

Handwritten signature



Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstrasse 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstrasse 1
78532 Tuttlingen · Germany
Telefon: +49 7462 9466-0
Telefax: +49 7462 9466-5000
info@henkesasswolf.de
www.henkesasswolf.de

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Addendum of Instructions for use of **Rigid medical endoscopes**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Henke-Sass, Wolf GmbH takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Sincerely,

i.V. Michael Herzog
Director Regulatory Affairs
Henke-Sass, Wolf GmbH

22.02.21

Date

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоскопы жесткие медицинские

1. Наименование

Эндоскопы жесткие медицинские.

2. Назначение

Эндоскопы жесткие медицинские применяются для визуализации полостей тела:

- Артроскоп: визуализация полостей суставов;

- Синускоп: визуализация синусовых пазух;

Каждый эндоскоп разработан исключительно для проведения диагностических и хирургических процедур в одной из следующих областей применения:

- Артроскоп: артроскопия

- Синускоп: синускопия

3. Целевая популяция

Целевая группа пациентов не ограничена производителем.

Для пользы и безопасности пациентов врачи должны выбрать метод и соответствующий эндоскоп, который они считают подходящим, исходя из своего опыта и квалификации.

Производитель

Henke-Sass, Wolf GmbH,

Keltenstraße 1

78532 Tuttlingen

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Зиммер СНГ»

Российская Федерация

119048, Москва

ул. Усачева д. 29, корп. 9, помещение 15

тел. +7 495 980 08 85

Urkundenrolle Nr. 374 12021

UZ 512 / 2021

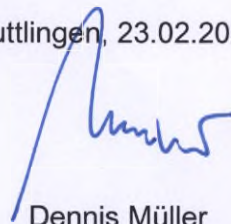
Certificate verifying signature

I hereby **certify** the above signature of

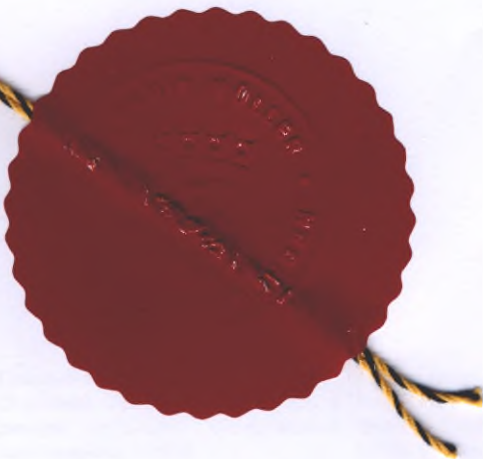
Mr. Michael Herzog,
Director Regulatory Affairs
business address:
Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstraße 1
DE-78532 Tuttlingen, GERMANY

- who is personally known to me, notary -

Tuttlingen, 23.02.2021



Dennis Müller
- civil law notary -



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Хенке-Засс, Вольф ГмбХ»]

«Хенке-Засс, Вольф ГмбХ»

(Henke-Sass, Wolf GmbH)

Кельтенштрассе 1 78532 Тутлинген, Германия

(Keltenstrasse 1 — 78532 Tuttlingen — Germany)

«Хенке-Засс, Вольф ГмбХ»

(Henke-Sass, Wolf GmbH)

Кельтенштрассе 1

78532 Тутлинген, Германия

(Keltenstrasse 1

78532 Tuttlingen - Germany)

Телефон: +49 7462 9466-0

Телефакс: +49 7462 9466-5000

info@henkesasswolf.de

www.henkesasswolf.de

Удостоверение информации в досье

Досье, поданное в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующий документ:

- Приложение к инструкции по применению в отношении изделия «Эндоскопы жесткие медицинские».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Хенке-Засс, Вольф ГмбХ» (Henke-Sass, Wolf GmbH) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

С уважением,

/подпись/

И.о. Михаэль Херцог

Директор по нормативно-правовому регулированию

«Хенке-Засс, Вольф ГмбХ»

(Henke-Sass, Wolf GmbH)

22 февраля 2021 г.

Дата

Главный офис компании: Тутлинген
Окружной суд г. Штутгарта, код в
реестре субъектов хозяйственной
деятельности: 450056
Управляющие партнеры: Катрин
МакКенна, Нина Штакманн
Руководство: др. Оливер Бертель,
Зильке Хартманн, Д-р Маркус
Вестхьюз
Номер плательщика НДС:
DE142927433, идентификационный
номер налогоплательщика:
21101/33306

«Дойче Банк», г. Тутлинген
Код отделения банка: 653 700 75,
№ счета: 211494000
IBAN (международный номер
банковского счета): DE89 6537 0075
02114940 00
Код BIC: DEUTDESS653

Районная сберегательная «БВ Банк», г. Штутгарт
касса г. Тутлингена
Код отделения банка: 600 501 01,
№ счета: 4879048
IBAN (международный
номер банковского счета): DE57 6435 0070 0008 5092 97
Код BIC: SOLADES1TUT
0004 8790 48
Код BIC: SOLADEST600

[Далее следует текст документа «Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие „Эндоскопы жесткие медицинские“, представленного на русском языке.]

**Нотариальная контора Денниса Мюллера
(Notarkanzlei Dennis Mülle)**

Банхофштрассе 29, 78532 Тутлинген
(Bahnhofstraße 29 - 78532 Tuttlingen)
Тел.: 07461 91833-0, факс: 07461 91833-99
Эл. адрес: kanzlei@notar-mueller-tut.de
www.notar-mueller-tut.de

Номер в реестре нотариальных действий: 374/2021
UZ 512/2021

Удостоверение подлинности подписи

Настоящим **удостоверяю** подлинность подписи

г-на Михаэля Херцога,
руководителя по нормативно-правовому регулированию,
служебный адрес:
«Хенке-Засс, Вольф ГмбХ»
(Henke-Sass, Wolf GmbH)
Кельтенштрассе 1
DE-78532 Тутлинген, ГЕРМАНИЯ
(Keltenstraße 1
DE-78532 Tuttlingen, GERMANY),

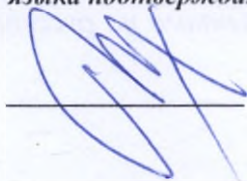
известного мне, нотариусу, лично.

Тутлинген, 23 февраля 2021 г.

/подпись/
Деннис Мюллер
Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Десятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-7-1361

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __5__ лист(а)(ов)

Нотариус



Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstrasse 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstrasse 1
78532 Tuttlingen · Germany
Telefon: +49 7462 9466-0
Telefax: +49 7462 9466-5000
info@henkesasswolf.de
www.henkesasswolf.de

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instructions for use of **Rigid medical endoscopes**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Henke-Sass, Wolf GmbH takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Sincerely,



i.V. Michael Herzog
Director Regulatory Affairs
Henke-Sass, Wolf GmbH

22.02.21

Date

distributed by  ZIMMER BIOMET



- DE Gebrauchsanweisung
Arthroskopie-Instrumente
- EN Instructions for use
Arthroscopy instruments
- FR Mode d'emploi
Instruments d'arthroscopie
- IT Istruzioni per l'uso
Strumenti per artroscopia
- ES Instrucciones para el uso
Instrumentos para artroscopia
- PT Instruções de utilização
Instrumentos de artroscopia
- NL Gebruiksaanwijzing
Arthroscopie instrumenten
- CZ Návod k použití
Nástroje pro artroskopii
- PL Instrukcja obsługi
Przyrządy do artroskopii
- RO Instrucțiuni de utilizare
Instrumente de artroscopie
- EL Οδηγίες χρήσης
Όργανα αρθροσκοπίας
- TR Kullanma talimatı
Artroskopi cihazları
- RU Инструкция по применению
Инструменты артроскопические

DE

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	2
1.1	Zweck	2
1.2	In diesem Dokument verwendete Symbole	2
2.	Zweckbestimmung	3
2.1	Zweckbestimmung – Schäfte	3
2.2	Zweckbestimmung – Adapter	3
	Vorgesehene Anwender	3
2.3	Kontraindikation	3
3.	Sicherheitshinweise	3
4.	Richtlinienkonformität	4
5.	Beschreibung	4
5.1	Kennzeichnungen	4
5.2	Verfügbare Modelle und kombinierbare Produkte	4
6.	Vorbereitung zum Gebrauch	5
6.1	Sicht- und Funktionskontrolle	5
6.2	Bereitstellung	5
7.	Gebrauch	5
8.	Aufbereitung	6
8.1	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
	Einschränkungen für die Wiederaufbereitung	6
8.2	Reinigung und Desinfektion	6
	Transport	6
	Manuelle Reinigung / Vorreinigung und chemische Desinfektion	6
	Desinfektion	7
8.3	Sterilisation	7
	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren ¹⁾	8
	Verpackung	8
8.4	Siebkorb-Bestückung	8
9.	Montage	10
9.1	Schäfte und Obturatoren	10
9.2	Adapter mit Hahn	10
10.	Demontage	10
11.	Lagerung	10
12.	Umgebungsbedingungen	11
13.	Service und Wartung	11
14.	Entsorgung	11

1. Zu diesem Dokument**1.1 Zweck**

Dieses Dokument beschreibt die korrekte Handhabung und Funktion des Produkts sowie die empfohlenen Aufbereitungsmethoden.

Dieses Dokument darf nicht zum Zwecke der Durchführung oder Schulung von diagnostischen oder operativen Eingriffen verwendet werden.

Die jeweils aktuellste Version dieses Dokuments können Sie bei Zimmer Biomet anfordern.

Wenn Sie als Anwender dieses Produkts der Meinung sind, dass Sie umfassendere Informationen zum Gebrauch und zur Pflege benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter.

1.2 In diesem Dokument verwendete Symbole

Um Ihnen den Zugriff auf Informationen zu erleichtern, werden folgende Symbole eingesetzt:

	Anweisung zur Vermeidung von Personenschäden
	Anweisung zur Vermeidung von Sachschäden
	Hinweise zum Verständnis oder zum Optimieren der Arbeitsabläufe
	Voraussetzung
	Handlungsanweisung

2. Zweckbestimmung

Zimmer Biomet bietet eine Reihe von Arthroskopie-Instrumenten für operative und diagnostische Eingriffe. Zu diesen Arthroskopie-Instrumenten gehören Schäfte, Obturatoren, Trokare und Adapter.



- Lesen Sie vor der Verwendung der Produkte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschauen an einem sicheren Ort auf.

2.1 Zweckbestimmung – Schäfte

Diese Produkte sind für die arthroskopische Diagnose und Behandlung des Skelettsystems vorgesehen.

2.2 Zweckbestimmung – Adapter

Die Adapter haben den gleichen Verwendungszweck wie die Schäfte, da sie immer in Kombination verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Die Produkte dürfen nur in medizinischen Einrichtungen durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal verwendet werden. Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn der Allgemeinzustand des Patienten nach Einschätzung eines qualifizierten Arztes nicht ausreichend gut ist oder arthroskopische Verfahren kontraindiziert sind.

2.3 Kontraindikation

- Das Gerät nicht benutzen, wenn es bereits zur Behandlung von Patienten mit vermuteter oder nachgewiesener Bovine spongiforme Enzephalopathie / Creutzfeld-Jakob-Krankheit / Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit eingesetzt wurde.



GEFAHR

Patientengefährdung!

- Behandeln Sie Patienten mit einer vermuteten Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) und verwandter Infektionen ausschließlich mit Instrumenten für den einmaligen Gebrauch.
- Entsorgen Sie Produkte, die tatsächlich oder vermutlich an Patienten mit CJK verwendet wurden, gemäß den geltenden nationalen Leitlinien.

3. Sicherheitshinweise

Das Instrument darf nur von ausgebildetem medizinischen Fachpersonal und in medizinischen Einrichtungen verwendet werden.

- Nach Anlieferung des Instruments die Lieferung auf Vollständigkeit und Beschädigung prüfen.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Das Instrument nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe "Zweckbestimmung" auf Seite 3.
- Beim Einsatz endoskopischer Instrumente in Kombination mit anderen elektromedizinischen Geräten kann sich die Stromableitung in den Patienten summieren. Es ist sicherzustellen, dass Bedingungen nach der Klasse BF (CF) eingehalten werden, wenn endoskopische Instrumente im Kombination mit anderen elektromedizinischen Geräten verwendet werden.
- Falls während der Aktivierung eines chirurgischen Laserstrahls keine Schutzfilter oder geeignete Filterbrillen verwendet werden, kann dies beim Anwender zu Augenschäden führen.
- Anwender und/oder Patienten sind aufgefordert, alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller und die zuständige Behörde in dem Mitgliedsstaat zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.
- Es ist sicherzustellen, dass Modifikationen oder Reparaturen nur durch Personen erfolgen, die von Henke-Sass, Wolf autorisiert sind. Anwender dürfen keine Modifikationen an dieser Ausrüstung vornehmen. Andernfalls erlischt die Garantie.

Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen die Einhaltung validierter Prozesse.

Der Anwender ist generell für die Validierung seiner Prozesse verantwortlich.

DE

- Sicherstellen, dass der Aufbereitungsprozess sowie das Material und das Personal dafür geeignet sind, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

**WARNUNG**

Infektionsgefahr des Patienten oder des medizinischen Fachpersonals!
Die Instrumente werden in unsterilem Zustand als wiederverwendbares Produkt geliefert.

- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Instrument reinigen / desinfizieren und sterilisieren.
- Nach dem Gebrauch das Instrument dem Dekontaminationsbereich zuführen. Geltende Schutzmaßnahmen beachten, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

**WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch defektes Instrument!

- Vor jedem Gebrauch eine Sicht- und Funktionskontrolle durchführen.
- Nur einwandfreie Instrumente verwenden.
- Bei sämtlichen manuellen Reinigungs- und Trocknungsvorgängen gültige örtliche Betriebsvorschriften beachten.



- Bei Lagerung, Transport und Aufbereitung darauf achten, dass das Instrument keinen mechanischen Belastungen ausgesetzt wird.

- Um Sachschäden zu vermeiden, folgende Maßnahmen beachten
 - Instrument keiner Stoßbelastung aussetzen.
 - Schaft nicht biegen.
 - Instrument vorsichtig ablegen.
 - Instrumente einzeln transportieren und sicher in einem Siebkorb oder entsprechenden Behälter lagern.

4. Richtlinienkonformität

	Die CE-Kennzeichnung des Medizinprodukts entspricht der Richtlinie 93/42/EWG.
	Sie gilt nur, wenn das Produkt und/oder die Verpackung mit dieser Kennzeichnung versehen sind. Produkte ab der Klasse IIa sind zusätzlich mit der Kennnummer der entsprechend benannten Stelle gekennzeichnet.

5. Beschreibung**5.1 Kennzeichnungen**

- Artikelnummer
- Chargennummer
- CE-Zeichen, ggf. mit Kennnummer der benannten Stelle:
Das Instrument entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG
- Schriftzug
 - ZIMMER BIOMET
 - HSW

5.2 Verfügbare Modelle und kombinierbare Produkte

Informationen zu verfügbaren Modellen und kombinierbaren Produkten können bei Zimmer Biomet angefordert werden.

6. Vorbereitung zum Gebrauch

6.1 Sicht- und Funktionskontrolle



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch defektes Instrument!

- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch eine Sicht- und Funktionskontrolle durchführen.
- Nur einwandfreie Instrumente verwenden.
- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Instrument reinigen / desinfizieren und sterilisieren.
- Sicherstellen, dass keine Teile fehlen oder lose sind.
- Sicherstellen, dass das Instrument keine Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aufweist.
- Gesamtes Instrument, insbesondere den Schaft, auf Verunreinigungen und Beschädigungen jeglicher Art wie Dellen, Kratzer, Risse, Verbiegungen und scharfe Kanten prüfen.
- Bei Instrumenten mit Verriegelung: Verriegelung auf Verunreinigung und Beschädigung prüfen, um eine feste und sichere Verbindung zu gewährleisten.
- Bei Instrumenten mit Hähnen: Alle Bauteile des Hahns auf Funktion und Beschädigungen prüfen.
- Freie Passage der Arbeitskanäle prüfen.
- Direkt nach dem Gebrauch das Instrument für die Aufbereitung vorbereiten, um das Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden.

6.2 Bereitstellung

- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Instrument reinigen / desinfizieren und sterilisieren, siehe "Aufbereitung" auf Seite 6.

7. Gebrauch



Bei Instrumenten mit Arbeitskanal:

- Bei eingeführtem Instrument (sofern Hahn am Arbeitskanal vorhanden): Den Hebel am Dichtbahn nicht umlegen, da das Instrument sonst beschädigt oder abgesichert wird.
- Direkt nach dem Gebrauch das Instrument für die Aufbereitung vorbereiten, um das Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden.

DE

8. Aufbereitung

8.1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die länderspezifischen Gesetze und Bestimmungen bezüglich der Reinigung von Instrumenten für Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit, Verdacht auf CJK und ihre möglichen Varianten, Bovine spongiforme Enzephalopathie oder Transmissible spongiforme Enzephalopathie sind einzuhalten.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

- Die Verwendung mehrerer Sterilisationsverfahren kann die Leistung des Instruments stark beeinträchtigen und wird nicht empfohlen.
- Eine ordnungsgemäße Aufbereitung hat praktisch keinen Effekt auf dieses Instrument. Die Lebensdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund der Verwendung bestimmt.
- Durch unsachgemäße Aufbereitung verursachte Schäden sind nicht von der Garantie gedeckt.

8.2 Reinigung und Desinfektion

Transport

- Instrument immer sicher lagern und in einem geschlossenen Behälter zur Aufbereitung transportieren, um Schäden am Instrument und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

Manuelle Reinigung / Vorreinigung und chemische Desinfektion

- Das manuelle Reinigungsverfahren muss vor der automatischen Reinigung durchgeführt werden.



- Keine fixierenden Reinigungsmittel und kein heißes Wasser ($> 40^{\circ}\text{C}$) verwenden, da dies Verunreinigungen fixieren und den Reinigungserfolg gefährden kann.

- Verunreinigungen nicht mit harten Gegenständen abkratzen, um eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden.

- Bei Instrumenten mit Dichthähnen. Alle Komponenten der Dichthähne müssen auseinandergenommen sein, siehe Kapitel 9.2 und 10.
- Groben Schmutz vom Instrument entfernen. Mit einer weichen Bürste das Instrument unter kaltem Leitungswasser so lange reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Bei Arbeitskanälen, Bohrungen und Gewindegängen. Mit einer Wasserpistole mindestens 10 s lang bei einem Druck von mindestens 3,8 bar (absolut) spülen.
- Instrument desinfizieren. Dabei die Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittellösung bezüglich Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit beachten.



- Durch Nichtbeachtung der Herstellerangaben kann das Instrument beschädigt werden.

- Instrument mit deionisiertem Wasser spülen.
- Arbeitskanal mit Druckluft trocknen.
- Instrument mit einem fusselfreien Tuch trocknen.
- Sicht- und Funktionskontrolle und Instandhaltung durchführen.

Maschinelle Reinigung und thermische

Desinfektion

Die Instrumente sind für gängige maschinelle Verfahren der Reinigung und thermischen Desinfektion geeignet. Hierbei sind schonende Programme für Instrumente sowie geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Die Anweisungen der Maschinen- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller sind zu befolgen. Das Reinigungs- und Desinfektionsergebnis ist von den Maschinen- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellern in Zusammenarbeit mit dem Anwender zu bestätigen.

- Die Instrumente am entsprechenden Siebkorb so anbringen, dass ein erfolgreicher Reinigungsvorgang möglich ist und Beschädigungen während der Reinigung vermieden werden (siehe Bilder der Siebkörbe in Kapitel 8.4).

- Den Siebkorb in einen Reinigungsautomaten stellen.
(Die automatische Reinigung wurde mit dem Reinigungsgerät Miele Professional G 7836 CD validiert. Für die Verwendung anderer Reinigungs-/Desinfektionsautomaten ist sicherzustellen, dass sie EN ISO 15853-2 entsprechen.)
- Den Reinigungsautomaten mit folgenden Parametern programmieren und anschließend die Reinigung aktivieren.

Schritt	Prozessschritt	Reagenzien	Zeit	Temperatur
1	Vorreinigung	Leitungswasser	3 min	Kaltes Leitungswasser ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
2	Entleerung	–	–	–
3	Reinigung	Leitungswasser • Dosierung: 0,5% Neodisher MediClean forte bei $55\text{ }^{\circ}\text{C}$	5 min	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Sollwert)
4	Entleerung	–	–	–
5	Spülung	Deionisiertes Wasser	1 min	Kaltes deionisiertes Wasser ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
6	Entleerung	–	–	–
7	Spülung	Deionisiertes Wasser	1 min	Kaltes deionisiertes Wasser ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Desinfektion

Die thermische Desinfektion wurde mit den folgenden Parametern validiert.

- Zeit: 95 Sekunden
- Temperatur: $95\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Sicherstellen, dass die Außenseiten des Instruments trocken sind. Gegebenenfalls mit einem fussefreien Tuch trocknen.
- Arbeitskanäle mit Druckluft trocknen.
- Sicht- und Funktionskontrolle und Instandhaltung durchführen.

8.3 Sterilisation



Vor jeder Sterilisation müssen Instrumente gemäß den Verfahren dieser Gebrauchsanweisung gereinigt und desinfiziert werden.

- Bei Instrumenten mit Dichthähnen: Alle Dichthähne vor der Sterilisation montieren (siehe Kapitel 9.2).
- Den Siebkorb vor der Sterilisation gemäß AAMI ST 79 doppelt verpacken. Instrumente in einer geeigneten Verpackung sterilisieren, um eine anschließende Kontamination zu vermeiden.
(Die Validierung wurde mit Broemeda Amcro Flexibles Sterilisationsverpackungen $900 \times 900\text{ mm}$ (Broemeda-Artikelnnummer 68170990) durchgeführt.)

Dampfsterilisation (Autoklavieren)

Der Anwender ist generell für die Validierung seiner Prozesse verantwortlich.

- Bei der Wahl des Aufbereitungsverfahrens die geltenden nationalen hygienerechtlichen Vorschriften und örtliche Bestimmungen der Krankenhaushygiene beachten.



Vorgegebene Prozessparameter beachten. Die genannten Parameter wurden validiert, um die Sterilität der Instrumente sicherzustellen. Andere Prozessparameter können das Instrument beschädigen. In diesem Fall erlischt der Gewährleistungs- und Garantianspruch.

- Instrumente sterilisieren.
- Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses die Instrumente langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

DE

Fraktioniertes Vorvakuumverfahren ¹⁾

Der folgende Prozess wurde gemäß ISO 17665 validiert:

Zyklastyp	Temperatur	Einwirkdauer ²⁾	Min. Trocknungszeit	Min. Abkühlzeit
UK Vorvakuum / pulsierendes Vakuum	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Vorvakuum / pulsierendes Vakuum	132 °C / 270 °F	4 min		
Vorvakuum / pulsierendes Vakuum	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ Die Sterilisationsvalidierung wurde mit dem Dampfsterilisator Selectomat HP 686-1HR von MMM validiert.

²⁾ Die maximale Einwirkdauer für den Vorvakuumzyklus beträgt 18 Minuten.

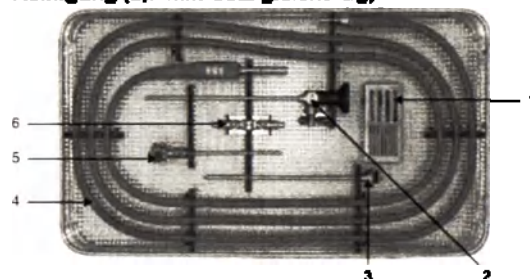
Verpackung

Die Produkte werden unsteril in einem geschlossenen Plastikbeutel oder in einer Schutzverpackung mit Schaumstoffeinlage ausgeliefert. Die Transportverpackung eignet sich nicht zur Sterilisation.

- Die Produkte sind zur Sterilisation in geeignete Sterilisationsverpackungen (bei der Validierung der Sterilisation z. B. STERICLIN-Beutel) gemäß ISO 11807 und/oder AAMI/ANSI ST77:2008 zu verpacken.

8.4 Siebkorb-Bestückung

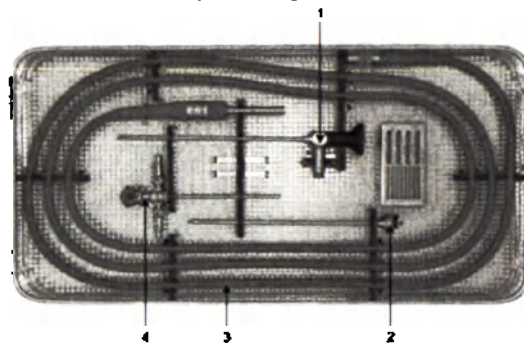
Siebkorb-Bestückung 4-mm-Satz automatische Reinigung (2,7-mm-Satz gleichartig)



- 1 Adapter, Dichthahn-Stopfen und -Mutter
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Dichthahn-Brücke

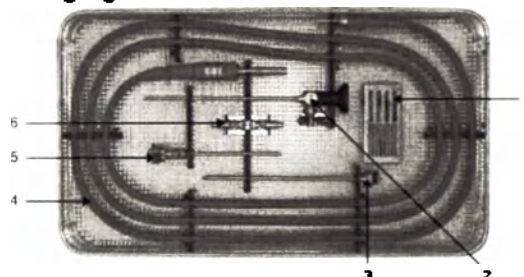
DE

Siebkorb-Bestückung 4-mm-Satz Dampfsterilisation (2,7-mm-Satz gleichartig)



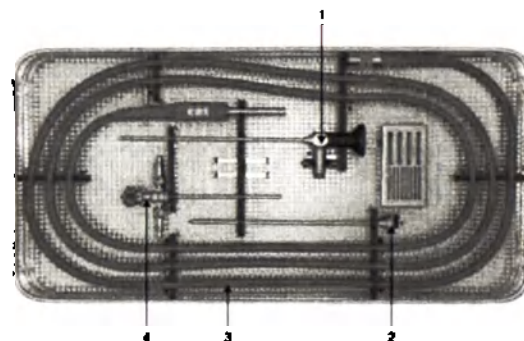
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Siebkorb-Bestückung 1,9-mm-Satz automatische Reinigung



- 1 Adapter, Dichthahn-Stopfen und -Mutter
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Dichthahn-Brücke

Siebkorb-Bestückung 1,9-mm-Satz Dampfsterilisation



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

Rev 2021/02

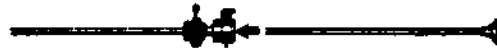
8300037071

9

DE

9. Montage

9.1 Schäfte und Obturatoren



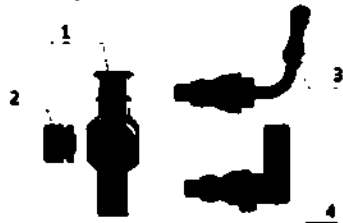
Arthroskop-Schäfte und zugehörige Obturatoren sind blau farbkodiert. Zum Einsetzen eines Obturators in den Schaft mit Quick-Lock-Vorrichtung:

- Obturator einsetzen und dabei die Pfeilmarkierungen am Schaft und Obturator aneinander ausrichten.
- Fixieren durch vorsichtiges Hineindrücken bis zum Einklicken der Quick-Lock-Vorrichtung.
- Um den Obturator herauszunehmen, Knopf drücken, um den Klickmechanismus zu aktivieren und den Obturator zu lösen. Obturator vorsichtig aus dem Schaft herausziehen.



- Den Obturator niemals mit Gewalt hineindrücken. Er sollte ganz einfach hineingleiten. Falls nicht, auf korrekte Größe und korrekte Ausrichtung prüfen.

9.2 Adapter mit Hahn



Für Hahn (1) und Hahnreißer (3 oder 4) nur Fett verwenden, welches geeignet für medizinische Instrumente ist, um Sterilität zu gewährleisten.

- Hahnreißer (3 oder 4) auf der Lauffläche mit einer dünnen Schicht Fett einfetten.
- Hahnreißer (3 oder 4) montieren und mit Hahnmutter (2) befestigen.
- Überschüssiges Fett entfernen.
- Für die Sterilisation den Hahn demontieren.
- Alle Einzelteile des Hahns (1, 2, 3 oder 4) sind zur Sterilisation in geeignete Sterilisations-Verpackungssysteme (z. B. STERICLIN wie bei der Validierung der Sterilisation) gemäß ISO 11607 und/oder AAMI / ANSI ST77:2006 zu verpacken.

Adapter können auf gleiche Weise wie die Obturatoren (Quick-Lock) mit den Ausrichtungspfeilen eingesetzt werden.

10. Demontage

- Hahnmutter (2) lösen.
- Hahn (3 oder 4) demontieren.

11. Lagerung

Unsterile Geräte aus Metall müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden. Die Lagerzeit von unsterilen Geräten ist nicht begrenzt. Die Geräte bestehen aus nicht-abbaubarem Material, das bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen seine Stabilität behält.

Sofern Instrumente in unsterilem Zustand in der Originalverpackung gelagert werden, gelten folgende Lagerungsbedingungen.

- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Instrument entweder in der Originalverpackung oder in einem Siebkorb / Behälter lagern.
- Darauf achten, dass das Instrument sicher gelagert ist.
- Für die Lagerung im sterilen Zustand die jeweils geltenden nationalen Vorschriften anwenden.

12. Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Atmosphärischer Luftdruck	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

13. Service und Wartung

Henke-Sass, Wolf beliefert keine unabhängigen Reparaturwerkstätten oder andere Hersteller mit Originalteilen. Somit ist nur Henke-Sass, Wolf in der Lage, Reparaturen mit Originalteilen durchzuführen. Nur durch die Verwendung von Originalteilen sind die ursprünglichen technischen Spezifikationen und die Betriebssicherheit des Instruments gewährleistet. Der Garantieanspruch für Produkte von Henke-Sass, Wolf erlischt, falls eine Reparatur von einer nicht von Henke-Sass, Wolf autorisierten Reparaturwerkstätte durchgeführt wird. In diesem Fall ist Henke-Sass, Wolf auch nicht mehr für die technischen Spezifikationen und die Sicherheit des Produkts verantwortlich.

- Produkte nur durch Henke-Sass, Wolf instandsetzen lassen. Dazu defektes Produkt an die Adresse des Service-Centers senden. Die Adresse erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner.
- Vor der Rücksendung zur Reparatur das Produkt gründlich reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
- Das Produkt idealerweise in der Originalverpackung einsenden. Falls dies nicht möglich ist, das Produkt transportsicher verpacken.
- Henke-Sass, Wolf haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Versand entstanden sind.

14. Entsorgung

- Landesspezifische Vorschriften und Gesetze für die Entsorgung von Medizinprodukten beachten.

EN

Table of contents

1.	About this document	12
1.1	Purpose	12
1.2	Symbols used in this document	12
2.	Intended use	13
2.1	Intended use – sheaths	13
2.2	Intended use – adaptors	13
	Intended User	13
2.3	Contraindication	13
3.	Safety information	13
4.	Guideline conformity	14
5.	Description	14
5.1	Markings	14
5.2	Available models and combinable products	14
6.	Preparation for use	15
6.1	Visual inspection and function check	15
6.2	Provisioning	15
7.	Use	15
8.	Processing	16
8.1	Warning and precautions	16
	Limitations on reprocessing	16
8.2	Cleaning and disinfection	16
	Transport	16
	Manual cleaning / pre-cleaning and chemical disinfection	16
	Disinfection	17
8.3	Sterilisation	17
	Fractionated pre-vacuum method ¹⁾	18
	Packaging	18
8.4	Tray configuration	18
9.	Assembly	20
9.1	Sheaths and obturators	20
9.2	Adaptor with stopcock	20
10.	Disassembly	20
11.	Storage	20
12.	Ambient conditions	21
13.	Service and maintenance	21
14.	Disposal	21

1. About this document

1.1 Purpose

This document describes the correct handling and function of the product, as well as recommended processing methods.

This document may not be used to carry out examinations or surgeries, nor may it be used for training purposes.

The respective current version of this document can be requested from Zimmer Biomet.

If you as the user of this product believe that you require more detailed information regarding the product's use and maintenance, please contact your representative.

1.2 Symbols used in this document

The following symbols are used to make it easier for you to access the information.

	Instructions for preventing personal injury
	Instructions for preventing material damage
	Information to facilitate understanding or workflow optimisation
	Prerequisite
	Instruction

2. Intended use

Zimmer Biomet has a range of arthroscopic instruments used during surgical and diagnostic procedures. The arthroscopic instruments include sheaths, obturators, trocars and adaptors.



- Carefully read these instructions before using the products. Keep them in a safe place for future reference.

2.1 Intended use – sheaths

These products are intended for the arthroscopic diagnosis and treatment of the skeletal system.

2.2 Intended use – adaptors

The adaptors have the same intended use as the sheaths, as they are always used in combination.

Intended User

The products must be used only in medical facilities by trained and skilled medical personnel. The products must not be used if according to a qualified physician, the general condition of the patient is not adequate or if the arthroscopic methods are contraindicated.

2.3 Contraindication

- Do not use the device if it has been already used to treat patients with suspected or verified Bovine Spongiform Encephalopathy, Creutzfeldt-Jakob disease / Variant Creutzfeldt-Jakob disease.



DANGER

Patient hazard!

- Treat surgical patients identified as at-risk for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and related infections with single-use instruments.
- Dispose of products that have been used or are suspected of having been used on a patient with CJD after surgery according to current national recommendations.

3. Safety information

The instrument may only be used by trained medical professionals in medical facilities.

- When the instrument is delivered, inspect the delivery for completeness and damage.
- Read, observe and keep the instructions for use.
- Use the instrument only as intended, see "Intended use" on page 13.
- When endoscopic instruments are used together with other electromedical devices, the total patient current leakage may be additive. Ensure BF (CF) conditions are observed when using the endoscopic instruments with electromedical devices.
- Failure to use protective filters or suitable filtering spectacles during the activation of a surgical laser beam may cause eye damage to the user.
- The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.
- Ensure that any modifications or repairs are carried out by persons authorised by Henke-Sass, Wolf. No modifications of this equipment are allowed by the user, or the warranty is void.

The state of the art and national laws require the observance of validated processes.

In general, users are responsible for the validation of their processes.

- Ensure that the processing, material and personnel are suitable for achieving the results necessary.

EN

**WARNING**

Risk of infection to the patient or medical professionals!

The instruments are delivered non-sterile as reusable products.

- Clean / disinfect and sterilise the instrument prior to initial use as well as each subsequent use of the instrument.
- Bring the instrument to the decontamination area after use. Observe valid protective measures to prevent contaminating the environment.

**WARNING**

Risk of injury due to a faulty instrument!

- Carry out visual inspection and function check prior to each use.
- Only use instruments which are in perfect condition.
- Observe valid local operator regulations for all manual cleaning and drying processes.



- During storage, transport and processing, ensure that the instrument is not subjected to mechanical strain.

- Observe the following measures to prevent material damage:
 - Do not subject the instrument to impact.
 - Do not bend the sheath.
 - Put the instrument down carefully.
 - Transport instruments individually and store them safely by using a screen basket or container.

4. Guideline conformity



The CE marking of the medical product complies with the guideline 93/42/EWG. It applies only when the product and/or packaging features this marking. In addition, products of Class IIa and higher are labelled with the identification number of the respective notified body.

5. Description

5.1 Markings

- Article number
- LOT number
- CE mark with identification number of the notified body where applicable:
Instrument conforms to the requirements of the guideline 93/42/EWG
- Writing
 - ZIMMER BIOMET
 - HSW

5.2 Available models and combinable products

Information about available models and combinable products can be requested at Zimmer Biomet.

6. Preparation for use

6.1 Visual inspection and function check



WARNING

Risk of injury due to a faulty instrument!

- Carry out a visual inspection and function check prior to initial use as well as each additional use.
- Only use instruments which are in perfect condition.
- Clean / disinfect and sterilise the instrument prior to initial use as well as each subsequent use of the instrument.
- Ensure that no parts are missing or loose.
- Ensure that there are no residual cleaning agents or disinfectants on the instrument.
- Inspect the entire instrument, particularly the sheath, for contaminants and damage of any type, such as dents, scratches, cracks, bending and sharp edges.
- For instruments with locking device: inspect the locking device for contaminants and damage to ensure a fixed and secure connection.
- For instruments with stopcocks: inspect all components of the stopcock for function and damage.
- Inspect free passage of the working channels.
- Prepare the instrument for processing immediately after use to prevent surface drying of the contaminants.

6.2 Provisioning

- Clean / disinfect and sterilise the instrument prior to initial use as well as each subsequent use of the instrument, see "Processing" on page 16.

7. Use



For instruments with working channel:

- If an instrument is inserted (if there is a stopcock on the working channel): do not move the lever on the stopcock because otherwise the instrument could be damaged or sheared off.
- Prepare the instrument for processing immediately after use to prevent surface drying of the contaminants.

EN

8. Processing

8.1 Warning and precautions

- Observe the country-specific regulations and laws concerning cleaning of instruments for patients with Creutzfeldt-Jakob-Disease, CJK-on-spec or its possible variants, Bovine Spongiform Encephalopathy or Transmissible Spongiform Encephalopathy.

Limitations on reprocessing

- Using multiple sterilization methods may significantly reduce the performance of the instrument and is not recommended.
- Proper processing has a minimal effect on this instrument. Lifetime is normally determined by wear and damage due to use.
- Damage incurred by improper processing will not be covered by the warranty.

8.2 Cleaning and disinfection

Transport

- Always store instrument securely and transport it to processing in a closed container to prevent damage to the instrument and the contamination of the environment.

Manual cleaning / pre-cleaning and chemical disinfection

- The manual cleaning procedure must be performed prior to the automated cleaning.



- Do not use fixating cleaning agents or hot water ($> 40^{\circ}\text{C}$) as it can cause fixation of the contaminants and jeopardise successful cleaning.
- Do not scratch contaminants off with hard objects as this can cause damage to the instrument.

- For instruments with stopcocks: All components of the stopcocks are dismantled, see chapters 9.2 and 10.
- Remove coarse contamination from the instrument. Clean the instrument with a soft brush under cold tap water until all visible contaminants have been removed.
- For working channels, holes and threads: Rinse with a water pistol for at least 10 seconds at a pressure of at least 3.8 bar (absolute).
- Disinfect the instrument. In doing so, observe the specifications of the disinfectant solution manufacturer regarding temperature, concentration and application time.



Non-compliance with the manufacturer's specifications can result in damage to the instrument.

- Rinse instrument with deionised water.
- Dry working channel with compressed air.
- Dry instrument with lint free cloths.
- Carry out visual inspection, function check and servicing.

Machine cleaning and thermal disinfection

The instruments are suitable for prevalent machine methods of cleaning and thermal disinfection. In doing so use gentle cycles for instruments and suitable cleaning agents and disinfectants. The instructions of the machine, cleaning agent and disinfectant manufacturers must be observed. The cleaning and disinfectant result must be confirmed by the machine, cleaning agent and disinfectant manufacturers in cooperation with the user.

- Fix the instruments to the corresponding tray in such a way that a successful cleaning procedure is possible and that damage is prevented during cleaning (see pictures of the trays in chapter 8.4).
- Place the tray in an automated washer.
(The automated cleaning was validated with the cleaning unit Miele Professional G 7836 CD. For use with another washer/disinfector make sure that it is also in compliance with EN ISO 15883-2.)

- Program the washer with the following parameters and activate the wash.

Step	Process step	Reagents	Time	Temperature
1	Pre-cleaning	Tap water	3 min	Cold tap water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
2	Drain	–	–	–
3	Cleaning	Tap water, • Dosing: 0.5% neodisher MediClean forte at $55\text{ }^{\circ}\text{C}$	5 min	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$ (set point)
4	Drain	–	–	–
5	Rinsing	Deionised water	1 min	Cold deionised water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
6	Drain	–	–	–
7	Rinsing	Deionised water	1 min	Cold deionised water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Disinfection

Thermal disinfection has been validated using the following parameters.

- Time: 95 seconds
- Temperature: $95\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Ensure that the exteriors of the instrument are dry. If necessary, dry with lintfree cloths.
- Dry working channels with compressed air.
- Carry out visual inspection, function check and servicing.

8.3 Sterilisation



Prior to each sterilisation, the instruments must be cleaned and disinfected according to the methods in these instructions for use.

- For instruments with stopcocks. Assemble all stopcocks prior to the sterilisation (see chapter 9.2).
- Double wrap the tray prior to sterilisation according to AAMI ST 79. Sterilise instruments in suitable packaging to prevent subsequent contamination.
(The validation was performed with Broemeda Amcro Flexibles sterilisation wraps $900 \times 900\text{ mm}$ (Broemeda item number 68170990).)

Steam sterilisation (autoclaving)

In general, users are responsible for the validation of their processes.

- When selecting the processing method, observe the valid national hygienic regulations and local provisions for hospital hygiene.



Comply with specified process parameters. The specified parameters have been validated to ensure the sterility of the instruments. Deviating process parameters could damage the instrument. In this case, the guarantee and warranty shall become void.

- Sterilise instruments.
- When the sterilisation process has ended, allow the instruments to cool gradually to room temperature.

EN

Fractionated pre-vacuum method ¹⁾

The following process has been validated in accordance with ISO 17665:

Cycle type	Temperature	Exposure time ²⁾	Minimum dry time	Minimum cool time
UK prevacuum/ pulsating vacuum	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Prevacuum/ pulsating vacuum	132 °C / 270 °F	4 min		
Prevacuum/ pulsating vacuum	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ The sterilisation validation was validated with the steam steriliser Selectomat HP 686-1HR of MMM.

²⁾ 18 minutes is the maximum exposure time that should be used for the prevacuum cycle.

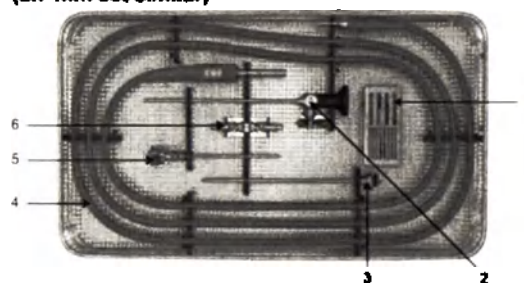
Packaging

The products are delivered non-sterile in sealed plastic or in a protective box/foam packaging. Transport packaging is not suitable for sterilisation.

➤ Pack the products into suitable sterilisation packaging systems (e.g. STERICLIN pouch used during sterilisation validation) acc. to ISO 11607 and/or AAMI / ANSI ST77 2006 in order to be sterilised.

8.4 Tray configuration

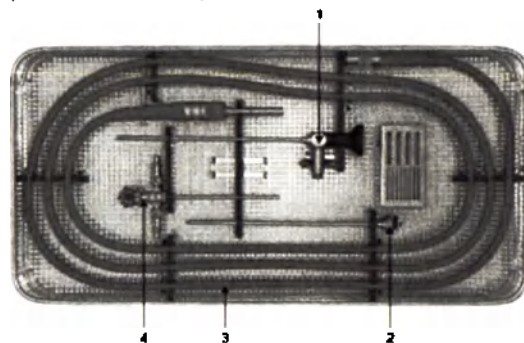
**Tray configuration 4 mm set automated cleaning
(2.7 mm set similar)**



- 1 Adapters, stopcock plug and nut
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Stopcock bridge

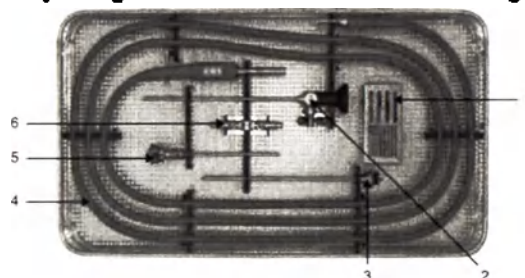
EN

**Tray configuration 4 mm set steam sterilisation
(2.7 mm set similar)**



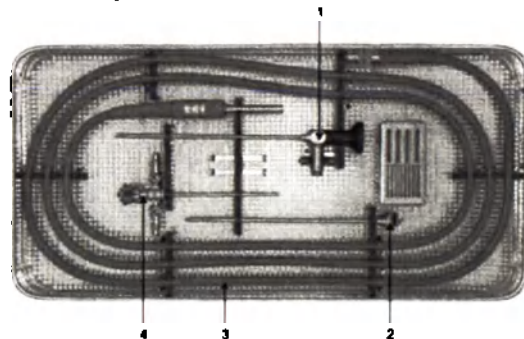
- 1 8300036854
- 2 8300036882
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Tray configuration 1.9 mm set automated cleaning



- 1 Adapters, stopcock plug and nut
- 2 8300036850
- 3 8300036880
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Stopcock bridge

Tray configuration 1.9 mm set steam sterilisation



- 1 8300036850
- 2 8300036880
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

EN

9. Assembly

9.1 Sheaths and obturators



Arthroscopic sheaths and corresponding obturators are colour coded blue. To introduce an obturator into the sheath with the Quick-Lock-Device:

- Insert the obturator, lining-up the arrow markings on the sheath and the obturator.
- Lock in by gently pushing until the locking device clicks in.
- To remove the obturator, push the button to activate the click mechanism and release the obturator. Gently pull it out of the sheath.



- Never use force to insert obturator. It should glide in easily. Otherwise check for correct size or that it is correctly aligned.

9.2 Adaptor with stopcock



i

In order to ensure sterility, only use grease which is suitable for medical instruments for the stopcock (1) and stopcock plug (3 or 4).

- Apply a thin layer of grease to the contact surfaces of the stopcock plug (3 or 4).
- Mount the stopcock plug (3 or 4) and fix with the stopcock nut (2).
- Remove excess grease.
- Dismantle the stopcock for sterilisation.
- All the individual parts of the stopcock (1, 2, 3 or 4) are to be packaged for sterilisation in suitable sterilisation packaging systems (for example STERICLIN as at the validation of sterilisation) in accordance with ISO 11607 and/or AAMI /ANSI ST77 2006.

Adaptors can be attached in the same way as the obturators (quick-lock) with the alignment arrows.

10. Disassembly

- Loosen stopcock nut (2).
- Disassemble stopcock (3 or 4).

11. Storage

Unsterile metal units must be stored in a clean, dry environment. The storage time of unsterile units is not limited; the units are made of a non-degradable material which maintains its stability when stored under the recommended conditions.

As long as instruments are stored unsterile in the original packaging, the following storage conditions apply

- Avoid direct sunlight.
- Store instrument either in the original packaging or in a screen tray/container.
- Ensure that the instrument is stored securely.
- Apply the respective valid national provisions when storing in a sterile condition.

12. Ambient conditions

	Operation	Transport and storage
Temperature	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Relative humidity	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

13. Service and maintenance

Henke-Sass, Wolf does not supply original parts to independent workshops or other manufacturers. Thus only Henke-Sass, Wolf is in a position to carry out repairs using original parts. The original technical specifications and the operational safety of the instrument can only be guaranteed by using original parts. The warranty for Henke-Sass, Wolf products shall become void if repairs are carried out by a workshop not authorised by Henke-Sass, Wolf. In this case Henke-Sass, Wolf is also no longer responsible for the technical specifications or safety of the product.

- Have the products repaired by Henke-Sass, Wolf only. For service, send the defective product to the address of the service centre. Please ask your representative for the address.
- Clean, disinfect and sterilise the product thoroughly prior to returning it for repair.
- Ideally, send in the product in its original packaging. If this is not possible, package the product carefully to secure it for transport.
- Henke-Sass, Wolf is not liable for damage resulting from improper shipping.

14. Disposal

- Observe country-specific regulations and laws for the disposal of medical products.

FR

Table des matières

1.	A propos de ce document	22
1.1	But	22
1.2	Symboles utilisés dans ce document	22
2.	Utilisation prévue	23
2.1	Utilisation prévue – gaines	23
2.2	Utilisation prévue – adaptateurs	23
	Utilisateur prévu	23
2.3	Contre-indication	23
3.	Consignes de sécurité	23
4.	Conformité à la directive	24
5.	Description	24
5.1	Marquages	24
5.2	Modèles disponibles et produits combinables	24
6.	Préparation avant utilisation	25
6.1	Inspection visuelle et contrôle de fonctionnement	25
6.2	Approvisionnement	25
7.	Utilisation	25
8.	Traitement	26
8.1	Avertissement et précautions	26
	Restrictions du retraitement	26
8.2	Nettoyage et désinfection	26
	Transport	26
	Nettoyage manuel / nettoyage préalable et désinfection chimique	26
	Désinfection	27
8.3	Sterilisation	27
	Méthode du vide préalable fractionné ¹⁾	28
	Emballage	28
8.4	Configuration du plateau	28
9.	Assemblage	30
9.1	Gaines et obturateurs	30
9.2	Adaptateur avec robinet d'arrêt	30
10.	Démontage	30
11.	Stockage	30
12.	Conditions ambiantes	31
13.	Service après-vente et maintenance	31
14.	Élimination	31

1. A propos de ce document

1.1 But

Ce document décrit la manipulation et le fonctionnement corrects du produit ainsi que les méthodes de traitement recommandées.

Ce document ne doit pas être utilisé pour effectuer des examens ou interventions chirurgicales, ni ne doit être utilisé dans un but d'entraînement.

La version respectivement actuelle de ce document peut être demandée à Zimmer Biomet.

En tant qu'utilisateur de ce produit, si vous pensez avoir besoin d'informations plus détaillées concernant l'utilisation et la maintenance du produit, veuillez contacter votre représentant.

1.2 Symboles utilisés dans ce document

Les symboles suivants sont utilisés pour vous faciliter l'accès à l'information:

	Instructions de prévention de blessures
	Instructions de prévention de dommage matériel
	Information pour faciliter la compréhension ou l'optimisation du flux de travail
	Condition préalable
	Instruction

2. Utilisation prévue

Zimmer Biomet a une gamme d'instruments d'arthroscopie utilisés durant les procédures chirurgicales et de diagnostic. Les instruments d'arthroscopie comprennent des gaines, des obturateurs, des trocars et des adaptateurs.



- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser les produits. Conservez-les dans un endroit sûr pour consultation future.

2.1 Utilisation prévue – gaines

Ces produits sont destinés au diagnostic d'arthroscopie et au traitement du système squelettique.

2.2 Utilisation prévue – adaptateurs

Les adaptateurs ont la même utilisation prévue que les gaines, vu qu'ils sont toujours utilisés en combinaison.

Utilisateur prévu

Les produits doivent être utilisés uniquement dans des installations médicales par du personnel médical formé et spécialisé. Les produits ne doivent pas être utilisés si, selon l'opinion d'un médecin qualifié, l'état général du patient ne convient pas ou si les méthodes d'arthroscopie sont contre-indiquées.

2.3 Contre-indication

- N'utilisez pas le dispositif s'il a déjà été utilisé pour traiter des patients avec suspicion ou confirmation d'encéphalopathie spongiforme bovine, maladie de Creutzfeldt-Jakob / variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.



DANGER

Danger pour le patient!

- Traitez les patients à opérer identifiés comme présentant un risque de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et infections apparentées avec des instruments à usage unique.
- Après l'intervention chirurgicale, éliminez suivant les recommandations nationales actuelles les produits qui ont été utilisés ou sont suspectés d'avoir été utilisés sur un patient avec MCJ.

3. Consignes de sécurité

Les instruments peuvent uniquement être utilisés par des professionnels de la santé formés.

- A la livraison de l'instrument, inspectez la livraison pour vérifier qu'elle est complète et sans dommage.
- Lisez, respectez et conservez les instructions d'utilisation.
- Utilisez les instruments uniquement dans le but pour lequel ils ont été conçus, voir "Utilisation prévue" à la page 23.
- Si des instruments endoscopiques sont utilisés en combinaison avec d'autres appareils électromédicaux, le courant de fuite total pour le patient peut être cumulatif. Veillez au respect des conditions BF (CF) lors de l'utilisation des instruments endoscopiques avec des appareils électromédicaux.
- La non-utilisation de filtres protecteurs ou de lunettes filtrantes adéquates pendant l'activation d'un rayon laser chirurgical peut causer un dommage oculaire à l'utilisateur.
- L'utilisateur et/ou patient doit signaler tout incident sérieux survenu en lien avec l'appareil au fabricant et l'autorité compétente dans l'État membre d'établissement de l'utilisateur et/ou patient.
- Veillez à ce que toute modification ou réparation soit exécutée par des personnes autorisées par Henke-Sass, Wolf. Aucune modification de cet équipement par l'utilisateur n'est autorisée sous peine d'annulation de la garantie.

L'état de la technique et les lois nationales exigent le respect de processus validés.

En général, les utilisateurs sont responsables de la validation de leurs processus.

