

AESCULAP®

en Instructions for use/Technical description

MINOP optics and angled optics

USA 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.aesculapusaius.com. 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.

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

MINOP-Optik und Winkeloptiken

fr Mode d'emploi/Description technique

Optiques MINOP et optiques coudées

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Ópticas MINOP y ópticas anguladas

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Ottiche MINOP e angolari

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Endoscópios MINOP e angulares

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

MINOP optische en gebogen optische instrumenten

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

MINOP-optik og vinklet optik

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

MINOP-optik och vinkelendoskop

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

MINOP-optiikka ja kulmaoptiikka

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

MINOP optika un leņķveida optika

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

MINOP optiniai prietaisai ir kampiniai optiniai prietaisai

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Оптика и угловая оптика MINOP

cs Návod k použití/Technický popis

Optiky MINOP a úhlové optiky

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Opłyki MINOP i opłyki kątowe

sk Návod na použitie/Technický opis

Optika MINOP a uhlová optika

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

MINOP optika és hajlított optika

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Optika MINOP in kotna optika

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

MINOP optika i kutna optika

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Componente optice și componente optice angulare MINOP

bg Упътване за употреба/Техническо описание

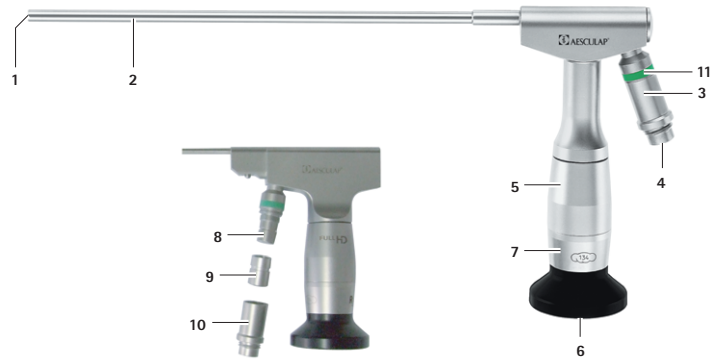
Оптика и ъглова оптика MINOP

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

MINOP optikleri ve açılı optikler

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Οπτικά στοιχεία και γωνιώδη οπτικά στοιχεία MINOP



B | BRAUN

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA013238 2021-04 Change No. 62968



Legend

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

Symbols on product and packages



Steam sterilization at temperatures up to 134 °C



Low temperature and plasma sterilization



Endoscopes are compatible with FULL HD camera systems

1. Applicable to

- ▶ For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

2. Intended use

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

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indications

Note

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

For indications, see Intended use.

4. Absolute contraindications

No known absolute contraindications.

5. Relative contraindications

To our current knowledge there are no product specific relative contraindications. Yet, there are medical or surgical conditions that may hinder the endoscopic technique, such as major bleeding or high protein concentration within the ventricular system, which disturb the vision.

In the case of relative contraindications, the user decides individually on the use of the product.

6. Available sizes

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

- Sheath Ø 2.7 mm and 4.0 mm
- Angled endoscopes

7. 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.

⚠ WARNING

Risk of injury from defective endoscopes!

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

The products are supplied in an unsterile condition and must be reprocessed and sterilized prior to use.

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

Note

The applied parts according to IEC 60601-1 can reach temperatures of > 41 °C up to 49 °C (tested at an ambient temperature of 40 °C).

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

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

- ▶ Do not use the 2.7 mm endoscopes PF184A and PF204A without trocar.

8. Safe operation

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

8.1 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.

8.2 Use of the endoscope

⚠ WARNING

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

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

⚠ WARNING

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

- ▶ **Make certain the distal end of the endoscope or optical cable connection does not touch human tissue or any flammable or heat-sensitive materials while the light source is active.**
- ▶ **Do not put down the endoscope on the patient.**
- ▶ **Do not touch the distal end of the endoscope and the optical cable connection.**
- ▶ **Do not leave the endoscope shaft in one position for a long time (> 10 minutes) in situations in which it can come into direct contact with body tissue (e.g. tight anatomical spaces).**
- ▶ **Adjust the light source to the minimum required power for optimal illumination of the endoscopic image.**
- ▶ **Only use light sources of up to 300 W electric power.**

⚠ CAUTION

Damage to the endoscope by bending the endoscope sheath!

- ▶ **Do not bend the endoscope sheath.**
- ▶ **Use the endoscope with its appropriate sheaths and working trocars only.**
- ▶ **Always hold the endoscope at the eyepiece housing but never at the sheath.**
- ▶ Use endoscopes only with halogen light sources equipped with a spare lamp or with xenon light sources.
- ▶ Observe the respective manufacturer's instructions when using the endoscope in combination with other equipment, instruments, or optical cables.

9. Disassembling

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

10. Assembling

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

11. Validated reprocessing procedure

11.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

11.2 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
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

11.3 Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- ▶ Remove the covers from the Luer lock connectors and the sealing cap from the working channel.
- ▶ Open all valves/faucets.

11.4 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.

11.5 Preparation before cleaning

- ▶ Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

11.6 Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure

⚠ DANGER

Danger to the patient! The product must not be manually reprocessed.

- ▶ Reprocess the product only by cleaning in a mechanical washer/disinfector with or without manual pre-cleaning.

⚠ DANGER

Risk to patient due to cross contamination!

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

⚠ CAUTION

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

⚠ CAUTION

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

- ▶ Do not clean the endoscope with ultrasound.
- ▶ For prion inactivation, clean/disinfect the endoscope mechanically using a prion-inactivating cleaning agent.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- ▶ Ensure that the bend radius of the flexible lines of the product is at least 11 cm.
- ▶ Avoid excessive pressure on the product.

11.7 Mechanical cleaning/disinfection

Note

The cleaning and disinfecting machine must be of tested and approved effectiveness (e.g. CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound¹⁾

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Alkaline cleaner Utility solution pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralization ³⁾	>10/50	2	FD-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % working solution
IV	Intermediate rinse I	>10/50	1	FD-W	-
V	Intermediate rinse II ³⁾	>10/50	1	FD-W	-
VI	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
VII	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water

¹⁾ The following cleaning and disinfection devices were used to verify cleanability: Miele PG 8535

²⁾ Dr. Weigert neodisher® SeptoClean was used to verify cleanability.

³⁾ Due to the high pH value of the cleaner, the neutralization and the second intermediate irrigation was used.

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

11.8 Inspection, maintenance and checks

⚠ CAUTION

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

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

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

11.9 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.

11.10 Steam sterilization

Note

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

The following processes can be used to sterilize the endoscope:

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

⚠ CAUTION

Damage to the optical system caused by flash sterilization!

- ▶ Do not flash sterilize the endoscope.
- ▶ Do not expose the endoscope to temperatures above 134 °C.
- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Do not autoclave damaged products.
- ▶ Protect the products against mechanical impacts.

Steam sterilization

Note

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

Note

Aesculap guarantees steam sterilization of the product up to 50 autoclave cycles at a holding time of 18 min.

- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using the fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 5 min

Note

The product is also suitable for sterilization at 134 °C, holding time 18 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 Sterrad® sterilization process can cause cosmetic changes to the product. These changes will, however, not affect its functionality.

Note

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

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

11.11 Storage

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

12. Maintenance

The product requires no maintenance for the first 50 autoclave cycles at a holding time of 18 min.

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

13. 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) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

14. Disposal

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

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Legende

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

Symbole an Produkt und Verpackung



Dampfsterilisation bei Temperaturen bis 134 °C



Niedertemperatur und Plasmasterilisation



Endoskope sind mit FULL HD-Kamerasystemen kompatibel

1. Anwendbar für

- ▶ Artikelspezifische Anwendungsweise und Informationen zur Materialverträglichkeit finden Sie auch im B. Braun eFU unter eifu.bb.raun.com

2. Verwendungszweck

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

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indikationen

Hinweis

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für die Verwendung des Produkts im Hinblick auf die angegebenen Indikationen und/oder die beschriebenen Anwendungen.

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

4. Absolute Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

5. Relative Kontraindikationen

Nach unserem derzeitigen Kenntnisstand gibt es keine produktspezifischen relativen Kontraindikationen. Dennoch gibt es medizinische oder chirurgische Zustände, die die endoskopische Technik behindern können, wie schwere Blutungen oder eine hohe Proteinkonzentration im Ventrikelsystem, die die Sicht beeinträchtigen.

Bei relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über die Verwendung des Produkts.

6. Lieferbare Größen

Die starren, autoklavierbaren Neuroendoskope sind in folgenden Größen und Ausführungen erhältlich:

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

7. Sichere Handhabung und Bereitstellung

Dieses Handbuch enthält Anweisungen zur Vorbereitung, Wiederaufbereitung und Entsorgung des Endoskops. Es enthält keine Informationen zur tatsächlichen Anwendung des Endoskops.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!

- ▶ **Nur einwandfreies Endoskop verwenden.**

Die Produkte werden in unsterilem Zustand geliefert und müssen vor der Verwendung aufbereitet und sterilisiert werden.

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Bei der Verwendung des Endoskops in Kombination mit elektromedizinischen Geräten ist darauf zu achten, dass die jeweiligen BF-Bedingungen eingehalten werden (isoliertes, schwimmendes Patientenapplikationsstück).
- ▶ 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.

Hinweis

Die Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1 können Temperaturen von >41 °C bis 49 °C erreichen (getestet bei einer Umgebungstemperatur von 40 °C).

Folgende Kombinationsmöglichkeiten von Endoskopen, Schleusen und Arbeitstrokaren sind zulässig:

Endoskop einsetzen	Schaft und Arbeitstrokare
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- ▶ Die 2,7-mm-Endoskope PE184A und PE204A nicht ohne Trokar verwenden.

8. Bedienung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**

8.1 Funktionsprüfungen

- ▶ 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.

8.2 Endoskop

⚠ WARNUNG

Verbrennungen durch Hochfrequenz-Strom (HF-Strom)!

- ▶ **Wenn Sie ein Endoskop und HF-Elektroden gleichzeitig verwenden, achten Sie darauf, den HF-Strom nur unter visueller Kontrolle zu aktivieren.**
- ▶ **Sicherstellen, dass sich die aktive Elektrode nicht in direkter Nähe zu Strom leitenden Teilen (z. B. Trokar, Endoskop) befindet.**

⚠ WARNUNG

Verbrennungen am Patienten oder beim Benutzer durch hohe Lichtintensität!

- ▶ **Sicherstellen, dass das distale Ende des Endoskops oder der Lichtleiteranschluss bei eingeschalteter Lichtquelle kein menschliches Gewebe und keine leicht brennbaren oder wärmeempfindlichen Stoffe berührt.**
- ▶ **Endoskop nicht auf dem Patienten ablegen.**
- ▶ **Berühren Sie nicht das distale Ende des Endoskops und den optischen Kabelanschluss.**
- ▶ **Endoskopschaft in Situationen, in denen er direkt mit Körpergewebe in Kontakt kommen kann (z. B. enge anatomische Zwischenräume), nicht längere Zeit (>10 Minuten) in einer Position belassen.**
- ▶ **Lichtquelle auf die minimale erforderliche Lichtleistung für eine optimale Ausleuchtung des endoskopischen Bildes justieren.**
- ▶ **Nur Lichtquellen mit einer Leistung bis maximal 300 W verwenden.**

⚠ VORSICHT

Beschädigung des Endoskops durch Biegen des Endoskopschafts!

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

- ▶ Endoskope mit Halogen-Lichtquellen, die über eine Ersatzlampe verfügen, oder mit Xenon-Lichtquellen verwenden.

- ▶ Wenn das Endoskop in Kombination mit anderen Geräten, Instrumenten und Lichtleiterkabeln verwendet wird, Herstellerhinweise beachten.

9. Demontage

- ▶ Adapter 9 bzw. 10 vom Endoskop abschrauben.

10. Montage

- ▶ Adapter 9 bzw. 10 auf das Endoskop schrauben.

11. Validiertes Aufbereitungsverfahren

11.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Beachten Sie nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien sowie lokale, klinische Hygienevorschriften für die Sterilgutaufbereitung.

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten von CJK sind die einschlägigen nationalen Vorschriften für die Wiederaufbereitung von Produkten zu beachten.

Hinweis

Eine erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Aufbereitungsmethode zunächst validiert wird. Verantwortlich dafür ist der Bediener/Steriltechniker.

Für die Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eFU unter eifu.bb.raun.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

11.2 Vorinformation

Getrocknete oder anhaftende chirurgische Rückstände können die Reinigung erschweren oder unwirksam machen und zu Korrosion führen. Daher sollte der Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung sechs Stunden nicht überschreiten; es sollten weder fixierende Vorreinigungstemperaturen >45 °C noch fixierende Desinfektionsmittel (Wirkstoff: Aldehyde/Alkohole) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder Verblässung und visueller oder maschineller Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Chlor- oder chloridhaltige Rückstände, z. B. in chirurgischen Rückständen, Medikamenten, Salzlösungen und im Brauchwasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, führen zu Korrosionsschäden (Lochfraß, Spannungskorrosion) und zur Zerstörung von Edelstahlprodukten. Sie müssen durch gründliches Spülen mit demineralisiertem Wasser und anschließendes Trocknen entfernt werden.

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 werden. Alle Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers müssen strikt eingehalten werden. Bei Nichtbeachtung kann es zu folgenden Problemen kommen:

- **Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium muss die Applikations-/Prozesslösung nur einen pH-Wert >8 aufweisen, um sichtbare Oberflächenveränderungen zu verursachen.**
- **Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.**
- ▶ **Keine Metallreinigungsbürsten oder andere Scheuermittel verwenden, die die Produktoberflächen beschädigen und zu Korrosion führen könnten.**
- ▶ **Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung finden Sie unter www.a-k-i.org Rubrik „AKI-Broschüren“, „Rote Broschüre“.**

11.3 Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ▶ Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- ▶ Entfernen Sie die Abdeckungen von den Luer-Lock-Anschlüssen und die Verschlusskappe vom Arbeitskanal.
- ▶ Ventile/Hähne öffnen.

11.4 Vorbereitungen 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.

11.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

11.6 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ GEFAHR

Patientengefährdung! Das Produkt darf nicht manuell gereinigt/desinfiziert werden.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur in einem mechanischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit oder ohne manuelle Vorreinigung.

⚠ GEFAHR

Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

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

⚠ VORSICHT

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

- ▶ Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die Weichmacher (z. B. in Siikon) nicht angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

⚠ VORSICHT

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

- ▶ Endoskop nie mit Ultraschall reinigen.

- ▶ Zur Prioneninaktivierung das Endoskop unter Verwendung eines prioneninaktivierenden Reinigungsmittels maschinell reinigen/desinfizieren.

- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

- ▶ Sicherstellen, dass der Biegeradius der flexiblen Leitungen des Produkts mindestens 11 cm beträgt.

- ▶ Übermäßigen Druck auf das Produkt vermeiden.

11.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss eine geprüfte und zugelassene Wirksamkeit aufweisen (z. B. FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das für die Aufbereitung verwendete Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist in regelmäßigen Abständen zu warten und zu kontrollieren.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Maschinentyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall¹⁾

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- qualität	Chemikalien
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Alkalischer Reiniger Arbeitslösung pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralisation ³⁾	>10/50	2	VE-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Gebrauchslösung 0,15 %*
IV	Zwischenspülung I	>10/50	1	VE-W	-
V	Zwischenspülung II ³⁾	>10/50	1	VE-W	-
VI	Thermische Desinfektion	90/194	5	VE-W	-
VII	Trocknen	-	-	-	Gemäß dem Programm des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser

¹⁾ Zum Nachweis der Reinigbarkeit wurden folgende Reinigungs- und Desinfektionsgeräte eingesetzt: Miele PG 8535

²⁾ Dr. Weigert neodisher® SeptoClean zum Nachweis der Reinigbarkeit verwendet.

³⁾ Aufgrund des hohen pH-Werts des Reinigungsmittels wurden eine Neutralisierung und eine zweite Zwischenspülung verwendet.

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

11.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

⚠ VORSICHT

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

- ▶ Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schiebelemente und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung an den markierten Stellen mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation: Aesculap STERILIT® I Ölspray JG600 oder STERILIT® I Tropföler JG598).

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

- ▶ Nach jedem abgeschlossenen Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsvorgang ist zu überprüfen, ob das Produkt trocken, sauber, einsatzbereit und unbeschädigt ist (z. B. defekte Isolierung oder lose, verbogene, defekte, gerissene, abgenutzte oder gebrochene Komponenten).

- ▶ Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen auf sichtbaren Schmutz prüfen.

- ▶ Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

- ▶ Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.

- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.

- ▶ Bei Produkten mit Verriegelungsmechanismus (z. B. MINOP): Verriegelung auf Gängigkeit prüfen.

- ▶ Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

- ▶ Zerlegbare Produkte demontieren, siehe Montage.

- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

11.9 Verpackung

- ▶ Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.

- ▶ Produkt in zugehörige Halterung einsortieren oder in geeigneten Siebkorb legen. Stellen Sie sicher, dass alle Schneidkanten geschützt sind.

- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).

- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

11.10 Dampfsterilisation

Hinweis

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

Die folgenden Verfahren können zur Sterilisation des Endoskops verwendet werden:

- Dampfsterilisation

- Sterrad®-Sterilisationsverfahren: mit Sterrad®-Sterilisatoren Sterrad® 50, Sterrad® 100S oder Sterrad® 200

⚠ 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.

- ▶ Produkte vor Stößen schützen.

Dampfsterilisation

Hinweis

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

Hinweis

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

- ▶ Validierter Sterilisationsprozess

- Dampfsterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren

- Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665

- Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 Min.

Hinweis

Das Produkt eignet sich auch für die Sterilisation bei 134 °C, Haltezeit 18 Min.

- ▶ Beim gleichzeitigen Sterilisieren mehrerer Instrumente in einem Dampfsterilisator ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller angegebene maximale Belastbarkeit des Dampfsterilisators nicht überschritten wird.

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

Hinweis

Das Sterrad®-Sterilisationsverfahren kann kosmetische Veränderungen am Produkt verursachen. Diese Änderungen haben jedoch keinen Einfluss auf die Funktionalität.

Hinweis

Das Produkt muss vor der Sterilisation im Sterrad®-Prozess zerlegt werden.

- ▶ Demontieren Sie das Produkt.

- ▶ Nur Endoskope mit dem SDS-Symbol für Niedertemperatur und Plasmasterilisation auf dem Beschriftungsring 7 mit dem Sterrad® Sterilisationsprozess 50, 100S, 200 sterilisieren.

- ▶ Demontierbare Teile des Endoskops abschrauben, siehe Demontage.

- ▶ Sterilisation im Sterrad®-Sterilisationsverfahren 50, 100S, 200. Dabei ist Folgendes zu beachten: Herstellerhinweise zum Sterrad®-System sind zu befolgen. Zur Bestätigung der Wirksamkeit der Sterilisation wird die Verwendung eines biologischen Indikators empfohlen.

11.11 Lagerung

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

12. Instandhaltung

Das Produkt muss während der ersten 50 Autoklavierzyklen bei einer Haltezeit von 18 Minuten nicht gewartet werden.

Danach kann die Bildqualität des Produkts durch normalen Verschleiß während der Dampfsterilisation verringert werden.

13. 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) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

14. Entsorgung




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

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Légende

- 1 Fenêtre distale
- 2 Gaine
- 3 Connexion du câble optique
- 4 Surface d'éclairage de la connexion du câble optique
- 5 Boîtier oculaire
- 6 Verre d'oculaire
- 7 Bague d'inscription
- 8 Adaptateur ACMI (fixe)
- 9 Adaptateur Wolf
- 10 Adaptateur Storz
- 11 Anneau de couleur

Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation à la vapeur à des températures allant jusqu'à 134 °C
	Stérilisation à basse température et au plasma
	Les endoscopes sont compatibles avec les systèmes de caméra FULL HD

1. Applicable à

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

2. Champ d'application

Les optiques MINOP et les optiques coudées sont utilisées pour visualiser les ventricules et les structures du cerveau, ainsi que les structures au niveau de la colonne vertébrale.

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indications

Remarque

Le fabricant ne peut être tenu responsable de toute utilisation du produit sortant du cadre des indications spécifiées et/ou des applications décrites.

Pour les indications, voir Champ d'application.

4. Contre-indications absolues

Aucune contre-indication absolue connue.

5. Contre-indications relatives

En l'état actuel de nos connaissances, il n'existe aucune contre-indication relative spécifique au produit. Néanmoins, certains problèmes médicaux ou chirurgicaux sont susceptibles d'empêcher la réussite de la technique endoscopique, comme un saignement important ou une concentration élevée en protéines dans le système ventriculaire, qui perturbent la vision.

En cas de contre-indications relatives, c'est à l'utilisateur de décider au cas par cas d'utiliser ou non le produit.

6. Tailles disponibles

Les neuroendoscopes rigides et autoclavables sont disponibles dans les tailles et modèles suivants:

- Gaine Ø 2,7 mm and 4,0 mm
- Endoscopes coudés

7. Manipulation sûre et préparation

Ce manuel contient des instructions pour la préparation, le retraitement et l'élimination de l'endoscope. Il ne contient pas d'informations sur l'utilisation concrète de l'endoscope.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par un endoscope défectueux!

- Utiliser uniquement un endoscope en parfait état.

Les produits sont fournis dans un état non stérile et doivent être retraités et stérilisés avant leur utilisation.

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Veuillez utiliser le produit uniquement pour l'usage prévu, voir Champ d'application.
- Lorsque vous utilisez l'endoscope en combinaison avec un dispositif électromédical, assurez-vous que les conditions BF respectives sont respectées (pièce d'application isolée et flottante pour le patient).
- 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 rompus.
- 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.

Remarque

Les pièces d'application conformes à la norme CEI 60601-1 peuvent atteindre des températures comprises entre 41 °C et 49 °C (testées à une température ambiante de 40 °C).

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

Insérer l'endoscope	Gaine et trocart de travail
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- Ne pas utiliser les endoscopes de 2,7 mm PF184A et PF204A sans trocart.

8. Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

8.1 Réalisation du contrôle de fonctionnement

- Contrôler le bon fonctionnement optique de l'endoscope. L'image doit être claire et distincte.
- Assurez-vous que la fenêtre distale 1, la fenêtre de l'oculaire 6 et la surface d'éclairage 4 de la connexion du câble optique 3 ne sont pas troubles, sales ou rayées.
- Maintenez la connexion du câble optique 3 de l'endoscope contre la lumière et vérifiez que les fibres lumineuses au niveau de l'extrémité distale s'allument uniformément.
- Vérifier l'absence de bosselures, de déformations et d'éraflures sur la gaine.

8.2 Utilisation de l'endoscope

⚠ AVERTISSEMENT

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

- En cas d'utilisation simultanée d'un endoscope et d'électrodes HF, veiller à activer le courant HF uniquement sous contrôle visuel.
- S'assurer que l'électrode active ne se trouve jamais à proximité immédiate de composants conducteurs (p. ex. trocart, endoscope).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de brûlures du patient ou de l'utilisateur suite à une exposition à une forte intensité lumineuse!

- Veiller à ce que l'extrémité distale de l'endoscope ou du raccord de câble optique n'entre en contact avec aucun tissu humain ni aucune substance inflammable ou sensible à la chaleur lorsque la source lumineuse est active.
- Ne pas déposer l'endoscope sur le patient.
- Ne pas toucher la pointe distale de l'endoscope ni le raccord de câble optique.
- Ne pas laisser la tige de l'endoscope dans une même position pendant une longue période (plus de 10 minutes) dans des situations où elle peut entrer en contact direct avec des tissus corporels (p. ex. espaces anatomiques étroits).
- Régler la puissance de la source lumineuse au minimum requis pour un éclairage optimal de l'image endoscopique.
- N'utilisez que des sources lumineuses d'une puissance électrique maximale de 300 W.

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement de l'endoscope par flexion de la gaine de l'endoscope!

- Ne pas plier la gaine de l'endoscope.
- Utiliser l'endoscope uniquement avec ses gaines et ses trocarts de travail appropriés.
- Maintenez toujours l'endoscope au niveau du boîtier de l'oculaire, mais jamais au niveau de la gaine.
- N'utiliser les câbles optiques qu'avec des sources lumineuses halogènes équipées d'une lampe de rechange ou avec des sources lumineuses au xénon.
- Si l'endoscope est utilisé en association avec d'autres appareils, instruments et câbles optiques, observer les consignes du fabricant.

9. Démontage

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

10. Montage

- Vissez l'adaptateur 9 ou 10 respectivement sur l'endoscope.

11. Procédé de traitement stérile validé

11.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règles d'hygiène de l'établissement.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), suspectés d'être atteints de la MCJ ou de variantes possibles, respecter les réglementations nationales en vigueur concernant le retraitement des produits.

Remarque

L'efficacité du traitement de ce dispositif médical ne peut être assurée que si la méthode de traitement est d'abord validée. La responsabilité incombe à l'opérateur/au technicien de traitement stérile.

Les produits chimiques recommandés ont été utilisés pour la validation.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de contenants stériles Aesculap.

11.2 Informations générales

Les résidus chirurgicaux séchés ou collés peuvent rendre le nettoyage plus difficile ou inefficace et provoquer la corrosion. Par conséquent, l'intervalle de temps entre l'application et le traitement ne doit pas dépasser 6 h; il ne faut donc pas non plus avoir recours à des températures de pré-nettoyage fixantes >45 °C ni utiliser d'agents désinfectants (ingrédient actif: aldéhydes/alcools).

Des doses excessives d'agents neutralisants ou de nettoyants basiques peuvent provoquer une attaque chimique et/ou une décoloration et le marquage laser sur l'acier inoxydable peut devenir illisible visuellement ou par machine. Les résidus contenant du chlore ou des chlorures, par exemple dans les résidus chirurgicaux, les médicaments, les solutions salines et dans l'eau d'entretien utilisée pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, provoquent des dommages dus à la corrosion (corrosion par piqûres, corrosion sous tension) et détruisent les produits en acier inoxydable. Ceux-ci doivent être éliminés en rinçant abondamment à l'eau déminéralisée, puis en séchant. Effectuer un séchage supplémentaire, si nécessaire.

Seuls les produits chimiques de processus qui ont été testés et approuvés (p. ex. approbation VAH ou FDA ou marquage CE) et qui sont compatibles avec les matériaux des produits conformément aux recommandations des fabricants de produits chimiques peuvent être utilisés pour le traitement du produit. Toutes les spécifications d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Le non-respect peut entraîner les problèmes suivants:

- Changements d'apparence des matériaux, p. ex. ternissement ou décoloration du titane ou de l'aluminium. Dans le cas de l'aluminium, la solution d'application/de processus peut provoquer des changements visibles sur la surface dès un pH >8.
- Dégradations matérielles, comme la corrosion, les fissures, les ruptures, un vieillissement prématuré ou un gonflement.

- ▶ Ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques ou d'autres abrasifs qui pourraient endommager les surfaces du produit et provoquer sa corrosion.
- ▶ Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr et préservant les matériaux/la valeur, veuillez consulter www.a-k-i.org lien vers "AKI-Brochures", "Red brochure".

11.3 Démontage avant l'application du procédé de traitement

- ▶ Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- ▶ Retirez les capuchons des raccords Luer-Lock et le capuchon d'étanchéité du canal de travail.
- ▶ Ouvrir les valves/robinets.

11.4 Traitement 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.
- ▶ Si possible, retirer 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.

11.5 Préparation avant le nettoyage

- ▶ Démontez le produit avant de le nettoyer, voir Démontage.

11.6 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

⚠ DANGER

Risque pour les patients! Le produit ne doit pas être retraité manuellement.

- ▶ Retraiter le produit uniquement en le nettoyant dans un appareil de lavage et de désinfection avec ou sans pré-lavage manuel.

⚠ DANGER

Mise en danger du patient par contamination croisée!

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

⚠ ATTENTION

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

- ▶ Utilisez des produits de nettoyage et de désinfection conformément aux instructions du fabricant, qui n'attaquent pas les plastifiants (par exemple en silicone).
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

⚠ ATTENTION

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

- ▶ Ne pas nettoyer l'endoscope aux ultrasons.

- ▶ Pour l'inactivation des prions, nettoyer/désinfecter l'endoscope en machine en utilisant un produit nettoyant qui inactive les prions.

- ▶ En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

- ▶ Veiller à ce que le rayon de flexion des conduits flexibles du produit soit d'au moins 11 cm.

- ▶ Éviter d'exercer une pression excessive sur le produit.

11.7 Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

L'efficacité de l'appareil de nettoyage et de désinfection doit être testée et approuvée (p. ex. marquage CE selon DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé pour le traitement doit être entretenu et contrôlé à intervalles réguliers.

Nettoyage alcalin doux en machine et désinfection thermique

Type de machine: dispositif de nettoyage/désinfection à chambre unique sans ultrasons ¹⁾

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Produits chimiques
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	ED	Agent alcalin de nettoyage Solution utilitaire pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralisation ³⁾	>10/50	2	ED	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solution d'usage à 0,15 ‰
IV	Rinçage intermédiaire I	>10/50	1	ED	-
V	Rinçage intermédiaire II ³⁾	>10/50	1	ED	-
VI	Thermodésinfection	90/194	5	ED	-
VII	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP: Eau potable

ED: Eau entièrement déminéralisée

1) Pour prouver l'aptitude au nettoyage, les appareils de nettoyage et de désinfection suivants ont été utilisés : Miele PG 8535

2) Dr. Weigert neodisher® SeptoClean a été utilisé pour prouver l'aptitude au nettoyage.

3) En raison du pH élevé du nettoyant, la neutralisation et le second arrosage intermédiaire ont été utilisés.

- ▶ Une fois le nettoyage/la désinfection mécanique terminée, vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles.

11.8 Vérification, entretien et contrôle

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement du produit (grippage du métal/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante!

- ▶ Avant les contrôles de fonctionnement, lubrifier les pièces mobiles (par exemples joints, les composants du poussoir et les tiges filetées) aux points marqués avec de l'huile d'entretien adaptée au processus de stérilisation correspondant (p. ex. pour la stérilisation à la vapeur: Spray d'huile Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 ou graisseur goutte à goutte STERILIT® I drip lubricator JG598

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.

- ▶ Après chaque cycle complet de nettoyage, de désinfection et de séchage, vérifier que l'instrument est sec, propre, opérationnel et sans dommages (p. ex., isolant cassé ou composants corrodés, desserrés, pliés, cassés, fissurés, usés ou fracturés).

- ▶ Contrôler l'absence d'impuretés visibles sur les surfaces, les cavités, les lumières et les ouvertures.

- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.

- ▶ Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.

- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.

- ▶ Pour les produits avec mécanisme de verrouillage (p. ex. MINOP): Vérifiez la souplesse du mécanisme verrouillage.

- ▶ Mettez immédiatement de côté les produits endommagés ou inopérants et envoyez-les au service technique Aesculap, voir Service Technique.

- ▶ Assembler les produits démontables, voir Montage.

- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

11.9 Emballage

- ▶ Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.

- ▶ Placez le produit dans son support ou sur un plateau approprié. S'assurer que tous les bords tranchants sont protégés.

- ▶ Emballer les plateaux de façon appropriée pour le procédé de stérilisation prévu (p. ex., dans des récipients stériles Aesculap).

- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

11.10 Stérilisation à la vapeur

Remarque

La stérilisation alternée par différents procédés de stérilisation peut endommager les matériaux et les adaptateurs du produit.

Les procédés suivants peuvent être utilisés pour stériliser l'endoscope:

- Stérilisation à la vapeur

- Processus de stérilisation Sterrad®: en utilisant les stérilisateurs Sterrad®, Sterrad® 50, Sterrad® 100S, ou encore Sterrad® 200

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du système optique en cas de stérilisation accélérée en autoclave!

- ▶ Ne pas effectuer de stérilisation accélérée sur le produit.

- ▶ Ne pas exposer le produit à des températures supérieures à 134 °C.

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).

- ▶ Ne pas stériliser les produits endommagés à l'autoclave.

- ▶ Protéger les produits contre les chocs.

Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

Remarque

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

- ▶ Procédé de stérilisation validé

- Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné

- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665

- Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min

Remarque

Le produit convient également à la stérilisation à 134 °C, avec un temps de maintien de 18 min.

- ▶ Lors de la stérilisation simultanée de plusieurs instruments dans un stérilisateur à vapeur, s'assurer de ne pas dépasser la capacité de charge maximale du stérilisateur à vapeur spécifiée par le fabricant.

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

Remarque

Le processus de stérilisation Sterrad® peut entraîner des modifications cosmétiques du produit. Ces changements n'affecteront toutefois pas sa fonctionnalité.

Remarque

Le produit doit être démonté avant la stérilisation par le biais du procédé Sterrad®.

- ▶ Démontez le produit.

- ▶ Stériliser uniquement les endoscopes portant le symbole SDS pour la stérilisation à basse température et au plasma sur l'anneau d'inscription 7 au moyen du procédé de stérilisation Sterrad® 50, 100S, 200.

- ▶ Dévisser les parties démontables de l'endoscope, voir Démontage.

- ▶ Stérilisez en utilisant le procédé de stérilisation Sterrad® 50, 100S, 200. Lors de cette opération, respecter les consignes suivantes: Veuillez suivre les instructions du fabricant du système Sterrad®. L'utilisation d'un indicateur biologique est recommandée pour confirmer l'efficacité de la stérilisation.

11.11 Stockage

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

12. Maintenance

Le produit ne nécessite aucune maintenance pendant les 50 premiers cycles d'autoclave avec une durée de maintien de 18 minutes.

Ensuite, la qualité d'image du produit peut être diminuée par l'usure normale pendant la stérilisation à la vapeur.

13. 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 pour réparation:

- nettoyer, désinfecter et stériliser le produit et le marquer comme « désinfecté » ou « stérilisé ».

- Emballer l'endoscope de manière à le protéger contre tout endommagement pendant le transport.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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




14. Élimination

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

Leyenda

- 1 Ventana distal
- 2 Revestimiento
- 3 Conexión para el cable óptico
- 4 Superficie de iluminación de la conexión para el cable óptico
- 5 Carcasa del ocular
- 6 Cristal del ocular
- 7 Anillo de inscripción
- 8 Adaptador ACMI (fijo)
- 9 Adaptador Wolf
- 10 Adaptador Storz
- 11 Anillo de color

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización en autoclave a temperaturas de hasta 134 °C
	Esterilización por plasma y a baja temperatura
	Los endoscopios son compatibles con los sistemas de cámaras FULL HD

1. Aplicable a

- ▶ Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales útil del producto, consulte B. Braun eFU en eifu.bbraun.com

2. Finalidad de uso

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

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indicaciones

Nota

El fabricante no se responsabiliza del uso del producto en contra de las indicaciones y/o las aplicaciones descritas.

Indicaciones, ver Finalidad de uso.

4. Contraindicaciones absolutas

No se conocen contraindicaciones absolutas.

5. Contraindicaciones relativas

Según nuestros conocimientos actuales, no existen contraindicaciones relativas específicas del producto. Sin embargo, existen afecciones médicas o quirúrgicas que pueden dificultar la técnica endoscópica, como hemorragias importantes o altas concentraciones de proteínas dentro del sistema ventricular, que alteran la visión.

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario decidirá individualmente el uso del producto.

6. Tamaños disponibles

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

- Revestimiento de 2,7 mm y 4,0 mm de Ø
- Endoscopios angulados

7. Manipulación correcta y preparación

Este manual contiene instrucciones para la preparación, el reprocesamiento y la eliminación del endoscopio. No contiene información sobre la aplicación real del endoscopio.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si el endoscopio está defectuoso.

- ▶ Utilizar únicamente endoscopios en perfecto estado.

El producto se suministra sin esterilizar y deberá volver a procesarse y esterilizarse antes del uso.

- ▶ Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ▶ Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- ▶ Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- ▶ Cuando se utilice el endoscopio junto con cualquier dispositivo electromédico, asegurarse de que se cumplan las condiciones BF correspondientes (pieza de aplicación del paciente flotante y aislada).
- ▶ 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 el producto directamente sobre el paciente ni sobre el paño quirúrgico del paciente.

Nota

Los elementos de aplicación según IEC 60601-1 pueden alcanzar temperaturas comprendidas entre 41 °C y 49 °C (evaluación a una temperatura ambiente de 40 °C).

Se permiten las combinaciones de endoscopios, revestimientos y trócares de trabajo siguientes:

Insertar el endoscopio	Revestimientos y trócares de trabajo
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- ▶ No utilizar los endoscopios de 2,7 mm PF184A y PF204A sin trocar.

8. Manejo del producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

8.1 Comprobaciones del funcionamiento

- ▶ Comprobar la función óptica del endoscopio. La imagen deberá ser clara y nítida.
- ▶ Asegurarse de que la ventana distal 1, el cristal del ocular 6 y la superficie de iluminación 4 de la conexión para el cable óptico 3 no estén empañados, sucios ni rayados.
- ▶ Sujetar la conexión para el cable óptico 3 del endoscopio contra la luz y comprobar que las fibras de luz del extremo distal se iluminen uniformemente.
- ▶ Comprobar que el revestimiento no esté abollado, deformado ni rayado.

8.2 Uso del endoscopio

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por corriente de alta frecuencia (corriente de AF).

- ▶ Cuando se utilice un endoscopio y electrodos de AF al mismo tiempo, activar la corriente de AF solo bajo control visual.
- ▶ Asegurarse de que el electrodo activo no se encuentre nunca en las inmediaciones de componentes conductores de electricidad (por ejemplo, trocar o endoscopio).

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de ocasionar quemaduras al paciente o al usuario por una intensidad luminosa alta.

- ▶ Asegurarse de que ni el extremo distal del endoscopio ni la conexión del cable óptico toquen tejidos humanos ni materiales inflamables o materiales sensibles al calor cuando la fuente de luz esté encendida.
- ▶ No depositar el endoscopio sobre el paciente.
- ▶ No tocar el extremo distal del endoscopio ni la conexión del cable óptico.
- ▶ No dejar el vástago del endoscopio en una posición durante mucho tiempo (>10 minutos) en situaciones en las que pueda entrar en contacto directo con tejido corporal (p. ej., espacios anatómicos reducidos).
- ▶ Ajustar la fuente de luz a la potencia mínima necesaria cuando se desee obtener una iluminación perfecta de la imagen endoscópica.
- ▶ Utilizar únicamente fuentes de luz con una potencia máxima de 300 W.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños en el endoscopio debidos a la flexión del revestimiento del endoscopio.

- ▶ No doblar el revestimiento del endoscopio.
- ▶ Utilizar el endoscopio únicamente con sus revestimientos y trócares de trabajo adecuados.
- ▶ Sujetar siempre el endoscopio por la carcasa del ocular, pero nunca por el revestimiento.
- ▶ Utilizar endoscopios únicamente con fuentes de luz halógenas equipadas con una lámpara de repuesto o con fuentes de luz de xenón.
- ▶ Seguir las indicaciones del fabricante cuando se utilice el endoscopio junto con otros equipos, instrumental o cables ópticos.

9. Desmontaje

- ▶ Desensrosar el adaptador 9 o 10, respectivamente, del endoscopio.

10. Montaje

- ▶ Atornillar el adaptador 9 o 10, respectivamente, en el endoscopio.

11. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

11.1 Notas generales de seguridad

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Nota

Para pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospechas de padecer ECJ o posibles variantes de ECJ, consulte las normas nacionales relevantes sobre el reprocesamiento de los productos.

Nota

El acondicionamiento satisfactorio de este producto sanitario sólo puede garantizarse si primero se válida el método de acondicionamiento. El operario/técnico de acondicionamiento estéril será responsable de esto.

Para la validación se deben emplear los químicos recomendados.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eFU en eifu.bbraun.com

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

11.2 Información general

Los residuos quirúrgicos secos o adheridos pueden dificultar la limpieza o invalidarla y provocar corrosión. Por tanto, el intervalo de tiempo entre la aplicación y el procesamiento no puede superar las 6 h; es decir, no se deben emplear temperaturas de limpieza previa de >45 °C ni agentes desinfectantes (ingrediente activo: aldehídos/alcoholes).

Dosis excesivas 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.

Los residuos que contienen cloro o cloruros, por ejemplo, los residuos quirúrgicos, las medicinas, las soluciones salinas y el agua de servicio empleada para la limpieza, desinfección y esterilización provocarán corrosión (picadas, corrosión bajo tensión) y destruirán los productos de acero inoxidable. Para eliminar cualquier resto, deberá aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final cuando sea necesario.

Solo se podrán emplear para procesar el producto sustancias químicas de procesos que se hayan probado y aprobado (por ejemplo, aprobación VAH o FDA o marca CE) y que sean compatibles con los materiales del producto conforme a las recomendaciones del fabricante de las sustancias químicas. Todas las especificaciones de aplicación del fabricante de las sustancias se deben respetar estrictamente. En caso contrario, podría producirse el siguiente problema:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En el caso del aluminio, basta con que la solución del proceso o la aplicación sea de pH >8 para que se produzcan cambios superficiales visibles.
- Daños en el material, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- ▶ No emplear cepillos de limpieza de metal ni abrasivos que pudieran dañar la superficie del producto y provocar corrosión.
- ▶ Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consultar www.a-k-i.org, enlace a «AKI-Brochures», «Red brochure».

11.3 Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- ▶ Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- ▶ Retirar las cubiertas de las conexiones de Luer y el tapón de sellado del canal de trabajo.
- ▶ Abrir las válvulas/llaves.

11.4 Preparación en el lugar de uso

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

11.5 Preparación previa a la limpieza

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

11.6 Limpieza/Desinfección

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

⚠ PELIGRO

Peligro para el paciente. El producto no deberá reprocessarse manualmente.

- ▶ Reprocesarse el producto solo limpiándolo en una lavadora/desinfectadora mecánica con o sin limpieza previa manual.

⚠ PELIGRO

Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

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

⚠ ATENCIÓN

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

- ▶ Utilizar sustancias de limpieza y desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante que no ataquen emolientes (p. ej., la sílica).
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

⚠ ATENCIÓN

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

- ▶ No limpiar el endoscopio con ultrasonidos.

- ▶ Para la inactivación de priones, limpiar/desinfectar de manera automática el endoscopio utilizando un limpiador con efecto de inactivación de priones.
- ▶ En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- ▶ Asegurarse de que el radio de flexión de los cables flexibles del producto es de 11 cm como mínimo.
- ▶ No ejercer una presión excesiva sobre el producto.

11.7 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

El dispositivo de limpieza y desinfección deberá probarse y se debe aprobar la efectividad (por ejemplo, marca CE según DIN EN ISO 15883).

Nota

El dispositivo de limpieza y desinfección utilizado para el procesamiento deberá someterse a mantenimiento y comprobarse en intervalos regulares.

Limpieza automática alcalina y desinfección térmica

Automática: dispositivo de limpieza y desinfección de una sola cámara sin ultrasonidos¹⁾

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Químicos
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD:	Limpiador alcalino Solución de utilidad, pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralización ³⁾	>10/50	2	ACD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Disolución al 0,15 %*
IV	Aclarado intermedio I	>10/50	1	ACD:	-
V	Aclarado intermedio II ³⁾	>10/50	1	ACD:	-
VI	Termodesinfección	90/194	5	ACD:	-
VII	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el dispositivo de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

1) Para comprobar la capacidad de limpieza, se ha empleado el siguiente equipo de limpieza y desinfección: Miele PG 8535

2) Se utilizó Dr. Weigert neodisher® SeptoClean para demostrar la facilidad de limpieza.

3) Debido al alto valor del pH del limpiador se utilizó la neutralización y la segunda irrigación intermedia.

- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no hayan quedado restos en las superficies visibles.

11.8 Control, mantenimiento e inspección

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido a una lubricación insuficiente (degradación del metal/corrosión por fricción).

- ▶ Antes de comprobar el funcionamiento, lubricar las piezas móviles (p. ej., juntas, componentes empujadores y varillas roscadas) en los puntos de lubricación señalados con un aceite de mantenimiento adecuado para el proceso de esterilización correspondiente (p. ej., para la esterilización en autoclave: Aceite en aerosol STERILIT® I JG600 o lubricante por goteo STERILIT® I JG598).

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Después de cada ciclo completo de limpieza, desinfección y secado, comprobar que el instrumental esté seco, limpio, operativo y no presente daños (p. ej., aislamiento roto o corroído, componentes sueltos, doblados, rotos, agrietados, desgastados o fracturados).
- ▶ Comprobar visualmente que las superficies, espacios huecos, lúmenes y aberturas están exentos de suciedad.
- ▶ Secar el producto si está húmedo o mojado.
- ▶ Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Para productos con mecanismo de bloqueo (p. ej., MINOP): Comprobar que el mecanismo de bloqueo funcione correctamente.