FR

- Assurez-vous que le traitement, le matériel et le personnel sont appropriés pour obtenir les résultats nécessaires.

**AVERTISSEMENT**

Risque d'infection pour le patient ou les professionnels de la santé!

Les instruments sont fournis non stériles comme produits réutilisables.

- Nettoyez / désinfectez et stérilisez l'instrument avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque utilisation subséquente de l'instrument.
- Amenez l'instrument à la zone de décontamination après utilisation. Observez les mesures de protection en vigueur afin d'éviter la contamination de l'environnement.

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure à cause d'un instrument défectueux!

- Effectuez l'inspection visuelle et le contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.
- Utilisez uniquement des instruments qui sont en parfait état.
- Respectez les réglementations locales en vigueur pour tous les processus de nettoyage et de séchage manuels.
- Durant le stockage, le transport et le traitement, assurez-vous que l'instrument n'est pas soumis à une contrainte mécanique.

- Respectez les mesures suivantes de prévention d'un dommage matériel:
 - Ne soumettez pas l'instrument à un impact.
 - Ne pliez pas la gaine.
 - Déposez l'instrument avec précaution.
 - Transportez les instruments individuellement et stockez-les de manière sûre en utilisant un panier ou un conteneur à grille.

4. Conformité à la directive

 	Le marquage CE du produit médical est conforme à la directive 93/42/CEE. Il s'applique uniquement lorsque le produit et/ou l'emballage justifient ce marquage. En outre, les produits de la classe IIa et supérieure sont étiquetés avec le numéro d'identification de l'organisme notifié respectif.
--	---

5. Description**5.1 Marquages**

- Référence
- Numéro de lot
- Marque CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié si applicable
l'instrument est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
- Mention
 - ZIMMER BIOMET
 - HSW

5.2 Modèles disponibles et produits combinables

Des informations sur les modèles disponibles et produits combinables peuvent être demandées à Zimmer Biomet.

6. Préparation avant utilisation

6.1 Inspection visuelle et contrôle de fonctionnement



AVERTISSEMENT

Risque de blessure à cause d'un instrument défectueux!

- Effectuez une inspection visuelle et un contrôle de fonctionnement avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque utilisation ultérieure.
- Utilisez uniquement des instruments qui sont en parfait état.
- Nettoyez / désinfectez et stérilisez l'instrument avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque utilisation subséquente de l'instrument.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de pièces manquantes ni détachées.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de résidus d'agents de nettoyage ou de désinfection sur l'instrument.
- Inspectez l'instrument au complet, en particulier la gaine, pour contaminants et dommages de tout type, tels qu'enfoncements, rayures, fissures, déformations et arêtes vives.
- Pour les instruments avec dispositif de verrouillage: inspectez le dispositif de verrouillage pour présence de contaminants et dommage afin d'assurer une connexion solide et sûre.
- Pour les instruments avec robinets d'arrêt: inspectez tous les composants du robinet d'arrêt pour bon fonctionnement et dommage.
- Vérifier le libre passage des canaux de travail.
- Préparez les instrument pour le traitement immédiatement après l'utilisation afin d'empêcher les contaminants de sécher sur la surface.

6.2 Approvisionnement

- Nettoyez / désinfectez et stérilisez l'instrument avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque utilisation subséquente de l'instrument, voir "Traitement" à la page 26.

7. Utilisation



Pour les instruments avec canal de travail:

- Si un instrument est inséré (s'il y a un robinet d'arrêt sur le canal de travail): ne déplacez pas le levier sur le robinet d'arrêt, parce que sinon l'instrument pourrait être endommagé ou cassé.
- Préparez les instrument pour le traitement immédiatement après l'utilisation afin d'empêcher les contaminants de sécher sur la surface.

FR

8. Traitement

8.1 Avertissements et précautions

- Respectez les réglementations spécifiques au pays et les lois concernant le nettoyage des instruments pour les patients avec maladie de Creutzfeldt-Jakob, soupçon de MCJ ou de ses variantes possibles, encéphalopathie spongiforme bovine ou encéphalopathie spongiforme transmissible.

Restrictions du retraitement

- L'utilisation de plusieurs méthodes de stérilisation peut réduire sensiblement la performance de l'instrument et n'est pas recommandée.
- Le traitement conforme a un effet minimal sur cet instrument. La durée de vie est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à l'usage.
- Les dommages causés par un traitement incorrect ne seront pas couverts par la garantie.

8.2 Nettoyage et désinfection

Transport

- Stockez toujours l'instrument de manière sûre et transportez-le vers le traitement dans un conteneur fermé afin d'éviter des dommages sur l'instrument et une contamination de l'environnement.

Nettoyage manuel / nettoyage préalable et désinfection chimique

- La procédure de nettoyage manuel doit être effectuée préalablement au nettoyage automatique.



- N'utilisez pas d'agents de nettoyage fixants ni d'eau chaude ($> 40^{\circ}\text{C}$), ceux-ci peuvent provoquer une fixation des contaminants et mettre en danger le succès du nettoyage.
- Ne grattez pas les contaminants avec des objets durs, ces derniers pouvant endommager l'instrument.

- Pour les instruments avec robinets d'arrêt, tous les composants des robinets d'arrêt sont démontés, reportez-vous aux chapitres 9.2 et 10.
- Retirez la contamination grossière de l'instrument. Nettoyez l'instrument à l'eau courante froide avec une brosse douce jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient été enlevés.
- Pour les canaux de travail, trous et filets : rincez avec un pistolet à eau pendant au moins 10 secondes à une pression d'au moins 3,8 bars (absolus).
- Désinfectez l'instrument. Ce faisant, respectez les spécifications du fabricant de la solution de désinfectant concernant la température, la concentration et le temps d'application.



- Le non-respect des spécifications du fabricant peut entraîner des dommages sur l'instrument.
- Rincez l'instrument avec de l'eau déminéralisée.
- Séchez le canal de travail à l'air comprimé.
- Séchez l'instrument à l'aide de chiffons non pelucheux.
- Effectuez l'inspection visuelle, le contrôle de fonctionnement et la maintenance.

Nettoyage en machine et désinfection thermique

Les instruments conviennent pour les méthodes courantes de nettoyage en machine et de désinfection thermique. Ce faisant, utilisez des cycles doux pour les instruments et des agents de nettoyage et désinfectants appropriés. Les instructions des fabricants de la machine, de l'agent de nettoyage et du désinfectant doivent être respectées. Le résultat du nettoyage et de la désinfection doit être confirmé par les fabricants de la machine, de l'agent de nettoyage et du désinfectant en coopération avec l'utilisateur.

- Fixez les instruments au plateau correspondant de telle sorte qu'un nettoyage réussi soit possible et que les dommages soient évités au cours du nettoyage (observez les illustrations des plateaux au chapitre 8.4).

- Placez le plateau dans l'appareil de lavage automatique. (Le nettoyage automatique a été validé avec l'unité de nettoyage Miele Professional G 7836 CD. Pour une utilisation avec un autre appareil de lavage/désinfection, assurez-vous également de sa conformité avec EN ISO 15853-2.)
- Programmez l'appareil de lavage avec les paramètres suivants et activez le lavage.

Étape	Étape de processus	Réactifs	Temps	Température
1	Nettoyage préalable	Eau du robinet	3 min	Eau du robinet froide ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)
2	Vidange	—	—	—
3	Nettoyage	Eau du robinet • Dosage : 0,5 % de neodisher MediClean forte à 55°C	5 min	55°C (valeur de consigne)
4	Vidange	—	—	—
5	Rinçage	Eau déminéralisée	1 min	Eau déminéralisée froide ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)
6	Vidange	—	—	—
7	Rinçage	Eau déminéralisée	1 min	Eau déminéralisée froide ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)

Désinfection

La désinfection thermique a été validée à l'aide des paramètres suivants :

- Temps : 95 secondes
- Température : 95°C
- Assurez-vous que l'extérieur de l'instrument est sec. Si nécessaire, séchez à l'aide de chiffons non pelucheux.
- Séchez les canaux de travail à l'air comprimé.
- Effectuez l'inspection visuelle, le contrôle de fonctionnement et la maintenance.

8.3 Stérilisation



Avant chaque stérilisation, les instruments doivent être nettoyés et désinfectés selon les méthodes décrites dans les présentes instructions d'utilisation.

- Pour les instruments avec robinets d'arrêt : Avant la stérilisation, montez tous les robinets d'arrêt (reportez-vous au chapitre 9.2).
- Avant la stérilisation, enveloppez doublement le plateau conformément à AAMI ST 79. Stérilisez les instruments dans un emballage approprié afin d'empêcher une contamination subséquente. (La validation a été réalisée à l'aide d'enveloppes de stérilisation Broemada Amcor Flexibles 900 x 900 mm (réf. Broemada 68170990).)

Stérilisation à la vapeur (passage à l'autoclave)

En général, les utilisateurs sont responsables de la validation de leurs processus.

- Lors de la sélection de la méthode de traitement, respectez les réglementations d'hygiène nationales et les réglementations locales en vigueur pour l'hygiène hospitalière.



Respectez les paramètres de traitement spécifiés. Les paramètres spécifiés ont été validés afin d'assurer la stérilité des instruments. Une déviation par rapport aux paramètres de traitement pourrait endommager l'instrument. Dans ce cas, la garantie devient caduque.

- Stérilisez les instruments.
- Lorsque le processus de stérilisation est terminé, laissez les instruments refroidir progressivement à température ambiante.

FR

Méthode du vide préalable fractionné ¹⁾

Le processus suivant a été validé suivant ISO 17865

Type de cycle	Température	Temps d'exposition ²⁾	Temps de séchage minimum	Temps de refroidissement minimum
Vide préalable UK / vide pulsé	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Vide préalable / vide pulsé	132 °C / 270 °F	4 min		
Vide préalable / vide pulsé	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ La stérilisation a été validée à l'aide d'un stérilisateur à vapeur de Selectomat HP 666-1HR de MMM.

²⁾ 18 minutes, c'est le temps d'exposition maximum qui doit être utilisé pour le cycle pré-vide.

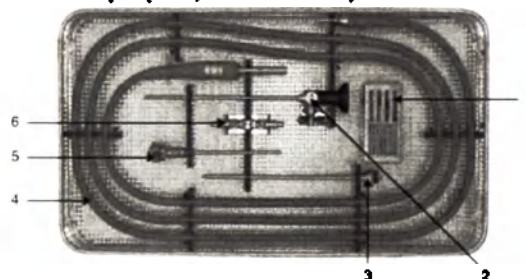
Emballage

Les produits sont livrés non stériles dans un plastique scellé ou dans une boîte de protection/emballage en mousse. L'emballage de transport ne convient pas pour la stérilisation.

- Emballer les produits dans des systèmes d'emballage de stérilisation appropriés (p. ex. pochette STERICLIN utilisée pour la validation de la stérilisation) selon ISO 11607 et/ou AAMI / ANSI ST77:2006 pour les stériliser.

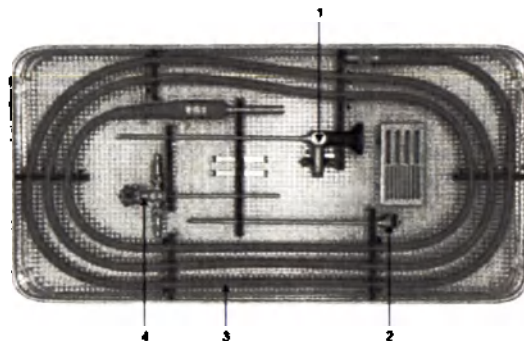
8.4 Configuration du plateau

Configuration du plateau, kit 4 mm pour nettoyage automatique (kit 2,7 mm similaire)



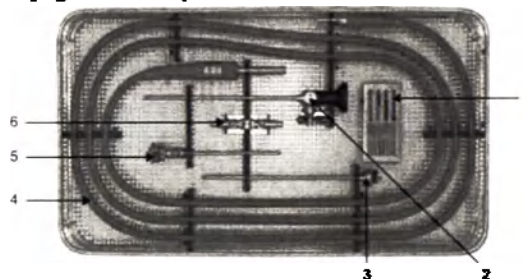
- 1 Adaptateurs, bouchon et écrou du robinet d'arrêt
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Pont pour robinet d'arrêt

Configuration du plateau, kit 4 mm pour stérilisation à la vapeur (kit 2,7 mm similaire)



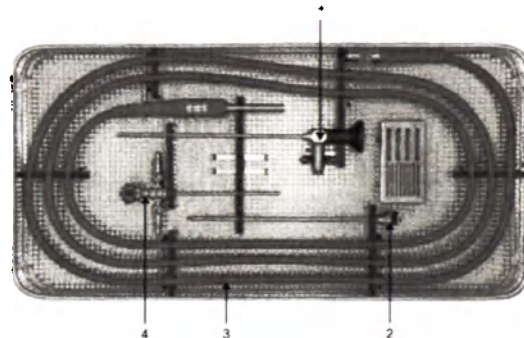
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Configuration du plateau, kit 1,9 mm pour nettoyage automatique



- 1 Adaptateurs, bouchon et écrou du robinet d'arrêt
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Pont pour robinet d'arrêt

Configuration du plateau, kit 1,9 mm pour stérilisation à la vapeur



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

FR

9. Assemblage

9.1 Gaines et obturateurs



Les gaines et obturateurs correspondants d'arthroscopie ont un codage de couleur bleu. Pour introduire un obturateur dans la gaine avec le dispositif à verrouillage rapide:

- Insérez l'obturateur, alignez les flèches sur la gaine et l'obturateur.
- Verrouillez en poussant doucement jusqu'à ce que le dispositif de verrouillage s'encroquette.
- Pour retirer l'obturateur, pousser le bouton pour activer le mécanisme d'encroquement et libérer l'obturateur. Tirer doucement celui-ci de la gaine.



- Ne jamais utiliser de force pour insérer l'obturateur. Il doit glisser facilement à l'intérieur. Sinon, contrôler que la taille est correcte ou s'il est correctement aligné.

9.2 Adaptateur avec robinet d'arrêt



Pour le robinet (1) et le boisseau (3 ou 4), utiliser uniquement de la graisse appropriée pour instruments médicaux, afin de garantir la stérilité.

- Graisser la surface de frottement du boisseau (3 ou 4) avec une mince couche de graisse.
- Monter le boisseau (3 ou 4) et le fixer avec l'écrou de robinet (2).
- Enlever la graisse excédentaire.
- Démontez le robinet pour la stérilisation.
- Pour la stérilisation, tous les composants individuels du robinet (1, 2, 3 ou 4) doivent être emballés dans des systèmes d'emballage de stérilisation appropriés (p. ex. STERICLIN comme pour la validation de la stérilisation) selon ISO 11607 et/ou AAMI / ANSI ST77:2006.

Les adaptateurs peuvent être fixés de la même manière que les obturateurs (verrouillage rapide) avec les flèches d'alignement.

10. Démontage

- Desserrez l'écrou (2) du robinet d'arrêt.
- Démontez le robinet d'arrêt (3 ou 4).

11. Stockage

Les unités métalliques non stériles doivent être stockées dans un environnement propre et sec. Le temps de stockage des unités non stériles n'est pas limité; les unités sont fabriquées dans un matériau non dégradables qui conserve sa stabilité lorsqu'il est stocké dans les conditions recommandées.

Tant que les instruments sont stockés non stériles dans l'emballage d'origine, les conditions de stockage suivantes sont d'application:

- Éviter le rayonnement solaire direct.
- Stocker l'instrument soit dans l'emballage d'origine ou dans un plateau/conteneur à grille.
- Vérifiez que l'instrument est stocké de manière sûre.
- Appliquez les stipulations nationales respectives en vigueur lors du stockage à l'état stérile.

12. Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Humidité relative	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Pression atmosphérique	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

13. Service après-vente et maintenance

Henke-Sass, Wolf ne fournit pas de pièces de rechange d'origine aux ateliers de réparation indépendants ni à d'autres fabricants. Dès lors, seul Henke-Sass, Wolf est en mesure d'effectuer des réparations avec des pièces de rechange d'origine. Seule l'utilisation de pièces de rechange d'origine garantit les spécifications techniques originales et la sécurité de fonctionnement de l'instrument. Le droit à la garantie pour les produits de HenkeSass, Wolf devient caduc si une réparation est effectuée par un atelier de réparation non autorisé par Henke-Sass, Wolf. Dans ce cas, Henke-Sass, Wolf n'est plus responsable non plus des spécifications techniques et de la sécurité du produit.

- Faites réparer les produits uniquement par Henke-Sass, Wolf. Pour la maintenance, envoyez le produit défectueux à l'adresse du centre de service après-vente. Veuillez demander l'adresse à votre représentant.
- Avant l'envoi pour réparation, nettoyez, désinfectez et stérilisez soigneusement l'endoscope.
- Envoyer le produit idéalement dans son emballage d'origine. Si ce n'est pas possible, emballez soigneusement le produit de manière sûre pour le transport.
- Henke-Sass, Wolf décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une expédition inappropriée.

14. Elimination

- Respectez les réglementations et la législation spécifiques au pays pour l'élimination de produits médicaux.

IT

Indice

1.	Generalità sul presente manuale	32
1.1	Oggetto della documentazione	32
1.2	Simboli usati nel presente documento	32
2.	Uso conforme	33
2.1	Uso conforme – camicie	33
2.2	Uso conforme – adattatori	33
2.3	Utilizzatori	33
2.3	Controindicazioni	33
3.	Informazioni sulla sicurezza	33
4.	Conformità alle direttive	34
5.	Descrizione	34
5.1	Marche	34
5.2	Modelli disponibili e prodotti combinabili	34
6.	Preparazione per l'uso	35
6.1	Esame visivo e controllo del funzionamento	35
6.2	Prevenzione	35
7.	Utilizzo	36
8.	Trattamento	36
8.1	Avvertenze e misure precauzionali	36
8.1	Limitazioni del ricondizionamento	36
8.2	Pulizia e disinfezione	36
8.2	Trasporto	36
8.2	Pulizia manuale / pulizia preliminare e disinfezione chimica	36
8.2	Disinfezione	37
8.3	Sterilizzazione	37
8.3	Metodo a pre-vuoto frazionato ¹⁾	38
8.3	Imballaggio	38
8.4	Configurazione del vassoio	38
9.	Montaggio	40
9.1	Camicie e otturatori	40
9.2	Adattatore con rubinetto	40
10.	Smontaggio	40
11.	Immagazzinamento	41
12.	Condizioni ambientali	41
13.	Assistenza tecnica e manutenzione	41
14.	Smaltimento	41

1. Generalità sul presente manuale

1.1 Oggetto della documentazione

Il presente documento descrive il corretto uso e il funzionamento del prodotto e i metodi di trattamento di pulizia e sterilizzazione raccomandati.

Il presente documento non va utilizzato né per eseguire esami medici o interventi chirurgici né a scopo di esercitazione o a fini formativi.

La versione aggiornata del presente documento può essere richiesta a Zimmer Biomet.

Per richiedere ulteriori informazioni dettagliate sull'uso e la manutenzione di questo prodotto, si prega di contattare il nostro centro di rappresentanza più vicino.

1.2 Simboli usati nel presente documento

Per facilitare l'accesso alle informazioni vengono usati i seguenti simboli:

	Istruzioni per prevenire lesioni personali
	Istruzioni per prevenire danni materiali
	Informazioni per facilitare la comprensione o ottimizzare il workflow
	Condizione
	Istruzione

2. Uso conforme

Zimmer Biomet offre una gamma di strumenti per artroscopia usati nel corso di interventi chirurgici e procedure diagnostiche. Gli strumenti per artroscopia comprendono camicie, otturatori, trocar e adattatori.



- Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare i prodotti. Conservarli in un luogo sicuro per la sua consultazione futura.

2.1 Uso conforme – camicie

Questi prodotti sono destinati alla diagnostica artroscopica e agli interventi sul sistema scheletrico.

2.2 Uso conforme – adattatori

Gli adattatori sono destinati allo stesso uso delle camicie, in quanto sono sempre utilizzati in combinazione.

Utilizzatori

I prodotti devono essere usati soltanto in strutture sanitarie da personale medico competente e qualificato. I prodotti non devono essere usati se un medico qualificato riscontra che le condizioni generali del paziente non sono adeguate o che gli interventi artroscopici sono controindicati.

2.3 Controindicazioni

- Non usare il dispositivo se è stato già usato per un paziente affetto da sospetta o verificata encefalopatia spongiforme bovina, da morbo di Creutzfeldt-Jakob / variante del morbo di Creutzfeldt-Jakob.



PERICOLO

Rischi per il paziente!

- Per i pazienti identificati come a rischio di morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e delle relative infezioni usare strumenti monouso.
- Dopo l'intervento chirurgico smaltire i prodotti usati su pazienti affetti da sospetta o verificata CJD conformemente alle disposizioni e raccomandazioni nazionali.

3. Informazioni sulla sicurezza

Lo strumento deve essere usato solo da personale medico qualificato in strutture sanitarie.

- Subito dopo la sua consegna, verificare che lo strumento sia completo e integro.
- Leggere, osservare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare lo strumento solo conformemente allo scopo previsto, vedere "Uso conforme" a pagina 33.
- Quando gli strumenti endoscopici sono utilizzati insieme ad altri dispositivi elettromedicali, la dispersione totale di corrente nel paziente può essere additiva. Assicurarsi che le condizioni BF (CF) siano rispettate quando si utilizzano strumenti endoscopici con dispositivi elettromedicali.
- Il mancato utilizzo di filtri protettivi o di occhiali con lenti filtranti adeguate durante l'attivazione di un raggio laser chirurgico può causare danni agli occhi dell'utente.
- L'utilizzatore e/o il paziente deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.
- Assicurarsi che eventuali modifiche o riparazioni vengano eseguite da persone autorizzate dalla Henke-Saas, Wolf. All'utente non è consentito modificare questo dispositivo, pena la nullità della garanzia.

Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono l'osservanza di processi convalidati.

Gli utilizzatori sono generalmente responsabili della convalida dei loro processi.

- Assicurare che il trattamento, il materiale e il personale siano adeguati per ottenere i risultati necessari.

IT

**AVVERTENZA**

Rischio di infezione del paziente o del personale medico!

Alla loro consegna, gli strumenti sono prodotti riutilizzabili non sterili.

- Pulire / disinfettare e sterilizzare lo strumento prima di utilizzarlo per la prima volta e prima di ogni suo riutilizzo.
- Dopo l'uso, portare lo strumento nell'area di decontaminazione. Adottare le misure preventive valide per prevenire la contaminazione dell'ambiente.

**AVVERTENZA**

Rischio di lesioni dovuto a uno strumento guasto o anormale!

- Effettuare un esame visivo e un controllo del funzionamento prima di ogni uso.
- Usare solo strumenti in perfette condizioni.
- Per tutti i processi di pulizia e asciugatura manuale attenersi alle normative locali in materia.



- Durante l'immagazzinamento, il trasporto e il trattamento, assicurarsi che lo strumento non sia sottoposto a sollecitazioni meccaniche eccessive.

- Per evitare danni materiali, adottare le seguenti misure:
 - Non far subire impatti allo strumento.
 - Non piegare la camicia.
 - Depositare lo strumento delicatamente.
 - Trasportare gli strumenti uno alla volta e riporli in un luogo sicuro utilizzando un apposito cestello o un contenitore di protezione.

4. Conformità alle direttive

 	La marcatura CE del prodotto medico soddisfa la direttiva 93/42/CEE. La direttiva è pertinente soltanto se il prodotto e/o l'imballaggio presentano questa marcatura. I prodotti di classe IIa o superiore possiedono inoltre un'etichetta recante il numero di identificazione del rispettivo organismo notificato.
--	---

5. Descrizione**5.1 Marcature**

- Numero di articolo
- Numero di lotto
- Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato, laddove applicabile: lo strumento è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE
- Scritta
 - ZIMMER BIOMET
 - HSW

5.2 Modelli disponibili e prodotti combinabili

Informazioni sui modelli disponibili e sui prodotti combinabili possono essere richieste a Zimmer Biomet.

6. Preparazione per l'uso

6.1 Esame visivo e controllo del funzionamento



AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovuto a uno strumento guasto o anormale!

- Effettuare un esame visivo e un controllo del funzionamento dello strumento prima di utilizzarlo per la prima volta e prima di ogni suo riutilizzo.
- Usare solo strumenti in perfette condizioni.
- Pulire / disinfettare e sterilizzare lo strumento prima di utilizzarlo per la prima volta e prima di ogni suo riutilizzo.
- Verificare che non manchi nessun componente o che nessuno di essi sia allentato.
- Verificare che non sullo strumento non siano rimasti residui di detergenti o di disinfettanti.
- Esaminare l'intero strumento e in particolare la camicia per verificare l'assenza di sostanze contaminanti e danni di ogni tipo, ad esempio denti, graffi, fratture, deformazioni e spigoli vivi.
- Strumenti con dispositivo di bloccaggio: esaminare il dispositivo di bloccaggio per verificare l'assenza di sostanze contaminanti e di danni e garantire così una connessione fissa e sicura.
- Strumenti con rubinetti: esaminare tutti i componenti del rubinetto per verificarne il corretto funzionamento e l'integrità.
- Verificare il libero passaggio dei canali di lavoro.
- Preparare lo strumento per il trattamento di pulizia e sterilizzazione immediatamente dopo il suo uso, al fine di prevenire l'essiccazione delle sostanze contaminanti sulla sua superficie.

6.2 Prevenzione

- Pulire / disinfettare e sterilizzare lo strumento prima di utilizzarlo per la prima volta e prima di ogni suo riutilizzo, vedere "Trattamento" a pagina 35.

7. Utilizzo



Strumenti con canale di lavoro:

- Se uno strumento è inserito (in presenza di un rubinetto sul canale di lavoro): non spostare la levetta del rubinetto per evitare di danneggiare o di spezzare lo strumento.
- Preparare lo strumento per il trattamento di pulizia e sterilizzazione immediatamente dopo il suo uso, al fine di prevenire l'essiccazione delle sostanze contaminanti sulla sua superficie.

IT

8. Trattamento

8.1 Avvertenze e misure precauzionali

- Attenersi alle disposizioni e alle leggi nazionali in materia la pulizia e disinfezione di strumenti utilizzati per pazienti con sospetto morbo di Creutzfeldt-Jakob o delle possibili varianti di CJD, da encefalopatia spongiforme bovina o da encefalopatia spongiforme trasmissibile.

Limitazioni del ricondizionamento

- L'impiego di diversi metodi di sterilizzazione può ridurre significativamente le prestazioni dello strumento ed è sconsigliato.
- Il corretto trattamento ha un impatto minimo su questo strumento. La durata utile viene normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo.
- I danni dovuti a procedure di trattamento scorrette non sono coperti dalla garanzia.

8.2 Pulizia e disinfezione

Trasporto

- Riporre lo strumento in un luogo sicuro e trasportarlo all'area di trattamento in un contenitore chiuso per evitare danni allo strumento stesso e la contaminazione dell'ambiente.

Pulizia manuale / pulizia preliminare e disinfezione chimica

- La procedura di pulizia manuale deve essere effettuata prima della pulizia automatica.



- Non utilizzare detergenti con proprietà fissative o acqua calda ($> 40^{\circ}\text{C}$). In quanto possono fissare le sostanze contaminanti e compromettere l'efficacia della pulizia.
- Non asportare le sostanze contaminanti raschiandole via con oggetti duri, in quanto si potrebbe danneggiare lo strumento.

- Strumenti con rubinetti: tutti i componenti dei rubinetti sono smontati; vedere i capitoli 9.2 e 10.
- Rimuovere le sostanze contaminanti grossolane dallo strumento. Pulire lo strumento sotto acqua fredda di rubinetto servendosi di una spazzola a setole morbide fino a rimuovere tutte le sostanze contaminanti visibili.
- Canali di lavoro, fori e filettature: lavare con una pistola a spruzzo d'acqua per almeno 10 secondi e alla pressione di almeno 3,8 bar (assoluti).
- Disinfettare lo strumento attenendosi alle specifiche di temperatura, concentrazione e tempo di applicazione fornite dal produttore della soluzione disinfettante.



La mancata osservanza delle specifiche del produttore potrebbe causare danni allo strumento.

- Risciacquare lo strumento con acqua deionizzata.
- Asciugare il canale di lavoro con aria compressa.
- Asciugare lo strumento con panni che non lasciano lanugine.
- Effettuare un'ispezione visiva, un controllo del funzionamento e gli eventuali interventi di manutenzione.

Pulizia meccanica e disinfezione termica

Gli strumenti sono idonei per i principali metodi di pulizia meccanica e di disinfezione termica. Per queste operazioni utilizzare cicli di pulizia delicati per gli strumenti e detergenti e disinfettanti idonei. Attenersi alle istruzioni del costruttore dell'apparecchiatura di pulizia e del produttore del detergente e del disinfettante. Il risultato della pulizia e della disinfezione deve essere convalidato dal costruttore dell'apparecchiatura di pulizia e dal produttore del detergente e del disinfettante in collaborazione con l'utilizzatore.

- Fissare gli strumenti nel corrispondente vassoio in modo da rendere possibile una corretta procedura di pulizia e da impedire il danneggiamento dello strumento durante la pulizia (vedere le figure dei vassoi nel capitolo 8.4).
- Mettere il vassoio in un termodisinfettore automatizzato. (La pulizia automatizzata è stata validata con il termodisinfettore Miele Professional G 7836 CD. Se si utilizza un altro termodisinfettore, verificare che anch'esso sia compatibile con la EN ISO 15883-2.)
- Attivare il lavaggio dopo aver programmato il termodisinfettore con i seguenti parametri:

Fase	Fase del processo	Reagenti	Tempo	Temperatura
1	Pulizia preliminare	Acqua di rubinetto	3 min	Acqua fredda di rubinetto ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
2	Scarico	–	–	–
3	Pulizia	Acqua di rubinetto • Dosaggio: 0.5% neodisher MediClean forte a $55\text{ }^{\circ}\text{C}$	5 min	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$ (valore nominale)
4	Scarico	–	–	–
5	Risciacquo	Acqua deionizzata	1 min	Acqua fredda deionizzata ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
6	Scarico	–	–	–
7	Risciacquo	Acqua deionizzata	1 min	Acqua fredda deionizzata ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Disinfezione

La disinfezione termica è stata convalidata utilizzando i seguenti parametri:

- Tempo: 95 secondi
- Temperatura: $95\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Verificare che le superfici esterne dello strumento siano asciutte. Se necessario, asciugare con panni che non lascino lanugine.
- Asciugare i canali di lavoro con aria compressa.
- Effettuare un'ispezione visiva, un controllo del funzionamento e gli eventuali interventi di manutenzione.

8.3 Sterilizzazione



Prima di ogni sterilizzazione, gli strumenti devono essere puliti e disinfettati adottando i metodi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

- Strumenti con rubinetti: assemblare tutti i rubinetti prima della sterilizzazione (vedere il capitolo 9.2).
- Avvolgere il vassoio due volte prima della sterilizzazione secondo AAMI ST 79. Sterilizzare gli strumenti in un imballaggio adatto, al fine di evitarne la successiva contaminazione. (La validazione è stata effettuata con involucri di sterilizzazione Broemeda Amcro Flexibles 900 x 900 mm (numero di articolo Broemeda 68170990).)

IT

Sterilizzazione a vapore (autoclave)

Gli utilizzatori sono generalmente responsabili della convalida dei loro processi.

- Per scegliere il metodo di trattamento, osservare le normative nazionali in materia di igiene e le disposizioni locali in materia di igiene ospedaliera.



Attenersi ai parametri specifici del processo. I parametri indicati sono stati convalidati per garantire la sterilità degli strumenti. L'utilizzo di parametri diversi potrebbe danneggiare lo strumento. In tal caso la garanzia sullo strumento e il diritto al rimborso non saranno più validi.

- Sterilizzare gli strumenti.
- Al termine del processo di sterilizzazione, lasciare raffreddare gradualmente gli strumenti fino alla temperatura ambiente.

Metodo a pre-vuoto frazionato ¹⁾

È stato convalidato il seguente processo conforme alla ISO 17865:

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione ²⁾	Tempo di asciugatura minimo	Tempo di raffreddamento minimo
UK pre-vuoto/ vuoto a pulsazioni	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Pre-vuoto/vuoto a pulsazioni	132 °C / 270 °F	4 min		
Pre-vuoto/vuoto a pulsazioni	134 °C / 273 °F	15 min		

¹⁾ La sterilizzazione è stata validata con lo sterilizzatore a vapore Selectomat HP 686-1HR della MMH.

²⁾ 15 minuti è il tempo di esposizione massimo raccomandato per il ciclo di pre-vuoto.

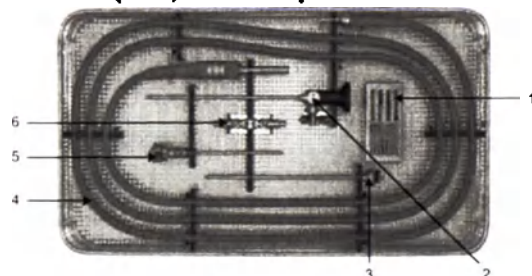
Imballaggio

Alla loro consegna, i prodotti non sono sterili e sono imballati in una scatola protettiva di plastica/di espanso sigillata. L'imballaggio di trasporto non è adatto per la sterilizzazione.

- Per sterilizzarli, imballare i prodotti in sistemi di confezioni di sterilizzazione adatti (ad esempio in un sacchetto STERILUN utilizzato per la convalida della sterilizzazione) secondo ISO 11807 e/o AAMI / ANSI ST77 2006.

3.4 Configurazione del vassoio

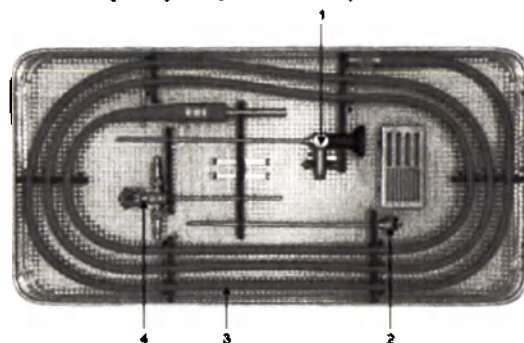
Configurazione del vassoio 4 mm set pulizia automatizzata (set 2,7 mm simile)



- Adattatori, tappo e dado rubinetto
- 8300036854
- 8300036862
- 84-20-5002
- 8300036857
- Ponte rubinetto

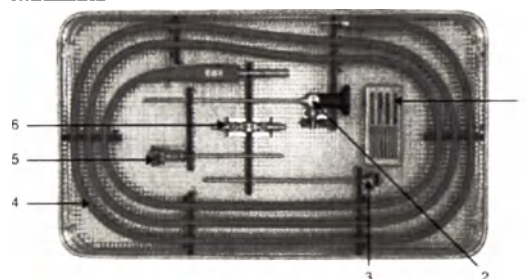
IT

Configurazione del vassoio 4 mm set sterilizzazione a vapore (set 2,7 mm simile)



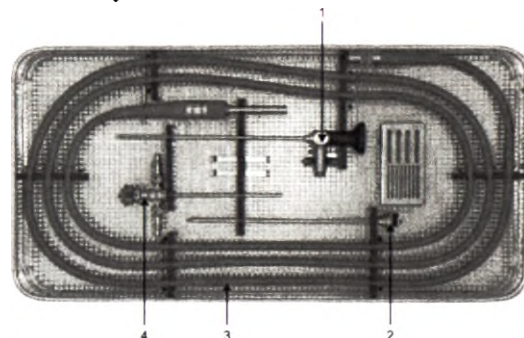
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Configurazione del vassoio 1,9 mm set pulizia automatizzata



- 1 Adattatori, tappo e dado rubinetto
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036858
- 6 Ponte rubinetto

Configurazione del vassoio 1,9 mm set sterilizzazione a vapore



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036858

IT

9. Montaggio

9.1 Camicie e otturatori



Le camicie per artroscopia e i corrispondenti otturatori sono di colore blu. Per inserire l'otturatore nella camicia con il dispositivo di bloccaggio rapido:

- Inserire l'otturatore allineando la freccia presente sulla camicia e l'otturatore stesso.
- Bloccare premendo delicatamente fino a percepire lo scatto del dispositivo di bloccaggio.
- Per rimuovere l'otturatore, premere il pulsante per attivare il meccanismo a scatto e sbloccare l'otturatore. Estrarlo delicatamente dalla camicia.



Non usare violenza per inserire l'otturatore. Si deve inserire facilmente. In caso contrario controllarne la grandezza e il corretto allineamento.

9.2 Adattatore con rubinetto



Per il rubinetto (1) e la sua levetta (3 o 4) utilizzare solo grasso idoneo per strumenti medici al fine di garantire la sterilità.

- Ingrassare la superficie di scorrimento della levetta (3 o 4) del rubinetto con un sottile strato di grasso.
- Montare la levetta (3 o 4) del rubinetto e fissare con il dado (2) del rubinetto.
- Rimuovere il grasso in eccesso.
- Per la sterilizzazione, smontare il rubinetto.
- Per la sterilizzazione, tutti i singoli componenti (1, 2, 3 o 4) del rubinetto devono essere imballati in idonei sistemi di sterilizzazione (ad esempio STERICLIN come nella validazione della sterilizzazione) conformi a ISO 11607 e/o AAMI / ANSI ST77:2006.

Gli adattatori possono essere montati nello stesso modo descritto per gli otturatori (bloccaggio rapido) per mezzo delle frecce di allineamento.

10. Smontaggio

- Allentare il dado (2) del rubinetto.
- Smontare il rubinetto (3 o 4).

11. Immagazzinamento

Le unità metalliche non sterili devono essere custodite in un ambiente pulito e asciutto. Il periodo di immagazzinamento di unità non sterili è illimitato, le unità sono realizzate con materiali non degradabili che ne mantengono inalterata la stabilità, purché siano rispettate le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Per l'immagazzinamento degli strumenti non sterili nell'imballaggio originale si applicano le seguenti condizioni.

- Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.
- Immagazzinare lo strumento nella confezione originale o in un cestello/contenitore di protezione.
- Verificare che lo strumento sia immagazzinato in modo sicuro.
- Per l'immagazzinamento in condizioni sterili, osservare le disposizioni nazionali in materia.

12. Condizioni ambientali

	Durante l'uso	Trasporto e immagazzinamento
Temperatura	10 °C ... 40 °C	-40 °C ... 70 °C
Umidità relativa	5 % ... 75 %	5 % ... 95 %
Pressione atmosferica	70 kPa ... 106 kPa	70 kPa ... 106 kPa

13. Assistenza tecnica e manutenzione

Henke-Sass, Wolf non fornisce parti di ricambio originali a centri di riparazione indipendenti o ad altri produttori. Soltanto Henke-Sass, Wolf è pertanto in grado di effettuare riparazioni con parti di ricambio originali. Le specifiche tecniche originali e la sicurezza operativa dello strumento possono essere garantite solo se si utilizzano parti di ricambio originali. La garanzia concessa sui prodotti Henke-Sass, Wolf è nulla se le riparazioni vengono eseguite da un centro di riparazione non autorizzato da Henke-Sass, Wolf. In tal caso Henke-Sass, Wolf non è più responsabile delle specifiche tecniche o della sicurezza del prodotto.

- Utilizzare solo i prodotti riparati da Henke-Sass, Wolf. Per ricevere assistenza tecnica, spedire il prodotto difettoso all'indirizzo del centro di assistenza tecnica. L'indirizzo può essere richiesto al centro di rappresentanza più vicino.
- Prima di spedire il prodotto per la riparazione, pulirlo, disinfettarlo e sterilizzarlo accuratamente.
- Se possibile, spedire il prodotto nell'imballaggio originale. Se ciò non è possibile, imballare il prodotto in modo da garantirne l'integrità durante il trasporto.
- Henke-Sass, Wolf non risponde di eventuali danni dovuti a una spedizione non eseguita correttamente.

14. Smaltimento

- Osservare le normative e le disposizioni nazionali per lo smaltimento di prodotti medici.

ES

Tabla de contenido

1.	Acerca de este documento	42
1.1	Objetivo	42
1.2	Símbolos utilizados en este documento	42
2.	Uso previsto	43
2.1	Uso previsto – vainas	43
2.2	Uso previsto – adaptadores	43
	Usuario destinado	43
2.3	Contraindicación	43
3.	Normas de seguridad	43
4.	Conformidad de Directiva	44
5.	Descripción	44
5.1	Marcados	44
5.2	Modelos disponibles y productos combinables	44
6.	Preparación para el uso	45
6.1	Inspección visual y control de funcionamiento	45
6.2	Suministro	45
7.	Uso	45
8.	Procesamiento	46
8.1	Advertencia y precauciones	46
	Limitaciones del reprocesamiento	46
8.2	Limpieza y desinfección	46
	Transporte	46
	Limpieza manual / pre-limpieza y desinfección química	46
	Desinfección	47
8.3	Esterilización	47
	Método de pre-vacío fraccionado ¹⁾	48
	Envase	48
8.4	Configuración de la bandeja	48
9.	Montaje	50
9.1	Vainas y obturadores	50
9.2	Adaptador con llave de paso	50
10.	Desmontaje	50
11.	Almacenamiento	51
12.	Condiciones ambientales	51
13.	Servicio y mantenimiento	51
14.	Eliminación	51

1. Acerca de este documento

1.1 Objetivo

Este documento describe el manejo y funcionamiento correcto del producto, así como los métodos de procesamiento recomendados.

Este documento no puede ser utilizado para llevar a cabo exámenes o cirugías, ni podrá ser utilizado para fines de entrenamiento.

La versión actual respectiva de este documento se puede solicitar a Zimmer Biomet.

Si usted como usuario de este producto cree que necesita información más detallada acerca del uso y mantenimiento del producto, póngase en contacto con su representante.

1.2 Símbolos utilizados en este documento

Los siguientes símbolos se utilizan para permitirle el acceso más fácil a la información:

	Instrucciones para la prevención de lesiones personales
	Instrucciones para la prevención de daños materiales
	Información para facilitar la comprensión o la optimización del flujo de trabajo
	Requisito previo
	Instrucción

2. Uso previsto

Zimmer Biomet tiene disponible una gama de instrumentos artroscópicos que se utilizan durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico. Los instrumentos artroscópicos incluyen vainas, obturadores, trócares y adaptadores.



- Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar los productos. Guardarlas en un lugar seguro para futuras consultas.

2.1 Uso previsto – vainas

Estos productos están destinados para el diagnóstico y el tratamiento artroscópico del sistema esquelético.

2.2 Uso previsto – adaptadores

Los adaptadores tienen el mismo uso destinado como las vainas, ya que siempre se utilizan en combinación.

Usuario destinado

Los productos deben ser utilizados sólo en centros médicos por personal médico capacitado y cualificado. Los productos no deben ser utilizados si de acuerdo con un médico cualificado, el estado general del paciente no es adecuado o si están contraindicados los métodos artroscópicos.

2.3 Contraindicación

- No utilizar el dispositivo si ya se ha utilizado para tratar a pacientes en los que se sospecha o se ha verificado la encefalopatía espongiforme bovina, la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob / variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.



PELIGRO

¡Peligro para el paciente!

- Tratar a los pacientes quirúrgicos identificados como de riesgo para la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) y las infecciones relacionadas con los instrumentos de un solo uso.
- Deshacerse de los productos que se han utilizado o se presume que han sido utilizados en un paciente con CJD después de la cirugía de acuerdo con las recomendaciones nacionales actuales.

3. Normas de seguridad

El instrumento sólo puede ser utilizado por profesionales médicos entrenados en centros médicos.

- Cuando se entrega el instrumento, inspeccione la integridad del suministro y los daños.
- Lea, observe y guarde las instrucciones para el uso.
- Utilice el instrumento únicamente como está previsto, ver "Uso previsto" en la página 43.
- Cuando los instrumentos endoscópicos son utilizados junto con otros dispositivos electromédicos, la fuga de corriente total del paciente puede ser aditiva. Asegurarse de observar las condiciones de BF (CF) al utilizar los instrumentos endoscópicos con dispositivos electromédicos.
- Si no se utilizan filtros protectores o anteojos filtrantes adecuados durante la activación de un rayo láser quirúrgico, el usuario puede sufrir daños oculares.
- El usuario y/o paciente deben informar cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Asegurarse de que cualquier modificación o reparación sea realizada por personas autorizadas por Henke-Saes, Wolf. Está prohibido que el usuario realice modificaciones en este equipo o la garantía se anulará.

El estado de la técnica y las leyes nacionales requieren el cumplimiento de los procesos convalidados.

En general, los usuarios son responsables de la validación de sus procesos.

ES

- Asegúrese de que el procesamiento, el material y el personal son adecuados para alcanzar los resultados necesarios.

**ADVERTENCIA**

¡Riesgo de infección para el paciente o los profesionales médicos!
Los instrumentos se entregan no estériles como productos reutilizables.

- Limpiar / desinfectar y esterilizar el instrumento antes de su uso inicial, y de cada uso posterior del instrumento.
- Llevar el instrumento a la zona de descontaminación después de su uso. Observar las medidas de protección en vigor para evitar la contaminación del medio ambiente.

**ADVERTENCIA**

¡Riesgo de lesiones debido a un producto defectuoso!

- Lleve a cabo una inspección visual y control de funcionamiento antes de cada uso.
- Sólo utilizar instrumentos que están en perfecto estado.
- Observe las prescripciones del operador local en vigor para todos los procesos de limpieza y secado manual.



- Durante el almacenamiento, el transporte y el procesamiento, asegúrese de que el instrumento no está sujeto a una tensión mecánica.

- Observar las siguientes medidas para evitar daños materiales:

- No exponga el instrumento a un impacto.
- No doble la vaina.
- Ponga el instrumento con cuidado.
- Transporte los instrumentos individualmente y almacénalos de forma segura utilizando una canasta o contenedor.

4. Conformidad de Directiva

	El distintivo CE del producto médico cumple con la Directiva 93/42/CEE.
	Se aplica sólo cuando el producto y/o el envase presenta este distintivo. Además, los productos de la Clase IIa y superior están etiquetados con el número de identificación del respectivo organismo notificado.

5. Descripción

5.1 Marcados

- Número de artículo
- Número de LOTE
- Distintivo CE con el número de identificación del organismo notificado de ser aplicable:
El instrumento cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE
- Escritura
 - ZIMMER BIOMET
 - HSW

5.2 Modelos disponibles y productos combinables

La información sobre los modelos disponibles y productos combinables puede ser solicitada en Zimmer Biomet.

6. Preparación para el uso

6.1 Inspección visual y control de funcionamiento



ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesiones debido a un producto defectuoso!

- Llevar a cabo una inspección visual y control de funcionamiento antes de su uso inicial, y de cada uso adicional.
- Sólo utilizar instrumentos que están en perfecto estado.
- Limpiar / desinfectar y esterilizar el instrumento antes de su uso inicial, y de cada uso posterior del instrumento.
- Asegurarse de que ninguna pieza falta o está aflojada.
- Asegurarse de que no hay residuos de productos de limpieza o desinfectantes en el instrumento.
- Inspeccionar todo el instrumento, en particular la vaina, en cuanto a contaminantes y daños de cualquier tipo, tales como abolladuras, rayaduras, grietas, doblamiento y bordes afilados.
- Para los instrumentos con dispositivo de bloqueo: Inspeccionar el dispositivo de bloqueo en cuanto a contaminantes y daños para asegurar una conexión fija y segura.
- Para los instrumentos con llaves de paso: Inspeccionar todos los componentes de la llave de paso en cuanto a la función y el daño.
- Inspeccionar el libre paso de los canales de trabajo.
- Preparar el instrumento para procesamiento inmediato después de su uso, a fin de evitar que la superficie de los contaminantes se seque.

6.2 Suministro

- Limpiar / desinfectar y esterilizar el instrumento antes de su uso inicial y de cada uso posterior del instrumento. ver "Procesamiento" en la página 46.

7. Uso



Para los instrumentos con canal de trabajo:

- Si se inserta un instrumento (cuando hay una llave de paso en el canal de trabajo): no mover la palanca de la llave de paso, porque de lo contrario el instrumento podría resultar dañado o cortado.
- Preparar el instrumento para procesamiento inmediato después de su uso, a fin de evitar que la superficie de los contaminantes se seque.

ES

8. Procesamiento

8.1 Advertencia y precauciones

- Deberán observarse las prescripciones y las leyes específicas de cada país relativas a la limpieza de los instrumentos para los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, con sospecha de CJD o sus posibles variantes, encefalopatía espongiforme bovina o encefalopatía espongiforme transmisible.

Limitaciones del reprocesamiento

- El uso de métodos de esterilización múltiple puede reducir significativamente el rendimiento del instrumento y no se recomienda.
- El procesamiento adecuado tiene un efecto mínimo en este instrumento. La vida útil normalmente está determinada por el desgaste y el daño debido al uso.
- Los daños ocasionados por un procesamiento incorrecto no estarán cubiertos por la garantía.

8.2 Limpieza y desinfección

Transporte

- Siempre almacenar el instrumento con seguridad y transportarlo para procesamiento en un contenedor cerrado, para evitar daños al instrumento y la contaminación del medio ambiente.

Limpieza manual / pre-limpieza y desinfección química

- El procedimiento de limpieza manual debe realizarse antes de la limpieza automatizada.



- No utilizar productos de limpieza o agua caliente para fijar ($> 40^{\circ}\text{C}$), ya que esto puede causar la fijación de los contaminantes y poner en peligro la limpieza exitosa.
- No raspar los contaminantes con objetos duros ya que esto puede causar daños en el instrumento.

- Para los instrumentos con llaves de paso: Todos los componentes de las llaves de paso están desmontados, véanse los capítulos 9.2 y 10.
- Eliminar la contaminación gruesa del instrumento. Limpiar el instrumento con un cepillo suave bajo el agua corriente fría, hasta que todos los contaminantes visibles han sido eliminados.
- Para canales de trabajo, agujeros y roscas: Enjuagar con una pistola de agua durante al menos 10 segundos a una presión (absoluta) de mín. 3,8 bares.
- Desinfectar el instrumento. Al hacerlo, observar las especificaciones del fabricante de la solución desinfectante con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de aplicación.



El incumplimiento de las especificaciones del fabricante puede resultar en daños en el instrumento.

- Enjuagar el instrumento con agua desionizada.
- Secar con aire comprimido el canal de trabajo.
- Secar el instrumento con paños sin pelusa.
- Llevar a cabo la inspección visual, el control de funcionamiento y el mantenimiento.

Limpieza a máquina y desinfección térmica

Los instrumentos son adecuados para los métodos prevalentes de limpieza a máquina y desinfección térmica. Al hacerlo, utilizar ciclos suaves para instrumentos, y productos de limpieza y desinfectantes adecuados. Se deben observar las instrucciones de los fabricantes de la máquina, del producto limpieza y del desinfectante. El resultado de la limpieza y desinfección debe ser confirmada por los fabricantes de la máquina, del producto de limpieza y del desinfectante en cooperación con el usuario.

- Fijar los instrumentos en la bandeja correspondiente de manera que sea posible realizar un procedimiento de limpieza exitoso y que se eviten los daños durante la limpieza (véanse las imágenes de las bandejas en el capítulo 8.4).

- Colocar la bandeja en un equipo de limpieza automático. (La limpieza automatizada ha sido validada con la unidad de limpieza Miele Professional G 7836 CD. Para un uso con otro equipo de limpieza/desinfección, asegurarse de que este también cumple la norma EN ISO 15883-2.)
- Programar el equipo de limpieza con los siguientes parámetros y, a continuación, activar el lavado.

Paso	Paso del proceso	Reactivos	Tiempo	Temperatura
1	Pre-limpieza	Agua corriente	3 min	Agua corriente fría (≤ 23 °C)
2	Desagüe	—	—	—
3	Limpieza	Agua corriente • Dosificación: 0,5 % de neodisher Med-Clean forte a 55 °C	5 min	55 °C (punto asignado)
4	Desagüe	—	—	—
5	Enjuague	Agua desionizada	1 min	Agua desionizada fría (≤ 23 °C)
6	Desagüe	—	—	—
7	Enjuague	Agua desionizada	1 min	Agua desionizada fría (≤ 23 °C)

Desinfección

La desinfección térmica ha sido convalidada utilizando los siguientes parámetros:

- Tiempo: 95 segundos
- Temperatura: 95 °C
- Asegurarse de que los exteriores del instrumento están secos. Si es necesario, secar con paños sin pelusas.
- Secar con aire comprimido el canal de trabajo.
- Llevar a cabo la inspección visual, el control de funcionamiento y el mantenimiento.

8.3 Esterilización



Antes de cada esterilización, los instrumentos deben limpiarse y desinfectarse de acuerdo con los métodos en estas instrucciones para el uso.

- Para los instrumentos con llaves de paso: Montar todas las llaves de paso antes de la esterilización (véase el capítulo 9.2).
- Envolver doblemente la bandeja antes de la esterilización de acuerdo con AAMI ST 79. Esterilizar los instrumentos en un envase adecuado para evitar la contaminación posterior. (La validación ha sido realizada con láminas de esterilización de Broemeda Amcro Flexibles de 900 x 600 mm (número de artículo de Broemeda 68170990).)

Esterilización por vapor (esterilización en autoclave)

En general, los usuarios son responsables de la validación de sus procesos.

- Al seleccionar el método de procesamiento, cumplir con las normas de higiene nacionales y disposiciones locales en vigor para la higiene en hospitales.



Cumplir con los parámetros de proceso especificados. Los parámetros especificados han sido convalidados para garantizar la esterilidad de los instrumentos. La modificación de los parámetros de proceso podría dañar el instrumento. En este caso, la garantía será anulada.

- Esterilizar los instrumentos.
- Cuando el proceso de esterilización ha terminado, dejar que los instrumentos se enfrien gradualmente a temperatura ambiente.

ES

Método de pre-vacío fraccionado ¹⁾

El siguiente proceso se ha convalidado de acuerdo con la norma ISO 17865:

Tipo de ciclo	Tempe- ratura	Tiempo de expo- sición ²⁾	Tiempo de secado mínimo	Tiempo de enfria- miento mínimo
Prevacio/vacio pulsatorio RU	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Prevacio/vacio pulsatorio	132 °C / 270 °F	4 min		
Prevacio/vacio pulsatorio	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ La validación de esterilización ha sido validada con el esterilizador de vapor Selectomat HP 666-1HR de MMM.

²⁾ 18 minutos es el tiempo de exposición máximo que tiene que emplearse para el ciclo de prevacío.

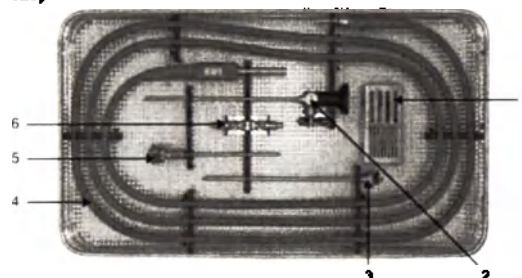
Envase

Los productos se entregan sin esterilizar en plástico sellado o en una caja protectora/envase de espuma. El envase de transporte no es adecuado para la esterilización.

➤ Empacar los productos en sistemas de envase de esterilización adecuados (p.ej. la bolsa STERICLIN utilizada durante la validación de la esterilización) acorde con la norma ISO 11807 y/o AAMI / ANSI ST77:2006 con el fin de esterilizar.

8.4 Configuración de la bandeja

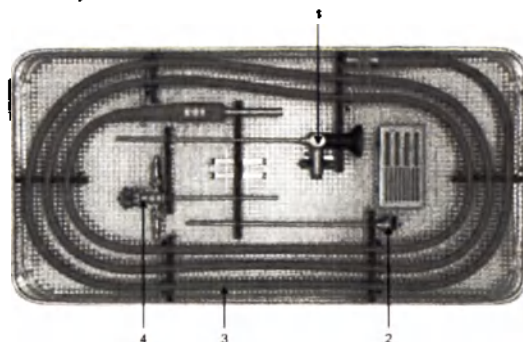
Configuración de la bandeja para juego de 4 mm de limpieza automatizada (el juego de 2,7 mm es similar)



- 1 Adaptadores, tapón y tuerca de la llave de paso
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Puente de la llave de paso

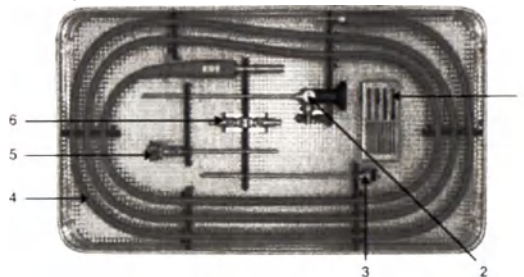
ES

Configuración de la bandeja para juego de 4 mm de esterilización por vapor (el juego de 2,7 mm es similar)



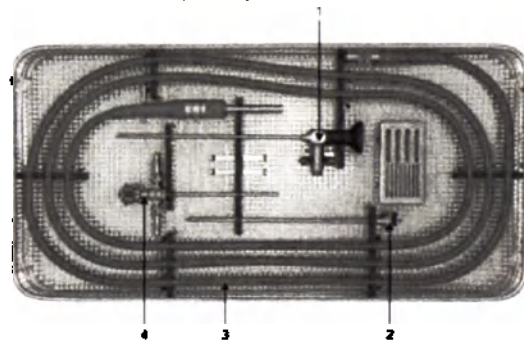
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Configuración de la bandeja para juego de 1,9 mm de limpieza automatizada



- 1 Adaptadores, tapón y tuerca de la llave de paso
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Puente de la llave de paso

Configuración de la bandeja para juego de 1,9 mm de esterilización por vapor



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

ES

9. Montaje

9.1 Vainas y obturadores



Las vainas artroscópicas y los obturadores correspondientes están codificados por color azul. Para introducir un obturador en la vaina con el dispositivo de bloqueo de rápido:

- Insertar el obturador, alinear las marcas de flecha de la vaina y el obturador.
- Insertar empujando suavemente hasta que el dispositivo de bloqueo hace clic.
- Para quitar el obturador, pulsar el botón para activar el mecanismo de clic y liberar el obturador. Tirar de él fuera de la vaina con cuidado.



➤ Nunca fuerce la inserción del obturador. Éste debe deslizarse fácilmente. De lo contrario, compruebe el tamaño correcto o que esté alineado correctamente.

9.2 Adaptador con llave de paso



Para la válvula (1) y el escariador (3 ó 4) utilizar sólo grasa que sea adecuada para instrumental médico, a fin de asegurar la esterilidad.

- Aplicar capa fina de grasa en la superficie de rodadura del escariador (3 ó 4).
- Montar el escariador (3 ó 4) y fijarlo con la tuerca de válvula (2).
- Eliminar la grasa excedente.
- Desmontar la válvula para la esterilización.
- Todos los componentes de la válvula (1, 2, 3 ó 4) son para la esterilización en sistemas de embalaje de esterilización adecuados (p.ej. STERICLIN como en la validación de la esterilización) según ISO 11607 y/o AAMI / ANSI ST77:2006 para embalar.

Los adaptadores pueden ser unidos de la misma forma como los obturadores (de bloqueo rápido) con las flechas de alineación.

10. Desmontaje

- Aflojar la tuerca (2) de llave de paso.
- Desmontar llave de paso (3 ó 4).

11. Almacenamiento

Las unidades de metal no estériles deben almacenarse en un medio ambiente limpio y seco. El tiempo de almacenamiento de las unidades no estériles no está limitado. Las unidades están hechas de un material no degradable que mantiene su estabilidad cuando se almacena en las condiciones recomendadas.

Siempre que los instrumentos no esterilizados se almacenan en su envase original, se aplican las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Evitar la luz solar directa.
- Almacenar los instrumentos en el envase original o en una bandeja/contenedor.
- Asegurarse de que el instrumento se almacena de forma segura.
- Aplicar las respectivas disposiciones nacionales en vigor al almacenar en condición estéril.

12. Condiciones ambientales

	Operación	Transporte y almacenaje
Temperatura	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Humedad relativa	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Presión atmosférica	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

13. Servicio y mantenimiento

Henke-Sass, Wolf no suministra piezas originales a los talleres independientes u otros fabricantes. De esta manera sólo Henke-Sass, Wolf está en condiciones de llevar a cabo las reparaciones con piezas originales. Las especificaciones técnicas originales y la seguridad de funcionamiento del instrumento, sólo se pueden garantizar mediante el uso de piezas originales. La garantía para productos Henke-Sass, Wolf será anulada si las reparaciones se llevan a cabo por un taller no autorizado por Henke-Sass, Wolf. En este caso Henke-Sass, Wolf también ya no es responsable de las especificaciones técnicas o de seguridad del producto.

- Los productos tienen que ser reparados solamente por Henke-Sass, Wolf. Para servicio, envíe el producto defectuoso a la dirección del centro de servicio. Por favor, consulte a su representante para la dirección.
- Limpiar, desinfectar y esterilizar el producto a fondo antes de devolverlo para su reparación.
- Lo ideal es enviar el producto en su envase original. Si esto no es posible, envasar el producto con cuidado para asegurarlo para el transporte.
- Henke-Sass, Wolf no se hace responsable de los daños resultantes del transporte inadecuado.

14. Eliminación

- Observar las prescripciones específicas de cada país y las leyes relativas a la eliminación de los productos médicos.

PT

Índice

1.	Sobre este documento	52
1.1	Objetivo	52
1.2	Símbolos utilizados neste documento	52
2.	Utilização prevista	53
2.1	Utilização prevista – bainhas	53
2.2	Utilização prevista – adaptadores	53
	Utilizador previsto	53
2.3	Contra-indicação	53
3.	Informações sobre segurança	53
4.	Conformidade com diretizes	54
5.	Descrição	54
5.1	Marcações	54
5.2	Modelos e produtos compatíveis disponíveis	54
6.	Preparação para utilização	55
6.1	Inspecção visual e verificação do funcionamento	55
6.2	Aprovisionamento	55
7.	Utilização	55
8.	Processamento	56
8.1	Advertência e precauções	56
	Limitações do reprocessamento	56
8.2	Limpeza e desinfeção	56
	Transporte	56
	Limpeza / pré-lavagem manual e desinfeção	
	química	56
	Desinfeção	57
8.3	Esterilização	57
	Método de pré-vácuo fracionado ¹⁾	58
	Embalagem	58
8.4	Configuração do tabuleiro	58
9.	Montagem	60
9.1	Bainhas e obturadores	60
9.2	Adaptador com torneira de passagem	60
10.	Desmontagem	60
11.	Armazenamento	60
12.	Condições ambientais	61
13.	Assistência técnica e manutenção	61
14.	Eliminação	61

1. Sobre este documento

1.1 Objetivo

Este documento descreve a forma correta de manuseamento e funcionamento do produto, bem como os métodos de processamento recomendados.

Este documento não pode ser utilizado para a realização de exames ou cirurgias nem para fins de formação.

A respetiva versão atual deste documento pode ser solicitada à Zimmer Biomet.

Por favor contacte o seu representante se, enquanto utilizador deste produto, considera que necessita de informações mais detalhadas relativamente à utilização e à manutenção do produto.

1.2 Símbolos utilizados neste documento

Para facilitar o acesso à informação, são utilizados os seguintes símbolos

	Instruções para prevenção de lesões pessoais
	Instruções para prevenção de danos no material
	Informações para facilitar a compreensão ou a otimização do fluxo de trabalho
	Pré-requisitos
	Instruções

2. Utilização prevista

A Zimmer Biomet possui uma gama de instrumentos artroscópicos que são utilizados em procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico. Os instrumentos artroscópicos incluem bainhas, obturadores, trocantes e adaptadores.



- Leia com atenção estas instruções antes de utilizar os produtos. Guarde-as num local seguro para posterior consulta.

2.1 Utilização prevista – bainhas

Estes produtos destinam-se ao diagnóstico e tratamento artroscópicos do sistema esquelético.

2.2 Utilização prevista – adaptadores

Os adaptadores têm a mesma utilização prevista das bainhas, uma vez que são sempre utilizados em conjunto.

Utilizador previsto

Os produtos devem ser utilizados exclusivamente em unidades médicas por profissionais de saúde especializados e qualificados. Os produtos não devem ser utilizados se, na opinião de um médico qualificado, o estado geral do paciente não for adequado ou se os métodos artroscópicos estiverem contraindicados.

2.3 Contra-indicação

- Não use o dispositivo, se já tiver sido utilizado no tratamento de doentes com Encefalopatia Espongiforme Bovina/doença de Creutzfeldt-Jakob / variante da doença de Creutzfeldt-Jakob suspeita ou confirmada.



PERIGO

Perigo para o doente!

- Trata com instrumentos de uso único os doentes cirúrgicos identificados como estando em risco de doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e de infeções relacionadas.
- Elimine os produtos que tenham sido utilizados ou que se suspeita terem sido utilizados num doente com DCJ após a cirurgia, de acordo com as recomendações nacionais vigentes.

3. Informações sobre segurança

O instrumento só pode ser utilizado por profissionais de saúde especializados, em unidades médicas.

- Aquando da entrega do instrumento, proceda à sua inspeção a fim de verificar se está completo ou se apresenta danos.
- Leia, observe e guarde as instruções de utilização.
- Utilize o instrumento apenas para o fim a que se destina, ver "Utilização prevista" na página 53.
- Quando se utilizam instrumentos endoscópicos juntamente com outros dispositivos médicos elétricos, a fuga de corrente total do paciente poderá ser aditiva. Assegure-se de que são respeitadas as condições BF (CF) ao utilizar os instrumentos endoscópicos com dispositivos médicos elétricos.
- A não utilização de filtros de proteção ou de óculos de filtração adequados durante a ativação de um feixe de laser cirúrgico pode causar lesões oculares no utilizador.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente estejam domiciliados.
- Assegure-se de que todas as modificações ou reparações são realizadas por pessoas autorizadas pela Henke-Sasse, Wolf. Não são permitidas modificações do presente equipamento pelo utilizador; de outro modo, a garantia será invalidada.

O estado da arte e a legislação nacional exigem a observância de processos validados.

Regra geral, os utilizadores são responsáveis pela validação dos seus processos.

PT

- Assegure que o processamento, os materiais e o pessoal são adequados para alcançar os resultados necessários.

**ADVERTÊNCIA**

Risco de infecção para o doente ou para os profissionais de saúde!

Os instrumentos são entregues não esterilizados sob a forma de produtos reutilizáveis.

- Limpe / desinfete e esterilize o instrumento antes da primeira utilização, bem como após todas as utilizações posteriores do mesmo.
- Após a utilização, leve o instrumento para a zona de descontaminação. Observe as medidas de proteção vigentes para prevenir a contaminação do ambiente.

**ADVERTÊNCIA**

Risco de lesões causadas por instrumentos defeituosos!

- Proceda a uma inspeção visual e verifique o funcionamento do instrumento antes de cada utilização.
- Utilize apenas instrumentos que estejam em perfeitas condições.
- Observe as regulamentações dos operadores locais em vigor referentes a todos os processos de limpeza e secagem manuais.
- Durante o armazenamento, o transporte e o processamento, assegure-se de que o instrumento não é sujeito a tensão mecânica.

- Observe as medidas que se seguem, de modo a prevenir a ocorrência de danos no material:
 - Não submeta o instrumento a impactos.
 - Não dobre a bainha.
 - Pouse o instrumento cuidadosamente.
 - Transporte os instrumentos individualmente e armazene-os em segurança utilizando um cesto ou contentor de rede.

4. Conformidade com diretrizes

 	A marcação CE do dispositivo médico está em conformidade com o disposto na diretiva 93/42/CEE. Só é aplicável quando esta marcação figura no produto e/ou na embalagem. Além disso, os produtos da classe IIa e de uma classe superior devem ser rotulados com o número de identificação do organismo notificado responsável.
--	---

5. Descrição**5.1 Marcações**

- Número do artigo
- Número do LOTE
- Marcação CE acompanhada, sempre que aplicável, do número de identificação do organismo notificado:
O instrumento está em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE
- Nome e morada
 - ZIMMER BIOMET
 - HSN

5.2 Modelos e produtos compatíveis disponíveis

É possível solicitar informações sobre os modelos e produtos compatíveis disponíveis à Zimmer Biomet.

6. Preparação para utilização

6.1 Controlo visual e de funcionamento



ADVERTÊNCIA

Risco de lesões causadas por instrumentos defeituosos!

- Proceda a uma inspeção visual e verifique o funcionamento do instrumento antes da primeira utilização, bem como após cada utilização adicional.
- Utilize apenas instrumentos que estejam em perfeitas condições.
- Limpe / desinfete e esterilize o instrumento antes da primeira utilização, bem como após todas as utilizações posteriores do mesmo.
- Assegure-se de que não existem peças em falta ou soltas.
- Assegure-se de que o instrumento não contém resíduos de agentes de limpeza ou de desinfetantes.
- Inspeccione todo o instrumento, em particular a bainha, tendo em vista detetar agentes contaminantes e danos de qualquer tipo, como amolgadelas, riscos, fraturas, curvaturas e bordos afiados.
- Para os instrumentos com dispositivo de bloqueio: inspeccione o dispositivo de bloqueio tendo em vista detetar agentes contaminantes e danos, a fim de assegurar uma conexão fixa e segura.
- Para os instrumentos com torneiras de passagem: inspeccione o funcionamento e possíveis danos em todos os componentes da torneira de passagem.
- Inspeccione a livre passagem dos canais de trabalho.
- Prepare o instrumento para processamento imediatamente após a utilização para impedir que os agentes contaminantes sequem à superfície do mesmo.

6.2 Aprovisionamento

- Limpe / desinfete e esterilize o instrumento antes da primeira utilização, bem como após todas as utilizações posteriores do mesmo, ver "Processamento" na página 56.

7. Utilização



Para os instrumentos com canal de trabalho:

- Se for inserido um instrumento (se houver uma torneira de passagem no canal de trabalho): não movimente o manípulo na torneira de passagem para não causar danos ou ruturas no instrumento.
- Prepare o instrumento para processamento imediatamente após a utilização para impedir que os agentes contaminantes sequem à superfície do mesmo.

PT

8. Processamento

8.1 Advertência e precauções

- Observe as regulamentações e legislação específicas do seu país relativamente à limpeza dos instrumentos para doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob, suspeita de DCJ ou suas possíveis variantes, a Encefalopatia Espongiforme Bovina ou a Encefalopatia Espongiforme Transmissível.

Limitações do reprocessamento

- A utilização de vários métodos de esterilização pode reduzir significativamente o desempenho do instrumento e não é recomendável.
- O processamento adequado tem um efeito mínimo neste instrumento. Normalmente, o tempo de vida útil é determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.
- Os danos derivados de um processamento inadequado não são cobertos pela garantia.

8.2 Limpeza e desinfecção

Transporte

- Armazene sempre o instrumento de forma segura e transporte-o para processamento num contentor fechado, a fim de prevenir danos no mesmo e a contaminação do ambiente.

Limpeza / pré-lavagem manual e desinfecção química

- Deve-se realizar um procedimento de limpeza manual antes da limpeza automatizada.



- Não utilize agentes de limpeza fixadores em água quente ($> 40^{\circ}\text{C}$), pois podem causar a fixação dos contaminantes e comprometer uma limpeza adequada.
- Não esfregue o instrumento com objetos duros a fim de eliminar os contaminantes, uma vez que estes podem causar danos no mesmo.

- Para os instrumentos com torneiras de passagem: Desmonte todos os componentes das torneiras de passagem, ver os capítulos 9.2 e 10.
- Remova a contaminação grosseira do instrumento. Limpe o instrumento com uma escova macia debaixo de água da torneira fina, até ser eliminada toda a contaminação visível.
- Para os canais de trabalho, orifícios e roscas: Enxague com uma pistola de lavagem durante pelo menos 10 segundos a uma pressão (absoluta) de pelo menos 3,8 bar.
- Desinfete o instrumento. Ao fazê-lo, observe as especificações do fabricante da solução desinfetante relativamente à temperatura, à concentração e ao tempo de aplicação.



- O não cumprimento das especificações do fabricante poderá dar origem a danos no instrumento.
- Enxague o instrumento com água desionizada.
- Seque o canal de trabalho por meio de ar comprimido.
- Seque o instrumento com panos sem fiapos.
- Proceda a uma inspeção visual e verifique o funcionamento e o estado de manutenção do mesmo.

Limpeza mecânica e desinfecção térmica

Os instrumentos são adequados para métodos mecânicos prevalentes de limpeza e desinfecção térmica. Ao fazê-lo, utilize ciclos delicados para instrumentos e agentes de limpeza e desinfetantes adequados. Devem ser observadas as instruções dos fabricantes da máquina, do agente de limpeza e do desinfetante. O resultado da limpeza e da desinfecção deve ser confirmado pelos fabricantes da máquina, do agente de limpeza e do desinfetante em cooperação com o utilizador.

- Fixe os instrumentos no tabuleiro correspondente, de maneira a possibilitar um procedimento de limpeza adequado e a evitar danos durante a limpeza (ver as imagens dos tabuleiros no capítulo 8.4).

- Coloque o tabuleiro num lavador automático.
(A limpeza automática foi validada com a unidade de limpeza Miele Profissional G 7836 CD. Utilizando outro lavador/ desinfetante, certifique-se de que esse dispositivo também se encontra em conformidade com a norma EN ISO 15883-2.)
- Programa o lavador com os parâmetros seguintes e, em seguida, ative a lavagem.

Etapas	Etapas do processo	Reagentes	Tempo	Temperatura
1	Pré-lavagem	Água da torneira	3 min	Água fria de torneira (≤ 23 °C)
2	Drenagem	–	–	–
3	Limpeza	Água da torneira. • Dosagem: 0,5% neodisher MediClean forte a 55 °C	5 min	55 °C (ponto de ajuste)
4	Drenagem	–	–	–
5	Enxugamento	Água desionizada	1 min	Água fria desionizada (≤ 23 °C)
6	Drenagem	–	–	–
7	Enxugamento	Água desionizada	1 min	Água fria desionizada (≤ 23 °C)

Desinfecção

A desinfecção térmica foi validada com recurso aos seguintes parâmetros:

- Tempo: 95 segundos
- Temperatura: 95 °C
- Assegure-se de que as partes externas do instrumento estão secas. Se necessário, seque com panos sem fiapos.
- Seque os canais de trabalho por meio de ar comprimido.
- Proceda a uma inspeção visual e verifique o funcionamento e o estado de manutenção do mesmo.

8.3 Esterilização



Antes de cada esterilização, os instrumentos deverão ser limpos e desinfetados de acordo com os métodos referidos nestas instruções de utilização.

- Para os instrumentos com torneiras de passagem: Monte todas as torneiras de passagem antes da esterilização (ver o capítulo 9.2).
- Envolve o tabuleiro duas vezes antes da esterilização de acordo com a norma AAMI ST 79. Esterilize os instrumentos em embalagens adequadas para prevenir a contaminação. (A validação realizou-se com invólucros de esterilização Broemada Amcro Flexibles de 900 x 900 mm (referência Broemada 68170990).)

PT

Esterilização a vapor (autoclave)

Regra geral, os utilizadores são responsáveis pela validação dos seus processos.

- Ao seleccionar o método de processamento, observe as regulamentações nacionais em matéria de higiene e as disposições locais relativas à higiene hospitalar em vigor.



Cumpra os parâmetros dos processos especificados. Os parâmetros especificados foram validados de modo a assegurar a esterilidade dos instrumentos. O não cumprimento dos parâmetros do processo poderá dar origem a danos no instrumento. Nesse caso, a garantia deixará de ser válida.

- Esterilize os instrumentos.
- Depois de terminado o processo de esterilização, deixe os instrumentos arrefecerem gradualmente até à temperatura ambiente.

Método de pré-vácuo fracionado ¹⁾

O processo que se segue foi validado de acordo com a norma ISO 17665:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição ²⁾	Tempo mínimo de secagem	Tempo mínimo de arrefecimento
Pré-vácuo / vácuo pulsante RU	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Pré-vácuo / vácuo pulsante	132 °C / 270 °F	4 min		
Pré-vácuo / vácuo pulsante	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ A validação da esterilização foi validada com o esterilizador a vapor Selectomat HP 656-1HR da MMM.

²⁾ 18 minutos é o tempo máximo de exposição que deve ser usado para o ciclo de pré-vácuo.

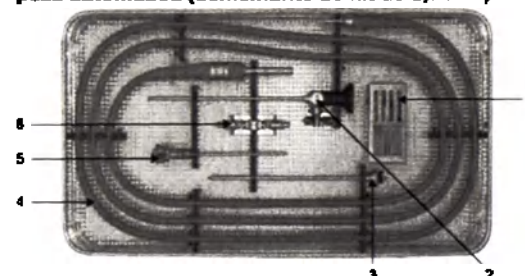
Embalagem

Os produtos são entregues não esterilizados numa embalagem de plástico selada ou numa caixa/embalagem com espuma de protecção. As embalagens de transporte não são adequadas para a esterilização.

- Embale os produtos em sistemas de embalagem de esterilização adequados (p. ex. bolsa STERICLIN utilizada durante a validação da esterilização) de acordo com as normas ISO 11807 e/ou AAMI / ANSI ST77:2006, de modo a serem esterilizados.

8.4 Configuração do tabuleiro

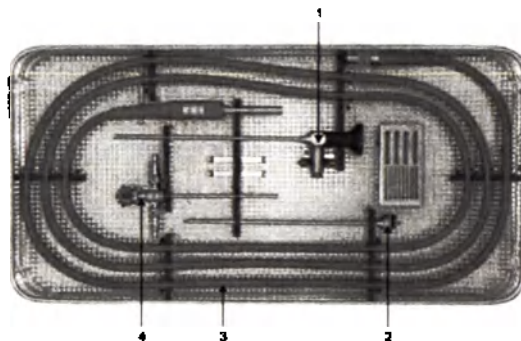
Configuração do tabuleiro para kit de 4 mm na limpeza automática (semelhante ao kit de 2,7 mm)



- 1 Adaptadores, conector e porca da torneira de passagem
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Ponta da torneira de passagem

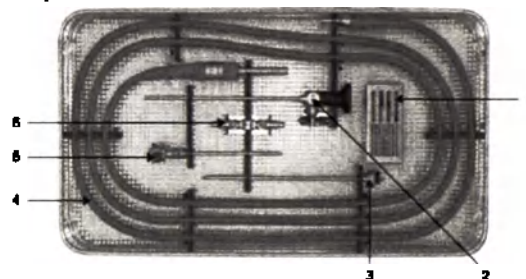
PT

Configuração do tabuleiro para kit de 4 mm em esterilização a vapor (semelhante ao kit de 2,7 mm)



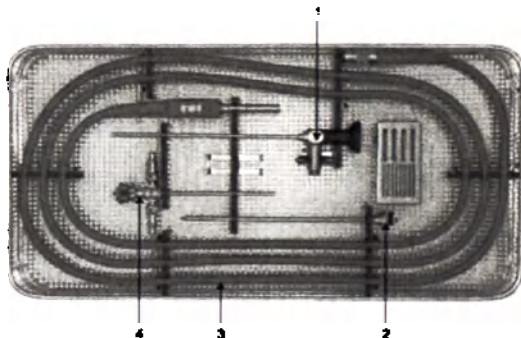
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Configuração do tabuleiro para kit de 1,9 mm na limpeza automática



- 1 Adaptadores, conector e porca da torneira de passagem
- 2 8300036850
- 3 8300036880
- 4 84-20-5002
- 5 8300036858
- 6 Ponte da torneira de passagem

Configuração do tabuleiro para kit de 1,9 mm na esterilização a vapor



- 1 8300036850
- 2 8300036880
- 3 84-20-5002
- 4 8300036858

PT

9. Montagem

9.1 Bainhas e obturadores



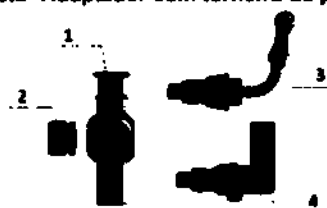
As bainhas dos instrumentos artroscópicos e os obturadores correspondentes têm um código de cor azul. Para introduzir um obturador na bainha com o dispositivo de bloqueio rápido:

- Insira o obturador, alinhando as setas de marcação na bainha e no obturador.
- Trave o obturador empurrando-o suavemente até ouvir um clique do dispositivo de bloqueio.
- Remova o obturador, prima o botão para ativar o mecanismo de bloqueio e liberte o obturador. Retire-o cuidadosamente da bainha.



- Nunca utilize força para inserir o obturador. Ele deverá deslizar facilmente. Caso contrário deverá verificar se tem o tamanho adequado ou se está corretamente alinhado.

9.2 Adaptador com torneira de passagem



i

Para a válvula (1) e a chave da válvula (3 ou 4) utilizar apenas um lubrificante adequado a instrumentos médicos, para garantir a esterilidade.

- Lubrificar a chave da válvula (3 ou 4) na superfície de desgaste com uma camada fina de lubrificante.
- Montar a chave da válvula (3 ou 4) e fixar com a porca da válvula (2).
- Eliminar o lubrificante em excesso.
- Desmontar a válvula para esterilização.
- Todas as peças da válvula (1, 2, 3 ou 4) devem ser embaladas para esterilização em sistemas de embalagem de esterilização adequados (por exemplo, o STERICLIN como na validação da esterilização) de acordo com a norma ISO 11607 e/ou AAMI / ANSI ST77:2006.

Os adaptadores podem ser fixados da mesma forma que os obturadores (de bloqueio rápido) com as setas de alinhamento.

10. Desmontagem

- Desaperte a porca (2) da torneira de passagem.
- Desmonte a torneira de passagem (3 ou 4).

11. Armazenamento

As unidades metálicas não esterilizadas devem ser armazenadas num local limpo e seco. Não há limite de tempo de armazenamento para as unidades não esterilizadas; as unidades são feitas de um material não degradável que mantém a sua estabilidade quando armazenado nas condições recomendadas.

Desde que os instrumentos sejam armazenados não esterilizados na embalagem original, aplicam-se as seguintes condições de armazenamento:

- Evite a luz solar direta.
- Armazene o instrumento na embalagem original ou num tabuleiro/contedor de rede.
- Assegure-se de que o instrumento é armazenado de forma segura.
- Em caso de armazenamento em condições estéreis, aplique as respetivas disposições nacionais vigentes.

12. Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Humidade relativa	5% - 75%	5% - 95%
Pressão atmosférica	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

13. Assistência técnica e manutenção

A Henke-Sass, Wolf não fornece peças originais a laboratórios independentes nem a outros fabricantes. Deste modo, apenas a Henke-Sass, Wolf está habilitada a realizar reparações utilizando peças originais. As especificações técnicas originais e a segurança operacional do instrumento só podem ser garantidas com a utilização de peças originais. A garantia dos produtos da Henke-Sass, Wolf será invalidada se forem realizadas reparações por um laboratório não autorizado pela Henke-Sass, Wolf. Nesse caso, a Henke-Sass, Wolf debrará, igualmente, de ser responsável pelas especificações técnicas ou pela segurança do produto.

- A reparação dos produtos deverá ser efetuada exclusivamente pela Henke-Sass, Wolf. Para efeitos de assistência, envie o produto defeituoso para a morada do centro de assistência. Solicite a morada ao seu representante.
- Proceda a uma limpeza, desinfecção e esterilização minuciosas do produto antes de o devolver para ser reparado.
- O ideal é que o produto seja enviado na sua embalagem original. Se isso não for possível, embale o produto cuidadosamente para que seja transportado em segurança.
- A Henke-Sass, Wolf não se responsabiliza por qualquer dano resultante do transporte inadequado.

14. Eliminação

- Observe as regulamentações e legislação específicas do seu país em matéria de eliminação de dispositivos médicos.

NL

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	62
1.1	Doel	62
1.2	Symbolen gebruikt in dit document	62
2.	Bedoeld gebruik	63
2.1	Bedoeld gebruik – schachten	63
2.2	Bedoeld gebruik – adapters	63
	Bedoelde gebruiker	63
2.3	Contra-indicatie	63
3.	Veiligheidsaanwijzingen	63
4.	Conformiteit	64
5.	Beschrijving	64
5.1	Markeringen	64
5.2	Leverbare varianten en te combineren producten	64
6.	Voorbereiding voor gebruik	65
6.1	Visuele en functionele controle	65
6.2	Voorbereiding	65
7.	Gebruik	65
8.	Regeneratie	66
8.1	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	66
	Bependingen bij de regeneratie	66
8.2	Reiniging en desinfectie	66
	Transport	66
	Handmatige reiniging / voorreiniging en chemische desinfectie	66
	Desinfectie	67
8.3	Sterilisatie	67
	Gefractioneerd voorvacuümproces 1)	68
	Verpakking	68
8.4	Schaafconfiguratie	68
9.	Montage	70
9.1	Schachten en obturatoren	70
9.2	Adapter met afdichtkraan	70
10.	Demontage	70
11.	Opslag	70
12.	Omgevingsomstandigheden	71
13.	Service en reparatie	71
14.	Afvoer	71

1. Over dit document

1.1 Doel

Dit document beschrijft het juiste gebruik en de werking van het product en de aanbevolen regeneratiemethoden.

Dit document mag niet worden gebruikt voor het uitvoeren van onderzoeken of ingrepen of voor trainingsdoeleinden.

De meest recente versie van dit document kunt u opvragen bij Zimmer Biomet.

Wanneer u als gebruiker van dit product van mening bent, dat u uitgebreidere informatie nodig hebt voor gebruik en onderhoud van het product, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger.

1.2 Symbolen gebruikt in dit document

Onderstaande symbolen worden gebruikt om de informatie voor u toegankelijker te maken:

	Aanwijzingen om persoonlijke letsel te voorkomen
	Aanwijzingen om materiële schade te voorkomen
	Aanvullende informatie of aanwijzingen om werkprocessen te optimaliseren
	Voorwaarde
	Handeling

2. Bedoeld gebruik

Zimmer Biomet levert een reeks arthroscopische instrumenten voor chirurgische ingrepen en diagnose. Deze arthroscopische instrumenten omvatten schachten, obturatoren, trocars en adapters.



- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voor gebruik van de producten. Bewaar deze op een veilige plek voor toekomstig gebruik.

2.1 Bedoeld gebruik – schachten

Deze producten zijn bedoeld voor arthroscopische diagnose en behandeling van het skelet.

2.2 Bedoeld gebruik – adapters

De adapters hebben hetzelfde bedoelde gebruik als de schachten, aangezien deze altijd in combinatie worden gebruikt.

Bedoelde gebruiker

De producten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door voldoende opgeleid medisch personeel in medische instellingen. De producten mogen niet worden gebruikt wanneer, naar het oordeel van een gekwalificeerde arts, de algemene toestand van de patiënt onvoldoende is of als er contra-indicaties zijn voor een arthroscopische ingreep.

2.3 Contra-indicatie

- Gebruik het instrument niet wanneer het eerder is gebruikt voor de behandeling van patiënten met vermoedelijke of geverifieerde bovine spongiforme encefalopathie (BSE), de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of de variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob.



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

- Voer chirurgische ingrepen op patiënten met een risicofactor voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) en aanverwante infecties uit met instrumenten voor eenmalig gebruik.
- Voer producten die zijn gebruikt of waarvan vermoed wordt dat zij zijn gebruikt op patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob na de ingreep af in overeenstemming met de geldende nationale voorschriften.

3. Veiligheidsaanwijzingen

Het instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik door voldoende opgeleid medisch personeel in medische instellingen.

- Controleer de levering van het instrument op volledigheid en beschadigingen.
- Lees de gebruiksaanwijzing, volg deze op en bewaar deze.
- Gebruik het instrument uitsluitend conform het bedoelde gebruik, zie "Bedoeld gebruik" op pagina 63.
- Wanneer endoscopische instrumenten samen met andere elektromedische apparaten worden gebruikt, moet mogelijk de bijdrage aan de totale patiëntlekstroom worden opgeteld. Zorg dat aan de voorwaarden voor BF (CF) is voldaan bij gebruik van endoscopische instrumenten samen met elektromedische apparaten.
- De gebruiker kan een oogbeschadiging oplopen wanneer geen beschermend filter wordt gebruikt of een geschikte filterende bril wordt gedragen tijdens het activeren van een chirurgische laser.
- De gebruiker en/of patiënt dient ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot het instrument te melden bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Zorg dat eventuele wijzigingen en reparaties uitsluitend worden uitgevoerd door personen die door Henke-Sass, Wolf daarvoor zijn geautoriseerd. Iedere wijziging aan het instrument door de gebruiker is verboden op straffe van het vervallen van de garantie.

NL

De stand der techniek en nationale wetgeving vereisen het opvolgen van gevalideerde processen.

De gebruiker is in het algemeen zelf verantwoordelijk voor het valideren van zijn processen.

- Controleer dat regeneratie, materiaal en personeel geschikt zijn om de vereiste resultaten te bereiken.



WAARSCHUWING

Infectiegevaar van de patiënt en het medisch personeel

De instrumenten worden geleverd in niet-steriele toestand als herbruikbaar product.

- Reinig / desinfecteer en steriliseer het instrument voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik.
- Voer het instrument na gebruik af naar de decontaminatie-afdeling. Neem de geldende beschermingsmaatregelen in acht om contaminatie van de omgeving te voorkomen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door een defect instrument!

- Voer voor elk gebruik een visuele en functionele controle uit.
- Gebruik het instrument uitsluitend wanneer dit in een correcte staat is.
- Neem bij alle handmatige reinigings- en droogprocessen de geldende voorschriften van de lokale instelling in acht.
- Zorg dat bij opslag, transport en regeneratie het instrument niet aan mechanische belastingen wordt blootgesteld.

- Neem onderstaande maatregelen in acht om materiële schade te voorkomen:
 - Stel het instrument niet bloot aan stootbelasting.
 - Buig de schacht niet.
 - Leg het instrument voorzichtig neer.
 - Transporteer instrumenten afzonderlijk en berg ze veilig op in een draadmand of container.

4. Conformiteit

CE	Dit medische hulpmiddel is CE-gemarkeerd conform de richtlijn 93/42/EEG.
CE 2797	De CE-markering geldt uitsluitend wanneer het hulpmiddel en/of de verpakking is voorzien van deze markering. Hulpmiddelen vanaf klasse IIa zijn aanvullend gemarkeerd met het identificatienummer van de betreffende aangewezen instantie.

5. Beschrijving

5.1 Markeringen

- Artikelnummer
- Batchcode
- CE-markering, indien van toepassing met het identificatienummer van de aangewezen instantie: het instrument voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
- Tekst
 - ZIMMER BIOMET
 - HSW

5.2 Leverbare varianten en te combineren producten

Informatie over leverbare varianten en te combineren producten kunt u opvragen bij Zimmer Biomet.

6. Voorbereiding voor gebruik

6.1 Visuele en functionele controle



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door een defect instrument!

- Voer een visuele en functionele controle uit voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik.
- Gebruik het instrument uitsluitend wanneer dit in een correcte staat is.
- Reinig / desinfecteer en steriliseer het instrument voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik.
- Controleer dat er geen onderdelen ontbreken of los zitten.
- Controleer dat het instrument geen resten vertoont van reinigings- of desinfectiemiddelen.
- Controleer het volledige instrument, in het bijzonder de schacht, op verontreinigingen en enigermate vorm van beschadiging, zoals deuken, krassen, scheuren, vervormingen en scherpe kanten.
- Bij instrumenten met vergrendeling: controleer de vergrendeling op verontreinigingen en beschadigingen om een solide, betrouwbare verbinding te garanderen.
- Bij instrumenten met afdichtkranen: controleer alle onderdelen van de afdichtkraan op hun goede werking en op beschadigingen.
- Controleer dat alle werkkanalen een vrije doorgang hebben.
- Bereid het instrument direct na gebruik voor op de regeneratie om indrogen van verontreinigingen op het oppervlak te voorkomen.

6.2 Voorbereiding

- Reinig / desinfecteer en steriliseer het instrument voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik, zie "Regeneratie" op pagina 66

7. Gebruik



Bij instrumenten met werkkanalen:

- Bij Ingevoerd Instrument (Indien het werkkanal is voorzien van een afdichtkraan): zet de handel van de afdichtkraan niet om, omdat het instrument dan wordt beschadigd of doorgesneden.
- Bereid het instrument direct na gebruik voor op de regeneratie om indrogen van verontreinigingen op het oppervlak te voorkomen.

NL

8. Regeneratie

8.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Neem de nationale wet- en regelgeving in acht voor de reiniging van instrumenten voor patiënten met vermoedelijke of geverifieerde ziekte van Creutzfeldt-Jakob of de mogelijke varianten, bovine spongiforme encefalopathie (BSE) of overdraagbare spongiforme encefalopathie.

Beperkingen bij de regeneratie

- Het gebruik van wisselende sterilisatiemethoden kan de prestaties van het instrument aanmerkelijk nadelig beïnvloeden en wordt niet aanbevolen.
- Een juiste regeneratie heeft een minimaal effect op dit instrument. De levensduur wordt normaalgesproken bepaald door slijtage en beschadigingen tijdens gebruik.
- Schade veroorzaakt door onjuiste regeneratie valt niet onder de garantie.

8.2 Reiniging en desinfectie

Transport

- Berg het instrument altijd veilig op en transporteer het naar de regeneratie-afdeling in een gesloten container om schade aan het instrument en contaminatie van de omgeving te voorkomen.

Handmatige reiniging / voorreiniging en chemische desinfectie

- Voorafgaand aan de geautomatiseerde reiniging moet de handmatige reinigingsprocedure worden uitgevoerd.



- Gebruik geen fixerende reinigingsmiddelen of heet water ($> 40^{\circ}\text{C}$) omdat verontreinigingen hierdoor worden gefixeerd en een succesvolle reiniging hierdoor in gevaar kan worden gebracht.

- Schraap verontreinigingen niet weg met harde voorwerpen om beschadiging van het instrument te voorkomen.

- Bij instrumenten met afdichtkranen: alle onderdelen van de afdichtkranen zijn gedemonteerd, zie hoofdstukken 9.2 en 10.

- Verwijder grove verontreinigingen van het instrument. Reinig het instrument met een zachte borstel onder koud leidingwater tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd.

- Bij werkkanalen, gaten en schroefdraad: uitspoelen met een waterpistool gedurende ten minste 10 seconden met een druk van ten minste 3,8 bar (absoluut).

- Desinfecteer het instrument. Neem daarbij de aanwijzingen van de fabrikant van de desinfectiemiddeloplossing met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerktijd in acht.



- Wanneer de aanwijzingen van de fabrikant niet in acht worden genomen, kan het instrument worden beschadigd.

- Spoel het instrument af met gedefoniseerd water.

- Droog het werkkanaal met perslucht.

- Droog het instrument af met pluisvrije doeken.

- Voer een visuele en functionele controle uit en voer het onderhoud uit.

Machinereiniging en thermische desinfectie

De instrumenten zijn geschikt voor gangbare machinale processen voor reiniging en thermische desinfectie. Hierbij moeten speciale programma's voor instrumenten worden gebruikt en geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen. De aanwijzingen van de fabrikant van de machine resp. van de reinigings- en desinfectiemiddelen moeten in acht worden genomen. Het resultaat van de reiniging en desinfectie moet door de fabrikanten van de machine resp. van de reinigings- en desinfectiemiddelen in samenwerking met de gebruiker worden aangetoond.

- Zet de instrumenten zo vast op de betreffende schaal, dat een succesvolle reinigingsprocedure kan worden uitgevoerd en dat schade tijdens de reiniging wordt voorkomen (zie de afbeeldingen in hoofdstuk 8.4).

- Plaats de schaal in een geautomatiseerde reinigingsmachine.
(De geautomatiseerde reiniging is gevalideerd met de reinigingsmachine Miele Professional G 7836 CD. Controleer bij gebruik van een andere reinigings-/desinfectiemachine dat deze eveneens in overeenstemming is met EN-ISO 15883-2).
- Programmeer de reinigingsmachine met onderstaande parameters en start het reinigingsprogramma.

Stap	Proces-stap	Reagens	Tijd	Temperatuur
1	Voorreinigen	Leidingwater	3 min.	Koud leidingwater ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)
2	Legen	–	–	–
3	Reinigen	Leidingwater • Dosering: 0.5% neodisher MediClean forte op 55°C	5 min.	55°C (setpoint)
4	Legen	–	–	–
5	Spoelen	Gedeïoniseerd water	1 min.	Koud gedeïoniseerd water ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)
6	Legen	–	–	–
7	Spoelen	Gedeïoniseerd water	1 min.	Koud gedeïoniseerd water ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)

Desinfectie

Thermische desinfectie is gevalideerd met onderstaande parameters:

- Tijd: 95 seconden
- Temperatuur: 95°C
- Controleer dat de buitenzijde van het instrument droog is. Droog het zo nodig af met pulsvrije doeken.
- Droog werkkanalen met perslucht.
- Voer een visuele en functionele controle uit en voer het onderhoud uit.

3.3 Sterilisatie

i Voorafgaand aan elke sterilisatie moeten instrumenten conform de processen in deze gebruiksaanwijzing worden gereinigd en gedesinfecteerd.

- Bij instrumenten met afdichtkranen: Zet voorafgaand aan de sterilisatie alle afdichtkranen in elkaar (zie hoofdstuk 9.2).
- Pak de schaal voorafgaand aan de sterilisatie dubbel in conform AAMI ST 79. Steriliseer instrumenten in een geschikte verpakking om aansluitende contaminatie te voorkomen. (De valdabe is uitgevoerd met Brameda Amcor Flexibles sterilisatieverpakkingen 900 x 900 mm (artikelnummer Brameda 68170990).)

Stoomsterilisatie (autoclaveren)

De gebruiker is in het algemeen zelf verantwoordelijk voor het valideren van zijn processen.

- Bij de selectie van het regeneratieproces moeten de geldende nationale hygiënevoorschriften en lokale bepalingen voor ziekenhuishygiëne in acht worden genomen.



Neem de voorgeschreven procesparameters in acht. De vermelde parameters zijn gevalideerd om de steriliteit van de instrumenten te garanderen. Afwijkende procesparameters kunnen het instrument beschadigen. In dat geval vervalt elke aanspraak op garantie.

- Steriliseer de instrumenten.
- Laat na beëindiging van het sterilisatieproces de instrumenten langzaam afkoelen naar kamertemperatuur.

NL

Gefractioneerd voorvacuümproces ¹⁾

Onderstaand proces is gevalideerd conform ISO 17665:

Cyclustype	Tempe- ratuur	Bloot- stellings- duur ²⁾	Minimale droogtijd	Minimale afkoeltijd
UK voorva- cuüm/ pulse- rend vacuüm	134 °C	3 min.	30 min.	30 min.
Voorva- cuüm/ pulse- rend vacuüm	132 °C	4 min.		
Voorva- cuüm/ pulse- rend vacuüm	134 °C	18 min.		

¹⁾ De sterilisatie is gevalideerd met de stoomsterilisator Selectomat HP 666-1HR van MWM.

²⁾ Voor de voorvacuümcyclus mag maximaal 18 minuten blootstellingsduur worden gebruikt.

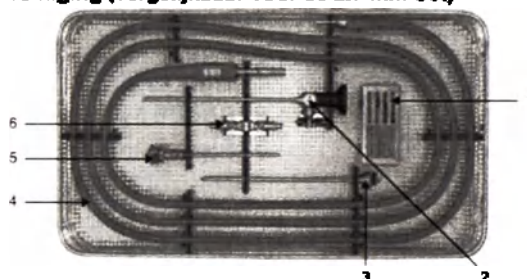
Verpakking

De producten worden geleverd in niet-steriele toestand in een verzegelde plastic zak of in een beschermende doos/schulmverpakking. De transportverpakking is niet geschikt voor sterilisatie.

✓ Verpak de producten voor het steriliseren in een geschikt sterilisatieverpakkingssysteem (bv. de STERICLIN-zak die is gebruikt voor validatie van de sterilisatie) conform ISO 11607 en/of AAMI/ANSI ST77:2006.

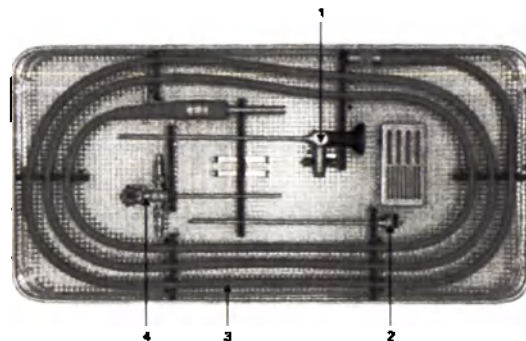
8.4 Schaalconfiguratie

Schaalconfiguratie 4 mm-set geautomatiseerde reiniging (vergelijkbaar voor de 2.7 mm-set)



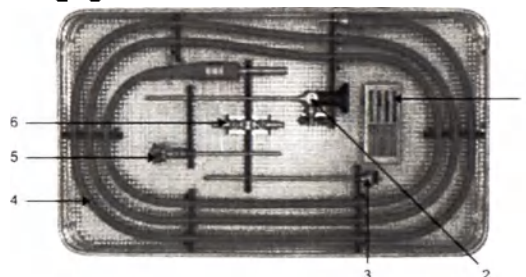
- 1 Adapters, stop en moer van de afdichtkraan
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Brug afdichtkraan

**Schaalconfiguratie 4 mm-set stoomsterilisatie
(vergelijkbaar voor de 2.7 mm-set)**



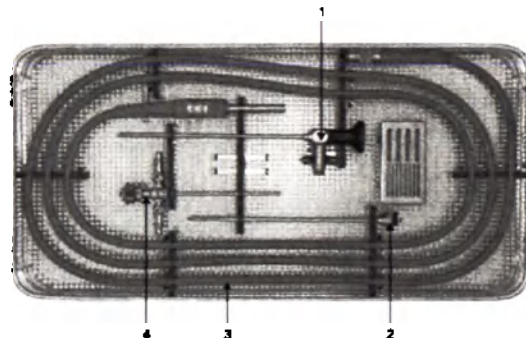
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

**Schaalconfiguratie 1,9 mm-set geautomatiseerde
reiniging**



- 1 Adapters, stop en moer van de afdichtkraan
- 2 8300036850
- 3 8300036880
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Brug afdichtkraan

Schaalconfiguratie 1,9 mm-set stoomsterilisatie



- 1 8300036850
- 2 8300036880
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

NL

9. Montage

9.1 Schachten en obturatoren



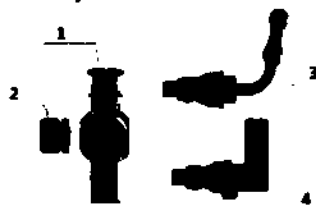
Arthroscopische schachten en bijbehorende obturatoren zijn blauw gecodeerd. Om een obturator aan te brengen in een schacht met snelsluiting:

- Breng de obturator zo aan, dat de pijlmarkeringen op de schacht en de obturator op elkaar zijn uitgelijnd.
- Zet de obturator vast door deze voorzichtig aan te drukken tot de vergrendeling vast klikt.
- Druk op de knop om het idikmechanisme te activeren en de obturator vrij te geven om deze te kunnen verwijderen. Trek de obturator voorzichtig uit de schacht.



- Gebruik geen overmatige kracht om de obturator aan te brengen. Deze moet gemakkelijk in de schacht schuiven. Zo niet, controleer dan of u de juiste maat hebt en of de uitlijning correct is.

9.2 Adapter met afdichtkraan



i

Gebruik voor kraan (1) en kraanplug (3 of 4) uitsluitend vet, dat geschikt is voor medische instrumenten, om de steriliteit te waarborgen.

- Vet het loopvlak van de kraanplug (3 of 4) in met een dunne laag vet.
- Monteer de kraanplug (3 of 4) en bevestig deze met de kraanmoer (2).
- Verwijder overtollig vet.
- Demonteer de kraan voor het steriliseren.
- Alle onderdelen van de kraan (1, 2, 3 of 4) moeten voor sterilisatie worden verpakt in geschikte sterilisatieverpakkingssystemen (bv. STERICLIN zoals bij de validatie van de sterilisatie) conform ISO 11807 en/of AAMI / ANSI ST77:2006.

Adapters worden op dezelfde manier aangebracht als de obturatoren (snelsluiting) met behulp van de pijlmarkeringen.

10. Demontage

- Draai de moer (2) van de afdichtkraan los.
- Demonteer de afdichtkraan (3 of 4).

11. Opslag

Niet-steriele metalen instrumenten moeten worden opgeslagen in een schone, droge omgeving. De opslagduur van niet-steriele instrumenten is onbegrensd; de instrumenten bestaan uit duurzaam materiaal dat stabiel blijft bij opslag onder de aanbevolen omstandigheden.

Voor zover instrumenten in niet-steriele toestand in de originele verpakking worden opgeslagen, gelden onderstaande opslagomstandigheden:

- Voorkom blootstelling aan direct zonlicht.
- Sla het instrument op in de originele verpakking of in een draadmand/container.
- Controleer dat het instrument veilig is opgeborgen.
- Neem voor opslag in steriele toestand de geldende nationale voorschriften in acht.