- ▶ Apartar inmediatamente los productos dañados o inoperativos y envíelos a Aesculap Technical Service, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- ▶ Desmontar los productos desmontables, ver Montaje.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

11.9 Envase

- ▶ Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- ▶ Colocar el producto en el soporte correspondiente o en una bandeja adecuada. Asegurarse de que todos los fillos de corte estén protegidos.
- ▶ Empaquetar las bandejas de la forma adecuada para el proceso de esterilización previsto (p. ej., en envases estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

11.10 Esterilización a vapor

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.

Se pueden utilizar los procesos para esterilizar el endoscopio siguientes:

- Esterilización en autoclave
- Proceso de esterilización Sterrad: con esterilizadores Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S o Sterrad® 200

⚠ ATENCIÓN

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

- ▶ No emplear la esterilización por flash en este producto.
- ▶ No exponer el producto a temperaturas superiores a 134 °C.

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

Esterilización en autoclave

Nota

Se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

Nota

Aesculap garantiza una esterilización en autoclave del producto de hasta 50 ciclos de autoclave durante 18 min.

- ▶ Método de esterilización validado
 - Esterilización en autoclave mediante el método de vacío fraccionado
 - Autoclave de acuerdo con DIN EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665
 - Esterilización mediante el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min.

Nota

El producto también es apto para la esterilización a 134 °C durante 18 min.

- ▶ Al esterilizar varios instrumentos al mismo tiempo en un autoclave, asegurarse de que la capacidad de carga máxima del autoclave no supere la indicada por el fabricante.

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

Nota

El proceso de esterilización Sterrad puede provocar cambios estéticos en el producto. No obstante, estos cambios no afectarán a la funcionalidad.

Nota

El producto deberá desmontarse antes de la esterilización mediante el proceso Sterrad®.

- ▶ Desmontar el producto.
- ▶ Esterilizar solo los endoscopios que lleven el símbolo SDS para la esterilización por plasma y de baja temperatura en el anillo de inscripción 7 por medio del proceso de esterilización Sterrad® 50, 100S o 200.
- ▶ Desensoscarse las piezas desmontables del endoscopio, ver Desmontaje.
- ▶ Esterilizar con el proceso de esterilización Sterrad® 50, 100S o 200. Al hacerlo, considerar lo siguiente: Seguir las instrucciones del fabricante del sistema Sterrad®. Para constatar la eficacia de la esterilización se recomienda utilizar un indicador biológico.

11.11 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.

12. Conservación

El producto no requiere mantenimiento durante los primeros 50 ciclos de autoclave con un tiempo de permanencia de 18 minutos.

A continuación, la calidad de la imagen del producto puede verse reducida por el desgaste normal durante la esterilización en autoclave.

13. 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 de enviar el producto para reparaciones:
 - Limpiar, desinfectar o esterilizar el producto y colocar las etiquetas «desinfectado» o «esterilizado», respectivamente.
 - Embalar el endoscopio de tal manera que esté protegido contra daños en el transporte.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

14. 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.

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Legenda

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

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione a vapore a temperature fino a 134 °C
	Sterilizzazione a bassa temperatura e al plasma
	Gli endoscopi sono compatibili con i sistemi di videocamere FULL HD

1. Applicabile a

- ▶ Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali, vedere B. Braun eIFU su eifu.bbraun.com

2. Destinazione d'uso

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

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indicazioni

Nota

Il produttore declina ogni responsabilità per l'uso del prodotto in relazione alle indicazioni specificate e/o alle applicazioni descritte.

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

4. Controindicazioni assolute

Non vi sono controindicazioni assolute note.

5. Controindicazioni relative

In base alle nostre conoscenze attuali, non ci sono controindicazioni relative specifiche per il prodotto. Tuttavia, esistono condizioni mediche o chirurgiche che possono ostacolare la tecnica endoscopica, come un'emorragia maggiore o un'elevata concentrazione proteica all'interno del sistema ventricolare, che interferiscono con la vista.

In caso di relative controindicazioni, l'utente decide individualmente in merito all'uso del prodotto.

6. Formati disponibili

I neuroendoscopi rigidi e autoclavabili sono disponibili nelle seguenti dimensioni e modelli:

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

7. Manipolazione e preparazione sicure

Il presente manuale contiene istruzioni per la preparazione, il ricondizionamento e lo smaltimento dell'endoscopio. Non contiene informazioni sull'applicazione effettiva dell'endoscopio.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovute all'endoscopio guasto!

- ▶ **Utilizzare l'endoscopio solo se in perfette condizioni.**

Il prodotto è fornito in condizioni non sterili e deve essere ricondizionato e sterilizzato prima dell'uso.

- ▶ 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.
- ▶ Quando si utilizza l'endoscopio in combinazione con qualsiasi dispositivo elettromedicale, accertarsi che siano rispettate le condizioni BF (elemento di applicazione paziente isolato e flottante).
- ▶ 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 sul relativo telo chirurgico.

Nota

Le parti applicate in conformità alla norma IEC 60601-1 possono raggiungere temperature >41 °C fino a 49 °C (testate a una temperatura ambiente di 40 °C).

Sono ammesse le seguenti possibilità di combinazione di endoscopi, steli e trocar di lavoro:

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

- ▶ Non utilizzare gli endoscopi da 2,7 mm PF184A e PF204A senza trocar.

8. Operatività

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Prima di ogni utilizzo del prodotto eseguire sempre un controllo del funzionamento.

8.1 Esecuzione del controllo del funzionamento

- ▶ Controllare il funzionamento ottico dell'endoscopio. L'immagine deve essere chiara e distinta.
- ▶ 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'attacco fibre ottiche 3 dell'endoscopio contro luce e controllare che le fibre ottiche all'estremità distale si illuminino uniformemente.
- ▶ Controllare che lo stelo non presenti ammaccature, deformazioni o graffi.

8.2 Uso dell'endoscopio

⚠ AVVERTENZA

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

- ▶ Quando si utilizzano contemporaneamente un endoscopio ed elettrodi HF, prestare attenzione ad attivare la corrente HF solo sotto controllo visivo.
- ▶ Verificare che l'elettrodo attivo non si trovi nelle immediate vicinanze di componenti conduttori di corrente (ad es. trocar, endoscopio).

⚠ AVVERTENZA

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

- ▶ Accertarsi che quando la fonte di luce è attivata, l'estremità distale dell'endoscopio o dell'attacco fibre ottiche non tocchi né tessuti umani né materiali facilmente infiammabili o termolabili.
- ▶ Non appoggiare l'endoscopio sul paziente.
- ▶ Non toccare l'estremità distale dell'endoscopio e l'attacco fibre ottiche.
- ▶ Non lasciare lo stelo dell'endoscopio nella stessa posizione per periodi prolungati (>10 minuti) in situazioni in cui potrebbe venire a diretto contatto con i tessuti corporei (ad es. spazi anatomici stretti).
- ▶ Regolare la fonte di luce sulla potenza luminosa minima necessaria per illuminare in maniera ottimale l'immagine endoscopica.
- ▶ Usare solo fonti di luce con una potenza massima di 300 W.

⚠ ATTENZIONE

Danni all'endoscopio dovuti alla piegatura dello stelo dell'endoscopio!

- ▶ Non piegare lo stelo dell'endoscopio.
- ▶ Utilizzare l'endoscopio solo con gli steli e i trocar adatti.
- ▶ Tenere sempre l'endoscopio nell'alloggiamento dell'oculare, ma mai nello stelo.
- ▶ Usare gli endoscopi soltanto con fonti di luce alogene che dispongano di una lampada di ricambio o con fonti di luce allo xeno.
- ▶ Se l'endoscopio è impiegato in combinazione con altri apparecchi, strumenti e cavi a fibre ottiche, rispettare le indicazioni del produttore.

9. Smontaggio

- ▶ Svitare rispettivamente l'adattatore 9 o 10 dall'endoscopio.

10. Montaggio

- ▶ Avvitare rispettivamente l'adattatore 9 o 10 all'endoscopio.

11. Procedimento di preparazione sterile validato

11.1 Note generali sulla sicurezza

Nota

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

Nota

Per i pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), sospetta CJD o possibili varianti della CJD, rispettare i regolamenti nazionali vigenti per il ricondizionamento dei prodotti.

Nota

Il condizionamento ottimale di questo dispositivo medico può essere assicurato solo se il metodo è stato prima convalidato. L'operatore/tecnico del processo di sterilizzazione è responsabile di questo.

Per la convalida sono stati usati i test chimici raccomandati.

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

11.2 Informazioni generali

I residui chirurgici essiccati o incollati possono rendere difficile o inefficace la pulizia e provocare corrosione. Perciò l'intervallo di tempo tra applicazione e condizionamento non dovrebbe superare le 6 ore. Inoltre non si devono usare temperature di fissaggio pre-pulizia >45 °C né agenti disinfettanti fissativi (principio attivo: aldeidi/alcoli).

Dosi eccessive di neutralizzatori o detergenti basici possono generare attacchi chimici e/o scolorimento e la marcatura laser sull'acciaio inossidabile potrebbe diventare illeggibile visivamente oppure meccanicamente.

I residui contenenti cloro o cloruri, per es. residui chirurgici, farmaci, soluzioni fisiologiche e acqua usata per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, provocano danni da corrosione (vaiolatura, corrosione da stress), con conseguente distruzione dei prodotti in acciaio inossidabile. Per la rimozione è necessario eseguire un sufficiente risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare ulteriormente, se necessario.

Per il condizionamento di questo prodotto si devono utilizzare esclusivamente i prodotti chimici testati e omologati (per es. con marchio di omologazione VAH o FDA o CE) e compatibili con i materiali del prodotto, in conformità alle raccomandazioni del produttore. Si devono rispettare scrupolosamente tutte le specifiche chimiche applicative del produttore. La mancata osservanza può dare luogo ai seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. decolorazioni o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alterazione dell'aspetto esteriore dell'alluminio è sufficiente un pH >8 della soluzione applicativa/di processo.

- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

- ▶ Non usare spazzole di metallo o altri strumenti abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie del prodotto e causare corrosione.

- ▶ Ulteriori consigli sul ricondizionamento igienicamente sicuro per la conservazione del valore dei prodotti sono reperibili sul sito www.a-k-i.org, link a "AKI-Brochures", "Red brochure".

11.3 Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- ▶ Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- ▶ Rimuovere le coperture dai connettori Luer-Lock e la calottina ermetica dal canale di lavoro.
- ▶ Aprire le valvole/i rubinetti.

11.4 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 chirurgici visibili in maniera più completa possibile con un panno umido privo di lanugine.
- ▶ Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

11.5 Preparazione prima della pulizia

- ▶ Smontare il prodotto prima della pulizia, vedere Smontaggio.

11.6 Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto ed il suo riprocessamento

⚠ PERICOLO

Pericolo per il paziente! Il prodotto non deve essere ricondizionato manualmente.

- ▶ Ricondizionare il prodotto solo pulendolo in una disinfettatrice/lavatrice meccanica con o senza prepulizia manuale.

⚠ PERICOLO

La contaminazione incrociata potrebbe causare pericoli al paziente!

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

⚠ ATTENZIONE

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

- ▶ Seguendo le istruzioni del produttore, usare detergenti e disinfettanti che non aggrediscono i materiali molli (ad es. in silicone).
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

⚠ ATTENZIONE

Danni al sistema ottico da allentamento dei collegamenti negli ultrasuoni!

- ▶ Non pulire l'endoscopio con ultrasuoni.

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

11.7 Pulizia/Disinfezione automatica

Nota

La macchina per la pulizia e la disinfezione deve avere un'efficacia testata e omologata (per es. un marchio CE secondo la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

La macchina per la pulizia e la disinfezione usata per il condizionamento deve essere sottoposta a manutenzione e controllata a intervalli regolari.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Tipi di macchina: apparecchio di pulizia/disinfezione a camera singola senza ultrasuoni¹⁾

Fase	Passaggio	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Detergente alcalino Soluzione per utenze pH ~11 ²⁾
III	Neutralizzazione ³⁾	>10/50	2	A-CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % soluzione d'uso
IV	Risciacquo intermedio I	>10/50	1	A-CD	-
V	Risciacquo intermedio II ³⁾	>10/50	1	A-CD	-
VI	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
VII	Asciugatura	-	-	-	In base al programma della macchina di pulizia e disinfezione

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata

¹⁾ Per comprovare la lavabilità è stato utilizzato il seguente apparecchio di pulizia e disinfezione: Miele PG 8535

²⁾ Per dimostrare la lavabilità è stato usato Dr. Weigert neodisher® SeptoClean.

³⁾ A causa dell'elevato valore di pH del detergente, sono state utilizzate la neutralizzazione e la seconda irrigazione intermedia.

- ▶ Controllare che dopo la pulizia/disinfezione meccanica non siano presenti residui sulle superfici visibili.

11.8 Controllo, manutenzione e verifica

⚠ ATTENZIONE

Danni (deformazione metalli/corrosione da attrito) al prodotto causati da lubrificazione insufficiente!

- ▶ Prima dei controlli funzionali, lubrificare le parti mobili (ad es. snodi, componenti del dispositivo di spinta e barre filettate) nei punti di lubrificazione contrassegnati con olio di manutenzione adatto al rispettivo processo di sterilizzazione (ad es. per la sterilizzazione a vapore: Olio spray Aesculap STERILIT® I JG600 oppure lubrificante a goccia STERILIT® I JG598).

- ▶ Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- ▶ Dopo ogni ciclo completo di pulizia, disinfezione e asciugatura, controllare che lo strumento sia asciutto, pulito, operativo e privo di danni (ad es. isolamento rotto o corrosivo, allentato, piegato, crepato, usurato o rotto).
- ▶ Sottoporre tutte le superfici, cavità, lumi e aperture a un controllo mirante a escludere la presenza di sporco visibile.
- ▶ Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- ▶ Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- ▶ Verificare il funzionamento del prodotto.
- ▶ Per prodotti con meccanismo di bloccaggio (ad es. MINOP): controllare che il movimento del meccanismo di bloccaggio sia corretto.
- ▶ Mettere immediatamente da parte i prodotti danneggiati o non operativi e inviarli all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.
- ▶ Assemblare i prodotti smontabili, vedere Montaggio.
- ▶ Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

11.9 Imballo

- ▶ Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- ▶ Disporre il prodotto nel relativo supporto o su un vassoio idoneo. Assicurarsi che tutti i bordi taglienti siano protetti.
- ▶ Imballare i vassoi in modo appropriato per il processo di sterilizzazione previsto (ad es. in contenitori sterili Aesculap).
- ▶ Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzino.

11.10 Sterilizzazione a vapore

Nota

La sterilizzazione alternata con procedimenti di sterilizzazione diversi può comportare danni ai materiali e agli adattatori del prodotto.

Per sterilizzare l'endoscopio è possibile utilizzare i seguenti processi:

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

⚠ ATTENZIONE

Danni al sistema ottico causati dalla sterilizzazione flash!

- ▶ Non effettuare la sterilizzazione flash dell'endoscopio.
- ▶ 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

Può essere sterilizzato a vapore sia da smontato che da montato.

Nota

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

- ▶ Processo di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con processo a vuoto frazionato
 - Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 285 e convalidato ai sensi di DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con processo a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min.

Nota

Il prodotto è adatto anche per la sterilizzazione a 134 °C, durata 18 min.

- ▶ Durante la sterilizzazione di più strumenti contemporaneamente in uno sterilizzatore a vapore accertarsi di non superare la capacità di carico massima specificata dal produttore.

Processo di sterilizzazione Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S e Sterrad® 200

Nota

Il processo di sterilizzazione Sterrad® può causare alterazioni di tipo estetico al prodotto. Tuttavia queste alterazioni non influiranno sul suo funzionamento.

Nota

Il prodotto deve essere smontato prima della sterilizzazione attraverso il processo Sterrad®.

- ▶ Disassemblare il prodotto.
- ▶ Sterilizzare gli endoscopi il cui anello dicitura 7 reca il simbolo SDS per la sterilizzazione a bassa temperatura e a plasma solo con il processo di sterilizzazione Sterrad® 50, 100S e 200.
- ▶ Svitare i componenti smontabili dell'endoscopio, vedere Smontaggio.
- ▶ Sterilizzare utilizzando il processo di sterilizzazione Sterrad® 50, 100S, 200. Durante questa operazione, osservare quanto segue: Seguire le istruzioni del produttore del sistema Sterrad®. Per verificare l'efficacia della sterilizzazione si consiglia di utilizzare un indicatore biologico.

11.11 Conservazione

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

12. Manutenzione ordinaria

Il prodotto non richiede manutenzione per i primi 50 cicli in autoclave a un tempo di mantenimento di 18 minuti. Dopodiché, la qualità dell'immagine del prodotto può essere ridotta dalla normale usura durante la sterilizzazione a vapore.

13. 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 del prodotto per le riparazioni:
 - Pulire il prodotto, disinfettarlo o sterilizzarlo e contrassegnarlo come "disinfettato" o "sterilizzato".
 - Imballare l'endoscopio in modo che i risultati 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) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

14. Smaltimento




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

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Legenda

- 1 Lente na extremidade distal
- 2 Tubo
- 3 Conexão do cabo de fibra ótica
- 4 Superfície de iluminação da ligação do cabo de fibra ótica
- 5 Corpo da ocular
- 6 Lente ocular
- 7 Anel com inscrição
- 8 Adaptador ACMI (fixo)
- 9 Adaptador Wolf
- 10 Adaptador Storz
- 11 Anel colorido

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização a vapor com temperaturas até 134 °C
	Esterilização a baixa temperatura e por plasma
	Os endoscópios são compatíveis com sistemas de câmara FULL HD

1. Aplicável a

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver B. Braun eFU e eifu.bbraun.com

2. Aplicação

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

Os seguintes endoscópios MINOP e angulares estão aprovados para o contacto direto com o sistema nervoso central:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indicações

Nota

O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas e/ou aplicações descritas.

Para indicações, ver Aplicação.

4. Contraindicações absolutas

Não são conhecidas contraindicações absolutas.

5. Contraindicações relativas

De acordo com os nossos conhecimentos atuais, não existem contraindicações relativas específicas do produto. Contudo, existem condições médicas ou cirúrgicas que podem dificultar a técnica endoscópica, tais como uma grande hemorragia ou uma elevada concentração de proteínas no sistema ventricular, que perturbam a visibilidade.

Na presença de contraindicações relativas, o utilizador deve decidir individualmente sobre a utilização do produto.

6. Tamanhos disponíveis

Os neuroendoscópios rígidos para autoclave estão disponíveis nos seguintes tamanhos e designs:

- Tubo Ø 2,7 mm e 4,0 mm
- Endoscópios angulares

7. Manuseamento e preparação seguros

Este manual contém instruções para a preparação, reprocessamento e eliminação do endoscópio. Não contém informação sobre a aplicação efetiva do endoscópio.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento em caso de endoscópio com defeito!

- ▶ Utilizar o endoscópio apenas se este estiver em condições perfeitas.

O produto é fornecido em estado não estéril e tem de ser reprocessado e esterilizado antes de ser utilizado.

- ▶ 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 o fim a que se destina, ver Aplicação.
- ▶ Ao utilizar o endoscópio em combinação com qualquer dispositivo médico elétrico, garantir que as respetivas condições BF são cumpridas (peça de aplicação no paciente isolada e flutuante).
- ▶ Remover a embalagem de transporte e limpar o produto novo, quer manual ou mecanicamente, antes da esterilização inicial.
- ▶ 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, em nenhuma circunstância, pousar o produto diretamente no paciente ou no campo cirúrgico que cobre o paciente.

Nota

As peças aplicadas de acordo com a norma IEC 60601-1 podem atingir temperaturas de > 41 °C até 49 °C (testado a uma temperatura ambiente de 40 °C).

São permitidas as seguintes combinações de endoscópios, tubos e trocartes de trabalho:

Inserir o endoscópio	Tubo e trocarte de trabalho
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- ▶ Não utilizar os endoscópios de 2,7 mm PF184A e PF204A sem o trocarte.

8. Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

8.1 Verificação do funcionamento

- ▶ Verificar o bom funcionamento ótico do endoscópio. A imagem tem de ser clara e distinta.
- ▶ Garantir que a lente na extremidade distal 1, a lente da ocular 6 e a superfície de iluminação 4 da ligação do cabo de fibra ótica 3 não estão turvas, sujas ou arranhadas.
- ▶ Segurar a ligação do cabo de fibra ótica 3 do endoscópio contra a luz e verificar se as fibras de luz na extremidade distal acendem uniformemente.
- ▶ Verificar o tubo quanto à presença de amolgadelas, deformações e arranhões.

8.2 Utilização do endoscópio

⚠ ATENÇÃO

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

- ▶ Ao utilizar um endoscópio e elétrodos de alta frequência ao mesmo tempo, ter cuidado para ativar a corrente de alta frequência apenas sob controlo visual.
- ▶ Ter cuidado em não posicionar o elétrodo ativo na proximidade direta de peças condutoras de corrente (p. ex., trocarte, endoscópio).

⚠ ATENÇÃO

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

- ▶ Garantir que a extremidade distal do endoscópio ou a ligação do cabo de fibra ótica não toca em tecidos humanos ou materiais facilmente inflamáveis ou sensíveis ao calor, enquanto a fonte de luz está ligada.
- ▶ Não pousar o endoscópio sobre o paciente.
- ▶ Não tocar na extremidade distal do endoscópio e na ligação do cabo de fibra ótica.
- ▶ Não deixar a haste do endoscópio numa posição durante um longo período de tempo (>10 minutos) em situações em que possa entrar em contacto direto com o tecido corporal (p. ex., espaços anatómicos apertados).
- ▶ Ajustar a fonte de luz para a potência mínima necessária para permitir uma iluminação ideal da imagem endoscópica.
- ▶ Utilizar apenas fontes de luz com uma potência até 300 W.

⚠ CUIDADO

Danos no endoscópio ao arquear o tubo do endoscópio!

- ▶ Não arquear o tubo do endoscópio.
- ▶ Utilizar o endoscópio apenas com os respetivos tubos e trocartes de trabalho adequados.
- ▶ Segurar sempre o endoscópio pelo corpo da ocular, mas nunca pelo tubo.
- ▶ Utilizar endoscópios somente com fontes de luz halogénea equipados com uma lâmpada de reserva ou com fontes de luz xénon.
- ▶ Ao utilizar o endoscópio em combinação com outros equipamentos, instrumentos e cabos de fibra ótica, é imprescindível respeitar as instruções do respetivo fabricante.

9. Desmontagem

- ▶ Desapertar o adaptador 9 ou 10, respetivamente, do endoscópio.

10. Montagem

- ▶ Apertar o adaptador 9 ou 10, respetivamente, no endoscópio.

11. Método de reprocessamento validado

11.1 Informações gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as instruções de higiene clínicas, locais aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Para pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou suas possíveis variantes, observar os regulamentos nacionais relevantes a respeito do reprocessamento de produtos.

Nota

O sucesso do reprocessamento deste dispositivo médico apenas pode ser assegurado se, primeiro, o método de reprocessamento estiver validado. O operador/técnico de reprocessamento de esterilização é responsável por este aspeto. Deve ser utilizado o químico recomendado para a validação.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

11.2 Informação geral

Resíduos ressequidos ou incrustados podem dificultar a limpeza, torná-la ineficaz e resultar em corrosão. Assim sendo, o intervalo de tempo entre a aplicação e o reprocessamento não deverá exceder as 6 h; também não deverão ser aplicadas temperaturas de pré-limpeza >45 °C nem agentes de desinfeção que propiciem a fixação (ingredientes ativos: aldeídos/álcoois).

Dosagens excessivas de produtos de neutralização ou de detergentes básicos podem causar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual, ou pela máquina, da inscrição a laser em aço inoxidável.

Os resíduos que contenham cloro ou cloretos, por exemplo, em resíduos cirúrgicos, medicamentos, soluções salinas e na água de serviço utilizada para a limpeza, desinfeção e esterilização, causam danos de corrosão (corrosão punitiforme, corrosão sob tensão) e têm como resultado a destruição dos produtos em aço inoxidável. Para a sua remoção, lavar com água abundante completamente dessalinizada e secar.

Secar novamente, se necessário.

Para o reprocessamento do produto, podem ser usados apenas os químicos de reprocessamento que tenham sido testados e aprovados (por exemplo, aprovação VAH ou FDA ou marcação CE) e que, de acordo com as recomendações do respetivo fabricante de produtos químicos, sejam compatíveis com os materiais do produto. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do respetivo fabricante de produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações óticas ao material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, a solução de aplicação/reprocessamento só precisa de ter um pH >8 para causar alterações visíveis à superfície.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície do produto, e causar, portanto, a sua corrosão.
- ▶ Para mais recomendações detalhadas sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o – e preservador do – material, consultar em www.a-k-i.org, através do link para "AKI-Brochures", "Red brochure" (brochura vermelha).

11.3 Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- ▶ Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- ▶ Retirar as coberturas dos conectores Luer Lock e a tampa de vedação do canal de trabalho.
- ▶ Abrir as válvulas/torneiras.

11.4 Medidas de preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis para inspeção (preferencialmente, com água desmineralizada) com uma seringa descartável (para uma só utilização).
- ▶ Tanto quanto possível, remover quaisquer resíduos da cirurgia visíveis com um pano húmido e que não largue fibras.
- ▶ Colocar o produto seco num contentor de resíduos fechado e remetê-lo para limpeza e desinfeção no período de 6 horas.

11.5 Preparação antes da limpeza

- ▶ Desmontar o produto antes da limpeza, ver Desmontagem.

11.6 Limpeza/desinfeção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ PERIGO

Perigo para o paciente! É proibido reprocessar manualmente o produto.

- ▶ Reprocessar o produto apenas limpando-o numa lavadora/desinfetadora mecânica com ou sem pré-limpeza manual.

⚠ PERIGO

Risco para o paciente devido a contaminação cruzada!

- ▶ Não limpar produtos contaminados num cesto/bandeja conjuntamente com produtos não contaminados.

⚠ CUIDADO

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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e de desinfeção de acordo com as instruções do fabricante, e que não sejam corrosivos para plastificantes (p. ex., silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

⚠ CUIDADO

Danos no sistema ótico devido a desunhões ocorridas durante o banho ultrassónico!

- ▶ Não limpar o endoscópio com ultrassons.

- ▶ Para a inativação de priões, limpar/desinfetar o endoscópio mecanicamente, utilizando um produto de limpeza com inativação de priões.
- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfeção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfeção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Assegurar que o raio de flexão das linhas flexíveis do produto é de, pelo menos, 11 cm.
- ▶ Evitar demasiada pressão sobre o produto.

11.7 Limpeza/desinfeção mecânica

Nota

A eficácia do dispositivo de limpeza e desinfeção tem de ter sido testada e aprovada (p. ex., marcação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

O dispositivo de limpeza e desinfeção utilizado para o reprocessamento tem de ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza alcalina mecânica e desinfeção térmica

Tipo de máquina: dispositivo de limpeza/desinfeção de câmara única sem ultrassons¹⁾

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Qualidade da água	Químicos
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Produto de limpeza alcalino Solução de serviço pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralização ³⁾	>10/50	2	A-CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solução pronta a 0,15 %
IV	Lavagem intermédia I	>10/50	1	A-CD	-
V	Lavagem intermédia II ³⁾	>10/50	1	A-CD	-
VI	Desinfeção térmica	90/194	5	A-CD	-
VII	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para a máquina de limpeza e de desinfeção

- A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada
1) Para comprovar a capacidade de limpeza, foi utilizado o seguinte dispositivo de limpeza e desinfeção: Miele PG 8535
2) Dr. Weigert neodisher® SeptoClean foi utilizado para comprovar a capacidade de limpeza.
3) Devido ao elevado valor de pH do produto de limpeza, foi aplicada a neutralização e a segunda irrigação intermédia.

- ▶ Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies à vista quanto à presença de resíduos.

11.8 Controlo, manutenção e verificação

⚠ CUIDADO

Danos (quebra do metal/corrosão por fricção) no produto causados por lubrificação insuficiente!

- ▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as partes móveis (p. ex., articulações, corrediças e hastes roscadas), nos pontos marcados para lubrificação, com óleo de manutenção adequado ao respetivo processo de esterilização (p. ex., esterilização a vapor: pulverizador de óleo Aesculap STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).
- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada ciclo completo de limpeza, desinfeção e secagem, verificar se o instrumento está seco, limpo, operacional e isento de danos (p. ex., isolamento rompido, componentes corroídos, soltos, tortos, quebrados, fendidos, gastos ou destruídos).
- ▶ Verificar as superfícies, cavidades, lúmenes e aberturas quanto à ausência de sujidade visível.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Para produtos com mecanismo de bloqueio (p. ex., MINOP): verificar o mecanismo de bloqueio quanto a movimento suave.

- ▶ Separar imediatamente os produtos danificados ou inoperacionais e enviá-los para o Serviço de Assistência Técnica Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Montar os produtos desmontáveis, ver Montagem.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

11.9 Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Colocar o produto no seu suporte ou num cesto/bandeja adequado(a). Garantir que todas as arestas cortantes estão protegidas.
- ▶ Acondicionar os cestos/bandejas de modo adequado ao processo de esterilização previsto (p. ex., em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

11.10 Esterilização a vapor

Nota

Na esterilização, alternar diferentes processos de esterilização pode causar danos aos materiais e aos adaptadores do produto.

Podem utilizar-se os seguintes processos para esterilizar o endoscópio:

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

⚠ CUIDADO

Danos causados ao sistema ótico devido a esterilização flash!

- ▶ Não esterilizar o endoscópio via esterilização flash.
- ▶ Não expor o endoscópio a temperaturas superiores a 134 °C.

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

Esterilização a vapor

Nota

O produto pode ser esterilizado a vapor no seu estado montado ou desmontado.

Nota

A Aesculap garante uma esterilização do produto a vapor até 50 ciclos em autoclave, durante um tempo de exposição de 18 min.

- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 285 e validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min.

Nota

O produto também é adequado a uma esterilização a 134 °C, tempo de exposição de 18 min.

- ▶ Ao esterilizar vários instrumentos em simultâneo num esterilizador a vapor, assegurar que não é excedida a capacidade de carga máxima do esterilizador a vapor, especificada pelo fabricante.

Processo de esterilização Sterrad®: Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Nota

O processo de esterilização Sterrad® pode dar origem a alterações de natureza cosmética no produto. Todavia, estas alterações não afetam a sua funcionalidade.

Nota

O produto tem de ser desmontado antes da esterilização pelo processo Sterrad®.

- ▶ Desmontar o produto.
- ▶ Apenas endoscópios que apresentem o símbolo SDS alusivo a esterilização a baixa temperatura e por plasma no anel com inscrição 7 podem ser esterilizados pelo processo de esterilização Sterrad® 50, 100S, 200.
- ▶ Desapertar as peças desmontáveis do endoscópio, ver Desmontagem.
- ▶ Esterilizar utilizando o processo de esterilização Sterrad® 50, 100S, 200. Ao fazê-lo, observar o seguinte: Seguir as instruções do fabricante do sistema Sterrad®. Recomenda-se a utilização de um indicador biológico para confirmar a eficácia da esterilização.

11.11 Armazenamento

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

12. Manutenção

O produto não requer manutenção até 50 ciclos em autoclave num tempo de exposição de 18 minutos.

Depois disso, a qualidade da imagem do produto pode ser reduzida pelo desgaste normal durante a esterilização a vapor.

13. 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 para reparação:
 - Limpar e desinfetar ou esterilizar o produto e marcá-lo como "desinfetado" ou "esterilizado", respetivamente.
 - 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) 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

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

14. Eliminação




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

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Legenda

- 1 Distaal venster
- 2 Schede
- 3 Lichtgeleideraansluiting
- 4 Verlichtingsoppervlak van de optische kabel aansluiting
- 5 Oculaire behuizing
- 6 Oculairglas
- 7 Inscriptiering
- 8 ACMI adapter (niet verstelbaar)
- 9 Wolf adapter
- 10 Storz adapter
- 11 Kleurring

Symbolen op het product en verpakking

	Stoomsterilisatie bij temperaturen tot 134 °C
	Lagetemperatuur- en plasmasterilisatie
	Endoscopen zijn compatibel met VOLLEDIG HD camera systemen

1. Van toepassing op

- ▶ Zie B. Braun eFU bij. eifu.bbraun.com voor zowel een product-specifieke gebruiksaanwijzing als informatie over materiaalcompatibiliteit.

2. Gebruiksdoel

MINOP optische en gebogen optische instrumenten worden gebruikt voor het visualiseren van de ventrikels en andere structuren in de hersenen, evenals structuren aan de wervelkolom.

De volgende MINOP en gebogen optische instrumenten zijn goedgekeurd voor direct contact met het centrale zenuwstelsel:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indicaties

Opmerking

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enig gebruik van het product in strijd met de gespecificeerde indicaties en/of de beschreven toepassingen.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

4. Absolute contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

5. Relatieve contra-indicaties

Volgens onze huidige kennis zijn er geen product-specifieke relatieve contra-indicaties. Toch zijn er medische of chirurgische omstandigheden die de endoscopische techniek kunnen belemmeren, zoals een grote bloeding of hoge eiwitconcentratie in het ventrikelsysteem, die het zicht kunnen verstoren.

Bij relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

6. Beschikbare maten

De stijve, autoclaveerbare neuro-endoscopen zijn verkrijgbaar in de volgende maten en uitvoeringen:

- Schede Ø 2,7 mm en 4,0 mm
- Gebogen endoscopen

7. Veilig gebruik en voorbereiding

Deze handleiding bevat instructies voor het prepareren, opnieuw gebruiken en weggooiën van de endoscoop. Het bevat geen informatie over de daadwerkelijke toepassing van de endoscoop.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door defecte endoscoop.

- ▶ **Gebruik enkel een endoscoop in perfecte staat.**

Het product wordt geleverd in een niet-steriele staat en moet vóór gebruik opnieuw verwerkt en gesteriliseerd worden.

- ▶ 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 beoogde gebruik, zie Gebruiksdoel.
- ▶ Wanneer u de endoscoop gebruikt in combinatie met een elektro-medisch apparaat, moet u ervoor zorgen dat de respectievelijke BF voorwaarden worden nageleefd (geïsoleerd, zwevend patiënttoepassingsstuk).
- ▶ Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie (handmatig of machinaal).
- ▶ 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 die de patiënt bedekt.

Opmerking

De toegepaste onderdelen conform IEC 60601-1 kunnen temperaturen van >41 °C tot 49 °C bereiken (getest bij een omgevingstemperatuur van 40 °C).

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

De endoscoop inbrengen	Sluis en werktrocart
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- ▶ Gebruik de endoscopen van 2,7 mm PF184A en PF204A niet zonder trocart.

8. Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

8.1 Functietesten

- ▶ Controleer de optische functie van de endoscoop. Het beeld moet duidelijk en opvallend zijn.
- ▶ Zorg ervoor dat het distale venster 1, het oculaire venster 6 en het verlichtingsoppervlak 4 van de optische kabel aansluiting 3 niet troebel, vuil of bekrast zijn.
- ▶ Houd de optische kabel aansluiting 3 van de endoscoop tegen het licht en controleer of de lichtvezels aan het distale uiteinde gelijkmatig oplichten.
- ▶ Controleer de schacht op deuken, krombuiging en krassen.

8.2 Gebruik van de endoscoop

⚠ WAARSCHUWING

Brandwonden door hoogfrequente stroom (HF-stroom).

- ▶ Als u tegelijkertijd een endoscoop en HF-elektroden gebruikt, pas dan op dat u de HF-stroom alleen onder visuele controle activeert.
- ▶ Zorg ervoor dat de actieve elektrode niet in de onmiddellijke omgeving van de stroomvoerende onderdelen komt (bijv. trocart, endoscoop).

⚠ WAARSCHUWING

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

- ▶ Zorg ervoor dat het distale uiteinde van de endoscoop of de lichtkabel aansluiting bij ingeschakelde lichtbron niet in contact komt met menselijk weefsel of met licht ontvlambare of warmtegevoelige stoffen.
- ▶ De endoscoop niet op de patiënt leggen.
- ▶ Het distale uiteinde van de endoscoop en de optische kabel aansluiting niet aanraken.
- ▶ Laat de endoscopschacht niet te lang in één positie (>10 minuten) in situaties waarin deze in direct contact kan komen met lichaamsweefsel (bijv. nauwe anatomische ruimten).
- ▶ Stel de lichtbron in op de minimaal vereiste lichtsterkte voor een optimale verlichting van het endoscopische beeld.
- ▶ Gebruik alleen lichtbronnen met een vermogen tot maximaal 300 W.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de endoscoop door verbuigen van de endoscoop schede!

- ▶ De endoscoop schede niet verbuigen.
- ▶ Gebruik de endoscoop alleen met de juiste scheden en werkende trocarts.
- ▶ Houd de endoscoop altijd bij de oculaire behuizing vast, maar nooit bij de schede.
- ▶ Gebruik endoscopen alleen met halogeenlichtbronnen die zijn uitgerust met een reservelamp of met xenonlichtbronnen.
- ▶ Als de endoscoop wordt gebruikt in combinatie met andere apparaten, instrumenten en lichtkabels, moeten de instructies van de fabrikant worden gevolgd.

9. Demontage

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

10. Montage

- ▶ Schroef de adapter 9 of 10 op de endoscoop.

11. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

11.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking

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

Opmerking

Voor patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten van CJD, houdt u zich aan de relevante nationale voorschriften met betrekking tot de opwerking van producten.

Opmerking

Een succesvolle verwerking van dit medische hulpmiddel kan alleen worden gegarandeerd als de verwerkingsmethode voor het eerst wordt gevalideerd. De operator/steriele verwerkingstechnicus is hiervoor verantwoordelijk.

De aanbevolen chemische stoffen zijn gebruikt voor validatie.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eFU op eifu.bbraun.com. Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

11.2 Algemene informatie

Gedroogde of aangebrachte chirurgische residuen kunnen het reinigen moeilijker of inefficiënter maken en tot corrosie leiden. Daarom mag het tijdsinterval tussen aanbrenging en verwerking niet langer zijn dan 6 uur; ook mogen geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectiemiddelen (actief bestanddeel: aldehyden/alcoholen) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreïners kan chemische aantasting en/of vervaging van de lasermarkering veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar wordt.

Residuen die chlorof of chloriden bevatten, bijvoorbeeld in chirurgische residuen, geneesmiddelen, zoutoplossingen en in het onderhoudswater dat wordt gebruikt voor reiniging, desinfectie en sterilisatie, veroorzaken corrosieschade (putcorrosie, spanningscorrosie) en resulteren in de vernietiging van roestvrijstalen producten. Om de residuen te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Alleen proceschemicaliën, die zijn getest en goedgekeurd (bijv. VAH- of FDA-goedkeuring of CE-markering) en die compatibel zijn met de materialen van het product volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de chemische stof, kunnen worden gebruikt voor de verwerking van het product. Alle specificaties van de fabrikant van de chemische stof moeten strikt in acht worden genomen. Als u dit achterwege laat, kunnen de volgende problemen ontstaan:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Voor aluminium heeft de applicatie/procesoplossing slechts een zuurgraad pH > 8 te bezitten om zichtbare oppervlakteveranderingen te veroorzaken.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- ▶ Gebruik geen metalen reinigingsborstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak van het product kunnen beschadigen en corrosie kunnen veroorzaken
- ▶ Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende herverwerking zijn te vinden op www.a-k-i.org, link naar "AKI-Brochures", "Red brochure".

11.3 Demontage voor het reinigen en steriliseren

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

11.4 Preparaties op de plaats van gebruik

- ▶ Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- ▶ Verwijder zichtbare chirurgische residuen zoveel mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Het product droog in gesloten afvoercontainers binnen 6 uur transporteren voor reiniging en desinfectie.

11.5 Voorbereiding voor de reiniging

- ▶ Demonteer het product vóór het reinigen, zie Demontage.

11.6 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ GEVAAR

Gevaar voor de patiënt! Het product mag niet handmatig opnieuw worden verwerkt.

- ▶ Verwerk het product alleen opnieuw door het te reinigen in een mechanische wasmachine/desinfector met of zonder handmatige voorreiniging.

⚠ GEVAAR

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie!

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

⚠ VOORZICHTIG

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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn voorgeschreven door de fabrikant die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.

⚠ VOORZICHTIG

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

- ▶ Reinig de endoscoop niet ultrasoon.

- ▶ Ter inactivering van prionen moet de endoscoop met gebruik van een prionen-inactiverend reinigingsmiddel machinaal worden gereinigd/gedesinfecteerd.
- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- ▶ Zorg ervoor dat de buigradius van de flexibele leidingen van het product minstens 11 cm bedraagt.
- ▶ Vermijd overmatige druk op het product.

11.7 Mechanische reiniging/desinfectie

Opmerking

De reinigings- en desinfectiemachine moet getest en goedgekeurd zijn (bijv. CE-markering volgens DIN EN ISO 15883).

Opmerking

De reinigings- en desinfectiemachine die voor de verwerking wordt gebruikt moet op regelmatige tijden onderhouden en gecontroleerd worden.

Mechanische alkalische reiniging en thermische desinfectie

Machinetype: reinigings-/desinfectieapparaat met één kamer zonder ultrasoon¹⁾

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemicaliën
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	FD-W	Alkalische reiniger Gebruikoplossing pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralisatie ³⁾	>10/50	2	FD-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % werkoplossing
IV	Tussentijds spoelen I	>10/50	1	FD-W	-
V	Tussentijdse spoeling II ³⁾	>10/50	1	FD-W	-
VI	Thermische desinfectie	90/194	5	FD-W	-
VII	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor de reinigings- en desinfectiemachine

D-W: Water drinken

FD-W: Volledig ontzilt water

¹⁾ De volgende reinigings- en desinfectieapparatuur werd gebruikt om de reinigbaarheid te controleren: Miele PG 8535

²⁾ Dr. Weigert neodisher® SeptoClean werd gebruikt om de reinigbaarheid te bewijzen.

³⁾ Vanwege de hoge pH-waarde van de reiniger werd de neutralisatie en de tweede tussentijdse spoeling gebruikt.

- ▶ Controleer de zichtbare oppervlakken op resten na mechanische reiniging/desinfectie.

11.8 Controle, onderhoud en inspectie

⚠ VOORZICHTIG

Schade (vastlopen van metaal/wrijvingscorrosie) aan het product door onvoldoende smering!

- ▶ Smeer vóór de functietesten bewegende delen (bv. scharnieren, duwende componenten en draadstangen) op de gemarkeerde punten in met onderhoudsolie die geschikt is voor het betreffende sterilisatieproces (bv. voor stoomsterilisatie: Aesculap STERILIT® I oliesmeer middel JG600 of STERILIT® I druppel smeermiddel JG598).

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer na elke volledige reinigings-, desinfectie- en droogcyclus of het instrument droog, schoon, operationeel en vrij van schade is (bijv. gebroken isolatie of gecorrodeerde, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten of gebroken onderdelen).
- ▶ Inspecteer de oppervlakken, holten, lumina en openingen op zichtbare verontreinigingen.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Voor producten met vergrendelingsmechanisme (bijv. MINOP): controleer of de vergrendeling vlot werkt.
- ▶ Beschadigde of defecte producten onmiddellijk opzij leggen en opsturen naar de technische dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Demonteerbare producten monteren, zie Montage.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

11.9 Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Plaats het product in zijn houder of op een geschikte bak. Zorg ervoor dat alle snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Verpak de bakken op de juiste wijze voor het beoogde sterilisatieproces (bijv. in steriele Aesculap containers).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

11.10 Stoomsterilisatie

Opmerking

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

De volgende processen kunnen worden gebruikt om de endoscoop te steriliseren:

- Stoomsterilisatie
- Sterrad® sterilisatieproces: met Sterrad® sterilisatoren Sterrad® 50, Sterrad® 100S of Sterrad® 200

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het optische systeem door snelsterilisatie!

- ▶ De endoscoop niet flash steriliseren.
- ▶ De endoscoop niet blootstellen aan temperaturen boven 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 in gedemonteerde of gemonteerde toestand met stoom worden gesteriliseerd.

Opmerking

Aesculap garandeert stoomsterilisatie van het product tot 50 autoclaaf cycli bij een inwerktijd van 18 minuten.

- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met behulp van gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator volgens DIN EN 285 en gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces op 134 °C, inwerktijd 5 min.

Opmerking

Het product is ook geschikt voor sterilisatie op 134 °C, inwerktijd 18 min.

- ▶ Wanneer u meerdere instrumenten tegelijkertijd in een stoomsterilisator steriliseert, moet u ervoor zorgen dat het maximale laadvermogen van de stoomsterilisator gespecificeerd door de fabrikant niet wordt overschreden.