12. Omgevingsomstandigheden

	Gebruik	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	5% - 75%	5% - 95 %
Atmosferische druk	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

13. Service en reparatie

Henke-Sass, Wolf levert geen originele reserveonderdelen aan onafhankelijke reparatiewerkplaatsen of andere fabrikanten. Derhalve is uitsluitend Henke-Sass, Wolf in staat reparaties met originele reserveonderdelen uit te voeren. De oorspronkelijke technische specificaties en de bedrijfszekerheid van het instrument zijn uitsluitend gegarandeerd bij gebruik van originele reserveonderdelen. Elke aanspraak op garantie voor producten van Henke-Sass, Wolf vervalt wanneer reparaties worden uitgevoerd door een niet door Henke-Sass, Wolf geautoriseerde reparatiewerkplaats. In dat geval is Henke-Sass, Wolf ook niet meer verantwoordelijk voor de technische specificaties en de veiligheid van het product.

- Laat de producten uitsluitend repareren door Henke-Sass, Wolf. Stuur daarvoor het defecte product naar het adres van het servicecenter. Vraag uw vertegenwoordiger naar het adres.
- Reinig, desinfecteer en steriliseer het product grondig voor retourzending ter reparatie.
- Zend het product bij voorkeur in de originele verpakking retour. Is dat niet mogelijk, verpak het product dan zo, dat het veilig kan worden getransporteerd.
- Henke-Sass, Wolf is niet aansprakelijk voor schade die het gevolg is van ondeugdelijke verzending.

14. Afvoer

- Neem de nationale wet- en regelgeving in acht voor de afvoer van medische hulpmiddelen.

CZ

Obsah

1.	O tomto dokumentu	72
1.1	Účel	72
1.2	Symboly použité v tomto dokumentu	72
2.	Použití v souladu s určením	73
2.1	Použití v souladu s určením – pouzdra	73
2.2	Použití v souladu s určením – adaptéry	73
	Předpokládaný uživatel	73
2.3	Kontraindikace	73
3.	Bezpečnostní informace	73
4.	Prohlášení o shodě	74
5.	Popis	74
5.1	Označování	74
5.2	Dodávané modely a kombinovatelné výrobky	74
6.	Příprava k použití	75
6.1	Vizuální kontrola a kontrola funkce	75
6.2	Ustanovení	75
7.	Použití	75
8.	Postupy	76
8.1	Výstraha a preventivní opatření	76
	Omezení opětovného zpracování	76
8.2	Čištění a dezinfekce	76
	Přeprava	76
	Manuální čištění / předběžné čištění a chemická dezinfekce	76
	Dezinfekce	77
8.3	Sterilizace	77
	Frakcionovaná metoda prevaku ¹⁾	78
	Balení	78
8.4	Konfigurace sítí	78
9.	Sestavení	79
9.1	Pouzdra a obturátory	79
9.2	Adaptér s kohoutem	80
10.	Rozesbrání	80
11.	Skladování	80
12.	Okolní podmínky	80
13.	Servis a údržba	81
14.	Likvidace	81

1. O tomto dokumentu

1.1 Účel

V tomto dokumentu je popsáno správné zacházení s výrobkem a jeho funkce, stejně jako doporučené metody postupu. Tento dokument nesmí být používán jako návod k provádění zkoušek nebo chirurgie. Smí nesmí být používán pro účely školení.

Příslušná aktuální verze tohoto dokumentu může být vyžádána u Zimmer Biomet.

Jestliže se jako uživatel tohoto výrobku domníváte, že potřebujete podrobnější informace týkající se použití výrobku a jeho údržby, obraťte se laskavě na vašeho obchodního zástupce.

1.2 Symboly použité v tomto dokumentu

Následující symboly jsou použity k tomu, aby vám usnadnily přístup k informacím

	Pokyny pro zabránění zranění osob
	Pokyny pro zabránění poškození materiálu
	Informace usnadňující porozumění nebo optimalizaci postupu práce
	Předpoklad
	Pokyny

2. Použití v souladu s určením

Zimmer Biomet dodává sortiment arthroskopických nástrojů pro použití při chirurgických a diagnostických procedurách. Arthroskopické nástroje zahrnují pouzdra, obturátory, trokary a adaptéry.



- Před použitím výrobků si pozorně přečtěte tyto pokyny. Uložte je na bezpečném místě pro budoucí reference.

2.1 Použití v souladu s určením – pouzdra

Tyto výrobky jsou určeny pro arthroskopickou diagnostiku a ošetřování skeletálního systému.

2.2 Použití v souladu s určením – adaptéry

Adaptéry mají totéž určení jako pouzdra, protože se používají vždy v kombinaci s nimi.

Předpokládaný uživatel

Výrobky musí být používány jen ve zdravotnických zařízeních vyškoleným a kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Výrobky nesmí být používány, pokud podle názoru kvalifikovaného lékaře tomu není adekvátní celkový stav pacienta nebo jsou arthroskopické metody kontraindikovány.

2.3 Kontraindikace

- Nepoužívejte přístroj, pokud byl předtím použit k ošetření pacientů s podezřením nebo ověřenou boviní spongiformní encefalopatií, Creutzfeldt-Jakobovou chorobou / variantou Creutzfeldt-Jakobovy choroby.



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení pacienta!

- Chirurgické pacienty, u nichž je riziko Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (CJD) a souvisejících infekcí, je třeba ošetřovat pomocí nástrojů na jedno použití.
- S výrobky, které byly použity nebo je podezření, že byly použity u pacienta s CJD, je třeba po chirurgickém výkonu zacházet podle současných vnitrostátních doporučení.

3. Bezpečnostní informace

Výrobky smí být používány výhradně vyškolenými zdravotnickými profesionály ve zdravotnických zařízeních.

- Při dodání nástroje zkontrolujte dodávku z hlediska úplnosti a případných poškození.
- Přečtěte, dodržujte a uchovejte pokyny pro použití.
- Nástroj používejte jen v souladu s jeho určením, viz "Použití v souladu s určením" na str. 73.
- Pokud jsou endoskopické přístroje používány spolu s jinými elektrickými lékařskými přístroji, může se celkový proud unikající pacientem sčítat. Při použití endoskopických přístrojů spolu s elektrickými lékařskými přístroji zajistěte dodržení podmínek BF (CF).
- V případě, že nebudou při aktivaci chirurgického laseru používány ochranné filtry nebo vhodné ochranné brýle, může dojít k poškození zraku uživatele.
- Uživatel a/nebo pacient by měl oznámit výrobci jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti se zařízením. Dále by měl rovněž informovat odpovědný úřad členského státu, v němž má uživatel sídlo a/nebo pacient bydlí.
- Zajistěte, aby jakékoli úpravy nebo opravy prováděly osoby pověřené Henke-Sass, Wolf. Uživatel nesmí provádět žádné úpravy na tomto zařízení. V opačném případě pozbývá záruka platnosti.

Současný stav techniky a vnitrostátní právní předpisy vyžadují dodržování ověřených postupů.

Obecně platí, že uživatelé jsou odpovědní za ověření svých postupů.

- Ujistěte se, že postupy, materiálové a personální prostředky jsou vhodné pro dosažení požadovaných výsledků.

CZ

**VÝSTRAHA**

Riziko infekce pacienta nebo zdravotnických profesionálů!

Nástroje jsou dodávány jako nesterilní, opakovaně použitelné výrobky.

- Čištění / dezinfekci a sterilizaci nástroje proveďte před prvním použitím a také před každým následujícím použitím nástroje.
- Po použití přemístěte nástroj do dekontaminační oblasti. Dodržujte platná ochranná opatření, aby se zabránilo kontaminaci ševního prostředí.

**VÝSTRAHA**

Riziko zranění v důsledku použití vadného nástroje!

- Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce.
- Používejte jen nástroje, které jsou v dokonalém stavu.
- Dodržujte platné místní předpisy pro všechny pracovní postupy manuálního čištění a sušení.



- Během skladování, přepravy a provádění postupů zajistěte, aby přístroj nebyl vystaven mechanickému namáhání.

- Dodržujte následující opatření, aby se zabránilo materiálním škodám:
 - Nevystavujte nástroj nárazům.
 - Neohýbajte pouzdro.
 - Nástroj pokládejte opatrně.
 - Nástroje přepravujte individuálně a ukládejte je s použitím koše na nástroje nebo kontejneru.

4. Prohlášení o shodě

 	Označení CE zdravotnického výrobku je v souladu se směrnicí 93/42/EHS. To platí pouze tehdy, pokud výrobek a/nebo obal nese toto označení. Kromě toho výrobky třídy IIa a vyšší jsou označeny identifikačním číslem příslušného oznámeného subjektu.
--	---

5. Popis**5.1 Označování**

- Číslo zboží
- Číslo LOT
- CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu v případě potřeby:
Nástroj vyhovuje požadavkům směrnice 93/42/EHS
- Zápis
 - ZIMMER BIOMET
 - HSW

5.2 Dodávané modely a kombinovatelné výrobky

Informace o dostupných modelech a kombinovatelných výrobcích mohou být vyžádány u Zimmer Biomet.

6. Příprava k použití

6.1 Vizuální kontrola a kontrola funkce



VÝSTRAHA

Riziko zranění v důsledku použití vadného nástroje!

- Před prvním použitím a také před každým následujícím použitím proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce.
- Používejte jen nástroje, které jsou v dokonalém stavu.
- Čištění / dezinfekci a sterilizaci nástroje proveďte před prvním použitím a také před každým následujícím použitím nástroje.
- Ujistěte se, že žádné části nechybí ani nejsou uvolněné.
- Ujistěte se, že na nástroji nejsou žádné zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků.
- Zkontrolujte celý nástroj, a to zejména pouzdro, z hlediska kontaminace a poškození jakéhokoli druhu jako jsou dílky, škrábance, praskliny, prohnutí a ostré hrany.
- Pro nástroje s blokovacím zařízením: Zkontrolujte blokovací zařízení z hlediska kontaminace a poškození, aby bylo zajištěno pevné a bezpečné připojení.
- Pro nástroje s kohouty: Zkontrolujte všechny komponenty kohoutu po stránce funkce a poškození.
- Zkontrolujte volný průchod pracovním kanálem.
- Nástroj připravte pro další postup ihned po použití, aby se zabránilo zaschnutí kontaminujících látek na povrchu.

6.2 Ustanovení

- Čištění / dezinfekci a sterilizaci nástroje proveďte před prvním použitím a také před každým následujícím použitím nástroje, viz "Postupy" na str. 76.

7. Použití



Pro nástroje s pracovním kanálem:

- Je-li vložen nástroj (pokud je na pracovním kanálu kohout): nepohybujte páčkou na kohoutu, protože jinak by nástroj mohl být poškozen nebo odstřížen.
- Nástroj připravte pro další postup ihned po použití, aby se zabránilo zaschnutí kontaminujících látek na povrchu.

CZ

8. Postupy

8.1 Výstraha a preventivní opatření

- ✓ Dodržujte předpisy specifické pro konkrétní zemi a zákony týkající se čištění nástrojů pro pacienty s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou, s podezřením na tuto chorobu nebo její možné varianty, boviní spongiformní encefalopatii nebo transmisivní spongiformní encefalopatii.

Omezení opětovného zpracování

- ✓ Používání více sterilizačních metod může výrazně snížit výkon přístroje a nelze to doporučit.
- ✓ Řádné zpracování má jen zanedbatelný vliv na tento nástroj. Životnost zpravidla závisí na opotřebení a poškození při používání.
- ✓ Na poškození způsobené nesprávným zpracováním se nevztahuje záruka.

8.2 Čištění a dezinfekce

Přeprava

- ✓ Nástroj vždy bezpečně uložte a na místo zpracování jej přepravujte v uzavřeném kontejneru, aby se zabránilo jeho poškození a znečištění životního prostředí.

Manuální čištění / předběžné čištění a chemická dezinfekce

- ✓ Manuální čištění musí být provedeno před automatickým čištěním.



- ✓ Nepoužívejte zasychající čisticí prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože může dojít k fixaci nečistot, a tedy nepříznivému ovlivnění úspěšného výsledku čištění.
- ✓ Neodstraňujte nečistoty tvrdými předměty, protože mohou poškodit nástroj.

- ✓ Pro nástroje s kohouty: Všechny komponenty kohoutů jsou demontovány - viz kapitoly 9.2 a 10.
- ✓ Odestraňte hrubé kontaminace z nástroje. Z nástroje odstraňte měkkým kartáčem pod tekoucí studenou vodou z vodovodu veškeré viditelné nečistoty.
- ✓ Pro pracovní kanály, otvory a závit. Oplachujte vodní pistolí po dobu alespoň 10 sekund při min. tlaku 3,8 bar (absolutní).
- ✓ Dezinfikujte nástroj. Přitom dodržujte specifikaci výrobce dezinfekčního roztoku pro teploty, koncentrace a doby aplikace.



Nedodržování specifikací výrobce může vést k poškození nástroje.

- ✓ Opláchněte nástroj deionizovanou vodou.
- ✓ Pracovní kanál vysušte tlakovým vzduchem.
- ✓ Osušte nástroj utěrkou, která neuvolňuje vlákna.
- ✓ Proveďte vizuální kontrolu, kontrolu funkce a servisu.

Strojní čištění a termická dezinfekce

Nástroje jsou vhodné pro současné metody strojního čištění a termické dezinfekce. Přitom použijte cykly šetrné pro nástroje a vhodné čisticí a dezinfekční prostředky. Musí být dodržovány pokyny výrobce stroje, čisticího prostředku a dezinfekčního prostředku. Výsledek čištění a dezinfekce musí být odsouhlasen výrobcem stroje, čisticího prostředku a dezinfekčního prostředku ve spolupráci s uživatelem.

- ✓ Umístěte nástroje do odpovídajícího síta takovým způsobem, aby bylo zajištěno správné očištění a nedošlo v průběhu čištění k jejich poškození (viz obr. síť v kapitole 8.4).
- ✓ Umístěte síto do automatické myčky. (Automatické čištění bylo validováno čisticím přístrojem Miele Professional G 7836 CD. V případě použití jiné myčky/dezinfektoru zkontrolujte, zda splňuje rovněž ČSN EN ISO 15883-2.)

- Na myčce naprogramujte následující parametry a poté aktivujte mytí.

Krok	Krok zpracování	Reagencie	Doba	Teplota
1	Předběžné čištění	Voda z vodovodu	3 min.	Studená voda z vodovodu (≤ 23 °C)
2	Vypuštění	–	–	–
3	Čištění	Voda z vodovodu. • Dávkování. 0.5% neodisher MediClean forte při 55 °C	5 min.	55 °C (žádaná teplota)
4	Vypuštění	–	–	–
5	Oplach	Deionizovaná voda	1 min.	Studená deionizovaná voda (≤ 23 °C)
6	Vypuštění	–	–	–
7	Oplach	Deionizovaná voda	1 min.	Studená deionizovaná voda (≤ 23 °C)

Dezinfekce

Termická dezinfekce byla validována za použití následujících parametrů:

- Doba: 95 sekund
- Teplota: 95 °C
- Přesvědčte se, že je vnější nástroj suchý. Podle potřeby ho osušte utěrkou, která neuvolňuje vlákna.
- Pracovní kanály vysušte tlakovým vzduchem.
- Proveďte vizuální kontrolu, kontrolu funkce a servis.

8.3 Sterilizace

i Před každou sterilizací musí být nástroje očištěny a dezinfikovány v souladu s metodami uvedenými v tomto návodu k použití.

- Pro nástroje s kohouty: Před sterilizací smontujte všechny kohouty (viz kapitola 9.2).
- Před sterilizací podle AAMI ST 79 vložte sítu do dvojitého obalu. Nástroje sterilizujte ve vhodném obalu, aby se zabránilo následné kontaminaci.
(Validace byla provedena se sterilizačními obaly Broemeda Amcro Flexibles 900 x 900 mm (č. pol. Broemeda 68170980).)

Parní sterilizace (autoklávnování)

Obecně platí, že uživatelé jsou odpovědní za ověření svých postupů.

- Při volbě způsobu zpracování dodržujte platné národní hygienické předpisy a místní předpisy pro nemocniční hygienu.



Dodržujte specifické parametry procesu. Specifické parametry byly ověřeny za účelem zajištění sterility nástrojů. Odlišné parametry procesu mohou vyvolat poškození nástroje. V takovém případě záruka a ručení zaniká.

- Sterilizujte nástroje.
- Když je proces sterilizace dokončen, nechejte nástroje postupně ochladit na pokojovou teplotu.

CZ

Frakcionovaná metoda prevaku¹⁾

Následující proces byl ověřen podle ČSN ISO 17665:

Typ cyklu	Teplota	Doba působení ²⁾	Minimální doba schnutí	Minimální doba ochlazení
UK prevakuum/ pulzující vakuum	134 °C / 273 °F	3 min.	30 min.	30 min.
Prevakuum/ pulzující vakuum	132 °C / 270 °F	4 min.		
prevakuum/ pulzující vakuum	134 °C / 273 °F	18 min.		

¹⁾ Validace sterilizace byla provedena pomocí sterilizátorem Selectomat HP 666-1HR firmy MMM.

²⁾ 18 minut představuje maximální dobu, která by měla být použita pro cyklus prevakuové sterilizace.

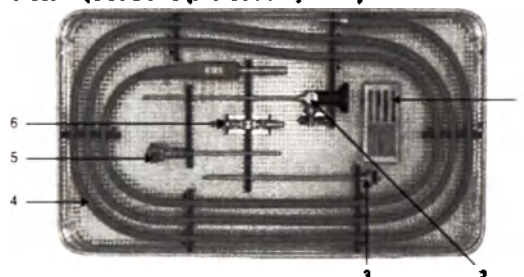
Balení

Výrobky jsou dodávány jako nesterilní ve svařeném plastu nebo v ochranné krabici/pěnovém obalu. Přepařovací obal není vhodný ke sterilizaci.

✓ Výrobky určené ke sterilizaci zabalte do vhodných sterilizačních obalových systémů (např. do sáčků STERICLIN používaných k validaci sterilizace) podle ČSN ISO 11607 a/nebo AAMI / ANSI ST77:2006.

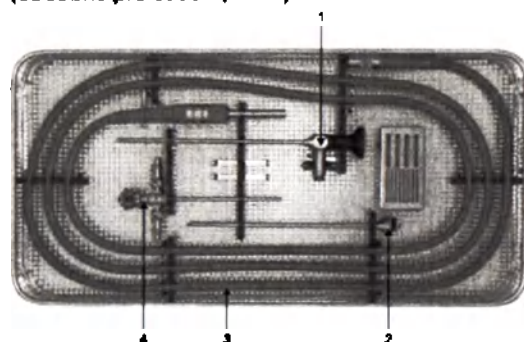
3.4 Konfigurace sítí

Konfigurace sítě sady 4 mm pro automatické čištění (obdobné pro sadu 2,7 mm)



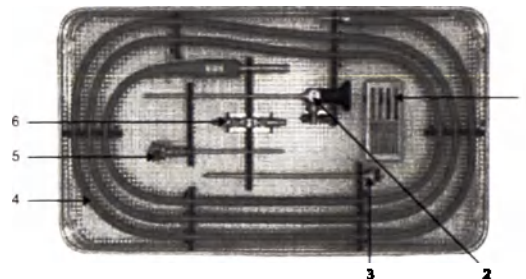
- 1 Adaptéry, zátky kohoutu a matice
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Místek kohoutu

Konfigurace sítě sady 4 mm pro parní sterilizaci (obdobné pro sadu 2,7 mm)



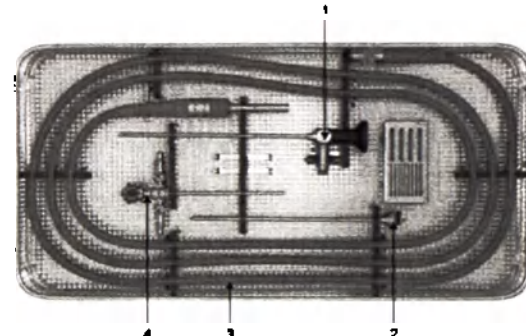
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Konfigurace síta sady 1,9 mm pro automatické čištění



- 1 Adaptéry, zátky kohoutu a matice
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Mústek kohoutu

Konfigurace síta sady 1,9 mm pro pární sterilizaci



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

9. Sestavení

9.1 Pouzdra a obturátory



Artroskopická pouzdra a odpovídající obturátory jsou barevně rozlišeny. Zavedení obturátoru do pouzdra s ústrojím Quick-Lock:

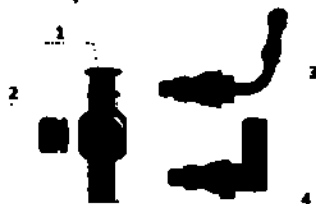
- Vložte obturátor. Vyrovnajte označení šipkami na pouzdrú a obturátoru.
- Zablokujte mímým zatlačením až blokovací ústrojí zaklapne.
- K vyjmutí obturátoru stiskněte tlačítko, aby se aktivoval zaklapávací mechanismus, a uvolněte obturátor. Opatrně jej vytáhněte z pouzdra.



- Při vkládání obturátoru nikdy nepoužívejte sílu. Měl by snadno klouzat. V opačném případě zkontrolujte správnou velikost nebo jeho správné vyrovnaní.

CZ

9.2 Adaptér s kohoutem



i Pro kohout (1) a kuželku (3 nebo 4) používejte kvůli zajištění sterility pouze tuk vhodný pro lékařské nástroje.

- Dosedací plochu kuželky (3 nebo 4) namažte tenkou vrstvou tuku.
- Namontujte kuželku (3 nebo 4) a upevníte ji matiči kohoutu (2).
- Odstraňte přebytečný tuk.
- Pro sterilizaci demontujte kohout.
- Všechny jednotlivé součásti kohoutu (1, 2, 3 nebo 4) je třeba pro sterilizaci zabalit do vhodných stánkačních obalových systémů (např. STERICLIN jako při validaci sterilizace) dle ISO 11607 a/nebo AAMI / ANSI ST77:2008.

Adaptéry mohou být připojeny stejným způsobem (quick-lock) jako obturátory s použitím vyrovnávacích šipek.

10. Rozebrání

- Uvolněte matici kohoutu (2).
- Rozeberte kohout (3 nebo 4).

11. Skladování

Nesterilní kovové jednotky musí být skladovány v čistém a suchém prostředí. Doba skladování nesterilních jednotek není omezena; jednotky jsou vyrobeny z nedegradovatelného materiálu, který zachovává svou stabilitu, pokud je skladován za doporučených podmínek.

Pokud jsou nástroje skladovány jako nesterilní v originálním obalu, platí následující podmínky skladování

- Zabraňte přímému slunečnímu záření.
- Nástroj skladujte buď v původním obalu nebo v zásobníku/kontejneru.
- Zajistěte, aby byl nástroj uložen bezpečně.
- Při skladování ve sterilním stavu se řiďte příslušnými platnými vnitrostátními předpisy.

12. Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Relativní vlhkost	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Atmosférický tlak	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

13. Servis a údržba

Henke-Sass, Wolf nedodává originální díly nezávislým dílnám ani jiným výrobcům. Z toho důvodu je pouze společnost Henke-Sass, Wolf schopna provádět opravy s použitím originálních náhradních dílů. Originální technické specifikace a provozní bezpečnost nástroje lze zaručit jen při použití originálních dílů. Záruka na výrobky Henke-Sass, Wolf zanikne v případě, že opravy provádí servis, který není autorizován firmou Henke-Sass, Wolf. V takovém případě již Henke-Sass, Wolf neodpovídá za technické specifikace ani za bezpečnost výrobku.

- Výrobky nechejte opravovat jen firmou Henke-Sass, Wolf. Za účelem servisu zašlete vadný výrobek na adresu servisního střediska. K získání adresy kontaktujte obchodního zástupce.
- Před odesláním k opravě proveďte důkladné čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- Ideální je odeslání výrobku v jeho originálním obalu. Pokud to není možné, pečlivě zabalte výrobek, aby byl zajistěn pro přepravu.
- Henke-Sass, Wolf nezodpovídá za poškození vyplývající z nevhodné přepravy.

14. Likvidace

- Dodržujte předpisy pro danou zemi a zákony pro likvidaci zdravotnických výrobků.

PL

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	82
1.1	Cel	82
1.2	Symbole użyte w tym dokumencie	82
2.	Przeznaczenie	83
2.1	Przeznaczenie – koszulki	83
2.2	Przeznaczenie – łączniki	83
2.3	Dla kogo przeznaczony jest ten produkt	83
3.	Przeciwwskazania	83
3.	Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania	83
4.	Zgodność z wytycznymi	84
5.	Opis	84
5.1	Oznaczenia	84
5.2	Dostępne modele i produkty, które można łączyć	84
6.	Przygotowanie do użycia	85
6.1	Kontrola wzrokowa i sprawdzenie działania	85
6.2	Po dostarczeniu	85
7.	Użycie	85
8.	Przetwarzanie	86
8.1	Ostrzeżenia i środki ostrożności	86
8.	Ograniczenia przygotowania do ponownego użycia	86
8.2	Czyszczenie i dezynfekcja	86
	Transport	86
	Ręczne czyszczenie / czyszczenie wstępne oraz chemiczna dezynfekcja	86
	Dezynfekcja	87
8.3	Sterylizacja	87
	Metoda frakcjonowanej próżni wstępnej ¹⁾	88
	Opakowanie	88
8.4	Konfiguracja tac	88
9.	Montaż	90
9.1	Koszulki i obturatory	90
9.2	Łącznik z kurkiem odcinającym	90
10.	Demontaż	90
11.	Przechowywanie	90
12.	Warunki otoczenia	91
13.	Serwis i konserwacja	91
14.	Utylizacja	91

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Cel

W niniejszym dokumencie opisano prawidłową obsługę i działanie produktu, jak również zalecane metody przetwarzania. Niniejszego dokumentu nie można stosować w celu przeprowadzania badań lub zabiegów chirurgicznych ani do celów szkoleniowych.

Odpowiednią bieżącą wersję tego dokumentu można zamówić w firmie Zimmer Biomet.

Jeśli użytkownik tego produktu uważa, że potrzebuje bardziej szczegółowych informacji na temat stosowania i konserwacji tego produktu, powinien skontaktować się ze swoim przedstawicielem.

1.2 Symbole użyte w tym dokumencie

Przedstawione poniżej symbole stosuje się w celu ułatwienia użytkownikowi dostępu do informacji:

	Instrukcje dotyczące zapobiegania obrażeniom ciała
	Instrukcje dotyczące zapobiegania szkodom materialnym
	Informacje ułatwiające zrozumienie lub optymalizację przebiegu pracy
	Warunek wstępny
	Instrukcja

2. Przeznaczenie

Firma Zimmer Biomet posiada w swojej ofercie liczne przyrządy do artroskopii stosowane podczas zabiegów chirurgicznych i diagnostycznych. Przyrządy do artroskopii obejmują koszulki, obturatory, trokary i łączniki.



- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Należy przechowywać je w bezpiecznym miejscu, aby móc do nich wrócić w przyszłości.

2.1 Przeznaczenie – koszulki

Te produkty przeznaczone są do diagnostyki i artroskopowego leczenia układu szkieletowego.

2.2 Przeznaczenie – łączniki

Łączniki mają to samo przeznaczenie, co koszulki, ponieważ zawsze są stosowane łącznie.

Dla kogo przeznaczony jest ten produkt

Produkt ten musi być stosowany wyłącznie w placówkach medycznych przez personel medyczny posiadający odpowiednie przeszkolenie i umiejętności. Nie można stosować tego produktu, jeśli w opinii wykwalifikowanego lekarza, stan ogólny pacjenta nie jest odpowiedni lub jeśli istnieją przeciwwskazania do zastosowania metod artroskopowych.

2.3 Przeciwwskazania

- Nie używać przyrządu, jeśli był już stosowany do leczenia pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzonym występowaniem bydłatego gąbczastego zwyrodnienia mózgu, choroby Creutzfeldta-Jacoba / wariantu choroby Creutzfeldta-Jacoba.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie pacjentów

- U pacjentów, u których rozpoznano zagrożenie chorobą Creutzfeldta-Jacoba (CJD) i podobnymi zakażeniami, należy stosować przyrządy jednorazowe.
- Produkty, które zostały użyte lub co do których podejrzewa się, że mogły zostać użyte u pacjentów zarażonych CJD, należy po zabiegu zutylizować zgodnie z bieżącymi zaleceniami krajowymi.

3. Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania

Przyrządy mogą być stosowane wyłącznie przez przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia w placówkach medycznych.

- Przyrząd po dostarczeniu należy skontrolować w celu wykuczenia braków lub uszkodzeń.
- Należy przeczytać i zachować instrukcję obsługi oraz jej przestrzegać.
- Przyrząd należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, patrz "Przeznaczenie" na stronie 83.
- Kiedy przyrządy endoskopowe są wykorzystywane z innymi urządzeniami elektromedycznymi, wartości prądu upływu każdego z nich mogą się sumować. Zapewnić spełnienie warunków BF (CF) podczas używania przyrządów endoskopowych z urządzeniami elektromedycznymi.
- Nieużywanie filtrów ochronnych lub odpowiednich okularów filtrujących w trakcie aktywacji laserowej wiązki chirurgicznej może powodować uszkodzenie wzroku użytkownika.
- Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłosić każdy poważny incydent, który wystąpi w związku z wyrobem, producentowi i właściwej instytucji kraju członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.
- Wszelkie modyfikacje i naprawy muszą być dokonywane przez osoby autoryzowane przez Henke-Sass, Wolf. Dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia przez użytkownika jest zabronione i spowoduje unieważnienie gwarancji.

Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają stosowania zweryfikowanych procedur.

Na ogół użytkownicy odpowiadają za weryfikację stosowanych przez siebie procedur.

PL

- Należy upewnić się, stosowane są właściwe procedury przetwarzania, materiał i personel do otrzymania pożądanych wyników.

**OSTRZEŻENIE**

Ryzyko zakażenia pacjenta lub pracowników ochrony zdrowia!

Przyrządy są dostarczane w stanie niejałowym jako produkty wielokrotnego użytku.

- Przed pierwszym użyciem, jak również przed każdym następnym użyciem, przyrząd należy oczyścić i zdezynfekować.
- Po użyciu przyrząd należy przenieść do miejsca odkładania. Aby zapobiegać skażeniu środowiska należy stosować zweryfikowane środki ochrony.

**OSTRZEŻENIE**

Ryzyko zakażenia spowodowanego wadliwym przyrządem!

- Przed każdym użyciem należy skontrolować przyrząd wzrokowo i sprawdzić jego działanie.
- Należy używać tylko przyrządów, które są w stanie idealnym.
- Podczas wszystkich procesów czyszczenia i suszenia należy stosować zweryfikowane przepisy.



- Podczas przechowywania, transportu i przetwarzania należy upewnić się, że przyrząd nie podlega naciskom mechanicznym.

- Aby zapobiegać uszkodzom materialnym, należy stosować następujące środki ostrożności:

- Nie należy narażać przyrządu na uderzenia.
- Nie należy wyginać koszułki.
- Należy ostrożnie odkładać przyrząd.
- Przyrządy należy transportować indywidualnie i przechowywać bezpiecznie w ekranowanym koszu lub pojemniku.

4. Zgodność z wytycznymi

CE	Oznaczenie CE produktu medycznego jest zgodne z dyrektywą 93/42/EWG.
CE 2797	Dotyczy to tylko sytuacji, gdy to oznaczenie znajduje się na produkcie i/lub jego opakowaniu. Dodatkowo produkty klasy IIa i wyższej są oznaczone numerem identyfikacyjnym odpowiedniej jednostki notyfikowanej.

5. Opis**5.1 Oznaczenia**

- Numer artykułu
- Numer partii
- W stosownych przypadkach oznaczenie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:
Przyrząd zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG
- Napisy
 - ZIMMER BIOMET
 - HSW

5.2 Dostępne modele i produkty, które można łączyć

Informacje dotyczące dostępnych modeli i produktów, które można łączyć, można uzyskać w firmie Zimmer Biomet.

6. Przygotowanie do użycia

6.1 Kontrola wzrokowa i sprawdzenie działania



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia spowodowanego wadliwym przyrządem!

- Przed pierwszym użyciem, jak również przed każdym następnym użyciem należy przyrząd skontrolować wzrokowo i sprawdzić jego działanie.
- Należy używać tylko przyrządów, które są w stanie idealnym.
- Przed pierwszym użyciem, jak również przed każdym następnym użyciem, przyrząd należy oczyścić i zdezynfekować.
- Upewnić się, że nie brakuje żadnych części oraz że żadne części nie są obluzowane.
- Upewnić się, że na przyrządzie nie ma resztek środków czyszczących lub dezynfekujących.
- Obejrzeć cały przyrząd, szczególnie koszałkę, pod kątem wszelkich zanieczyszczeń lub uszkodzeń, takich jak wgniecenia, zadrapania, pęknięcia, wygięcia i ostre krawędzie.
- Dotyczy przyrządów z urządzeniem blokującym: Obejrzeć urządzenie blokujące pod kątem zanieczyszczeń i uszkodzeń, aby upewnić się, że połączenie jest trwałe i pewne.
- Dotyczy przyrządów z kurkami odcinającymi: Obejrzeć wszystkie elementy kurka odcinającego, sprawdzając jego działanie i obecność uszkodzeń.
- Sprawdzić, czy kanały robocze są drożne.
- Przyrząd należy przygotować do przetwarzania bezpośrednio po użyciu, aby zapobiec zaschnięciu zanieczyszczeń na jego powierzchni.

6.2 Po dostarczeniu

- Przed pierwszym użyciem, jak również przed każdym następnym użyciem, przyrząd należy oczyścić i zdezynfekować. patrz "Przetwarzanie" na stronie 88.

7. Użycie



Dotyczy przyrządów z kanałem roboczym:

- Jeśli przyrząd jest włożony (jeśli na kanał roboczym jest kurek odcinający): nie poruszać dźwigni na kurku odcinającym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub zerwanie przyrządu.
- Przyrząd należy przygotować do przetwarzania bezpośrednio po użyciu, aby zapobiec zaschnięciu zanieczyszczeń na jego powierzchni.

PL

8. Przetwarzanie

8.1 Ostrzeżenie i środki ostrożności

- Należy przestrzegać obowiązujących w danym państwie przepisów dotyczących czyszczenia przyrządów w przypadku leczenia pacjentów zarażonych chorobą Creutzfeldta-Jacoba, z podejrzeniem CJD lub jej możliwymi wariantami, byłym gąbczastym zwyrodnieniem mózgu lub zakaźnym zwyrodnieniem mózgu.

Ograniczenia przygotowania do ponownego użycia

- Stosowanie wielu metod sterylizacji może spowodować znaczne obniżenie parametrów przyrządu i nie jest zalecane.
- Prawidłowe przygotowanie do użycia wywiera minimalny wpływ na ten przyrząd. Decyzja o zakończeniu okresu użyteczności zwykle wynika z uszkodzenia spowodowanego użytkowaniem.
- Uszkodzenie powstałe wskutek nieprawidłowego przygotowania do użycia nie będzie objęte gwarancją.

8.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Transport

- Przyrząd należy zawsze przechowywać w sposób bezpieczny i transportować go do miejsca przygotowania w zamkniętym pojemniku, aby zapobiegać uszkodzeniu przyrządu i skażeniu środowiska.

Ręczne czyszczenie / czyszczenie wstępne oraz chemiczna dezynfekcja

- Przed czyszczeniem automatycznym musi zostać wykonana procedura czyszczenia ręcznego.



- Nie należy stosować utrwalających środków czyszczących ani gorącej wody ($> 40^{\circ}\text{C}$), ponieważ może to spowodować utrwalenie skażeń i uniemożliwić skuteczne czyszczenie.
- Nie należy zdrapywać zanieczyszczeń twardymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie przyrządu.

- Dotyczy przyrządów z kurkami odcinającymi: Wszystkie elementy kurków odcinających są zdemontowane, patrz rozdział 9.2 i 10.
- Usunąć większe zanieczyszczenia z przyrządu. Czyścić przyrząd miękką szczotką pod zimną wodą z kranu aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
- Dotyczy kanałów roboczych, otworów i gwintów: Płukać pistoletem wodnym przez co najmniej 10 sekund (ciśnienie bezwzględne co najmniej 3,6 bara).
- Zdezynfekować przyrząd. Przy dezynfekcji należy przestrzegać specyfikacji producenta roztworu środka dezynfekującego w odniesieniu do temperatury, stężenia i czasu stosowania.



- Nieprzestrzeganie specyfikacji producenta może doprowadzić do uszkodzenia przyrządu.
- Płukać przyrząd wodą dejonizowaną.
- Osuszyć kanał roboczy sprężonym powietrzem.
- Suszyć przyrząd używając niestrzępiących się tkanin.
- Należy skontrolować przyrząd wzrokowo, sprawdzić jego działanie i wykonać czynności serwisowe.

Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja termiczna

Przyrządy nadają się do stosowania najczęściej używanych maszynowych metod czyszczenia i dezynfekcji termicznej. W takiej sytuacji należy stosować łagodne cykle do czyszczenia przyrządów oraz odpowiednie środki czyszczące i dezynfekujące. Należy przestrzegać instrukcji producentów danego urządzenia, środka czyszczącego oraz dezynfekującego. Wynik czyszczenia i dezynfekcji muszą potwierdzić producenci urządzenia, środka czyszczącego i konserwującego we współpracy z użytkownikiem.

- Mocować przyrządy do odpowiednich tac w sposób umożliwiający wykonanie udanej procedury czyszczenia i zapobiegający ich uszkodzeniu podczas czyszczenia. (patrz zdjęcia tac w rozdziale 8.4).
- Umieścić tacę w myjce automatycznej.
(Czyszczenie automatyczne zweryfikowano w urządzeniu czyszczącym Miele Professional G 7838 CD. W przypadku używania z inną myjką/środkiem dezynfekcyjnym upewnić się, że jest on także zgodny z normą EN ISO 15883-2).
- Zaprogramować myjkę używając poniższych parametrów i włączyć mycie.

Etap	Etap przygotowania	Odczynniki	Czas	Temperatura
1	Czyszczenie wstępne	Woda z kranu	3 min	Zimna woda z kranu (≤ 23°C)
2	Odciekanie	–	–	–
3	Czyszczenie	Woda z kranu • Dawkowanie: 0,5% Neodisher MediClean forte w temperaturze 55°C	5 min	55°C (nastawa)
4	Odciekanie	–	–	–
5	Płukanie	Woda dejonizowana	1 min	Zimna woda dejonizowana (≤ 23°C)
6	Odciekanie	–	–	–
7	Płukanie	Woda dejonizowana	1 min	Zimna woda dejonizowana (≤ 23°C)

Dezynfekcja

Dezynfekcję termiczną zweryfikowano, stosując następujące parametry:

- Czas: 95 sekund
- Temperatura: 95°C
- Upewnić się, że zewnętrzna powierzchnia przyrządu jest sucha. W razie potrzeby, osuszyć miękkimi ściereczkami.
- Osuszyć kanały robocze sprężonym powietrzem.
- Należy skontrolować przyrząd wzrokowo, sprawdzić jego działanie i wykonać czynności serwisowe.

8.3 Sterylizacja

Przed każdą sterylizacją przyrządy należy oczyścić i zdezynfekować, stosując metody opisane w niniejszej instrukcji obsługi.

- Dotyczy przyrządów z kurkami odcinającymi: Przed sterylizacją zmontować wszystkie kurki odcinające (patrz rozdział 9.2).
- Podwójnie owinąć tacę przed sterylizacją, zgodnie z AAMI ST 79. Przyrządy należy sterylizować w odpowiednim opakowaniu, aby zapobiec ponownemu zakażeniu. (Weryfikację wykonano z zastosowaniem owijek do sterylizacji firmy Broemeda Amcro Flexibles, o wymiarach 900 x 900 mm (numer katalogowy Broemeda 68170890).)

PL

Sterylizacja parowa (w autoklawie)

Na ogół użytkownicy odpowiadają za weryfikację stosowanych przez siebie procedur.

- Przy wyborze metody przygotowania należy przestrzegać zweryfikowanych krajowych przepisów z zakresu higieny oraz miejscowych warunków higieny szpitalnej



Należy przestrzegać podanych parametrów przygotowywania. Podane parametry zostały zweryfikowane w celu zapewnienia jakości przyrządów. Zmiana parametrów procesu może spowodować uszkodzenie przyrządu. W takim przypadku gwarancja traci ważność.

- Wysterylizować przyrządy.
- Po zakończeniu procesu sterylizacji należy zostawić przyrządy w temperaturze pokojowej, aby stopniowo ostygły.

Metoda frakcjonowanej próżni wstępnej ¹⁾

Opisany poniżej proces został zweryfikowany zgodnie z normą ISO 17665.

Rodzaje cykli	Temperatura	Czas ekspozycji ²⁾	Minimalny czas suszenia	Minimalny czas chłodzenia
Próżnia wstępna / pulsacyjna dla UK	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Próżnia wstępna / pulsacyjna	132 °C / 270 °F	4 min		
Próżnia wstępna / pulsacyjna	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ Sprawdzenie sterylizacji wykonano przy użyciu sterylizatora parowego Selectomat HP 886-1HR firmy MIM.

²⁾ 18 minut to maksymalny czas ekspozycji, który należy wykorzystać na cykl próżni wstępnej.

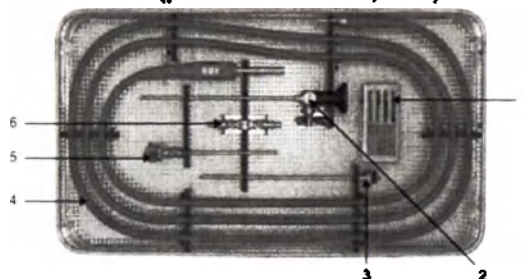
Opakowanie

Produkty są dostarczane w stanie niejałowym w zamkniętym opakowaniu plastikowym lub w opakowaniu ochronnym (pudełko i pianka). Opakowania transportowe nie może być używane do sterylizacji.

- Produkty do sterylizacji należy zapakować w odpowiednie systemy opakowań do sterylizacji (np. torebkę STERICLIN stosowaną podczas weryfikacji sterylizacji) zgodnie z normą ISO 11607 i/lub AAMI / ANSI ST77:2008.

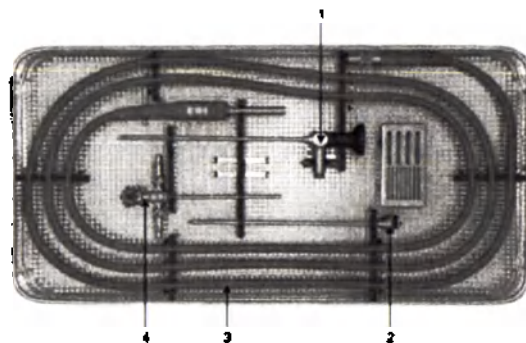
8.4 Konfiguracja tac

Konfiguracja tac, automatyczne czyszczenie zestawu 4 mm (podobnie zestawu 2,7 mm)



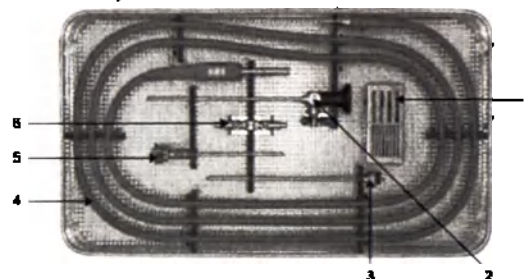
- 1 Adapter, zatyczka kurka odcinającego i nakrętka
- 2 8300038854
- 3 8300036882
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Mostek kurka odcinającego

**Konfiguracja tac, automatyczna sterylizacja parowa
zestawu 4 mm (podobnie zestawu 2,7 mm)**



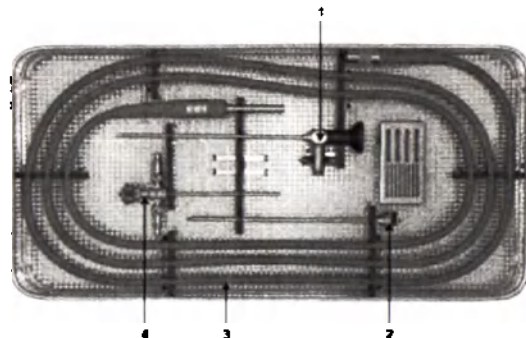
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

**Konfiguracja tac, automatyczne czyszczenie
zestawu 1,9 mm**



- 1 Adaptery, zatyczka kurka odcinającego i nakrętka
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036858
- 6 Mostek kurka odcinającego

**Konfiguracja tac, automatyczna sterylizacja parowa
zestawu 1,9 mm**



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036858

PL

9. Montaż

9.1 Koszulki i obturatory



Koszulki do artroskopii i odpowiadające im obturatory są oznaczone niebieskim kodem kolorowym. Aby wprowadzić obturator do koszulki z szybką blokadą:

- Włożyć obturator, ustawiając w jednej linii strzałki na koszulce i obturatorze.
- Zablokować, delikatnie naciskając, aż rozlegnie się kliknięcie blokady.
- Aby wyjąć obturator, należy nacisnąć przycisk w celu aktywowania mechanizmu zatraskowego i zwolnienia obturatora. Delikatnie wyciągnąć go z koszulki.



- Przy wprowadzaniu obturatora nie wolno nigdy używać siły. Powinien łatwo się wciągnąć. W razie wystąpienia oporu należy sprawdzić, czy rozmiar oraz ustawienie są prawidłowe.

9.2 Łącznik z kurkiem odcinającym



i

Do smarowania zaworu (1) i elementu z dźwignik (3 lub 4) należy używać tylko smaru przystosowanego do instrumentów medycznych, aby zagwarantować ich sterylność.

- Pokryć cienką warstwą smaru powierzchnie bieżące elementu z dźwignik (3 lub 4).
- Zamontować element z dźwignik (3 lub 4) i przymocować nakrętkę zaworu (2).
- Usunąć nadmiar smaru.
- Zdemontować zawór do sterylizacji.
- Do sterylizacji wszystkie elementy zaworu (1, 2, 3 lub 4) należy zapakować w odpowiednie systemy opakowań do sterylizacji (np. STERICLIN, jak podczas weryfikacji sterylizacji) zgodnie z ISO 11607 i/lub AAMI / ANSI ST77:2006.

Łączniki można przyłączać w taki sam sposób, jak obturatory (szybką blokadą) ustawiając strzałki w jednej linii.

10. Demontaż

- Poluzować nakrętkę kurka odcinającego (2).
- Zdemontować kurek odcinający (3 lub 4).

11. Przechowywanie

Niejałowe części metalowe należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Czas przechowywania niejałowych części nie jest ograniczony. Wykonano je z materiału nieulegającego degradacji, który zachowuje stabilność przy przechowywaniu w zalecanych warunkach.

Niejałowe przyrządy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w następujących warunkach:

- Należy unikać ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne.
- Przyrząd należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu lub w tacy albo pojemniku ekranującym.
- Należy upewnić się, że przyrząd jest przechowywany bezpiecznie.
- Przy przechowywaniu w jałowych warunkach należy stosować się do odpowiednich zaleceń krajowych.

12. Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Wilgotność względna	5 % - 75 %	5 % - 85 %
Ciśnienie atmosferyczne	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

13. Serwis i konserwacja

Firma Henke-Sass, Wolf nie dostarcza oryginalnych części do niezależnych warsztatów ani innych producentów. Tak więc tylko firma Henke-Sass, Wolf może przeprowadzać naprawy z użyciem oryginalnych części. Tylko zastosowanie oryginalnych części gwarantuje zachowanie oryginalnych specyfikacji technicznych i bezpieczeństwo działania endoskopu. Gwarancja produktów firmy Henke-Sass, Wolf przestaje obowiązywać w razie przeprowadzenia napraw w warsztacie nieposiadającym autoryzacji firmy Henke-Sass, Wolf. W takiej sytuacji firma Henke-Sass, Wolf przestaje odpowiadać za specyfikacje techniczne lub bezpieczeństwo produktu.

- Naprawy należy zlecać wyłącznie firmie Henke-Sass, Wolf. W celu serwisowania wadliwy produkt należy przesyłać na adres ośrodka serwisowego. Adres takiego ośrodka udostępnia przedstawiciel firmy.
- Przed wysłaniem produktu do naprawy należy go dokładnie oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.
- Idealnym rozwiązaniem byłoby przesłanie produktu w oryginalnym opakowaniu. Jeśli nie ma takiej możliwości, należy produkt opakować starannie, aby go zabezpieczyć na czas transportu.
- Firma Henke-Sass, Wolf nie odpowiada za uszkodzenia wynikające z niewłaściwego przesyłania.

14. Utylizacja

- Należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów dotyczących utylizacji produktów medycznych.

RO

Cuprins

1. Despre acest document	92
1.1 Scop	92
1.2 Simboluri utilizate în acest document	92
2. Utilizare conform destinației	93
2.1 Utilizare conform destinației – teci	93
2.2 Utilizare conform destinației – adaptoare	93
Utilizator conform destinației	93
2.3 Contraindicații	93
3. Informații de siguranță	93
4. Conformitatea cu directivele	94
5. Descriere	94
5.1 Marcaje	94
5.2 Modele disponibile și produse ce se pot combina	94
6. Pregătirea pentru utilizare	95
6.1 Verificare vizuală și control funcțional	95
6.2 Punere la dispoziție	95
7. Utilizare	95
8. Procesare	96
8.1 Avertizare și precauții	96
Limitări privind reprocessarea	96
8.2 Curățare și dezinfectare	96
Transport	96
Curățare / precurățare manuală și dezinfectare chimică	96
Dezinfectare	97
8.3 Sterilizare	97
Metodă de prevădare fracționată ¹⁾	98
Ambalare	98
8.4 Configurația tăvi	98
9. Asamblare	99
9.1 Teci și obturatoare	99
9.2 Adaptor cu robinet de închidere	100
10. Dezasamblare	100
11. Depozitare	100
12. Condiții ambientale	100
13. Service și mentenanță	101
14. Eliminare ca deșeu	101

1. Despre acest document

1.1 Scop

Acest document descrie manipularea corectă și funcționalitatea produsului precum și metodele recomandate de procesare.

Nu este permis ca acest document să fie utilizat în vederea efectuării de examinări sau intervenții chirurgicale nici nu este permis să fie utilizat în scopuri de instruire.

Versiunea actuală respectiv a acestui document poate fi solicitată de la Zimmer Biomet.

Dacă dumneavoastră ca utilizator al acestui produs considerați că vă sunt necesare informații mai detaliate referitor la utilizarea produsului și mentenanța sa vă rugăm să vă contactați reprezentantul comercial.

1.2 Simboluri utilizate în acest document

Simbolurile următoare sunt utilizate pentru a vă simplifica accesul la informații

	Instrucțiuni pentru prevenirea vătămării personale
	Instrucțiuni pentru prevenirea daunelor materiale
	Informații pentru a facilita înțelegerea sau optimizarea procesului de lucru
	Condiție preliminară
	Instrucțiune

2. Utilizare conform destinației

Zimmer Biomet deține o serie de instrumente artroscopice utilizate în timpul procedurilor chirurgicale și de diagnosticare. Instrumentele artroscopice includ teci, obturatoare, trocare și adaptoare.



- Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsele. Păstrați-le într-un loc sigur pentru consultare ulterioară.

2.1 Utilizare conform destinației – teci

Aceste produse sunt destinate pentru diagnosticare artroscopică și tratamentul sistemului osos.

2.2 Utilizare conform destinației – adaptoare

Adaptoarele au aceeași destinație ca și tecile întrucât sunt utilizate întotdeauna împreună.

Utilizator conform destinației

Produsele trebuie să fie utilizate numai în spitale de către personal medical instruit și calificat. Produsele nu trebuie utilizate în cazul în care conform unui medic calificat condiția generată a pacientului nu este adecvată sau dacă metoda artroscopică este contraindicată.

2.3 Contraindicații

- Nu folosiți dispozitivul, dacă acesta a fost deja utilizat la pacienți suspecți sau confirmați cu encefalopatie spongiformă bovină, boala Creutzfeldt-Jakob / variante ale bolii Creutzfeldt-Jakob.



PERICOL

Pericol pentru pacienți

- Tratați chirurgical pacienții identificați cu risc de boală Creutzfeldt-Jakob (CJD) și infecțiile asociate cu instrumente de unică folosință.
- După operație eliminați ca deșeu produsele care au fost utilizate sau sunt suspectate că au fost utilizate la un pacient cu CJD conform recomandărilor naționale actuale.

3. Informații de siguranță

Este permisă utilizarea instrumentului numai de către personal medical instruit în spitale.

- Atunci când se livrează instrumentul verificați furnitura la completitudine și deteriorări.
- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile pentru utilizare.
- Utilizați instrumentul conform destinației sale, vezi "Utilizare conform destinației" la pagina 93.
- Dacă instrumentele endoscopice sunt folosite împreună cu alte dispozitive electromedicale, scurgerile totale de curent prin pacient se pot însuma. Asigurați-vă că la folosirea instrumentelor endoscopice cu alte dispozitive electromedicale sunt respectate condițiile BF (CF).
- În cazul în care la activarea razei laser chirurgicale nu folosiți filtre de protecție sau ochelari de protecție, există pericolul afectării ochilor utilizatorului.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului orice incident legat de folosirea dispozitivului.
- Asigurați-vă că modificările sau reparațiile la echipament sunt făcute doar de către persoane autorizate de către Henke-Sass, Wolf. Sunt interzise modificările acestui echipament de către utilizator. În caz contrar garanția își pierde valabilitatea.

Stadiul cunoașterii și legile naționale solicită respectarea proceselor validate.

În general, utilizatorii sunt răspunzători de validarea proceselor lor.

- Asigurați ca procesarea, materialul și personalul sunt adecvați pentru a obține rezultatelor necesare



**Pericol de infectare a pacientului sau personalului medical
Instrumentele sunt livrate nesterile ca produse
reutilizabile.**

- Curățiți / dezinfectați și sterilizați instrumentul înainte de utilizarea inițială precum și după fiecare utilizare consecutivă a instrumentului.
- După utilizare aduceți instrumentul în zona de decontaminare. Respectați măsurile de protecție valide pentru a preveni contaminarea mediului.



Pericol de vătămare datorită unui instrument defectuos!

- Efectuați o verificare vizuală și controlați funcționalitatea înainte de fiecare utilizare.
- Utilizați numai instrumente în stare perfectă.
- Respectați reglementările de operare locale pentru toate procesele manuale de curățare și uscare.



- În timpul depozitării, transportului și procesării asigurați ca instrumentul să nu fie supus deformărilor mecanice.
- Respectați următoarele măsuri pentru a preveni deteriorarea materialului
 - Nu supuneți instrumentul la lovitur.
 - Nu îndoiți teaca.
 - Așezați instrumentul cu grijă.
 - Transportați individual instrumentele și depozitați-le în siguranță utilizând un cos sau cutie de acoperire.

CE
CE₂₇₉₇

Marcajul CE de pe produsele medicale se conformează directivei 93/42/CEE.
Se aplică numai dacă produsul și/sau ambalajul au acest marcaj. Suplimentar, produsele de Clasă IIa și mai înaltă sunt etichetate cu numărul de identificare a autorității notificate.

6.1 Marcaie

- Număr articol
- Număr LOT
- Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificatoare unde este aplicabil:
Instrumentul corespunde cerințelor directivei 93/42/CEE
- Inscripție
 - ZIMMER BIOMET
 - HSW

5.2 Modele disponibile și produse ce se pot combina

Informații despre modelele disponibile și produsele combinabile
pot fi solicitate la Zimmer Biomet.

6. Pregătirea pentru utilizare

6.1 Verificare vizuală și control funcțional



AVERTIZARE

Pericol de vătămare datorită unui instrument defectuos!

- Efectuați o verificare vizuală și control funcțional înainte de utilizarea inițială precum și înainte de fiecare utilizare suplimentară.
- Utilizați numai instrumente în stare perfectă.
- Curățați / dezinfectați și sterilizați instrumentul înainte de utilizarea inițială precum și după fiecare utilizare consecutivă a instrumentului.
- Asigurați că nicio piesă nu lipsește sau este desprinsă.
- Asigurați că nu există pe instrument agenți de curățare sau dezinfectare reziduali.
- Verificați întregul instrument, în mod special teaca de agenți de contaminare și deteriorări de orice tip, precum adâncituri din lovituri, zgârieturi, fisuri, îndoituri și muchii ascuțite.
- Pentru instrumente cu dispozitiv de blocare: Verificați dispozitivul de blocare de agenți de contaminare și deteriorări pentru a asigura o conectare fixă și sigură.
- Pentru instrumentele cu robinete de închidere: Verificați toate componentele robinetului de închidere la funcționalitate și deteriorare.
- Verificați libera trecere a canalelor de lucru.
- Pregătiți instrumentul pentru procesare imediat după utilizare pentru a preveni uscarea agenților de contaminare pe suprafață.

6.2 Punere la dispoziție

- Curățați / dezinfectați și sterilizați instrumentul înainte de utilizarea inițială precum și după fiecare utilizare consecutivă a instrumentului, vezi "Procesare" la pagina 96.

7. Utilizare



Pentru instrumente având canal de lucru:

- Dacă un instrument este inserat (dacă există un robinet de închidere pe canalul de lucru): nu mișcați maneta robinetului de închidere deoarece în caz contrar instrumentul poate fi deteriorat sau forțat.
- Pregătiți instrumentul pentru procesare imediat după utilizare pentru a preveni uscarea agenților de contaminare pe suprafață.

RO

8. Procesare

8.1 Avertizare și precauții

- Respectați reglementările și legile specifice țării refertoare la curățare instrumentelor pentru pacienți cu boala Creutzfeld-Jakob, CJD presupusă sau variante ale sale posibile, encefalopatie spongiformă bovină sau encefalopatie spongiforme transmisibile.

Limitări privind reprocessarea

- Prin folosirea metodelor de sterilizare multiple s-ar putea reduce semnificativ performanța instrumentului, ceea ce nu este recomandat.
- Procesarea corespunzătoare are un efect minim asupra instrumentului. Durata de viață este determinată de uzură și de deteriorări apărute din cauza folosirii.
- Deteriorările apărute în urma procesării necorespunzătoare nu vor fi acoperite de garanție.

8.2 Curățare și dezinfectare

Transport

- Întotdeauna depozitați instrumentul în siguranță și transportați-l pentru procesare într-o cutie închisă pentru a preveni deteriorarea instrumentului și contaminarea mediului.

Curățare / precurățare manuală și dezinfectare chimică

- Înainte de curățări automate trebuie să se facă curățarea manuală.



- Nu folosiți agenți de curățare fixatori sau apă fierbinte ($> 40^{\circ}\text{C}$) deoarece poate cauza fixarea contaminanților și să periclitaze curățarea cu succes.
- Nu îndepărtați agenții de contaminare prin zgâriere cu obiecte dure deoarece astfel se poate deteriora instrumentul.

- Pentru instrumentele cu robinete de închidere: Toate componentele robinetului de închidere sunt demontate, vezi capitolele 9.2 și 10.
- Îndepărtați contaminanți grosieri de pe instrument. Curățați instrumentul cu o perie moale sub apă rece de robinet până când au fost îndepărtați toți contaminanții vizibili.
- Pentru canalele de lucru, orificii și țije: Clătiți cu un pistol de apă timp de cel puțin 10 secunde la o presiune minimă de 3.8 bar (absolută).
- Dezinfectați instrumentul. Procedând astfel respectați specificațiile producătorului soluției de dezinfectare refertoare la temperatură, concentrație și timp de aplicare.



- Nerespectarea specificațiilor clientului poate conduce la deteriorarea aparatului.
- Clătiți instrumentul cu apă deionizată.
- Uscăți canalul de lucru cu aer comprimat.
- Uscăți instrumentul cu lavetă fără scame.
- Efectuați o verificare vizuală, controlați funcționalitatea și mentenanța.

Curățare la mașină și dezinfectare termică

Instrumentele sunt adecvate preponderent pentru metode de curățare la mașină și dezinfectare termică. Procedând astfel utilizați cicluri delicate pentru instrumente și agenți de curățare și dezinfectanți adecvați. Trebuie să fie respectate instrucțiunile producătorilor mașinii, agentului de curățare și dezinfectantului. Rezultatul curățării și dezinfectării trebuie să fie confirmat de către producătorii mașinii, agenților de curățare și dezinfectare în cooperare cu utilizatorul.

- Fixați instrumentele în tava corespunzătoare în așa fel, încât să fie posibilă procedura de curățare cu succes și să se evite deteriorarea în timpul curățării, vezi imaginile tăvilor în capitolul 8.4).
- Așezați tava în spălătorul automat. (curățarea automată a fost validată prin curățarea unității Miele Professional G 7836 CD. Pentru a fi curățate cu alt spălător/dezinfectator, asigurați-vă că și aceste aparate de curățat corespund EN ISO 15883-2.)

- Programați spălătorul cu următoarele parametri și activați procesul de spălare.

Pas	Pas de proces	Reactivi	Timp	Temperatura
1	Precură- țare	Apă de la robinet	3 min	Apă rece de robinet (≤ 23 °C)
2	Scurgere	–	–	–
3	Curățare	Apă de la robinet • Dozare: 0.5% neodisher MediClean forte la 55 °C	5 min	55 °C (punct de setare)
4	Scurgere	–	–	–
5	Clătire	Apă deionizată	1 min	Apă rece deionizată (≤ 23 °C)
6	Scurgere	–	–	–
7	Clătire	Apă deionizată	1 min	Apă rece deionizată (≤ 23 °C)

Dezinfectare

Dezinfectarea termică a fost validată utilizând următorii parametri:

- Timp: 85 de secunde
- Temperatură: 85 °C
- Asigurați ca suprafețele exterioare ale instrumentului să fie uscate. Dacă este necesar uscați cu lavete fără scame.
- Uscați canalele de lucru cu aer comprimat.
- Efectuați o verificare vizuală, controlați funcționalitatea și mentenanța.

8.3 Sterilizare



Înainte de fiecare sterilizare instrumentele trebuie să fie curățate și dezinfectate conform metodelor din aceste instrucțiuni de utilizare.

- Pentru instrumentele cu robinete de închidere: Înainte de sterilizării asamblați toate robinetele (vezi capitolul 9.2).
- Înainte de sterilizării înfășurați tava de două ori, conform AAMI ST 79. Sterilizați instrumentele în ambalaje corespunzătoare, pentru a se preveni contaminarea ulterioară. (validarea s-a făcut cu benzi de înfășurare Broemeda Amcro Flexibles 900 x 900 mm (număr de articol Broemeda 68170990).)

Sterilizare cu abur (cu autoclavă)

În general, utilizatorii sunt răspunzători de validarea proceselor lor.

- Atunci când selectați metoda de procesare respectați reglementările de igienă naționale în vigoare și dispozițiile locale pentru igiena spitalului.



Conformați-vă cu parametrii de proces specifici. Parametrii specificați au fost validați pentru a asigura sterilitatea instrumentelor. Parametrii de proces cu abatere pot deteriora instrumentul. În acest caz răspunderea și garanția sunt anulate.

- Sterilizați instrumentele.
- Atunci când procesul de sterilizare s-a încheiat permiteți instrumentelor să se răcească treptat la temperatura încăperii.

RO

Metodă de prevădere fracționată ¹⁾

Următorul proces a fost validat în conformitate cu ISO 17665.

Tip ciclu	Tempe- ratură	Temp de expunere 2)	Temp de uscare minim	Temp de răcire minim
Previd UK/ vid pulsator	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Previd/ vid pulsator	132 °C / 270 °F	4 min		
Previd/ vid pulsator	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ Sterilizarea a fost validată cu sterilizator cu aburi Selectomat HP 666-1HR al MWM.

²⁾ Timpul de expunere maxim pentru ciclu de prevădere ar trebui să fie 18 minute.

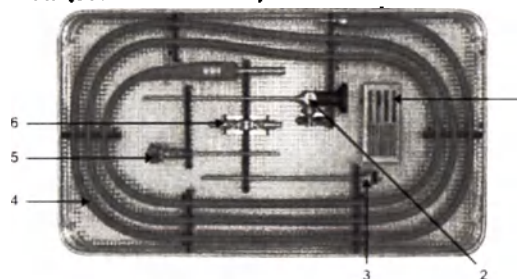
Ambalare

Produsele sunt livrate în plastic sigilat nesteril sau în ambalaje de protecție tip cutie/materiale spongioase. Ambalajul de transport nu este adecvat pentru sterilizare.

✓ Pentru a fi sterilizate ambalajul produsele în sisteme de ambalare adecvate de sterilizare (de ex. sac STERICLIN utilizat în timpul validării sterilizării) conf. ISO 11607 și/sau AAMI / ANSI ST77:2006.

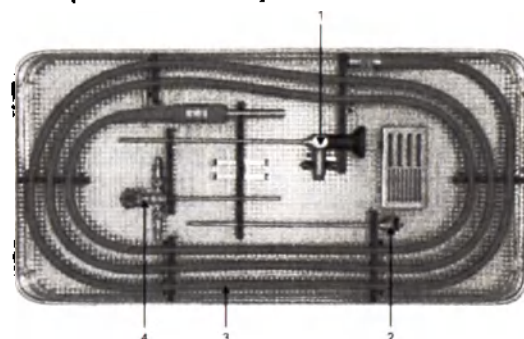
8.4 Configurația tăvil

**Set configurație tavă 4 mm pentru curățare auto-
mată (set similar 2.7 mm)**



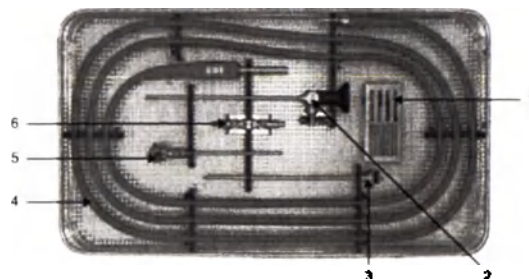
- 1 Adaptoare, fișă robinet și piuliță
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Punte robinet

**Set configurație tavă 4 mm pentru sterilizare cu
aburi (set similar 2.7 mm)**



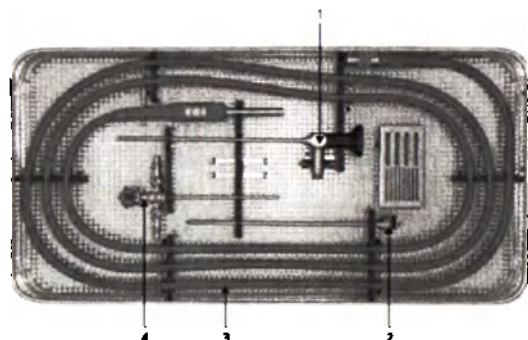
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Set configurație tavă 1,9 mm pentru curățare automată



- 1 Adaptoare, fișă robinet și piuliță
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Punte robinet

Set configurație tavă 1.9 mm pentru sterilizare cu aburi



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

9. Asamblare

9.1 Teci și obturatoare



Tecile artroscopice și obturatoarele corespundente sunt codificate colorat albastru. Pentru a introduce un obturator în teacă cu dispozitivul de blocare rapidă Quick-Lock:

- Introduceți obturatorul, centrați marcajele săgeată de pe teacă și obturator.
- Blocați prin împingere delicată până când dispozitivul de blocare încleștează.
- Pentru îndepărtarea obturatorului apăsați butonul de activare a mecanismului clemei și eliberați obturatorul. Îi trageți cu grijă din teacă.



- Niciodată nu aplicați forță pentru a introduce obturatorul. El trebuie să gliseze ușor. În caz contrar controlați mărimea corectă sau dacă este corect aliniat.

RO

9.2 Adaptor cu robinet de închidere



Pentru robinet (1) și capul robinetului (3 sau 4) utilizați numai vaselină care este adecvată pentru instrumentele medicale, pentru a asigura sterilitatea.

- Lubrifiați capul robinetului (3 sau 4) pe suprafața de alunecare cu un strat subțire de vaselină.
- Montați capul robinetului (3 sau 4) și fixați cu piulița robinetului (2).
- Îndepărtați vaselina în exces.
- Pentru sterilizare demontați robinetul.
- Pentru sterilizare toate piesele singulare ale robinetului (1, 2, 3 sau 4) trebuie ambalate în sisteme de ambalaj adecvate sterilizării (de ex. STERICLIN precum la validarea sterilizării) conform ISO 11607 și/ sau AAMI / ANSI ST77 2006.

Adaptoarele pot fi atașate în același mod ca obturatoarele (blocare rapidă Quick-Lock) cu săgețile de aliniere.

10. Dezasamblare

- Desfaceți piulița robinetului (2) de închidere.
- Dezasamblați robinetul de închidere (3 sau 4).

11. Depozitare

Elementele metalice nesterile trebuie să fie depozitate într-un mediu curat, uscat. Timpul de depozitare a elementelor nesterile nu este limitat, elementele sunt executate din materiale nedegradabile care își mențin stabilitatea atunci când sunt depozitate în condițiile recomandate.

Atâta timp cât instrumentele sunt depozitate nesterile în ambalajul original se aplică următoarele condiții de depozitare:

- Evitați radiațiile solare directe.
- Depozitați instrumentul ori în ambalajul său original ori într-un compartiment/cutie apărătoare.
- Asigurați depozitarea în siguranță a instrumentului.
- Aplicați prevederile naționale în vigoare respective atunci când depozitați în condiții sterile.

12. Condiții ambientale

	Operarea	Transportul și depozitarea
Temperatura	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Umiditatea relativă	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Presiunea atmosferică	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

13. Service și mentenanță

Henke-Sass, Wolf nu furnizează piese originale atelierele independente sau altor producători. În consecință numai Henke-Sass, Wolf este în stare de a efectua reparații utilizând piesele originale. Specificațiile tehnice originale și instrucțiunile de siguranță operaționale ale instrumentului pot fi garantate numai prin utilizarea pieselor originale. Garanția pentru produsele Henke-Sass, Wolf este anulată dacă sunt efectuate reparații de către un atelier neautorizat de Henke-Sass, Wolf. În acest caz, Henke-Sass, Wolf nu mai este răspunzător pentru specificațiile tehnice sau de siguranță ale produsului.

- Dispuneți reparare produselor numai la Henke-Sass, Wolf. Pentru service, trimiteți produsul cu defect la adresa centrului de service. Vă rugăm să întrebați adresa la reprezentantul dumneavoastră comercial.
- Curățați, dezinfectați și sterilizați amănunțit produsul înainte de a-l returna pentru reparație.
- În cazul ideal trimiteți produsul în ambalajul original. Dacă acest lucru nu este posibil, ambalați produsul cu atenție pentru a-l asigura în timpul transportului.
- Henke-Sass, Wolf nu este răspunzător pentru deteriorările rezultate în urma unei expediții improprie.

14. Eliminare ca deșeu

- Respectați dispozițiile și legile specifice țării referitoare la eliminarea ca deșeu a produselor medicale.

Πίνακας περιεχομένων

102	1. Σχέδιο με το παρόν έγγραφο
102	1.1 Σκοπός
102	1.2 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο
103	2. Προσζήμινη Χρήση
103	2.1 Προσζήμινη Χρήση – Εγκρίση
103	2.2 Προσζήμινη Χρήση – Αντίκτυπος
103	3. Πληροφορίες ασφαλείας
103	4. Συμβουλές με τις κατασκευαστικές οδηγίες
104	5.1 Σημαντικές
104	5.2 Διαβάζετε προσεκτικά και συνδυάζοντάς
104	6. Προστασία για τη Χρήση
105	6.1 Οικονομική επένδυση και έλεγχοι ασφαλείας
105	6.2 Προβλεπόμενη και προληπτική μέτρα
106	8. Επεξεργασία
106	8.1 Προβλεπόμενη και προληπτική μέτρα
106	8.2 Καθαρισμός και αφαίρεση
106	Μεταφορά
106	Μη συνδυασμός καθαρισμού / προκαθαρισμού και
106	Χημική αφαίρεση
107	Αφαίρεση
107	Αποστείρωση
108	Μέθοδος καθαρισμού προκειμένου 1)
108	Συνεχιστεί
108	4.4 Διαμόρφωση δικτύου
110	9. Συμβουλές
110	9.1 Εγκρίση και αποδοχές
110	9.2 Αντίκτυπος με τη χρήση
110	10. Αποσυμπίεση
111	11. Αποθήκευση
111	12. Συμβουλές περιβάλλοντος
111	13. Σέρβις και συντήρηση
111	14. Απορριψη

1. Σχέδιο με το παρόν έγγραφο

1.1 Σκοπός

Το παρόν έγγραφο περιγράφει το σωστό χειρισμό και τη λειτουργία του προϊόντος καθώς και τις προτεινόμενες μεθόδους επεξεργασίας.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διεξαγωγή εξετάσεων ή χειρουργικών επεμβάσεων ούτε και για εκπαίδευτικούς σκοπούς.

Μπορείτε να ζητήσετε την αντιστοίχτη πρόχουσα έκδοση του παρόντος εγχειρίδιου από την Zimmer Biomet.

Εάν εσείς ως χρήστης αυτού του προϊόντος μαθεύετε ότι χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση και συντήρησή του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.

1.2 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο

Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται για να σας διευκλίνουν στην πρόβλεψη στις πληροφορίες

	Οδηγίες για την πρόληψη ατυχημάτων
	Οδηγίες για την πρόληψη υλικής ζημιάς
	Πληροφορίες για τη διεκδικούμενη κατοχύρωση ή βελτιστοποίηση της ποιότητας
	Προβλεπόμενη
	Οδηγία



EL

- Εξασφαλίζετε ότι οι διαδικασίες, τα υλικά και τα προσωπικά είναι τα κατάλληλα για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενή ή των επαγγελματιών του τομέα υγείας!
Τα όργανα παραδίδονται μη αποστειρωμένα ως επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα.

- Καθαρίζετε / απολυμαίνετε και αποστειρώνετε το όργανο πριν την αρχική χρήση καθώς και σε κάθε επακόλουθη χρήση του οργάνου.
- Μετά τη χρήση μεταφέρετε το όργανο στο χώρο απολύμανσης. Τηρείτε τα ισχύοντα μέτρα προστασίας ώστε να εμποδίζετε μόλυνση του περιβάλλοντος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελαττωματικού οργάνου!

- Διεξάγετε οπτική επιθεώρηση και έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο όργανα τα οποία είναι σε τέλεια κατάσταση.
- Σε όλες τις διαδικασίες καθαρισμού και στεγνώματος λαμβάνετε υπόψη τους ισχύοντες κανονισμούς του χειριστή.



- Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, μεταφοράς και επεξεργασίας, διασφαλίζετε ότι το όργανο δεν υποβάλλεται σε μηχανική καταπόνηση.

- Τηρείτε τα ακόλουθα μέτρα ώστε να εμποδίζετε υλικές ζημιές.
 - Μην υποβάλλετε το όργανο σε κρούσεις.
 - Μην κόμπιτε το θηκάριο.
 - Αποθέτετε κάτω το όργανο με προσοχή.
 - Μεταφέρετε τα όργανα ξεχωριστά και αποθηκευτέ τα με ασφάλεια χρησιμοποιώντας ένα καλάθι ή δοχείο με πλέγμα.

4. Συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες οδηγίες



Η σήμανση CE του ιατρικού προϊόντος συμμορφώνεται με την κατευθυντήρια οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
Ισχύει μόνο όταν το προϊόν ή/και η συσκευασία διαθέτουν αυτή τη σήμανση. Επιπλέον, προϊόντα της κατηγορίας IIa και ανώτερα διαθέτουν σήμανση με τον αριθμό ταυτοποίησης του αντίστοιχου κοινοποιημένου οργανισμού.

5. Περιγραφή

5.1 Σημάνσεις

- Αριθμός είδους
- Αριθμός παρτίδας
- Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης του κοινοποιημένου οργανισμού, όπου ισχύει:
Το όργανο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της κατευθυντήριας οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
- Επιγραφή
 - ZIMMER BIOMET
 - HSW

5.2 Διαθέσιμα μοντέλα και συνδυαζόμενα προϊόντα

Πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα μοντέλα και τα συνδυαζόμενα προϊόντα μπορείτε να ζητήσετε από την Zimmer Biomet.

6. Προετοιμασία για τη χρήση

6.1 Οπτική επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ελαττωματικού οργάνου!

- Διεξάγετε οπτική επιθεώρηση και έλεγχο της λειτουργίας πριν από την αρχική χρήση καθώς και σε κάθε περαιτέρω χρήση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο όργανα τα οποία είναι σε τέλεια κατάσταση.
- Καθαρίζετε / απολυμαίνετε και αποστειρώνετε το όργανο πριν την αρχική χρήση καθώς και σε κάθε επεξεργασία χρήσης του οργάνου.
- Εξασφαλίζετε ότι δεν λείπουν ή έχουν εξασφίχτει εξαρτήματα.
- Εξασφαλίζετε ότι δεν υπάρχουν υπολοίπα απορρυπαντικών ή απολυμαντικών επάνω στο όργανο.
- Επιθεωρείτε όλο το όργανο, ειδικά το θηκάριο για επιμολυντές και ζημιά οποιδήποτε είδους, όπως βαθουλώματα, γδαρσίματα, ρωγμές, λυγίσματα και σχηρηρές ακμές.
- Για όργανα με συσκευή ασφάλισης: Επιθεωρείτε τη συσκευή ασφάλισης για επιμολυντές και ζημιές, ώστε να εξασφαλίζετε μια σταθερή και ασφαλή σύνδεση.
- Για όργανα με στρόφιγγες: Επιθεωρείτε όλα τα στοιχεία της στρόφιγγας για τη λειτουργία και για ζημιές.
- Επιθεωρείτε την ελεύθερη διέλευση των καναλιών λειτουργίας.
- Προετοιμάζετε το όργανο για επεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση ώστε να εμποδίσετε επιφανειακό στέγνωμα των ρύπων.

6.2 Πρόληψη

- Καθαρίζετε / απολυμαίνετε και αποστειρώνετε το όργανο πριν την αρχική χρήση καθώς και σε κάθε επεξεργασία χρήσης του οργάνου, δείτε "Επεξεργασία" στη σελίδα 106.

7. Χρήση



Για όργανα με κανάλι λειτουργίας:

- Εάν έχει εισαχθεί ένα όργανο (εάν υπάρχει στρόφιγγα στο κανάλι λειτουργίας): μην μετακινήσετε το μοχλό στη στρόφιγγα, διότι αλλιώς το όργανο μπορεί να πάθει ζημιά ή να κοπεί.
- Προετοιμάζετε το όργανο για επεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση ώστε να εμποδίσετε επιφανειακό στέγνωμα των ρύπων.

EL

8. Επεξεργασία

8.1 Προεξέταση και προληπτικά μέτρα

- Λαμβάνετε υπόψη τους κανονισμούς και τη νομοθεσία κάθε χώρας αναφορικά με τον καθαρισμό οργάνων για ασθενείς με τη νόσο Creutzfeld-Jakob, με υποψία της νόσου CJD ή με πιθανές της παραλλαγές, απογγώδη εγκεφαλοπάθεια βοοειδών ή μεταδιδόμενη σpongίωση εγκεφαλοπάθεια βοοειδών.

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας

- Η χρήση πολλαπλών μεθόδων αποστείρωσης μπορεί να μειώσει σημαντικά την απόδοση του οργάνου και δεν συνιστάται.
- Η σωστή επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτό το όργανο. Η διάρκεια ζωής του καθορίζεται συνήθως από τη φθορά του εξοπλισμού της χρήσης του.
- Βλάβες που προέκυψαν από ακατάλληλη επεξεργασία δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

8.2 Καθαρισμός και απολύμανση

Μεταφορά

- Αποθηκεύετε πάντα το όργανο με ασφάλεια και μεταφέρετέ το για επανεπεξεργασία σε ένα κλειστό δοχείο ώστε να εμποδιστεί ζημιά στο όργανο και μόλυνση στο περιβάλλον.

Μη αυτόματος καθαρισμός / προκαθαρισμός και χημική απολύμανση

- Η διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμού πρέπει να εκτελείται πριν τον αυτόματο καθαρισμό.



- Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά με ιδιότητες κόλλησης ή ζεστό νερό (> 40 °C) καθώς μπορεί να προκληθεί στερεοποίηση των επιμολυντών και να τεθεί σε κίνδυνο ο επιτυχής καθαρισμός.

- Μη πραγματοποιείτε απόξεση στους επιμολυντές με σκληρά αντικείμενα καθώς έτσι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο όργανο.

- Για όργανα με στρόφιγγες: Όλα τα στοιχεία των στρόφιγγων αποσυναρμολογούνται, βλ. κεφάλαιο 9.2 και 10.
- Απομακρύνετε χονδρούς ρύπους από το όργανο. Καθαρίστε το όργανο με μια μαλακή βούρτσα σε κρύο νερό βρύσης, έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί επιμολυντές.
- Για τα κανάλια, τις σπές και τα σπειρώματα λειτουργίας: Ξεπλένετε με πιστόλι πίεσης νερού τουλάχιστον για 10 δευτερόλεπτα σε μια πίεση τουλάχιστον 3,8 bar (απόλυτο).
- Απολυμάνετε το όργανο. Λάβετε τότε υπόψη τις προδιαγραφές του κατασκευαστή διαλύματος απολύμανσης αναφορικά με τη θερμοκρασία, τη συγκέντρωση και το χρόνο εφαρμογής.



Μη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές κατασκευαστή μπορεί να επηρεάσει ζημιά στο όργανο.

- Ξεπλένετε το όργανο με απιοντισμένο νερό.
- Στεγνώστε το κανάλι λειτουργίας με πεπιεσμένο αέρα.
- Στεγνώστε το όργανο με πανί χωρίς χνούδι.
- Διεξάγετε οπτική επιθεώρηση, έλεγχο λειτουργίας και σέρβις.

Μηχανικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τα όργανα είναι κατάλληλα για συνήθεις μηχανικές μεθόδους καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιείτε ήπιους κύκλους για όργανα και κατάλληλα απορρυπαντικά και απολυμαντικά. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες του μηχανήματος, των κατασκευαστών του απορρυπαντικού και του απολυμαντικού. Το αποτέλεσμα καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επιβεβαιώνεται από τους κατασκευαστές μηχανήματος, απορρυπαντικού και απολυμαντικού σε συνεργασία με το χρήστη.

- Στερεώστε τα όργανα στον αντίστοιχο δίσκο με τρόπο ώστε να είναι δυνατή μια επιτυχής διαδικασία καθαρισμού και ώστε να αποτρέπονται ζημιές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού (βλ. εικόνες δίσκων στο κεφάλαιο 8.4).

- Τοποθετήστε τον δίσκο σε μια αυτόματη συσκευή πλύσης. (Ο αυτόματος καθαρισμός επικυρώθηκε με τη μονάδα καθαρισμού Miele Professional G 7836 CD. Για χρήση με άλλη συσκευή πλύσης/απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι συμμορφώνεται επίσης με το πρότυπο EN ISO 15883-2.)
- Προγραμματίστε τη συσκευή πλύσης με τις ακόλουθες παραμέτρους και ενεργοποιήστε την πλύση.

Θήμα	Θήμα διαδικασίας	Αντιδραστήρια	Χρόνος	Θερμοκρασία
1	Προκαθαρισμός	Νερό βρύσης	3 min	Κρύο νερό βρύσης (± 23 °C)
2	Εκκένωση	–	–	–
3	Καθαρισμός	Νερό βρύσης. • Δοσομέτρηση: 0.5% neodisher MediClean forte στους 55 °C	5 min	55 °C (σημείο ρύθμισης)
4	Εκκένωση	–	–	–
5	Εκπλύση	Απιοντισμένο νερό	1 min	Κρύο απιοντισμένο νερό βρύσης (± 23 °C)
6	Εκκένωση	–	–	–
7	Εκπλύση	Απιοντισμένο νερό	1 min	Κρύο απιοντισμένο νερό βρύσης (± 23 °C)

Απολύμανση

Η θερμική απολύμανση έχει πιστοποιηθεί με τη χρήση των ακόλουθων παραμέτρων:

- Χρόνος: 95 sec
- Θερμοκρασία: 95 °C
- Εξασφαλίστε ότι το εξωτερικό των οργάνων είναι στεγνό. Εάν απαιτείται, στεγνώστε με πανιά χωρίς χνούδι.
- Στεγνώστε τα κανάλια λειτουργίας με πεπιεσμένο αέρα.
- Διεξάγετε οπτική επιθεώρηση, έλεγχο λειτουργίας και σέρβις.

8.3 Αποστείρωση



Πριν από κάθε αποστείρωση, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με τις μεθόδους στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

- Για όργανα με στρόφιγγες: Συναρμολογήστε όλες τις στρόφιγγες πριν την αποστείρωση (βλ. κεφάλαιο 9.2).
- Τυλίξτε διπλά πριν την αποστείρωση σύμφωνα με το AAMI ST 79. Αποστειρώνετε τα όργανα σε κατάλληλη συσκευασία ώστε ένα αποφευχθεί μετέπειτα μόλυνση. (Η επικύρωση διεξήχθη με περιτυλίγματα αποστείρωσης Broemeda Amcro Flexibles 900 x 900 mm (Broemeda κωδ. 68170980).)

EL

Αποστείρωση σε ατμό (αυτόκλειστο)

Γενικά, οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τον έλεγχο εγκυρότητας των διαδικασιών τους.

- Όταν επιλέγετε τη μέθοδο επεξεργασίας, λαμβάνετε υπόψη τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς υγιεινής και τις τοπικές διατάξεις για την υγιεινή σε νοσοκομεία.



Συμμορφώνεστε με τις καθορισμένες παραμέτρους επεξεργασίας. Οι καθορισμένες παράμετροι έχουν πιστοποιηθεί, ώστε να διασφαλιστεί η ασηψία των οργάνων. Αποκλινοσες παράμετροι επεξεργασίας μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο όργανο. Σε αυτή την περίπτωση θα ακυρωθεί η εγγύηση και η ευθύνη.

- Αποστειρώνετε τα όργανα.
- Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία αποστείρωσης, αφήστε τα όργανα να κρυώσουν σταδιακά σε θερμοκρασία δωματίου.

Μέθοδος κλαστικού προκενού ¹⁾

Η ακόλουθη διαδικασία έχει πιστοποιηθεί σε συμφωνία με το ISO 17665

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης ²⁾	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος	Ελάχιστος χρόνος ψύξης
UK προκενό/παλλόμενο κενό	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Προκενό/παλλόμενο κενό	132 °C / 270 °F	4 min		
Προκενό/παλλόμενο κενό	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ Η επικύρωση της αποστείρωσης πραγματοποιήθηκε με αποστειρωτή ατμού Selectomat HP 666-1HR του MWM.

²⁾ 18 λεπτά είναι ο μέγιστος χρόνος έκθεσης που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον κύκλο προκενού.

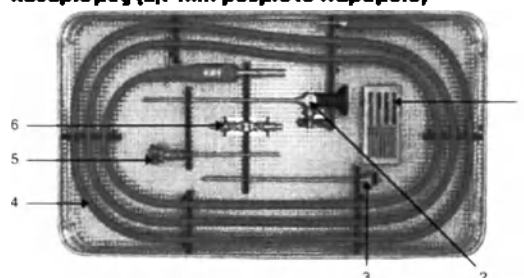
Συσκευασία

Τα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε σφραγισμένη πλαστική συσκευασία ή σε προστατευτικό κιβώτιο/συσκευασία διαγκωμένου υλικού. Η συσκευασία μεταφοράς δεν είναι κατάλληλη για αποστείρωση.

- Συσκευάζετε τα προϊόντα σε κατάλληλα συστήματα συσκευασίας αποστείρωσης (π.χ. σάκος STERICLIN που χρησιμοποιείται κατά την πιστοποίηση αποστείρωσης) σύμφωνα με το ISO 11807 ή/και το AAMI / ANSI ST77:2006 με στόχο την αποστείρωση.

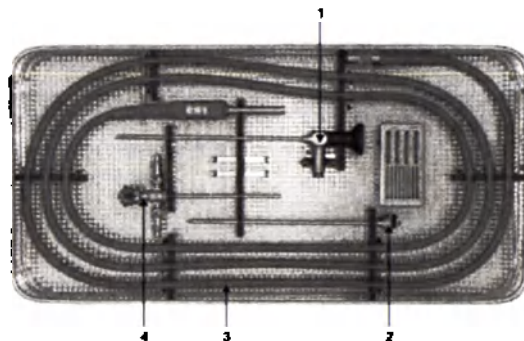
8.4 Διαμόρφωση δίσκου

Διαμόρφωση δίσκου 4 mm ρυθμισμένος αυτόματος καθαρισμός (2,7 mm ρυθμίστε παρόμοιο)



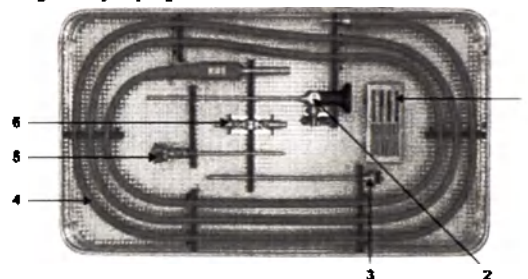
- 1 Αντάπτορες, βύσμα και παξιμάδι στρόφγγας
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Γέφυρα στρόφγγας

Διαμόρφωση δίσκου 4 mm ρυθμισμένη αποστείρωση ατμού (2,7 mm ρυθμίστε παρόμοιο)



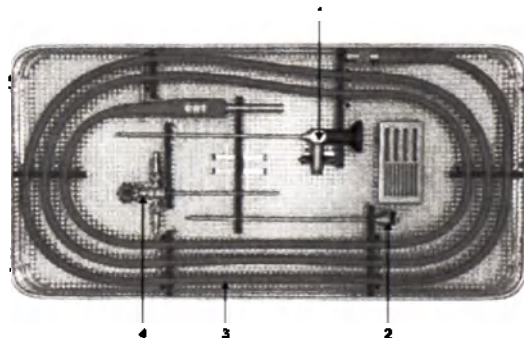
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Διαμόρφωση δίσκου 1,9 mm ρυθμισμένος αυτόματος καθαρισμός



- 1 Αντάπτορας, βύσμα και παξιμάδι στρόφιγγας
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Γέφυρα στρόφιγγας

Διαμόρφωση δίσκου 1,9 mm ρυθμισμένη αποστείρωση ατμού



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

11. Αποθήκευση

Οι μη αποστειρωμένες μεταλλικές μονάδες πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, στεγνό περιβάλλον. Ο χρόνος αποθήκευσης μη αποστειρωμένων μονάδων δεν είναι περιορισμένος. Οι μονάδες είναι κατασκευασμένες από μη αποικοδομήσιμο υλικό, το οποίο διατηρεί την αντοχή του όταν αποθηκεύεται στις προτεινόμενες συνθήκες.

Όταν τα όργανα αποθηκεύονται μη αποστειρωμένα στη γνήσια συσκευασία, ισχύουν οι ακόλουθες συνθήκες αποθήκευσης:

- Αποφεύγετε απευθείας ηλιακή ακτινοβολία.
- Αποθηκεύετε τα όργανα είτε στην αρχική συσκευασία ή σε έναν δίσκο με σήτα/δοχείο.
- Εξασφαλίζετε ότι τα όργανα αποθηκεύεται με ασφάλεια.
- Τηρείτε τις αντίστοιχες ισχύουσες εθνικές διατάξεις κατά την αποθήκευση σε συνθήκες αποστείρωσης.

12. Συνθήκες περιβάλλοντος

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Σχετική υγρασία	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

13. Σέρβις και συντήρηση

Η Henke-Sass-Wolf δεν προμηθεύει γνήσια εξαρτήματα σε ανεξάρτητα εργαστήρια ή σε άλλους κατασκευαστές. Συνεπώς μόνο η Henke-Sass-Wolf είναι σε θέση να διεξάγει επισκευές με τη χρήση γνήσιων εξαρτημάτων. Οι γνήσιες τεχνικές προδιαγραφές και η ασφάλεια λειτουργίας του οργάνου εξασφαλίζονται μόνο με τη χρήση γνήσιων εξαρτημάτων. Η εγγύηση για τα προϊόντα της Henke-Sass-Wolf ακυρώνεται εάν διεξαχθούν επισκευές από εργαστήριο που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από την Henke-Sass-Wolf. Σε αυτή την περίπτωση η Henke-Sass-Wolf δεν είναι επίσης υπεύθυνη για τις τεχνικές προδιαγραφές ή την ασφάλεια του προϊόντος.

- Τα προϊόντα πρέπει να επισκευάζονται μόνο από την Henke-Sass-Wolf. Για το σέρβις, αποστέλλετε τα ελαττωματικά προϊόντα στη διεύθυνση του κέντρου σέρβις. Ζητήστε από τον αντιπρόσωπό σας τη διεύθυνση.
- Καθαρίζετε, απολυμαίνετε και αποστειρώνετε το προϊόν σχολαστικά πριν την επιστροφή του για επισκευή.
- Ιδανικά, αποστέλλετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, συσκευάστε το προϊόν προσεκτικά ώστε να είναι ασφαλές κατά τη μεταφορά.
- Η Henke-Sass-Wolf δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη μεταφορά.

14. Απόρριψη

- Λαμβάνετε υπόψη τις διατάξεις και τη νομοθεσία της εκάστοτε χώρας για την απόρριψη ιατρικών προϊόντων.

TR

İçindekiler

1.	Bu belge hakkında	112
1.1	Amaç	112
1.2	Bu belgede kullanılan semboller	112
2.	Kullanım amacı	113
2.1	Kullanım amacı – kıliflar	113
2.2	Kullanım amacı – adaptörler	113
	Hedeflenen kullanıcı	113
2.3	Kontrendikasyon	113
3.	Güvenlik bilgileri	113
4.	Kılavuza uygunluk	114
5.	Açıklama	114
5.1	İşaretler	114
5.2	Mevcut modeller ve birleştirilebilir ürünler	114
6.	Kullanıma hazırlama	115
6.1	Görsel inceleme ve fonksiyon kontrolü	115
6.2	Konfigürasyon	115
7.	Kullanım	115
8.	İşleme	116
8.1	Uyarılar ve önlemler	116
	Tekrar işleme kısıtlamaları	116
8.2	Temizleme ve dezenfeksiyon	116
	Taşıma	116
	Manuel temizleme / ön temizleme ve kimyasal dezenfeksiyon	116
	Dezenfeksiyon	117
8.3	Sterilizasyon	117
	Parçalara ayrılmış ön vakum yöntemi ¹⁾	118
	Ambalajlama	118
8.4	Tepel konfigürasyonu	118
9.	Montaj	119
9.1	Kıliflar ve obtüratörler	119
9.2	Mutluklu adaptör	120
10.	Demontaj	120
11.	Saklama	120
12.	Çevre koşulları	120
13.	Servis ve bakım	121
14.	İmha etme	121

1. Bu belge hakkında

1.1 Amaç

Bu belgede ürünün doğru kullanımı, fonksiyonu ve önerilen işleme yöntemleri açıklanmaktadır.

Bu belge muayeneleri veya ameliyatlardan gerçekleştirmek için ya da eğitim amacıyla kullanılmamalıdır.

Bu belgenin ilgili güncel versiyonu Zimmer Biomet'ten talep edilebilir.

Bu ürünün kullanıcısı olarak ürünün kullanımı ve bakımı hakkında daha ayrıntılı bilgiye ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız lütfen temsilciniz ile iletişime geçin.

1.2 Bu belgede kullanılan semboller

Bilgiye erişiminizi kolaylaştırmak için aşağıdaki semboller kullanılmaktadır:

	Kişisel yaralanmayı önlemeye yönelik talimatlar
	Materyal hasarını önlemeye yönelik talimatlar
	Anlama veya iş akışı optimizasyonunu kolaylaştırmaya yönelik bilgiler
	Ön koşullar
	Talimat

2. Kullanım amacı

Zimmer Biomet'in cerrahi ve tanı prosedürleri arasında kullanılan çeşitli artroskopik cihazları vardır. Artroskopik cihazlar kılıflar, obtüratörler, trokarlar ve adaptörleri içerir.



- Ürünleri kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun. Daha sonra başvurmak üzere bu talimatları güvenli bir yerde saklayın.

2.1 Kullanım amacı – kılıflar

Bu ürünler iskelet sisteminin artroskopik tanı ve tedavisine yöneliktir.

2.2 Kullanım amacı – adaptörler

Her zaman birlikte kullanıldıkları için, adaptörler ve kılıfların kullanım amacı aynıdır.

Hedeflenen kullanıcı

Ürünler sadece eğitilmiş ve kalifiye tıp personeli tarafından tıbbi kuruluşlarda kullanılmalıdır. Kalifiye bir hekime göre hastanın genel durumunun yeterli olmaması veya artroskopik yöntemlerin kontrendike olması durumunda ürünler kullanılmamalıdır.

2.3 Kontrendikasyon

- Daha önceden, şüphelenilen veya doğrulanmış Delü Dana, Creutzfeldt-Jakob hastalığı / Variant Creutzfeldt-Jakob hastalığı olan hastaları tedavi etmek için kullanılmışsa cihazı kullanmayın.



TEHLİKE

Hasta tehlikesi!

- Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) ve ilgili enfeksiyon riski altında olarak tanımlanan cerrahi hastaları tek kullanımlık cihazlar ile tedavi edin.
- Bir CJD hastası tarafından kullanılmış olan veya kullanıldıktan sonra şüphelenilen ürünleri ameliyattan sonra geçerli ulusal önerilere göre imha edin.

3. Güvenlik bilgileri

Cihaz sadece tıbbi kuruluşlarda eğitilmiş tıp çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

- Cihaz teslim edildiğinde, ürünü bütünlük ve hasar bakımından inceleyin.
- Kullanma talimatlarını okuyun, uygulayın ve saklayın.
- Cihazı sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın. bkz. "Kullanım amacı", sayfa 113.
- Endoskopik cihazlar diğer elektronik tıbbi cihazlar ile birlikte kullanıldığında toplam hasta akım kaçışı artabilir. Endoskopik cihazları elektronik tıbbi cihazlar ile kullanırken BF (CF) koşullarının gözetiminden emin olun.
- Cerrahi lazer ışını çalıştırıldığında koruyucu filtrelerin veya uygun filtreleme gözlüklerinin kullanılmaması kullanıcının gözlerine zarar verebilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, cihaz ile ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı ülkedeki yetkili makama bildirmelidir.
- Tüm değişiklik veya onarım çalışmalarının Henke-Sass, Wolf onaylı kişiler tarafından yapıldığından emin olun. Kullanıcı tarafından bu ekipman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılması yasaktır, aksi takdirde garanti geçersiz hâle gelir.

En gelişmiş ve ulusal yasalar valide edilmiş işlemlerin gözetimlenmesini gerektirir.

Genel olarak, kullanıcının işlemlerinin validasyonundan sorumludur.

- İşleme, materyal ve personelin gerekli sonuçlara ulaşmaya uygun olduğundan emin olun.

TR

**UYARI**

Hasta veya tıp uzmanları için enfeksiyon riski!
Cihazlar tekrar kullanılabilir ürünler olarak steril olmayan bir şekilde teslim edilir.

- Cihazın ilk kullanımından ve sonraki her bir kullanımından önce cihazı temizleyin / dezenfekte edin ve sterilize edin.
- Cihazı kullandıktan sonra dekontaminasyon alanına götürün. Çevreyi kontamine etmekten kaçınmak için geçerli koruyucu önlemlere uyun.

**UYARI**

Anzaki cihaz nedeniyle yaralanma riski!

- Her kullanımdan önce görsel inceleme ve fonksiyon kontrolü gerçekleştirin.
- Sadece tamamen sorunsuz durumdaki cihazları kullanın.
- Tüm manuel temizleme ve kurutma işlemleri için geçerli yerel operatör düzenlemelerine uyun.
- Saklama, taşıma ve işleme sırasında cihazın mekanik gerilime maruz kalmadığından emin olun.

- Materyalin hasar görmesini önlemek için aşağıdaki önlemleri uygulayın:
 - Cihazı darbeden koruyun.
 - Kılıfı bükmeyin.
 - Cihazı dikkatli bir şekilde indirin.
 - Cihazları ayrı olarak taşıyın ve bir elek sepeti veya konteyner kullanarak güvenli bir şekilde saklayın.

4. Kılavuza uygunluk

 	Tıbbi ürünün CE işareti 93/42/EWG kılavuzu ile uyumludur. Yalnızca ürün ve/veya ambalaj bu işareti içerdikçe geçerlidir. Ayrıca, Sınıf IIa ve üzeri ürünler ilgili yetkili kurumun kimlik numarası ile etiketlenmektedir.
--	--

5. Açıklama**5.1 İşaretler**

- Madde numarası
- LOT numarası
- Uygulanabilir olduğunda yetkili kurumun kimlik numarası ile birlikte CE işareti
Cihaz 93/42/EWG kılavuzunun gerekliliklerine uygundur
- Telif
 - ZIMMER BIOMET
 - HSW

5.2 Mevcut modeller ve birleştirilebilir ürünler

Mevcut modeller ve birleştirilebilir ürünler ile ilgili bilgi Zimmer Biomet'ten talep edilebilir.

6. Kullanıma hazırlama

6.1 Görsel inceleme ve fonksiyon kontrolü



UYARI

Anzalı cihaz nedeniyle yaralanma riski!

- İlk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce görsel inceleme ve fonksiyon kontrolü gerçekleştirin.
- Sadece tamamen sorunsuz durumundaki cihazları kullanın.
- Cihazın ilk kullanımdan ve sonraki her bir kullanımdan önce cihazı temizleyin / dezenfekte edin ve sterilize edin.
- Eksik veya gevşek parça bulunmadığından emin olun.
- Cihazda kalıntı temizlik maddesi veya dezenfektan bulunmadığından emin olun.
- Kılıf başta olmak üzere bütün cihazı kontaminantlar ve çöküntü, çizik, çatlak, bükülme ve sivri kenarlar gibi her tür hasara karşı inceleyin.
- Kilitleme cihazına sahip cihazlar için: Sabit ve güvenli bağlantıdan emin olmak için kilitleme cihazını kontaminantlar ve hasar bakımından inceleyin.
- Musluklu cihazlar için: Musluğun tüm bileşenlerini fonksiyon ve hasar bakımından inceleyin.
- Çalışma kanallarını serbest geçişini inceleyin.
- Kontaminantların yüzeyde kurumasını önlemek için kullandıktan hemen sonra cihazı işleme için hazırlayın.

6.2 Konfigürasyon

- Cihazın ilk kullanımdan ve sonraki her bir kullanımdan önce cihazı temizleyin / dezenfekte edin ve sterilize edin, bkz. "İşleme", sayfa 116.

7. Kullanım



Çalışma kanallı cihazlar için:

- Bir cihaz takılı ise (çalışma kanalı üzerinde musluk varsa): cihazın hasar görmemesi veya kopmaması için musluğun üzerindeki kolu hareket ettirmeyin.
- Kontaminantların yüzeyde kurumasını önlemek için kullandıktan hemen sonra cihazı işleme için hazırlayın.

TR

8. İşleme

8.1 Uyarılar ve önlemler

- Creutzfeld-Jakob hastalığı, CJD spekülasyonu veya class II türleri, Deli Dana veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati hastaları için cihazların temizlenmesi ile ilgili Ülkeye özgü düzenlemelere ve yasalara uyun.

Tekrar işleme kısıtlamaları

- Birden fazla sterilizasyon yöntemi kullanmak cihazın performansını ciddi derecede düşürebilir ve önerilmez.
- Uygun işlemlerin bu alet üzerinde çok az etkisi vardır. Kullanım ömrü normal olarak kullanıma bağlı aşınma ve hasar ile belirlenir.
- Hatalık işlemiden kaynaklanan hasarlar garanti kapsamında değildir.

8.2 Temizleme ve dezenfeksiyon

Taşıma

- Cihazı her zaman güvenli bir şekilde saklayın ve cihazın hasar görmesini ve çevrenin kontamine olmasını önlemek için kapalı bir konteynerde taşıyın.

Manuel temizleme / Ön temizleme ve kimyasal dezenfeksiyon

- Manuel temizleme prosedürü otomatik temizlik öncesinde yapılmalıdır.



- Kontaminantların sabitlenmesine neden olabileceği ve temizliğin başarılı olmasını tehlikeye atabileceği için sabitleyici temizlik maddeleri veya sıcak su (> 40 °C) kullanmayın.
- Cihazın hasar görmesine yol açabileceği için, kontaminantları sert nesneler kullanarak kazımayın.