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

Opmerking

Het Sterrad® sterilisatieproces kan cosmetische veranderingen aan het product veroorzaken. Deze wijzigingen hebben echter geen invloed op de functionaliteit.

Opmerking

Het product moet voorafgaand aan de sterilisatie via het Sterrad® proces worden gedemonteerd.

- ▶ Het product demonteren.
- ▶ Steriliseer alleen endoscopen met het SDS-symbool voor sterilisatie bij lage temperatuur en plasma op de inscriptiering 7 door middel van het Sterrad® sterilisatieproces 50, 100S, 200.
- ▶ Schroef de demonteerbare onderdelen van de endoscoop los, zie Demontage.
- ▶ Steriliseren met behulp van het Sterrad® sterilisatieproces 50, 100S, 200. Let hierbij op het volgende: Volg de instructies van de fabrikant voor het Sterrad® systeem. Om de doeltreffendheid van de sterilisatie na te gaan, wordt het gebruik van een biologische indicator aanbevolen.

11.11 Opslag

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

12. Onderhoud

Het product heeft geen onderhoud nodig voor de eerste 50 autoclaafcycli bij een inwerktijd van 18 min. Daarna kan de beeldkwaliteit van het product afnemen door normale slijtage tijdens stoomsterilisatie.

13. 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.
- ▶ Voordat u het product opstuurt voor reparatie:
 - Reinig, desinfecteer of steriliseer het product en markeer het als "gedesinfecteerd" of "gesteriliseerd".
 - Verpak de endoscoop zodanig dat hij beschermd is tegen transportschade.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

14. Verwijdering




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

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Billedforklaring

- 1 Distalt vindue
- 2 Hylster
- 3 Lysledertilslutning
- 4 Strålingsflade på lysledertilslutningen
- 5 Okularhus
- 6 Okularglas
- 7 Inskriptionsring
- 8 ACMI-adapter (fast)
- 9 Wolf-adapter
- 10 Storz-adapter
- 11 Farvering

Symboler på produktet og æsken

	Dampsterilisering ved temperaturer på op til 134 °C
	Lavtemperatur- og plasmasterilisering
	Endoskoper er kompatible med FULL HD-kamerasystemer

1. Gælder for

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed til B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

2. Tilsigtet anvendelse

MINOP-optik og vinkeloptik anvendes for at visualisere ventrikler og strukturer i hjernen samt strukturer på hvirvelsøjlen.

Følgende MINOP og vinkeloptik er godkendt til direkte kontakt med centralnervesystemet:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indikationer

Henvisning

Producenten er ikke ansvarlig for eventuel brug af produktet i forhold til de angivne indikationer og/eller de beskrevne anvendelser.

Indikationer, se Tilsigtet anvendelse.

4. Absolutte kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

5. Relative kontraindikationer

I henhold til vores viden på nuværende tidspunkt er der ingen produktspecifikke relative kontraindikationer. Alligevel er der medicinske eller kirurgiske tilstande, der kan hæmme den endoskopiske teknik, såsom større blødning eller høj proteinkoncentration i ventrikelsystemet, som forstyrrer synet.

I tilfælde af relative kontraindikationer beslutter brugeren i hvert enkelt tilfælde, hvordan produktet skal anvendes.

6. Tilgængelige størrelser

De stive, autoklaverbare neuroendoskoper fås i følgende størrelser og design:

- Hylster Ø 2,7 mm og 4,0 mm
- Vinklede endoskoper

7. Sikker betjening og klargøring

Denne manual indeholder instruktioner til klargøring, oparbejdning og bortskaffelse af endoskopet. Den indeholder ikke oplysninger om den faktiske anvendelse af endoskopet.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved defekt endoskop!

- Anvend kun et fejlfrit endoskop.

Produkterne leveres i ikke-steril tilstand og skal genbehandles og steriliseres før brug.

- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen skal læses, følges og gemmes.
- Produktet må kun anvendes efter hensigten, se Tilsigtet anvendelse.
- Når endoskopet anvendes sammen med elektromedicinske udstyr, skal det sikres, at de respektive BF-betingelser overholdes (isoleret, flydende patientapplikationsstykke).
- Det fabriksnye produkt rengøres, enten manuelt eller maskinelt, efter fjernelse af transportemballage og før den første sterilisering.
- Opbevar alle nye eller ubrugte produkter på et tørt, rent og sikkert sted.
- Kontrollér produktet før hver anvendelse for løse, bøiede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Anvend ikke produktet, hvis det er beskadiget eller defekt. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.
- Udskift straks beskadigede komponenter med originale reservedele.
- For at undgå skader på spidsen: Produktet indføres forsigtigt gennem arbejdskanalen (f.eks. trokar).
- Sørg for, at der er et reserveprodukt tilgængeligt.
- Læg under ingen omstændigheder produktet på patienten eller på den kirurgiske afdækning, der dækker patienten.

Henvisning

Anvendelsesdelene i henhold til IEC 60601-1 kan nå temperaturer på >41 °C op til 49 °C (testet ved en omgivelsestemperatur på 40 °C).

Følgende tabel viser de godkendte kombinationer af endoskoper, hylstre og arbejdstrokarer:

Anvendelse af endoskopet	Hylstre og arbejdstrokarer
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- Brug ikke 2,7 mm-endoskoperne PF184A og PF204A uden trokar.

8. Sikker drift

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Foretag altid en funktionskontrol, inden produktet tages i brug.

8.1 Funktionskontrol:

- Prøv endoskopet for optisk funktion. Billedet skal være klart og tydeligt.
- Sørg for, at den distale rude 1, okularvinduet 6 og lysfladen 4 på den optiske kabelforbindelse 3 ikke er uklart, snavset eller ridset.
- Hold endoskopets optiske kabelforbindelse 3 mod lyset, og kontrollér, at lysfibrene i den distale ende lyser jævnt op.
- Undersøg skaftet for buler, bøjninger og ridser.

8.2 Anvendelse af endoskopet

⚠ ADVARSEL

Forbrændinger som følge af højfrekvensstrøm (HF-strøm)!

- Når der anvendes endoskop- og HF-elektroder på samme tid, skal der udvises forsigtighed, så HF-strømmen kun aktiveres under visuel kontrol.
- Sørg for, at den aktive elektrode ikke befinder sig i umiddelbar nærhed af strømledende dele (f.eks. trokar, endoskop).

⚠ ADVARSEL

Forbrændinger hos patient eller bruger, når de udsættes for høj lysintensitet!

- Sørg for, at den distale ende af endoskopet eller den optiske kabelforbindelse ikke rører ved humant væv eller brændbare eller varmefølsomme materialer, mens lyskilden er aktiv.
- Endoskopet må ikke lægges på patienten under brugen.
- Rør ikke ved endoskopets distale ende og den optiske kabelforbindelse.
- Endoskopskaffet må ikke efterlades i én position i længere tid (>10 minutter) i situationer, hvor det kan komme i direkte kontakt med kropsvæv (f.eks. snævre anatomiske områder).
- Lyskilden justeres til den mindste krævede lyseffekt til optimal belysning af det endoskopiske billede.
- Brug kun lyskilder med en nominel effekt på op til 300 W.

⚠ FORSIGTIG

Skader på endoskopet ved bøjning af endoskopskaffet!

- Endoskopskaffet må ikke bøjes.
- Anvend kun endoskoper med de dertilhørende hylstre og arbejdstrokarer.
- Hold altid endoskopet fast på okularhuset og aldrig på skaftet.

- Brug kun endoskoper med halogenlyskilder, der er udstyret med en reservelampe eller med xenon-lyskilder.
- Vær opmærksom på fabrikantens anvisninger, når endoskopet anvendes i kombination med andre apparater, instrumenter og lyslederkabler.

9. Adskillelse

- Skru hhv. adapter 9 eller 10 af endoskopet.

10. Samling

- Skru hhv. adapter 9 eller 10 på endoskopet.

11. Valideret oparbejdningmetode

11.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt lokale, kliniske hygiejneinstruktioner til oparbejdning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), formodet CJD eller mulige varianter af CJD, skal de relevante nationale bestemmelser vedrørende oparbejdning af produkter overholdes.

Henvisning

Vellykket oparbejdning af dette medicinske udstyr kan kun sikres, hvis behandlingsmetoden først valideres. Det er operatøren/steriliseringsteknikeren, der er ansvarlig for dette.

Den anbefalede kemi blev anvendt til validering.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eFU under eifu.bbraun.com

Den validerede dampsteriliseringmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

11.2 Generel information

Tørrede eller fastsiddende kirurgiske rester kan gøre rengøringen mere vanskelig eller ineffektiv og føre til korrosion. Tidsintervallet mellem applikation og oparbejdning må derfor ikke overstige 6 timer. Der må heller ikke anvendes fikseringstemperaturer >45 °C eller fikserende desinfektionsmidler (aktivt stof: aldehyder/alkohol).

Overdreven brug af neutraliseringsmidler eller alkaliske rengøringsmidler kan medføre kemiske angreb og/eller falming, og at lasermarkeringen på rustfrit stål bliver visuelt eller maskinelt ulæselig.

Rester, der indeholder klor eller klorider, f.eks. i kirurgiske rester, lægemidler, saltopløsninger og i det vand, der anvendes til rengøring, desinfektion og sterilisering, vil forårsage korrosionsskader (grubetætning, spændingskorrosion) og resultere i ødelæggelse af produkter i rustfrit stål. De skal fjernes ved at skylle grundigt med demineraliseret vand og derefter tørre.

Eftertørring, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er prøvet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle kemiske producenters specifikationer for anvendelse skal overholdes nøje. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeændringer, f.eks. falmen eller misfarvning af titanium eller aluminium. For aluminium skal applikationen/procesopløsningen kun være på pH >8 for at forårsage synlige overfladeændringer.
- Materialeskader, som f.eks. korrosion, revner, brud, for tidlig ældning eller opsvulmning.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljeret rådgivning om en hygiejnisk, sikker samt materialeskånsom/værdibevarende rensning kan hentes på www.a-k-i.org, link til "AKI-Brochures", "Red brochure".

11.3 Demontering af produktet, før genbehandlingsproceduren udføres

- Demonter produktet umiddelbart efter brug i henhold til brugsanvisningen.
- Fjern afdækningerne fra Luer Lock-konnektorerne og tætningshætten fra arbejdskanalen.
- Ventil/haner åbnes.

11.4 Forberedelse på brugsstedet

- ▶ Hvis relevant skal skjulte overflader helst skylles med deioniseret vand, f.eks. med engangssprøje.
- ▶ Fjern så vidt muligt synlige kirurgiske rester med en fugtig, fnugfri klud.
- ▶ Anbring det tørre produkt i en forsejlet affaldsbeholder, og videreend det til rengøring og desinfektion inden for 6 timer.

11.5 Forberedelse inden rengøring

- ▶ Skil produktet ad før rengøring, se Adskillelse.

11.6 Rengøring/desinficering

Produktspecifikke sikkerhedsbemærkninger om oparbejdningsproceduren

△ FARE

Fare for patienten! Produktet må ikke oparbejdes manuelt.

- ▶ Oparbejd kun produktet ved at rengøre det i en mekanisk vaske-/desinficeringsanordning med eller uden manuel forrengøring.

△ FARE

Fare for patienten på grund af krydskontamination!

- ▶ Forurenede produkter må ikke rengøres i en trådkurv sammen med uforurenede produkter.

△ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- ▶ Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger, som ikke angriber blodgørere (f.eks. i silkone).
- ▶ Overhold specifikationerne for koncentration, temperatur og eksponeringstid.

△ FORSIGTIG

Skader på det optiske system forårsaget af løsning af forbindelser under ultralydsrensning!

- ▶ Rengør ikke endoskopet med ultralyd.

- ▶ Til prioninaktivering skal endoskopet rengøres/desinficeres mekanisk med hjælp af et prioninaktiverende rengøringsmiddel.
- ▶ Brug egnede rengørings-/desinficeringsmidler, hvis produktet bortskaffes i våd tilstand. Sådan forhindres skumdannelse og reduceret effektivitet af proceskemikalierne: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skylles produktet grundigt under rindende vand.
- ▶ Sørg for, at bøjeradius på produktets fleksible ledninger er mindst 11 cm.
- ▶ Undgå overdrevent tryk på produktet.

11.7 Mekanisk rengøring/desinficering

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsmaskinen skal være afprøvet og godkendt som effektiv (f.eks. CE-mærket i henhold til DIN EN ISO 15883).

Henvisning

Den desinficerende vaskemaskine, der anvendes til behandlingen, skal serviceres og kontrolleres med jævne mellemrum.

Mekanisk alkalisk rengøring og varmedesinfektion

Maskintype: etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd¹⁾

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min.]	Vand- kvalitet	Kemikalier
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Basisk rensmiddel Brugsopløsning pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralisering ³⁾	>10/50	2	HA-V	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % brugsopløsning
IV	Mellemskylning I	>10/50	1	HA-V	-
V	Mellemskylning II ³⁾	>10/50	1	HA-V	-
VI	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
VII	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand

¹⁾ Følgende rengørings- og desinfektionsanordninger blev anvendt til at verificere rengøringen: Miele PG 8535

²⁾ Dr. Weigert neodisher® SeptoClean blev anvendt til at bevise rengøringsvenligheden.

³⁾ På grund af rengøringsmidlets høje pH-værdi blev neutraliseringen og den anden mellemskylning anvendt.

- ▶ Kontrollér synlige overflader for rester.

11.8 Inspektion, vedligeholdelse og kontrol

△ FORSIGTIG

Beskadigelse (koldsvæjsning af metaller/friktionskorrosion) på produktet forårsaget af utilstrækkelig smøring!

- ▶ Før funktionskontroller smøres bevægelige dele (f.eks. samlinger, skubbekomponenter og gevindstænger) på de markerede smøringspunkter med vedligeholdelsesolie, der er egnet til den respektive steriliseringsproces (f.eks. til dampsterilisering: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 eller STERILIT® I drip lubricator JG598).

- ▶ Lad produktet køle af til stuetemperatur.
- ▶ Efter hver fuldstændige rengørings-, desinfektions- og tørringscyklus skal det kontrolleres, at produktet er tørt, rent, driftsdygtigt og uden skader (f.eks. brudt isolering eller tærede, løse, bøjede, knækkede, revnede, slidte eller brækkede enkeltdele).
- ▶ Kontrollér alle overflader, hulrum, lumener og åbninger for synlig smuds.
- ▶ Tør produktet, hvis det er vådt eller fugtigt.
- ▶ Gentag rengøring og desinficering af produkter, der stadig udviser urenheder eller kontaminering.
- ▶ Kontrollér, at produktet fungerer korrekt.
- ▶ For produkter med låsemekanisme (f.eks. MINOP): Kontrollér låsemekanismen for jævn bevægelse.
- ▶ Bortskaf straks beskadede eller inoperative produkter, og send dem til Aesculap Technical Service, se Teknisk service.
- ▶ Saml adskilte produkter, se Samling.
- ▶ Kontrollér kompatibiliteten sammen med tilknyttede produkter.

11.9 Emballage

- ▶ Beskyt produkter med fine arbejdsspidsen på passende vis.
- ▶ Anbring produktet i holderen eller på en egnet bakke. Sørg for, at alle skærkanter er beskyttede.
- ▶ Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f.eks. i Aesculap-sterilbeholdere).
- ▶ Sørg for, at emballagen yder tilstrækkelig beskyttelse mod genforurening af produktet under opbevaring.

11.10 Dampsterilisering

Henvisning

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

Følgende processer kan bruges til at sterilisere endoskopet:

- Dampsterilisering
- Sterrad®-steriliseringsproces: anvendelse af Sterrad®-autoklaver Sterrad® 50, Sterrad® 100S eller Sterrad® 200

△ FORSIGTIG

Skader på det optiske system som følge af hurtigsterilisering!

- ▶ Endoskopet må ikke udsættes for en hurtigsterilisering.
- ▶ Endoskopet må ikke udsættes for temperaturer over 134 °C.

- ▶ Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- ▶ Beskadede produkter må ikke autoklaveres.
- ▶ Beskyt produkterne mod mekaniske stød.

Dampsterilisering

Henvisning

Produktet kan klargøres og dampsteriliseres både i adskilt og i samlet stand.

Henvisning

Aesculap garanterer dampsterilisering af produktet i op til 50 autoklavecykluser ved en holdetid på 18 minutter.

- ▶ Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuumproces
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering ved anvendelse af fraktioneret vakuumproces ved 134 °C/holdetid 5 minutter.

Henvisning

Produktet er også egnet til sterilisering ved 134 °C, holdetid 18 minutter.

- ▶ Når flere produkter steriliseres samtidigt i en dampautoklave, skal det sikres, at dampautoklavens maksimale lastkapacitet, som producenten har angivet, ikke overskrides.

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

Henvisning

Sterrad®-steriliseringsprocessen kan forårsage kosmetiske ændringer af produktet. Disse ændringer vil dog ikke påvirke funktionaliteten.

Henvisning

Produktet skal skilles ad før sterilisering ved hjælp af Sterrad®-processen.

- ▶ Produktet skilles ad.
- ▶ Steriliser kun endoskoper med SDS-symbolet for lavtemperatur- og plasmasterilisering på indføringsring 7 ved hjælp af Sterrad®-steriliseringsprocessen 50, 100S, 200.
- ▶ Skru de aftagelige dele af endoskopet af, se Adskillelse.
- ▶ Steriliser ved hjælp af Sterrad®-steriliseringsprocessen 50, 100S, 200. Overhold følgende, når du gør det: Følg anvisningerne fra producenten af Sterrad®-systemet. Til bekræftelse af sterilisationens effektivitet anbefales det at anvende en biologisk indikator.

11.11 Opbevaring

- ▶ Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage, der er beskyttet mod støv, på et tørt, mørkt og temperaturstuet sted.

12. Vedligeholdelse

Produktet kræver ingen vedligeholdelse i de første 50 autoklaveringscykluser ved en holdetid på 18 minutter.

Derefter kan produktets billedkvalitet forringes af normal slitage under dampsterilisering.

13. Teknisk service

△ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Foretag ikke ændringer på produktet.

- ▶ Kontakt venligst din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant vedrørende service og reparation.

Modifikationer på dette tekniske udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- ▶ Før afsendelse af produktet til reparation:
 - Få produktet rengjort og desinficeret eller steriliseret, og marker det som henholdsvis "desinficeret" eller "steriliseret".
 - Endoskopet bør emballeres, således at det er beskyttet mod transportkader.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan rekvireres på ovenstående adresse.

14. Bortskaffelse




- ▶ Når produktet, dets komponenter og emballage bortskaffes eller genanvendes, skal national lovgivning overholdes!

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Legend

- 1 Distalfönster
- 2 Skaft
- 3 Ljusledaranslutning
- 4 Ljusledaranslutningens instrålningsyta
- 5 Okularhus
- 6 Okularglas
- 7 Inskriptionsring
- 8 ACMI-adapter (fast)
- 9 Wolf-adapter
- 10 Storz-adapter
- 11 Färgring

Symboler på produktet och förpackning

	Ångsterilisering vid temperaturer upp till 134 °C
	Lågtemperatur- och plasmasterilisering
	Endoskoperna är kompatibla med FULL HD-kamerasystem

1. Gäller för

- ▶ För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet, se B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

2. Användningsändamål

MINOP-optik och vinkelendoskop används för att åskådliggöra ventriklar och strukturer i hjärnan och strukturer i ryggraden.

Följande MINOP-optik och vinkelendoskop är godkända för direktkontakt med det centrala nervsystemet:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indikationer

Tips

Tillverkarens ansvarar gäller inte om produkten används på ett sätt som strider mot angivna indikationer och/eller de beskrivna tillämpningarna.

Indikationer, se Användningsändamål.

4. Absoluta kontraindikationer

Det finns inga kända absoluta kontraindikationer.

5. Relativa kontraindikationer

Enligt vår nuvarande kunskap finns det inga produktspecifika relativa kontraindikationer. Det finns dock medicinska eller kirurgiska tillstånd som kan hindra endoskopisk teknik, såsom större blödningar eller hög proteinkoncentration i det ventrikulära systemet, vilket stör synen.

Vid relativa kontraindikationer bestämmer användaren individuellt hur produkten ska användas.

6. Storlekar som kan levereras

De styva, autoklavbara neuroendoskoperna finns i följande storlekar och utföranden:

- Hylsa \varnothing 2,7 mm och 4,0 mm
- Vinklade endoskop

7. Säker hantering och färdigställande

Denna handbok innehåller instruktioner för förberedelse, bearbetning och kassering av endoskopet. Den innehåller inte information om den faktiska tillämpningen av endoskopet.

⚠ VARNING

Risk för personsador genom defekt endoskop!

- ▶ Använd ett endoskop endast om det är i perfekt skick.

Produkterna levereras osteriliserade och måste upparbetas och steriliseras före användning.

- ▶ Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- ▶ Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- ▶ Använd produkten endast för avsett ändamål, se Användningsändamål.
- ▶ När du använder endoskopet i kombination med annan elektromedicinsk utrustning måste du kontrollera att respektive BF-villkor följs (isolerat flytande patientförband).
- ▶ Rengör den fabriksnya produkten (manuellt eller maskinellt) efter att du har tagit bort transportförpackningen och före den första steriliseringen.
- ▶ Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- ▶ Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- ▶ Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- ▶ Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- ▶ Undvik skador på arbetsänden genom att föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).
- ▶ Se till att en produkt finns till hands som reserv.
- ▶ Lägg aldrig produkten direkt på patienten eller på patientens OP-lakan.

Tips

Användningsdelar enligt IEC 60601-1 kan nå temperaturer på >41 °C upp till 49 °C (testat vid en omgivningstemperatur på 40 °C).

Följande tabell visar godkända kombinationer av endoskop, skydd och troakarer:

Sätta in endoskopet	Skaft och troakar
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- ▶ Använd inte 2,7 mm-endoskop PF184A och PF204A utan troakar.

8. Användning

⚠ VARNING

Risk för personsador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Gör en funktionskontroll före varje användning.

8.1 Funktionskontroller

- ▶ Kontrollera endoskopets optiska funktion. Bilden måste vara klar och tydlig.
- ▶ Se till att distalfönstret 1, okularglas 6 och ljusledaranslutningens 3 instrålningsyta 4 inte är oklara, smutsiga eller repiga.
- ▶ Håll endoskopets ljusledaranslutning 3 mot ljuset och kontrollera att de optiska fibrerna i den distala änden lyser jämnt.
- ▶ Kontrollera att inte skaftet har några bucklor, bockningar eller repor.

8.2 Använda endoskopet

⚠ VARNING

Brännskador genom högfrekvent ström (HF-ström)!

- ▶ Var försiktig när du använder ett endoskop och HF-elektroder samtidigt så att du endast aktiverar HF-strömmen under visuell kontroll.
- ▶ Kontrollera att den aktiva elektroden inte finns i direkt närhet till strömledande delar (t.ex. troakar, endoskop).

⚠ VARNING

Risk för brännskador hos patienten eller användaren på grund av hög ljusintensitet!

- ▶ Kontrollera att endoskopets eller ljusledaranslutningens distala ände inte kommer i kontakt med mänsklig vävnad eller lättantändliga eller värmekänsliga material när ljuskällan är aktiv.
- ▶ Placera inte endoskopet på patienten medan det används.
- ▶ Vidrör inte endoskopets distala ände eller den optiska kabelanslutningen.
- ▶ lämna inte endoskopet i samma läge under en längre tid (>10 minuter) i situationer där det kan komma i direkt kontakt med kroppsvävnad (t.ex. tränga anatomiska utrymmen).
- ▶ Justera ljuskällan till minsta erforderliga ljuskapacitet för optimal belysning av den endoskopiska bilden.
- ▶ Använd endast ljuskällor med en effekt på upp till max. 300 W.

⚠ OBSERVERA

Skada kan uppstå på endoskopet om endoskopets skaft böjs!

- ▶ Böj inte endoskopets skaft.
- ▶ Använd endast endoskopet med tillhörande skydd och fungerande troakarer.
- ▶ Håll alltid endoskopet vid okularhuset, aldrig vid skaftet.
- ▶ Använd endast endoskopets ljusledningskabel med halogenljuskällor som har en reservlampa, eller med xenonljuskällor.
- ▶ Följ tillverkarens anvisningar om endoskopet används i kombination med andra apparater, instrument och ljusledarkablar.

9. Demontering

- ▶ Skruva loss adapter 9 respektive 10 från endoskopet.

10. Montering

- ▶ Skruva fast adaptern 9 respektive 10 på endoskopet.

11. Validerad beredningsmetod

11.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationell lagstiftning, nationella och internationella standarder och direktiv samt lokala, kliniska hygienanvisningar för steril beredning.

Tips

För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD, följ de relevanta nationella förordningarna om uppberedning av produkter.

Tips

Framgångsrik uppberedning av denna medicintekniska produkt kan endast säkerställas om uppberedningsmetoden först valideras. Användaren/teknikern som utför steril uppberedning har ansvaret för detta.

De rekommenderade kemikalierna används för validering.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringemetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

11.2 Allmän information

Torkade eller vidhäftande rester från kirurgiska ingrepp kan göra rengöringen svårare eller ineffektiv och orsaka korrosion. Därför bör tidsintervallet mellan användning och uppberedning inte överskrida 6 timmar. Inte heller bör vare sig fixerande förrengöringsmedel eller fixerande desinficeringsmedel användas (aktiva ingredienser: aldehyd/alkohol).

Överdoseringsmedel eller vanliga rengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller att laser-skriften bleknar eller inte går att läsa visuellt eller maskinellt.

Rester som innehåller klor eller klorider t.ex. i kirurgiska rester, mediciner, saltlösningar och i servicevattnet som används för rengöring, desinficeringsmedel och steriliseringsmedel orsakar korrosionsskador (gropfrätning, stresskorrosion) och leder till att produkter av rostfritt stål förstörs. För att avlägsna resterna måste en grundlig sköjning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast uppberedningskemikalier som har testats och godkänts (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och som är kompatibla med produktens material enligt rekommendationer från kemikaliens tillverkare får användas för beredning av produkten. Alla specifikationer om applicering från kemikaliens tillverkare måste följas. Annars kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. För aluminium behöver applicerings-/uppberedningslösningen endast ha pH > 8 för att orsaka synliga ytförändringar.
- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- ▶ Använd inte rengöringsborstar av metall eller andra slipmedel som skulle kunna skada produktens yta och orsaka korrosion.
- ▶ Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker materialskonande och värdebevarande uppberedning finns på www.a-k-i.org länk till publikationer, AKI-Brochures", "Red brochure".

11.3 Isärtagning före beredning

- ▶ Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- ▶ Ta bort skydden från Luer-lås-anlutningarna och tätningsskotten från arbetskanalen.
- ▶ Öppna ventiler/kranar.

11.4 Förberedelser på användningsplatsen

- ▶ Om tillämpligt, skölj ytor som inte är synliga med företrädesvis avmineraliserat vatten. Använd t.ex. en engångs-spruta.
- ▶ Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- ▶ Transportera produkten i torrt skick i slutna avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

11.5 Förberedelse före rengöringen

- ▶ Demontera produkten före rengöring, se Demontering.

11.6 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

⚠ FARA

Fara för patienten! Produkten får inte uppberetas manuellt.

- ▶ Upparbeta endast produkten genom att rengöra den i en mekanisk tvättmaskin/desinfektor med eller utan manuell förrengöring.

⚠ FARA

Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering!

- ▶ Smutsiga produkter får inte rengöras i en trådkorg tillsammans med ej smutsiga produkter.

⚠ OBSERVERA

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

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på det optiska systemet genom att anslutningar lossnar under rengöring med ultraljud!

- ▶ Rengör inte endoskopet med ultraljud.

- ▶ För prioninaktivering rengörs/desinficeras endoskopet maskinellt med ett prioninaktiverande rengöringsmedel.
- ▶ Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- ▶ Säkerställ att böjradien för de flexibla ledningarna till produkten är minst 11 cm.
- ▶ Undvik kraftigt tryck på produkten.

11.7 Maskinell rengöring/desinficering

Tips

Rengörings- och desinficeringsapparaten måste ha testad och godkänd effekt (t.ex. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Rengörings- och desinficeringsapparaten som används för upparbetning måste servas och kontrolleras regelbundet.

Maskinell alkalisk rengöring och värmedesinficering

Typ av maskin: rengörings-/desinficeringsapparat med en kammare utan ultraljud¹⁾

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min.]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV:	Alkaliskt rengöringsmedel pH-värde för brukslösning ~ 11 ²⁾
III	Neutralisering ³⁾	>10/50	2	HAV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % brukslösning
IV	Mellansköljning I	>10/50	1	TAV:	-
V	Mellansköljning II ³⁾	>10/50	1	TAV:	-
VI	Värmedesinficering	90/194	5	TAV:	-
VII	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och des- infektionsapparat

DV: Dricksvatten

HAV: Helt avsaltat vatten

1) Följande anordningar för rengöring och desinfektion användes för att kontrollera rengörbarheten: Miele PG 8535

2) Dr. Weigert neodisher® SeptoClean användes för att bevisa rengörbarhet.

3) På grund av rengöringsmedlets höga pH-värde användes neutraliseringen och den andra mellansköljningen.

- ▶ Kontrollera om det finns rester från mekanisk rengöring / desinficering på synliga ytor.

11.8 Kontroll, underhåll och provning

⚠ OBSERVERA

Skador (kärvning/friktionskorrosion av metall) på produkten orsakat av otillräcklig smörjning!

- ▶ Före funktionskontrollerna ska rörliga delar (t.ex. fogar, påskjutarkomponenter och gängstänger) smörjas på de markerade punkterna med underhållsolja som är lämplig för den aktuella steriliseringsprocessen (t.ex. för ångsterilisering: Aesculap STERLIT® I oljespray JG600 eller STERLIT® I droppsmörjare JG598).

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Kontrollera att instrumentet är torrt, rent, fungerar och inte har några skador efter varje rengöring, desinficering och torkning (t.ex. att isoleringen inte är skadad och att det inte finns några korroderade, lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar).
- ▶ Kontrollera att det inte finns synlig smuts på ytor och i hålrum, lumen och öppningar.
- ▶ Torka våta eller fuktiga produkter.
- ▶ Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- ▶ Kontrollera att produkterna fungerar.
- ▶ För produkter med låsmekanism (t.ex. MINOP): Kontrollera att låsningen går lätt.
- ▶ Ta omedelbart ut skadade eller ej fungerande produkter och skicka dem till Aesculap Technical Service, se Teknisk service.
- ▶ Montera demonteringsbara produkter, se Montering
- ▶ Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

11.9 Förpackning

- ▶ Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- ▶ Lägg produkten i avsedd hållare eller på en lämplig bricka. Se till att alla egg är skyddade.
- ▶ Paketeringsbrickor lämpliga för den avsedda steriliseringsprocessen (t.ex. i sterila Aesculap-behållare).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

11.10 Ångsterilisering

Tips

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

Följande processer kan användas för att sterilisera endoskopet:

- Ångsterilisering
- Sterrad® sterilisering: med Sterrad® steriliseringsapparat Sterrad® 50, Sterrad® 100S, eller Sterrad® 200

⚠ OBSERVERA

Skador på det optiska systemet genom snabbsterilisering!

- ▶ Snabbsterilisera inte endoskopet.
- ▶ Utsätt inte endoskopet för temperaturer över 134°C.
- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Autoklavera aldrig skadade produkter.
- ▶ Skydda produkterna mot stötar.

Ångsterilisering

Tips

Kan ångsteriliseras både i demonterat och monterat skick.

Tips

Aesculap garanterar ångsterilisering av produkten med upp till 50 autoklaveringscykler vid en hålltid på 18 minuter.

- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummotod
 - Ångsterilisering enligt SS-EN 285 och validerad enligt SS-EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraktionerad vakuummotod vid 134°C, hålltid 5 min.

Tips

Produkten är även lämplig för sterilisering vid 134 °C, hålltid 18 min.

- ▶ Vid sterilisering av flera instrument samtidigt i en ångsteriliseringsapparat ska du se till att den maximala lastkapaciteten för ångsteriliseringsapparaten som angavs av tillverkaren inte överskrids.

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

Tips

Sterrad®-steriliseringen kan orsaka kosmetiska produktändringar. Dessa ändringar påverkar dock inte funktionen.

Tips

Produkten måste tas isär före sterilisering genom Sterrad®-processen.

- ▶ Demontera produkten.
- ▶ Sterilisera bara endoskop med SDS-symbolen för lågtemperatur- och plasmasterilisering på inskriptionsringen 7 med hjälp av Sterrad® steriliseringsprocess 50, 100S, 200 .
- ▶ Skruva loss endoskopets delar som kan demonteras, se Demontering.
- ▶ Sterilisera med Sterrad®-steriliseringsprocess 50, 100S, 200. Observera följande när du gör detta: Följ anvisningarna från Sterrad®-systemets tillverkare. Användning av en biologisk indikator rekommenderas för att bekräfta steriliseringsens effektivitet.

11.11 Förvaring

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

12. Underhåll

Produkten kräver inget underhåll under de första 50 autoklavcyklerna vid en hålltid på 18 minuter.

Därefter kan produktens bildkvalitet försämrats på grund av normalt slitage under ångsterilisering.

13. 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 för reparation:
 - Rengör och 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) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

14. Avfallshantering




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

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Selitykset

- 1 Distaali-ikkuna
- 2 Varsi
- 3 Optisen kaapelin liitäntä
- 4 Optisen kaapelin liitännän valaisupinta
- 5 Okulaarin kotelo
- 6 Okulaari-ikkuna
- 7 Kaiverrusrengas
- 8 ACMI-sovitin (kiinteä)
- 9 Wolf-sovitin
- 10 Storz-sovitin
- 11 Värirenkas

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Höyrysterilointi enintään 134 °C:n lämpötilassa
	Alhainen lämpötila ja plasmasterilointi
	Endoskoopit ovat yhteensopivia FULL HD –kamerajärjestelmien kanssa

1. Sovelletaan

- ▶ Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta katso B. Braun eFU osoitteessa eifu.bb.raun.com

2. Käyttötarkoitus

MINOP- ja kulmaoptiikkalaitteita käytetään aivokammioiden ja muiden aivojen rakenteiden sekä selkärangan rakenteiden visualisoimiseen.

Seuraavat MINOP- ja kulmaoptiikat on hyväksytty suoraan kosketukseen keskushermoston kanssa:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole vastuussa mistään tuotteen käytöstä, jossa ei ole noudatettu määriteltyä käyttötarkoitusta ja/tai kuvattuja soveltuvuuksia.

Katso käyttöaiheet, katso Käyttötarkoitus.

4. Absoluuttiset vasta-aiheet

Ei tunnettuja absoluuttisia vasta-aiheita.

5. Suhteelliset vasta-aiheet

Nykyisen tietämuksemme mukaan tuotekohtaisia suhteellisia vasta-aiheita ei ole. On kuitenkin olemassa lääketieteellisiä tai kirurgisia olosuhteita, jotka voivat haitata endoskooppista tekniikkaa, kuten suuri verenvuoto tai korkea proteiinipitoisuus aivokammiossa, mikä häiritsee näkyvyyttä.

Suhteellisten vasta-aiheiden ilmetessä käyttäjä päättää yksilöllisesti tuotteen käytöstä.

6. Saatavilla olevat koot

Jäykkiä, autoklaavissa steriloitavia neuroendoskooppeja on saatavilla seuraavina kokoina ja malleina:

- Varsi Ø 2,7 mm ja 4,0 mm
- Kulmaendoskoopit

7. Turvallinen käsittely ja valmistelu

Tämä käyttöohje sisältää endoskoopin valmisteluun, uudelleen käsittelyyn ja hävittämiseen liittyvät ohjeet. Se ei sisällä tietoa endoskoopin todellisesta käytöstä.

VAROITUS

Viallisten endoskooppien aiheuttama loukkaantumisaara!

- ▶ **Käytä endoskooppia vain, jos se on täydellisessä kunnossa.**

Tuotteet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on käsiteltävä ja steriloitava ennen käyttöä.

- ▶ Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- ▶ Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- ▶ Käytä tuotetta ainoastaan käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, katso Käyttötarkoitus.
- ▶ Kun endoskooppia käytetään yhdessä minkä tahansa lääkinnällisen sähkölaitteen kanssa, on varmistettava, että vastaavia BF-olosuhteita noudatetaan (eristetty, kelluva potilasliityntäkappale).
- ▶ Poista kuljetuspakkaus ja puhdista uusi tuote joko manuaalisesti tai mekaanisesti ennen sen ensimmäistä sterilointia.
- ▶ Säilytä kaikki uudet tai käyttämättömät tuotteet kuivassa, puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- ▶ Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vaurioitunut tuote heti käytöstä.
- ▶ Korvaa vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisillä varaosilla.
- ▶ Jotta työskentelypäässä ei syntyisi vaurioita: Vie tuote varoen työskentelykanavan (esim. troakaaren) lävitse.
- ▶ Varmista, että varatuote on saatavilla.
- ▶ Älä missään tapauksessa laita tuotetta potilaan päälle tai potilasta peittävän leikkausliinan päälle.

Viite

Standardin IEC 60601-1 mukaiset sovelletut osat voivat lämmetä >41 °C – 49 °C asteeseen (testattu 40 °C ympäristölämpötilassa).

Seuraavassa taulukossa esitetään endoskooppien, varsien ja troakaarien hyväksytyt yhdistelmät:

Endoskooppi	Varsi ja troakaari
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- ▶ Älä käytä 2,7 mm endoskooppeja PF184A ja PF204A ilman troakaarta.

8. Turvallinen käyttö

VAROITUS

Tapaturman ja/tai toimintahäiriön vaara!

- ▶ Suorita aina toimintatesti ennen tuotteen käyttöä.

8.1 Toimintatarkastukset

- ▶ Tarkista endoskoopin optinen toiminta. Kuvan on oltava selkeä ja erottuva.
- ▶ Varmista, että distaali-ikkuna 1, okulaarin ikkuna 6 ja optisen kaapelin liitännän 3 valaisupinta 4 eivät ole sameita, likaisia tai naarmuuntuneita.
- ▶ Pidä endoskoopin optisen kaapelin liitäntää 3 valoa vasten ja tarkista, että distaalipään valokuitut syttyvät tasaisesti.
- ▶ Tarkista, ettei varressa ole lommoja, taipumia tai naarmuja.

8.2 Endoskoopin käyttö

VAROITUS

Palovammat, jotka aiheutuvat korkeataajuusvirrasta!

- ▶ Kun käytät endoskooppia ja korkeataajuuselektrodeja samaan aikaan, ole varovainen ja aktiivi korkeataajuusvirta vain näköalueella.
- ▶ Varmista, että aktiivinen elektrodi ei ole koskaan lähellä sähköä johtavia osia (esim. troakaari, endoskooppi).

VAROITUS

Altistuminen voimakkaalle valolle aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle palovammoja!

- ▶ Varmista, että endoskoopin distaalipää tai optinen kaapeliliitäntä ei kosketa ihmisen kudokseen tai mihinkään syyttyään tai lämpöherkkään materiaaliin valonlähteen ollessa aktiivinen.
- ▶ Älä laske endoskooppia potilaan päälle.
- ▶ Älä kosketa endoskoopin distaalipäätä ja optista kaapeliliitäntää.
- ▶ Älä jätä endoskoopin vartta samaan asentoon pitkäksi aikaa (>10 minuutiksi) tilanteissa, joissa se voi joutua suoraan kosketukseen kehon kudoksen kanssa (esim. ahtaat anatomiset tilat).
- ▶ Säädä valonlähde mahdollisimman pienelle valoteholle, jolla voidaan valaista endoskooppin kuva optimaalisesti.
- ▶ Käytä vain valonlähteitä, joiden nimellisteho on enintään 300 W.

HUOMIO

Endoskoopin varren taivuttaminen vahingoittaa endoskooppia!

- ▶ Älä taivuta endoskoopin vartta.
- ▶ Käytä endoskooppia vain sen kanssa yhteensopivien varsien ja troakaarien kanssa.
- ▶ Pitele endoskooppia aina okulaarin kotelosta, mutta älä koskaan varresta.

- ▶ Käytä vain halogeenivalonlähteillä varustettuja endoskooppeja, joissa on varalamppu tai ksenonvalonlähde.
- ▶ Noudata kunkin valmistajan ohjeita, kun käytät endoskooppia yhdessä muiden laitteiden, instrumenttien tai optisten kaapeleiden kanssa.

9. Purkaminen

- ▶ Ruuvaa sovitin 9 tai 10 irti endoskooppista.

10. Kokoaminen

- ▶ Ruuvaa sovitin 9 tai 10 kiinni endoskooppiin.

11. Validoitu uudelleen käsittelymenetelmä

11.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Noudata kansallisia määräyksiä, kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä paikallisia, klinisiä hygieeniaohjeita steriilin käsittelyn osalta.

Viite

Jos potilaalla on Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD), epäillään CJD:tä tai mahdollisia CJD-variantteja, noudata tuotteiden uudelleen käsittelyyn liittyviä kansallisia määräyksiä.

Viite

Tämän lääkinnällisen laitteen onnistunut käsittely voidaan varmistaa vain, jos käsittelytapa on ensin validoitu. Tästä vastaa käytöstä tai steriilistä käsittelystä vastaava teknikko.

Validoinnissa on käytetty suositteluja kemiallisia aineita.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalin yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eFU osoitteessa eifu.bb.raun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

11.2 Yleistä tietoa

Kuivuneet tai tarttuneet kirurgiset jäämät voivat tehdä puhdistuksesta vaikeamman tai tehottomamman ja aiheuttaa korroosiota. Siksi käytön ja käsittelyn välinen aika ei saa ylittää 6 tuntia. Myöskään kiinnittyviä esipuhdistuslämpötiloja >45 °C:tä kiinnittyviä desinfiointiaineita (aktiivinen aine: aldehydit/alkoholit) ei tulisi käyttää.

Liialliset neutraalivat aineet tai peruspuhdistusaineet voivat aiheuttaa kemiallisen hyökkäyksen ja/tai haalistumisen, jolloin ruostumattoman teräksen lasermerkki ei ole luettavissa silmämääräisesti tai koneellisesti.

Klooria tai klorideja sisältävät jäämät esimerkiksi kirurgisissa jäämissä, lääkkeissä, suolaliuoksissa tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytettävissä käyttöödessä aiheuttavat korroosiota (piste- tai jännityskorroosio) ja johtavat ruostumattomasta teräksestä valmistettujen tuotteiden tuhoutumiseen. Niiden poistamiseksi tuotetta on huuhdeltava riittävästi käyttäen vettä, josta suolat on poistettu, minkä jälkeen tuote kuivataan hyvin.

Jälki kuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet niiden yhteensopivuuden perusteella materiaalien kanssa käytettäväksi tuotteen käsittelyyn. Kaikkia kemikaalin valmistajan antamia käyttörajoituksia on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Optiset materiaaliomuutokset, kuten esim. titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinin osalta käyttö-prosessiluoksen on oltava pH-arvoltaan >8, jotta pinnassa olisi näkyviä muutoksia.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- ▶ Älä käytä puhdistukseen metalliharjaa tai muita hankavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä voi aiheutua korroosiovaara
- ▶ Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleen käsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org kohdassa "AKI-Brochures", "Red brochure".

11.3 Tuotteen purkaminen ennen uudelleen käsittelyä

- ▶ Pura tuote ohjeen mukaan osiin välittömästi käytön jälkeen.
- ▶ Irrota Luer-lukoliittimien kannet ja tiivistusuojus työskentelykanavasta.
- ▶ Avaa kaikki venttiilit/hanat.

11.4 Esikäsitteily käyttöpaikalla

- ▶ Huuhtele tarvittaessa näkymättömissä olevat pinnat (ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä) käyttäen esim. kertakäyttöruiskua.
- ▶ Poista silmiin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman hyvin kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- ▶ Aseta kuiva tuote suljettuun jätessäiliöön ja väliitä se eteenpäin puhdistusta ja desinfiointia varten kuuden tunnin kuluessa.

11.5 Esikäsitteily ennen puhdistusta

- ▶ Pura tuote ennen puhdistusta, katso Purkaminen.

11.6 Puhdistus ja desinfiointi

Tuotekohtaiset turvallisuushuomautukset koskien uudelleenkäsitteilyä

⚠ VAARA

Potilasturvallisuuden vaarantuminen! Tuotetta ei saa uudelleenkäsitellä manuaalisesti.

- ▶ Käsittele tuote uudelleen vain mekaanisella pesu-/desinfiointilaitteella ja manuaalisella esipuhdistuksella tai ilman sitä.

⚠ VAARA

Ristikontaminaation aiheuttama riski potilaalle!