- Musluklu cihazlar için: Musluğun tüm bileşenlerini sökün. bkz. 9.2. ve 10. bölüm
- Kaba kontaminasyonu cihazdan uzaklaştırın. Bütün gözle görülür kontaminantlar uzaklaştırıldıktan sonra cihazı soğuk musluk suyuyla yumuşak bir fırça yardımıyla temizleyin.
- Çalışma kanalları, delikler ve dişler için: En az 3.6 bar basınçta (mümkünse en az 10 saniye boyunca su tabancası ile durulayın.
- Cihazı dezenfekte edin. Dezenfeksiyon işlemi sırasında sıcaklık, konsantrasyon ve uygulama süresi bakımından dezenfektan çözelti üreticisinin spesifikasyonlarına uyun.



- Üretici spesifikasyonlarına uyulmaması cihazın hasar görmesine yol açabilir.
- Cihazı deiyonize suyla durulayın.
- Çalışma kanalları basınçlı hava ile kurutun.
- Cihazı tüy bırakmayan bezlerle kurulayın.
- Görsel inceleme, fonksiyon kontrolü ve bakım gerçekleştirin.

Makine temizleme ve termal dezenfeksiyon

Cihazlar yaygın makine temizleme ve termal dezenfeksiyon yöntemlerine uygundur. Bu nedenle cihazlar için hafif döngüler ve uygun temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın. Makine temizlik maddesi ve dezenfektan üreticilerinin talimatlarına uyulmalıdır. Temizlik maddesi ve dezenfektan sonucu makine temizlik maddesi ve dezenfektan üreticileri tarafından kullanıcı ile işbirliği halinde doğrulanmalıdır.

- Cihazları ilgili tepsiye, temizleme prosedürünü başarıyla uygulamayı sağlayacak ve temizleme sırasında hasar oluşmasını önleyecek şekilde sabitleyin. 8.4. bölümdeki tepsiğin resimlerine bakın.
- Tepsiyi otomatik bir yıkayıcıya yerleştirin. (Miele Professional G 7836 CD ile yapılan otomatik temizleme doğrulanmıştır. Başka bir yıkayıcı/dezenfektan kullanıldığı takdirde, kullandığınız ürünün EN ISO 15883-2 standartları ile uyumlu olduğundan emin olun.)

- Yıkayıcıyı aşağıdaki parametreler ile programlayın ve yıkamayı başlatın:

Adım	İşlem adımları	Reaktifler	Süre	Sıcaklık
1	Ön temizleme	Musluk suyu	3 dk	Soğuk musluk suyu (≤ 23 °C)
2	Boşaltma	–	–	–
3	Temizleme	Musluk suyu • Doz: 55 °C'da %0,5 Neodisher MediClean forte	5 dk	55 °C (ayarlı nokta)
4	Boşaltma	–	–	–
5	Durulama	Deiyonize su	1 dk	Soğuk deiyonize su (≤ 23 °C)
6	Boşaltma	–	–	–
7	Durulama	Deiyonize su	1 dk	Soğuk deiyonize su (≤ 23 °C)

Dezenfeksiyon

Termal dezenfeksiyon aşağıdaki parametreleri kullanarak valide edilmiştir:

- Süre: 95 saniye
- Sıcaklık: 95 °C
- Cihazın dış kısmının kuru olduğundan emin olun. Gerekirse tıy bırakmayan bezlerle kurulayın.
- Çalışma kanalları basınçlı hava ile kurutun.
- Görsel inceleme, fonksiyon kontrolü ve bakım gerçekleştirin.

8.3 Sterilizasyon

i

Her sterilizasyon işleminden önce, cihazlar bu kullanma talimatlarında belirtilen yöntemlere göre temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

- Musluklu cihazlar için: Sterilizasyondan önce tüm muslukları monte edin (bkz. 9.2. Bölüm).
- Sterilizasyondan önce tepsiyi AAMI ST 79'a göre iki kez sarın. Sonradan kontaminasyonu önlemek için cihazları uygun bir ambalajda sterilize edin.
(Doğrulama: Broemeda Amcro Flexibles sterilizasyon sargıları 900 x 900 mm (Broemeda ürün numarası 68170990) ile gerçekleştirilmiştir.)

Buharlı sterilizasyon (otoklavlama)

Genel olarak, kullanıcıların işlemlerinin validasyonundan sorumludur.

- İşleme yöntemini seçerken, geçerli ulusal hijyen düzenlemelerine ve hastane hijyenine yönelik yerel hükümlere uyun.



Belirtilen işlem parametrelerine uyun. Belirtilen parametreler cihazların sterilitesini garantilemek için valide edilmiştir. İşlem parametrelerinden sapma, cihazın hasar görmesine neden olabilir. Bu durumda, garanti ve güvence geçersizdir.

- Cihazlar sterilize edilir.
- Sterilizasyon işlemi bittiğinde, cihazları yavaş yavaş oda sıcaklığına soğumaya bırakın.

TR

Parçalara ayrılmış ön vakum yöntemi ¹⁾
Aşağıdaki işlem ISO 17665 uyarınca valide edilmiştir.

Döngü türü	Sıcaklık	Maruz kalma süresi ²⁾	Mini- mum kuruma süresi	Mini- mum soğutma süresi
UK ön vakum/füze- gimli vakum	134 °C / 273 °F	3 dk	30 dk	30 dk
Ön vakum/füze- gimli vakum	132 °C / 270 °F	4 dk		
Ön vakum/füze- gimli vakum	134 °C / 273 °F	18 dk		

- 1) Sterilizasyon doğrulaması, MMM buhar sterilizatörü Selecto-
mat HP 666-1HR ile yapılmıştır.
2) Ön vakum döngüsü için kullanılması gereken maksimum
maruz kalma süresi 18 dakikadır.

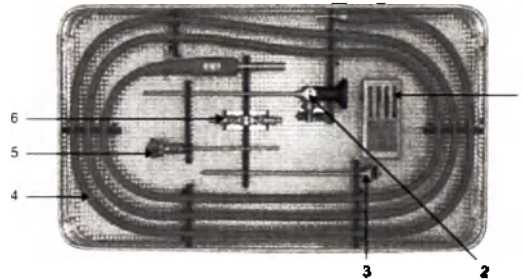
Ambalajlama

Ürünler sızdırmaz plastik veya koruyucu kutu/köpük ambalajda
steril olmayan bir şekilde teslim edilir. Taşıma ambalajı sterili-
zasyona uygun değildir.

- Ürünleri ISO 11607 ve/veya AAMI / ANSI ST77:2006 uyarın-
ca sterilize etmek için uygun sterilizasyon ambalaj sistemleri
(ör. sterilizasyon validasyonu sırasında kullanılan STERIC-
LIN torba) ile ambalajlayın.

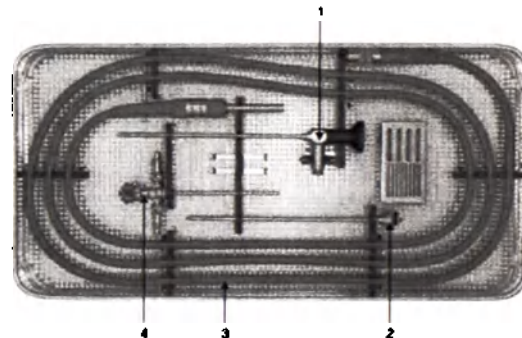
8.4 Tepsi konfigürasyonu

4 mm tepsi konfigürasyonu otomatik temizlemeye
ayarlanmıştır (2,7 mm benzer şekilde ayarlanır)



- 1 Adaptörler, musluk tepsi ve somun
2 8300036854
3 8300036862
4 84-20-5002
5 8300036857
6 Musluk köprüsü

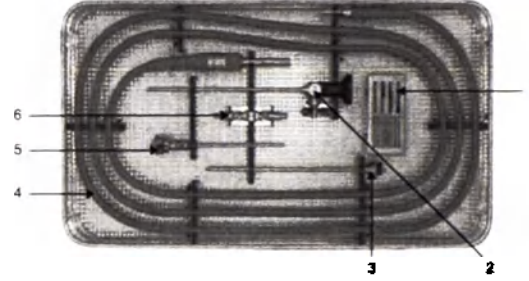
4 mm tepsi konfigürasyonu buharlı sterilizasyona
ayarlanmıştır (2,7 mm benzer şekilde ayarlanır)



- 1 8300036854
2 8300036862
3 84-20-5002
4 8300036857

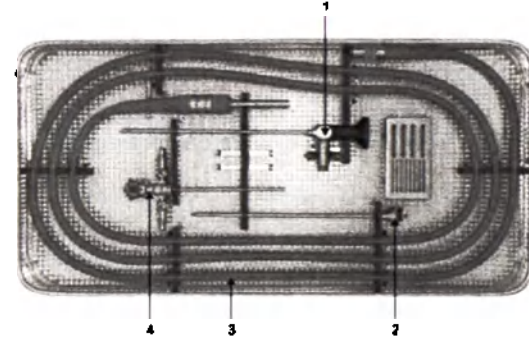
TR

1,9 mm tepsi konfigürasyonu otomatik temizlemeye ayarlanmıştır



- 1 Adaptörler, musluk tapası ve somun
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Musluk köprüsü

1,9 mm tepsi konfigürasyonu buharlı sterilizasyona ayarlanmıştır



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

9. Montaj

9.1 Kılıflar ve obtüratörler



Artroskopik kılıflar ve ilgili obtüratörler renk kodlu mavidir. Obtüratörü hızlı kilitleme cihazıyla kılıfına sokmak:

- Kılıf ve obtüratör üzerindeki ok işaretlerini hizalayarak obtüratörü yerleştirin.
- Kilitleme cihazı çıt sesi çıkararak takılana kadar nazıkçe iterek kilitleyin.
- Orburatörü çıkarmak için, klik mekanizmasındaki butona basın ve orburatörü ayırın. Nazıkçe kılıfından dışarı çekin.



- Obtüratörü yerleştirmek için asla güç uygulamayın. Kolayca kayarak içeri girmelidir. Girmezse boyutunun doğru olduğundan veya doğru şekilde hizalandığından emin olun.

TR

8.2 Musluklu adaptör



Musluk (1) ve musluk raybası (3 veya 4) için sadece, steriliteyi sağlamak amacıyla tıbbi cihazlar için uygun gres kullanın.

- Musluk raybasının (3 veya 4) çalışma yüzeyine ince bir tabaka halinde gres sürün.
- Musluk raybasını (3 veya 4) monte edin ve musluk somunuyla (2) sabitleyin.
- Fazla gresi temizleyin.
- Sterilizasyon için musluğu sökün.
- Musluğun tüm tekil parçaları (1, 2, 3 veya 4) sterilizasyon için ISO 11607 ve/veya AAMI / ANSI ST77:2008 uyarınca uygun sterilizasyon ambalaj sistemlerinde (örn. STERICLIN, sterilizasyon onaylamasında olduğu gibi) ambalajlanmalıdır.

Adaptörler hizalama okları içeren obtüratörler (hızlı kilit) ile aynı şekilde takılabilir.

10. Demontaj

- Musluk somununu gevşetin (2).
- Musluğu sökün (3 veya 4).

11. Saklama

Steril olmayan metal üniteler temiz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. Steril olmayan ünitelerin saklama süresi sınırlı değildir. Üniteler önerilen koşullar altında saklandığında stabilitesini koruyan çözülür olmayan bir malzemeden yapılmıştır.

Cihazlar orijinal ambalajında steril olmayan bir şekilde saklandığı sürece, aşağıdaki saklama koşulları geçerlidir.

- Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Cihazı orijinal ambalajında veya elek tepsi/konteynerde saklayın.
- Cihazın güvenli bir şekilde saklandığından emin olun.
- Steril bir durumda saklarken ilgili geçerli ulusal hükümlere uyun.

12. Çevre koşulları

	Operasyon	Taşıma ve saklama
Sıcaklık	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Bağıl nem	%5 - %75	%5 - %95
Atmosferik basınç	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

13. Servis ve bakım

Henke-Sass, Wolf bağımsız aletlere veya diğer üreticilere orijinal parçalar tedarik etmez. Bu nedenle sadece Henke-Sass, Wolf orijinal parçalar kullanarak tamir gerçekleştirilebilir. Cihazın orijinal teknik spesifikasyonları ve çalışma güvenliği sadece orijinal parçalar kullanarak garanti edilebilir. Tamir işlemlerinin Henke-Sass, Wolf tarafından yetkilendirilmemiş bir aletye tarafından gerçekleştirilmesi durumunda Henke-Sass, Wolf ürünlerinin garantisi geçersiz olacaktır. Bu durumda Henke-Sass, Wolf ürünün teknik spesifikasyonlarından veya güvenliğinden sorumlu olmayacaktır.

- Ürünlerin tamirini sadece Henke-Sass Wolf'a yaptırın. Servis için, kusurlu ürünü servis merkezinin adresine gönderin. Lütfen adresi temsilcinize sorun.
- Ürünü tamir edilmek üzere geri göndermeden önce iyice temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin.
- Ürünü orijinal ambalajından göndermeniz idealdir. Bu mümkün değilse, taşıma için güvenliğini sağlamak amacıyla ürünü dikkatlice ambalajlayın.
- Henke-Sass, Wolf hatalı nakliyatın kaynaklı hasardan sorumlu değildir.

14. İmha etme

- Tıbbi ürünlerin imha edilmesine yönelik ülkeye özgü düzenlemelere ve yasalara uyun.

RU

Содержание

1.	Об этом документе	122
1.1	Цель	122
1.2	Символы, используемые в данном документе	122
2.	Использование по назначению	123
2.1	Использование по назначению – тубусы	123
2.2	Использование по назначению – адаптеры	123
	Целевые пользователи	123
2.3	Противопоказания	123
3.	Меры безопасности	123
4.	Соответствие директивам	124
5.	Описание	124
5.1	Маркировка	124
5.2	Поставляемые модели и совместимые изделия	125
6.	Подготовка к применению	125
6.1	Визуальный контроль и проверка функциональности	125
6.2	Подготовка к работе	125
7.	Применение	126
8.	Обработка	126
8.1	Предупреждение и меры предосторожности	126
	Ограничение повторной обработки	126
8.2	Очистка и дезинфекция	126
	Транспортировка	126
	Ручная очистка/предварительная очистка и химическая дезинфекция	126
	Дезинфекция	127
8.3	Стерилизация	127
	Метод фракционированного форвакуума ¹⁾	128
	Упаковка	128
8.4	Конфигурация лотков	128
9.	Тубусы и обтураторы	130
9.1	Адаптер с краном	130
10.	Разборка	130
11.	Хранение	131
12.	Окружающие условия	131
13.	Обслуживание и ремонт	131
14.	Утилизация	131

1. Об этом документе

1.1 Цель

В этом документе описано, как правильно обращаться с изделиями и как они функционируют, а также приведены рекомендуемые методы обработки.

Этот документ нельзя использовать для проведения диагностических или хирургических процедур, а также для обучения их проведению.

Для получения последней версии этого документа следует отправить запрос компании Zimmer Biomet.

Если Вы, как пользователь этого изделия, считаете, что Вам необходима более детальная информация о его применении и уходе за ним, обратитесь к своему торговому представителю.

1.2 Символы, используемые в данном документе

Для того, чтобы Вам легче было воспринимать информацию, используются следующие символы:

	Инструкции по предотвращению травматизма
	Инструкции по предотвращению материального ущерба
	Указания для облегчения понимания или оптимизации рабочих процессов
	Предварительное условие
	Инструкции по обращению с изделием

2. Использование по назначению

Компания Zimmer Biomet предлагает ряд артроскопических инструментов, предназначенных для хирургических и диагностических процедур. К артроскопическим инструментам относятся тубусы, обтураторы, трокарты и адаптеры.



- Перед использованием изделий внимательно прочитайте эту инструкцию по применению. Для того, чтобы иметь возможность взглянуть в нее позже, храните ее в надежном месте.

2.1 Использование по назначению – тубусы

Эти изделия предназначены для артроскопической диагностики и лечения заболеваний костной системы.

2.2 Использование по назначению – адаптеры

Назначение адаптеров такое же, как и у тубусов, поскольку они всегда используются в комбинации.

Целевые пользователи

Применение изделий разрешается только в медицинских учреждениях обученным медицинским персоналом. В случаях, когда по оценке квалифицированного врача пациент находится в недостаточно хорошем общем состоянии, а также когда проведение артроскопических процедур противопоказано, применять изделия запрещено.

2.3 Противопоказания

- Запрещается повторно использовать это устройство, если оно уже было использовано для пациентов с губчатой энцефалопатией крупного рогатого скота, болезнью Крейтцфельда-Якоба, ее вариантами или с подозрением на эти болезни.



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- Для лечения пациентов с предполагаемой болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) и родственными заболеваниями используйте исключительно одноразовые инструменты.
- Изделия, которые действительно или предположительно применялись у пациентов с БКЯ, необходимо утилизировать в соответствии с действующими рекомендациями данной страны.

3. Меры безопасности

Применять инструменты разрешается только обученному медицинскому персоналу и только в медицинских учреждениях.

- После получения инструмента его необходимо проверить на комплектность и наличие повреждений.
- Руководство по применению необходимо прочесть и сохранить.
- Использовать инструмент только по назначению. см. "Использование по назначению" на странице 123.
- При использовании эндоскопических инструментов вместе с другими электромедицинскими устройствами общий ток утечки на пациента может суммироваться. При использовании эндоскопических инструментов с электромедицинскими устройствами убедиться, что соблюдаются условия BF (CF).
- Неиспользование защитных фильтров или соответствующих фильтрующих очков во время активации хирургического лазера может нанести вред глазам пользователя.
- Пользователь и/или пациент должны сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с устройством, производителю и компетентному органу государственного органа, в котором находится пациент и/или пользователь.
- Любые модификации и ремонт могут выполняться только лицами, уполномоченными HSW. Пользователю запрещается модифицировать это оборудование каким-либо образом. В противном случае гарантия аннулируется.

RU

Уровень технического развития и национальное законодательство требуют соблюдения валидированных процедур. Как правило, пользователь отвечает за валидацию проводимых им процедур.

- Убедитесь в том, что процесс обработки, а также материал и персонал подходят для достижения требуемых результатов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Существует опасность инфицирования пациента и медицинского персонала!

Инструменты поставляются нестерильными и предназначены для многократового применения.

- Перед первым и каждым последующим применением инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать.
- После применения необходимо поместить инструмент в зону деkontаминации. Во избежание контаминации окружающей среды необходимо соблюдать действующие меры защиты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования неисправным инструментом!

- Перед каждым применением необходимо проводить визуальный контроль и проверить функциональность.
- Разрешается применять только инструменты, не имеющие изъянов.
- При всех операциях ручной очистки и сушки необходимо соблюдать действующие местные инструкции по применению.
- При хранении, транспортировке и обработке необходимо следить за тем, чтобы инструмент не подвергался механической нагрузке.

- Во избежание причинения материального ущерба необходимо соблюдать следующие правила:
 - Нельзя подвергать инструмент ударной нагрузке.
 - Нельзя сгибать тубус.
 - Класть инструмент осторожно.
 - Транспортировать инструменты нужно по отдельности и помещать их на безопасное хранение в решетчатых корзинах или соответствующих контейнерах.

4. Соответствие директивам

CE	CE-маркировка медицинских изделий соответствует Директиве 93/42/EWG.
CE 2797	Соответствие действительно только если на изделии и/или упаковке имеется это обозначение. Начиная с класса IIa, изделия дополнительно маркированы идентификационным номером соответствующего уполномоченного органа.

5. Описание

5.1 Маркировка

- Номер изделия
- Номер партии
- Знак CE, при необходимости с идентификационным номером соответствующего уполномоченного органа:

Инструмент соответствует требованиям Директивы 93/42/EWG
- Надпись
 - ZIMMER BIOMET
 - HSW

5.2 Поставляемые модели и совместимые изделия

Информацию о поставляемых моделях и совместимых изделиях можно запросить в компании Zimpler Biomet.

6. Подготовка к применению

6.1 Визуальный контроль и проверка функциональности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования неисправным инструментом!

- Перед первым и каждым последующим применением необходимо проводить визуальный контроль и проверять функциональность.
- Разрешается применять только инструменты, не имеющие изъянов.
- Перед первым и каждым последующим применением инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать.
- Убедиться в том, что все части в наличии и хорошо закреплены.
- Убедиться в том, что на инструменте нет остатков средств очистки или дезинфекции.
- Проверить весь инструмент, особенно тубус, на наличие всех возможных загрязнений и повреждений, таких как вмятины, царапины, трещины, изгибы и острые края.
- В случае инструментов с фиксирующим устройством: Для обеспечения прочного и надежного соединения проверить фиксирующее устройство на наличие загрязнений и повреждений.
- В случае инструментов с кранами: Проверить все детали крана на функциональность и наличие повреждений.
- Убедиться в отсутствии препятствий прохождению через рабочий канал.
- Во избежание засыхания загрязнений необходимо готовить инструмент к обработке сразу после применения.

6.2 Подготовка к работе

- Перед первым и каждым последующим применением инструмент необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать. см. "Обработка" на странице 126.

7. Применение



В случае инструментов с рабочим каналом:

- При введении инструмента (если на рабочем канале есть кран): не переводить рычаг запорного крана, иначе инструмент будет поврежден или обрезан.
- Во избежание засыхания загрязнений необходимо готовить инструмент к обработке сразу после применения.

RU

8. Обработка

8.1 Предупреждение и меры предосторожности

- Следуйте действующим в вашей стране правилам и нормативным актам в отношении очистки инструментов для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, подозрением на БКЯ или ее возможными вариантами, губчатой энцефалопатией крупного рогатого скота или трансмиссивной губчатой энцефалопатией.

Ограничение повторной обработки

- Использование нескольких методов стерилизации не рекомендуется, поскольку может привести к значительному снижению характеристик инструмента.
- Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на этот инструмент. Срок эксплуатации обычно зависит от износа и повреждений, вызванных использованием.
- Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильной обработкой.

8.2 Очистка и дезинфекция

Транспортировка

- Всегда надежно храните инструмент и транспортируйте его для обработки в закрытом контейнере, чтобы предотвратить повреждение инструмента и загрязнение окружающей среды.

Ручная очистка/предварительная очистка и химическая дезинфекция

- Перед автоматической очисткой должна проводиться процедура ручной очистки.



- Не используйте фиксирующие чистящие средства и горячую воду ($> 40^{\circ}\text{C}$), поскольку это может привести к фиксации загрязнений и препятствовать успешной очистке.

- Не соскребайте загрязнения твердыми предметами, поскольку это может повредить инструмент.

- Инструменты с кранами: все компоненты кранов демонтируются (см. главы 9.2 и 10.).
- Удалите грубые загрязнения с инструмента. Вымойте инструмент мягкой щеткой под холодной водопроводной водой так, чтобы все видимые загрязнения были удалены.
- Рабочие каналы, отверстия и резьба. Промывайте водяным pistolетом под давлением 3,8 бар (абс.) как минимум 10 секунд.
- Дезинфицируйте инструмент. При этом соблюдайте спецификации производителя дезинфицирующего раствора в отношении температуры, концентрации и времени обработки.



Несоблюдение спецификаций производителя может привести к повреждению инструмента.

- Промойте инструмент деминерализованной водой.
- Высушите рабочий канал сжатым воздухом.
- Вытрите инструмент насухо безворсовой тканью.
- Проведите осмотр, проверку работоспособности и обслуживание.

Машинная очистка и термическая дезинфекция

Инструменты пригодны для наиболее распространенных методов машинной очистки и термической дезинфекции. При этом используйте бережные циклы для инструментов и соответствующие чистящие и дезинфицирующие средства. Необходимо соблюдать инструкции производителей машины, а также чистящих и дезинфицирующих средств. Результат очистки и дезинфекции должен быть подтвержден производителями машины и чистящих и дезинфицирующих средств в сотрудничестве с пользователем.

- Инструмент должен быть закреплен в соответствующем лотке таким образом, чтобы обеспечить успешную процедуру очистки и не допустить повреждения. См. рисунки лотков в главе 8.4.
- Поместите лоток в автоматическую моечную машину. (Автоматическая очистка была валидирована с использованием моечной машины Miele Professional G 7836 CD. В случае использования другой моечной/дезинфицирующей машины убедитесь, что она также соответствует EN ISO 15883-2.)
- Запрограммируйте в машине следующие параметры и запустите мойку.

Этап	Этап процесса	Реагенты	Время	Температура
1	Предварительная очистка	Водопроводная вода	3 мин	Холодная водопроводная вода ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
2	Слив	—	—	—
3	Очистка	Водопроводная вода • Дозировка: 0,5 % neodisher MediClean forte при $55\text{ }^{\circ}\text{C}$	5 мин	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$ (установка)
4	Слив	—	—	—
5	Промывка	Деминерализованная вода	1 мин	Холодная деминерализованная вода ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
6	Слив	—	—	—
7	Промывка	Деминерализованная вода	1 мин	Холодная деминерализованная вода ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Дезинфекция

Термическая дезинфекция была валидирована со следующими параметрами

- Время: 95 секунд
- Температура: $95\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Убедитесь, что внешние поверхности инструмента сухие. При необходимости протрите насухо безворсовой тканью.
- Высушите рабочие каналы сжатым воздухом.
- Проведите осмотр, проверку работоспособности и обслуживание.

8.3 Стерилизация**i**

Перед каждой стерилизацией инструменты должны быть очищены и дезинфицированы согласно методам, описанным в этой инструкции по использованию.

- Инструменты с кранами: Перед стерилизацией необходимо собрать все краны (см. главу 9.2).
- Дважды оберните поток перед стерилизацией в соответствии с AAMI ST 79. Стерилизуйте инструменты в подходящей упаковке, чтобы избежать последующего загрязнения.
(Валидация проводилась с использованием обертки для стерилизации Broemeda Amoro Flexibles (артикул Broemeda 68170990) 900 x 900 мм.)

RU

Стерилизация паром (автоклавирование)

Как правило, пользователи должны сами валидировать свои процессы.

- При выборе методы обработки соблюдайте национальные гигиенические правила и местные нормативные акты в отношении больницы гигиены.



Соблюдайте указанные параметры обработки. Указанные параметры были валидированы для обеспечения стерильности инструментов. В случае отклонения от параметров обработки инструмент может быть поврежден. В таком случае гарантия аннулируется.

- Стерилизуйте инструменты.
- По завершении процесса стерилизации дайте инструментам постепенно остыть до комнатной температуры.

Метод фракционированного форвакуума ¹⁾

Следующий процесс был валидирован согласно ISO 17665:

Тип цикла	Температура	Время воздействия ²⁾	Минимальное время сушки	Минимальное время оклаживания
UK форвакуум/пульсирующий вакуум	134 °C/ 273 °F	3 мин	30 мин	30 мин
Форвакуум/пульсирующий вакуум	132 °C/ 270 °F	4 мин		
Форвакуум/пульсирующий вакуум	134 °C/ 273 °F	18 мин		

¹⁾ Стерилизация была валидирована с использованием парового стерилизатора Selectomat HP 866-1HR производства MMM.

²⁾ 18 минут – это максимальное время воздействия, которое может использоваться в цикле форвакуума.

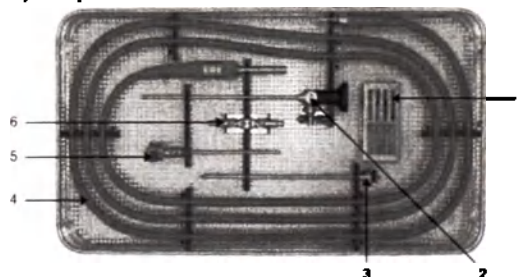
Упаковка

Изделия поставляются нестерильными в запаянном пластике или в защитной коробке/пеннопластовой упаковке. Транспортная упаковка не подходит для стерилизации.

- При стерилизации помещайте изделия в соответствующие упаковочные системы для стерилизации, соответствующие ISO 11607 и/или AAMI/ANSI ST77:2006 (например пакет STERICLIN, использовавшийся для валидации стерилизации).

8.4 Конфигурация лотков

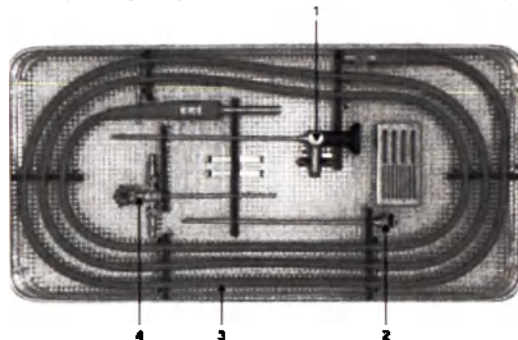
Конфигурация комплекта лотка 4 мм для автоматической очистки (аналогичный комплект 2,7 мм)



- 1 Адаптеры, заглушка крана и гайка
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Переключатель крана

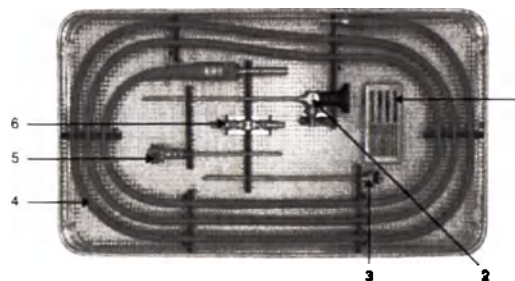
RU

Конфигурация комплекта лотка 4 мм для стерилизации паром (аналогичный комплект 2,7 мм)



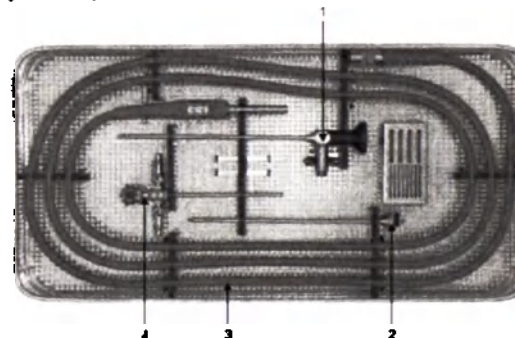
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Конфигурация комплекта лотка 1,9 мм для автоматической очистки



- 1 Адаптеры, заглушка крана и гайка
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Перемычка крана

Конфигурация комплекта лотка 1,9 мм для стерилизации

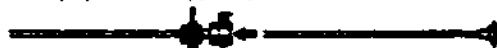


- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

RU

9. Сборка

9.1 Тубусы и obturаторы



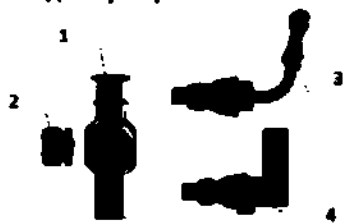
Тубусы артроскопов и комплектные к ним obturаторы маркированы синим цветом. Чтобы вставить obturатор в тубус с помощью механизма quick-lock.

- Вставить obturатор, совместив при этом друг с другом стрелки на тубусе и obturаторе.
- Фиксировать, осторожно надавив до щелчка соединения quick-lock.
- Чтобы извлечь obturатор, нужно нажатием на кнопку активировать механизм защелки и освободить obturатор. Осторожно вытянуть obturатор из тубуса.



- Никогда не прилагать усилия, чтобы вставить obturатор. Он должен вставляться совершенно легко. Если не получается, нужно проверить соответствие размеров и правильность направления.

9.2 Адаптер с краном



Для обеспечения эффективной стерилизации необходимо использовать для крана (1) и пробки крана (3 или 4) только смазку, предназначенную для медицинских инструментов.

- Нанести на рабочие поверхности рычага крана (3 или 4) тонкий слой смазки.
- Установить пробку крана (3 или 4) и зафиксировать гайкой крана (2).
- Удалить лишнюю смазку.
- Разобрать кран для стерилизации.
- Для стерилизации необходимо поместить все детали крана (1, 2 и 3 или 4) в соответствующие системы упаковки (например, STERICLIN, как при валидации стерилизации) согласно ISO 11607 и/или AAMI / ANSI ST77-2006.

Адаптеры вставляют так же, как и obturаторы (крепление quick-lock), совмещая при этом маркировочные стрелки.

10. Разборка

- Ослабить (2) гайку крана.
- Демонтировать кран (3 или 4).

11. Хранение

Нестерильные металлические устройства необходимо хранить в чистом и сухом помещении. Время хранения нестерильных устройств не ограничено. Эти устройства изготовлены из неразрушающегося материала, который остается стабильным при соблюдении рекомендуемых условий хранения.

Условия хранения нестерильных инструментов в оригинальной упаковке должны быть следующими

- Избегать прямого солнечного света.
- Хранить инструмент либо в оригинальной упаковке, либо в решетчатой корзине/контейнере.
- Обеспечить безопасное хранение инструмента.
- При хранении в стерильном состоянии руководствоваться соответствующими действующими предписаниями данной страны.

12. Окружающие условия

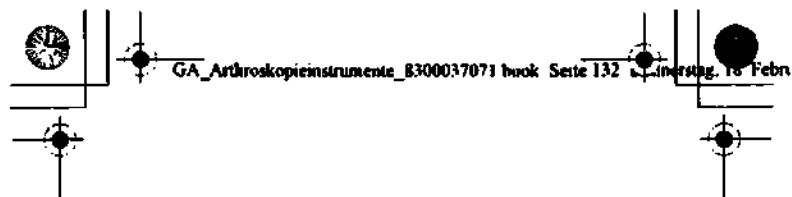
	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	10 – 40 °C	-40 – 70 °C
Относительная влажность	5 – 75 %	5 – 95 %
Атмосферное давление	70 – 106 кПа	70 – 106 кПа

13. Обслуживание и ремонт

Компания Henke-Sass, Wolf не предоставляет оригинальные детали независимым мастерским и другим производителям. Соответственно, только Henke-Sass, Wolf может проводить ремонт с использованием оригинальных деталей. Соответствие заявленным техническим характеристикам и безопасность инструмента гарантируются только при использовании оригинальных деталей. Гарантия на продукцию Henke-Sass, Wolf аннулируется при ремонте в мастерской, не уполномоченной компанией Henke-Sass, Wolf. В таком случае Henke-Sass, Wolf также больше не несет ответственности за технические характеристики и безопасность изделия.

14. Утилизация

- При утилизации медицинских изделий соблюдайте предписания и законы соответствующей страны.



Distributed by:



www.zimmerbiomet.com

Henke-Sass, Wolf GmbH

Kaltenstrasse 1
73532 Tuttlingen
Germany



Tel.: +49 (0)7462/9466-0
Fax: +49 (0)7462/9466-5000

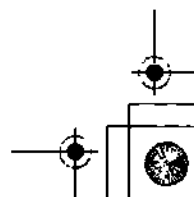
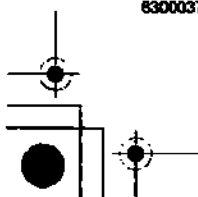
E-Mail: info@henkesasswolf.de
www.henkesasswolf.de



© copyright Henke-Sass, Wolf
Subject to amendments in technology and design
Printed in Germany

8300037071

Rev. 2021/02



distributed by  ZIMMER BIOMET



- DE** Gebrauchsanweisung
Starre medizinische Endoskope
- EN** Instructions for use
Rigid medical endoscopes
- FR** Mode d'emploi
Endoscopes médicaux rigides
- IT** Istruzioni per l'uso
Endoscopi rigidi ad uso medico
- ES** Instrucciones para el uso
Endoscopios rígidos médicos
- PT** Instruções de utilização
Endoscópios médicos rígidos
- NL** Gebruiksaanwijzing
Starre medische endoscoop
- CZ** Návod k použití
Rigidní lékařské endoskopy
- PL** Instrukcja obsługi
Endoskopy medyczne sztywne
- RO** Instrucțiuni de utilizare
Endoscoape medicale rigide
- EL** Οδηγίες χρήσης
Ακαμψα ιατρικά ενδοσκόπια
- TR** Kullanma talimatı
Rijit tıbbi endoskoplar
- ZH** 使用说明书
医用硬管内窥镜
- RU** Инструкция по применению
Жесткие медицинские эндоскопы

DE

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	2
1.1	Zweck	2
1.2	Verwendete Symbole	2
2.	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
3.	Sicherheitshinweise	3
4.	Prüfung, Handhabung und Wartung	4
5.	Richtlinienkonformität	5
6.	Beschreibung	5
6.1	Aufbau	5
6.2	Kennzeichnungen	5
6.3	Lieferbare Bauarten und Größen	5
6.4	Kombinierbare Produkte	5
7.	Vorbereitung zum Gebrauch	6
7.1	Sicht- und Funktionskontrolle	6
7.2	Bereitstellung	6
8.	Gebrauch	7
9.	Aufbereitung	7
9.1	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	7
9.2	Reinigung und Desinfektion	7
	Manuelle Reinigung / Vorreinigung und chemische Desinfektion	7
	Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion	8
9.3	Sterilisation	8
	Dampfsterilisation (Autoklavieren)	8
	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren ¹⁾	9
9.4	Besondere Vorsichtsmaßnahmen Erreger der Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathie	9
9.5	Beschränkungen bei der Aufbereitung	10
9.6	Siebkorb-Bestückung	10
10.	Montage	11
11.	Demontage	12
12.	Lagerung	13
13.	Umgebungsbedingungen	13
14.	Service und Instandsetzung	13
15.	Entsorgung	13

1. Zu diesem Dokument

1.1 Zweck

Dieses Dokument beschreibt die korrekte Handhabung und Funktion des starren Endoskops sowie die empfohlenen Aufbereitungsmethoden.

Dieses Dokument darf nicht zur Durchführung oder Schulung von endoskopischen Untersuchungen oder Eingriffen verwendet werden.

Die jeweils aktuellste Version dieses Dokumentes können Sie bei Zimmer Biomet anfordern.

Wenn Sie als Anwender dieses Endoskops der Meinung sind, dass Sie umfassendere Informationen zum Gebrauch und zur Pflege benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter.

1.2 Verwendete Symbole

Um Ihnen den Zugriff auf Informationen zu erleichtern, werden folgende Symbole eingesetzt:

	Anweisung zur Vermeidung von Personenschäden
	Anweisung zur Vermeidung von Sachschaden
	Hinweise zum Verständnis oder zum Optimieren der Arbeitsabläufe
	Voraussetzung
	Handlungsanweisung

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Starna medizinische Endoskope werden zur Visualisierung von Körperhöhlen eingesetzt. Jedes Endoskop wurde ausschließlich für diagnostische und operative Eingriffe in einem der folgenden Anwendungsgebiete entwickelt:

- Arthroskop: Eingriffe in der Arthroskopie
- Sinuskop: Eingriffe in der Sinuskopie
- Otoskop: Eingriffe in der Otoskopie
- Laryngoskop: Eingriffe in der Laryngoskopie
- Laparoskop: Eingriffe in der Laparoskopie
- Hysteroskop: Eingriffe in der Hysteroskopie
- Zystoskop: Eingriffe in der Zystoskopie

Der Arzt muss zum Wohl und zur Sicherheit des Patienten eine Methode wählen, die ihm aufgrund seiner Erfahrung geeignet erscheint.

Wenn Sie als Anwender dieses Endoskops der Meinung sind, dass Sie umfassendere Informationen zum Gebrauch und zur Pflege benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter.

3. Sicherheitshinweise

Das Endoskop darf nur von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal und in medizinischen Einrichtungen verwendet werden.

- Nach Anlieferung des Endoskops die Lieferung auf Vollständigkeit und Beschädigung prüfen.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Endoskop nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe "Bestimmungsgemäßer Gebrauch", S. 3.
- Beim Einsatz endoskopischer Instrumente in Kombination mit anderen elektromedizinischen Geräten kann sich die Stromableitung in den Patienten summieren. Es ist sicherzustellen, dass Bedingungen nach der Klasse BF (CF) eingehalten werden, wenn endoskopische Instrumente in Kombination mit anderen elektromedizinischen Geräten verwendet wird.
- Falls während der Aktivierung eines chirurgischen Laserstrahls keine Schutzfilter oder geeignete Filterbrillen verwendet werden, kann dies beim Anwender zu Augenschäden führen.
- Anwender und/oder Patienten sind aufgefordert, alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller und die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.
- Es ist sicherzustellen, dass Modifikationen oder Reparaturen nur durch Personen erfolgen, die von Henke-Sass, Wolf autorisiert sind. Anwender dürfen keine Modifikationen an dieser Ausrüstung vornehmen. Andernfalls erlischt die Garantie.

Bei Lagerung, Transport und Aufbereitung darauf achten, dass das Endoskop keinen mechanischen Belastungen ausgesetzt wird, um insbesondere das empfindliche Linsensystem nicht zu beschädigen.

DE

**WARNUNG**

Infektionsgefahr des Patienten oder des medizinischen Fachpersonals!

Die Endoskope werden in unsterilem Zustand als wieder verwendbares Produkt geliefert. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen von validierten Prozessen.

Der Anwender ist generell für die Validierung seiner Prozesse verantwortlich.

- Sicherstellen, dass der Aufbereitungsprozess sowie das Material und Personal dafür geeignet sind, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.
- Bei sämtlichen manuellen Reinigungs- und Trocknungsvorgängen ggf. vorliegende örtliche Betriebsvorschriften beachten.
- Vor dem ersten und jedem folgenden Gebrauch des Endoskop reinigen / desinfizieren und sterilisieren.
- Nach dem Gebrauch des Endoskop dem Dekontaminationsbereich zuführen. Geltende Schutzmaßnahmen beachten, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

**WARNUNG**

Verbrennungsgefahr!

Die Lichtleitfasern strahlen energiereiches Licht am distalen Ende des Endoskops aus. Dies kann an Körpergewebe zu einer Temperaturerhöhung auf über 41 °C führen.

- Direkten Kontakt des distalen Endes mit Körpergewebe oder brennbaren Materialien vermeiden, da dies zur Verbrennungen führen kann.
- Bei Arbeiten in der Nähe von Körpergewebe oder brennbaren Materialien die Lichtintensität der Kaltlichtquelle drosseln.

**WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!

- Vor jedem Gebrauch eine Sicht und Funktionskontrolle durchführen.
- Nur einwandfreie Endoskope verwenden.

4. Prüfung, Handhabung und Wartung

Bei Endoskopen handelt es sich um medizinische Präzisionsinstrumente, deren Handhabung viel Sorgfalt verlangt.

- Endoskop vor und nach Gebrauch auf Schäden prüfen.
- Endoskop bei Schäden nicht weiter einsetzen, sondern an den Hersteller wenden.
- Endoskop keiner Stoßbelastung aussetzen.
- Endoskop vorsichtig ablegen.
- Endoskop nur am Okulartrichter / Hauptteil und nicht am Schaft halten.
- Schaft nicht biegen.
- Nach Einführen des Endoskops in den Körper, Körper nicht weiter beugen. Ein vom Endoskop abgebrochenes Stück kann in Weichgewebe stecken bleiben bzw. erscheint nicht mehr im Sichtfeld des Endoskops und verbleibt dadurch im Patienten.
- Endoskop einzeln transportieren und sicher lagern. Siebkorb oder Container verwenden.

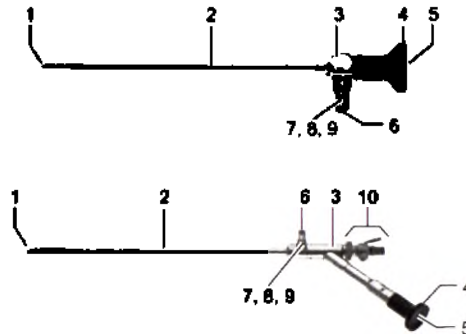
5. Richtlinienkonformität



Die CE-Kennzeichnung des Medizinprodukts entspricht der Richtlinie 93/42/EWG. Sie gilt nur, wenn das Produkt und/oder die Verpackung mit dieser Kennzeichnung versehen sind. Produkte ab der Klasse IIa sind zusätzlich mit der Kennnummer der entsprechend benannten Stelle gekennzeichnet.

6. Beschreibung

6.1 Aufbau



- 1 Distales Ende
- 2 Schaft
- 3 Hauptteil
- 4 Okulartrichter
- 5 Proximales Ende
- 6 Einstrahlfläche des Lichtleitkabels
- 7 Anschluss für Lichtleitkabel Typ ACMit
- 8 Adapter für Lichtleitkabel Typ Wolf, vormontiert
- 9 Adapter für Lichtleitkabel Typ Storz / Olympus (Montage, siehe "Montage", S. 11)
- 10 Bei Endoskopen mit Arbeitskanal: Adapter mit Dichthahn (Demontage, siehe "Demontage", S. 12)

6.2 Kennzeichnungen

- Artikelnummer
- Seriennummer
- CE-Zeichen, ggf. mit Kennnummer der benannten Stelle: Endoskop entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG
- Bei autoklavierbaren Endoskopen: Schriftzug "autoclavable"
- Angabe der Blickrichtung
- Schriftzug GERMANY
- Schriftzug HSW
- Bei Großbildoptiken: Schriftzug HMI
- Bei hochauflösenden Optiken, die speziell für die neuesten Full-HD/4K-Kameragenerationen entwickelt wurden: Schriftzug HD/4K

6.3 Lieferbare Bauarten und Größen

Die Endoskope sind in folgenden Bauarten und Größen lieferbar:

- Gerade Endoskope
- Abgewinkelte Endoskope
- Endoskope mit Arbeitskanal
- Schaft Ø 1,9–11 mm
- Arbeitskanal Ø 5,1–6,4 mm

6.4 Kombinierbare Produkte

Die Endoskope können generell mit Kamerasystemen und Lichtquellen mit Anschlüssen nach ISO TS 18339 verwendet werden. Informationen zu verfügbaren Modellen und kombinierbaren Produkten können bei Zimmer Biomet angefordert werden.

DE

7. Vorbereitung zum Gebrauch

7.1 Sicht- und Funktionskontrolle



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!

- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch eine Sicht und Funktionskontrolle durchführen.
- Nur einwandfreie Endoskope verwenden.
- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Endoskop reinigen / desinfizieren und sterilisieren. Verunreinigungen auf der Einstrahlfläche des Lichtleitkabels können beim Gebrauch einbrennen und so die Bildqualität beeinträchtigen.
- Sicherstellen, dass das proximale Ende des Endoskops trocken ist, um ein Beschlagen des Endoskops während der Untersuchung / des Eingriffs zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass keine Teile fehlen oder lose sind.
- Sicherstellen, dass das Endoskop keine Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aufweist.
- Gesamtes Endoskop, insbesondere den Schaft, auf Verunreinigungen und Beschädigungen jeglicher Art, wie Dellen, Kratzer, Risse, Verbiegungen und scharfe Kanten prüfen.
- Distales Ende, proximales Ende und Einstrahlfläche des Lichtleitkabels auf Verunreinigungen und Kratzer prüfen. Verunreinigungen und Kratzer mit Lichtreflektionen sichtbar machen: Anschlussstück der Lichtleitfasern ins Licht halten und prüfen, ob die Lichtleitfasern am distalen Ende gleichmäßig leuchten.
- Bildqualität prüfen: Das Bild darf nicht unscharf, getrübt oder dunkel sein. Ggf. Ablagerungen auf den optischen Endflächen mit begelegter Polierpaste entfernen.
- Bei Endoskopen mit Verriegelung: Verriegelung zwischen Schaft und Hauptteil auf Verunreinigung und Beschädigung prüfen, um eine feste und sichere Verbindung zu gewährleisten.
- Bei Endoskopen mit Arbeitskanal: Alle Bauteile des Adapters mit Dichthahn auf Funktion und Beschädigung prüfen.
- Freie Passage der Arbeitskanäle prüfen.

7.2 Bereitstellung

- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Endoskop reinigen / desinfizieren und sterilisieren, siehe "Aufbereitung", S. 7.
- Sicherstellen, dass das proximale Ende des Endoskops trocken ist, um ein Beschlagen des Endoskops während der Untersuchung / des Eingriffs zu vermeiden.
- Bei Bedarf Adapter für Lichtleitkabel montieren, siehe "Montage", S. 11.
- Lichtleitkabel montieren (siehe Angaben des Herstellers).
- Ggf. Kamera adaptieren (siehe Angaben des Herstellers).

8. Gebrauch



WARNUNG

Verbrennungsgefahr!

Die Lichtleitfasern strahlen energiereiches Licht am distalen Ende des Endoskops aus. Dies kann an Körpergewebe zu einer Temperaturerhöhung auf über 41 °C führen.

- Direkten Kontakt des distalen Endes mit Körpergewebe oder brennbaren Materialien vermeiden, da dies zur Verbrennung führen kann.
- Bei Arbeiten in der Nähe von Körpergewebe oder brennbaren Materialien die Lichtintensität der Kaltlichtquelle drosseln.



Bei Endoskopen mit Arbeitskanal:

- Bei eingeführtem Instrument den Hebel am Dichtbahn nicht umlegen, da das Instrument sonst beschädigt oder abgesichert wird.
- Direkt nach dem Gebrauch das Endoskop für die Aufbereitung vorbereiten, um das Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden.

9. Aufbereitung

9.1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die länderspezifischen Gesetze und Bestimmungen bezüglich der Reinigung von Endoskopen für Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit, Verdacht auf CJK und ihre möglichen Varianten, Bovine spongiforme Enzephalopathie oder Transmissible spongiforme Enzephalopathie sind einzuhalten.

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

- Die Verwendung mehrerer Sterilisationsverfahren kann die Leistung des Endoskops stark beeinträchtigen und wird nicht empfohlen.
- Durch unsachgemäße Aufbereitung verursachte Schäden sind nicht von der Garantie gedeckt.

9.2 Reinigung und Desinfektion

Transport

- Endoskop immer sicher lagern und in einem geschlossenen Behälter zur Aufbereitung transportieren, um Schäden am Endoskop und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

Manuelle Reinigung / Vorreinigung und chemische Desinfektion

- Das manuelle Reinigungsverfahren muss vor der automatischen Reinigung durchgeführt werden.
- Keine fixierenden Reinigungsmittel und kein heißes Wasser (> 40 °C) verwenden, da dies Verunreinigungen fixieren und den Reinigungserfolg gefährden kann.
- Verunreinigungen nicht mit harten Gegenständen abkratzen, um eine Beschädigung des Endoskops zu vermeiden.
- Bei Endoskopen mit Dichtbahnen: Alle Komponenten der Dichtbahne müssen auseinandergenommen sein, siehe Kapitel 10.
- Groben Schmutz vom Endoskop entfernen. Mit einer weichen Bürste das Endoskop unter kaltem Leitungswasser so lange reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Bei Arbeitskanälen, Bohrungen und Gewindegängen: Mit einer Wasserpistole mindestens 10 s lang bei einem Druck von mindestens 3,8 bar (absolut) spülen.
- Das Endoskop desinfizieren. Dabei die Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittellösung bezüglich Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit beachten.

DE



Durch Nichtbeachtung der Herstellerangaben kann das Endoskop beschädigt werden.

- Endoskop mit deionisiertem Wasser spülen.
- Arbeitskanal mit Druckluft trocknen.
- Endoskop mit einem fusselfreien Tuch trocknen.
- Sicht- und Funktionskontrolle und Instandhaltung durchführen.

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

Die Endoskope sind für gängige maschinelle Verfahren der Reinigung und thermischen Desinfektion geeignet. Hierbei sind schonende Programme für Endoskope sowie geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Die Anweisungen der Maschinen- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller sind zu befolgen. Das Reinigungs- und Desinfektionsergebn ist von den Maschinen- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellern in Zusammenarbeit mit dem Anwender zu bestätigen.

- Die Endoskope am entsprechenden Siebkorb so anbringen, dass ein erfolgreicher Reinigungsvorgang möglich ist und Beschädigungen während der Reinigung vermieden werden, siehe Bilder der Siebkörbe in Kapitel 9.6.
- Den Siebkorb in einen Reinigungsautomaten stellen. (Die automatische Reinigung wurde mit dem Reinigungsgerät Miele Professional G 7836 CD validiert. Für die Verwendung anderer Reinigungs-/Desinfektionsautomaten ist sicherzustellen, dass sie EN ISO 15883-2 entsprechen.)
- Den Reinigungsautomaten mit folgenden Parametern programmieren und anschließend die Reinigung aktivieren.

Schritt	Prozessschritt	Reagenzien	Zeit	Temp.
1	Vorreinigung	Leitungswasser	3 min	Kaltes Leitungswasser ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
2	Entleerung	–	–	–
3	Reinigung	Leitungswasser • Dosierung: 0,5% Neodisher MediClean forte bei $55\text{ }^{\circ}\text{C}$	5 min	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Sollwert)
4	Entleerung	–	–	–
5	Spülung	Deionisiertes Wasser	1 min	Kaltes deionisiertes Wasser ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
6	Entleerung	–	–	–
7	Spülung	Deionisiertes Wasser	1 min	Kaltes deionisiertes Wasser ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Desinfektion

Die thermische Desinfektion wurde mit den folgenden Parametern validiert

- Zeit: 95 Sekunden
- Temperatur: $95\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Sicherstellen, dass die Außenseiten des Endoskops trocken sind. Gegebenenfalls mit einem fusselfreien Tuch trocknen.
- Sicht- und Funktionskontrolle und Instandhaltung durchführen.

9.3 Sterilisation



Vor jeder Sterilisation müssen die Endoskope gemäß den Verfahren dieser Gebrauchsanweisung gereinigt und desinfiziert werden.

- Den Siebkorb vor der Sterilisation gemäß AAMI ST 79 doppelt verpacken. Endoskope in einer geeigneten Verpackung sterilisieren, um eine anschließende Kontamination zu vermeiden.
(Die Validierung wurde mit Broemeda Amcro Flexible Sterilisationsverpackungen 900 x 900 mm (Broemeda-Artikelnnummer 88170980) durchgeführt.)

Dampfsterilisation (Autoklavieren)

Der Anwender ist generell für die Validierung seiner Prozesse verantwortlich.

- Bei der Wahl des Aufbereitungsverfahrens die geltenden nationalen hygienerechtlichen Vorschriften und örtliche Bestimmungen der Krankenhaushygiene beachten.



Vorgegebene Prozessparameter beachten. Die genannten Parameter wurden validiert, um die Sterilität der Endoskope sicherzustellen. Andere Prozessparameter können das Endoskop beschädigen. In diesem Fall erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.

- Endoskope sterilisieren.
- Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses die Endoskope langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Fraktioniertes Vorvakuumverfahren ¹⁾

Der folgende Prozess wurde gemäß ISO 17665 validiert:

Zyklastyp	Temperatur	Einwirkdauer ²⁾	Min. Trocknungszeit	Min. Abkühlzeit
UK Vorvakuum / pulsierendes Vakuum	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Vorvakuum / pulsierendes Vakuum	132 °C / 270 °F	4 min		
Vorvakuum / pulsierendes Vakuum	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ Die Sterilisationsvalidierung wurde mit dem Dampfsterilisator Selectomat HP 666-1HR von MMM validiert.

²⁾ Die maximale Einwirkdauer für den Vorvakuumzyklus beträgt 18 Minuten.

Verpackung

Die Produkte werden unsteril in einem geschlossenen Plastikbeutel oder in einer Schutzverpackung mit Schaumstoffeinlage ausgeliefert. Die Transportverpackung eignet sich nicht zur Sterilisation.

- Die Produkte sind zur Sterilisation in geeignete Sterilisationsverpackungen (bei der Validierung der Sterilisation z. B. STERICLIN-Beutel) gemäß ISO 11807 und/oder AAMI/ ANSI ST77:2006 zu verpacken.

9.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen: Erreger der Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathie

Eine umfassende Darlegung der gebotenen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Erregern der Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathie (TSE) würde den Rahmen dieses Dokuments sprengen.

Es wird davon ausgegangen, dass die Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) durch normale Desinfektions- und Sterilisationsprozesse nicht abgetötet werden und demnach die oben beschriebenen Standardmethoden zur Dekontaminierung und Sterilisation bei bestehendem Übertragungsrisiko von CJK nicht ausreichen.

Im Allgemeinen kommen nur Gewebe mit geringer TSE-Infektiosität in Kontakt mit chirurgischen Instrumenten. Dennoch müssen bei Instrumenten, die zur Behandlung von Patienten mit bekannter oder vermuteter TSE-Erkrankung bzw. von Risikopatienten verwendet wurden, besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

DE

9.5 Beschränkungen bei der Aufbereitung

Eine wiederholte Aufbereitung hat praktisch keine Auswirkungen auf die Endoskope. Die Lebensdauer der Geräte wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung bestimmt.

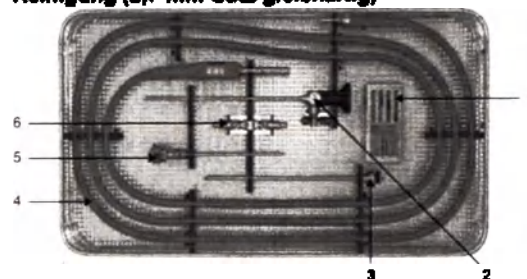
Werden die Hinweise des Herstellers nicht beachtet, kann es zu Schäden am Endoskop kommen.



➤ Endoskop nicht im Ultraschallbad reinigen.

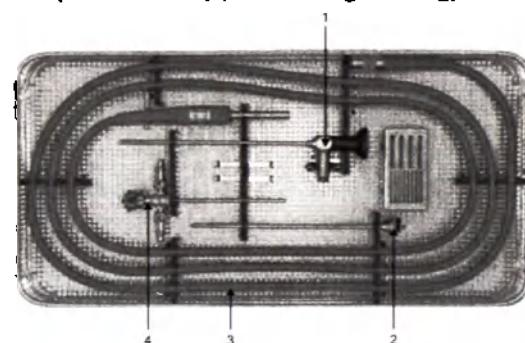
9.6 Siebkorb-Bestückung

Siebkorb-Bestückung 4-mm-Satz automatische Reinigung (2,7-mm-Satz gleichartig)



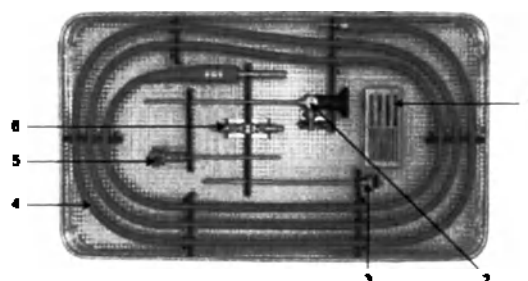
- 1 Adapter, Dichthahn-Stopfen und -Mutter
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Dichthahn-Brücke

**Siebkorb-Bestückung 4-mm-Satz
Dampfsterilisation (2,7-mm-Satz gleichartig)**



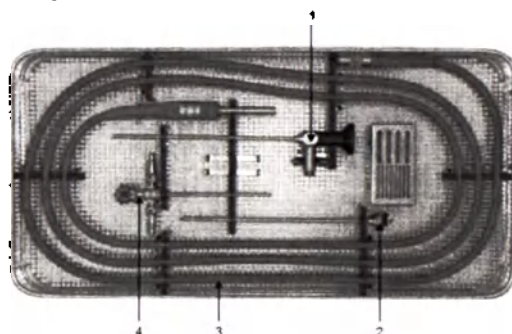
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Siebkorb-Bestückung 1,9-mm-Satz automatische Reinigung



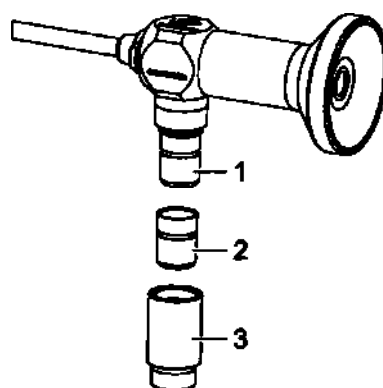
- 1 Adapter, Dichthahn-Stopfen und -Mutter
- 2 8300038850
- 3 8300038860
- 4 84-20-5002
- 5 8300038859
- 6 Dichthahn-Brücke

Siebkorb-Bestückung 1,9-mm-Satz Dampfsterilisation



- 1 8300038850
- 2 8300038860
- 3 84-20-5002
- 4 8300038859

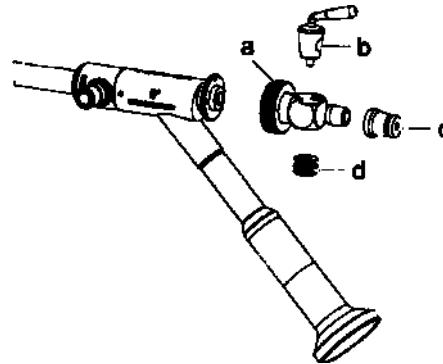
10. Montage



- 1 Anschluss für Lichtkabel Typ ACMI
- 2 Adapter Typ Wolf
- 3 Adapter Typ Storz / Olympus

DE

- Bei Bedarf Adapter für Lichtleitkabel montieren
 - Sicherstellen, dass die Einstrahlfläche des Lichtleitkabels sauber ist.
 - Lichtleitkabel montieren (siehe Angaben des Herstellers).
 - Ggf. Kamera adaptieren (siehe Angaben des Herstellers).
- Bei Endoskopen mit Arbeitskanal:



- a Überwurfmutter
- b Hahnreißer
- c Dichtkappe, grün
- d Hahnmutter



- Für Hahn und Hahnreißer nur Fett verwenden, welches geeignet für medizinische Instrumente ist, um Sterilität zu gewährleisten.

- Hahnreißer b einfetten.
- Hahnreißer b montieren und mit Hahnmutter d befestigen.
- Überschüssiges Fett entfernen.

11. Demontage



WARNUNG

Verbrennungsgefahr!

Lichtleitkabel vor dem Entfernen ausreichend abkühlen lassen. Die Enden können sehr heiß werden und zu starken Verbrennungen führen.

- Lichtleitkabel entfernen.



- Okulartrichter nicht entfernen, da das Endoskop sonst beschädigt wird.

- Vorhandene Adapter abschrauben.
- Bei Endoskopen mit Arbeitskanal den Adapter mit Dichthahn demontieren:
 - Dichtkappe c entfernen.
 - Überwurfmutter a lösen.
 - Hahnmutter d lösen.
 - Hahnreißer b demontieren.

12. Lagerung

Unsterile Geräte aus Metall müssen in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden. Die Lagerzeit von unsterilen Geräten ist nicht begrenzt; die Geräte bestehen aus nicht-abbaubarem Material, das bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen seine Stabilität behält.

Solange Endoskope in unsterilem Zustand in der Originalverpackung gelagert werden, gelten folgende Lagerungsbedingungen:

- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Endoskop entweder in der Originalverpackung oder in einer Siebschale / einem Container lagern.
- Darauf achten, dass das Endoskop sicher gelagert ist.
- Für die Lagerung im sterilen Zustand die jeweils geltenden nationalen Vorschriften beachten.

13. Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Atmosphärischer Luftdruck	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

14. Service und Instandsetzung

Henke-Sass, Wolf beliefert keine unabhängigen Reparaturwerkstätten oder andere Endoskophersteller mit Originalteilen. Somit ist nur Henke-Sass, Wolf in der Lage, Reparaturen mit Originalteilen durchzuführen. Nur durch die Verwendung von Originalteilen sind die ursprünglichen technischen Spezifikationen und die Betriebssicherheit des Endoskops gewährleistet. Der Garantieanspruch für Produkte von Henke-Sass, Wolf erlischt, falls eine Reparatur von einer nicht von Henke-Sass, Wolf autorisierten Reparaturwerkstätte durchgeführt wird. In diesem Fall ist Henke-Sass, Wolf auch nicht mehr für die technischen Spezifikationen und die Sicherheit des Produkts verantwortlich.

- Endoskope nur durch Henke-Sass, Wolf instand setzen lassen. Dazu defektes Endoskop an die Adresse des Service-Centers von Zimmer Biomet senden.
- Vor der Rücksendung zur Reparatur das Endoskop gründlich reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
- Endoskop idealerweise in der Originalverpackung einsenden. Falls dies nicht möglich ist, das Endoskop transporttauglich verpacken.

Henke-Sass, Wolf haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Versand entstanden sind.

15. Entsorgung

- Landesspezifische Vorschriften und Gesetze für die Entsorgung von Medizinprodukten beachten.

EN

Table of contents

1.	About this document	14
1.1	Purpose	14
1.2	Symbols used	14
2.	Intended use	15
3.	Safety information	15
4.	Testing, handling and maintenance	16
5.	Guideline conformity	18
6.	Description	17
6.1	Construction	17
6.2	Markings	17
6.3	Available designs and sizes	17
6.4	Combinaible products	17
7.	Preparation for use	18
7.1	Visual inspection and function check	18
7.2	Provisioning	18
8.	Use	19
9.	Processing	19
9.1	Warnings and precautions	19
9.2	Cleaning and disinfection	19
	Manual cleaning / pre-cleaning and chemical disinfection	19
	Machine cleaning and thermal disinfection	20
9.3	Sterilisation	20
	Steam sterilisation (autoclaving)	21
	Fractionated pre-vacuum method ¹⁾	21
9.4	Special precautions: Pathogens of Transmissible Spongiform Encephalopathy	21
9.5	Processing restrictions	21
9.6	Tray configuration	22
10.	Assembly	23
11.	Disassembly	24
12.	Storage	24
13.	Ambient conditions	25
14.	Service and maintenance	25
15.	Disposal	25

1. About this document

1.1 Purpose

This document describes the correct handling and function of the rigid endoscope, as well as recommended processing methods.

This document may not be used to carry out endoscopic examinations or surgeries, nor may it be used for training purposes.

The respective current version of this document can be requested from Zimmer Biomet.

If you as the user of this endoscope believe that you require more detailed information regarding the product's use and maintenance, please contact your representative.

1.2 Symbols used

The following symbols are used to make it easier for you to access the information.

	Instructions for preventing personal injury
	Instructions for preventing material damage
	Information to facilitate understanding or workflow optimisation
	Prerequisites
	Instruction

2. Intended use

Rigid medical endoscopes are used to visualise body cavities. Each endoscope was developed for diagnostic and surgical procedures in one of the following fields of application:

- Arthroscope: arthroscopic procedures
- Sinuscope: sinusoscopic procedures
- Otoscope: otoscopic procedures
- Laryngoscope: laryngoscopic procedures
- Laparoscope: laparoscopic procedures
- Hysteroscope: hysteroscopic procedures
- Cystoscope: cystoscopic procedures

For the benefit and safety of patients, physicians must select a method which they consider suitable based on their experience. If you as the user of this endoscope believe that you require more detailed information regarding the product's use and maintenance, please contact your representative.

3. Safety information

The endoscope may only be used by trained medical professionals in medical facilities.

- After delivery, inspect the endoscope for completeness and damage.
- Read, observe and keep the instructions for use.
- Use the endoscope only as intended, see "Intended use" on page 15.
- When endoscopic instruments are used together with other electromedical devices, the total patient current leakage may be additive. Ensure BF (CF) conditions are observed when using the endoscopic instrument with electromedical devices.
- Failure to use protective filters or suitable filtering spectacles during the activation of a surgical laser beam may cause eye damage to the user.
- The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.
- Ensure that any modifications or repairs are carried out by persons authorised by Henke-Sass, Wolf. No modifications of this equipment are allowed by the user, or the warranty is void.

For storage, transport and processing, ensure that the endoscope is not subjected to mechanical strain, particularly to prevent damage to the sensitive lens system.



WARNING

Risk of infection to the patient or medical professionals!

The endoscopes are delivered non-sterile as reusable products.

The state of the art and national laws require the observance of validated processes.

In general, users are responsible for the validation of their processes.

- Ensure that the processing, material and personnel are suitable for achieving the results necessary.
- Observe any valid local operator regulations for all manual cleaning and drying processes.
- Clean / disinfect and sterilise the endoscope prior to initial use as well as each subsequent use of the endoscope.
- Bring the endoscope to the decontamination area after use. Observe valid protective measures to prevent contaminating the environment.

EN

**WARNING****Risk of burns!**

The optical fibres emit high-energy light at the distal end of the endoscope. This can cause the temperature of the body tissue to rise to 41 °C.

- Avoid direct contact of the distal end with body tissue or flammable materials as it can cause burns.
- Reduce the light intensity of the cold light source when working near body tissue or flammable materials.

**WARNING****Risk of injury due to faulty endoscopes!**

- Carry out visual inspection and function check prior to each use.
- Only use endoscopes which are in perfect condition.

4. Testing, handling and maintenance

Endoscopes are precision medical instruments, and handling them requires great care.

- Inspect the endoscope for damage prior to and after use.
- If the endoscope is damaged, discontinue use and contact the manufacturer.
- Do not subject the endoscope to impact.
- Put the endoscope down carefully.
- Hold endoscope only by the ocular funnel / main part and not by the sheath.
- Do not bend the sheath.
- Do not bend the body after inserting the endoscope into the body. A piece broken off the endoscope can become lodged in the soft tissue or no longer appear in the endoscope's field of vision and thus remain in the body.
- Transport endoscopes individually and store them safely by using a screen basket or container.

5. Guideline conformity

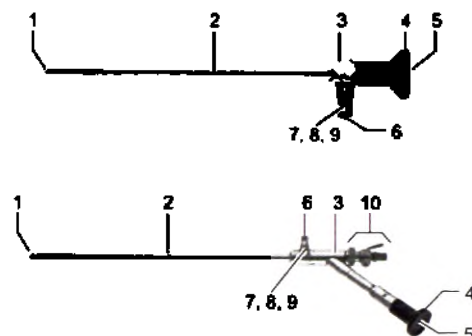
CE

CE 2797

The CE marking of the medical product complies with the guideline 93/42/EWG. It applies only when the product and/or packaging features this marking. In addition, products of Class IIa and higher are labelled with the identification number of the respective notified body.

6. Description

6.1 Construction



- 1 Distal end
- 2 Sheath
- 3 Main part
- 4 Ocular funnel
- 5 Proximal end
- 6 Irradiation surface of the illumination fibres
- 7 Connection for illumination fibre, type ACMI
- 8 Adapter for illumination fibre, type Wolf, pre-assembled
- 9 Adapter for illumination fibre, type Storz / Olympus (assembly, see "Assembly" on page 23.)
- 10 For endoscopes with working channel: Adapter with stopcock (disassembly, see "Disassembly" on page 24.)

6.2 Markings

- Article number
- Serial number
- CE mark with identification number of the notified body where applicable. Endoscope conforms to the requirements of the guideline 93/42/EWG
- For autoclavable endoscopes: Writing "autoclavable"
- Specification of the direction of view
- Writing GERMANY
- Writing  HWS
- For large-screen lenses: Writing HM
- For high-resolution optics developed specifically for the latest Full HD/4K camera generations: Writing HD4K

6.3 Available designs and sizes

The endoscopes are available in the following designs and sizes:

- Straight endoscopes
- Angled endoscopes
- Endoscopes with working channel
- Sheath diameter 1.9–11 mm
- Working channel diameter 5.1–6.4 mm

6.4 Combinable products

Endoscopes are generally compatible to camera systems and light sources that use interfaces according to ISO TS 18339. Information about available models and combinable products can be requested at Zimmer Biomet.

EN

7. Preparation for use

7.1 Visual inspection and function check



WARNING

Risk of injury due to faulty endoscopes!

- Carry out a visual inspection and function check prior to initial use as well as each additional use.
- Only use endoscopes which are in perfect condition.
- Clean / disinfect and sterilise the endoscope prior to initial use as well as each additional use of the endoscope. Contaminants on the irradiation surface of the illumination fibres can burn in during use, which impacts image quality.
- Ensure that the proximal end of the endoscope is dry to prevent the endoscope from fogging up during the examination / procedure.
- Ensure that no parts are missing or loose.
- Ensure that there are no residual cleaning agents or disinfectants on the endoscope.
- Inspect the entire endoscope, particularly the sheath, for contaminants and damage of any type, such as dents, scratches, cracks, bending and sharp edges.
- Inspect distal end, proximal end and irradiation surface of the illumination fibres for contamination and scratches. Make contaminants and scratches visible using light reflexes. Hold the connection of the optical fibres against the light and inspect whether the optical fibres illuminate evenly at the distal end.
- Check image quality: The image may not be blurry, clouded or dark. If necessary, remove deposits on the optical end surface using polishing paste provided.
- For endoscopes with locking device: Inspect between the sheath and the main part for contaminants and damage to ensure a fixed and secure connection.
- For endoscopes with working channel: Inspect all components of the adapter with stopcock for function and damage.
- Inspect free passage of the working channels.

7.2 Provisioning

- Clean / disinfect and sterilise the endoscope prior to initial use as well as each additional use of the endoscope, see "Processing" on page 19.
- Ensure that the proximal end of the endoscope is dry to prevent the endoscope from fogging up during the examination / procedure.
- If necessary mount adapter for illumination fibre, see "Assembly" on page 23.
- Mount illumination fibre (see manufacturer's specifications).
- If required, adapt the camera (see manufacturer's specifications).

8. Use



WARNING

Risk of burns

The optical fibres emit high-energy light at the distal end of the endoscope. This can cause the temperature of the body tissue to rise to 41 °C.

- Avoid direct contact of the distal end with body tissue or flammable materials as it can cause burns.
- Reduce the light intensity of the cold light source when working near body tissue or flammable materials.



For endoscopes with working channel:

- If an instrument is inserted, do not move the lever on the stopcock because otherwise the instrument could be damaged or sheared off.
- Prepare the endoscope for processing immediately after use to prevent surface drying of the contaminants.

9. Processing

9.1 Warnings and precautions

- Observe the country-specific regulations and laws concerning cleaning of endoscopes for patients with Creutzfeld-Jakob-Disease, CJK-on-spec or its possible variants, Bovine Spongiform Encephalopathy or Transmissible Spongiform Encephalopathy.

Limitations on reprocessing

- Using multiple sterilization methods may significantly reduce the performance of the endoscope and is not recommended.
- Damage incurred by improper processing will not be covered by the warranty.

9.2 Cleaning and disinfection

Transport

- Always store endoscope securely and transport it to processing in a closed container to prevent damage to the endoscope and the contamination of the environment.

Manual cleaning / pre-cleaning and chemical disinfection

- The manual cleaning procedure must be performed prior to the automated cleaning.



- Do not use fixating cleaning agents or hot water (> 40 °C) as it can cause fixation of the contaminants and jeopardise successful cleaning.
- Do not scratch contaminants off with hard objects as this can cause damage to the endoscope.

- For endoscopes with stopcocks: All components of the stopcocks are dismantled, see chapter 10.
- Remove coarse contamination from the endoscope. Clean the endoscope with a soft brush under cold tap water until all visible contaminants have been removed.
- For working channels, holes and threads. Rinse with a water pistol for at least 10 seconds at a pressure of at least 3.8 bar (absolute).
- Disinfect the endoscope. In doing so, observe the specifications of the disinfectant solution manufacturer regarding temperature, concentration and application time.



Non-compliance with the manufacturer's specifications can result in damage to the endoscope.

- Rinse endoscope with deionised water.
- Dry working channel with compressed air.
- Dry endoscope with lint free cloths.
- Carry out visual inspection, function check and servicing.

EN

Machine cleaning and thermal disinfection

The endoscopes are suitable for prevalent machine methods of cleaning and thermal disinfection. In doing so, use gentle cycles for endoscopes and suitable cleaning agents and disinfectants. The instructions of the machine, cleaning agent and disinfectant manufacturers must be observed. The cleaning and disinfectant result must be confirmed by the machine, cleaning agent and disinfectant manufacturers in cooperation with the user.

- Fix the endoscopes to the corresponding tray in such a way that a successful cleaning procedure is possible and that damage is prevented during cleaning, see pictures of the trays in chapter 9.6.
- Place the tray in an automated washer.
(The automated cleaning was validated with the cleaning unit Miele Professional G 7836 CD. For use with another washer/disinfector make sure that it is also in compliance with EN ISO 15883-2.)
- Program the washer with the following parameters and activate the wash.

Step	Process step	Reagents	Time	Temperature
1	Pre-cleaning	Tap water	3 min	Cold tap water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
2	Drain	—	—	—
3	Cleaning	Tap water • Dosing: 0.5% neodisher MediClean forte at $55\text{ }^{\circ}\text{C}$	5 min	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$ (set point)
4	Drain	—	—	—
5	Rinsing	Deionised water	1 min	Cold deionised water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
6	Drain	—	—	—
7	Rinsing	Deionised water	1 min	Cold deionised water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Disinfection

Thermal disinfection has been validated using the following parameters:

- Time: 95 seconds
- Temperature: $95\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Ensure that the exteriors of the endoscope are dry. If necessary, dry with lint free cloths.
- Carry out visual inspection, function check and servicing.

9.3 Sterilisation

i Prior to each sterilisation, the endoscopes must be cleaned and disinfected according to the methods in these Instructions for use.

- Double wrap the tray prior to sterilisation according to AAMI ST 79. Sterilise endoscopes in suitable packaging to prevent subsequent contamination.
(The validation was performed with Broemeda Amcro Flexibles sterilisation wraps $900 \times 900\text{ mm}$ (Broemeda item number 68170990).)

Steam sterilisation (autoclaving)

In general, users are responsible for the validation of their processes.

- When selecting the processing method, observe the valid national hygienic regulations and local provisions for hospital hygiene.



Comply with specified process parameters. The specified parameters have been validated to ensure the sterility of the endoscopes. Deviating process parameters could damage the endoscope. In this case, the guarantee and warranty shall become void.

- Sterilise endoscopes.
- When the sterilisation process has ended, allow the endoscopes to cool gradually to room temperature.

Fractionated pre-vacuum method ¹⁾

The following process has been validated in accordance with ISO 17665:

Cycle type	Temperature	Exposure time ²⁾	Minimum dry time	Minimum cool time
UK prevacuum/ pulsating vacuum	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Prevacuum/ pulsating vacuum	132 °C / 270 °F	4 min		
Prevacuum/ pulsating vacuum	134 °C / 273 °F	18 min		

- The sterilisation validation was validated with the steam steriliser Selectomat HP 666-1HR of MMM.
- 18 minutes is the maximum exposure time that should be used for the prevacuum cycle.

Packaging

The products are delivered non-sterile in sealed plastic or in a protective box/foam packaging. Transport packaging is not suitable for sterilisation.

- Pack the products into suitable sterilisation packaging systems (e.g. STERICLIN pouch used during sterilisation validation) acc. to ISO 11807 and/or AAMI / ANSI ST77.2006 in order to be sterilised.

9.4 Special precautions: Pathogens of Transmissible Spongiform Encephalopathy

A comprehensive explanation of the necessary preventative measures with regard to agents of Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) would go beyond the scope of this document.

It is assumed that pathogens of the Creutzfeldt Jakob Disease cannot be killed using normal disinfection and sterilisation processes. Therefore, the standard methods for decontamination and sterilisation are not sufficient if there is a risk of transferring Creutzfeldt Jakob Disease.

In general, only tissue with a low potential of TSE infection comes into contact with surgical instruments. In spite of this, special preventative measures must be taken for instruments which are used to treat patients with a known or suspected infection of TSE, as well as for patients at risk.

9.5 Processing restrictions

Repeated processing has only minimal effect on the endoscopes. The lifetime of the units is usually determined by wear and damage.

The endoscope can be damaged if the manufacturer's specifications are not observed.

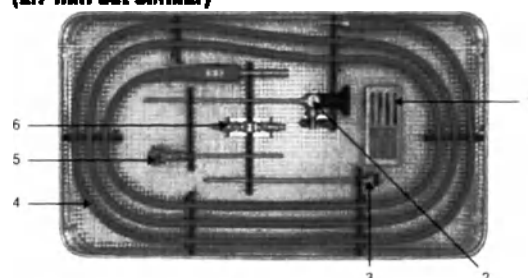


- Do not clean endoscope in an ultrasonic bath.

EN

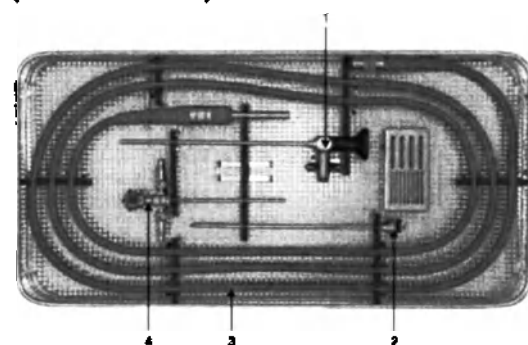
9.6 Tray configuration

**Tray configuration 4 mm set automated cleaning
(2.7 mm set similar)**



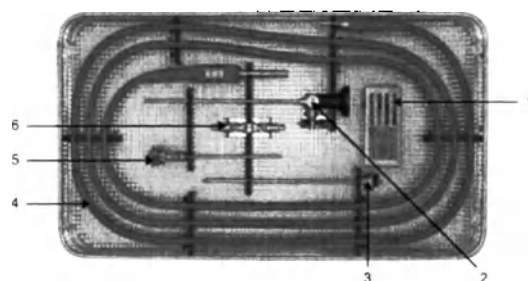
- 1 Adapters, stopcock plug and nut
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Stopcock bridge

**Tray configuration 4 mm set steam sterilisation
(2.7 mm set similar)**



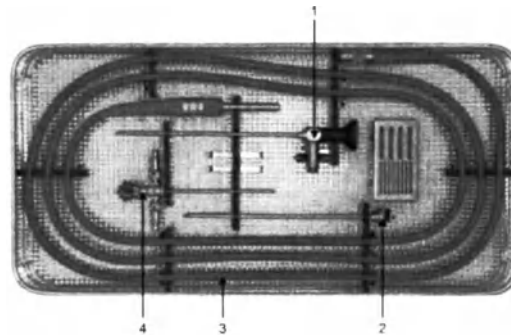
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Tray configuration 1.9 mm set automated cleaning



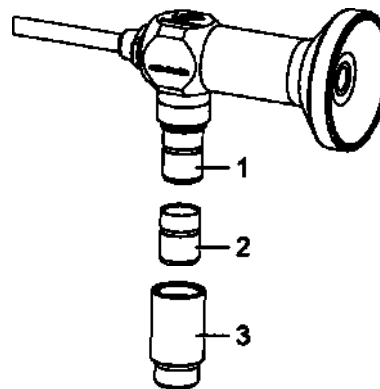
- 1 Adapters, stopcock plug and nut
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Stopcock bridge

Tray configuration 1.9 mm set steam sterilisation



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

10. Assembly

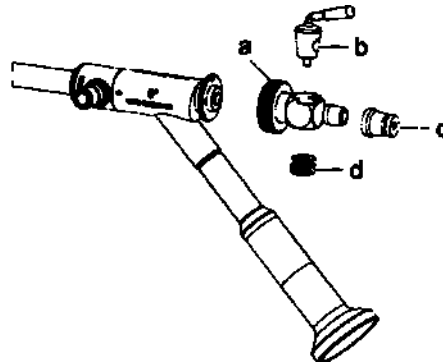


- 1 Connection for illumination fibre, type ACMI
- 2 Adapter type Wolf
- 3 Adapter type Storz / Olympus

- If necessary mount adapter for illumination fibre
- Ensure that the irradiation surface of the illumination fibre is clean.
- Mount illumination fibre (see manufacturer's specifications).
- If required, adapt the camera (see manufacturer's specifications).

EN

For endoscopes with working channel:



- a Union nut
- b Stopcock
- c Sealing cap, green
- d Stopcock nut

i In order to ensure sterility, only use grease which is suitable for medical instruments for the stopcock.

- Lubricate stopcock b.
- Mount stopcock b and fix with stopcock nut d.
- Remove excess grease.

11. Disassembly



WARNING

Risk of burns!

Allow the illumination fibre to cool sufficiently before removing it. The ends can become very hot and cause serious burns.

- Remove illumination fibre.



- Do not remove the ocular funnel because otherwise the endoscope will be damaged.

- Unscrew existing adapters.
- For endoscopes with working channel, disassemble the adapter with stopcock.
 - Remove sealing cap c.
 - Loosen union nut a.
 - Loosen stopcock nut d.
 - Disassemble stopcock b.

12. Storage

Unsterile metal units must be stored in a clean, dry environment. The storage time of unsterile units is not limited; the units are made of a non-degradable material which maintains its stability when stored under the recommended conditions.

As long as endoscopes are stored unsterile in the original packaging, the following storage conditions apply:

- Avoid direct sunlight.
- Store endoscope either in the original packaging or in a screen tray/container.
- Ensure that the endoscope is stored securely.
- Observe the respective valid national provisions when storing in a sterile condition.

13. Ambient conditions

	Operation	Transport and storage
Temperature	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Relative humidity	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

14. Service and maintenance

Henke-Sass, Wolf does not supply original parts to independent workshops or other endoscope manufacturers. Thus only Henke-Sass, Wolf is in a position to carry out repairs using original parts. The original technical specifications and the operational safety of the endoscope can only be guaranteed by using original parts. The warranty for Henke-Sass, Wolf products shall become void if repairs are carried out by an workshop not authorised by Henke-Sass, Wolf. In this case Henke-Sass, Wolf is also no longer responsible for the technical specifications or safety of the product.

- Have the endoscopes repaired by Henke-Sass, Wolf only. To this purpose send the defective endoscope to the address of the Service Centre of Zimmer Biomet.
- Clean, disinfect and sterilise the endoscope thoroughly prior to returning it for repair.
- Ideally, send in the endoscope in its original packaging. If this is not possible, package the endoscope to secure it for transport.

Henke-Sass, Wolf is not liable for damage resulting from improper shipping.

15. Disposal

- Observe country-specific regulations and laws for the disposal of medical products.

FR

Table des matières

1.	A propos de ce document	26
1.1	But	26
1.2	Symboles utilisés	26
2.	Utilisation conforme à la destination	27
3.	Consignes de sécurité	27
4.	Vérification, maniement et maintenance	28
5.	Conformité à la directive	28
6.	Description	29
6.1	Structure	29
6.2	Marquages	29
6.3	Types de construction et tailles disponibles	29
6.4	Produits combinables	29
7.	Préparation à l'utilisation	30
7.1	Contrôle visuel et de fonctionnement	30
7.2	Mise à disposition	30
8.	Utilisation	31
9.	Traitement	31
9.1	Avertissements et précautions	31
9.2	Nettoyage et désinfection	31
	Nettoyage manuel / nettoyage préalable et désinfection chimique	31
	Nettoyage en machine et désinfection thermique	32
9.3	Stérilisation	33
	Stérilisation à la vapeur (passage à l'autoclave)	33
	Méthode du vide préalable fractionné ¹⁾	33
9.4	Mesures de précaution particulières : Agents pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme transmissible	33
9.5	Limitations lors du traitement	34
9.6	Configuration du plateau	34
10.	Montage	35
11.	Démontage	36
12.	Stockage	37
13.	Conditions ambiantes	37
14.	Service après-vente et réparation	37
15.	Élimination	37

1. A propos de ce document

1.1 But

Ce document décrit le maniement et le fonctionnement corrects de l'endoscope rigide ainsi que les mesures de traitement recommandées.

Ce document ne doit pas être utilisé pour l'exécution ou l'apprentissage d'exams ou interventions endoscopiques.

Vous pouvez demander la dernière version respective de ce document à Zimmer Bionet.

Si, en tant qu'utilisateur de cet endoscope, vous estimez avoir besoin d'informations d'informations plus complètes pour l'utilisation et l'entretien, veuillez vous adresser à votre représentant.

1.2 Symboles utilisés

Afin de faciliter l'accès aux informations, on utilise les symboles suivants :

	Instruction en vue d'éviter des dommages corporels
	Instruction en vue d'éviter des dommages matériels
	Indications de compréhension ou d'optimisation des déroulements de travail
	Condition
	Instruction d'action

2. Utilisation conforme à la destination

Les endoscopes médicaux rigides sont utilisés pour la visualisation de cavités corporelles. Chaque endoscope a été exclusivement développé pour des interventions de diagnostic et opératoires dans un des domaines d'application suivants :

- Arthroscope : interventions en arthroscopie
- Sinuscope : interventions en sinuscopie
- Otoscope : interventions en otoscopie
- Laryngoscope : interventions en laryngoscopie
- Laparoscope : interventions en laparoscopie
- Hystéroscope : interventions en hystéroscopie
- Cystoscope : interventions en cystoscopie

Le médecin doit sélectionner pour le bien-être et la sécurité du patient une méthode qui lui semble appropriée sur base de son expérience.

Si, en tant qu'utilisateur de cet endoscope, vous estimez avoir besoin d'informations plus complètes pour l'utilisation et l'entretien, veuillez vous adresser à votre représentant.

3. Consignes de sécurité

L'endoscope doit uniquement être utilisé par du personnel médical spécialisé et dans des établissements médicaux.

- Après la livraison de l'endoscope, contrôler que la livraison est complète et sans détérioration.
- Lire le mode d'emploi, le respecter et le conserver.
- Utiliser l'endoscope uniquement de manière conforme à la destination, voir "Utilisation conforme à la destination", p. 27
- Si des instruments endoscopiques sont utilisés en combinaison avec d'autres appareils électromédicaux, le courant de fuite total pour le patient peut être cumulatif. Veillez au respect des conditions BF (CF) lors de l'utilisation d'un instrument endoscopique avec des appareils électromédicaux.
- La non-utilisation de filtres protecteurs ou de lunettes filtrantes adéquates pendant l'activation d'un rayon laser chirurgical peut causer un dommage oculaire à l'utilisateur.
- L'utilisateur et/ou patient doit signaler tout incident sérieux survenu en lien avec l'appareil au fabricant et l'autorité compétente dans l'Etat membre d'établissement de l'utilisateur et/ou patient.
- Veillez à ce que toute modification ou réparation soit exécutée par des personnes autorisées par Henke-Sass, Wolf. Aucune modification de cet équipement par l'utilisateur n'est autorisée sous peine d'annulation de la garantie.

Lors du stockage, du transport et du traitement, veiller à ce que l'endoscope ne soit pas soumis à des sollicitations mécaniques, en particulier afin de ne pas endommager le système de lentilles fragile.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection du patient ou du personnel médical spécialisé

Les endoscopes sont livrés à l'état non stérile comme produit réutilisable.

L'état de la technique et les lois nationales exigent le respect de processus validés.

L'utilisateur est de manière générale responsable de la validation de ses processus.

- S'assurer que le processus de traitement ainsi que le matériel et le personnel sont appropriés pour atteindre les résultats nécessaires.
- Pour tous les processus manuels de nettoyage et de séchage, respecter le cas échéant les prescriptions locales d'exploitations existantes.
- Avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante, nettoyer / désinfecter et stériliser l'endoscope.
- Après l'utilisation, envoyer l'endoscope dans la zone de décontamination. Respecter les mesures de protection en vigueur afin d'éviter une contamination de l'environnement.

FR

**AVERTISSEMENT****Danger de brûlure!**

Les fibres optiques rayonnent une lumière fortement énergétique à l'extrémité distale de l'endoscope. Ceci peut provoquer sur les tissus corporels une augmentation de température supérieure à 41 °C.

- Éviter le contact direct de l'extrémité distale avec des tissus corporels ou des matériaux inflammables, ceci pouvant conduire à des brûlures.
- En cas de travaux à proximité de tissus corporels ou de matériaux inflammables, réduire l'intensité lumineuse de la source de lumière froide.

**AVERTISSEMENT****Danger de blessure par un endoscope défectueux!**

- Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel et de fonctionnement.
- Utiliser uniquement des endoscopes dans un état impeccable.

4. Vérification, maniement et maintenance

Les endoscopes sont des instruments médicaux de précision dont le maniement exige beaucoup de soins.

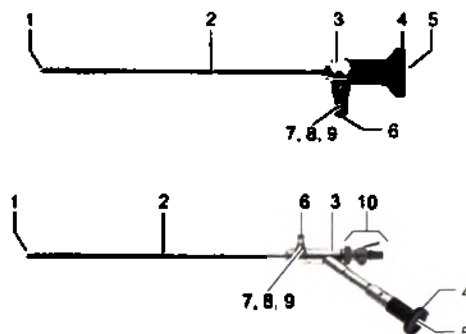
- Contrôler l'endoscope avant et après utilisation pour dommages éventuels.
- Ne plus utiliser l'endoscope en cas de dommages, mais s'adresser au fabricant.
- Ne pas exposer l'endoscope à des sollicitations par chocs.
- Déposer prudemment l'endoscope.
- Tenir l'endoscope uniquement par l'oculaire / partie principale et pas par le manche.
- Ne pas plier le manche.
- Après l'introduction de l'endoscope dans le corps, ne plus plier le corps. Un morceau cassé de l'endoscope peut rester coincé dans des tissus mous ou n'apparaît plus dans le champ de vision de l'endoscope et reste dès lors dans le patient.
- Transporter individuellement l'endoscope et le stocker de manière sûre. Utiliser le panier ou le conteneur.

5. Conformité à la directive

Le marquage CE du produit médical est conforme à la directive 93/42/CEE.
Il vaut uniquement si le produit et/ou l'emballage sont pourvus de ce marquage.
Les produits à partir de la classe IIa sont en outre marqués avec le numéro d'identification de l'organisme notifié correspondant.

6. Description

6.1 Structure



- 1 Extrémité distale
- 2 Manche
- 3 Partie principale
- 4 Oculaire
- 5 Extrémité proximale
- 6 Surface de rayonnement du câble à fibre optique
- 7 Raccordement pour câble à fibre optique type ACMI
- 8 Adaptateur pour câble à fibre optique type Wolf, préassemblé
- 9 Adaptateur pour câble à fibre optique type Storz / Olympus (montage, voir "Montage", p. 35)
- 10 Pour les endoscopes avec canal de travail. Adaptateur avec robinet d'étanchéité (démontage, voir "Démontage", p. 36)

6.2 Marquages

- Référence
- Numéro de série
- Marquage CE, le cas échéant avec numéro d'identification de l'organisme notifié : l'endoscope est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
- Pour les endoscopes autoclavables : Marquage "autoclavable"
- Indication de la direction d'observation
- Marquage GERMANY
- Emblème  HSW
- Pour les optiques pour grande image : Marquage HM
- Pour les optiques à haute résolution qui ont été spécialement développées pour les générations les plus récentes de caméras Full HD/4K : Emblème HD/4K

6.3 Types de construction et tailles disponibles

Les endoscopes sont disponibles dans les types de construction et tailles suivants :

- Endoscope droit
- Endoscope coudé
- Endoscope avec canal de travail
- Ø de manche 1,9–11 mm
- Ø de canal de travail 5,1–6,4 mm

6.4 Produits combinables

Les endoscopes sont généralement compatibles avec les systèmes de caméras et sources de lumière utilisant des interfaces conformes à la norme ISO TS 18339. Des informations sur les modèles disponibles et produits combinables peuvent être demandées auprès de Zimmer Biomet.

FR

7. Préparation à l'utilisation

7.1 Contrôle visuel et de fonctionnement



AVERTISSEMENT

Danger de blessure par un endoscope défectueux!

- Avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante, effectuer un contrôle visuel et de fonctionnement.
- Utiliser uniquement des endoscopes dans un état impeccable.
- Avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante, nettoyer / désinfecter et stériliser l'endoscope. Des saissures sur la surface de rayonnement du câble à fibre optique peuvent brûler lors de l'utilisation et détériorer ainsi la qualité d'image.
- S'assurer que l'extrémité proximale de l'endoscope est sèche, afin d'éviter la formation de buée sur l'endoscope pendant l'examen / l'intervention.
- S'assurer qu'il n'y a pas de pièces manquantes ou détachées.
- S'assurer que l'endoscope ne présente pas de résidus de produits de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler l'ensemble de l'endoscope, en particulier le manche, pour saissures et détériorations de tout type, telles que bosses, rayures, fissures, plis et arêtes vives.
- Contrôler l'extrémité distale, l'extrémité proximale et la surface de rayonnement du câble à fibre optique pour saissures et rayures. Rendre les saissures et les rayures visibles à l'aide de réflexions de lumière ; maintenir la pièce de raccordement des fibres optiques à la lumière et contrôler si les fibres optiques illuminent de manière homogène à l'extrémité distale.
- Contrôler la qualité d'image : l'image ne doit pas être floue, troublée ou sombre. Éliminer les dépôts éventuels sur les surfaces d'extrémité optiques à l'aide de la pâte à polir jointe.
- Pour les endoscopes avec verrouillage : contrôler le verrouillage entre le manche et la partie principale pour saissure et détérioration, afin de garantir une liaison solide et fiable.
- Pour les endoscopes avec canal de travail : contrôler le bon fonctionnement et l'absence de détérioration de tous les composants de l'adaptateur avec robinet d'étanchéité.
- Contrôler le libre passage des canaux de travail.

7.2 Mise à disposition

- Avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante, nettoyer / désinfecter et stériliser l'endoscope, voir "Traitement", p. 31.
- S'assurer que l'extrémité proximale de l'endoscope est sèche, afin d'éviter la formation de buée sur l'endoscope pendant l'examen / l'intervention.
- Si nécessaire, monter l'adaptateur pour câble à fibre optique, voir "Montage", p. 35.
- Monter le câble à fibre optique (voir indications du fabricant).
- Le cas échéant, adapter la caméra (voir indications du fabricant).

8. Utilisation



AVERTISSEMENT

Danger de brûlure!

Les fibres optiques rayonnent une lumière fortement énergétique à l'extrémité distale de l'endoscope. Ceci peut provoquer sur les tissus corporels une augmentation de température supérieure à 41 °C.

- Éviter le contact direct de l'extrémité distale avec des tissus corporels ou des matériaux inflammables, ceci pouvant conduire à des brûlures.
- En cas de travaux à proximité de tissus corporels ou de matériaux inflammables, réduire l'intensité lumineuse de la source de lumière froide.



Pour les endoscopes avec canal de travail :

- Lorsque l'instrument est introduit, ne pas basculer le levier du robinet d'étanchéité, sinon l'instrument sera endommagé ou cassé.
- Directement après l'utilisation, préparer l'endoscope pour le traitement, afin d'éviter un dessèchement des impuretés.

9. Traitement

9.1 Avertissements et précautions

- Respectez les réglementations spécifiques au pays et les lois concernant le nettoyage des endoscopes pour les patients avec maladie de Creutzfeldt-Jakob, soupçon de MCJ ou de ses variantes possibles, encéphalopathie spongiforme bovine ou encéphalopathie spongiforme transmissible.

Restrictions du retraitement

- L'utilisation de plusieurs méthodes de stérilisation peut réduire sensiblement la performance de l'endoscope et n'est pas recommandée.
- Les dommages causés par un traitement incorrect ne seront pas couverts par la garantie.

9.2 Nettoyage et désinfection

Transport

- Stockez toujours l'endoscope de manière sûre et transportez-le vers le traitement dans un conteneur fermé afin d'éviter des dommages sur l'endoscope et une contamination de l'environnement.

Nettoyage manuel / nettoyage préalable et désinfection chimique

- ✓ La procédure de nettoyage manuelle doit être effectuée préalablement au nettoyage automatique.



- N'utilisez pas d'agents de nettoyage fixants ni d'eau chaude (> 40 °C), ceux-ci pouvant provoquer une fixation des contaminants et mettre en danger le succès du nettoyage.
- Ne grattez pas les contaminants avec des objets durs, ces derniers pouvant endommager l'endoscope.
- ✓ Pour les endoscopes avec robinets d'arrêt : tous les composants des robinets d'arrêt sont démontés, reportez-vous au chapitre 10.
- Retirez la contamination grossière de l'endoscope. Nettoyez l'endoscope à l'eau courante froide avec une brosse douce jusqu'à ce que tous les contaminants visibles aient été enlevés.
- Pour les canaux de travail, trous et filets : rincez avec un pistolet à eau pendant au moins 10 secondes à une pression d'au moins 3,8 bars (absolus).
- Désinfectez l'endoscope. Ce faisant, respectez les spécifications du fabricant de la solution de désinfectant concernant la température, la concentration et le temps d'application.

FR



Le non-respect des spécifications du fabricant peut entraîner des dommages sur l'endoscope.

- Rincez l'endoscope avec de l'eau déminéralisée.
- Séchez le canal de travail à l'air comprimé.
- Séchez l'endoscope à l'aide de chiffons non pelucheux.
- Effectuez l'inspection visuelle, le contrôle de fonctionnement et la maintenance.

Nettoyage en machine et désinfection thermique

Les endoscopes conviennent pour les méthodes courantes de nettoyage en machine et de désinfection thermique. Ce faisant, utilisez des cycles doux pour les endoscopes et des agents de nettoyage et désinfectants appropriés. Les instructions des fabricants de la machine, de l'agent de nettoyage et du désinfectant doivent être respectées. Le résultat du nettoyage et de la désinfection doit être confirmé par les fabricants de la machine, de l'agent de nettoyage et du désinfectant en coopération avec l'utilisateur.

- Fixez les endoscopes au plateau correspondant de telle sorte qu'un nettoyage réussi soit possible et que les dommages soient évités au cours du nettoyage. Observez les illustrations des plateaux au chapitre 9.6.
- Placez le plateau dans l'appareil de lavage automatique. (Le nettoyage automatique a été validé avec l'unité de nettoyage Miele Professional G 7836 CD. Pour une utilisation avec un autre appareil de lavage/désinfection, assurez-vous également de sa conformité avec EN ISO 15883-2.)
- Programmez l'appareil de lavage avec les paramètres suivants et activez le lavage :

Étape	Étape de processus	Réactifs	Temps	Température
1	Nettoyage préalable	Eau du robinet	3 min	Eau du robinet froide (≤ 23 °C)
2	Vidange	—	—	—
3	Nettoyage	Eau du robinet • Dosage : 0,5 % de neodisher MediClean forte à 55 °C	5 min	65 °C (valeur de consigne)
4	Vidange	—	—	—
5	Rinçage	Eau déminéralisée	1 min	Eau déminéralisée froide (≤ 23 °C)
6	Vidange	—	—	—
7	Rinçage	Eau déminéralisée	1 min	Eau déminéralisée froide (≤ 23 °C)

Désinfection

La désinfection thermique a été validée à l'aide des paramètres suivants :

- Temps : 95 secondes
- Température : 95 °C
- Assurez-vous que l'extérieur de l'endoscope est sec. Si nécessaire, séchez à l'aide de chiffons non pelucheux.
- Effectuez l'inspection visuelle, le contrôle de fonctionnement et la maintenance.

9.3 Stérilisation



Avant chaque stérilisation, les endoscopes doivent être nettoyés et désinfectés selon les méthodes décrites dans les présentes instructions d'utilisation.

- Avant la stérilisation, enveloppez doublement le plateau conformément à AAMI ST 79. Stérilisez les endoscopes dans un emballage approprié afin d'empêcher une contamination subséquente.
(La validation a été réalisée à l'aide d'enveloppes de stérilisation Broemada Amcor Flexibles 900 x 900 mm (réf. Broemada 68170990).)

Stérilisation à la vapeur (passage à l'autoclave)

En général, les utilisateurs sont responsables de la validation de leurs processus.

- Lors de la sélection de la méthode de traitement, respectez les réglementations d'hygiène nationales et les réglementations locales en vigueur pour l'hygiène hospitalière.



Respectez les paramètres de traitement spécifiés. Les paramètres spécifiés ont été validés afin d'assurer la stérilité des endoscopes. Une déviation par rapport aux paramètres de traitement pourrait endommager l'endoscope. Dans ce cas, la garantie devient caduque.

- Stérilisez les endoscopes.
- Lorsque le processus de stérilisation est terminé, laissez les endoscopes refroidir progressivement à température ambiante.

Méthode du vide préalable fractionné ¹⁾

Le processus suivant a été validé suivant ISO 17665 :

Type de cycle	Température	Temps d'exposition ²⁾	Temps de séchage minimum	Temps de refroidissement minimum
Vide préalable UK / vide pulsé	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Vide préalable / vide pulsé	132 °C / 270 °F	4 min		
Vide préalable / vide pulsé	134 °C / 273 °F	18 min		

- La stérilisation a été validée à l'aide d'un stérilisateur à vapeur de Selectomat HP 656-1HR de MMM.
- 18 minutes, c'est le temps d'exposition maximum qui doit être utilisé pour le cycle pré-vide.

Emballage

Les produits sont livrés non stériles dans un plastique scellé ou dans une boîte de protection/emballage en mousse. L'emballage de transport ne convient pas pour la stérilisation.

- Emballer les produits dans des systèmes d'emballage de stérilisation appropriés (p. ex. pochette STERICLIN utilisée pour la validation de la stérilisation) selon ISO 11607 et/ou AAMI / ANSI ST77:2006 pour les stériliser.

9.4 Mesures de précaution particulières : Agents pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme transmissible

Une présentation détaillée des mesures de précaution requises en relation avec les agents pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) dépasserait le cadre de ce document.

On suppose que les agents pathogènes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ne sont pas tués par les processus normaux de désinfection et de stérilisation et que les méthodes standard de décontamination et stérilisation décrites plus haut ne suffisent pas en présence d'un risque de transmission de MCJ.

En général, seuls des tissus de faible infectiosité pour l'EST en contact avec des instruments chirurgicaux. Néanmoins, des mesures de précaution particulières doivent être prises pour les instruments qui ont été utilisés pour le traitement de patients atteints ou supposés atteints d'EST ou de patients à risques.