- ▶ Älä puhdista kontaminoituneita tuotteita yhdessä laatikossa olevien saastumattomien tuotteiden kanssa.

⚠ HUOMIO

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

- ▶ Käytä valmistajan ohjeiden mukaisesti puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka eivät heikennä pehmynsäineitä (esim. silikonissa).
- ▶ Noudata pitoisuutta, lämpötilaa ja altistusaikaa koskevia määrittäksiä.

⚠ HUOMIO

Optisen järjestelmän vaurioituminen, joka johtuu liitännöjen löystymisestä ultraäänipuhdistuksen aikana!

- ▶ Älä puhdista endoskooppia ultraäänellä.

- ▶ Puhdista/desinfioidoskooppi prionien tuhoamista varten mekaanisesti prioneja tuhoavalla puhdistusaineella.
- ▶ Käytä sopivia puhdistus-/desinfiointiaineita, jos tuote varastoidaan kosteisiin tiloihin. Vaahdon muodostumisen ja prosessikemikaalien heikon tehokkuuden estämiseksi: Huuhtele tuote perusteellisesti juoksevilla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.
- ▶ Varmista, että tuotteen taipuisien linjojen taipuvussäde on vähintään 11 cm.
- ▶ Vältä liiallista painetta tuotteeseen.

11.7 Mekaaninen puhdistus/desinfiointi

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehon on oltava testattu ja hyväksytty (esim. CE-merkintä standardin DIN EN ISO 15883 mukaisesti).

Viite

Käsitteilyyn käytettävä puhdistus- ja desinfiointilaitte on huollettava ja tarkistettava säännöllisin väliajoin.

Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikkammiainen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä¹⁾

Vaihe	Askel	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	DV	Emäksinen puhdistusaine Liuos pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralointi ³⁾	>10/50	2	DV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % työskentelyliuos
IV	Välihuuhtelu I	>10/50	1	DV	-
V	Välihuuhtelu II ³⁾	>10/50	1	DV	-
VI	Lämpödesinfiointi	90/194	5	DV	-
VII	Kuivaus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaisesti

JV: Juomavesi

DV: Täysin suolaton vesi

1) Puhdistettavuuden varmistamiseen käytettiin seuraavia puhdistus- ja desinfiointilaitteita: Miele PG 8535

2) Dr. Weigert neodisher® SeptoClean käytettiin puhdistettavuuden todistamiseksi.

3) Puhdistusaineen korkean pH-arvon vuoksi käytettiin neutralointia ja toista välihuuhtelua.

- ▶ Tarkasta mekaanisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäänteitä.

11.8 Tarkastus, huolto ja testaus

⚠ HUOMIO

Tuotteen toiminta vaikeutuu tai se vahingoittuu (metallisöypymät/kitkakorroosio), jos sitä ei voidella riittävästi!

- ▶ Voitele ennen toimintatarkastusten suorittamista liikkuvat osat (esim. liitokset, työntökomponentit ja kierretangot) merkityistä voitelupisteistä käyttämällä käytettävään sterilointiprosessiin soveltuvaa öljyä (esim. höyrysterilointiin: Aesculap STERILIT® I –öljysuihke JG600 tai STERILIT® I –tippavoitelulaite JG598).

- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Tarkista jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivauksen jälkeen, että tuote on kuiva, puhdas, toimiva ja vahingoittumaton (esim. rikkiäinen eristys tai ruostuneet, löystyneet, taipuneet, rikkiinäiset, haljenneet, kuluneet tai murtuneet komponentit).
- ▶ Tarkasta, onko pinnoilla, sisätiloissa, onteloissa tai aukoissa silmiin nähtävää likaa.
- ▶ Kuivaa tuote, jos se on märkä tai kostea.
- ▶ Epäpuhdas tuote tulee puhdistaa ja desinfioida uudelleen.
- ▶ Tarkista, että tuote toimii oikein.
- ▶ Tuotteet, joissa on lukitusmekanismi (esim. MINOP): Tarkista, että lukitusmekanismi liikkuu sujuvasti.
- ▶ Aseta vaurioituneet tai toimimattomat tuotteet heti sivuun ja lähetä ne Aesculapin tekniseen huoltoon, katso Tekninen palvelu.
- ▶ Kokoa puretut tuotteet, katso Kokoaminen.
- ▶ Tarkista yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa.

11.9 Pakkaus

- ▶ Suojaa tuotteet asianmukaisesti hienoilla työskentelykärjillä.
- ▶ Aseta tuote pitimeensä tai sopivalle alustalle. Varmista, että kaikki leikkaussärmät on suojattu.
- ▶ Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliilaitkoihin).
- ▶ Varmista, että pakkaus tarjoaa riittävän suojan tuotteen uudelleenkontaminoitumista vastaan säilytyksen aikana.

11.10 Höyrysterilointi

Viite

Jos tuotteen steriloinnissa käytetään vaihtelevasti eri sterilointimenetelmiä, saattaa tämä aiheuttaa tuotteen materiaalin ja liitosten vaurioitumisen.

Endoskooppi voidaan steriloida seuraavilla prosesseilla:

- Höyrysterilointi
- Sterrad®-sterilointiprosessi: Sterrad®-sterilointilaitteella Sterrad® 50, Sterrad® 100S tai Sterrad® 200

⚠ HUOMIO

Pikasteriloinnista johtuva optisen järjestelmän vaurio!

- ▶ Älä steriloï endoskooppia pikasteriloinnilla.
- ▶ Älä altista tuotetta yli 134 °C:n lämpötiloille.
- ▶ Varmista, että sterilointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinnoille (esim. avamalla venttiilit ja hanat).
- ▶ Vaurioituneita tuotteita ei saa steriloida autoklaavissa.
- ▶ Suojaa tuotteet mekaanisilta iskuilta.

Höyrysterilointi

Viite

Tuote voidaan höyrysteriloida joko purettuna tai koottuna.

Viite

Aesculapin takuu kattaa tuotteen höyrysteriloinnin korkeintaan 50 autoklaavisyklin ajan 18 minuutin pitoajalla.

- ▶ Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiöprosessilla
 - Höyrysterilointilaitte DIN EN 285 mukaan validoitu DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C lämpötilassa/pitoaika 5 min.

Viite

Tuote soveltuu myös steriloitavaksi 134 °C lämpötilassa, pitoaika 18 minuuttia.

- ▶ Kun steriloit useita tuotteita samaan aikaan höyrysterilointilaitteessa, varmista, ettei valmistajan määrittämä höyrysterilointilaitteen enimmäiskuormituskapasiteetti ylitä.

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

Viite

Sterrad®-sterilointiprosessi voi aiheuttaa kosmeettisia muutoksia tuotteeseen. Nämä muutokset eivät kuitenkaan vaikuta sen toimintaan.

Viite

Tuote on purettava ennen sterilointia Sterrad®-prosessin mukaisesti.

- ▶ Pura tuote.
- ▶ Steriloï endoskoopit, joiden kaiverrusrenkaassa7 on matalalämpöistä ja plasmasterilointia tarkoittava SDS-symboli, käyttämällä Sterrad®-sterilointiprosessia 50, 100S, 200.
- ▶ Kierrä irti endoskoopin irrotettavat osat, katso katso Purkaminen.
- ▶ Steriloï käyttämällä Sterrad®-sterilointiprosessia 50, 100S, 200. Ota silloin huomioon seuraavat seikat: Noudata Sterrad®-järjestelmän valmistajan ohjeita. Biologisen indikaattorin käyttöä suositellaan tehokkaan steriloinnin varmistamiseksi.

11.11 Varastointi

- ▶ Säilytä steriilejä tuotteita bakteereilta suojatussa pakkauksessa kuivassa, pimeässä ja lämpötilaohjatussa paikassa.

12. Huolto

Tuote ei tarvitse huoltoa 50 ensimmäiselle autoklaavisyklille 18 minuutin pitoajalla.

Sen jälkeen tuotteen kvanlaatu voi heikentyä höyrysteriloinnin aikana normaalista kulumisesta.

13. Tekninen palvelu

⚠ VAROITUS

Tapaturman ja/tai toimintahäiriön vaara!

- ▶ Älä tee muutoksia tuotteeseen.

- ▶ Ota yhteyttä paikalliseen B. Braun/Aesculap -edustajaan huoltoa ja korjauksia varten.

Lääkinnällis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuuoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- ▶ Ennen tuotteen lähettämistä korjattavaksi:

- Pidä tuote puhtaana ja desinfiotuna tai steriloituna ja merkitse se "desinfioiduksi" tai "steriloiduksi".
- Pakkaa endoskooppi niin, että se on suojattu kuljetusvaurioilta.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita palveluosoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

14. Hävittäminen




- ▶ Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Teksts

- 1 Distālais logs
- 2 Apvalks
- 3 Optiskā kabeļa savienojums
- 4 Optiskā kabeļa savienojuma apgaismojuma virsma
- 5 Okulāra korpusa
- 6 Okulāra logs
- 7 Uzmalas uzraksts
- 8 ACMI adapteris (fiksēts)
- 9 Wolf adapteris
- 10 Storz adapteris
- 11 Krāsu gredzens

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Tvaika sterilizācija temperatūrā līdz 134 °C
	Zemas temperatūras un plazmas sterilizācija
	Endoskopi ir saderīgi ar FULL HD kameru sistēmām

1. Piemērojama

- Norādījumus par lietošanu, kā arī informāciju par materiālu saderību skatiet B. Braun eFU sadaļā timekļa vietnē eifu.bbraun.com

2. Paredzētais mērķis

MINOP optika un leņķveida optika tiek izmantota kambaru un citu smadzeņu struktūru, kā arī mugurkaula struktūru vizualizēšanai.

Šādas MINOP un leņķveida optikas ir apstiprinātas izmantošanai tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

Indikācijām, skatīt Paredzētais mērķis.

4. Absolutās kontraindikācijas

Nav zināmas absolūtas kontraindikācijas.

5. Relatīvās kontraindikācijas

Pēc mūsu pašreizējām zināšanām produktam nav produktam specifiskās relatīvās kontraindikācijas. Tomēr ir medicīniskie vai ķirurģiskie apstākļi, kas var kavēt endoskopisko tehniku, piemēram, liela asiņošana vai augsta olbaltumvielu koncentrācija ventrikulārā sistēmā, kas traucē redzamību.

Šo relatīvo kontraindikāciju gadījumā lietotājs individuāli izlemj par produkta lietošanu.

6. Pieejamie izmēri

Cietie, autoklavējamie neiroendoskopi ir pieejami šādos izmēros un konstrukcijās:

- Apvalks Ø 2,7 mm un 4,0 mm
- Leņķveida endoskopi

7. Droša lietošana un sagatavošana

Šajā rokasgrāmatā ir ietvertas instrukcijas endoskopa sagatavošanai, apstrādei un iznīcināšanai. Tajā nav ietverta informācija par endoskopa faktisko lietošanu.

△ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks no bojātiem endoskopiem!

- **Izmantojiet endoskopus tikai, ja tas ir ideālā stāvoklī.**

Produkti tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, un pirms lietošanas tie ir jāapstrādā un jāsterilizē.

- Pārliecinieties, ka produktus un piederumus izmanto personas, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet lietošanas instrukciju.
- Lietojiet produktu tikai saskaņā ar tā paredzēto lietojumu, skatīt Paredzētais mērķis.
- Lietojot endoskopa kombinācijā ar jebkuru elektromedicīnisko ierīci, pārliecinieties, ka attiecīgā BF nosacījumi ir ievēroti (izolēts, peldošs pacienta pieteikuma gabals).
- Pirms sākotnējās sterilizācijas noņemiet transportēšanas iepakojumu un notīriet jauno produktu manuāli vai mehāniski.
- Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļiņu, saliektu, salauztu, iepļaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.
- Nelietojiet produktu, ja tas ir bojāts vai ar defektu. Ja tas ir bojāts, nelieciet produktu malā.
- Nekavējoties nomainiet bojātās detaļas ar oriģinālajām rezerves daļām.
- Lai izvairītos no bojājumiem darba galā: Uzmaniģi ievietojiet produktu, izmantojot darba kanālu (piemēram, trokārs).
- Pārliecinieties, ka ir pieejams rezerves produkts.
- Nekādā gadījumā nelieciet produktu uz pacienta vai uz ķirurģiskā pārklāja, ar kuru pacients ir apsegts.

Piezīme

Izmantotās detaļas saskaņā ar IEC 60601-1 var sasniegt temperatūru no >41 °C līdz 49 °C (pārbaudītas 40 °C apkārtējā temperatūrā).

Tabulā parādītas apstiprinātās endoskopa, apvalku un darba trokāru kombinācijas:

Ievietojiet endoskopus	Apvalks un darba trokārs
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- Nelietojiet 2,7 mm endoskopus PF184A un PF204A bez trokāra.

8. Droša ekspluatācija

△ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

8.1 Funkciju pārbaude

- Pārbaudiet endoskopa optisko funkciju. Attēlam ir jābūt skaidram un precīzam.
- Pārliecinieties, ka distālais logs 1, okulāra logs 6 un apgaismojuma virsma 4 optiskā kabeļa savienojumā 3 nav duļķaina, netīra vai saskrāpēta.
- Turiet endoskopa optiskā kabeļa savienojumu 3 pret gaismu un pārbaudiet, vai gaismas šķiedras pie distālā gala iedegas vienmērīgi.
- Pārbaudiet, vai uz apvalka nav iespaidumu, saliekumu un skrāpējumu.

8.2 Endoskopa lietošana

△ BRĪDINĀJUMS

Apdegumi, ko izraisa augstas frekvences strāva (AF strāva)!

- Vienlaikus lietojot endoskopus un AF elektrodus, esiet pozīcijā vietā, kur tā var nonākt tiešā saskarē ar kontroli.
- Nodrošiniet, lai aktīvais elektrods nekad neatrastos elektriski vadošu detaļu tiešā tuvumā (piem., trokārs, endoskops).

△ BRĪDINĀJUMS

Pacienta vai lietotāja apdegumu risks augstas gaismas intensitātes rezultātā!

- Pārliecinieties, lai endoskopa vai optiskā kabeļa savienojuma distālais gals nepieskaras cilvēka ausiem vai viegli uzliesmojošiem, vai pret karstumu jutīgiem materiāliem, kamēr gaismas avots ir aktīvs.
- Nelieciet endoskopus uz pacienta.
- Nepieskarieties endoskopa distālajam galam un optiskā kabeļa savienojumam.
- Neatstājiet endoskopa kātu ilgstoši (> 10 minūtes) vienā pozīcijā vietā, kur tā var nonākt tiešā saskarē ar ķermeņa ausiem (piemēram, šaurā anatomiskā telpā).
- Noregulējiet gaismas avotu līdz minimāli nepieciešamajai jaudai optimālai endoskopiskā attēla apgaismošanai.
- Izmantojiet tikai gaismas avotus ar nominālo jaudu līdz 300 W.

△ UZMANĪBU

Endoskopa bojājums, saliecot endoskopa apvalku!

- Nesalieciet endoskopa apvalku.
- Izmantojiet tikai endoskopus ar tiem piemērotiem apvalkiem un darba kārtībā esošiem trokāriem.
- Vienmēr turiet endoskopus pie okulāra korpusa, bet nekad neturiet pie apvalka.

- Endoskopus izmantojiet tikai ar halogēna gaismas avotiem, kas aprīkoti ar rezerves lampu vai ksenona gaismas avotu.
- Izmantojot endoskopus kopā ar citām iekārtām, instrumentiem vai optiskajiem kabeljiem, ievērojiet attiecīgā ražotāja norādījumus.

9. Demontāža

- Atskrūvējiet adapteri 9 vai attiecīgi 10 no endoskopa.

10. Montāža

- Uzskrūvējiet adapteri 9 vai attiecīgi 10 uz endoskopa.

11. Apstiprināts atkārtotas apstrādes process

11.1 Vispārīgā drošības informācija

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus par sterilu apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamiem CJD variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu atkārtotu apstrādi.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces apstrādi var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Validācijai tika izmantota ieteicamā ķīmija.

Piezīme

Lai iegūtu jaunāko informāciju par atkārtotu apstrādi un materiālu saderību, skatiet B. Braun eFU timekļa vietnē eifu.bbraun.com

Derīga sterilizācijas procedūra ar tvaiku tika veikta ar Aesculap sterilu konteineru sistēmu.

11.2 Vispārīgās norādes

Piekaltušanas pēcooperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp lietošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt nedrīkst pielietot arī iepriekš attīrītos fiksācijas temperatūras >45 °C, ne fiksējošos dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Vielas, kas satur hloru vai hlordus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķīdumi un tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu, jāveic rūpīga skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums, vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojumlietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks
- Papildu norādes par higiēniski drošu pārstrādi ar materiālu/vērtības saglabāšanu var uzziņāt www.a-k-l.org, sadaļā "AKI-Brochures", "Red brochure".

11.3 Produkta demontāža pirms atkārtotas apstrādes procedūras veikšanas

- Izjauciet produktu tūlīt pēc lietošanas, kā aprakstīts attiecīgajos lietošanas norādījumos.
- Izņemiet vāciņus no Luēra slēdža savienotājiem un blīvējuma vāciņu no darba kanāla.
- Ateriet visus vārstus/krānus.

11.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

- Ja piemērojams, noskalojiet virsmas, kas nav pieejamas vizuālai pārbaudei (vēlams ar demineralizētu ūdeni), izmantojot, piemēram, vienreizējas lietošanas šjirci.
- Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnīgi noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- Ievietojiet sausu produktu slēgtā utilizācijas konteinerā un 6 stundu laikā transportējiet to uz tīrīšanu un dezinfekciju.

11.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Pirms tīrīšanas izjauciet produktu, skatīt Demontāža.

11.6 Tīrīšana/dezinfekcija

Produkta specifiskās drošības instrukcijas par atkārtotas apstrādes procesu

⚠ BRIESMAS

Pacienta apdraudējums! Produktu nedrīkst manuāli apstrādāt.

- Apstrādājiet produktu, tikai veicot mehānisku tīrīšanu/dezinfekciju ar vai bez manuālas iepriekšējas tīrīšanas.

⚠ BRIESMAS

Risks pacientam šķerskontaminācijas rezultātā!

- Netīriet piesārņotos produktus kopā ar nepiesārņotiem produktiem uz paplātes.

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājums nepiemērota tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļa un/vai pārāk augstas temperatūras dēļ!

- Saskaņā ar ražotāja instrukcijām izmantojiet tādus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonu).
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.

⚠ UZMANĪBU

Optiskās sistēmas bojājums, ko izraisa savienojumu atslābšana ultraskaņas tīrīšanas laikā!

- Netīriet endoskoku ar ultraskaņu.

- Prionu deaktivācijai, notīriet/dezinficējiet endoskoku mehāniski, izmantojot prionu deaktivēšanas tīrīšanas līdzekli.
- Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus, ja produkts ir nolikts mitros apstākļos. Lai novērstu putu veidošanos un samazinātu ķīmikāliju procesa efektivitāti: Pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas rūpīgi izskalojiet produktu zem tekoša ūdens.
- Pārliecinieties, ka izstrādājuma elastīgo līniju liekuma rādiuss ir vismaz 11 cm.
- Izvaieties no pārmērīga spiediena uz produktu.

11.7 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu un apstiprinātu efektivitāti (piemēram, CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Mašīnas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas ¹

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskās vielas
I	Iepriekšēja skalošana	<25/77	3	D-Ū	-
II	Tīrīšana	55/131	10	PA-Ū	Sārmais tīrīšanas līdzeklis <p>Funkcionāls šķīdums pH ~ 11²⁾</p>
III	Neitralizācija ³⁾	>10/50	2	PA-Ū	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % darba šķīdums
IV	Starpposma skalošana I	>10/50	1	PA-Ū	-
V	Starpposma skalošana II ³⁾	>10/50	1	PA-Ū	-
VI	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	PA-Ū	-
VII	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas mašīnas programmu

D-Ū: Dzeramais ūdens

PA-Ū: Pīlnībā atsāļots ūdens

¹⁾ Tīrības pārbaudei tika izmantotas šādas tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces: Miele PG 8535

²⁾ Dr. Weigert neodisher® SeptoClean tika izmantota, lai pierādītu tīrību.

³⁾ Pateicoties tīrīšanas līdzekļa augstajai pH vērtībai, tika izmantota neitralizācija un otrā starpposma apūdeņošana.

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

11.8 Apskate, apkope un pārbaudes

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājumi (metāla izdrupšana/berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!

- Pirms funkciju pārbaudēm ieeļļojiet kustīgās daļas (piemēram, savienojumus, stūreņa sastāvdaļas un vītņotos stienus) pie iezīmētām eļļošanas vietām ar apkopes eļļu, kas ir piemērota attiecīgajam sterilizācijas procesam (piemēram, tvaika sterilizācijai: Aesculap STERILIT® I eļļas aerosols JG600 vai STERILIT® I eļļošanas līdzeklis JG598).

- Ļaujiet produktam atdzīst līdz istabas temperatūrai.
- Pēc katra pilnīgas tīrīšanas, dezinfekcijas un žāvēšanas cikla pārbaudiet, vai instruments ir sauss, tīrs, darbojas un tam nav bojājumu (piemēram, bojāta izolācija vai korozija, valģi, saliekti, salauzti, saplaisājuši, nodiluši vai laužti komponenti).
- Pārbaudiet, vai nav redzamu grūžu un virsmas, dobumos, lūmenos un atverēs.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.
- Atkārtojiet tīrīšanu un dezinfekciju produktiem, uz kuriem joprojām redzami piemaisījumi vai piesārņojums.
- Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.
- Ražojumiem ar bloķēšanas mehānismu (piemēram, MINOP): Pārbaudiet, vai bloķēšanas mehānisms darbojas vienmērīgi.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.
- Samontējiet izjauktos produktus, skatīt Montāža.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.

11.9 Iepakojums

- Rūpīgi aizsargājiet produktus, pielietojot labu darba praksi.
- Ievietojiet izstrādājumu tā turētājā vai uz piemērotas paplātes. Pārliecinieties, ka visas asās malas ir aizsargātas.
- Iepakojuma paplātes piemērotas sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- Pārliecinieties, ka iepakojums nodrošina pietiekamu aizsardzību pret produkta atkārtotu piesārņošanu uzglabāšanas laikā.

11.10 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Nepastāvīga sterilizācija ar dažādiem sterilizācijas procesiem var izraisīt produkta materiālu un adapteru bojājumus.

Endoskopa sterilizēšanai var izmantot šādus procesus:

- Sterilizācija ar tvaiku
- Sterrad® sterilizācijas process: izmantojot Sterrad® sterilizatorus Sterrad® 50, Sterrad® 100Svai Sterrad® 200

⚠ UZMANĪBU

Impulsa sterilizācijas radītais optiskās sistēmas bojājums!

- Neveiciet produkta impulsa sterilizāciju atkārtoti.
- Nepakļaujiet endoskoku temperatūrai virs 134 °C.

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventilus un krānus).
- Nekad neizmantojiet autoklāvu bojātu produktu sterilizēšanai.
- Aizsargājiet produktus no mehāniskas ietekmes.

Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Produktu var sterilizēt ar tvaiku gan izjauktā, gan samontētā stāvoklī.

Piezīme

Aesculap garantē produkta tvaika sterilizāciju līdz pat 50 autoklāva cikliem, turēšanas laiks 18 minūtes.

- Apstiprināts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizētājs saskaņā ar DIN standartu EN 285, kas apstiprināts saskaņā ar DIN standartu EN ISO 17665.
 - Sterilizācija, izmantojot frakcionētu vakuuma procesu 134 °C, noturēšanas laiks 5 min.

Piezīme

Produkts ir piemērots arī sterilizācijai 134 °C temperatūrā ar turēšanas laiku 18 min.

- Sterilizējot vairākus instrumentus vienlaikus tvaika sterilizētājā, pārliecinieties, ka ražotāja norādītā tvaika sterilizācijas maksimālā noslodze netiek pārsniegta.

Sterrad® sterilizācijas process, izmantojot Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Piezīme

Sterrad® sterilizācijas process produktam var izraisīt kosmētiskas izmaiņas. Tomēr šīs izmaiņas neietekmēs tā funkcionalitāti.

Piezīme

Produkts ir jāizjauc pirms sterilizācijas, izmantojot Sterrad® procesu.

- Produkta izjaukšana
- Sterilizējiet tikai endoskopus, kuriem ir piešķirts SDS simbols zemas temperatūras un plazmas sterilizācijai uz gredzena uzraksta **7** ar Sterrad® sterilizācijas procesu 50, 100S, 200.
- Atskrūvējiet endoskopa nomontējamos daļas, skatīt Demontāža.
- Sterilizējiet ar Sterrad® sterilizācijas procesu 50, 100S, 200. To darot, ievērojiet sekojošo: Sekojiet Sterrad® sistēmas ražotāja norādījumiem. Lai apstiprinātu efektīvu sterilizāciju, ieteicams izmantot bioloģisko indikatoru.

11.11 Uzglabāšana

- Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu neaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

12. Uzturēšana

Produktam nav nepieciešama apkope pirmajos 50 autoklāva ciklos, kuru turēšanas laiks ir 18 min.

Pēc tam, veicot tvaika sterilizāciju, izstrādājuma atēla kvalitāte var samazināties ar normālu nodilumu.

13. Tehniskais dienests

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

- Nepārveidojiet produktu.**

- Lai veiktu produkta apkalpošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap aģentūru. Modificējot medicīnas tehnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas tiesībām, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.
- Pirms produkta nosūtīšanas uz remontu:
 - Iztīriet un dezinficējiet vai sterilizējiet produktu un attiecīgi atzīmējiet kā "dezinficēts" vai "sterilizēts".
 - Iepakojiet endoskoku tā, lai tas būtu pasargāts no bojājumiem transportēšanas laikā.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tutlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: + 49 7461 16 2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Citu servisu adreses var uzināt iepriekš minētajā adresē.

14. Utilizācija




- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

TA013238 **2021-04** **Change No. 62968**

Aprašas

- 1 Distalinis langas
- 2 Apvalkalas
- 3 Optinio kabelio jungtis
- 4 Optinio kabelio jungties apšvietimo paviršius
- 5 Okuliario korpusas
- 6 Okuliario langelis
- 7 Žiedas su užrašu
- 8 ACMI adapteris (fiksotas)
- 9 Wolf adapteris
- 10 Storz adapteris
- 11 Spalvotas žiedas

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Sterilizavimas garais iki 134 °C temperatūroje
	Žemos temperatūros ir plazminis sterilizavimas
	Endoskopai yra suderinami su FULL HD kamerų sistemomis

1. Taikoma

- Konkrečios gaminių naudojimo instrukcijos ir informacija apie medžiagų suderinamumą pateikta B. Braun eifu.eifu.bbraun.com

2. Naudojimo paskirtis

MINOP optiniai prietaisai ir kampiniai optiniai prietaisai naudojami skilvelių ir kitų smegenų struktūrų, taip pat stuburo struktūrų vizualizavimui.

Toliau nurodyti MINOP ir kampiniai optiniai prietaisai yra patvirtinti tiesioginiam sąlyčiui su centrine nervų sistema:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indikacijos

Pastaba

Gaminio nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtą indikaciją ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį.

Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

4. Absoliučios kontraindikacijos

Jokios absoliučios kontraindikacijos nėra žinomos.

5. Santykinės kontraindikacijos

Šiuo metu turimomis žinioms nėra jokių su gaminiu susijusių santykinų kontraindikacijų. Tačiau tam tikros medicininės ar chirurginės būklės gali sudaryti kliūčių endoskopinės metodikos naudojimui, pvz., smarkus kraujavimas arba didelė baltymų koncentracija skilvelių sistemoje, kuri sutrikdo matomumą.

Jei yra santykinų kontraindikacijų, naudotojas sprendžia pats, ar naudoti gaminį.

6. Galimi dydžiai

Standūs, neuroendoskopai, kuriuos galima sterilizuoti autoklave, yra šių dydžių ir konstrukcijų:

- Apvalkalas, Ø 2,7 mm ir 4,0 mm
- Kampiniai endoskopai

7. Saugus naudojimas ir paruošimas

Šiame vadove pateikiamas endoskopo paruošimo, pakartotinio paruošimo ir utilizavimo instrukcijos. Jame nepateikta informacija apie faktinį endoskopo naudojimą.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimų pavojus dėl sugadintų endoskopų!

- Endoskopą naudokite tik tada, kai jo būklė yra nepriekaištinga.

Gaminiai tiekiami nesterilūs, prieš naudojimą juos reikia paruošti ir sterilizuoti.

- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.
- Perskaitykite naudojimo instrukcijas, vadovaukitės jomis ir neišmeskite jų.
- Gaminį galima naudoti tik numatytajai paskirčiai, žr. Naudojimo paskirtis.
- Naudodami endoskopą kartu su bet koku elektromedicinos prietaisu, įsitikinkite, kad laikomasi atitinkamų BF sąlygų (izoliuota, neįžeminta, naudojama paciento kūne).
- Prieš pirminį sterilizavimą nuimkite transportavimo pakuotę ir išvalykite naują gaminį rankiniu būdu arba automatiškai.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje;
- Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
- Nenaudokite gaminio, jei jis yra pažeistas arba sugadintas. Nenaudokite gaminio, jei jis yra pažeistas.
- Nedelsdami pakeiskite pažeistus komponentus originaliomis atsarginėmis dalimis.
- Siekiant nepažeisti įrankio darbo dalies: Atsargiai įdėkite gaminį per darbinį kanalą (pvz., trokarą).
- Įsitikinkite, kad turite rezervinį gaminį.
- Jokiū būdu nedėkite gaminio ant paciento ar chirurginio apkloto, dengiančio pacientą.

Pastaba

Pagal IEC 60601-1 darbinės dalys gali pasiekti temperatūrą nuo >41 iki 49 °C (išbandyta esant 40 °C aplinkos temperatūrai).

Šioje lentelėje pateikiami patvirtinti endoskopų, apvalkalų ir darbinių trokarų deriniai:

Įstatomas endoskopas	Apvalkalas ir darbinis trokaras
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- Nenaudokite 2,7 mm endoskopų PF184A ir PF204A be trokaro.

8. Saugus darbas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Prieš naudojimą patikrinkite veikimą.

8.1 Funkciniai patikrinimai

- Patikrinkite endoskopo optinę funkciją. Vaizdas turi būti aiškus ir ryškus.
- Įsitikinkite, kad distalinis langas 1, okuliario langas 6 ir apšvietimo paviršius 4 ant optinio kabelio jungties 3 nėra drumsti, purvini ar subraižyti.
- Laikykite endoskopo optinio kabelio jungtį 3 prieš šviesą ir patikrinkite, ar distalinio galo šviesos pluoštas užsidegs tolygiai.
- Patikrinkite, ar apvalkalas nėra įlenktas, sulenktas ar įbrėžtas.

8.2 Endoskopo naudojimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Nudegimai dėl aukšto dažnio srovės (AD srovės)!

- Vienu metu naudodami endoskopą ir AD elektrodus būkite atsargūs, įjunkite AD srovę tik matydami endoskopą ir elektrodus.
- Pasirūpinkite, kad aktyvusis elektrodas niekada nebūtų šalia elektrai laidžių komponentų (pvz., trokaro, endoskopo).

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Paciento ar naudotojo nudeginimas dėl didelio šviesos intensyvumo!

- Įsitikinkite, kad endoskopo arba optinio kabelio jungties distalinis galas nesiliečia prie žmogaus audinių arba degių ar karščiui jautrių medžiagų, kai šviesos šaltinis yra suaktyvintas.
- Nedėkite endoskopo ant paciento.
- Nelieskite endoskopo distalinio galo ir optinio kabelio jungties.
- Nepalikite endoskopo koto vienoje padėtyje ilgesnį laiką (>10 minučių), kai jis gali tiesiogiai liestis prie kūno audinių (pvz., ankštose anatomicinėse erdmėse).
- Nustatykite mažiausią reikiamą šviesos šaltinio galią, kad būtų optimalus endoskopinio vaizdo apšvietimas.
- Naudokite tik iki 300 W galios šviesos šaltinius.

⚠️ ATSARGIAI

Endoskopo pažeidimas lenkiant endoskopo apvalkalą!

- Nelenkite endoskopo apvalkalo.
- Naudokite endoskopą tik su atitinkamais apvalkalais ir darbiniais trokarais.
- Visada laikykite endoskopą ties okuliario korpusu, niekada ties apvalkalu.

- Endoskopus naudokite tik su halogeniniais šviesos šaltiniais, turinčiais atsarginę lempą arba su ksenono šviesos šaltiniais.
- Naudodami endoskopą kartu su kita įranga, instrumentais ar optiniais kabeliais, laikykitės atitinkamo gamintojo nurodymų.

9. Išmontavimas

- Nuo endoskopo atsukite adapterį 9 arba, atitinkamai, 10.

10. Montavimas

- Ant endoskopo užskute adapterį 9 arba, atitinkamai, 10.

11. Patvirtintas pasirošimas procedūrai

11.1 Bendrosios saugos pastabos

Pastaba

Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reagentus.

Pastaba

Būtinyje atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtintus paruošimo procedūras. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Rekomenduojamas cheminės medžiagos buvo naudojamos patvirtinimui.

Pastaba

Naujausią informaciją apie perdirbimą ir medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eifu.eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta Aesculap sterilizavimo talpyklų sistemoje.

11.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laiko tarpas tarp naudojimo ir perdirbimo neturėtų viršyti 6 val.; taip pat neturėtų būti naudojamos nei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros nustatymo pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidų ir (arba) alkoholių) fiksavimas.

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininio būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojama darbiniam vandenyje, sukels korozijos pažeidimą (įdubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančio plieno gaminius. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiška demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, atlikite papildomą džiovinimą.

Darbu galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklų) ir kurias cheminį medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus patikimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešiškinis senėjimas ar išsiipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepetelių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika
- Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagos/vertę išsaugančio pakartotinio paruošimo galima rasti www.a-k-i.org, nuoroda į AKI-Brochures, Red brochure.

11.3 Gaminio išardymas prieš atliekant pakartotinio paruošimo procedūrą

- Išardykite gaminį iš karto po naudojimo, kaip aprašyta atitinkamos naudojimo instrukcijoje.
- Nuimkite dangtelius nuo Luerio užrakto ir sandarinimo dangtelį nuo darbinio kanalo.
- Atidarykite vožtuvus/čiaupus.

11.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- ▶ Jei reikia nuplaukite paviršius, kurie nėra matomi (pageidautina demineralizuotu vandeniu), pvz., naudodami vienkartinį švirksną.
- ▶ Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
- ▶ Sausą gaminį patalpinkite uždarytoje atliekų talpykėje ir per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

11.5 Pasiruošimas prieš valant

- ▶ Prieš valant gaminį reikia išardyti, žr. Išmontavimas.

11.6 Valymas/dezinfekavimas

Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠ PAVOJUS

Pavojus pacientui! Gaminio negalima valyti/dezinfekuoti rankiniu būdu.

- ▶ Gaminio pakartotinį paruošimą galima atlikti tik valant/dezinfekuojant automatizuotai su pirminiu rankiniu valymu arba be jo.

⚠ PAVOJUS

Pavojus pacientui dėl kryžminės taršos!

- ▶ Nevalykite užterštų gaminių dėkle kartu su neužterštais gaminiais.

⚠ ATSARGIAI

Netinkamas valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliamas gaminio sugadinimo pavojus!

- ▶ Laikydami gamintojo nurodymų, naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones, kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.

⚠ ATSARGIAI

Optinės sistemos pažeidimas dėl jungčių atsilaisvinimo valymo ultragarsu metu!

- ▶ Nevalykite endoskopo ultragarsu.

- ▶ Norėdami išaktyvinti prionus, endoskopą valykite/dezinfekuokite mechaniškai, naudodami prionus išaktyvinančią valymo priemonę.
- ▶ Naudokite tinkamas valymo arba dezinfekavimo priemones, jei gaminius padedamas drėgnas. Siekiant išvengti putų susidarymo ir proceso cheminių medžiagų veiksmingumo sumažėjimo: Prieš mechaniniu valymą ir dezinfekavimą kruopščiai nuplaukite gaminį tekančiu vandeniu.
- ▶ Įsitinkinkite, kad lanksčių gaminių linijų lenkimo spindulys yra bent 11 cm.
- ▶ Stenkitės stipriai nespausti gaminio.

11.7 Mechaninis valymas/dezinfekavimas

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo mašinų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojama valymo ir dezinfekavimo mašina turi būti reguliariai prižiūrima ir tikrinama.

Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso¹⁾

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Išankstinis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Šarminis valiklis Universalisis tirpalas, pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralizavimas ³⁾	>10/50	2	DMV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % darbinis tirpalas
IV	Tarpinis skalavimas I	>10/50	1	DMV	-
V	II tarpinis skalavimas ³⁾	>10/50	1	DMV	-
VI	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
VII	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo

1) Valomumui patikrinti buvo naudojami šie valymo ir dezinfekavimo prietaisai: Miele PG 8535

2) Valomumui patvirtinti buvo naudojamas Dr. Weigert neodisher® SeptoClean.

3) Dėl didelės valiklio pH vertės buvo naudojamas neutralizavimas ir antrasis tarpinis skalavimas.

- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

11.8 Apžiūros, techninė priežiūra ir patikros

⚠ ATSARGIAI

Nepakankamo tepimo sukeltas gaminio apgadınimas (metaliųjų dalių strigimas/korozija dėl trinties!)

- ▶ Prieš atlikdami eksploatacines patikras, pažymėtuose taškuose patepkite judančias dalis (pvz., alkūnes, stūmiklius ir srieginius strypus) ties pažymėtais tepimo taškais, naudodami palaikomąją alyvą, tinkamą atitinkamam sterilizavimo procesui (pvz., sterilizuojant garais: Aesculap STERILIT® I purškiamą alyvą JG600 arba STERILIT® I lašelinį lubrikatorių JG598).

- ▶ Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Po kiekvieno viso valymo, dezinfekavimo ir džiovinimo ciklo patikrinkite, ar instrumentas yra sausas, švarus, veikiantis ir be pažeidimų (pvz., nepažeista izoliacija, nėra korozijos paveiktų, laisvų, sulenktų, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių arba suskilusių komponentų).
- ▶ Apžiūrėkite paviršius, ertmes, spindžius ir angas, ar nėra matomų šiukšlių.
- ▶ Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.
- ▶ Pakartokite gaminių, kuriuose vis dar yra priemaišų ar užteršimų, valymą ir dezinfekavimą.
- ▶ Patikrinkite gaminio veikimą.
- ▶ Gaminių su fiksavimo mechanizmu (pvz., MINOP) atveju: Patikrinkite, ar sklاندžiai juda fiksavimo mechanizmas.
- ▶ *Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap technikos tarnybai, žr. Techninė priežiūra.
- ▶ Surinkite išardomus gaminius, žr. Montavimas.
- ▶ Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.

11.9 Pakuotė

- ▶ Tinkamai apsaugokite gaminius su plonais darbiniais antgaliais.
- ▶ Padėkite gaminį į jo laikiklį arba tinkamą dėklą. Įsitinkinkite, kad visi pjovimo kraštai yra apsaugoti.
- ▶ Tinkamai sudėkite padėklus, skirtus sterilizavimo procesui (pvz., Aesculap talpyklose).
- ▶ Įsitinkinkite, kad sandėliuojant pakuotė užtikrina pakankamą apsaugą nuo gaminio pakartotinio užteršimo.

11.10 Sterilizavimas garais

Pastaba

Pakaitomis sterilizuojant skirtingais sterilizavimo procesais gali būti pakenkta gaminio medžiagoms ir adapteriams.

Endoskopui sterilizuoti galima naudoti šiuos procesus:

- Sterilizavimas garais
- Sterrad® sterilizavimo procesas: naudojant Sterrad® sterilizatorius Sterrad® 50, Sterrad® 100S arba Sterrad® 200

⚠ ATSARGIAI

Optinės sistemos pažeidimas, sukeltas momentinio sterilizavimo!

- ▶ Nesterilizuokite endoskopo momentinio sterilizavimo metodu.
- ▶ Saugokite endoskopą nuo aukštesnės kaip 134 °C temperatūros.

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiapus).
- ▶ Nesterilizuokite pažeistų gaminių autoklave.
- ▶ Saugokite gaminius nuo mechaninio poveikio.

Sterilizavimas garais

Pastaba

Galima sterilizuoti garais tiek išardytą, tiek ir sumontuotą gaminį.

Pastaba

Aesculap garantuoja gaminio sterilizavimą garais iki 50 autoklavo ciklų esant 18 min. išlaikymo trukmei.

- ▶ Patvirtintas sterilizavimo procesas
 - Sterilizavimas garais frakcionuotu vakuumiiniu būdu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo būdu 134 °C temperatūroje, laikymo trukmė – 5 min.

Pastaba

Gaminį taip pat galima sterilizuoti 134 °C temperatūroje, laikymo trukmė – 18 min.

- ▶ Sterilizudami kelis instrumentus garo sterilizatoriuje tuo pačiu metu, įsitinkinkite, kad neviršijama gamintojo nurodyta didžiausia garo sterilizatoriaus aprova.

Sterrad® sterilizavimo procesas Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Pastaba

Naudojant Sterrad® sterilizavimo procesą galima kosmetiniai gaminio pokyčiai. Tačiau šie pokyčiai neturės įtakos gaminio funkcionalumui.

Pastaba

Prieš sterilizuojant Sterrad® gaminį reikia išardyti.

- ▶ Išardykite gaminį.
- ▶ Tik endoskopus, ant kurių žiedo su užrašu 7 yra SDS simbolis, nurodantis sterilizavimą žema temperatūra ir plazminį sterilizavimą, galima sterilizuoti naudojant Sterrad® sterilizavimo procesą 50, 100S, 200.
- ▶ Atsukite išmontuojamas endoskopo dalis, žr. Išmontavimas.
- ▶ Sterilizuokite naudodami Sterrad® sterilizavimo procesą 50, 100S, 200. Tai darydami laikykitės šių nurodymų: Vadovaukitės Sterrad® sistemos gamintojo nurodymais. Norint patvirtinti sterilizavimo veiksmingumą, rekomenduojama naudoti biologinį indikatorių.

11.11 Sandėliavimas

- ▶ Sterilūs gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsoje ir pastovios temperatūros patalpoje.

12. Profilaktinė priežiūra

Per pirmuosius sterilizavimo 50 autoklave ciklų, kai išlaikymo trukmė yra 18 min., nereikalingi jokie gaminio techninės priežiūros darbai.

Po to gaminio vaizdų kokybė gali pabloginti normalus nusidėvėjimas sterilizavimo garais metu.

13. Techninė priežiūra

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ▶ Nemonifikuokite gaminio.

- ▶ Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- ▶ Prieš išsiųsdami gaminį remontui:
 - Išvalykite gaminį, dezinfekuokite arba sterilizuokite ir pažymėkite jį dezinfekuotas arba sterilizuotas.
 - Endoskopą supakuokite taip, kad jis būtų apsaugotas nuo pažeidimų transportuojant.

Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technische r Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

El. Mail: ats@aesculap.de

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

14. Utilizavimas

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotė būtina laikytis nacionalinių potvarkių!

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Легенда

- 1 Дистальное окно
- 2 Световод
- 3 Разъем для оптического кабеля
- 4 Излучающая поверхность разъема для оптического кабеля
- 5 Корпус окуляра
- 6 Окно окуляра
- 7 Информационное кольцо
- 8 АдаптерАСМI (фиксированный)
- 9 АдаптерWolf
- 10 АдаптерStorz
- 11 Цветное кольцо

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация паром при температуре не более 134 °C
	Низкотемпературная и плазменная стерилизация
	Эндоскопы совместимы с системами камер FULL HD

1. Применимо к

- ▶ Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов приведены в В. Braun eFU на сайте eifu.bbraun.com

2. Назначение

Оптика и угловая оптика MINOP используется для визуализации желудочков и других структур головного мозга, а также структур позвоночника.

Указанная ниже оптика и угловая оптика MINOP одобрена к применению при прямом контакте с центральной нервной системой:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за любое использование изделия с несоблюдением показаний и/или рекомендаций относительно области применения.

Для ознакомления с показаниями, см. Назначение.

4. Абсолютные противопоказания

Известные абсолютные противопоказания отсутствуют.

5. Относительные противопоказания

Согласно имеющимся у нас данным, относительные противопоказания отсутствуют. Тем не менее, существуют медицинские или хирургические условия, которые могут препятствовать эндоскопическому исследованию, такие как крупное кровоотечение или высокая концентрация белка в вентрикулярной системе, ухудшающие видимость.

В случае наличия относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение об использовании изделия.

6. Доступные размеры

Жесткие, автоклавируемые нейрорэндоскопы имеют указанные ниже размеры и конструкцию:

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

7. Правильное обращение и подготовка к использованию

В данном руководстве содержатся инструкции по подготовке, обработке и утилизации эндоскопа. В нем не содержится информация о фактическом применении эндоскопа.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате неисправности эндоскопа!

- ▶ **Использовать только полностью исправный эндоскоп.**

Изделия поставляются в нестерильном состоянии и требуют повторной обработки и стерилизации перед использованием.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочтите инструкцию по применению, соблюдайте содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- ▶ Использовать изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ При использовании эндоскопа в сочетании с любым электромедицинским устройством удостовериться, что соблюдаются соответствующие условия ВФ (изолированная, подвижная часть, вводимая пациенту).
- ▶ Перед первой стерилизацией удалить транспортную упаковку и произвести ручную или механическую очистку нового продукта.
- ▶ 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, троакара).
- ▶ Удостовериться в наличии запасного изделия.
- ▶ Ни при каких обстоятельствах не класть изделие непосредственно на пациента или на хирургическую простыню пациента.

Указание

Рабочие элементы согласно IEC 60601-1 могут нагреваться до 41 °C и до 49 °C (испытано при температуре окружающей среды 40 °C).

В приведенной ниже таблице указаны утвержденные комбинации эндоскопов, интродьюсеров и рабочих троакаров:

Вводимый эндоскоп	Интродьюсер и рабочий троакар
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- ▶ Не используйте 2,7 мм эндоскопы PF184A и PF204A без троакара.

8. Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

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

8.1 Проверка работоспособности

- ▶ Проверить работу оптической части эндоскопа. Изображение должно быть четким и ясным.
- ▶ Удостовериться, что дистальное окно 1, окно окуляра 6 и излучающая поверхность 4 разъема для оптического кабеля 3 не замутнены, не загрязнены и на них отсутствуют царапины.
- ▶ Поднести оптический кабель 3 эндоскопа к лампе и удостовериться, что световые волокна на дистальном конце светятся равномерно.
- ▶ Проверить интродьюсер на отсутствие вмятин, изгибов и царапин.

8.2 Использование эндоскопа

⚠ ВНИМАНИЕ

Ожоги, вызванные высокочастотным током (ВЧ-ток)!

- ▶ **При одновременном использовании эндоскопа и высокочастотных электродов активировать высокочастотный ток только под визуальным контролем.**
- ▶ **Удостовериться, что активный электрод не находится в непосредственной близости от токопроводящих элементов (например, троакара и эндоскопа).**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожогов пациентом или пользователем в результате высокой интенсивности света!

- ▶ **Удостовериться, что дистальный конец эндоскопа или разъем оптоволоконного кабеля при включенном источнике света не касается тканей человеческого организма, а также любых легковоспламеняющихся или термочувствительных материалов.**
- ▶ **Не класть эндоскоп на пациента во время использования.**
- ▶ **Не прикасаться к дистальному концу эндоскопа и разъему оптоволоконного кабеля.**
- ▶ **Не оставлять ствол эндоскопа в одном положении в течение длительного периода времени (более 10 минут) в тех случаях, когда он может непосредственный соприкасаться с тканями организма (например, в узких анатомических пространствах).**
- ▶ **Отрегулировать источник света, установив минимально необходимую мощность для оптимального освещения эндоскопического изображения.**
- ▶ **Использовать только источники света с классом мощности до 300 Вт.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение эндоскопа в результате сгибания интродьюсера эндоскопа!

- ▶ **Не сгибать интродьюсер эндоскопа.**
- ▶ **Использовать эндоскоп только с соответствующими интродьюсерами и рабочими троакарами.**
- ▶ **Всегда держать эндоскоп за корпус окуляра, а не за интродьюсер.**
- ▶ Использовать эндоскопы только с галогенными источниками света, имеющими запасную лампу, или с ксеноновыми источниками света.
- ▶ При использовании эндоскопа с другими приборами, инструментами и оптическими кабелями, соблюдать указания производителя.

9. Демонтаж

- ▶ Открутить адаптер 9 или 10, соответственно, от эндоскопа.

10. Монтаж

- ▶ Прикрутить адаптер 9 или 10, соответственно, к эндоскопу.

11. Валидированный метод обработки

11.1 Общие правила техники безопасности

Указание

Соблюдать национальные нормы законодательства, национальные и международные стандарты и директивы, а также местные гигиенические требования к стерильной обработке.

Указание

Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, с подозрением или какой-либо формой этого заболевания, соблюдать применимые государственные требования по повторной обработке изделий.

Указание

Успешная обработка данного медицинского устройства возможна только в том случае, если метод обработки утвержден заранее. За это отвечает оператор/технический специалист по стерильной обработке.

Для процедуры утверждения были использованы рекомендованные химические вещества.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе В. Braun eFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применяется в стерильных контейнерах системы Aesculap.

11.2 Общая информация

Засохшие или прилипшие хирургические отходы могут затруднить очистку или помешать ее проведению и привести к появлению коррозии. По этой причине интервал между нанесением и обработкой не должен превышать 6 часов; также нельзя устанавливать температуру предварительной очистки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (активный ингредиент: альдегиды/спирты). Превышение дозы нейтрализаторов или основных чистящих средств может привести к химической коррозии и/или обезвреживанию, в результате чего лазерная надпись на нержавеющей стали станет непригодной для прочтения как визуально, так и машинным способом.

Остатки, содержащие хлор или хлориды, например, в хирургических отходах, лекарствах, солевых растворах и в технической воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, станут причиной коррозии (точечная коррозия, коррозия под нагаром) и последующего разрушения изделий из нержавеющей стали. Для удаления этих загрязнений необходимо произвести тщательную промывку деминерализованной водой, а затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Использовать для обработки только проверенные и одобренные к применению химические вещества (например, с маркировкой VAH или FDA, а также знаком CE), совместимые с материалами изделия, согласно рекомендациям изготовителя химических веществ. Строго соблюдать все технические условия применения химических веществ, предоставленные производителем. Несоблюдение условий может стать причиной возникновения следующих проблем:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Для получения видимых изменений на поверхности из алюминия раствор для нанесения/обработки должен иметь уровень pH >8.
- Повреждение материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Не использовать для очистки металлические щетки или другие абразивные материалы, которые могут повредить поверхность изделия и стать причиной возникновения коррозии.
- ▶ Более подробные рекомендации по гигиенической безопасности и сохранности материалов при повторной обработке приведены на сайте www.a-k-i.org, ссылка на "AKI-Brochures", "Red brochure".

11.3 Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- ▶ Снять крышки с коннекторов Люер Лок (Luer Lock) и уплотнительный колпачок с рабочего канала.
- ▶ Открыть клапаны/краны.

11.4 Подготовка на месте использования

- ▶ Недоступные для визуального осмотра поверхности рекомендуется промыть (предпочтительно деминерализованной водой), например, с помощью одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить оставшиеся после операции видимые загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Поместить изделие в закрытый утилизационный контейнер и произвести очистку и дезинфекцию в течение 6 часов.

11.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

11.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента! Ручная повторная обработка изделия запрещена.

- ▶ Для обработки изделия использовать только механическую мойку-дезинфектор с ручной предварительной очисткой или без нее.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента из-за перекрестного микробиологического загрязнения!

- ▶ Не очищать загрязненные изделия в одной лотке с незагрязненными изделиями.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ В соответствии с инструкциями производителя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, не оказывающие воздействия на пластификаторы (например, в силиконе).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения оптической системы в случае ослабления соединений при ультразвуковой очистке!

- ▶ Не производить очистку эндоскопа ультразвуком.

- ▶ Для инактивации прионов очистить/дезинфицировать эндоскоп механическим способом, используя чистящее средство, инактивирующее прионы.
- ▶ 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.
- ▶ Удостовериться, что радиус изгиба гибких трубок изделия составляет не менее 11 см.
- ▶ Избегать чрезмерного давления на изделие.

11.7 Механическая очистка/дезинфекция

Указание

Устройство для очистки и дезинфекции должно быть проверено и подтверждено на эффективность (например, маркировка FDA или знак CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).

Указание

Устройство для очистки и дезинфекции, используемое при обработке, должно регулярно проходить техническое обслуживание и проверку.

Механическая очистка с использованием слабощелочных средств и термическая дезинфекция

Тип устройства: однокамерное устройство для очистки/дезинфекции без ультразвука¹⁾

Фаза	Вид обработки	T [°C/°F]	T [мин]	Качество воды	Химические вещества
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Щелочной раствор для очистки pH рабочего раствора ~ 11 ²⁾
III	Нейтрализация ³⁾	>10/50	2	ПО-В	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % рабочий раствор
IV	Промежуточная промывка I	>10/50	1	ПО-В	-
V	Промежуточная промывка II ³⁾	>10/50	1	ПО-В	-
VI	Термическая дезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
VII	Сушка	-	-	-	В соответствии с программой машины по очистке и дезинфекции

П-В: Питьевая вода

ПО-В: Полностью обесоложенная вода

1) Для обеспечения чистоты были использованы следующие устройства для очистки и дезинфекции: Miele PG 8535

2) Dr. Weigert neodisher® SeptoClean использовалась для подтверждения очищаемости.

3) Из-за высокого значения pH чистящего средства применялась нейтрализация и вторая промежуточная промывка.

- ▶ Проверить видимые поверхности на наличие остатков после механической очистки/дезинфекции.

11.8 Контроль, технический уход и проверка

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение (задир/фрикционная коррозия), вызванное недостаточной смазкой!

- ▶ **Перед проверкой работы смазать подвижные детали (например, соединения, компоненты толкателя и резьбовые стержни) в заданных точках, используя масло для технического ухода, подходящее для соответствующего процесса стерилизации (например, для стерилизации паром: Смазка-спрей STERILIT® JG600 или лубрикант с капельной подачей STERILIT® JG598).**
- ▶ Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- ▶ После каждого полного цикла очистки, дезинфекции и сушки, удостовериться, что инструмент находится в сухом, чистом, работоспособном состоянии и не имеет повреждений (например, поврежденная изоляция или наличие корродированных, ослабленных, изогнутых, сломанных, треснувших, изношенных или разбитых компонентов).
- ▶ Проверить поверхности, полости, просветы и отверстия на наличие видимых загрязнений.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Для изделий с механизмом блокировки (например, MINOP): Проверить плавность движения механизма блокировки.
- ▶ Незамедлительно отложить поврежденные или нерабочие изделия и отправить их в техническую службу компании Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранные изделия, см. Монтаж.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

11.9 Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Поместить изделие в держатель или в подходящий лоток. Удостовериться, что все режущие кромки защищены.
- ▶ Упаковать лотки надлежащим образом для предполагаемого процесса стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aescular®).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделия во время хранения.

11.10 Стерилизация паром

Указание

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

Для стерилизации эндоскопа можно использовать следующие процессы:

- Стерилизация паром
- Процесс стерилизации Sterrad®: с использованием стерилизаторов Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, или Sterrad® 200

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения оптической системы при экспресс-стерилизации!

- ▶ Не подвергать эндоскоп экспресс-стерилизации.
- ▶ 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.
- ▶ Обеспечить защиту изделия от механического воздействия.

Стерилизация паром

Указание

Изделие может быть стерилизовано как в разобранном, так и в собранном состоянии.

Указание

Компания Aescular гарантирует сохранность изделия при проведении до 50 циклов автоклавной обработки со временем выдержки 18 мин.

- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация с использованием форвакуумного метода
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и проверенный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.

Указание

Изделие также может быть стерилизовано при температуре 134 °C со временем выдержки 18 мин.

- ▶ При одновременной стерилизации нескольких инструментов в паровом стерилизаторе удостовериться в отсутствии превышения максимальной загрузки парового стерилизатора.

Процесс стерилизации Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S и Sterrad® 200

Указание

Стерилизация Sterrad® может стать причиной внешних изменений изделия. Тем не менее, это не оказывает воздействия на его функциональность.

Указание

Перед стерилизацией Sterrad® следует разобрать изделие.

- ▶ Разобрать изделие.
- ▶ Стерилизация эндоскопов, на информационном кольце 7 которых имеется символ SDS для низкотемпературной и плазменной стерилизации, разрешена только с помощью процедуры Sterrad® 50, 100S, 200.
- ▶ Открутить съемные части эндоскопа, см. Демонтаж.
- ▶ Стерилизовать с помощью процесса стерилизации Sterrad® 50, 100S, 200. При этом принять во внимание следующие рекомендации: Следовать инструкциям изготовителя системы Sterrad®. Для подтверждения эффективности стерилизации рекомендуется использовать биологический индикатор.

11.11 Хранение

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

12. Техническое обслуживание

Устройство не требует технического обслуживания в течение первых 50 циклов автоклавной обработки со временем выдержки 18 минут.

После этого качество изображения продукта может ухудшиться в результате нормального износа в процессе паровой стерилизации.

13. Сервисное обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

▶ **Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.**

▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/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 изделия в ремонт:

– Очистить изделие, продезинфицировать или простерилизовать, и нанести маркировку «продезинфицировано» или «стерилизовано».

– Упаковать оптический кабель таким образом, 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) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

14. Утилизация




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

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Legenda

- 1 Distální okénko
- 2 Pouzdro
- 3 Připoj světlovodu
- 4 Osvětlovací povrch přípojky optického kabelu
- 5 Pouzdro okuláru
- 6 Sklo okuláru
- 7 Kroužek s nápisem
- 8 Adaptér ACMI (pevný)
- 9 Adaptér Wolf
- 10 Adaptér Storz
- 11 Barevný kroužek

Symboly na produktu a na balení

	Parní sterilizace při teplotách do 134 °C
	Nizkoteplotní a plazmová sterilizace
	Endoskopy jsou kompatibilní s kamerovými systémy FULL HD

1. Platí pro

- ▶ Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

2. Účel použití

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

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indikace

Upozornění

Výrobce neodpovídá za jakékoliv použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popisovanými způsoby využití.

Indikace viz, viz Účel použití.

4. Absolutní kontraindikace

Absolutní kontraindikace nejsou známy.

5. Relativní kontraindikace

Podle našich současných znalostí neexistují žádné specifické relativní kontraindikace pro daný výrobek. Nicméně existují zdravotní nebo chirurgické stavy, které mohou narušit endoskopickou techniku, jako velké krvácení nebo vysoká koncentrace bílkovin ve ventrikulárním systému, které negativně ovlivňují viditelnost.

V případě relativních kontraindikací uživatel rozhoduje o použití výrobku individuálně.

6. Dodávané velikosti

Pevné, autoklavovatelné neuroendoskopy jsou k dispozici v následujících velikostech a provedeních:

- Pouzdro Ø 2,7 mm a 4,0 mm
- Zahnuté endoskopy

7. Bezpečná manipulace a příprava k použití

Tento návod obsahuje pokyny pro přípravu, předsterilizační přípravu a likvidaci endoskopu. Neobsahuje informace o vlastním používání endoskopu.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v případě vadného endoskopu!

- ▶ Používejte pouze bezchybné endoskopy.

Výrobky se dodávají nesterilní a musí být před použitím podrobny předsterilizační přípravě a sterilizaci.

- ▶ Výrobek a příslušenství smí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- ▶ Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Používejte výrobek pouze v souladu s určeným použitím, viz Účel použití.
- ▶ Při použití endoskopu v kombinaci s jakýmkoli elektrickým lékařským přístrojem se ujistěte, že jsou splněny příslušné podmínky BF (izolovaná, plovoucí příloha část u pacienta).
- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojně).
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohleďte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebované a odložené části.
- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyraďte.
- ▶ Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- ▶ Aby se předešlo poškození 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 zakrývající tělo pacienta.

Upozornění

Příložné části podle normy IEC 60601-1 mohou dosáhnout teploty >41 °C až 49 °C (testováno při teplotě okolí 40 °C).

Povolené jsou následující možnosti kombinací endoskopů, propustí a pracovních trokarů:

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

- ▶ Nepoužívejte 2,7mm endoskopy PF184A a PF204A bez trokaru.

8. Obsluha

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

8.1 Funkční kontroly

- ▶ Zkontrolujte optickou funkci endoskopu. Obraz musí být jasný a zřetelný.
- ▶ Zajistěte, aby distální okénko 1, okénko okuláru 6 a osvětlovací povrch 4 přípojky optického kabelu 3 nebyly zakalené, uspiněné nebo poškrábané.
- ▶ Držte přípojku optického kabelu 3 endoskopu proti světlu a zkontrolujte, zda se světelná vlákna na distálním konci rozsvítí rovnoměrně.
- ▶ Dřik zkontrolujte na přítomnost erozi, ohybů a škrábanců.

8.2 Použití endoskopu

VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení v důsledku vysokofrekvenčního proudu (VF proud)!

- ▶ Při použití endoskopů a vysokofrekvenčních elektrod dbejte zvýšené opatrnosti a aktivujte VF proud pouze při vizuální kontrole.
- ▶ Dbejte na to, aby se aktivní elektroda nikdy nedostala do bezprostřední blízkosti elektricky vodivých součástí (např. trokaru, endoskopu).

VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení pacienta nebo uživatele vlivem vysoké intenzity světla!

- ▶ Zajistěte, aby se distální konec endoskopu nebo přípoj světlovodu nedotýkal při zapnutém zdroji světla žádné lidské tkáně ani žádné lehce hořlavé nebo na teplo citlivé látky.
- ▶ Během aplikace neodkládejte endoskop na pacienta.
- ▶ Nedotýkejte se distálního konce endoskopu a přípojky optického kabelu.
- ▶ Dřik endoskopu nenechávejte po delší dobu v jedné poloze (>10 minut) v situacích, kdy by mohl přijít do přímého kontaktu s tělesnou tkání (např. v těsném anatomickém prostoru).
- ▶ Zdroj světla vyregulujte na minimální potřebný světelný výkon, potřebný k optimálnímu nasvícení endoskopického obrazu.
- ▶ Používejte pouze zdroje světla s výkonem do maximálně 300 W.

POZOR

Poškození endoskopu ohnutím pouzdra endoskopu!

- ▶ Pouzdro endoskopu neohýbejte.
- ▶ Endoskop používejte pouze s příslušnými pouzdry a pracovním trokarem.
- ▶ Endoskop vždy držte za kryt okuláru, nikdy ho nedrže za pouzdro.

- ▶ Používejte endoskopy pouze s halogenovými zdroji světla vybavenými náhradní lampou nebo s xenonovými zdroji světla.
- ▶ Pokud se endoskop používá v kombinaci s jinými přístroji, instrumenty a světlovodnými kabely, dodržujte pokyny výrobce.

9. Demontáž

- ▶ Odšroubujte z endoskopu adaptér 9 nebo 10.

10. Montáž

- ▶ Našroubujte na endoskop adaptér 9 nebo 10.

11. Validovaná metoda úpravy

11.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také místní a vlastní hygienické předpisy pro předsterilizační přípravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte ohledně předsterilizační přípravy aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Úspěšnou předsterilizační přípravu tohoto zdravotnického prostředku je možné zaručit pouze tehdy, pokud je nejprve validována metoda předsterilizační přípravy. Za to odpovídá obsluha/technik provádějící předsterilizační a sterilizační přípravu.

Pro validaci byly použity doporučené chemické látky.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com. Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

11.2 Všeobecné informace

Vyschlé nebo přilepené zbytky po chirurgických zákrocích mohou zapříčinit, že čištění bude obtížnější nebo neefektivní a povede ke korozi. Proto by časový interval mezi aplikací a předsterilizační přípravou neměl překročit 6 hodin. Rovněž by neměly být použity fixační teploty předběžného čištění >45 °C ani fixační dezinfekční prostředky (aktivní složka: aldehydy/alkoholy).

Nadměrná množství neutralizačního prostředku nebo základních čistících prostředků mohou způsobit chemickou degradaci a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojovou nečitelnost laserových značek na nerezové oceli.

Zbytky chlóru nebo chloridu, např. ve zbytcích po chirurgických zákrocích, léčivech, fyziologických roztocích a v servisní vodě používané k čištění, dezinfekci a sterilizaci, způsobí poškození vlivem koroze (důlková koroze, koroze způsobená napětím) a následně zničení výrobků z ušlechtilé oceli. K odstranění je nutno použít oplach dostatečným množstvím demineralizované vody a následně nástroje usušit.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přežkoušené a schválené chemikálie pro předsterilizační přípravu (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE), doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálu. Veškeré specifikace výrobce chemikálií pro aplikaci je nutné důsledně respektovat. 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/pracovního roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové čistící kartáčky nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly poškodit povrchy, protože jinak hrozí vznik koroze
- ▶ Další podrobné rady pro hygienicky bezpečnou předsterilizační přípravu, která chrání materiál/hodnotu, naleznete na adrese www.a-k-i.org, odkaz na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

11.3 Demontáž před provedením postupu úpravy

- ▶ Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- ▶ Sundejte kryty z konektorů Luer Lock a těsnicí krytku z pracovního kanálu.
- ▶ Otevřete ventily/kohouty.

11.4 Přípravy 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 utěrkou, která nepouští vlákna.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 hod. k čištění a desinfekci.

11.5 Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž

11.6 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta! Výrobek se nesmí předsterilizačně připravovat ručně.

- ▶ Předsterilizační přípravu výrobku provádějte pouze čištěním v mechanické myčce/dezinfektoru s ručním předčištěním nebo bez něj.

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta křížovou kontaminací!

- ▶ Znečištěné výrobky nečistěte ve stejném situ společně s neznečištěnými výrobky.

⚠ POZOR

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

- ▶ Používejte čističí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce, které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození optického systému v důsledku uvolnění spojů působením ultrazvuku!

- ▶ Nečistěte endoskop ultrazvukem.

- ▶ K deaktivaci prionů čistěte/desinfikujte endoskop strojně s použitím čisticího prostředku deaktivujícího priony.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- ▶ Zajistěte, aby poloměr ohybu pružných vedení výrobku činil nejméně 11 cm.
- ▶ Zabraňte nadměrnému tlaku na produkt.

11.7 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

Čističí a dezinfekční přístroj musí mít vyzkoušenou a schválenou účinnost (např. označení CE podle normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Čističí a dezinfekční přístroj používaný pro předsterilizační přípravu musí být pravidelně podrobován servisu a kontrole.

Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ zařízení: jednokomorové čističí/dezinfekční zařízení bez ultrazvuku¹⁾

Fáze	Krok	T [°C/°F]	T [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	VE-W	Alkalický čističí prostředek pH čisticího roztoku ~ 11 ²⁾
III	Neutralizace ³⁾	>10/50	2	VE-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % pracovní roztok
IV	Mezioplach I	>10/50	1	VE-W	-
V	Mezioplach II ³⁾	>10/50	1	POV:	-
VI	Tepelná dezinfekce	90/194	5	VE-W	-
VII	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čističí a dezinfekční přístroj

PV: Pitná voda

DEV: Demineralizovaná voda

1) Pro prokázání schopnosti čištění byl použit následující čističí a dezinfekční přístroj: Miele PG 8535

2) Pro prokázání čisticích schopností byl použit Dr. Weigert neodisher® SeptoClean.

3) Vzhledem k vysoké hodnotě pH čisticího přípravku byla použita neutralizace a druhý mezioplach.

- ▶ Zkontrolujte, zda na viditelných površích nezůstaly po mechanickém čištění/dezinfekci zbytky.

11.8 Kontrola, údržba a zkoušky

⚠ POZOR

Poškození výrobku (zadírání kovu/koroze třením) způsobené nedostatečným mazáním!

- ▶ Před funkční kontrolou namažte pohyblivé součásti (např. spoje, posuvné komponenty a závitové tyče) na označených mazacích místech servisním olejem, který je vhodný pro příslušný sterilizační proces (např. pro parní sterilizaci: Olejový sprej Aesculap STERILIT® I JG600 nebo kapací maznice STERILIT® I JG598).

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Po každém kompletním cyklu čištění, dezinfekce a sušení zkontrolujte, zda je nástroj suchý, čistý, funkční a nepoškozený (např. popraskaná izolace nebo zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené a odlomené díly).
- ▶ Zkontrolujte povrchy, duté prostory, lumeny a otvory na viditelné nečistoty.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Výrobky s blokovacím mechanismem (např. MINOP): Vyzkoušejte chod blokovacího mechanismu.
- ▶ Ihned vyřadte poškozené nebo nefunkční výrobky a odešlete je technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Výrobky, které lze rozebrat, demontujte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

11.9 Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Umístěte výrobek do příslušného držáku nebo položte do vhodného sítu. Zajistěte ochranu všech ostrých hran a břitů.
- ▶ Zásobníky je vhodné správně zabalit pro zamýšlený sterilizační proces (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

11.10 Parní sterilizace

Upozornění

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

Pro sterilizaci endoskopu je možné využít následující procesy:

- Parní sterilizace
- Sterilizační proces Sterrad®: za použití sterilizátorů Sterrad®, Sterrad® 100S nebo Sterrad® 200

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození optického systému v důsledkubleskové sterilizace!

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

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

Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat parou v rozebraném i ve smontovaném stavu.

Upozornění

Aesculap garantuje parní sterilizaci výrobku do 50 cyklů v autoklávu s dobou působení 18 min.

- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 134 °C, doba působení 5 min.

Upozornění

Výrobek je rovněž vhodný ke sterilizaci při teplotě 134 °C, doba působení 18 min.

- ▶ Při sterilizaci více nástrojů současně v parním sterilizátoru se ujistěte, že nebyla překročena maximální kapacita náplně parního sterilizátoru specifikovaná výrobcem.

Sterrad® – sterilizační proces Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Upozornění

Sterilizační proces Sterrad® může způsobit kosmetické změny výrobku. Tyto změny však neovlivní jeho funkčnost.

Upozornění

Výrobek musí být před sterilizačním prostřednictvím procesu Sterrad® rozebrán.

- ▶ Výrobek rozložte na součásti.
- ▶ Pouze endoskopy, které mají na kroužku s nápisem 7 uveden symbol SDS pro nízkoteplotní a plazmovou sterilizaci, lze sterilizovat sterilizačním procesem Sterrad® 50, 100S, 200.
- ▶ Odšroubujte demontovatelné součásti endoskopu, viz Demontáž.
- ▶ Sterilizujte pomocí sterilizačního procesu Sterrad® 50, 100S, 200. Přitom dbejte na následující: Dodržujte pokyny výrobce systému Sterrad®. K potvrzení účinnosti sterilizace se doporučuje použití některého biologického indikátoru.

11.11 Skladování

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

12. Provozní údržba

Výrobek nevyžaduje žádnou údržbu během prvních 50 cyklů v autoklávu při době působení 18 minut. Poté může být kvalita obrazu výrobku snížena v důsledku normálního opotřebení při parní sterilizaci.

13. 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 výrobku k opravě:
 - Výrobek vyčistěte, vydesinfikujte resp. vysterylizujte a označte jako "dezinfikovaný" resp. "sterilizovaný".
 - Zabalte endoskop tak, aby byl chráněn před poškozením při přepravě.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

14. Likvidace

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

15. 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

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Legenda

- 1 Okno dystalne
- 2 Osonka
- 3 Przyłącze światłowodowe
- 4 Powierzchnia świecąca przyłącza światłowodowego
- 5 Oprawa okularu
- 6 Okienko okularu
- 7 Pierścień opisowy
- 8 Adapter ACMI (stały)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Storz
- 11 Pierścień barwny

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizacja parowa w temperaturach do 134 °C
	Sterylizacja niskotemperaturowa i plazmowa
	Endoskopy są kompatybilne z systemami kamer FULL HD

1. Dotyczy

- ▶ Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

2. Przeznaczenie

Optyki MINOP i optyki kątowe służą do obrazowania komór oraz innych struktur mózgu, a także struktur kręgosłupa. Poniższe optyki MINOP i optyki kątowe są dopuszczone do bezpośredniego kontaktu z ośrodkowym układem nerwowym:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użytkowanie produktu w sposób niezgodny ze wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Dla wskazań, patrz Przeznaczenie.

4. Przeciwwskazania bezwzględne

Brak znanych przeciwwskazań bezwzględnych.

5. Przeciwwskazania względne

Zgodnie z naszą obecną wiedzą nie istnieją żadne względne przeciwwskazania dotyczące konkretnych produktów. Istnieją jednak stany medyczne lub chirurgiczne, które mogą utrudniać technikę endoskopową; należą do nich: silne krwawienie lub wysokie stężenie białka w układzie komórkowym, które zakłócają widoczność.

W przypadku przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

6. Dostępne rozmiary

Szytne neuroendoskopy do autoklawowania są dostępne w niżej wymienionych rozmiarach i wzorach:

- Osonka Ø 2,7 mm i 4,0 mm
- Endoskopy kątowe

7. Bezpieczna obsługa i przygotowanie

Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki dotyczące przygotowania, reprocessowania i utylizacji endoskopu. Nie zawiera ona informacji o rzeczywistym zastosowaniu endoskopu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia urazu w przypadku używania uszkodzonych endoskopów!

- ▶ **Używać wyłącznie endoskopów niebudzących zastrzeżeń.**

Produkty są dostarczane w stanie niesterylnym i dlatego przed użyciem należy je poddać reprocessowaniu i sterylizacji.

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- ▶ Używać produktu tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Używając endoskopu w połączeniu z dowolnym urządzeniem elektromedycznym, należy się upewnić, że przestrzegane są odpowiednie warunki BF (izolowany, pływający element aplikacyjny pacjenta).
- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją, ręcznie bądź maszynowo.
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- ▶ Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).
- ▶ Upewnić się, że jest dostępny produkt zapasowy.
- ▶ Pod żadnym pozorem nie kłaść produktu bezpośrednio na pacjencie ani na serwiecie chirurgicznej okrywającej pacjenta.

Notyfikacja

Części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta zgodne z normą IEC 60601-1 mogą się nagrzewać do temperatury >41 °C do 49 °C (testowane w temperaturze otoczenia 40 °C).

Poniższa tabela przedstawia zatwierdzone kombinacje endoskopów, osłon i trokarów roboczych:

Wprowadzanie endoskopu	Osona i trokar roboczy
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- ▶ Nie używać endoskopów 2,7 mm PF184A i PF204A bez trokara.

8. Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ **Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.**

8.1 Kontrole działania

- ▶ Sprawdzić funkcję optyczną endoskopu. Obraz musi być ostry i wyraźny.
- ▶ Upewnić się, że okienko 1, na dystalnym końcu, soczewka okularu 6 i oświetlana powierzchnia 4 przyłącza światłowodowego 3 nie są mętne, zanieczyszczone ani porysowane.
- ▶ Przytrzymać przyłącze światłowodowe 3 endoskopu pod światło i sprawdzić, czy włókna światłowodowe na końcówce dystalnej świecą równomiernie.
- ▶ Sprawdzić osłonę pod kątem wgnieceń, zgięć i zarysowań.

8.2 Korzystanie z endoskopu

⚠ OSTRZEŻENIE

Prąd wysokiej częstotliwości (HF) grozi poparzeniem!

- ▶ Korzystając jednocześnie z endoskopu i elektrod wysokiej częstotliwości, należy zachować ostrożność, aby aktywować prąd wysokiej częstotliwości wyłącznie pod kontrolą wzrokową.
- ▶ Należy zapewnić, aby aktywna elektroda nie znajdowała się w bezpośrednim pobliżu elementów przewodzących prąd (jak np. trokar czy endoskop).

⚠ OSTRZEŻENIE

Duża intensywność światła może spowodować oparzenia pacjenta lub użytkownika!

- ▶ Należy zapewnić, aby dystalna końcówka endoskopu lub przyłącza światłowodowego nie dotykała przy włączonym świetle tkanki ludzkiej, ani materiałów łatwopalnych lub wrażliwych na ciepło.
- ▶ Nie kłaść endoskopu na pacjencie.
- ▶ Nie dotykać końcówki dystalnej endoskopu ani przyłącza światłowodowego.
- ▶ Nie pozostawiać trzonu endoskopu w jednej pozycji przez długi czas (>10 minut) w sytuacjach, w których może on wejść w bezpośredni kontakt z tkankami ciała (np. ciasne przestrzenie anatomiczne).
- ▶ Ustawić minimalną moc źródła światła potrzebną do oświetlenia obrazu endoskopowego.
- ▶ Używać tylko źródeł światła o mocy elektrycznej do 300 W.

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie endoskopu przez zgięcie jego osłony!

- ▶ Nie zginać osłony endoskopu.
- ▶ Używać endoskopu wyłącznie z odpowiednimi osłonami i trokami roboczymi.
- ▶ Endoskop należy zawsze trzymać za obudowę okularu, ale nigdy za osłonę.
- ▶ Używać endoskopów tylko z halogenowymi źródłami światła wyposażonymi w zapasową lampę lub ksenonowe źródła światła.
- ▶ Jeżeli endoskop jest używany w połączeniu z innymi urządzeniami, instrumentami i światłowodami, należy przestrzegać odpowiednich wskazówek ich producentów.

9. Demontaż

- ▶ Odkręcić od endoskopu odpowiednio adapter 9 lub 10.

10. Montaż

- ▶ Przykręcić do endoskopu odpowiednio adapter 9 lub 10.

11. Weryfikacja procedury przygotowawczej

11.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Przestrzegać krajowych przepisów prawa, krajowych i międzynarodowych norm oraz dyrektyw, a także lokalnych instrukcji higieny klinicznej dotyczących procesów sterylizacji.

Notyfikacja

W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi odmianami CJD należy przestrzegać właściwych przepisów krajowych dotyczących reprocessowania produktów.

Notyfikacja

Skuteczną sterylizację tego wyrobu medycznego można zapewnić tylko wtedy, gdy uprzednio zatwierdzono metodę sterylizacji. Odpowiedzialność ponosi za to operator/technik procesu sterylizacji.

Do zatwierdzenia zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

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

11.2 Informacje ogólne

Suche lub przyklejone pozostałości chirurgiczne mogą utrudnić czyszczenie lub spowodować brak jego skuteczności, co z kolei prowadzi do korozji. Dlatego okres między użyciem a sterylizacją nie powinien przekraczać 6 godzin; ponadto podczas czyszczenia wstępnego nie należy stosować temperatur >45 °C powodujących osadzenie, ani też środków dezynfekujących (składnik aktywny: aldehydy/alkohole) powodujących osadzenie.

Nadmierne dawki środków neutralizujących lub środków do czyszczenia głównego mogą powodować reakcje chemiczne i/lub doprowadzić do wyblaknięcia oraz nieczytelności opisów laserowych na stali nierdzewnej zarówno dla ludzkiego wzroku, jak i dla urządzenia.

Resztki zawierające chlor lub chlorki, np. w pozostałościach chirurgicznych, lekach, roztworach soli fizjologicznej oraz w wodzie użytkowej stosowanej do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji powodują uszkodzenia korozyjne (korozję wżerową, naprężeniową) oraz doprowadzają do zniszczenia produktów ze stali nierdzewnej. W celu usunięcia ww. pozostałości niezbędne jest odpowiednio obfite splukanie wodą zdemineralizowaną i osuszenie.

Wykonać suszenie dodatkowe, jeśli jest konieczne.

Do sterylizacji należy stosować tylko środki chemiczne, które zostały przebadane i zatwierdzone (np. zatwierdzenie VAH lub FDA bądź znak CE) oraz które są kompatybilne z materiałami produktu zgodnie z zaleceniami producentów środków chemicznych. Należy rygorystycznie przestrzegać wszystkich specyfikacji zastosowania producenta środków chemicznych. Nieprzestrzeganie może spowodować poniższe problemy:

- Zmiany optyczne produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium wystarczy, że roztwór roboczy/sterylizacyjny będzie miał wartość pH >8, aby spowodować widoczne zmiany na powierzchni.
- Uszkodzenia materiału, jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać szcetek do czyszczenia metalu ani innych środków ściernych, które mogłyby spowodować uszkodzenia powierzchni produktu i korozję.
- ▶ Dodatkowo szczegółowe wskazówki na temat higienicznego i bezpiecznego dla materiału przygotowania do użycia – zob. witryna internetowa www.a-k-i.org, link do „AKI-Brochures” i „Red brochure”.

11.3 Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- ▶ Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.
- ▶ Zdjąć osłony z przyłączy Luer Lock oraz nasadkę uszczelniającą z kanału roboczego.
- ▶ Otworzyć zawory/kurki.

11.4 Przygotowanie w miejscu użytkowania

- ▶ Wszelkie powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać wodą demineralizowaną, np. przy użyciu strzykawki jednorazowej.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie dokładnie usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

11.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Przed czyszczeniem rozmontować produkt, patrz Demontaż.

11.6 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta! Produktu nie wolno reprocessować ręcznie.

- ▶ Reprocessować produkt wyłącznie w myjce mechanicznej/dezynfektorze z ręcznym myciem wstępnym lub bez.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krzyżowym!

- ▶ Zabrudzonych produktów nie czyścić w koszu razem z produktami niezabrudzonymi.

⚠ PRZESTROGA

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

- ▶ Zgodnie z instrukcjami producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne, które nie atakują plastyfikatorów (np. zawartych w silikonie).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

⚠ PRZESTROGA

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

- ▶ Nie czyścić endoskopu za pomocą ultradźwięków.

- ▶ W celu unieszkodliwienia prionów endoskop należy poddać maszynowemu czyszczeniu/maszynowej dezynfekcji, używając detergentu o działaniu unieszkodliwiającym priony.
- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ Upewnić się, że promień zgięcia elastycznych przewodów produktu wynosi przynajmniej 11 cm.
- ▶ Unikać nadmiernego nacisku na produkt.

11.7 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć przebadaną i zatwierdzoną skuteczność (np. znak CE zgodnie z DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Używane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji należy regularnie serwisować i sprawdzać.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ maszyny: jednokomorowe urządzenie do czyszczenia/dezynfekcji bez ultradźwięków¹⁾

Faza	Krok	T [°C/°F]	T [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WZ	Alkaliczny środek czyszczący Roztwór roboczy pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralizacja ³⁾	>10/50	2	WZ	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % roztwór roboczy
IV	Płukanie pośrednie I	>10/50	1	WZ	-
V	Płukanie pośrednie II ³⁾	>10/50	1	WZ	-
VI	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WZ	-
VII	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszczącego i dezynfekującego

WP: Woda pitna

WZ: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

¹⁾ W celu zapewnienia czystości zastosowano poniższe urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji:

Miele PG qqg8535

²⁾ Zastosowano Dr. Weigert neodisher® SeptoClean w celu udowodnienia możliwości czyszczenia.

³⁾ Ze względu na wysoką wartość pH środka czyszczącego zastosowano neutralizację i drugie płukanie pośrednie.

- ▶ Sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości po czyszczeniu/dezynfekcji mechanicznej.

11.8 Kontrola, konserwacja i przeglądy

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie (zatarcie/ korozja cierna metalu) produktu spowodowane niedostatecznym smarowaniem!

- ▶ Przed sprawdzeniem działania nasmarować części ruchome (np. złącza, elementy popychacza i pręty gwintowane) wznaczonych punktach smarowania olejem konserwacyjnym przeznaczonym do odpowiedniego procesu sterylizacji (np. do sterylizacji parowej: Olej w spray'u STERILIT® I JG600 Aesculap lub STERILIT® I olej smarny JG598).

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym pełnym cyklu czyszczenia, dezynfekcji i suszenia sprawdzić, czy instrument jest suchy, czysty, sprawny i wolny od uszkodzeń (np. uszkodzona izolacja lub skorodowane, luźne, wygięte, złamane, porysowane, zużyte bądź odłamane części).
- ▶ Sprawdzić powierzchnie, puste przestrzenie, lumeny i otwory pod kątem widocznych zabrudzeń.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i dezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Dotyczy produktów z mechanizmem blokującym (np. MINOP): Sprawdzić mechanizm blokujący pod kątem płynności ruchu.
- ▶ Natychmiast odłożyć uszkodzone lub niesprawne produkty i wysłać je do serwisu technicznego Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ Zmontować demontowalne produkty, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

11.9 Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Umieścić produkt we właściwym uchwycie lub ułożyć go na odpowiedniej tacy narzędziowej. Upewnić się, że wszystkie krawędzie tnące są zabezpieczone.
- ▶ Pakować tace odpowiednio do zamierzonego procesu sterylizacji (np. w pojemnikach sterylnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

11.10 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Zmiana sterylizacja z zastosowaniem różnych metod może spowodować uszkodzenie materiałów i adapterów produktu.

Do sterylizacji endoskopu można stosować niżej wymienione procesy:

- Sterylizacja parowa
- Proces sterylizacji Sterrad®: z zastosowaniem sterylizatorów Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S lub Sterrad® 200

⚠ PRZESTROGA

Steryliacja flash grozi uszkodzeniami układów optycznych!

- ▶ Nie poddawać endoskopu sterylizacji flash.
- ▶ Nie narażać endoskopu na działanie temperatur powyżej 134 °C.
- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Nie autoklawować produktów uszkodzonych.
- ▶ Chronić produkty przed uderzeniami mechanicznymi.

Steryliacja parowa

Notyfikacja

Produkt może być poddawany sterylizacji parowej w stanie rozmontowanym lub zmontowanym.

Notyfikacja

Aesculap gwarantuje sterylizację parową produktu do 50 cykli w autoklawie przy czasie ekspozycji wynoszącym 18 minut.

- ▶ Zwaliowany proces sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zwaliowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min.

Notyfikacja

Produkt nadaje się również do sterylizacji w temperaturze 134°C, czas przetrzymywania 18 min.

- ▶ Podczas sterylizowania kilku przyrządów jednocześnie w sterylizatorze parowym należy zadbać o to, aby nie przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora parowego określonego przez producenta.

Proces sterylizacji Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Notyfikacja

Proces sterylizacji Sterrad® może spowodować minimalne zmiany produktu. Te zmiany nie wpływają jednak na jego funkcjonalność.

Notyfikacja

Produkt należy rozmontować przed sterylizacją z zastosowaniem procesu Sterrad®.

- ▶ Rozłożyć produkt.
- ▶ Endoskopy, które są oznakowane na pierścieniu opisowym 7 symbolem SDS oznaczającym sterylizację niskotemperaturową i plazmową należy sterylizować wyłącznie z zastosowaniem procesu sterylizacji Sterrad® 50, 100S, 200.
- ▶ Odkręć demontowalne części endoskopu, patrz Demontaż.
- ▶ Sterylizować z zastosowaniem procesu sterylizacji Sterrad® 50, 100S, 200. Podczas wykonywania tej czynności należy przestrzegać następujących zasad: Przestrzegać instrukcji producenta systemu Sterrad®. Do potwierdzenia skuteczności sterylizacji zaleca się stosowanie wskaźnika biologicznego.

11.11 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

12. Utrzymanie sprawności urządzenia

Produkt nie wymaga konserwacji przez pierwsze 50 cykli w autoklawie przy czasie ekspozycji wynoszącym 18 minut. Po tym jakości obrazu produktu może zostać obniżona wskutek normalnego zużycia podczas sterylizacji parowej.

13. Serwis techniczny

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

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

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

- ▶ Przed wysłaniem produktu do naprawy:
 - wyczyścić, zdezynfekować lub wysterylizować produkt i oznakować jako „zdezynfekowany” lub „wysterylizowany”.
 - Światłowodów zapakować 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) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

14. Utylizacja

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

15. 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

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Legenda

- 1 Okienko na distálnom konci
- 2 Násada
- 3 Prípoj svetlovodu
- 4 Ožiaraná plocha prípoja svetlovodu
- 5 teleso okuláru
- 6 Sklo okuláru
- 7 Krúžok s nápisom
- 8 Adaptér ACMI (pevný)
- 9 Adaptér Wolf
- 10 Adaptér Storz
- 11 Farebný krúžok

Symboly na obale výrobku

	Parná sterilizácia pri teplote max. 134 °C
	sterilizácia pri nízkej teplote a plazmu
	Endoskopy sú kompatibilné s kamerovými systémami FULL HD

1. Vzťahuje sa na

- Návod na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov nájdete v B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

2. Účel použitia

Optika MINOP a uhlová optika sa používajú na vizualizáciu dutín a iných štruktúr v mozgu, ako aj štruktúr na chrbtici. Optika MINOP a uhlová optika sú schválené na priamy kontakt s centrálnym nervovým systémom:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indikácie

Oznámenie

Výrobca neneberá zodpovednosť za žiadne použitie výrobku v rozpore so stanovenými indikáciami a/alebo opísanými aplikáciami.

Pre indikácie pozri Účel použitia.

4. Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe žiadne absolútne kontraindikácie.

5. Relatívne kontraindikácie

Podľa našich aktuálnych vedomostí neexistujú žiadne relatívne kontraindikácie špecifické pre tento výrobok. Existujú však medicínske a chirurgické podmienky, ktoré môžu brániť endoskopickému technike, ako je napríklad závažnejšie krvácanie alebo vysoká koncentrácia bielkovín vo ventrikulárnom systéme, ktorá môže narušiť viditeľnosť.

V prípade relatívnych kontraindikácií rozhoduje používateľ individuálne o používaní výrobku.

6. Dostupné veľkosti

Pevné autoklavovateľné neuroendoskopy sú dostupné v týchto veľkostiach a dizajnoch:

- Násada Ø 2,7 mm a 4,0 mm
- Uhlový endoskop

7. Bezpečná manipulácia a príprava

Táto príručka obsahuje pokyny na prípravu, opakované spracovanie a likvidáciu endoskopu. Neobsahuje informácie o samotnom použití endoskopu.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia chýbnym endoskopom!

- Používajte len bezchybný endoskop.

Produkt sa dodáva v nesterilnom stave a pred použitím sa musí pripraviť na použitie a sterilizovať.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Výrobok používajte iba na jeho určený účel, pozri Účel použitia.
- Pri použití endoskopu v kombinácii s akýmkoľvek zdravotníckym elektrickým prístrojom sa uistite, že sú dodržané príslušné podmienky BF (izolovaný pohyblivý patientsky aplikovaný diel).
- Úplne nový produkt po odstránení prepravného balenia a pred prvou sterilizáciou vyčistite (manuálne alebo strojom).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chýbný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).
- Zaisťte, aby bol vždy naporúdzí náhradný výrobok.
- Výrobok nikdy neodkladajte priamo na pacienta alebo na operačné prikrytie pacienta.

Oznámenie

Aplikované časti podľa normy IEC 60601-1 môžu dosiahnuť teploty >41 °C až 49 °C (testované pri teplote prostredia 40 °C).

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené schválené kombinácie endoskopov, násad a pracovných trokárov:

Vložte endoskop	Uzáver a pracovný trokár
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- 2,7 mm endoskopy PF184A a PF204A nepoužívajte bez trokára.

8. Obsluha

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- **Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.**

8.1 Kontrola funkčnosti

- Skontrolujte optickú funkciu endoskopu. Obraz musí byť jasný a zreteľný.
- Zaisťte, aby okienko na distálnom konci 1, sklo okuláru 6 a ožiaraná plocha 4 pripojenia optického kábla 3 neboli zakalené, znečistené alebo poškriabané.
- Podržte pripojenie optického kábla 3 endoskopu na svetle a skontrolujte, či sa svetelné vlákna na distálnom konci rozsvietia rovnomerne.
- Skontrolujte tyč na priehlbiny, ohyby a škrabance.

8.2 Použitie endoskopu

VAROVANIE

Pozor na popáleniny vysokofrekvenčným prúdom (VF)!

- Pri súčasnom používaní endoskopu a vysokofrekvenčných elektród dávajte pozor, aby ste vysokofrekvenčný prúd aktivovali len pod vizuálnou kontrolou.
- Dbajte na to, aby sa aktívna elektróda nikdy nedostala do bezprostrednej blízkosti elektricky vodivých komponentov (napr. trokár, endoskop).

VAROVANIE

Popáleniny pacienta alebo používateľa príliš vysokou intenzitou svetla!

- Zaisťte, aby sa distálny koniec endoskopu alebo svetlovodový 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 pripojenia optického kábla.
- Nenechávajte násadu endoskopu dlho v jednej polohe (>10 minút) v situáciách, v ktorých môže prísť do priameho kontaktu s telesným tkanivom (napr. stiesnené anatomické priestory).
- Svetelný zdroj vykalibrujte na minimálny potrebný svetelný výkon pre dosiahnutie optimálneho osvetlenia endoskopického obrazu.
- Používajte len zdroje svetla s výkonom max. 300 W.

UPOZORNENIE

Poškodenie endoskopu ohnutím násady endoskopu!

- Neohýbajte násadu endoskopu.
- Tento endoskop používajte iba s vhodnými násadami a pracovnými trokármi.
- Endoskop držte vždy za telo okuláru, ale nikdy za násadu.

- Používajte svetlovodové káble len s halogénovými zdrojmi svetla, ktoré majú aj náhradnú lampu, s xenónovými alebo LED svetelnými zdrojmi.
- Keď sa endoskop použije v kombinácii s inými prístrojmi, nástrojmi a svetlovodovými káblami, dodržiavajte pokyny výrobcov.

9. Demontáž

- Z endoskopu odskrutkujte adaptér 9 alebo 10.

10. Montáž

- Z endoskopu odskrutkujte adaptér 9 alebo 10.

11. Validované postupy prípravy

11.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Dodržujte zákonom stanovené nariadenia, národné a medzinárodné štandardy a smernice a miestne klinické hygienické pokyny týkajúce sa sterilného spracovania.

Oznámenie

V prípade pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možné varianty CJD dodržujte príslušné národné nariadenia týkajúce sa prípravy produktov na opakované použitie.

Oznámenie

Úspešné spracovanie tejto zdravotníckej pomôcky sa zabezpečí len vtedy, ak sa metóda spracovania najprv overí. Zodpovedá za to operátor/technik sterilného spracovania.

Na overenie sa použili odporúčané chemické prostriedky.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eFU pod odkazom eifu.bbraun.com

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

11.2 Všeobecné informácie

Uschnuté alebo prilepené zvyšky po zákroku môžu spôsobiť, že čistenie bude ťažšie alebo neúčinné a budú mať za následok koróziu. Časový interval medzi použitím a spracovaním by preto nemal presiahnuť 6 h. Takisto by sa nemali používať fixačné teploty počas predbežného čistenia >45 °C ani fixačné dezinfekčné prostriedky (aktívna zložka: aldehydy/alkoholy).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nehrdzavejúcej oceli.

Zvyšky obsahujúce chlór alebo chloridy, ako napríklad zvyšky po zákroku, liekov, fyziologických roztokov a zvyšky v užitočnej vode používanej na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu, spôsobia poškodenie koróziou (bodovú koróziu, korózne praskanie), čo povedie k zníženiu výrobkov z nehrdzavejúcej ocele. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je to potrebné.

Na spracovanie produktu sa môžu použiť len procesné chemikálie, ktoré boli testované a schválené (napr. schválenie VAH alebo FDA alebo označenie CE) a ktoré sú kompatibilné s materiálmi produktu podľa odporúčaní výrobcov chemikálií. Musíte prísne dodržať všetky špecifikácie výrobcu chemikálie týkajúce sa použitia. V opačnom prípade môžu vzniknúť nasledujúce problémy:

- Optické zmeny materiálu, napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka musí mať aplikovaný/procesný roztok pH >8, aby spôsobil viditeľné zmeny povrchu.
- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasná starnutie alebo napučanie.
- Nepoužívajte kovové čistiace kedy ani iné abrazívne materiály, ktoré môžu poškodiť povrch výrobku a mohli by spôsobiť koróziu.
- Ďalšie podrobné rady o hygienicky bezpečnom použití šetrnom pre materiál/hodnotu nájdete na www.a-k-i.org, odkaz na AKI-Brochures, Red brochure.

11.3 Demontáž pred vykonaním čistenia

- ▶ Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.
- ▶ Dajte dole kryty z konektorov typu Luer-Lock a z pracovného kanála tesniace viečko.
- ▶ Ventil/Kohútiky otvoríte.

11.4 Príprava na mieste použitia

- ▶ Ak je to potrebné, skryté povrchy opláchnite prednostne demineralizovanou vodou, napr. jednorazovými striekac-kami.
- ▶ Viditeľné zvyšky z operácie podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkej tkaniny, ktorá nepúšťa vlákna.
- ▶ Výrobok prepravujte suchý, v uzavretom likvidačnom kontajneri po dobu 6 h na účel čistenia a dezinfekcie.

11.5 Príprava pred čistením

- ▶ Výrobok pred čistením rozoberte, pozri Demontáž.

11.6 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta! Výrobok sa nesmie čistiť/dezinfikovať ručne.

- ▶ Výrobok opakovane spracujte iba čistením v mechanickej umývačke/zariadení na dezinfekciu s ručným predčistením alebo bez neho.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta v dôsledku krížovej kontaminácie!

- ▶ Znečistené výrobky nečistíte v jednom sitovom koši spolu s neznečistenými výrobkami.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiaci/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu, ktoré nenapádajú zmkčovače (napr. v silikóne).
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenia optickej sústavy uvoľnením spojov v ultrazvukovom kúpeľi!

- ▶ Endoskop nečistíte ultrazvukom.

- ▶ Na aktivovanie prionov endoskop strojne vyčistíte/vydezinfikujete použitím čistiaceho prostriedku, ktorý má aktivačný účinok na priony.
- ▶ Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- ▶ Zabezpečte, aby polomer ohybu pružných potrubí výrobku bol aspoň 11 cm.
- ▶ Zabráňte nadmernému tlaku na výrobok.

11.7 Mechanické čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť testované a schválené (napr. schválenie FDA alebo označenie CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie používané na spracovanie sa musí v pravidelných intervaloch servisovať a kontrolovať.

Strojové alkalické čistenie a termálna dezinfekcia

Typ zariadenia: jednokomorové čistiace/dezinfekčné zariadenie bez ultrazvuku ¹⁾

Fáza	Interval	T [°C/°F]	T [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	Zásaditý čistiaci prostriedok Prevádzkový roztok pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralizácia ³⁾	>10/50	2	DE-V	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Pracovný roztok 0,15 %
IV	Medziopláchnutie I	>10/50	1	VE-W	-
V	Medziopláchnutie II ³⁾	>10/50	1	VE-W	-
VI	Teplná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
VII	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj

PV: pitná voda

DE-V: Demineralizovaná voda

¹⁾ Na overenie možnosti čistenia boli použité tieto čistiace a dezinfekčné zariadenia: Miele PG 8535

²⁾ Dr. Weigert neodisher® SeptoClean bol použitý ako dôkaz čistiteľnosti.

³⁾ Z dôvodu vysokej hodnoty pH čistiaceho prostriedku bola použitá neutralizácia a druhé medziopláchnutie.

- ▶ Po mechanicom čistení/dezinfekcii skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú zvyšky.

11.8 Kontrola, údržba a skúška

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie (kovové zvráanie za studena/korózia spôsobená trením) výrobku spôsobené nedostatočným mazaním!

- ▶ Pred kontrolou funkčnosti namažte pohyblivé diely (napr. spoje, posuvné komponenty a závitové tyče) na označených mazacích bodoch pomocou oleja vhodného pre príslušný sterilizačný proces (napr. pre sterilizáciu parou: Aesculap STERILIT® I olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I kvapkový lubrikátor JG598).

- ▶ Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Po každom kompletnom cykle čistenia, dezinfekcie a sušenia skontrolujte, či je produkt suchý, čistý, v prevádzkyschopnom stave a bez poškodenia (napr. narušená izolácia, skorodované, ohnuté, zlomené, prasknuté alebo roztriedené komponenty).
- ▶ Skontrolujte povrchové plochy, duté priestory, úzke priechody, otvory na viditeľné nečistoty.
- ▶ Vlhký alebo mokry výrobok vysušite.
- ▶ Znečistený výrobok znova vyčistite a dezinfikovať.
- ▶ Skontrolovať funkcie výrobku.
- ▶ V prípade produktov s blokovacím mechanizmom (napr. MINOP): Blokované skontrolujte na voľný chod.
- ▶ Ihneď odstráňte poškodené alebo nefunkčné produkty a pošlite ich technickému servisu Aesculap, pozri Technický servis.
- ▶ Zmontujte rozoberateľné výrobky, pozri Montáž.
- ▶ Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

11.9 Balenie

- ▶ Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- ▶ Zadaťte výrobok do príslušnej konzoly, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Skontrolujte či sú chránené všetky ostria.
- ▶ Podnosy zabaľte v súlade s určeným procesom sterilizácie (napr. do sterilných nádob Aesculap).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

11.10 Parná sterilizácia

Oznámenie

Striedavá sterilizácia rôznymi sterilizačnými metódami môže viesť k poškodeniam materiálu a spojovacej techniky výrobku.

Na sterilizáciu endoskopu môžu byť použité nasledujúce postupy:

- Steam sterilization
- Sterilizačný proces Sterrad®: pomocou sterilizátorov Sterrad®, Sterrad® 50, Sterrad® 100S alebo Sterrad® 200

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poškodenia optického systému bleskovou sterilizáciou!

- ▶ Endoskop nesterilizujte bleskovou sterilizáciou.
- ▶ Produkt nevystavujte teplotám vyšším ako 134 °C.

- ▶ Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- ▶ Neupravujte v autokláve poškodené výrobky.
- ▶ Chráňte výrobky pred rázmi.

Steam sterilization

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobratom ale aj zmontovanom stave.

Oznámenie

Aesculap zaručuje parnú sterilizáciu výrobku až do 50 cyklov autoklárovania pri čase 18 min.

- ▶ Overený sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parné sterilizačné zariadenie v súlade s normou DIN EN 285 a overené v súlade s normou DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C po dobu 5 min

Oznámenie

Výrobok je vhodný aj na sterilizáciu pri 134 °C po dobu 18 min.

- ▶ Pri sterilizácii viacerých nástrojov naraz v parnom sterilizátore sa uistite, že sa neprekročila maximálna nosnosť parného sterilizátora špecifikovaná výrobcom.

Sterilizačný proces Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Oznámenie

Sterilizačný proces Sterrad® môže spôsobiť kozmetické zmeny výrobku. Tieto zmeny však neovplyvnia jeho funkčnosť.

Oznámenie

Výrobok sa musí pred sterilizáciou procesom Sterrad® rozobrať.

- ▶ Rozloženie výrobku
- ▶ Len endoskopy, ktoré sú na krúžku s nápisom označené symbolom SDS, možno sterilizovať 7 prostredníctvom sterilizačného procesu Sterrad® 50, 100S, 200.
- ▶ Odskrutkujte rozoberateľné časti endoskopu, pozri Demontáž.
- ▶ Sterilizujte pomocou sterilizačného procesu Sterrad® 50, 100S, 200. V takom prípade dodržiavajte tieto zásady: Postupujte podľa pokynov výrobcu systému Sterrad®. Na potvrdenie účinnosti sterilizácie sa odporúča používať biologické indikátory.

11.11 Skladovanie

- ▶ Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

12. Údržba

Výrobok nevyžaduje žiadnu údržbu počas prvých 50 autoklárových cyklov po dobu 18 minút.

Potom sa môže znížiť zobrazovacia kvalita výrobku bežným opotrebením počas parnej sterilizácie.

13. 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 odoslaním výrobku na opravy:
 - Výrobok vyčistite, dezinfikujte resp. sterilizujte a potom označte ako "dezinfikované", resp. "sterilizované".
 - Endoskop zabaľte tak, aby bol pri preprave chránený pred poškodením.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

14. Likvidácia

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

15. Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.

Hlučinska 3

SK - 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920




info@bbraun.sk

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Jelmagyarázat

- 1 Disztális ablak
- 2 Hüvely
- 3 Optikai kábelcsatlakozó
- 4 Optikai kábelcsatlakozó világító felülete
- 5 Okulár foglalat
- 6 Okulárablak
- 7 Feliratozott gyűrű
- 8 ACMI adapter (rögzített)
- 9 Wolf adapter
- 10 Storz adapter
- 11 Színes gyűrű

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Gőzsterilizálás legfeljebb 134 °C-os hőmérsékleten
	Alacsony hőmérséklet és plazma sterilizálás
	Az endoszkópek kompatibilisek a FULL HD kamerarendszerekkel

1. Alkalmazhatóság

- ▶ A használatra vonatkozó termékspecifikus utasításokkal, valamint az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos információkért lásd a B. Braun eFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

2. Rendeltetés

A MINOP optika és hajlított optika az agyban lévő kamrák és egyéb struktúrák, valamint a gerinc struktúráinak megjelenítésére szolgál.

A következő MINOP és hajlított optikákat jóváhagyták a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésre:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatokat illetően, lásd Rendeltetés.

4. Abszolút ellenjavallatok

Nincsenek ismert abszolút ellenjavallatok.

5. Relatív ellenjavallatok

Jelenlegi ismereteink szerint nincsenek termékspecifikus relatív ellenjavallatok. Ugyanakkor vannak olyan orvosi vagy sebészeti állapotok, amelyek akadályozhatják az endoszkópos technikát, például a súlyos vérzés vagy a magas fehérjekoncentrációt a ventrikuláris rendszerben, amely zavarja a láthatóságot.

Relatív ellenjavallatok esetén a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

6. Rendelkezésre álló méretek

A merev, autoklavozható neuroendoszkópek a következő méretekben és kialakításban állnak rendelkezésre:

- Hüvely \varnothing 2,7 mm és 4,0 mm
- Hajlított endoszkópek

7. Biztonságos kezelés és előkészítés

Ez a kézikönyv az endoszkóp előkészítésére, regenerálására és ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat tartalmaz. Nem tartalmaz információkat az endoszkóp tényleges alkalmazásáról.

FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a hibás endoszkópek miatt!

- ▶ **Kizárólag kifogástalan állapotban lévő endoszkópot használjon.**

A termék nem steril állapotban kerül kiszállításra, ezért használat előtt regenerálni és sterilizálni kell.

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ Olvassa el, tartsa be és őrizze meg a használati utasítást.
- ▶ A terméket csak a rendeltetésének megfelelően használja, lásd Rendeltetés.
- ▶ Ha az endoszkópot bármilyen elektromos orvosi eszközzel együtt használja, győződjön arról, hogy a megfelelő BF feltételek teljesülnek-e (szigetelt, lebegtetett betegen alkalmazott eszköz).
- ▶ Távolítsa el a szállítási csomagolást, és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket kézzel vagy mechanikusan.
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ne használja a terméket, ha sérült vagy hibás. Ha a termék megsérült, tegye félre, és ne használja tovább.
- ▶ A sérült alkatrészeket azonnal cserélje ki eredeti tartalék alkatrészekre.
- ▶ A munkavégzés sérülésének elkerülése érdekében: óvatosan helyezze be a terméket a munkacsatornába keresztül (pl. trokár).
- ▶ Gondoskodjon arról, hogy tartalék termék is rendelkezésre álljon.
- ▶ Semmilyen körülmények között ne helyezze a terméket a betegre vagy a beteget fedő műtői lepedőre.

Felhívás

Az alkalmazott alkatrészek az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően elérhetik a >41 °C-tól akár 49 °C-ig terjedő hőmérsékletet is (40 °C-os környezeti hőmérsékleten tesztelve).

Az alábbi táblázat az endoszkópek, a hüvelyek és a munkatrokárak jóváhagyott kombinációit mutatja be:

Vezesse be az endoszkópot	Hüvely és munkatrokár
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- ▶ Ne használja a 2,7 mm-es PF184A és PF204A endoszkópeket trokár nélkül.

8. Biztonságos működtetés

FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ A termék használata előtt mindig ellenőrizze a működőképességét.

8.1 A működőképesség ellenőrzése

- ▶ Ellenőrizze az endoszkóp optikai működőképességét. A képek tisztának és jól kivehetőnek kell lennie.
- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a disztális ablak 1, az okulár ablaka 6 és a világító felület 4 az optikai kábelcsatlakozón 3 ne legyen homályos, szennyezett vagy karcolt.
- ▶ Tartsa az endoszkóp optikai kábelcsatlakozóját 3 a fény felé, és ellenőrizze, hogy a disztális végén a fényvezető szálak egyformán világítanak-e.
- ▶ Vizsgálja meg, hogy a hüvelyen vannak-e horpadások, meghajlott részek vagy karcolások.

8.2 Az endoszkóp használata

FIGYELMEZTETÉS

Nagyfrekvenciás (HF áram) áram által okozott égési sérülések!

- ▶ Ha egyidejűleg endoszkópot és nagyfrekvenciás elektródákat is használ, legyen óvatos, és kizárólag vizuális ellenőrzés mellett aktiválja a nagyfrekvenciás áramot.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy az aktív elektróda soha ne legyen elektromosan vezetőképes komponens (pl. trokár, endoszkóp) közvetlen közelében.

FIGYELMEZTETÉS

A páciens vagy a felhasználó által elszendvedett égési sérülés veszélye a magas fényintenzitás miatt!

- ▶ Győződjön meg arról, hogy az endoszkóp vagy az optikakábel-csatlakozó disztális vége nem érintkezik-e emberi szövetrel vagy bármilyen gyúlékony vagy hőérzékeny anyaggal, amikor a fényforrás be van kapcsolva.
- ▶ Ne helyezze az endoszkópot a betegre.
- ▶ Ne érintse meg az endoszkóp és az optikakábel-csatlakozó disztális végét.
- ▶ Ne hagyja az endoszkópszárat hosszú ideig (>10 perc) egy adott pozícióban olyan szituációban, ahol az közvetlenül érintkezhet testszövetrel (pl. szűk anatómiai terek).
- ▶ Az endoszkópos kép optimális megvilágításához állítsa be a fényforrást a minimálisan szükséges teljesítményre.
- ▶ Legfeljebb 300 W névleges teljesítményű fényforrásokat használjon.

VIGYÁZAT

Az endoszkóp sérülése az endoszkóp hüvelyének meghajlása miatt!

- ▶ Ne hajlítsa meg az endoszkóphüvelyt.
- ▶ Az endoszkópot csak a megfelelő hüvelyekkel és munkatrokárakkal használja.
- ▶ Az endoszkópot mindig az okulár foglalatánál tartsa, és soha ne a hüvelyenél.
- ▶ Kizárólag tartalék lámpával vagy xenon fényforrásokkal ellátott, halogén fényforrással rendelkező endoszkópot használjon.
- ▶ Ha az endoszkópot más berendezéssel, műszerekkel vagy optikai kábelekkel együtt használja, kövesse az adott gyártó utasításait.

9. Szétszerelés

- ▶ Csavarozza le a 9 vagy 10 adaptert az endoszkópról.

10. Összeszerelés

- ▶ Csavarozza fel a 9 vagy 10 adaptert az endoszkópra.

11. Validált regenerálási eljárás

11.1 Általános biztonsági tudnivalók

Felhívás

Tartsa be az adott ország jogszabályi előírásait, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a steril feldolgozásra vonatkozó helyi klinikai higiéniai előírásokat.

Felhívás

Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJD), illetve annak gyanúja vagy lehetséges változatai esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani az adott ország hatályos jogszabályait.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/steril feldolgozást végző személy felel.

A validáláshoz a javasolt vegyi anyagokat használták.

Felhívás

A regenerálással és az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos naprakész információkért lásd a B. Braun eFU webhelyét az eifu.bbraun.com címen.

A validált gőzsterilizálási eljárást Aesculap steril konténerrendszerben hajtották végre.

11.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ezért az alkalmazás és a regenerálás között legfeljebb 6 óra telhet el, és nem használható sem 45 °C-ot meghaladó fixáló előtisztítási hőmérséklet, sem fixáló fertőtlenítőszer (hatóanyag: aldehidek/alkoholok).

A túladagolt semlegesítőszer vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy homályosodást idézhetnek elő, valamint a rozsdamentes acélon található lézerjelölés szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezhetik.

A klórt vagy klóridokat tartalmazó maradványok, pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, valamint a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt üzemi víz korróziós károsodást (gödörösdést, feszültségkorróziót) okoz, és a rozsdamentes acél terméket tönkretelítéhez vezet. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalanított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Ha szükséges, végezzen utólagos szárítást.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH- vagy FDA-engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott, a termék anyagaival való összeférhetőségüket figyelembe véve. A vegyi anyag-gyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Optikai változások az anyagokban, például fukulás, vagy elszineződés a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében a 8–nál nagyobb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és egyéb olyan súrolószereket, amelyek megsérítik a termék felületét, és korróziót okozhatnak.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatóak a www.a-k-i.org címen, hivatkozás "AKI-Brochures", "Red brochure".

11.3 A termék szétszerelése a regenerálási eljárás előtt

- Közvetlenül használat után szerelje szét a terméket a vonatkozó használati utasításban leírtak szerint.
- Távolítsa el a fedeleket a Luer-záras csatlakozókról és a zárosapkát a munkacsatornáról.
- Nyissa ki a szelepeket/csapokat.

11.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- Ha lehetséges, öblítse le azokat a felületeket, amelyek a szemrevételezés ellenőrzés számára nem elérhető (lehetőleg ioncserélt vízzel), például eldobható fecskendő segítségével.
- A látható sebészeti maradványokat, amennyire lehetséges, távolítsa el nedves, szálfmentes törlőkendővel.
- Helyezze a száraz terméket egy lezárt hulladékgyűjtő tartályba, és 6 órán belül továbbítsa tisztításra és fertőtlenítésre.

11.5 Előkészítés a tisztítás előtt

- Tisztítás előtt szerelje szét a terméket, lásd Szétszerelés.

11.6 Tisztítás/fertőtlenítés

A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tudnivalók

△ VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata! A terméket nem szabad kézzel regenerálni.

- A terméket kizárólag gépi mosó-/fertőtlenítőberendezésben történő tisztítással regenerálja, kézi előtisztítás végzésével vagy anélkül.

△ VESZÉLY

A betegre a keresztzennyeződés miatt leselkedő veszély!

- Ne tisztítsa a szennyezett termékeket és a nem szennyezett termékeket együtt egy tálcán.

△ VIGYÁZAT

A termék károsodása a nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- Használjon a gyártó utasításainak megfelelően olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket, amelyek nem támadják meg a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.
- Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a használat idejére vonatkozó információkat.

△ VIGYÁZAT

Az optikai rendszer károsodása a csatlakozásoknak az ultrahangos tisztítás során történő meglazulása miatt!

- Ne tisztítsa az endoszkópot ultrahanggal.

- A prionok inaktiválásához végezze el az endoszkóp gépi tisztítását/fertőtlenítését prionokat inaktiváló tisztítószerral.
- Használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszereket, ha a terméket nedves állapotban teszi el. A habképződés és a technológiai vegyszerek hatékonysága csökkenésének megelőzése érdekében: gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt öblítse le alaposan a terméket folyó vízzel.
- Ügyeljen arra, hogy a termék rugalmas vonalainak hajlítási sugara legalább 11 cm legyen.
- Ne tegye ki a terméket túlzott nyomásnak.

11.7 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék be kell vizsgálni, és a hatékonyságát vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A kezeléshez használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres időközönként szervizelést és ellenőrzést igényel.

Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

A gép típusa: egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül^[1]

Fázis	Lépés	Hőm. [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II.	Tisztítás	55/131	10	FD–W	Lúgos tisztítószer Használati oldat pH ~ 11 ²⁾
III.	Semlegesítés ³⁾	>10/50	2	FD–W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 %-os munkaoldat
IV.	Köztes öblítés	>10/50	1	FD–W	–
V.	II. köztes öblítés ³⁾	>10/50	1	FD–W	–
VI	Hőfertőtlenítés	90/194	5	FD–W	–
VII.	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőberendezés programja szerint

- D–W: Ivóvíz
TSV: Teljesen sótanlanított víz
¹⁾ A tisztíthatóság ellenőrzéséhez a következő tisztító- és fertőtlenítőkészököket használták: Miele PG 8535
²⁾ A tisztíthatóság bizonyítására Dr. Weigert neodisher® SeptoClean használtuk.
³⁾ A tisztítószer magas pH-értéke miatt közömbösítést és második köztes öblítést alkalmaztunk.

- A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

11.8 Felügyelet, karbantartás és ellenőrzések

△ VIGYÁZAT

A termék károsodása (fémrész megszorulása/súrlódás miatti korrózió) a nem elegendő mennyiségű kenőanyag miatt!

- A működőképesség ellenőrzése előtt kenje meg a mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, tolélemek, menetes rudak) a megjelölt kenési helyeken az adott sterilizálási eljárásnak megfelelő karbantartó olajjal (pl. gőzsterilizálás esetén: Aesculap STERILIT® I olajspré (JG600) vagy STERILIT® I kenőanyag csepegtető (JG598)).

- Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- Minden tisztítási, fertőtlenítési és szárítási ciklus után ellenőrizze, hogy a műszer száraz, tiszta, működőképes és a sérülésektől (pl. törött szigetelés vagy korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek) mentes-e.
- Vizsgálja meg a felületeket, üregeket, lumeneket és nyílásokat, hogy nem látható-e rajtuk szennyeződés.
- Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.
- Ismét tisztítsa meg és fertőtlenítse azokat a termékeket, amelyeken még mindig láthatók szennyezőanyagok, vagy szennyezettnek tűnnek.
- Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a termék.
- Reteszelő mechanizmussal rendelkező termékek (pl. MINOP) esetén: Ellenőrizze, hogy a reteszelő mechanizmus mozgása akadálytalan-e.

- A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal hagyja abba, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.
- Szerelje össze a szétszerelt termékeket, lásd Összeszerelés.
- Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.

11.9 Csomagolás

- A finom munkaheggyekkel rendelkező termékeket védje megfelelően.
- Helyezze a terméket a tartóájába vagy egy megfelelő tálcára. Gondoskodjon a vágóélek védelméről.
- Csomagolja be a tálcákat a tervezett sterilizálási eljárásnak megfelelő módon (pl. Aesculap steril tartályokba).
- Gondoskodjon arról, hogy a csomagolás elegendő védelmet nyújtson a termék tárolás során történő újraszennyeződésével szemben.

11.10 Gőzsterilizálás

Felhívás

A különböző sterilizálási eljárásokkal történő, váltakozó sterilizálás a termékben felhasznált anyagok és a termék adaptereinek károsodását okozhatja.

Az endoszkóp sterilizálására az alábbi eljárások alkalmazhatók:

- Gőzsterilizálás
- Sterrad® sterilizálási eljárás: Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S vagy Sterrad® 200 sterilizálók alkalmazásával

△ VIGYÁZAT

A gyors autoklávozás kárt tehet az optikai rendszerben!

- Ne vesse alá gyors autoklávozásnak az endoszkópot.
- Ne tegye ki az endoszkópot 134 °C-nál magasabb hőmérsékletnek.

- Gondoskodjon arról, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- Sérült termékeket ne autoklávozzon.
- Védje a termékeket a mechanikai behatásoktól.

Gőzsterilizálás

Felhívás

A termék szétszerelt és összeszerelt állapotban is gőzsterilizálható.

Felhívás

Az Aesculap garantálja a termék gőzsterilizálását akár 50 autoklávozási ciklusig, 18 perces tartási idővel.

- Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - A DIN EN 285 szabványnak megfelelő és a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint jóváhagyott gőzsterilizálás
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel

Felhívás

A termék 134 °C-on történő sterilizálásra is alkalmas, 18 perces pihentetési idővel.

- Ha egy gőzsterilizátorban egyszerre több műszert sterilizál, gondoskodjon arról, hogy a gőzsterilizátor gyártó által meghatározott maximális terhelhetőségét ne lépje túl.

Sterrad® sterilizálási folyamat Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Felhívás

A Sterrad® sterilizálási folyamat felületi elváltozásokat idézhet elő a terméken. Ezek az elváltozások azonban nem befolyásolják hátrányosan a működést.

Felhívás

A Sterrad® eljárással történő sterilizálás előtt a terméket szét kell szelni.

- Szerelje szét a terméket.
- Azokat az endoszkópokat, amelyek feliratos gyűrűjén 7 az alacsony hőmérsékletű és plazmasterilizálásra utaló SDS szimbólum van feltüntetve, kizárólag a Sterrad® sterilizálási eljárással 50, 100S, 200 sterilizálja.
- Csavarozza le az endoszkóp leszerelhető alkatrészeit, lásd Szétszerelés.
- Végezze el a sterilizálást a Sterrad® sterilizálási eljárással 50, 100S, 200. Ennek során ügyeljen az alábbiakra: Kövesse a Sterrad® rendszer gyártójának utasításait. A sterilizálás hatásosságának megerősítésére javasolt biológiai indikátort használni.

11.11 Tárolás

- A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

12. Karbantartás

A termék nem igényel karbantartást az első 50 autoklávozási ciklusban, 18 perces tartási idő esetén. Ezután a gőzsterilizálás során bekövetkező normál kopás miatt a termék képminősége romolhat.

13. Műszaki szerviz

△ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- Ne végezzen módosításokat a terméken.

- A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap országos képviselétéhez.
- Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.
- Mielőtt javításra átnádná a terméket:
 - Tisztítsa meg, fertőtlenítse vagy sterilizálja a terméket, és jelölje meg „fertőtlenítve”, illetve "sterilizálva" jel-zéssel.
 - Úgy csomagolja be az endoszkópot, hogy védve legyen a szállítás közbeni károsodásoktól.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

14. Ártalmatlanítás




- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahaszonításakor be kell tartani az adott ország előírásait.

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Legenda

- 1 Distalno okno
- 2 Tulec
- 3 Priključek za optični kabel
- 4 Osvetljena površina priključka za optični kabel
- 5 Ohišje okularja
- 6 Okno okularja
- 7 Obroč z napisom
- 8 Adapter ACMI (fiksen)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Storz
- 11 Barvni obroč

Simboli na izdelku in embalaži

	Parna sterilizacija pri temperaturah do 134 °C
	Nizkotemperaturna in plazemska sterilizacija
	Endoskopi so združljivi s sistemi kamer v ločljivosti FULL HD

1. Velja za

- ▶ Za navodila za uporabo posameznih izdelkov ter informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na eifu.bb.raun.com

2. Predvideno uporabo

Optika MINOP in kotna optika se uporabljata za vizualizacijo prekatov in drugih struktur v možganih ter struktur v hrbtenici.

Naslednja optika MINOP in kotna optika sta odobreni za neposreden stik z osrednjim živčnim sistemom:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisano uporabo.

Za indikacije, glejte Predvideno uporabo.

4. Absolutne kontraindikacije

Ni znanih absolutnih kontraindikacij.

5. Relativne kontraindikacije

Za naše sedanje znanje ni posebnih kontraindikacij za izdelek. Vendar pa obstajajo medicinski ali kirurški pogoji, ki lahko ovirajo endoskopsko tehniko, kot so velike krvavitve ali visoke koncentracije beljakovin v ventrikularnem sistemu, ki motijo vizijo.

Ob prisotnosti relativnih kontraindikacij se uporabnik individualno odloči o uporabi izdelka.

6. Razpoložljive velikosti

Togi neuroendoskopi s možnostjo avtoklavarjanja so na voljo v naslednjih velikostih in oblikah:

- Ø tulca 2,7 mm in 4,0 mm
- Kotni endoskopi

7. Varno rokovanje in priprava

Ta priročnik vsebuje navodila za pripravo, predelavo in odstranjevanje endoskopa. Ne vsebuje informacij o dejanski uporabi endoskopa.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi okvarjenih endoskopov!

- ▶ **Endoskop uporabite samo, če je v brezhibnem stanju.**

Izdelki so dobavljeni v nesterilnem stanju in jih je treba pred uporabo ponovno obdelati in sterilizirati.

- ▶ Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrežno usposobljenostjo, znanjem ali izkušnjami.
- ▶ Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo v skladu s predvideno uporabo, glejte Predvideno uporabo.
- ▶ Pri uporabi endoskopa v kombinaciji s katero koli električno medicinsko napravo se prepričajte, da so upoštevani ustrezni frekvenčni pogoji (izoliran, lebeč element za poseg na pacientu).
- ▶ Odstranite transportno embalažo in novi izdelek pred prvo sterilizacijo očistite ročno ali mehansko.
- ▶ Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
- ▶ Pred vsako uporabo preverite, ali so deli izdelka mora zrahljani, upognjeni, zlomljeni, razpokani, obrabljeni ali poeni.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali okvarjen. Če je izdelek poškodovan ali okvarjen, ga zavrzite.
- ▶ Vse poškodovane sestavne dele takoj zamenjajte z originalnimi rezervnimi deli.
- ▶ Da bi se izognili poškodbam delovnega konca: izdelek previdno vstavite skozi delovni kanal (npr. sveder).
- ▶ Poskrbite, da bo na voljo rezervni izdelek.
- ▶ Ne, v nobenem primeru, ne odložite izdelek na bolnika ali na kirurško zaveso, ki pokriva bolnika.

Napotek

Deli, uporabljeni v skladu z IEC 60601-1, lahko dosežejo temperaturo >41 °C do 49 °C (preizkušeno pri temperaturi okolice 40 °C).

Spodnja preglednica prikazuje odobrene kombinacije endoskopov, tulcev in delovnih trokarjev:

Vstavljanje endoskopa	Tulec in delovni trokar
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- ▶ Ne uporabljajte endoskopov velikosti 2,7 mm PF184A in PF204A brez trokarja.

8. Varno upravljanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ **Pred vsako uporabo izdelka vedno opravite preizkus delovanja.**

8.1 Preverjanje delovanja

- ▶ Preverite optično funkcijo endoskopa. Slika mora biti jasna in razločna.
- ▶ Poskrbite, da distalno okno 1, okenca okularja 6 in osvetljena površina 4 priključka za optični kabel 3 ne bodo motni, umazani ali opraskani.
- ▶ Priključek za optični kabel 3 podržite proti svetlobi in preverite, ali svetloba vlakna na distalnem koncu zasvetijo enakomerno.
- ▶ Preglejte, ali so na tulcu morda udrtine, upognjena mesta in praske.

8.2 Uporaba endoskopa

⚠ OPOZORILO

Opekline, ki jih povzročajo visokofrekvenčni tok (HF tok)!

- ▶ **Pri uporabi endoskopa in HF elektrode hkrati bodite previdni, da aktivirate tok HF pod vizualnim nadzorom.**
- ▶ **Poskrbite, da aktivna elektroda ni nikoli v neposredni bližini električnih prevodnih komponent (npr. trokar, endoskop).**

⚠ OPOZORILO

Opekline, ki jih lahko utrpi pacient ali uporabnik, zaradi izpostavljenosti visoki intenzivnosti svetlobe!

- ▶ **Prepričajte se, da je distalni konec endoskopa ali optično kabelska povezava ne dotika človeškega tkiva ali katerega koli vnetljivega ali toplotno občutljivega materiala, medtem ko je vir svetlobe aktiven.**
- ▶ **Ne odložite endoskop na pacienta.**
- ▶ **Ne dotikajte se distalni konec endoskop in optičnega kabla povezave.**
- ▶ **Stebila endoskopa ne puščajte dolgo časa (>10 min) v istem položaju, če lahko pride v neposreden stik s telesnim tkivom (npr. v tesnih anatomskih prostorih).**
- ▶ **Svetlobni vir nastavite na najmanjšo potrebno moč za optimalno osvetlitev endoskopske slike.**
- ▶ **Uporabljajte samo svetlobne vire z električno močjo največ 300 W.**

⚠ PREVIDNO

Škoda na endoskopu zaradi upogibanja endoskopskega tulca!

- ▶ **Ne upogibajte endoskopskega tulca.**
- ▶ **Endoskop uporabljajte samo z ustreznimi tulci in delovnimi trokarji.**
- ▶ **Endoskop vedno držite za ohišje okularja, nikoli za tulec.**

- ▶ Endoskope uporabljajte samo s halogenskimi svetlobnimi viri z rezervno svetilko ali s ksenonskimi svetlobnimi viri.
- ▶ Upoštevajte proizvajalčeva navodila pri uporabi endoskopa v kombinaciji z drugo opremo, instrumenti ali optičnimi kablji.

9. Razstavljanje

- ▶ Adapter 9 oziroma 10 odvijte z endoskopa.

10. Sestavljanje

- ▶ Adapter 9 oziroma 10 privijte na endoskop.

11. Potrjeni postopek priprave na ponovno uporabo

11.1 Splošne varnostne opombe

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali morebitne različice CJB, upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s pripravo na ponovno uporabo izdelkov.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Priporočena kemija je bila uporabljena za validacijo.

Napotek

Za najnovije informacije o pripravi na ponovno uporabo in združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na eifu.bb.raun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode Aesculap.

11.2 Splošne informacije

Posušeni ali pritrjeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehid/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bledenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v parabni vodi, ki se uporabljata za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamicasta, napetostna korozija) ter povzročili uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo in naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Uprave ZDA za živila in zdravila FDA ali Združenja za uporabno higieno VAH ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Vse specifikacije proizvajalca kemikalij glede uporabe je treba strogo upoštevati. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot je korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Pri čiščenju ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino izdelka in povzročijo korozijo.
- ▶ Nadaljnje podrobne nasvete za higienko varno ponovno obdelavo, ki ohranja material/vrednost, so na voljo na strani www.a-k-i.org, na povezavi »AKI-Brochures«, »Red brochure«.

11.3 Demontaža izdelka pred izvedbo postopka predelave

- ▶ Izdelek takoj po uporabi razstavite, kot je opisano v ustreznih navodilih za uporabo.
- ▶ Odstranite pokrove s konektorjev Luer Lock in tesnilnim pokrovčkom iz delovnega kanala.
- ▶ Odprite vse ventile/pipe.

11.4 Priprave na mestu uporabe

- ▶ Če je primerno, sperite površine, ki niso dostopne vidnim pregledom (po možnosti z demineralizirano vodo), na primer z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ▶ Vidne kirurške ostanke v čim večji meri odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ▶ Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

11.5 Priprava pred čiščenjem

- ▶ Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte Razstavljanje.

11.6 Čiščenje/dezinfekcija

Varnostni zapiski, specifični za izdelek, o postopku predelave

⚠ NEVARNOST

Nevarnost za bolnike! Izdelka ne smete ročno pripraviti na ponovno uporabo.

- ▶ Izdelek pripravite na ponovno uporabo izključno z ročnim predčiščenjem in ga nato očistite v mehanski čistilni/dezinfekcijski napravi.

⚠ NEVARNOST

Tveganje za bolnika zaradi navzkrižne kontaminacije!

- ▶ Kontaminiranih izdelkov ne čistite skupaj z nekontaminiranimi izdelki v pladnju.

⚠ PREVIDNO

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- ▶ Uporabljajte čistila in razkužila v skladu z navodili proizvajalca, ki ne načenjajo mehčalcev (npr. v silikonu).
- ▶ Upošteвайте specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.

⚠ PREVIDNO

Poškodbe optičnega sistema, ki jih povzročajo rahljanje povezav med ultrazvočno čiščenje!

- ▶ Ne očistite endoskop z ultrazvokom.
- ▶ Za prionsko inaktivacijo očistite/dezinficirajte endoskop z uporabo čistilnega sredstva prionskega-inaktiviranja.
- ▶ Če izdelek odstranujete, ko je še moker, uporabite ustrezna čistilna/razkužila. Da bi preprečili nastajanje pene in zmanjšano učinkovitost procesnih kemikalij: Pred mehanskim čiščenjem in dezinfekcijo temeljito sperite izdelek s tekočo vodo.
- ▶ Zagotovite, da je upogibni polmer fleksibilnih črt izdelka najmanj 11 cm.
- ▶ Izogibajte se prekomernemu pritisku na izdelek.

11.7 Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka¹⁾

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalije
I	Predhodno izpiranje	<25/77	3	P-V	-
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	Alkalno čistilo Delovna raztopina s pH ~ 11 ²⁾
III	Nevtralizacija ³⁾	>10/50	2	PR-V	B. Braun Helimatic® Nevtralizer C 0,15 % delovna raztopina
IV	Vmesno izpiranje I	>10/50	1	PR-V	-
V	Vmesno izpiranje II ³⁾	>10/50	1	P-V	-
VI	Termična dezinfekcija	90/194	5	PR-V	-
VII	Sušenje	-	-	-	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

P-V: Pitna voda

PDV: Popolnoma desalinizirana voda

¹⁾ Za preverjanje možnosti čiščenja so bili uporabljeni naslednji pripomočki za čiščenje in razkuževanje: Miele PG 8535

²⁾ Za dokazovanje možnosti čiščenja je bila uporabljena naprava Dr. Weigert neodisher® SeptoClean.

³⁾ Zaradi visoke pH-vrednosti čistila sta bila uporabljena nevtralizacija in drugo vmesno namakanje.

- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

11.8 Inšpekcijski pregledi, vzdrževanje in pregledi

⚠ PREVIDNO

Poškodba (sprijetje kovine/korozija zaradi trenja) izdelka zaradi nezadostnega mazanja!

- ▶ Pred preverjanjem delovanja gibljive dele (npr. spoje, potisne komponente in navojne palice) na označenih mazalnih točkah namažite z oljem za vzdrževanje, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo: Aesculapovo oljno razpršilo STERILIT® I JG600 ali kapljično mazivo STERILIT® I JG598).

- ▶ Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Po vsakem končanem ciklu čiščenja, razkuževanja in sušenja preverite, ali je instrument suh, čist, funkcionalen in brez poškodb (npr. počena izolacija ali korodirane, odvite, upognjene, zlomljene, počene, obrabljene ali zdrobljene komponente).
- ▶ Preglejte, ali so na površinah, v votlinah, svetlinah in odprtinah vidni drobcini.
- ▶ Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.
- ▶ Ponovite čiščenje in razkuževanje izdelkov, ki še vedno kažejo nečistoče ali kontaminacijo.
- ▶ Preverite pravilno delovanje izdelka.
- ▶ Za izdelke z zaklepnim mehanizmom (npr. MINOP): Preverite, ali se zaklepni mehanizem nemoteno premika.
- ▶ Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi podjetja Aesculap, glejte Tehnična služba.
- ▶ Sestavite razstavljene izdelke, glejte Sestavljanje.
- ▶ Preverite združljivost s povezanimi izdelki.

11.9 Embalaža

- ▶ Izdelek ustrezno zaščitite z dobrimi delovnimi nasveti.
- ▶ Izdelek vstavite v držalo ali položite na primeren pladenj. Pazite, da bodo vsi ostri robovi zaščiteni.
- ▶ Ustrezno zapakirajte pladnje za postopek sterilizacije (npr. v sterilne posode znamke Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da embalaža zagotavlja zadostno zaščito pred onesnaženjem izdelka med shranjevanjem.

11.10 Parna sterilizacija

Napotek

Izmenična sterilizacija z različnimi postopki sterilizacije lahko povzroči poškodbe na materialih in adapterjih izdelka.

Za sterilizacijo endoskopa se lahko uporabi naslednja postopka:

- Parna sterilizacija
- Postopek sterilizacije Sterrad®: s sterilizatorji Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S ali Sterrad® 200

⚠ PREVIDNO

Poškodbe optičnega sistema, ki ga povzroča bliskovna sterilizacija!

- ▶ Endoskopa ne sterilizirajte z bliskovno sterilizacijo.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte temperaturam nad 134 °C.
- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- ▶ Ne avtoklavirajte poškodovanih izdelkov.
- ▶ Izdelke zaščitite pred mehanskimi udarci.

Parna sterilizacija

Napotek

Izdelek lahko sterilizirate v razstavljenem ali sestavljenem stanju.

Napotek

Podjetje Aesculap zagotavlja parno sterilizacijo izdelka do 50 ciklov avtoklaviranja pri času zadrževanja 18 min.

- ▶ Validiran postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija z uporabo frakcionarnega vakuumskega postopka
 - Parni sterilizator v skladu z DIN EN 285 in preverjen v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija s frakcioniranim vakuumskim postopkom pri 134 °C s časom zadrževanja 5 min

Napotek

Izdelek je primeren tudi za sterilizacijo pri 134 °C časom zadrževanja 18 min.

- ▶ Pri sterilizaciji več instrumentov istočasno v parnem sterilizatorju pazite, da ne presežete največje nosilnosti parnega sterilizatorja, ki jo je določil proizvajalec.

Postopek sterilizacije Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S ali Sterrad® 200

Napotek

Postopek sterilizacije Sterrad® lahko povzroči kozmetične spremembe izdelka. Vendar te spremembe ne vplivajo na njegovo funkcionalnost.

Napotek

Izdelek je treba pred sterilizacijo s postopkom Sterrad® razstaviti.

- ▶ Razstavite izdelek.
- ▶ S postopkom sterilizacije Sterrad® 50, 100S, 200 sterilizirajte samo endoskope s simbolom SDS za nizkotemperaturno in plazemsko sterilizacijo na obroču z napisom 7.
- ▶ Z endoskopa odvijte snemljive dele, glejte Razstavljanje.
- ▶ Sterilizirajte jih s postopkom sterilizacije Sterrad® 50, 100S, 200. Pri tem upoštevajte naslednje: Upoštevajte navodila proizvajalca sistema Sterrad®. Za potrditev učinkovitosti sterilizacije je priporočljiva uporaba biološkega indikatorja.

11.11 Shranjevanje

- ▶ Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakoverno temperaturo.

12. Vzdrževanje

Izdelek za prvih 50 ciklov avtoklaviranja pri času zadrževanja 18 minut ne zahteva vzdrževanja.

Po tem, kakovost slike izdelka se lahko zmanjša z normalno obrabo med parno sterilizacijo.

13. Tehnična služba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Izdelka ne spreminjajte.

- ▶ Za servis in popravila se obrnite na nacionalno agencijo znamke B. Braun/Aesculap. Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.
- ▶ Pred odpremo izdelka za popravila:
 - Izdelek očistite in razkužite ali sterilizirajte in označite kot »razkuženo« ali »sterilizirano«.
 - Endoskop zapakirajte tako, da bo zaščiten pred poškodbami v prometu.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

14. Odstranjevanje

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Legenda

- 1 Distalni prozor
- 2 Obloga
- 3 Priključak optičkog kabela
- 4 Površina osvijetljenja priključka optičkog kabela
- 5 Kućište okulara
- 6 Prozor okulara
- 7 Prsten s natpisom
- 8 Adapter ACMI (fiksni)
- 9 Adapter Wolf
- 10 Adapter Storz
- 11 Prsten u boji

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Sterilizacija parom na temperaturama do 134 °C
	Niska temperatura i sterilizacija plazme
	Endoskopi su kompatibilni sa sustavima s FULL HD kamerom

1. Primjenjivo za

- Upute za uporabu ovog artikla, kao i informacije o usklađenosti i pogledajte u B. Braun eFU na stranici eifu.bb.raun.com

2. Namjena

Optika za minimalno invazivne operativne metode (MINOP) i kutna optika upotrebljavaju se za vizualizaciju ventrikula i ostalih struktura u mozgu, kao i za strukture na kralježnici.

Slijedeći oblici optike MINOP i kutne optika odobreni su za izravan kontakt sa središnjim živčanim sustavom:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.

Za indikacije, pogledajte Namjena.

4. Apsolutne kontraindikacije

Nema poznatih apsolutnih kontraindikacija.

5. Relativne kontraindikacije

Prema našem trenutnom znanju, nema posebnih kontraindikacija koje se odnose na proizvod. Međutim, postoje medicinska ili kirurška stanja kojima se može ometati endoskopska tehnika, kao što su veće krvarenje ili visoka koncentracija proteina unutar ventrikularnog sustava, čime se ometa vidljivost.

Ako postoje relativne kontraindikacije, korisnik o upotrebi proizvoda odlučuje za svaki slučaj posebno.

6. Dostupne veličine

Čvrsti neuroendoskopi koji su pogodni za autoklaviranje dostupni su u sljedećim veličinama i oblicima:

- Obloga Ø 2,7 mm i 4,0 mm
- Kutni endoskopi

7. Sigurno rukovanje i priprema

Ovaj priručnik sadrži upute za pripremu, ponovnu obradu i odlaganje endoskopa. Ne sadrži informacije o stvarnoj primjeni endoskopa.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog neispravnog endoskopa!

- Upotrebljavajte endoskop samo ako je u savršenom stanju.

Proizvodi se isporučuju u nesterilni i moraju se ponovno obraditi i sterilizirati prije upotrebe.

- Pobrinite se da proizvodom i njegovim dodatcima rukuju i njima se koriste samo osobe s potrebnom obukom, znanjem ili iskustvom.
- Pročitajte, pridržavajte se i sačuvajte upute za upotrebu.
- Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s njegovom namjenom, pogledajte Namjena.
- Pri upotrebi endoskopa u kombinaciji s bilo kojim elektromedicinskim uređajem provjerite jesu li ispunjeni odgovarajući uvjeti za BF (izolirani, plutajući dio za primjenu na bolesniku).
- Prije prvotne sterilizacije uklonite transportno pakiranje i očistite novi proizvod, ručno ili mehanički.
- Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- Prije svake upotrebe, pregledajte proizvod kako biste provjerili postoje li labavi, savijeni, razbijeni, napuknuti, istrošeni ili slomljeni dijelovi.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili neispravan. Stavite proizvod sa strane ako je oštećen.
- Odmah zamijenite sve oštećene dijelove originalnim rezervnim dijelovima.
- Da biste spriječili oštećenje radnog kraja: Pažljivo umetnite proizvod kroz radni kanal (npr. troakar).
- Provjerite je li dostupan rezervni proizvod.
- Ne stavljajte, ni u kojem slučaju, proizvod na pacijenta ili na kiruršku sterilnu plahu kojom se pokriva pacijent.

Napomena

Upotrijebljeni dijelovi u skladu s normom IEC 60601-1 mogu doseći temperature od >41 °C do 49 °C (ispitano pri temperaturi okoline od 40 °C).

U sljedećoj tablici prikazane su odobrene kombinacije endoskopa, obloga i radnih troakara:

Umetnite endoskop	Obloga i radni troakar
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- Nemojte upotrebljavati endoskope od 2,7 mm PF184A i PF204A bez troakara.

8. Siguran rad

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- Prije upotrebe proizvoda uvijek izvršite funkcijsku provjeru.

8.1 Provjer funkcija

- Provjerite optičku funkciju endoskopa. Slika mora biti jasna i prepoznatljiva.
- Provjerite jesu li distalni prozor 1, prozor okulara 6 i površina osvijetljenja 4 priključka optičkog kabela 3 zamučeni, prljavi ili izgrebeni.
- Držite priključak optičkog kabela 3 endoskopa prema svjetlu i provjerite pale li se ravnomjerno svjetlosna vlakna na distalnom kraju.
- Provjerite postoje li na oblozi udubine, pregibi i ogrebotine.

8.2 Upotreba endoskopa

⚠ UPOZORENJE

Opekline prouzrokovane strujom visoke frekvencije (struja HF)!

- Kada istovremeno upotrebljavate endoskop i visokofrekvencijske elektrode, aktivirajte visokofrekvencijsku struju samo pod vizualnom kontrolom.
- Pobrinite se da se aktivna elektroda nikada ne nalazi u neposrednoj blizini električno vodljivih dijelova (npr. troakar, endoskop).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od opekline bolesnika ili korisnika zbog izlaganja jakom intenzitetu svjetla!

- Pobrinite se da se distalnim krajem endoskopa ili priključkom optičkog kabela ne dodiruje ljudsko tkivo ni zapaljivi materijali osjetljivi na toplinu dok je izvor svjetlosti aktivan.
- Ne stavljajte endoskop na pacijenta.
- Ne dodirujte distalni kraj endoskopa i priključak optičkog kabela.
- Osovinu endoskopa ne ostavljajte u jednom položaju dulje vrijeme (>10 minuta) u situacijama u kojima može doći u izravan kontakt s tjelesnim tkivom (npr. tijesni anatomske prostori).
- Namjestite izvor svjetla na najmanju potrebnu snagu za optimalno osvijetljenje endoskopske slike.
- Upotrebljavajte samo izvore svjetla oznake snage do 300 W.

⚠ OPREZ

Opasnost od oštećenja endoskopa zbog savijanja obloge endoskopa!

- Ne savijajte oblogu endoskopa.
- Endoskop upotrebljavajte samo s odgovarajućim oblogama i ispravnim troakarima.
- Uvijek držite endoskop za kućište okulara, ali nikada za oblogu.

- Upotrebljavajte endoskope samo s halogenim izvorima svjetlosti opremljenim rezervnom svjetiljkom ili ksenonskim izvorima svjetlosti.
- Pridržavajte se uputa proizvođača ako upotrebljavate endoskop u kombinaciji s drugom opremom, instrumentima ili optičkim kabelima.

9. Rastavljanje

- Odvijte adapter 9 ili 10 s endoskopa.

10. Sastavljanje

- Pričvrstite adapter 9 ili 10 na endoskop.

11. Potvrđeni postupak ponovne obrade

11.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se nacionalnih propisa koji se odnose na ponovnu obradu proizvoda.

Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Za potvrdu su upotrijebljene preporučene kemikalije.

Napomena

Ažurne informacije o ponovnoj obradi i usklađenosti materijala pogledajte u B. Braun eFU na stranici eifu.bb.raun.com. Provjeren postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu sterilnog spremnika Aesculap.

11.2 Opće informacije

Sušeni ili zalijepljeni kirurški ostaci mogu otežati čišćenje ili ga učiniti neučinkovitim i uzrokovati koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije prelaziti 6 sati; također se ne smiju upotrebljavati fiksativne temperature u prethodnom čišćenju >45 °C ili sredstva za dezinfekciju (aktivan sastojak: aldehid/alkoholi).

Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijskim napadom i/ili biljeđenjem, a laserska oznaka na nehrđajućem čeliku postaje nečitljiva vizualno ili strojem.

Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se upotrebljava za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, prouzrokuju oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvode od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranim vodom, a zatim sušenjem.

Obavite dodatno sušenje, ako je to potrebno.

Obradite isključivo kemikalijama koje su ispitane i odobrene (na pr. odobrenje VAH ili FDA ili oznaka CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Sve proizvođačke specifikacije za primjenu kemikalija moraju se strogo poštovati. Ako tako ne učinite, mogući su sljedeći problemi:

- Optičke promjene materijala, npr. biljeđenje ili gubitak boje titanija ili aluminijska. Za aluminijsku otopinu za primjenu/obradu s pH-vrijednošću >8 prouzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispušćenja.
- Ne upotrebljavajte metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji mogu oštetiti površinu proizvoda i prouzrokovati koroziju
- Dodatni detaljni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na www.a-k-i.org, poveznica na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

11.3 Rastavljanje proizvoda prije obavljanja postupka ponovne obrade

- Rastavite proizvod neposredno nakon upotrebe kako je opisano u odgovarajućim uputama za upotrebu.
- Skinite poklopce s priključaka luer lock i brtvenog poklopca s radnog kanala.
- Otvorite sve ventile/slavine.

11.4 Pripreme na mjestu uporabe

- ▶ Ako je primjenjivo, isperite površine koje nisu dostupne vidljivom pregledu (po mogućnosti demineraliziranom vodom) upotrebom jednokratne štrcaljke, primjerice.
- ▶ Uklonite sve vidljive kirurške ostatke što je više moguće navlaženom krpom s koje ne otpadaju dlaci.
- ▶ Stavite suhi proizvod u zabrtvljeni spremnik za otpad i proslijedite ga na čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

11.5 Priprema prije čišćenja

- ▶ Rastavite proizvod prije čišćenja, pogledajte Rastavljanje.

11.6 Čišćenje/dezinfekcija

Sigurnosne napomene o proizvodu vezane uz postupak ponovne obrade

⚠ OPASNOST

Opasnost za pacijenta! Proizvod se ne smije ručno ponovno obraditi.

- ▶ Ponovno obradite proizvod samo čišćenjem u mehaničkom peraću/dezinfektoru sa ili bez ručnog prečističnja.

⚠ OPASNOST

Rizik za pacijenta zbog unakrsne kontaminacije!

- ▶ Na pladnju ne čistite kontaminirane proizvode s nekontaminiranim proizvodima.

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

- ▶ Prema uputama proizvođača upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja nisu štetna za omekšivače (npr. u silikonu).
- ▶ Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.

⚠ OPREZ

Oštećenje optičkog sustava prouzrokovano otpuštanjem priključaka tijekom ultrazvučnog čišćenja!

- ▶ Ne čistite endoskop ultrazvukom.

- ▶ Za deaktiviranje priona, očistite/dezinficirajte endoskop mehanički pomoću sredstva za čišćenje kojim se deaktivira prion.
- ▶ Upotrebljavajte prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju ako se proizvod odlaže u mokrom stanju. Kako bi se spriječilo stvaranje pjene i smanjena učinkovitost kemikalija postupka: Prije mehaničkog čišćenja i dezinfekcije, proizvod temeljito isperite tekućom vodom.
- ▶ Provjerite je li polumjer savijanja fleksibilnih linija proizvoda najmanje 11 cm.
- ▶ Izbjegavajte prekomjerni pritisak na proizvod.

11.7 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora imati ispitano i odobrenu učinkovitost (npr. oznaka CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim intervalima.

Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka¹⁾

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalije
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	VZP	–
II.	Čišćenje	55/131	10	PDSV	Alkalno sredstvo za čišćenje Otopina za upotrebu pH ~ 11 ²⁾
III.	Neutralizacija ³⁾	>10/50	2	PDSV	B. Braun Helimatic® Neutralizator C radna otopina 0,15 %
IV.	E Prijelazno ispiranje I	>10/50	1	PDSV	–
V	Prijelazno ispiranje II ³⁾	>10/50	1	PDSV	–
VI.	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	PDSV	–
VII.	Sušenje	–	–	–	Prema programu stroja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće

PDSV: Potpuno desalinizirana voda

¹⁾ Upotrijebljeni su sljedeći uređaji za čišćenje i dezinfekciju za potvrdu mogućnosti čišćenja: Miele PG 8535

²⁾ Dr. Weigert neodisher® SeptoClean upotrijebljen je za dokazivanje mogućnosti čišćenja.

³⁾ Zbog visoke pH vrijednosti sredstva za čišćenje, upotrijebljena je neutralizacija i drugo prijelazno natapanje.

- ▶ Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.

11.8 Pregled, održavanje i provjere

⚠ OPREZ

Opasnost od oštećenja proizvoda (zaribanje metala / korozija zbog trenja) zbog nedovoljnog podmazivanja!

- ▶ Prije provjera funkcija podmažite pokretne dijelove (npr. zglobove, komponente potiskivača i šipke s navojem) na označenim točkama uljem za održavanje, pogodnim za odgovarajući postupak sterilizacije (npr. za sterilizaciju parom: Uljni raspršivač STERILIT® I JG600 ili podmazivač kapaljkom STERILIT® I JG598 poduzeća Aesculap).

- ▶ Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Nakon svakog potpunog ciklusa čišćenja, dezinfekcije i sušenja provjerite je li proizvod suh, čist, ispravan i neoštećen (npr. je li izolacija puknuta ili korodirana, je li neki dio proizvoda labav, savijen, slomljen, napuknut, istrošen ili slomljen).
- ▶ Provjerite jesu li na površinama, u šupljinama, lumenima i otvorima vidljive krhotine.
- ▶ Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.
- ▶ Ponovite čišćenje i dezinfekciju proizvoda kojima se i dalje pokazuju nečistoće ili onečišćenje.
- ▶ Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- ▶ Za proizvode s mehanizmom zaključavanja (npr. MINOP): Provjerite mogu li se mehanizmi za zaključavanje neometano pomicati.
- ▶ Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi poduzeća Aesculap, pogledajte Tehnička služba.
- ▶ Sastavite rastavljene proizvode, pogledajte Sastavljanje.
- ▶ Provjerite kompatibilnost s povezanim proizvodima.

11.9 Pakiranje

- ▶ Primjereno zaštitite proizvode finim vrhovima za rad.
- ▶ Stavite proizvod u držač ili na odgovarajući podložak. Provjerite jesu li svi rezni rubovi zaštićeni.
- ▶ Podloške ispravno zapakirajte za namijenjeni postupak sterilizacije (npr. u sterilne spremnike Aesculap).
- ▶ Pobrinite se da se ambalažom pruža dovoljna zaštita od ponovne kontaminacije proizvoda tijekom skladištenja.

11.10 Sterilizacija parom

Napomena

Naizmjenična sterilizacija različitim postupcima sterilizacije može rezultirati oštećenjem materijala i adaptera proizvoda.

Sljedeći postupci mogu se upotrebljavati za sterilizaciju endoskopa:

- Sterilizacija parom
- Sterrad® postupak sterilizacije: upotreba sterilizatora Sterrad®, Sterrad® 50, Sterrad® 100S ili Sterrad® 200

⚠ OPREZ

Oštećenje optičkog sustava uzrokovano je „flash“ sterilizacijom!

- ▶ Nemojte ponovno „flash“ sterilizirati endoskop.
- ▶ Ne izlažite endoskop temperaturama iznad 134 °C.

- ▶ Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u doticaj sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Ne autoklavirajte oštećene proizvode.
- ▶ Zaštitite proizvode od mehaničkih udara.

Sterilizacija parom

Napomena

Proizvod se može sterilizirati parom rastavljen ili sastavljen.

Napomena

Poduzeće Aesculap jamči sterilizaciju parom proizvoda tijekom 50 ciklusa autoklavliranja pri vremenu zadržavanja od 18 min.

- ▶ Potvrđeni postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom upotrebom frakcijskog vakuumskog postupka
 - Sterilizator parom sukladan normi DIN EN 285 i odobren prema normi DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija frakcioniranim vakuumskim postupkom pri 134 °C/vrijeme zadržavanja 5 min.

Napomena

Proizvod je također prikladan za sterilizaciju pri 134 °C, vrijeme zadržavanja 18 min.

- ▶ Pri istodobnoj sterilizaciji nekoliko proizvoda u parnom sterilizatoru pridržavajte se maksimalnog kapaciteta parnog sterilizatora koji je odredio proizvođač.

Sterrad® postupak sterilizacije Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Napomena

Postupak sterilizacije Sterrad® može uzrokovati kozmetičke promjene proizvoda. Međutim, te promjene neće utjecati na njegovu funkcionalnost.

Napomena

Proizvod se mora rastaviti prije sterilizacije postupkom Sterrad®.

- ▶ Rastavite proizvod.
- ▶ Sterilizirajte samo endoskope sa simbolom SDS za sterilizaciju pri niskim temperaturama i sterilizaciju plazmom koji se nalazi na prstenu s natpisom 7 postupkom sterilizacije Sterrad® 50, 100S i 200.
- ▶ Odvijte odvojive dijelove endoskopa, pogledajte Rastavljanje.
- ▶ Sterilizirajte postupkom sterilizacije Sterrad® 50, 100S, 200. Pritom se pridržavajte sljedećeg: Slijedite upute proizvođača sustava Sterrad®. Preporučuje se upotreba biološkog indikatora za potvrdu učinkovite sterilizacije.

11.11 Pohrana

- ▶ Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranom temperaturom.

12. Održavanje

Proizvod ne zahtijeva održavanje tijekom prvih 50 ciklusa autoklavliranja pri vremenu zadržavanja od 18 min. Nakon toga kvaliteta slike proizvoda može se smanjiti običnim trošenjem tijekom sterilizacije parom.

13. Tehnička služba

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- ▶ Nemojte preinačiti proizvod.

- ▶ Za servis i popravke, obratite se svojoj nacionalnoj agenciji B. Braun/Aesculap.

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.

- ▶ Prije otpreme proizvoda radi popravka:
 - Proizvod se treba očistiti i dezinficirati ili sterilizirati te označiti kao „dezinficiran“ ili „steriliziran“.
 - Endoskop zapakirajte tako da bude zaštićen od oštećenja pri transportu.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

14. Odlaganje




- ▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa!

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Legendă

- 1 Fereastră distală
- 2 Teacă
- 3 Conexiune pentru cablu optic
- 4 Suprafața de iluminare a conexiunii pentru cablul optic
- 5 Carcasa ocularului
- 6 Fereastra ocularului
- 7 Inel inscripționat
- 8 Adaptor ACMI (fix)
- 9 Adaptor Wolf
- 10 Adaptor Storz
- 11 Inel colorat

Simbole pe produs și ambalaj

	Sterilizarea cu abur la temperaturi de până la 134 °C
	Sterilizare la temperatură scăzută și cu plasmă
	Endoscoapele sunt compatibile cu sistemele de camere FULL HD

1. Se aplică pentru

- Pentru instrucțiuni de utilizare specifice fiecărui articol, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eFU la eifu.bbraun.com

2. Utilizare preconizată

Componentele optice și componentele optice angulare MINOP sunt utilizate pentru vizualizarea ventriculelor și a altor structuri din creier, precum și a structurilor de la nivelul coloanei vertebrale.

Următoarele componente optice și componente optice angulare MINOP sunt aprobate pentru contactul direct cu sistemul nervos central:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

Pentru indicații, vezi Utilizare preconizată.

4. Contraindicații absolute

Nu se cunosc contraindicații absolute.

5. Contraindicații relative

Conform cunoștințelor noastre actuale, nu există contraindicații relative specifice produsului. Totuși, există condiții medicale sau chirurgicale care pot împiedica tehnica endoscopică, cum ar fi hemoragiile majore sau concentrațiile ridicate de proteine în sistemul ventricular, care pot perturba câmpul vizual.

În cazul contraindicațiilor relative, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

6. Mărimi disponibile

Neuroendoscoapele rigide, autoclavabile, sunt disponibile în următoarele mărimi și modele:

- Teacă Ø 2,7 mm și 4,0 mm
- Endoscoape angulare

7. Manipularea și pregătirea în siguranță

Acest manual conține instrucțiuni referitoare la pregătirea, reprocesarea și eliminarea endoscopului. Acesta nu conține informații despre utilizarea efectivă a endoscopului.

⚠ AVERTIZARE

Risc de rănire din cauza endoscoapelor defecte!

- Utilizați endoscopul numai dacă este în stare perfectă.

Produsele sunt livrate în stare nesterilă și trebuie reprocuate și sterilizate înainte de utilizare.

- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- Utilizați produsul numai în conformitate cu utilizarea prevăzută a acestuia, vezi Utilizare preconizată.
- În cazul utilizării endoscopului în combinație cu orice dispozitiv electromedical, asigurați-vă că sunt respectate condițiile BF (piesă izolată, flotant pentru aplicarea la pacient).
- Îndepărtați ambalajul de transport și curățați manual sau automatizat produsul nou, înainte de sterilizarea inițială a acestuia.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, rupte, crăpate, uzate sau fisurate.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau defect. Puneți deoparte produsul dacă este deteriorat.
- Înlocuiți imediat orice componentă deteriorată cu piese de schimb originale.
- Pentru a evita deteriorarea capătului de lucru: Introduceți cu grijă produsul prin canalul de lucru (de ex. trocar).
- Asigurați-vă că aveți la dispoziție un produs de rezervă.
- Nu plasați niciodată produsul pe pacient sau pe câmpul chirurgical care acoperă pacientul.

Mențiune

Componentele aplicate conform IEC 60601-1 pot atinge temperaturi de >41 °C până la 49 °C (testate la o temperatură ambientă de 40 °C).

Tabелul următor prezintă combinațiile de endoscoape, teci și trocare de lucru aprobate:

Introducerea endoscopului	Teacă și trocar de lucru
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- Nu utilizați endoscoapele de 2,7 mm PF184A și PF204A fără trocar.

8. Funcționarea în siguranță

⚠ AVERTIZARE

Risc de rănire și/sau defecțiune!

- Efectuați întotdeauna o verificare funcțională înainte de utilizarea produsului.

8.1 Verificări funcționale

- Verificați funcția optică a endoscopului. Imaginea trebuie să fie clară și distinctă.
- Asigurați-vă că fereastra distală 1, fereastra ocularului 6 și suprafața de iluminare 4 a conexiunii pentru cablul optic 3 nu sunt înecătoșate, murdare sau zgâriate.
- Țineți conexiunea pentru cablul optic 3 a endoscopului contrar luminii și verificați dacă fibra optică de la capătul distal luminează uniform.
- Verificați teaca pentru a detecta eventuale urme de lovituri, îndoitori și zgârieturi.

8.2 Utilizarea endoscopului

⚠ AVERTIZARE

Arsurii cauzate de curentul de înaltă frecvență (curent ÎF)!

- Atunci când utilizați concomitent un endoscop și electrozi ÎF, aveți grijă să activați curentul ÎF numai sub control vizual.
- Asigurați-vă că electrodul activ nu se află niciodată în imediata apropiere a componentelor conducătoare de electricitate (de ex. trocar, endoscop).

⚠ AVERTIZARE

Arsurii suferite de pacient sau utilizator ca urmare a expunerii la lumină cu intensitate ridicată!

- Capătul distal al endoscopului sau conexiunea pentru cablul optic nu trebuie să atingă țesutul uman sau orice materiale inflamabile sensibile la căldură în timp ce sursa de lumină este activă.
- Nu puneți endoscopul pe pacient.
- Nu atingeți capătul distal al endoscopului și conexiunea pentru cablul optic.
- Nu lăsați tija endoscopului în aceeași poziție pentru o perioadă lungă de timp (>10 minute) în situațiile în care poate intra în contact direct cu țesutul corporal (de ex. spații anatomiche înguste).
- Reglați sursa de lumină la puterea minimă necesară pentru o iluminare optimă a imaginii endoscopice.
- Folosiți numai surse de lumină cu putere electrică de până la 300 W.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea endoscopului prin îndoirea tecii pentru endoscop!

- Nu îndoii tija endoscopului.
- Utilizați endoscopul numai împreună cu tecile și trocarele de lucru aferente.
- Țineți întotdeauna endoscopul de carcasa ocularului, și niciodată de teacă.

- Utilizați doar endoscoape cu surse de lumină halogen echipate cu bec de rezervă sau cu surse de lumină xenon.
- Respectați instrucțiunile producătorului atunci când utilizați endoscopul împreună cu alte echipamente, instrumente sau cabluri optice.

9. Dezasamblarea

- Deșurubați adaptorul 9 sau 10, din endoscop.

10. Asamblarea

- Înșurubați adaptorul 9, sau 10 pe endoscop.

11. Procedura de reprocesare validată

11.1 Note generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale, precum și preriile reglementări privind igiena pentru procesarea sterilă.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la prelucrare.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a metodei de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/tehnicianului de procesare sterilă.

Pentru validare au fost utilizate substanțele chimice recomandate.

Mențiune

Pentru informații actualizate privind reprocarea și compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eFU la eifu.bbraun.com

Procedura validată de sterilizare cu abur a fost realizată în sistemul pentru recipiente sterile Aesculap.

11.2 Informații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marjelor cu laser în oțelul inoxidabil.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, de ex. reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și apa curentă utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (coroziune patrunșă, coroziune produsă de stres) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtaare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă desalinizată în întregime, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțe chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobare VAH sau FDA sau marca CE) și care au fost recomandate de producătorul de produse chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex. decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH >8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune
- Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

11.3 Demontarea produsului înainte de efectuarea procedurii de reprelucrare

- ▶ Dezasamblați produsul imediat după utilizare, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective.
- ▶ Scoateți capacele din conectorii Luer-Lock și capacul de etanșare de pe canalul de lucru.
- ▶ Deschideți supapele/robinetii.

11.4 Pregătirea la locul de utilizare

- ▶ Dacă este cazul, clătiți suprafețele care nu sunt accesibile pentru inspecția vizuală (preferabil cu apă demineralizată), de exemplu cu ajutorul unei seringi de unică folosință.
- ▶ Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai mult posibil, cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- ▶ În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

11.5 Pregătirea înainte de curățare

- ▶ Dezasamblați produsul înainte de curățare, vezi Dezasamblarea.

11.6 Curățare/dezinfectare

Note de siguranță specifice produsului privind procedura de reprocesare

⚠ PERICOL

Pericol pentru pacient! Produsul nu trebuie reprocesat manual.

- ▶ Reprocesați produsul numai prin pre-curățare într-o mașină de spălat automată/dezinfectator automat, cu sau fără pre-curățare manuală.

⚠ PERICOL

Pericol pentru pacient ca urmare a contaminării încrucișate!

- ▶ Nu curățați produsele contaminate în aceeași tavă cu produsele necontaminate.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- ▶ Utilizați agenți de curățare și dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului, care nu atacă plastifiianții (de ex. din silicon).
- ▶ Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.

⚠ ATENȚIE

Deteriorare a sistemului optic cauzată de slăbirea conexiunilor în timpul curățării cu ultrasunete!

- ▶ Nu curățați endoscopul cu ultrasunete.

- ▶ Pentru dezactivarea prionilor, curățați/dezinfectați automatizat endoscopul, cu un agent de curățare pentru dezactivarea prionilor.
- ▶ Utilizați agenți de curățare/dezinfectare adecvați dacă produsul a fost depozitat în stare umedă. Pentru a preveni formarea spumei și reducerea eficacității substanțelor chimice de proces: Înainte de curățarea și dezinfectarea automatizate, clătiți bine produsul cu apă curentă.
- ▶ Asigurați-vă că raza de îndoire a liniilor flexibile ale produsului este de cel puțin 11 cm.
- ▶ Evitați presiunea excesivă asupra produsului.

11.7 Curățare/dezinfectare automatizată

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fie testat și aprobat cu privire la eficacitate (de ex. marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru procesare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete¹⁾

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Agent de curățare alcalin Soluție gata preparată pH ~ 11 ²⁾
III	Neutralizare ³⁾	>10/50	2	AD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Soluție preparată 0,15 %
IV	Clătire intermediară I	>10/50	1	AD	-
V	Clătire intermediară II ³⁾	>10/50	1	AD	-
VI	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
VII	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată

¹⁾ Următoarele dispozitive de curățare și dezinfectare au fost utilizate pentru a verifica gradul de curățenie: Miele PG 8535

²⁾ Dr. Weigert neodisher® SeptoClean a fost utilizat pentru a dovedi posibilitatea de curățare.

³⁾ Din cauza valorii ridicate a pH-ului agentului de curățare, s-au utilizat neutralizarea și cea de-a doua irigare intermediară.

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

11.8 Inspecție, întreținere și verificări

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului (sudare metalică la rece/coroziune prin fricțiune) din cauza lubrifierii insuficiente!

- ▶ Înainte de a efectua verificările funcționale, lubrifiați în punctele de lubrifiere marcate piesele mobile (de ex. îmbinările, componentele împingătorului și tije filetate) cu ulei de întreținere adecvat pentru procesul de sterilizare respectiv (de ex. pentru sterilizarea cu abur: STERILIT® spray de ulei JG600 sau STERILIT® I produs de lubrifiere prin picurare JG598 de la Aesculap).

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ După fiecare ciclu complet de curățare, dezinfectare și uscare, verificați dacă instrumentul este uscat, curat, funcțional și că nu prezintă deteriorări (de ex. izolație ruptă sau componente corodate, desfăcute, indoite, distruse, crăpate, uzate sau rupte).
- ▶ Inspectați suprafețele, cavitățile, lumenele și deschiderile pentru a depista eventuale reziduri vizibile.
- ▶ Uscăți produsul dacă este ud sau umed.
- ▶ Repetați curățarea și dezinfectarea produselor care încă prezintă impurități sau contaminare.
- ▶ Verificați dacă produsul funcționează corect.
- ▶ Pentru produsele cu mecanism de blocare (ex. MINOP): Verificați dacă mecanismul de blocare se mișcă ușor.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Aesculap Serviciul Tehnic, vezi Serviciul Tehnic.
- ▶ Asamblați produsele dezasamblate, vezi Asamblarea.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.

11.9 Ambalare

- ▶ Protejați corespunzător produsele cu vârfuri de lucru fine.
- ▶ Așezați produsul în suportul său sau pe o tavă adecvată. Asigurați-vă că toate muchiile de tăiere sunt protejate.
- ▶ Ambalați tăvile în mod adecvat pentru procesul de sterilizare avut în vedere (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul oferă protecție suficientă împotriva contaminării produsului pe durata depozitării.

11.10 Sterilizarea cu abur

Mențiune

Sterilizarea alternativă în funcție de diferitele procese de sterilizare poate duce la deteriorarea materialelor și a adaptoarelor produsului.

Pentru a steriliza endoscopul pot fi utilizate următoarele procese:

- Sterilizarea cu abur
- Procesul de sterilizare Sterrad®: prin utilizarea sterilizatoarelor Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, sau Sterrad® 200

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sistemului optic cauzată de sterilizarea rapidă tip flash!

- ▶ Nu folosiți sterilizarea rapidă tip flash pentru endoscop.
- ▶ Nu expuneți endoscopul la temperaturi mai mari de 134 °C.

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschiderea supapelor și robinetilor).
- ▶ Nu sterilizați în autoclavă produsele deteriorate.
- ▶ Protejați produsele împotriva impactelor mecanice.

Sterilizarea cu abur

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat cu abur atât în stare dezasamblată, cât și în stare asamblată.

Mențiune

Aesculap garantează sterilizarea cu abur a produsului pentru până la 50 cicluri de sterilizare în autoclavă, la un timp de menținere de 18 minute.

- ▶ Procedură de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur prin procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare prin procedura cu vid fracționat la 134 °C/timp de menținere 5 min.

Mențiune

Produsul este adecvat și pentru sterilizare la 134 °C, timp de menținere 18 min.

- ▶ Atunci când sterilizați mai multe instrumente simultan într-un sterilizator cu abur, asigurați-vă că nu este depășită capacitatea maximă de încărcare a sterilizatorului cu abur specificată de producător.

Procesul de sterilizare Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Mențiune

Procesul de sterilizare Sterrad® poate cauza modificări de aspect asupra produsului. Totuși aceste modificări nu vor afecta funcționalitatea produsului.

Mențiune

Produsul trebuie dezasamblat înainte de sterilizarea prin procesul Sterrad®.

- ▶ Dezasamblați produsul.
- ▶ Sterilizați doar endoscoapele care prezintă pe inelul inscripționat 7 simbolul SDS pentru sterilizare cu temperatură scăzută și plasmă, și folosiți procesul de sterilizare Sterrad® 50, 100S, 200.
- ▶ Desurubați părțile demontabile ale endoscopului, vezi Dezasamblarea.
- ▶ Folosiți procedura de sterilizare Sterrad® 50, 100S, 200. Pentru această acțiune, aveți în vedere următoarele: Uрмаți instrucțiunile producătorului sistemului Sterrad®. Se recomandă utilizarea unui indicator biologic pentru a confirma sterilizarea eficientă.

11.11 Depozitarea

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germenii, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-un loc uscat, întunecat, cu temperatură controlată.

12. Întreținere

Produsul nu necesită întreținere pentru primele 50 cicluri de sterilizare în autoclavă, la un timp de menținere de 18 minute.

După aceea, calitatea imaginii produsului poate fi redusă din cauza uzurii normale în timpul sterilizării cu abur.

13. Serviciul Tehnic

⚠ AVERTIZARE

Risc de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ Nu modificați produsul.

- ▶ Pentru servicii și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

- ▶ Înainte de livrarea produsului pentru reparații:
 - Asigurați-vă că produsul este curățat și dezinfectat sau sterilizat și marcați-l ca fiind „dezinfectat” sau „sterilizat”.
 - Ambalați endoscopul astfel încât să fie protejat împotriva deteriorărilor în timpul transportului.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Pone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

14. Eliminarea




- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale!

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Легенда

- 1 Дистален прозорец
- 2 Обвивка
- 3 Оптична кабелна връзка
- 4 Повърхност на осветяване на оптичната кабелна връзка
- 5 Корпус на окуляра
- 6 Прозорец на окуляра
- 7 Пръстен с надпис
- 8 Адаптер ACMI (фиксиран)
- 9 Адаптер Wolf
- 10 Адаптер Storz
- 11 Цветен пръстен

Символи на продукта и опаковката

	Стерилизация чрез пара при температури до 134 °C
	Ниска температура и стерилизация с плазма
	Ендоскопите са съвместими със системи на камери FULL HD

1. Приложимо за

- ▶ За специфичните за даден артикул инструкции за употреба, както и за информацията за съвместимостта на материалите, вж. В. Braun eFU на адрес eifu.bbraun.com

2. Предназначение

Оптиката и ъгловата оптика MINOP се използват за визуализиране на венитрикулите и други структури в мозъка, както и на структури на гръбнака.

Следните системи MINOP и ъглова оптика са одобрени за директен контакт с централната нервна система:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

За показания, вижте Предназначение.

4. Абсолютни противопоказания

Няма известни абсолютни противопоказания.

5. Относителни противопоказания

За настоящите ни познания няма специфични за продукта относителни противопоказания. Въпреки това има медицински или хирургични състояния, които могат да възпрепятстват ендоскопската техника, като напр. значително кървене или висока концентрация на протеин във вентилационната система, което нарушава визията. В случай на налични относителни противопоказания потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

6. Налични размери

Твърдите, автоклавируеми невроскопи се предлагат в следните размери и дизайни:

- Обвивка Ø 2,7 mm и 4,0 mm
- Ъглови ендоскопи

7. Безопасна работа и подготовка

Настоящото ръководство съдържа инструкции за подготовка, обработка и изхвърляне на ендоскопа. Той не съдържа информация за действителното поставяне на ендоскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради дефектни ендоскопи!

- ▶ Използвайте ендоскоп само ако е в перфектно състояние.

Продуктите се доставят нестерилни и трябва да бъдат обработвани и стерилизирани преди употреба.

- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- ▶ Прочетете, спазвайте и запазете инструкциите за употреба.
- ▶ Използвайте продукта само съгласно предназначението му, вижте Предназначение.
- ▶ Когато използвате ендоскопа в комбинация с някакво електромедицинско устройство, се уверете, че съответните ВФ условия са спазени (изолиран, плаващ детайл за приложение върху пациента).
- ▶ Премахнете транспортната опаковка и почистете новия продукт или ръчно, или механично преди първоначалната стерилизация.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.
- ▶ Не използвайте продукта, ако е повреден или дефектен. Оставете настрана продукта, ако е повреден.
- ▶ Незабавно сменяйте всички повредени компоненти с оригинални резервни части.
- ▶ За да избегнете повреда на работния край: Внимателно вмъкнете продукта през работния канал (напр. троакар).
- ▶ Уверете се, че е налице резервен продукт.
- ▶ При никакви обстоятелства не поставяйте продукта върху пациента или върху хирургичния чаршаф, покриващ пациента.

Указание

Приложените части в съответствие с IEC 60601-1 могат да достигнат температури от над 41 °C до 49 °C (гествани при температура на околната среда от 40 °C).

Следната таблица показва одобрените комбинации от ендоскопи, обвивки и работни троакари:

Вкарване на ендоскопа	Обвивка и работен троакар
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- ▶ Не използвайте ендоскопите 2,7 mm PF184A и PF204A без троакар.

8. Безопасна работа

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Преди всяко използване на продукта винаги извършвайте проверка на функционирането.

8.1 Проверки на функционирането

- ▶ Проверете оптичната функция на ендоскопа. Изображението трябва да е ясно и контрастно.
- ▶ Уверете се, че дисталният прозорец 1, прозорецът на окуляра 6 и повърхността на осветяване 4 на оптичната кабелна връзка 3 не са замъглени, замърсени или надраскани.
- ▶ Задръжте оптичната кабелна връзка 3 на ендоскопа срещу светлината и проверете дали светлинните влакна на дисталния край светват равномерно.
- ▶ Проверете обвивката за нащърбвания, огъвания и драскотини.

8.2 Употреба на ендоскопа

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изгаряния, причинени от високочестотен ток (ВЧ ток)!

- ▶ Когато използвате ендоскопски и високочестотни електроди едновременно, внимавайте да активирате високочестотния ток само под визуален контрол.
- ▶ Уверете се, че активният електрод никога не е в непосредствена близост до електрически проводими компоненти (напр. троакар, ендоскоп).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изгаряния, причинени от пациента или потребителя при излагане на силен интензитет на светлината!

- ▶ Уверете се, че дисталният край на ендоскопа или оптичната кабелна връзка не докосват човешката тъкан или каквито и да било запалими или чувствителни към топлина материали, докато източникът на светлина е активен.
- ▶ Не поставяйте ендоскопа върху пациента.
- ▶ Не докосвайте дисталния край на ендоскопа и оптичната кабелна връзка.
- ▶ Не оставяйте shaft на ендоскопа в една позиция за дълго време (повече от 10 минути) в ситуации, в които той може да влезе в директен контакт с телесните тъкани (напр. ограничени анатомични пространства).
- ▶ Настройте източника на светлина на минималната необходима мощност за оптимално осветяване на ендоскопското изображение.
- ▶ Използвайте само източници на светлина с електрическа мощност до 300 W.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на ендоскопа поради огъване на обвивката му!

- ▶ Не огъвайте обвивката на ендоскопа.
- ▶ Използвайте ендоскопа само с подходящи обвивки и с работни троакари.
- ▶ Винаги дръжте ендоскопа за корпуса на окуляра, но никога за обвивката.

- ▶ Използвайте ендоскопи само с източници на халогенна светлина, оборудвани с резервна лампа, или с ксенонни източници на светлина.
- ▶ Спазвайте съответните инструкции на производителя, когато използвате ендоскопа в комбинация с друго оборудване, инструменти или оптични кабели.

9. Разглобяване

- ▶ Развийте съответно адаптер 9 или 10 от ендоскопа.

10. Сглобяване

- ▶ Завийте съответно адаптер 9 или 10 върху ендоскопа.

11. Валидиран процес на повторна обработка

11.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно повторната обработка на продуктите.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Препоръчителният химикал е използван за валидиране.

Указание

За актуална информация за повторната обработка и съвместимостта на материалите вж. В. Braun eFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираната процедура за стерилизация чрез пара се извършва в стерилната контейнерна система на Aesculap.

11.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при нерждаема стомана.

Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остатъци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от нерждаема стомана. Върхосните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Извършете допълнително изсушаване, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички предписания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появяват при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- ▶ Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхностни абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия
- ▶ Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

11.3 Разглобяване на продукта преди извършване на процедурата за повторна обработка

- ▶ Разглобете продукта веднага след употреба, както е описано в съответните инструкции за употреба.
- ▶ Свалете капачките от конекторите тип Luer Lock и уплътнителната капачка от работния канал.
- ▶ Отворете всички клапани/кранове.

11.4 Подготовка на мястото на употреба

- ▶ Ако е приложимо, промийте повърхностите, които не са достъпни за извършване на видими проверки (за предпочитане с деминерализирана вода), например със спринцовка за еднократна употреба.
- ▶ Отстранявайте видимите хирургични остатъци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без вла-синки.
- ▶ Поставете сухия продукт в затворен контейнер за отпадъци и го транспортирайте за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

11.5 Подготовка преди почистването

- ▶ Разглобете продукта преди почистване, вижте Разглобяване.

11.6 Почистване/дезинфекция

Специфични за продукта бележки за безопасност за процеса на повторна обработка

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за пациента! Продуктът не трябва да се обработва повторно ръчно.

- ▶ Обработвайте повторно продукта само след ръчно предварително почистване, последвано от почистване с машина за механично почистване/дезинфекция.

⚠ ОПАСНОСТ

Риск за пациента поради кръстосана контаминация!

- ▶ Не почиствайте замърсените продукти заедно с незамърсени продукти в тава.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!

- ▶ Използвайте подходящи почистващи и дезинфектиращи средства съгласно инструкциите на производителя, които не атакуват ометотители (напр. в силикон).
- ▶ Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда в оптичната система, причинена от разклабване на конекторите по време на почистване с ултразвук!

- ▶ Не почиствайте ендоскопа с ултразвук.

- ▶ За деактивиране на приони, почистете/дезинфектирайте механично ендоскопа с помощта на почистващ препарат за деактивиране на приони.

- ▶ Използвайте подходящи почистващи/дезинфектиращи агенти, ако продуктът се изхвърля в мокро състояние. За да се предотврати образуването на пяна и да се намали ефективността на работните химикали: Преди машинното почистване и дезинфекция изплакнете старателно продукта с течаща вода.

- ▶ Уверете се, че радиусът на огъване на гъвкавите линии на продукта е поне 11 см.

- ▶ Избягвайте прекомерен натиск върху продукта.

11.7 Механично почистване/дезинфекция

Указание

Машината за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваната машина за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и проверява преди обработка.

Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на машината: еднокамерно почистващо/дезинфектиращо устройство без ултразвук¹⁾

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химикали
I	Предварително изплакване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	Алкален почистващ препарат Работен разтвор pH ~ 11 ²⁾
III	Неутрализиране ³⁾	>10/50	2	FD-W	B. Braun Helimatic® неутрализатор C 0,15 % работен разтвор
IV	Междино изплакване	>10/50	1	ДМВ	-
V	Междино изплакване II ³⁾	>10/50	1	ДМВ	-
VI	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
VII	Сушене	-	-	-	В съответствие с програмата за машината за почистване и дезинфекция

ПВ:	Питейна вода
НО-В:	Напълно обезсолена вода
1)	За проверка на чистотата са използвани следните устройства за почистване и дезинфекция: Miele PG 8535
2)	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean е използвано за доказване на чистотата.
3)	Поради високата стойност на pH на почистващия препарат са използвани неутрализиращата и второто междино изплакване.

- ▶ След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

11.8 Инспекция, поддръжка и проверки

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда (засядане на метала/фрикционна корозия) на продукта поради недостатъчно смазване!

- ▶ Преди да извършите проверка на функцията, смажете движещите се части (напр. съединения, тласкащи компоненти и резбовани пръти) в маркираните точки на смазване с масло за поддръжка, което е подходящо за съответния процес на стерилизация (например за стерилизация с пара: STERILIT® I маслен спрей JG600 или STERILIT® I капков лубрификатор JG598) на Aescular.

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.

- ▶ След всяко пълно почистване, дезинфекция и изсушаване проверявайте дали инструментът е сух, чист, работещ и без повреди (напр. счупена изолация или корозирал, разхлабен, огънат, счупен, износен или напукаван компонент).

- ▶ Проверете повърхностите, кухините, лумените и отворите за видими отпадъци.

- ▶ Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

- ▶ Повторете почистването и дезинфекцирането на продуктите, които все още показват нечистотии или замърсяване.

- ▶ Проверете дали продуктът функционира правилно.

- ▶ За продукти със заключващ механизъм (напр. MINOP): Проверете заключващия механизъм за плавно движение.

- ▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

- ▶ Сгلوبете разглобените продукти, вижте Сглобяване.

- ▶ Проверете за съвместимост с асоциираните продукти.

11.9 Опаковка

- ▶ Защитете добре продуктите с фини работни върхове.

- ▶ Поставете продукта в държача му или върху подходяща тава. Уверете се, че всички режещи ръбове са защитени.

- ▶ Опаковайте тавите подходящо за съответния процес на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aescular).

- ▶ Уверете се, че опаковката осигурява достатъчна защита срещу повторна контаминация на продукта по време на съхранение.

11.10 Парна стерилизация

Указание

Редувачата се стерилизация чрез различни процеси на стерилизация може да доведе до повреда на материалите и адаптерите на продукта.

Следните процеси могат да се използват за стерилизиране на ендоскопа:

- Парна стерилизация
- Стерилизационен процес Sterrad®: използване на стерилизаторите Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S или Sterrad® 200

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на оптичната система, причинена от флаш стерилизация!

- ▶ Не стерилизирайте ендоскопа с флаш стерилизация.

- ▶ Не излагайте ендоскопа на температури над 134 °C.

- ▶ Уверете се че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).

- ▶ Не автоклавирайте повредени продукти.

- ▶ Защитете продуктите срещу механични удари.

Парна стерилизация

Указание

Продуктът може да се стерилизира с пара както в разглобено, така и в сглобено състояние.

Указание

Aescular гарантира стерилизация с пара на продукта до 50 цикъла на автоклавиране при време на задържане от 18 мин.

- ▶ Валидиран метод на стерилизация
 - Парна стерилизация, използваща процес на фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракционен вакуум при 134 °C, време на престой – 5 минути.

Указание

Продуктът е подходящ също за стерилизация при 134 °C, време на престой – 18 минути.

- ▶ Когато стерилизирате няколко инструмента едновременно в парен стерилизатор, се уверете, че максималният капацитет на натоварване на парния стерилизатор, указан от производителя, не е превишен.

Стерилизационен процес Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Указание

Стерилизационният процес на Sterrad® може да причини козметични промени на продукта. Тези промени обаче няма да засегнат функционалността му.

Указание

Продуктът трябва да се разглоби преди стерилизация с процеса Sterrad®.

- ▶ Разглобяване на продукта.

- ▶ Стерилизирайте само ендоскопи, носещи символа SDS за ниска температура и стерилизация с плазма върху уплътнителния пръстен 7 посредством стерилизационния процес Sterrad® 50, 100S, 200.

- ▶ Развийте разглобемите части на ендоскопа, вижте Разглобяване.

- ▶ Стерилизирайте чрез стерилизационния процес Sterrad® 50, 100S, 200. Когато извършвате това, спазвайте следното: Следвайте инструкциите на производителя на системата Sterrad®. Препоръчва се използването на биологичен индикатор, за да се потвърди ефективната стерилизация.

11.11 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

12. Поддръжка

Продуктът не изисква поддръжка за първите 50 цикъла в автоклав при време на задържане от 18 мин.

След това качеството на изображението на продукта може да намалее поради нормално износване по време на стерилизация с пара.

13. Техническо обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Не модифицирайте продукта.

- ▶ За обслужване и ремонти се свържете с агенцията на B. Braun/Aescular във вашата държава.

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

- ▶ Преди експедиране на продукта за ремонт:

- Почистете продукта почистен и дезинфектиран или стерилизиран и го маркирайте съответно като "дезинфектиран" или "стерилизиран".
- Опаковайте ендоскопа по такъв начин, че да е защитен от повреда при транспортиране.

Адреси на сервизите

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-Mail: ats@aescular.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

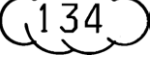


14. Изхвърляне

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби!

Açıklamalar

- 1 Distal pencere
- 2 Kılıf
- 3 Optik kablo bağlantısı
- 4 Optik kablo bağlantısı aydınlatma yüzeyi
- 5 Oküler koruma kasası
- 6 Mercek camı
- 7 Yazıt halkası
- 8 ACMI adaptörü (sabit)
- 9 Wolf adaptörü
- 10 Storz adaptörü
- 11 Renkli halka

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	134 °C'ye kadar sıcaklıklarda buharlı sterilizasyon
	Düşük sıcaklık ve plazma sterilizasyonu
	Endoskoplar, FULL HD kamera sistemleri ile uyumludur

1. Geçerli olduğu alanlar

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı için bkz. B. Braun eFU adres: eifu.bbraun.com

2. Kullanım amacı

MINOP optikleri ve açılı optikler, beyindeki ve ayrıca omurgadaki yapıları görselleştirmek için kullanılır.

Aşağıdaki MINOP ve açılı optikler, merkezi sinir sistemine doğrudan temas için onaylanmıştır:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Endikasyonlar

Not

Üretici, ürünün belirlenen endikasyonlara ve/veya tarif edilen uygulamalara aykırı kullanımından sorumlu değildir.

Endikasyonlar için, bkz. Kullanım amacı.

4. Mutlak Kontraendikasyonlar

Bilinen herhangi bir mutlak kontrendikasyonu yoktur.

5. Göreceli kontraendikasyonlar

Mevcut bilgilerimize göre ürüne özgü kontrendikasyonlar yoktur. Ancak, ventriküler sistemde önemli kanama veya yüksek protein konsantrasyonu gibi endoskopik tekniği engelleyebilen ve görüşü bozan tıbbi veya cerrahi koşullar vardır.

İlgili kontrendikasyonlarda, kullanıcı ürünün kullanımına göre bireysel olarak karar verir.

6. Mevcut ölçüler

Sert ve otoklavlanabilir nöroendoskoplar, aşağıdaki boyutlarda ve tasarımlarda mevcuttur:

- Kılıf Ø 2,7 mm ve 4,0 mm
- Açılı endoskoplar

7. Güvenli kullanım ve hazırlama

Bu kılavuz endoskopun hazırlanması, yeniden işlenmesi ve tasfiyesine ilişkin talimatları içerir. Endoskopun asıl uygulaması hakkında bilgi içermez.

UYARI

Azıralı endoskop nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- **Sadece mükemmel durumdaki endoskopları kullanın.**

Ürün, steril olmayan bir şekilde tedarik edilir ve kullanımdan önce yeniden işlenmeli ve steril hale getirilmelidir.

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amacına uygun olarak kullanın, bkz. Kullanım amacı.
- Endoskopu, herhangi bir elektromedikal cihazla birlikte kullanırken, ilgili BF koşullarına uyulduğundan (izolasyonlu, yüzser hasta uygulama parçası) emin olun.
- Taşıma ambalajını çıkarın ve yeni ürünü ilk sterilizasyondan önce manuel ya da makine ile temizleyin.
- 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 azıralı 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 hastanın ya da hastanın ameliyat önlüğünün üzerine koymayın.

Not

IEC 60601-1'e göre kullanılan parçalar >41 °C ile 49 °C arasındaki sıcaklıklara ulaşabilir (40 °C ortam sıcaklığında test edilir).

Aşağıdaki tablo, onaylı endoskop, kılıf ve çalışma trokanı kombinasyonlarını göstermektedir:

Endoskopu yerleştirin	Kılıf ve çalışma trokanı
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- 2,7 mm'lik PF184A ve PF204A endoskopları trokar olmadan kullanmayın.

8. Kullanım

UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

8.1 İşlev kontrolleri

- Endoskopun, görsel işlevini kontrol edin. Görüntünün açık ve net olması gerekir.
- Distal uçtaki pencerenin 1, okuler pencerenin 6 ve aydınlatma yüzeyli 4 optikal kablo bağlantısının 3; bulanık, kirlili veya çizilimsi olmadığından emin olun.
- Endoskopun, optikal kablo bağlantısının 3 ışığa karşı tutun ve distal uçtaki ışık fiberlerinin, eşit ışıklı yanmasını kontrol edin.
- Kılıfta; çukurlaşma, bükülme ve çizik bulunup bulunmadığını kontrol edin.

8.2 Endoskopun Kullanımı

UYARI

Yüksek frekanslı akım (HF akım) nedeniyle yanma tehlikesi!

- Bir endoskop ve HF elektrotlarını aynı anda kullanırken, HF akımını yalnızca görsel kontrol altında etkinleştirmeye dikkat edin.
- Etkin elektrotların akım ileten parçalarını (ör. trokar, endoskop) doğrudan yakınında olmadığından emin olun.

UYARI

Yüksek ışık kuvveti nedeniyle hastada ya da kullanıcıda yanıklarla!

- Işık kaynağı etkinken, endoskopun uzak ucunun veya optik kablo bağlantısının insan dokusuna ve kolay yanabilir veya ısıya hassas maddelere temas etmediğinden emin olun.
- Endoskopu uygulama sırasında hastanın üzerine bırakmayın.
- Endoskopun uzak ucuna ve optik kablo bağlantısına dokunmayın.
- Endoskop şaftını, vücut dokusuna doğrudan temas edebileceği durumlarda (ör. dar anatomik alanlarda) uzun süre (> 10 dakika) aynı pozisyonda bırakmayın.
- Işık kaynağını endoskopik görüntüleme için en uygun aydınlatmayı sağlayacak şekilde gerekli olan en düşük ışık gücüne ayarlayın.
- Yalnızca 300 W'a kadar güç değerine sahip ışık kaynaklarını kullanın.

DİKKAT

Endoskop şaftını bükerek endoskopun zarar görmesi!

- Endoskopik şaftını 16 bükmeyin.
- Endoskopu sadece uygun şaftlar ve çalışma trokarları ile kullanın.
- Endoskopu her zaman mercek gövdesinden tutun, ancak asla kılıftan tutmayın.
- Sadece yedek lambalı veya Xenon ışık kaynaklı halojen ışık kaynaklı endoskoplar kullanın.
- Endoskopu diğer cihazlarla, ışık iletken kablolarla ve ekipmanlarla kombinasyon halinde kullandığınızda, ilgili üretici talimatlarını dikkate alın.

9. Sökme

- Adaptörü 9 ya da 10, endoskoptan sökün.

10. Montaj

- Adaptörü 9 ya da 10, endoskopun üzerine vidalayın.

11. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

11.1 Genel güvenlik notları

Not

Steril işlem için ulusal kanuni düzenlemelere, ulusal ve uluslararası standartlar ve direktiflere, yerel ve klinik hijyen talimatlarına bağlı kalın.

Not

Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD), şüpheli CJD veya olası CJD çeşitlerine sahip hastalar için ürünlerin yeniden işleme tabii tutulması konusunda ilgili ulusal düzenlemelere uyun.

Not

Bu tıbbi cihazın başarıyla işlenmesi, ancak işlem yönteminin önceden doğrulanmasıyla mümkündür. Bundan operatör/sterilizasyon teknisyeni sorumludur.

Doğrulama için tavsiye edilen kimyasal kullanıldı.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eFU eifu.bbraun.com

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

11.2 Genel Bilgiler

Kurumuş veya yapışmış cerrahi kalıntılar temizliği zorlaştırabilir veya etkisizleştirilebilir ve paslanmaya neden olabilir. Bu nedenle uygulamayla işlem arasındaki zaman aralığı 6 saati aşmamalıdır, ayrıca ne katılaştırıcı >45 °C ön temizlik sıcaklıkları ne de katılaştırıcı dezenfektanlar (aktif içerik: aldehitler/alkoller) kullanılmalıdır.

Aşırı dozlarla nötralize edici veya bazik deterjanlar kimyasal bozunmaya ve/veya paslanmaz çelik üzerindeki lazer gravürün silinmesine ve görsel ya da mekanik olarak okunamamasına yol açabilir.

Ör. cerrahi kalıntılar, ilaçlar, tuz solüsyonu ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan işletme suyunadaki klor veya klorür içeren kalıntılar paslanma hasarına (oyuk, gerilim korozyonu) neden olur ve paslanmaz çelik ürünlerin bozulmasına yol açar. Bunlar, tuzdan arıtılmış suyla yeterli durulama ve ardından yeterli kurutma süreciyle temizlenmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Yalnızca test edilmiş ve onaylanmış (ör. VAH veya FDA onayı veya CE işareti) ve de kimyasal üreticilerinin tavsiyelerine uygun ürünün malzemesiyle uyumlu işlem kimyasalları ürünün işlenmesinde kullanılabilir. Kimya üreticisinin bütün uygulama spesifikasyonlarına sıkı şekilde uyulmalıdır. Uyulmazsa aşağıdaki sorunlar oluşabilir:

- Malzemede optik değişiklikler, ör. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyum için, görsel yüzey değişikliklerine neden olmak için uygulama/işlem solüsyonunun yalnızca pH >8 olması gerekir.
- Malzeme hasarları, ör. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Ürün yüzeylerine hasar verebilecek ve paslanmaya neden olabilecek metal temizleme fırçaları veya başka aşındırıcılar kullanılmayın.
- Hijyenli bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

11.3 Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Luer kilidi konnektörlerinin kapaklarını ve sızdırmazlık kapağını çalışma kanalından çıkarın.
- Valfları/vanaları açın.

11.4 Kullanım Yerindeki Hazırlıklar

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen demineralize suyla, ör. tek kullanımlık bir şırıngayla yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, tüy bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar alın.
- Ürüne 6 saat içerisinde kuru halde ve mühürlü bir atık konteynerinin içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemi uygulayın.

11.5 Temizlikten önce hazırlama

- Temizlemeden önce ürünü parçalarına ayırın, bkz. Sökme.

11.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ TEHLİKE

Hasta için risk! Ürün manuel olarak işleme tabi tutulmamalıdır.

- Ürünü yalnızca mekanik bir yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazında manuel ön temizlikle veya manuel ön temizlik olmadan temizleyerek yeniden işleme tabi tutun.

⚠ TEHLİKE

Çapraz kontaminasyon nedeniyle hasta tehlikesi!

- Kirli ürünleri temiz ürünlerle birlikte bir elek sepetinde temizlemeyin.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına göre, yumuşatıcılara (örn. silikonda) zarar vermeyen temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Ultrason banyosunda bağlantıların çözülmesi nedeniyle optik sistemde oluşan hasarlar!

- Endoskopy ultrasonla temizlemeyin.
- Prionları etkisiz hale getirmek için endoskopy prionları etkisiz hale getiren bir temizlik maddesi kullanarak temizleyin/dezenfekte edin.
- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Ürünün esnek borularının bükme yarıçapının en az 11 cm olduğundan emin olun.
- Ürünün aşırı basınca maruz kalmasını engelleyin.

11.7 Mekanik Temizlik/Dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazının etkinliği test edilmiş ve onaylanmış olmalıdır (ör. DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).

Not

İşlem için kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazının bakımı yapılmış ve düzenli aralıklarla kontrol edilmiş olmalıdır.

Makineyle alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon

Makine tipi: Ultrasonuz tek hazneli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Aşama	Adım	S [°C/°F]	s [dk]	Su kalite- tesi	Kimyasallar
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	SS:	Alkali temizleyici Araç solüsyonu pH ~ 11 ²⁾
III	Nötralizasyon ³⁾	>10/50	2	SS	B. Braun Helimatik® Neutralizer C Kullanım çözeltisi %0,15*
IV	Ara durulama I	>10/50	1	SS:	-
V	Ara durulama II ³⁾	>10/50	1	SS:	-
VI	Termal dezenfeksiyon	90/194	5	SS:	-
VII	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca**

İS: İçme suyu

SS: Tuzdan tamamen arındırılmış su

1) Aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon cihazları, temizlenebilirliği doğrulamak için kullanılır: Miele PG 8535

2) Dr. Weigert neodisher® SeptoClean temizlenebilirliği kanıtlamak için kullanıldı.

3) Temizleyicinin pH değerinin yüksek olması nedeniyle nötralizasyon ve ikinci ara irigasyon kullanıldı.

- Mekanik temizlik/dezenfeksiyon sonrasında görünür yüzeyleri kalınlara karşı kontrol edin.

11.8 Kontrol, bakım ve muayene

⚠ DİKKAT

Yetersiz yağlama nedeniyle ürüne verilen hasar (metal soğuk kaynaması/sürtünme korozyonu)!

- İşlev kontrolünden önce hareketli parçaları (ör. mafsaallar, itici bileşenler ve yivli rodlar) ilgili sterilizasyon işlemine uygun bakım yağıyla yağlayın (ör. buharlı sterilizasyonu için: STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I damla yağlayıcı JG598).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma döngüsünden sonra ürünün kuru, temiz, işlevsel ve hasarsız (ör. hasarlı yalıtım veya gevşek, eğri, kırık, çatlak, aşınmış veya çatlamaş komponentler) olduğunu kontrol edin.
- Üst yüzeyleri, boşlukları, lümeni ve açıklıkları görünür kirlilik yönünden kontrol edin.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Kilitleme mekanizmalı ürünler için (örn. MINOP): Kilidin hareketliliğini kontrol edin.
- Hasarlı veya çalışmayan ürünleri derhal ayırın ve Aesculap teknik servisine gönderin, bkz. Teknik Servis.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

11.9 Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü askısına yerleştirin veya uygun bir elek sepete koyun. Tüm kesici kenarların korunduğundan emin olun.
- Tepsileri istenen sterilizasyon işlemine uygun olarak ambalajlayınız (ör., Aesculap steril kapları).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

11.10 Buharlı sterilizasyon

Not

Farklı sterilizasyon süreçlerinin değişmeli olarak uygulanması ürünün malzemelerine ve bağlantı parçalarına zarar verebilir.

Endoskopy sterilize etmek için aşağıdaki süreçler kullanılabilir:

- Buharlı sterilizasyon
- Sterrad sterilizasyon işlemi: Sterrad sterilizatörleri Sterrad 50, Sterrad 100S veya Sterrad 200 ile

⚠ DİKKAT

Optik sistemde çok sterilizasyon ile oluşan hasarlar!

- Ürüne hızlı sterilizasyon uygulamayın.
- Ürünü 134 °C'den yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere eriştiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Hasarlı ürünleri otoklavlamayın.
- Ürünleri çarpmalardan koruyun.

Buharlı sterilizasyon

Not

Hem parçalara ayrılmış hem de takılı halde sterilize edilebilir.

Not

Aesculap, ürünün 18 dakikalık bir bekleme süresi ile 50 otoklav döngüsüne kadar buhar sterilizasyonunu garanti eder.

- Doğrulanmış sterilizasyon işlemi
 - Fraksiyonel vakumlama yöntemiyle buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285'e uygun ve DIN EN ISO 17665'e göre onaylanmış buhar sterilizatörü
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C'de, 5 dakika bekleme süresiyle sterilizasyon

Not

Ürün 134 °C'de sterilizasyon için de uygundur, bekleme süresi 18 dakikadır.

- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla aygıtı sterilize ederken, buhar sterilizatörünün üretici tarafından belirtilen maksimum yük kapasitesini aşmadığınızdan emin olun.

Sterrad sterilizasyon işlemi Sterrad 50, Sterrad 100S ve Sterrad 200

Not

Sterrad sterilizasyon işlemi üründe görsel değişikliklere yol açabilir. Ancak bu değişiklikler ürünün işlevini etkilemez.

Not

Ürün, Sterrad® prosesi ile sterilizasyondan önce sökülmelidir.

- Ürünün sökülmesi.
- Sadece yazı halkasında 7 düşük sıcaklık ve plazma sterilizasyon için SDS sembolüne sahip olan olan endoskopları sterilizasyona tabi tutun.
- Işık kablosunun sökülebilir parçalarının vidalarını çıkarın, bkz. Sökme.
- Sterrad® sterilizasyon işlemi 50, 100S, 200 kullanarak sterilize edin. Bunu yaparken aşağıdakilere dikkat edin: Sterrad sistemi üretici talimatlarını izleyin. Sterilizasyonun etkinliğini onaylamak için bir biyolojik indikatör kullanımı önerilir.

11.11 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

12. Bakım

Ürün, 18 dakikalık bir bekleme süresinde ilk 50 otoklav döngüsü için bakım gerektirmez.

Bundan sonra, buhar sterilizasyonu sırasında ürünün görüntü kalitesi normal aşınmayla azaltılabilir.

13. 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.

- Ürünü tamire göndermeden önce:
 - Ürünü temizleyin, dezenfekte ya da sterilize edin ve "dezenfekte edildi" ya da "sterilize edildi" şeklinde işaretleysin.
 - Endoskopy, nakliye hasarlarına karşı korunacak şekilde paketlenin.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1601

Fax: +49 (7461) 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

14. Atık bertarafı




- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA013238 2021-04 Change No. 62968

Υπόμνημα

- Περιφερικό παράθυρο
- Έλυτρο
- Σύνδεση οπτικού καλωδίου
- Επιφάνεια φωτισμού της σύνδεσης οπτικού καλωδίου
- Περίβλημα προσοφθάλμιου φακού
- Παράθυρο προσοφθάλμιου φακού
- Δακτύλιος επιγραφής
- Προσαρμογέας ACMI (στερεωμένος)
- Προσαρμογέας Wolf
- Προσαρμογέας Storz
- Έγχρωμος δακτύλιος

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Αποστείρωση ατμού σε θερμοκρασίες έως 134 °C
	Αποστείρωση χαμηλής θερμοκρασίας με πλάσμα
	Τα ενδοσκόπια είναι συμβατά με συστήματα κάμερας FULL HD

1. Ισχύει για

- Για οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένα είδη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

2. Προοριζόμενη χρήση

Τα οπτικά στοιχεία και γωνιώδη οπτικά στοιχεία MINOP χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση των κοιλιών και άλλων δομών στον εγκέφαλο, καθώς και δομών στη σπονδυλική στήλη.

Τα παρακάτω οπτικά στοιχεία και γωνιώδη οπτικά στοιχεία MINOP είναι εγκεκριμένα για απευθείας επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα:

- PE184A
- PE204A
- PE486A
- PE506A
- PE526A

3. Ενδείξεις

Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

Για ενδείξεις, βλ. Προοριζόμενη χρήση.

4. Απόλυτες αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές απόλυτες αντενδείξεις.

5. Σχετικές αντενδείξεις

Από την τρέχουσα γνώση μας δεν υπάρχουν σχετικές αντενδείξεις σχετικά με το προϊόν. Παρ'όλα αυτά, υπάρχουν ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις οι οποίες ενδέχεται να εμποδίζουν την ενδοσκοπική τεχνική, όπως σημαντική αιμορραγία ή υψηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών εντός του κοιλιακού συστήματος, οι οποίες διαταράσσουν την όραση. Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει εξατομικευμένα αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος.

6. Διαθέσιμα μεγέθη

Τα άκαμπτα νευροενδοσκόπια με δυνατότητα τοποθέτησης σε αυτόκλειστο διατίθενται στα εξής μεγέθη και σχέδια:

- Έλυτρο \varnothing 2,7 mm και 4,0 mm
- Γωνιώδη ενδοσκόπια

7. Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

Το παρόν χειριδίδιο περιέχει οδηγίες για την προετοιμασία, την επανεπεξεργασία και την απόρριψη του ενδοσκοπίου. Δεν περιέχει πληροφορίες για την πραγματική εφαρμογή του ενδοσκοπίου.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από ελαττωματικά ενδοσκόπια!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο μόνο εάν είναι σε άριστη κατάσταση.

Τα προϊόντα παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία και αποστείρωση πριν από τη χρήση.

- ▶ Επιτρέψτε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- ▶ Διαβάστε, ακολουθήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, βλ. Προοριζόμενη χρήση.
- ▶ Κατά τη χρήση του ενδοσκοπίου σε συνδυασμό με κάθε ηλεκτροϊατρική συσκευή, διασφαλίστε ότι τηρούνται οι αντίστοιχες συνθήκες BF (μονωμένο, ελεύθερο τμήμα εφαρμογής ασθενούς).
- ▶ Πριν από την αρχική αποστείρωση, αφαιρέστε τη συσκευασία μεταφοράς και καθαρίστε το νέο προϊόν, είτε χειρωνακτικά είτε μηχανικά.
- ▶ Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβετε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε το προϊόν για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή διαλυμένα μέρη.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Αφήστε στην άκρη το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιά.
- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως τυχόν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά, χρησιμοποιώντας γνήσια ανταλλακτικά.
- ▶ Για την αποφυγή ζημιών στο άκρο εργασίας: Εισαγάγετε προσεκτικά το προϊόν μέσα στο κανάλι εργασίας (π.χ. τροκάρ).
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει διαθέσιμο ένα εφεδρικό προϊόν.
- ▶ Σε καμία περίπτωση μην τοποθετήσετε το προϊόν στον ασθενή ή στο χειρουργικό κάλυμμα που καλύπτει τον ασθενή.

Υπόδειξη

Τα εφαρμόζόμενα μέρη σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 μπορούν να φθάσουν σε θερμοκρασίες >41 °C έως 49 °C (δοκιμή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 40 °C).

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τους εγκεκριμένους συνδυασμούς ενδοσκοπίων, ελύτρων και τροκάρ εργασίας:

Εισαγωγή του ενδοσκοπίου	Έλυτρο και τροκάρ εργασίας
PE184A	FF397R, FF398R, FF399R, FH601R
PE204A	FF397R, FF398R, FF399R, FH620R

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε τα ενδοσκόπια 2,7 mm PF184A και PF204A χωρίς τροκάρ.

8. Ασφαλής λειτουργία

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Διεξάγετε πάντα έλεγχο της λειτουργίας πριν από τη χρήση του προϊόντος.

8.1 Έλεγχος λειτουργίας

- ▶ Ελέγξτε την οπτική λειτουργία του ενδοσκοπίου. Η εικόνα πρέπει να είναι σαφής και ευκρινής.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου **1**, το παράθυρο προσοφθάλμιου φακού **6** και η επιφάνεια φωτισμού **4** της σύνδεσης οπτικού καλωδίου **3** δεν είναι θολά, λερωμένα ή γρατζουνισμένα.
- ▶ Κρατήστε τη σύνδεση του οπτικού καλωδίου **3** του ενδοσκοπίου στο φως και ελέγξτε ότι οι ίνες φωτός στο περιφερικό άκρο ανάβουν ομοιόμορφα.
- ▶ Επιθεωρήστε το έλυτρο για βαθουλώματα, κάμψεις και γρατσουνιές.

8.2 Χρήση του ενδοσκοπίου

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εγκαύματα εξαιτίας ρεύματος υψηλής συχνότητας (ρεύμα υψηλής συχνότητας)!

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε ενδοσκόπιο και ηλεκτρόδια υψηλής συχνότητας ταυτόχρονα, να είστε προσεκτικοί για την ενεργοποίηση του ρεύματος υψηλών συχνοτήτων μόνο υπό οπτικό έλεγχο.
- ▶ Διασφαλίστε ότι το ενεργό ηλεκτρόδιο δεν βρίσκεται ποτέ κοντά σε ηλεκτρικά αγωγίμα μέρη (π.χ. τροκάρ, ενδοσκόπιο).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εγκαύματα στον ασθενή ή τον χρήστη από έκθεση σε φως υψηλής έντασης!

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ή η σύνδεση οπτικού καλωδίου δεν αγγίζουν τον ανθρώπινο ιστό ή κάποιο εύφλεκτο υλικό, ευαίσθητο στη θερμότητα, ενώ η πηγή φωτός είναι ενεργή.
- ▶ Μην αφήνετε το ενδοσκόπιο στον ασθενή.
- ▶ Μην αγγίζετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου και τη σύνδεση του οπτικού καλωδίου.
- ▶ Μην αφήνετε τον άξονα του ενδοσκοπίου σε μία θέση για μεγάλο χρονικό διάστημα (>10 λεπτά) στις περιπτώσεις όπου μπορεί να έρθει σε άμεση επαφή με ιστό του σώματος (π.χ. σε στενούς ανατομικούς χώρους).
- ▶ Προσπαθήστε την πηγή φωτός στην ελάχιστη απαιτούμενη ισχύ για βέλτιστο φωτισμό της ενδοσκοπικής εικόνας.
- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο πηγές φωτός έως και 300 W.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη στο ενδοσκόπιο από κάμψη του ελύτρου του ενδοσκοπίου!

- ▶ Μην κάμψετε το έλυτρο του ενδοσκοπίου.
- ▶ Χρησιμοποιήστε το ενδοσκόπιο μόνο με τα κατάλληλα έλυτρα και τροκάρ εργασίας.
- ▶ Κρατάτε πάντα το ενδοσκόπιο από το περίβλημα του προσοφθάλμιου φακού, αλλά ποτέ από το έλυτρο.
- ▶ Χρησιμοποιείτε ενδοσκόπια μόνο με πηγές φωτός αλογόνου που είναι εφοδιασμένες με ανταλλακτική λάμπα ή με πηγές φωτός ξένου (xenon).
- ▶ Τηρήστε τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή κατά τη χρήση του ενδοσκοπίου σε συνδυασμό με άλλες συσκευές, όργανα ή οπτικά καλώδια.

9. Αποσυαρμολόγηση

- ▶ Ξεβιδώστε τον προσαρμογέα **9** ή **10**, αντίστοιχα, από το ενδοσκόπιο.

10. Συναρμολόγηση

- ▶ Βιδώστε τον προσαρμογέα **9** ή **10**, αντίστοιχα, στο ενδοσκόπιο.

11. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας

11.1 Γενικές σημειώσεις για την ασφάλεια

Υπόδειξη

Συμμορφώσατε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών, τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/τεχνικό επεξεργασίας υπό στείρες συνθήκες.

Η συνιστώμενη χημεία χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση.

Υπόδειξη

Για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα αποστειρωμένου περιέκτη Aesculap.

11.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή κολλημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Συνεπώς, το χρονικό διάστημα μεταξύ της εφαρμογής και της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται θερμοκρασίες προκαθαρισμού με στερεοποίηση >45 °C ούτε στερεοποιητικοί απολυμαντικοί παράγοντες (δραστικό συστατικό: αλδεΐδες/αλκοόλες).

Η υπερβολογία εξουδετερωτικών μέσωσ ή προϊόντων γενικού καθαρισμού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επίστρωσης με λείζερ στον ανοξειδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν φθορά από διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξειδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στένγωμα.

Επαναλάβετε το στένγωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH >8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού ή άλλα λειαντικά που μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στην επιφάνεια του προϊόντος και να οδηγήσουν σε διάβρωση.
- Για περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές σχετικά με την επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και τη διατήρηση της σχέσης υλικού-αξίας, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.a-k-i.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

11.3 Απουναρμολόγηση του προϊόντος πριν την εκτέλεση της διαδικασίας επανεπεξεργασίας

- Απουναρμολογήστε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση, όπως περιγράφεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης.
- Αφαιρέστε τα καλύμματα από τους συνδέσμους Luer lock και το πάμα σφράγισης από το κανάλι εργασίας.
- Ανοίξτε όλες τις βαλβίδες/στρόφιγγες.

11.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε τις επιφάνειες που δεν είναι προσβάσιμες για οπτική επιθεώρηση (κατά προτίμηση με απονισμένο νερό), χρησιμοποιώντας για παράδειγμα σύριγγα για χρήση.
- Αφαιρέστε κατά το δυνατόν περισσότερα ορατά χειρουργικά υπολείμματα με ένα υγρό πανί που δεν αφήνει χυαύδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

11.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Απουναρμολογήστε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλ. Απουναρμολόγηση.

11.6 Καθαρισμός/απολύμανση

Σημειώσεις ασφαλείας ειδικές του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

Κίνδυνος για τον ασθενή! Δεν πρέπει να γίνει επανεπεξεργασία του προϊόντος χειρωνακτικά.

- Η επανεπεξεργασία πρέπει να περιλαμβάνει μόνο τον μηχανικό καθαρισμό σε συσκευή πλύσης/απολύμανσης με ή χωρίς χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό.

⚠ **ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης!

- Μην καθαρίζετε τα μολυσμένα προϊόντα μαζί με μη μολυσμένα προϊόντα σε δίσκο.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιήστε καθαριστικούς και απολυμαντικούς παράγοντες σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, οι οποίοι δεν είναι επιθετικοί προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλκόνη).
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Ζημιά στο οπτικό σύστημα που προκαλείται από χαλάρωση των συνδέσεων κατά τον καθαρισμό με υπερήχους!

- Μην καθαρίζετε το ενδοσκόπιο με υπερήχους.

- Για την εξουδετέρωση των πρωτεϊνών πριόν (prion), καθαρίστε/απολυμάνετε το ενδοσκόπιο μηχανικά με τη χρήση ενός καθαριστικού παράγοντα εξουδετέρωσης πρωτεϊνης πριόν.
- Εάν το προϊόν αποθηκευτεί σε υγρή κατάσταση, χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα. Για την αποφυγή σχηματισμού αφρού και μειωμένη αποτελεσματικότητας των χημικών διεργασίας: Πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε το προϊόν καλά με τρεχούμενο νερό.
- Βεβαιωθείτε ότι η ακτίνα κάψης των εύκαμπτων γραμμών του προϊόντος είναι τουλάχιστον 11 cm.
- Αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο προϊόν.

11.7 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να έχει δοκιμασμένη και εγκεκριμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο¹⁾

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	θ [min]	Ποιότητα νερού	Χημικές ουσίες
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	Αλκαλικό καθαριστικό Βοηθητικό διάλυμα pH ~ 11 ²⁾
III	Ουδετεροποίηση ³⁾	>10/50	2	ΠΑΝ	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Διάλυμα εργασίας 0,15 %
IV	Ενδιάμεση έκπλυση I	>10/50	1	ΠΑΝ	-
V	Ενδιάμεση έκπλυση II ³⁾	>10/50	1	ΠΑΝ	-
VI	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
VII	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης της μηχανής

PN: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαιλατωμένο νερό

¹⁾ Χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθες συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης για να επιβεβαιωθεί η δυνατότητα καθαρισμού: Miele PG 8535

²⁾ Το Dr. Weigert neodisher® SeptoClean χρησιμοποιήθηκε για την απόδειξη της καθαρότητας.

³⁾ Λόγω της υψηλής τιμής pH του καθαριστικού, χρησιμοποιήθηκε η ουδετεροποίηση και η δεύτερη ενδιάμεση έκπλυση.

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

11.8 Επιθεώρηση, συντήρηση και έλεγχοι

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Ζημιά (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- Πριν από τους ελέγχους της λειτουργίας, λιπαίνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. συνδέσμους, εξαρτήματα ώθησης και ράβδους με σπείρωμα) στα σημεία με την ένδειξη λίπανσης, χρησιμοποιώντας λάδι συντήρησης κατάλληλο για την αντίστοιχη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό: σπρέι λαδιού Aescular STERILIT® I JG600 ή λιπαντήρας στάλαξης STERILIT® I JG598).

- Αφίστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μετά από κάθε πλήρη κύκλο καθαρισμού, απολύμανσης και στεγνώματος, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι στεγνό, καθαρό, λειτουργικό και χωρίς φθορές (π.χ. θραύση μόνωσης ή διάβρωση, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα τμήματα).
- Ελέγξτε τις επιφάνειες, τις κολότητες, τους αυλούς και τα ανοίγματα για ορατά υπολείμματα.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.
- Επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση των προϊόντων που συνεχίζουν να εμφανίζουν ακαθαρσίες ή μόλυνση.
- Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.
- Για προϊόντα με μηχανισμό ασφάλισης (π.χ. MINOP): Ελέγξτε ότι ο μηχανισμός ασφάλισης κινείται ομαλά.
- Απομονώστε αμέσως προϊόντα με βλάβες ή μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στην Τεχνική Υποστήριξη της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.
- Συναρμολογήστε τα απουναρμολογημένα προϊόντα, βλ. Συναρμολόγηση.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυάζομενα προϊόντα.

11.9 Συσκευασία

- Προστατέψτε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- Τοποθετήστε το προϊόν μέσα στην υποδοχή του ή πάνω σε κατάλληλο δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ακμίες κοπής είναι προστατευμένες.
- Συσκευάζετε τους δίσκους κατάλληλα για την προοριζόμενη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. σε αποστειρωμένους περιέκτες Aescular).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία παρέχει επαρκή προστασία έναντι νέας μόλυνσης του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

11.10 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Η ενυαλισσόμενη αποστείρωση με διαφορετικές διαδικασίες μπορεί επιφέρει ζημιά των υλικών και των προσαρμογών του προϊόντος.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες διαδικασίες για την αποστείρωση του ενδοσκοπίου::

- Αποστείρωση με ατμό
- Διαδικασία αποστείρωσης Sterrad®: χρήση των μέσων αποστείρωσης Sterrad® Sterrad® 50, Sterrad® 100S, ή Sterrad® 200

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Ζημιά στο οπτικό σύστημα που προκαλείται από ταχεία αποστείρωση!

- Μην υποβάλλετε το ενδοσκόπιο σε ταχεία αποστείρωση.
- Μην εκθέτετε το ενδοσκόπιο σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 134 °C.

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Μην αποστειρώνετε κατεστραμμένα προϊόντα σε αυτόκλειστο.
- Προστατέυστε τα προϊόντα από μηχανικές κρούσεις.

Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί με ατμό τόσο σε απουναρμολογημένη όσο και σε συναρμολογημένη κατάσταση.

Υπόδειξη

Η Aescular εγγυάται την αποστείρωση με ατμό του προϊόντος για έως και 50 κύκλους λειτουργίας σε αυτόκλειστο σε χρόνο παραμονής 18 λεπτά.

- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και εγκεκριμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά.

Υπόδειξη

Το προϊόν είναι επίσης κατάλληλο για αποστείρωση στους 134 °C, χρόνος παραμονής 18 λεπτά.

- Κατά την ταυτόχρονη αποστείρωση πολλών οργάνων σε αποστειρωτή ατμού, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε τη μέγιστη ικανότητα φορτίου του αποστειρωτή ατμού που καθορίζεται από τον κατασκευαστή.

Διαδικασία αποστείρωσης Sterrad® με χρήση των μέσων Sterrad® 50, Sterrad® 100S, Sterrad® 200

Υπόδειξη

Η διαδικασία αποστείρωσης Sterrad® μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στην αισθητική του προϊόντος, οι οποίες όμως δεν επηρεάζουν τη λειτουργία του.

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει να απουναρμολογείται πριν από την αποστείρωση με τη διαδικασία Sterrad®.

- Απουναρμολογήστε το προϊόν.
- Αποστειρώνετε τα ενδοσκόπια που φέρουν το σύμβολο SDS μόνο με αποστείρωση χαμηλής θερμοκρασίας με πλάσμα στον δακτύλιο επιγραφής 7 χρησιμοποιώντας τη διαδικασία αποστείρωσης Sterrad® με τα μέσα 50, 100S, 200.
- Ξεβιδώστε τα αποσπώμενα μέρη του ενδοσκοπίου, βλ. Απουναρμολόγηση.
- Αποστειρώστε χρησιμοποιώντας τη διαδικασία αποστείρωσης Sterrad® με τα μέσα 50, 100S, 200. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, τηρείτε τα εξής: Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος Sterrad®. Συνιστάται η χρήση βιολογικού δείκτη για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικής αποστείρωσης.

11.11 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέρστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

12. Συντήρηση

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση για τους πρώτους 50 κύκλους λειτουργίας σε αυτόκλειστο με χρόνο παραμονής 18 λεπτά.

Μετά από αυτό, η ποιότητα της εικόνας του προϊόντος μπορεί να μειωθεί κατά τη φυσιολογική του φθορά κατά την αποστείρωση με ατμό.

13. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

► **Μην τροποποιείτε το προϊόν.**

► Για τεχνικές εργασίες και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας. Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και εφαρμοστέων εγκρίσεων.

► Πριν την αποστολή του προϊόντος για επισκευές:

- Καθαρίστε ή αποστειρώστε το προϊόν και επισημάνετε το ως «απολυμασμένο» ή «αποστειρωμένο», αντίστοιχα.
- Συσκευάστε το ενδοσκόπιο με τέτοιο τρόπο ώστε να προστατεύεται από τυχόν ζημιές κατά τη μεταφορά.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης διατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

14. Διάθεση

► Κατά τη διάθεση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις!

TA013238 2021-04 Change No. 62968