FR

9.5 Limitations lors du traitement

Un traitement répété a un effet minimal sur les endoscopes. La durée de vie des unités est généralement déterminée par leur usure et leurs dommages.

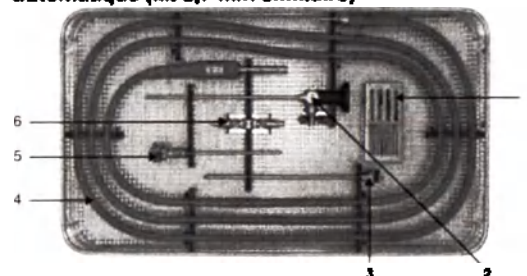
Si les indications du fabricant ne sont pas respectées, des dommages à l'endoscope sont possibles.



➤ Ne pas nettoyer l'endoscope au bain à ultrasons.

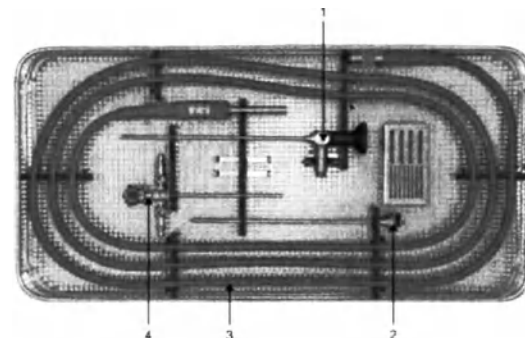
9.6 Configuration du plateau

Configuration du plateau, kit 4 mm pour nettoyage automatique (kit 2,7 mm similaire)



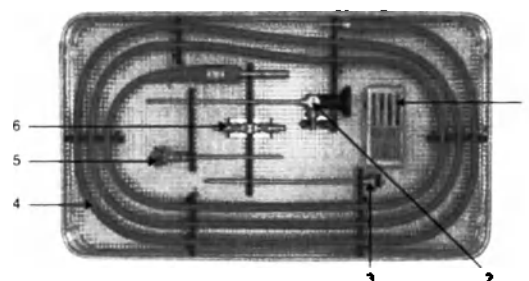
- 1 Adaptateurs, bouchon et écrou du robinet d'arrêt
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Pont pour robinet d'arrêt

Configuration du plateau, kit 4 mm pour stérilisation à la vapeur (kit 2,7 mm similaire)



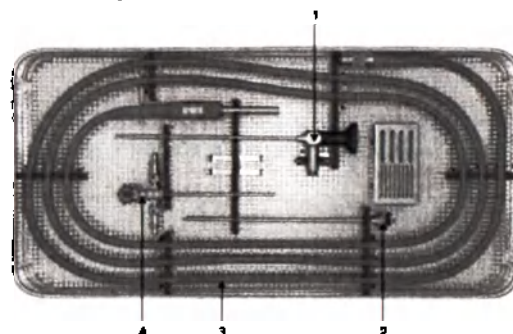
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Configuration du plateau, kit 1,9 mm pour nettoyage automatique



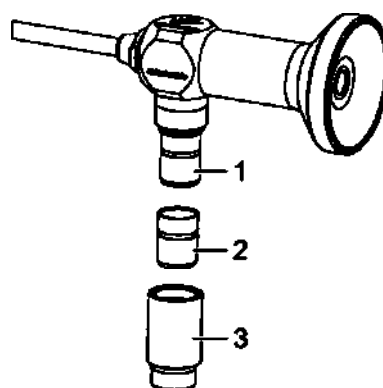
- 1 Adaptateurs, bouchon et écrou du robinet d'arrêt
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Pont pour robinet d'arrêt

Configuration du plateau, kit 1,9 mm pour stérilisation à la vapeur



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

10. Montage

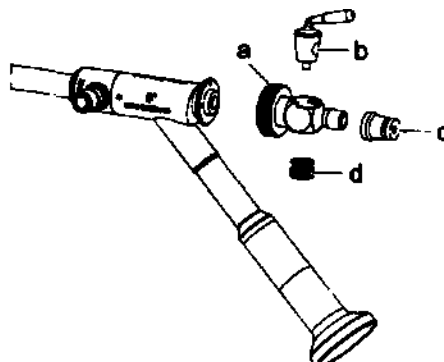


- 1 Raccordement pour câble à fibre optique type ACMI
- 2 Adaptateur type Wolf
- 3 Adaptateur type Storz / Olympus

FR

- Si nécessaire, monter l'adaptateur pour le câble à fibre optique.
- S'assurer que la surface de rayonnement du câble à fibre optique est propre.
- Monter le câble à fibre optique (voir indications du fabricant).
- Le cas échéant, adapter la caméra (voir indications du fabricant).

Pour les endoscopes avec canal de travail :



- a Ecou-raccord
- b Boisseau
- c Capuchon d'étanchéité, vert
- d Ecou de robinet



- Pour le robinet et le boisseau, utiliser uniquement de la graisse appropriée pour instruments médicaux, afin de garantir la stérilité.

- Graisser le boisseau b.
- Monter le boisseau b et le fixer avec l'écrou de robinet d.
- Enlever la graisse excédentaire.

11. Démontage



AVERTISSEMENT

Danger de brûlure!

Laissér refroidir suffisamment le câble à fibre optique avant de l'enlever. Les extrémités peuvent devenir très chaudes et occasionner de fortes brûlures.

- Enlever le câble à fibre optique.
- Ne pas enlever l'oculaire, sinon l'endoscope sera endommagé.



- Dévisser l'adaptateur présent.
- Pour les endoscope avec canal de travail, démonter l'adaptateur avec robinet d'étanchéité :
 - Enlever le capuchon d'étanchéité c.
 - Desserer l'écrou-raccord a.
 - Desserer l'écrou de robinet d.
 - Démonter le boisseau b.

12. Stockage

Les appareils non stériles en métal doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de stockage d'appareils non stériles n'est pas limitée; les appareils sont fabriqués en matériau non dégradable qui conserve sa stabilité en cas de stockage dans les conditions recommandées.

Pour autant que les endoscopes soient stockés dans l'état non stérile dans l'emballage d'origine, les conditions de stockage suivantes sont d'application :

- Éviter l'ensoleillement direct.
- Stocker l'endoscope dans l'emballage d'origine ou dans une coquille / un conteneur.
- Veiller à ce que l'endoscope soit stocké de manière sûre.
- Pour le stockage à l'état stérile, respecter les prescriptions nationales en vigueur.

13. Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Humidité relative	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Pression atmosphérique	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

14. Service après-vente et réparation

Henke-Sass, Wolf ne fournit pas de pièces de rechange d'origine aux ateliers de réparation indépendants ni à d'autres fabricants d'endoscopes. Dès lors, seul Henke-Sass, Wolf est en mesure d'effectuer des réparations avec des pièces de rechange d'origine. Seule l'utilisation de pièces de rechange d'origine garantit les spécifications techniques originales et la sécurité de fonctionnement de l'endoscope. Le droit à la garantie pour les produits de Henke-Sass, Wolf devient caduc si une réparation est effectuée par un atelier de réparation non autorisé par Henke-Sass, Wolf. Dans ce cas, Henke-Sass, Wolf n'est plus responsable non plus des spécifications techniques et de la sécurité du produit.

- Faire réparer les endoscopes uniquement par Henke-Sass, Wolf. A cet effet, envoyer l'endoscope défectueux à l'adresse du centre de service après-vente de Zimmer Biomet.
- Avant l'envoi pour réparation, nettoyer, désinfecter et stériliser à soigneusement l'endoscope.
- Envoyer l'endoscope idéalement dans l'emballage d'origine. Si cela n'est pas possible, emballer l'endoscope de manière sûre pour le transport.

Henke-Sass, Wolf décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un envoi inapproprié.

15. Elimination

- Respecter les prescriptions et lois spécifiques nationales pour l'élimination de produits médicaux.

IT

Indice

1. Generalità sulla documentazione	38
1.1 Oggetto della documentazione	38
1.2 Simboli utilizzati	38
2. Uso conforme	39
3. Indicazioni sulla sicurezza	39
4. Controllo, uso e manutenzione	40
5. Conformità alle direttive	40
6. Descrizione	41
6.1 Struttura	41
6.2 Contrassegni	41
6.3 Modelli e grandezze disponibili	41
6.4 Prodotti combinabili	41
7. Preparativi per l'uso	42
7.1 Controllo visivo e del funzionamento	42
7.2 Preparazione	42
8. Uso	43
9. Trattamento	43
9.1 Avvertenze e misure precauzionali	43
9.2 Pulizia e disinfezione	43
Pulizia manuale / pulizia preliminare e disinfezione chimica	43
Pulizia meccanica e disinfezione termica	44
9.3 Sterilizzazione	45
Sterilizzazione a vapore (autoclave)	45
Metodo a pre-vuoto frazionato ¹⁾	45
9.4 Particolari misure precauzionali: Agenti patogeni dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile	45
9.5 Limiti nel trattamento	46
9.6 Configurazione del vassoio	46
10. Montaggio	47
11. Smontaggio	48
12. Immagazzinamento	49
13. Condizioni ambientali	49
14. Assistenza e riparazione	49
15. Smaltimento	49

1. Generalità sulla documentazione

1.1 Oggetto della documentazione

Il presente documento descrive l'utilizzo corretto ed il funzionamento dell'endoscopio rigido ed i metodi di preparazione consigliati.

Il presente documento non deve essere utilizzato per tenere corsi di addestramento per lo svolgimento di esami o di interventi endoscopici.

L'ultima versione del presente documento può essere richiesta a Zimmer Biomet.

Se è del parere che per l'uso e la cura dell'endoscopio sono necessarie informazioni più dettagliate, l'utilizzatore è pregato di rivolgersi al suo rappresentante.

1.2 Simboli utilizzati

Per facilitare l'accesso alle informazioni, le presenti istruzioni fanno uso dei seguenti simboli:

	Istruzione atta ad evitare lesioni alle persone
	Istruzione atta ad evitare danni materiali
	Indicazioni per comprendere meglio o per ottimizzare i processi di lavoro
	Presupposto
	Istruzione

2. Uso conforme

Gli endoscopi rigidi ad uso medico vengono impiegati per visualizzare l'interno di cavità. Ogni endoscopio è stato sviluppato esclusivamente per interventi diagnostici ed operativi in uno dei seguenti campi di impiego.

- Artroscopio: interventi di artroscopia
- Sinuscopio: interventi di sinuscopia
- Otoscopio: interventi di otoscopia
- Laringoscopio: interventi di laringoscopia
- Laparoscopio: interventi di laparoscopia
- Isteroscopio: interventi di isteroscopia
- Cistoscopio: interventi di cistoscopia

Per il bene e la sicurezza del paziente, il medico deve scegliere un metodo che, in base alla sua esperienza, gli sembri il più idoneo.

Se è del parere che per l'uso e la cura dell'endoscopio sono necessarie informazioni più dettagliate, l'utilizzatore è pregato di rivolgersi al suo rappresentante.

3. Indicazioni sulla sicurezza

L'endoscopio deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato e qualificato ed in strutture mediche.

- Alla consegna, controllare la completezza e l'integrità dell'endoscopio.
- Leggere, osservare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare l'endoscopio solo in modo conforme, vedere "Uso conforme", pag. 39.
- Quando gli strumenti endoscopici sono utilizzati insieme ad altri dispositivi elettromedicali, la dispersione totale di corrente nel paziente può essere additiva. Assicurarsi che le condizioni BF (CF) siano rispettate quando si utilizza lo strumento endoscopico con dispositivi elettromedicali.
- Il mancato utilizzo di filtri protettivi o di occhiali con lenti filtranti adeguate durante l'attivazione di un raggio laser chirurgico può causare danni agli occhi dell'utente.
- L'utilizzatore e/o il paziente deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.
- Assicurarsi che eventuali modifiche o riparazioni vengano eseguite da persone autorizzate dalla Henke-Sasa, Wolf. All'utente non è consentito modificare questo dispositivo, pena la nullità della garanzia.

Per l'immagazzinamento, il trasporto ed il trattamento assicurarsi che l'endoscopio non venga sottoposto a sollecitazioni meccaniche per evitare di danneggiare in particolare il sensibile sistema delle lenti.



AVVERTENZA

Pericolo di infezione del paziente o del personale medico!

Gli endoscopi vengono forniti non sterili come prodotti riutilizzabili.

Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi validati.

L'utilizzatore è responsabile in generale della validazione dei suoi processi.

- Verificare che il processo di preparazione, il materiale ed il personale siano idonei a conseguire i risultati necessari.
- Per qualsiasi processo di pulizia e di asciugatura manuale osservare le eventuali prescrizioni locali in materia.
- Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo pulire / disinfettare e sterilizzare l'endoscopio.
- Dopo l'utilizzo portare l'endoscopio nell'area di decontaminazione. Osservare le misure di protezione in vigore per evitare di contaminare l'ambiente.

IT

**AVVERTENZA****Pericolo di ustioni!**

Le fibre ottiche emettono luce ad alta energia dall'estremità distale dell'endoscopio. Ciò può riscaldare i tessuti corporei fino a temperature maggiori di 41 °C.

- Evitare il contatto diretto dell'estremità distale con i tessuti corporei o con materiali combustibili, in quanto si potrebbero riportare ustioni.
- Per lavorare in prossimità di tessuti corporei o di materiali combustibili, ridurre l'intensità luminosa della sorgente di luce fredda.

**AVVERTENZA****Pericolo di lesioni a causa di difetti dell'endoscopio!**

- Prima di ogni uso eseguire un controllo visivo e del funzionamento.
- Utilizzare solo endoscopi in uno stato perfetto.

4. Controllo, uso e manutenzione

Gli endoscopi sono strumenti medici di precisione il cui uso richiede molta accuratezza.

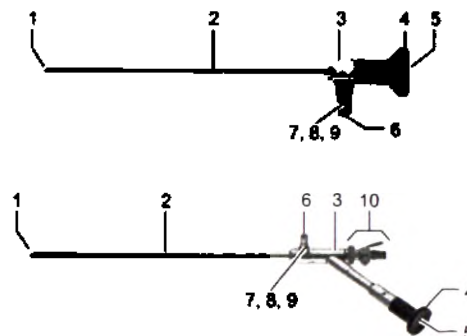
- Prima e dopo l'uso controllare che l'endoscopio non sia danneggiato.
- Se è danneggiato, non utilizzare più l'endoscopio e rivolgersi al suo produttore.
- Non esporre l'endoscopio ad urti.
- Depositare l'endoscopio con delicatezza.
- Afferrare l'endoscopio solo per il padiglione oculare / la parte principale e non per la camicia.
- Non piegare la camicia.
- Dopo l'introduzione dell'endoscopio nel corpo, non piegare più il corpo. Un pezzo di endoscopio rotto può restare infilato nel tessuto molle o non comparire più nel campo visivo dell'endoscopio, per cui rimane nel corpo del paziente.
- Trasportare l'endoscopio da solo e riporlo in un luogo sicuro, utilizzare un apposito cestello o un contenitore.

5. Conformità alle direttive

Il marchio CE del prodotto medico indica la conformità alla direttiva 93/42/CEE. Tale direttiva è applicabile solo se il prodotto e/o l'imballaggio recano questo marchio CE. I prodotti di classe IIa e superiore sono inoltre contrassegnati con il numero di identificazione dell'organismo notificato corrispondente.

6. Descrizione

6.1 Struttura



- 1 Estremità distale
- 2 Caniccia
- 3 Parte principale
- 4 Padiglione oculare
- 5 Estremità prossimale
- 6 Superficie di emissione del cavo a fibre ottiche
- 7 Attacco per cavo a fibre ottiche tipo ACMI
- 8 Adattatore per cavo a fibre ottiche tipo Wolf, premontato
- 9 Adattatore per cavo a fibre ottiche tipo Storz / Olympus (montaggio, vedere "Montaggio", pag. 47)
- 10 Per endoscopi con canale di lavoro: adattatore con rubinetto di tenuta (smontaggio, vedere "Smontaggio", pag. 48)

6.2 Contrassegni

- Codice articolo
- Numero di serie
- Marchio CE, eventualmente con numero di identificazione dell'organismo notificato: l'endoscopio è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE
- Per endoscopi sterilizzabili in autoclave: Scritta "autoclavabile"
- Indicazione della direzione di vista
- Scritta GERMANY
- Scritta HSW
- Per ottiche a grande immagine: Scritta HM
- Per ottiche a grande immagine sviluppate appositamente per le più recenti generazioni di videocamere Full HD/4K: scritta HD/4K

6.3 Modelli e grandezze disponibili

Gli endoscopi sono disponibili nei seguenti modelli e grandezze:

- Endoscopi retti
- Endoscopi curvi
- Endoscopi con canale di lavoro
- Caniccia Ø 1,9–11 mm
- Canale di lavoro Ø 5,1–6,4 mm

6.4 Prodotti combinabili

Gli endoscopi sono generalmente compatibili con sistemi di telecamera e sorgenti luminose che utilizzano interfaccia secondo la norma ISO TS 18339. Informazioni sui modelli disponibili e sui prodotti combinabili possono essere richieste a Zimmer Biomet.

IT

7. Preparativi per l'uso

7.1 Controllo visivo e del funzionamento



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di difetti dell'endoscopio!

- Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo eseguire un controllo visivo e del funzionamento.
- Utilizzare solo endoscopi in uno stato perfetto.
- Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo pulire / disinfettare e sterilizzare l'endoscopio. Le impurità presenti sulla superficie di emissione del cavo a fibre ottiche possono imprimerla a caldo, riducendo la qualità dell'immagine.
- Verificare che l'estremità prossimale dell'endoscopio sia asciutta al fine di evitare l'appannamento dell'endoscopio durante l'esame / l'intervento.
- Verificare la completezza e la stabilità di tutte le parti.
- Verificare che l'endoscopio non presenti residui di detergenti e disinfettanti.
- Controllare che l'intero endoscopio, in particolare la camicia, sia privo di impurità e di danni di qualsiasi tipo, ad esempio di ammaccature, graffi, incrinature, distorsioni e bordi taglienti.
- Controllare che l'estremità distale, l'estremità prossimale e la superficie di emissione del cavo a fibre ottiche non presentino impurità e graffi. Rendere visibili le impurità ed i graffi tramite riflessione della luce: esporre l'elemento di raccordo delle fibre ottiche alla luce e controllare che le fibre ottiche sull'estremità distale emettano una luce uniforme.
- Controllare la qualità dell'immagine: l'immagine non deve essere sfocata, torbida o scura. Se necessario, rimuovere le incrostazioni sulle superfici ottiche terminali con la pasta lucidante in dotazione.
- Per endoscopi con chiusura: controllare che la chiusura tra la camicia e la parte principale sia priva di impurità e danni al fine di garantire un collegamento fisso e sicuro.
- Per endoscopi con canale di lavoro: controllare la funzionalità e l'integrità di tutti i componenti dell'adattatore con il rubinetto di tenuta.
- Verificare il libero passaggio nei canali di lavoro.

7.2 Preparazione

- Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo pulire / disinfettare e sterilizzare l'endoscopio, vedere "Trattamento", pag. 43.
- Verificare che l'estremità prossimale dell'endoscopio sia asciutta al fine di evitare l'appannamento dell'endoscopio durante l'esame / l'intervento.
- Se necessario, montare l'adattatore per cavo a fibre ottiche, vedere "Montaggio", pag. 47.
- Montare il cavo a fibre ottiche (vedere le indicazioni del produttore).
- Se necessario, adattare la videocamera (vedere le indicazioni del produttore).

8. Uso



AVVERTENZA

Pericolo di ustioni!

Le fibre ottiche emettono luce ad alta energia dall'estremità distale dell'endoscopio. Ciò può riscaldare i tessuti corporei fino a temperature maggiori di 41 °C.

- Evitare il contatto diretto dell'estremità distale con i tessuti corporei o con materiali combustibili, in quanto si potrebbero riportare ustioni.
- Per lavorare in prossimità di tessuti corporei o di materiali combustibili, ridurre l'intensità luminosa della sorgente di luce fredda.



Per endoscopi con canale di lavoro:

- Con strumento inserito, non spostare la levetta del rubinetto di tenuta, altrimenti lo strumento subisce danni o viene tranciato.
- Direttamente dopo l'uso preparare di nuovo l'endoscopio per evitare che le impunture si seccino su di esso.

9. Trattamento

9.1 Avvertenze e misure precauzionali

- Attenersi alle disposizioni e alle leggi nazionali in materia la pulizia e disinfezione di endoscopi utilizzati per pazienti con sospetto morbo di Creutzfeldt-Jakob o delle possibili varianti di CJD, da encefalopatia spongiforme bovina o da encefalopatia spongiforme trasmissibile.

Limitazioni del ricondizionamento

- L'impiego di diversi metodi di sterilizzazione può ridurre significativamente le prestazioni dall'endoscopio ed è sconsigliato.
- I danni dovuti a procedure di trattamento scorrette non sono coperti dalla garanzia.

9.2 Pulizia e disinfezione

Trasporto

- Riporre l'endoscopio in un luogo sicuro e trasportarlo all'area di trattamento in un contenitore chiuso per evitare danni all'endoscopio stesso e la contaminazione dell'ambiente.

Pulizia manuale / pulizia preliminare e disinfezione chimica

- La procedura di pulizia manuale deve essere effettuata prima della pulizia automatica.



- Non utilizzare detergenti con proprietà abrasive o acqua calda (> 40 °C), in quanto possono fissare le sostanze contaminanti e compromettere l'efficacia della pulizia.

- Non esportare le sostanze contaminanti raschiandole via con oggetti duri, in quanto si potrebbe danneggiare l'endoscopio.

- Endoscopi con rubinetti: tutti i componenti dei rubinetti sono smontati, vedere il capitolo 10.
- Rimuovere le sostanze contaminanti grossolane dall'endoscopio. Pulire l'endoscopio con acqua fredda di rubinetto servendosi di una spazzola a setole morbide fino a rimuovere tutte le sostanze contaminanti visibili.
- Canali di lavoro, fori e filettature: lavare con una pistola a spruzzo d'acqua per almeno 10 secondi e alla pressione di almeno 3,8 bar (assoluti).
- Disinfettare l'endoscopio attenendosi alle specifiche di temperatura, concentrazione e tempo di applicazione fornite dal produttore della soluzione disinfettante.

IT



La mancata osservanza delle specifiche del produttore potrebbe causare danni all'endoscopio.

- Risciacquare l'endoscopio con acqua deionizzata.
- Asciugare il canale di lavoro con aria compressa.
- Asciugare l'endoscopio con panni che non lasciano lanugine.
- Effettuare un'ispezione visiva, un controllo del funzionamento e gli eventuali interventi di manutenzione.

Pulizia meccanica e disinfezione termica

Gli endoscopi sono ideati per i principali metodi di pulizia meccanica e di disinfezione termica. Per queste operazioni utilizzare cicli di pulizia delicati per gli endoscopi e detergenti e disinfettanti idonei. Attenersi alle istruzioni del costruttore dell'apparecchiatura di pulizia e del produttore del detergente e del disinfettante. Il risultato della pulizia e della disinfezione deve essere convalidato dal costruttore dell'apparecchiatura di pulizia e del produttore del detergente e del disinfettante in collaborazione con l'utilizzatore.

- Fissare gli endoscopi nel corrispondente vassoio in modo da rendere possibile una corretta procedura di pulizia e da impedire il danneggiamento dello strumento durante la pulizia; vedere le figure dei vassoi nel capitolo 9.6.
- Mettere il vassoio in un termodisinfettore automatizzato. (La pulizia automatizzata è stata validata con il termodisinfettore Miele Professional G 7836 CD. Se si utilizza un altro termodisinfettore, verificare che anch'esso sia compatibile con la EN ISO 15883-2.)
- Attivare il lavaggio dopo aver programmato il termodisinfettore con i seguenti parametri:

Fase	Fase del processo	Reagenti	Tempo	Temperatura
1	Pulizia preliminare	Acqua di rubinetto	3 min	Acqua fredda di rubinetto (≤ 23 °C)
2	Scarico	–	–	–
3	Pulizia	Acqua di rubinetto • Dosaggio: 0,5% neodisher MediClean forte a 55 °C	5 min	55 °C (valore nominale)
4	Scarico	–	–	–
5	Risciacquo	Acqua deionizzata	1 min	Acqua fredda deionizzata (≤ 23 °C)
6	Scarico	–	–	–
7	Risciacquo	Acqua deionizzata	1 min	Acqua fredda deionizzata (≤ 23 °C)

Disinfezione

La disinfezione termica è stata convalidata utilizzando i seguenti parametri:

- Tempo: 95 secondi
- Temperatura: 95 °C
- Verificare che le superfici esterne dell'endoscopio siano asciutte. Se necessario, asciugare con panni che non lasciano lanugine.
- Effettuare un'ispezione visiva, un controllo del funzionamento e gli eventuali interventi di manutenzione.

9.3 Sterilizzazione



Prima di ogni sterilizzazione, gli endoscopi devono essere puliti e disinfettati adottando i metodi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

- Avvolgere il vassoio due volte prima della sterilizzazione secondo AAMI ST 79. Sterilizzare gli endoscopi in un imballaggio adatto, al fine di evitare la successiva contaminazione. (La validazione è stata effettuata con involucri di sterilizzazione Broemeda Amcro Flexibles 900 x 900 mm (numero di articolo Broemeda 68170990).)

Sterilizzazione a vapore (autoclave)

Gli utilizzatori sono generalmente responsabili della convalida dei loro processi.

- Per scegliere il metodo di trattamento, osservare le normative nazionali in materia di igiene e le disposizioni locali in materia di igiene ospedaliera.



Attenersi ai parametri specifici del processo. I parametri indicati sono stati convalidati per garantire la sterilità degli endoscopi. L'utilizzo di parametri diversi potrebbe danneggiare l'endoscopio. In tal caso la garanzia sullo strumento e il diritto al rimborso non saranno più validi.

- Sterilizzare gli endoscopi.
- Al termine del processo di sterilizzazione, lasciare raffreddare gradualmente gli endoscopi fino alla temperatura ambiente.

Metodo a pre-vuoto frazionato ¹⁾

È stato convalidato il seguente processo conforme alla ISO 17665

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione ²⁾	Tempo di asciugatura minimo	Tempo di raffreddamento minimo
UK pre-vuoto/vuoto a pulsazioni	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Pre-vuoto/vuoto a pulsazioni	132 °C / 270 °F	4 min		
Pre-vuoto/vuoto a pulsazioni	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ La sterilizzazione è stata validata con lo sterilizzatore a vapore Selectomat HP 665-1HR della MMM.

²⁾ 18 minuti è il tempo di esposizione massimo raccomandato per il ciclo di pre-vuoto.

Imballaggio

Alla loro consegna, i prodotti non sono sterili e sono imballati in una scatola protettiva di plastica/di espanso sigillata. L'imballaggio di trasporto non è adatto per la sterilizzazione.

- Per sterilizzare, imballare i prodotti in sistemi di confezioni di sterilizzazione adatti (ad esempio in un sacchetto STERILIN utilizzato per la convalida della sterilizzazione) secondo ISO 11607 e/o AAMI / ANSI ST77:2006.

9.4 Particolari misure precauzionali: Agenti patogeni dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile

Un'esposizione completa delle misure precauzionali da adottare in relazione agli agenti patogeni dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST) esulerebbe dal contesto del presente documento.

Si presuppone che gli agenti patogeni del morbo di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) non possano essere devitalizzati da normali processi di disinfezione e sterilizzazione, per cui i metodi standard sopra descritti per la decontaminazione e la sterilizzazione non sono sufficienti se sussiste il rischio di trasmissione del MCJ.

In generale vengono a contatto con gli strumenti chirurgici solo tessuti con bassa infettività EST. Per gli strumenti utilizzati per la terapia di pazienti notoriamente o presumibilmente affetti da EST o di pazienti a rischio è tuttavia necessario adottare particolari misure precauzionali.

IT

9.5 Limiti nel trattamento

Il trattamento ripetuto ha soltanto un impatto minimo sugli endoscopi. La durata utile delle unità viene normalmente determinata dall'usura e dai danni.

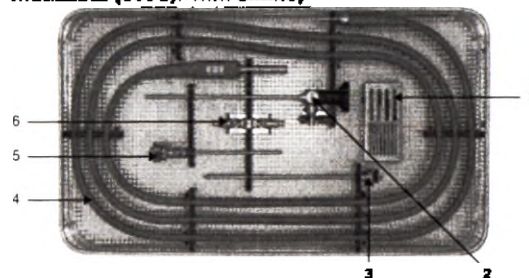
In caso di mancata osservanza delle indicazioni del produttore, l'endoscopio può subire danni.



- Non pulire l'endoscopio in bagno ad ultrasuoni.

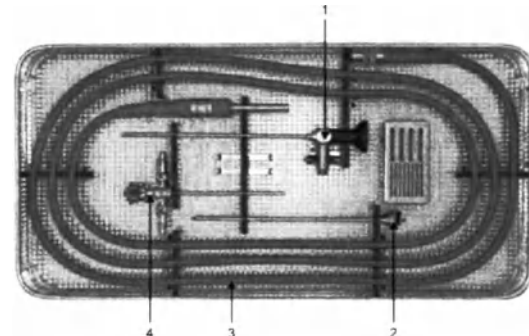
9.6 Configurazione del vassoio

Configurazione del vassoio 4 mm set pulizia automatizzata (set 2,7 mm simile)



- 1 Adattatori, tappo e dado rubinetto
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Ponte rubinetto

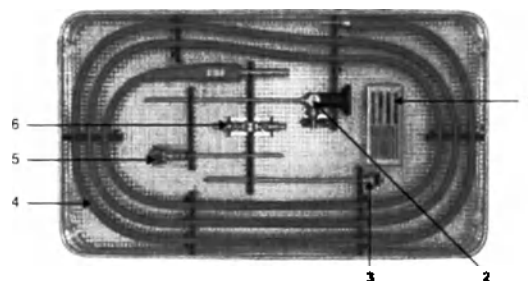
Configurazione del vassoio 4 mm set sterilizzazione a vapore (set 2,7 mm simile)



- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

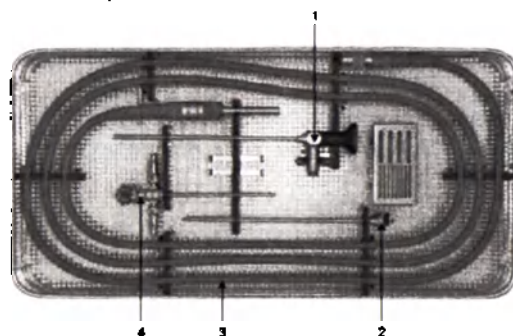
IT

Configurazione del vassoio 1,9 mm set pulizia auto- matizzata



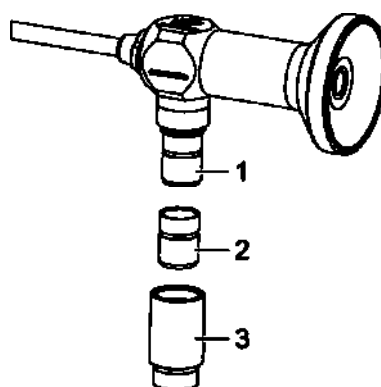
- 1 Adattatori, tappo e dado rubinetto
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Ponte rubinetto

Configurazione del vassoio 1,9 mm set sterilizza- zione a vapore



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

10. Montaggio

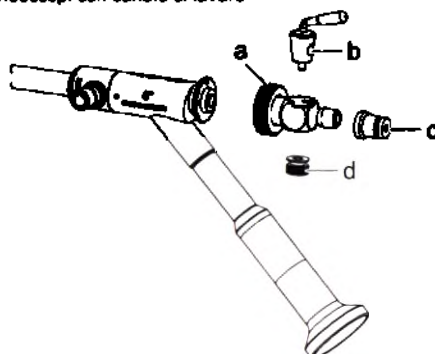


- 1 Attacco per cavo a fibre ottiche tipo ACM
- 2 Adattatore tipo Wolf
- 3 Adattatore tipo Storz / Olympus

IT

- Se necessario, montare l'adattatore per cavo a fibre ottiche
- Verificare che la superficie di emissione del cavo a fibre ottiche sia pulita.
- Montare il cavo a fibre ottiche (vedere le indicazioni del produttore).
- Se necessario, adattare la videocamera (vedere le indicazioni del produttore).

Per endoscopi con canale di lavoro:



- a Dado per raccordi
- b Levetta del rubinetto
- c Cappuccio a tenuta, verde
- d Dado del rubinetto



- Per il rubinetto e la sua levetta utilizzare solo grasso idoneo per strumenti medici al fine di garantire la sterilità.

- Ingrassare la levetta del rubinetto b.
- Montare la levetta del rubinetto b e fissare con il dado del rubinetto d.
- Rimuovere il grasso in eccesso.

11. Smontaggio



AVVERTENZA

Pericolo di ustioni!

Prima di rimuoverlo, far raffreddare a sufficienza il cavo a fibre ottiche. Le estremità possono assumere una temperatura molto elevata e causare gravi ustioni.



- Rimuovere il cavo a fibre ottiche.
- Non rimuovere il padiglione oculare, altrimenti l'endoscopio subisce danni.
- Svitare gli adattatori.
- Per endoscopi con canale di lavoro, smontare l'adattatore con rubinetto di tenuta:
 - Rimuovere il cappuccio a tenuta c.
 - Svitare il dado per raccordi a.
 - Svitare il dado del rubinetto d.
 - Smontare la levetta del rubinetto b.

12. Immagazzinamento

Gli apparecchi non sterili di metallo devono essere immagazzinati in un ambiente pulito ed asciutto. Il periodo di immagazzinamento di apparecchi non sterili non è illimitato; gli apparecchi sono di materiale non degradabile che mantiene inalterata la sua sterilità durante l'immagazzinamento nelle condizioni consigliate.

Per l'immagazzinamento di endoscopi non sterili nell'imballaggio originale si applicano le seguenti condizioni:

- Evitare i raggi solari diretti.
- Immagazzinare l'endoscopio o nell'imballaggio originale o in una capsula a rete / un contenitore.
- Verificare il corretto immagazzinamento dell'endoscopio.
- Per l'immagazzinamento nello stato sterile, osservare le disposizioni nazionali in materia.

13. Condizioni ambientali

	Durante l'uso	Trasporto e immagazzinamento
Temperatura	10 °C ... 40 °C	-40 °C ... 70 °C
Umidità relativa	5 % ... 75 %	5 % ... 95 %
Pressione atmosferica	70 kPa ... 106 kPa	70 kPa ... 106 kPa

14. Assistenza e riparazione

Henke-Sass, Wolf non fornisce parti di ricambio originali ad officine di riparazione indipendenti o ad altri produttori di endoscopi, per cui solo Henke-Sass, Wolf è in grado di effettuare riparazioni con parti di ricambio originali. Le specifiche tecniche originali e la sicurezza operativa dell'endoscopio sono garantite solo se si utilizzano parti di ricambio originali. La garanzia concessa sui prodotti della Henke-Sass, Wolf diventa nulla se la riparazione viene eseguita in un'officina non autorizzata da Henke-Sass, Wolf. In questo caso Henke-Sass, Wolf non è più responsabile nemmeno delle specifiche tecniche e della sicurezza del prodotto.

- Riparare gli endoscopi solo dalla Henke-Sass, Wolf. A tal fine inviare l'endoscopio danneggiato all'indirizzo del centro di assistenza di Zimmer Biomet.
- Prima di spedire l'endoscopio per la riparazione, pulirlo, disinfettarlo e sterilizzarlo accuratamente.
- Se possibile, spedire l'endoscopio nell'imballaggio originale, altrimenti imballare l'endoscopio in modo sicuro per il trasporto.

Henke-Sass, Wolf declina qualsiasi responsabilità per i danni risultanti da una spedizione scorretta.

15. Smaltimento

- Rispettare le leggi e le direttive nazionali sullo smaltimento di dispositivi medici.

ES

Índice

1.	Sobre este documento	50
1.1	Finalidad	50
1.2	Símbolos utilizados	50
2.	Uso según prescripción	51
3.	Normas de seguridad	51
4.	Pruebas, manejo y mantenimiento	52
5.	Conformidad con la directiva	52
6.	Descripción	53
6.1	Construcción	53
6.2	Identificación	53
6.3	Tipos de construcción y tamaños disponibles	53
6.4	Productos combinables	53
7.	Preparación para el uso	54
7.1	Control visual y funcional	54
7.2	Preparación	54
8.	Uso	55
9.	Procesamiento	55
9.1	Advertencias y precauciones	55
9.2	Limpieza y desinfección	55
	Limpieza manual / pre-limpieza y desinfección química	55
	Limpieza a máquina y desinfección térmica	56
9.3	Esterilización	57
	Esterilización por vapor (esterilización en autoclave)	57
	Método de pre-vacío fraccionado 1)	57
9.4	Medidas preventivas especiales: Patógenos de encefalopatía espongiforme transmisible	57
9.5	Restricciones en el tratamiento	58
9.6	Configuración de la bandeja	58
10.	Montaje	58
11.	Desmontaje	60
12.	Almacenaje	61
13.	Condiciones ambientales	61
14.	Servicio y reparación	61
15.	Eliminación de desechos	61

1. Sobre este documento

1.1 Finalidad

En este documento se describe el manejo y funcionamiento correcto del endoscopio rígido y los métodos de tratamiento recomendados.

Este documento no debe ser utilizado para la realización o la formación de exámenes endoscópicos o intervenciones.

La versión actual de este documento puede ser solicitada a Zimmer Biomet.

Si usted como usuario de este endoscopio es de opinión que se necesita una información más completa sobre el uso y cuidado, por favor póngase en contacto con su representante.

1.2 Símbolos utilizados

Para facilitar el acceso a la información, se utilizan los siguientes símbolos:

	Instrucciones para evitar daños personales
	Instrucciones para evitar daños materiales
	Indicaciones para entender y optimizar el desarrollo del trabajo
	Requisito
	Instrucciones para una acción

2. Uso según prescripción

Los endoscopios rígidos médicos se utilizan para la visualización de cavidades corporales. Cada endoscopio ha sido desarrollado exclusivamente para los procedimientos de diagnóstico y las intervenciones quirúrgicas en los siguientes campos de aplicación:

- Artroscopeco: intervenciones en la artroscopia
- Artroscopeco: intervenciones en la artroscopia
- Otoroscopia: intervenciones en la otoroscopia
- Laringoscopia: intervenciones en la laringoscopia
- Laparoscopia: intervenciones en la laparoscopia
- Histeroscopia: intervenciones en la histeroscopia
- Cistoscopia: intervenciones en la cistoscopia

Para bienestar y seguridad del paciente debe el médico elegir un método que considera adecuado en base a su experiencia.

Si usted como usuario de este endoscopio es de opinión que se necesita una información más completa sobre el uso y cuidado, por favor póngase en contacto con su representante.

3. Normas de seguridad

El endoscopio puede ser utilizado sólo por personal médico especializado y en instalaciones médicas.

- Después de recibir el endoscopio comprobar la integridad y ausencia de desperfectos del envío.
- Leer, respetar y guardar las instrucciones para el uso.
- Utilizar el endoscopio sólo según prescripción, ver "Uso según prescripción", pág. 51.
- Cuando los instrumentos endoscópicos son utilizados junto con otros dispositivos electromédicos, la fuga de corriente total del paciente puede ser aditiva. Asegurarse de observar las condiciones de BF (CF) al utilizar el instrumento endoscópico con dispositivos electromédicos.
- Si no se utilizan filtros protectores o anteojos filtrantes adecuados durante la activación de un rayo láser quirúrgico, el usuario puede sufrir daños oculares.
- El usuario y/o paciente deben informar cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Asegurarse de que cualquier modificación o reparación sea realizada por personas autorizadas por Henke-Saas, Wolf. Está prohibido que el usuario realice modificaciones en este equipo o la garantía se anulará.

Durante el almacenaje, transporte y tratamiento asegurarse de que el endoscopio no está expuesto a esfuerzos mecánicos, para no dañar en particular el sistema de lente sensible.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de infección para el paciente o el personal médico especializado!

Los endoscopios se envían en estado no estéril como productos reutilizables.

El estado actual de la técnica y las leyes nacionales exigen el cumplimiento de los procesos validados.

El usuario es generalmente responsable de la validación de sus procesos.

- Asegurarse de que el proceso de tratamiento, así como el material y el personal son adecuados para lograr los resultados requeridos.
- En todas las operaciones de limpieza y secado manual tener en cuenta dado el caso los requisitos locales presentados del explotador.
- Limpiar / desinfectar y esterilizar antes del primer y cada subsiguiente uso del endoscopio.
- Después del uso llevar el endoscopio a la zona de descontaminación. Tener en cuenta las medidas protectoras para evitar la contaminación del medio ambiente.

ES

**ADVERTENCIA****¡Peligro de quemadura!**

Los conductores de fibra óptica irradian gran energía de luz en el extremo distal del endoscopio. Esto puede conducir a un aumento de temperatura de más de 41 °C en el tejido corporal.

- Evitar el contacto directo del extremo distal con el tejido corporal o los materiales combustibles, ya que esto puede conducir a quemaduras.
- Cuando se trabaja en la cercanía de tejidos corporales o materiales combustibles, reducir la intensidad de luz de la fuente de luz fría.

**ADVERTENCIA****¡Peligro de lesiones mediante endoscopio defectuoso!**

- Antes de cada uso realizar un control visual y funcional.
- Utilizar sólo endoscopios impecables.

4. Pruebas, manejo y mantenimiento

Los endoscopios son instrumentos de precisión médicos, cuyo manejo requiere de mucha atención.

- Comprobar si hay daños en el endoscopio antes y después de su uso.
- Si el endoscopio presenta daños, dejar de utilizarlo y ponerse en contacto con el fabricante.
- No exponer el endoscopio a carga por choques.
- Depositar el endoscopio con especial cuidado.
- Sostener el endoscopio sólo del ocular / cuerpo y no del vástago.
- No doblar el vástago.
- Después de la inserción del endoscopio en el cuerpo, no doblar aún más el cuerpo. Una pieza desprendida del endoscopio puede quedar atrapada en los tejidos blandos y ya no aparece en el campo visual del endoscopio, y por lo tanto permanezca en el paciente.
- Transportar y almacenar el endoscopio individualmente con seguridad: Utilizar depósito o contenedor.

5. Conformidad con la directiva

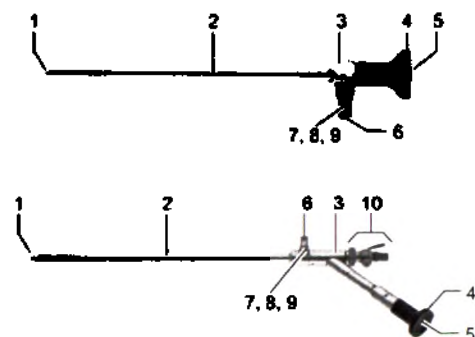
CE

CE 2797

El distintivo CE del producto médico corresponde a la Directiva 93/42/CEE. Ésta es válida sólo cuando el producto y/o el envase están provistos de este distintivo. Los productos de la clase IIa están además marcados con el número de identificación del correspondiente organismo notificado.

6. Descripción

6.1 Construcción



- 1 Extremo distal
- 2 Vástago
- 3 Cuerpo
- 4 Ocular
- 5 Extremo proximal
- 6 Superficie de irradiación del cable de fibra óptica
- 7 Conexión para cables de fibra óptica tipo ACMI
- 8 Adaptador para cables de fibra óptica tipo Wolf, premontado
- 9 Adaptador para cable de fibra óptica tipo Storz / Olympus (montaje, ver "Montaje", pág. 59)
- 10 Para endoscopios con canal de trabajo: Adaptador con válvula de obturación (desmontaje, ver "Desmontaje", pág. 60)

6.2 Identificación

- Número de artículo
- Número de serie
- Distintivo CE, dado el caso con número de identificación del organismo notificado. El endoscopio cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE
- En endoscopios autoclavables: Rótulo "autoclavable"
- Indicación de la dirección visual
- Rótulo GERMANY
- Rótulo  HSW
- En ópticas para imágenes de gran tamaño: Rótulo HM
- En ópticas con alta resolución, diseñadas específicamente para las últimas generaciones de cámaras Full HD/4K: Rótulo HD/4K

6.3 Tipos de construcción y tamaños disponibles

Los endoscopios son suministrables en los tipos de construcción y tamaños siguientes:

- Endoscopios rectilíneos
- Endoscopios angulados
- Endoscopios con canal de trabajo
- Vástago Ø 1,9–11 mm
- Canal de trabajo Ø 5,1–8,4 mm

6.4 Productos combinables

Los endoscopios son generalmente compatibles con sistemas de cámaras y fuentes de luz que usan interfaces de acuerdo con ISO TS 18339. La información sobre los modelos disponibles y productos combinables puede ser solicitada en Zimmer Biomet.

ES

7. Preparación para el uso

7.1 Control visual y funcional



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones mediante endoscopio defectuoso!

- Antes del primer y de cada uso posterior, realizar un control visual y funcional.
- Utilizar sólo endoscopios impecables.
- Limpiar / desinfectar y esterilizar antes del primer y cada siguiente uso del endoscopio. Las impurezas en la superficie de irradiación del cable de fibra óptica pueden quemarse durante el uso, reduciendo así la calidad de la imagen.
- Asegurarse de que el extremo proximal del endoscopio esté seco, para evitar el empañamiento del endoscopio durante el examen / intervención.
- Asegurarse de que no hayan piezas faltantes o piezas sueltas.
- Asegurarse de que el endoscopio no tiene residuos de agentes limpiadores o desinfectantes.
- Comprobar en todo el endoscopio, y particularmente en el vástago, las impurezas y desperfectos de cualquier tipo, tales como abolladuras, arañazos, grietas, recodos y bordes afilados.
- Comprobar las impurezas y los arañazos en el extremo distal, el extremo proximal y la superficie de irradiación del cable de fibra óptica. Hacer visibles las impurezas y los arañazos con reflejos de luz: Dirigir la pieza de empalme de los conductores de fibra óptica a la luz, y comprobar si los conductores de fibra óptica lucen de manera uniforme.
- Comprobar la calidad de la imagen: La imagen no debe ser borrosa, turbia u oscura. Dado el caso, eliminar los sedimentos en las superficies ópticas de extremo con la pasta de pulir incluida.
- Para endoscopios con bloqueo: Comprobar las impurezas y desperfecto del bloqueo entre el vástago y el cuerpo, con el fin de asegurar una conexión firme y segura.
- Para endoscopios con canal de trabajo: Comprobar el funcionamiento y desperfecto de todos los componentes del adaptador con válvula de obturación.
- Comprobar el paso libre de los canales de trabajo.

7.2 Preparación

- Limpiar / desinfectar y esterilizar antes del primer y cada siguiente uso del endoscopio, ver "Procesamiento", pág. 55.
- Asegurarse de que el extremo proximal del endoscopio esté seco, para evitar el empañamiento del endoscopio durante el examen / intervención.
- Si es necesario, montar los adaptadores para cables de fibra óptica, ver "Montaje", pág. 58.
- Montaje de cables de fibra óptica. (ver instrucciones del fabricante).
- Dado el caso, adaptar la cámara (ver instrucciones del fabricante).

8. Uso



ADVERTENCIA

¡Peligro de quemadura!

Los conductores de fibra óptica irradian gran energía de luz en el extremo distal del endoscopio. Esto puede conducir a un aumento de temperatura de más de 41 °C en el tejido corporal.

- Evitar el contacto directo del extremo distal con el tejido corporal o los materiales combustibles, ya que esto puede conducir a quemaduras.
- Cuando se trabaja en la cercanía de tejidos corporales o materiales combustibles, reducir la intensidad de luz de la fuente de luz fría.



En endoscopios con canal de trabajo:

- Con el instrumento insertado no cambiar de posición la palanca en la válvula de obturación, de lo contrario el instrumento será dañado o cizallado.
- Inmediatamente después del uso, preparar el endoscopio para el procesamiento, a fin de evitar el secado de las impurezas.

9. Procesamiento

9.1 Advertencias y precauciones

- Deberán observarse las prescripciones y las leyes específicas de cada país relativas a la limpieza de los endoscopios para los pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, con sospecha de CJD o sus posibles variantes, encefalopatía espongiforme bovina o encefalopatía espongiforme transmisible.

Limitaciones del reprocesamiento

- El uso de métodos de esterilización múltiple puede reducir significativamente el rendimiento del endoscopio y no se recomienda.
- Los daños ocasionados por un procesamiento incorrecto no estarán cubiertos por la garantía.

9.2 Limpieza y desinfección

Transporte

- Siempre almacenar el endoscopio con seguridad y transportarlo para el procesamiento en un contenedor cerrado para evitar daños al endoscopio y la contaminación del medio ambiente.

Limpieza manual / pre-limpieza y desinfección química

- El procedimiento de limpieza manual debe realizarse antes de la limpieza automatizada.



- No utilizar productos de limpieza o agua caliente para fijar (> 40 °C), ya que esto puede causar la fijación de los contaminantes y poner en peligro la limpieza exitosa.
- No raspar los contaminantes con objetos duros ya que esto puede causar daños en el endoscopio.

- ✓ Para los endoscopios con llaves de paso: Todos los componentes de las llaves de paso están desmontados, véase el capítulo 10.
- Eliminar la contaminación gruesa del endoscopio. Limpiar el endoscopio con un cepillo suave bajo el agua corriente fría, hasta que todos los contaminantes visibles han sido eliminados.
- Para canales de trabajo, agujeros y roscas: Enjuagar con una pistola de agua durante al menos 10 segundos a una presión (absoluta) de mín. 3,8 bares.
- Desinfectar el endoscopio. Al hacerlo, observar las especificaciones del fabricante de la solución desinfectante con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de aplicación.

ES



El incumplimiento de las especificaciones del fabricante puede resultar en daños en el endoscopio.

- Enjuagar el endoscopio con agua desionizada.
- Secar con aire comprimido el canal de trabajo.
- Secar el endoscopio con paños sin pelusas.
- Llevar a cabo la inspección visual, el control de funcionamiento y el mantenimiento.

Limpieza a máquina y desinfección térmica

Los endoscopios son adecuados para los métodos prevalentes de limpieza a máquina y desinfección térmica. Al hacerlo, utilizar ciclos suaves para endoscopios y productos de limpieza y desinfectantes adecuados. Se deben observar las instrucciones de los fabricantes de la máquina, del producto de limpieza y del desinfectante. El resultado de la limpieza y desinfección debe ser confirmado por los fabricantes de la máquina, del producto de limpieza y del desinfectante en cooperación con el usuario.

- Fijar los endoscopios en la bandeja correspondiente de manera que sea posible realizar un procedimiento de limpieza exitoso y que se eviten los daños durante la limpieza, véanse las imágenes de las bandejas en el capítulo 9.6.
- Colocar la bandeja en un equipo de limpieza automático. (La limpieza automatizada ha sido validada con la unidad de limpieza Miele Professional G 7836 CD. Para un uso con otro equipo de limpieza/desinfección, asegurarse de que este también cumple la norma EN ISO 15883-2.)
- Programar el equipo de limpieza con los siguientes parámetros y, a continuación, activar el lavado.

Paso	Paso del proceso	Reactivos	Tiempo	Temperatura
1	Pre-limpieza	Agua corriente	3 min	Agua corriente fría ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
2	Desagüe	–	–	–
3	Limpieza	Agua corriente • Dosificación: 0,5 % de neodisher MediClean forte a $55\text{ }^{\circ}\text{C}$	5 min	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$ (punto asignado)
4	Desagüe	–	–	–
5	Enjuague	Agua desionizada	1 min	Agua desionizada fría ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
6	Desagüe	–	–	–
7	Enjuague	Agua desionizada	1 min	Agua desionizada fría ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Desinfección

La desinfección térmica ha sido convalidada utilizando los siguientes parámetros:

- Tiempo: 95 segundos
- Temperatura: $95\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Asegurarse de que los exteriores del endoscopio están secos. Si es necesario, secar con paños sin pelusas.
- Llevar a cabo la inspección visual, el control de funcionamiento y el mantenimiento.

9.3 Esterilización



Antes de cada esterilización, los endoscopios deben limpiarse y desinfectarse de acuerdo con los métodos en estas instrucciones para el uso.

- Envolver doblemente la bandeja antes de la esterilización de acuerdo con AAMI ST 79. Esterilizar los endoscopios en un envase adecuado para evitar la contaminación posterior. (La validación ha sido realizada con láminas de esterilización de Bioemeda Amcro Flexibles de 900 x 900 mm (número de artículo de Bioemeda 68170990).)

Esterilización por vapor (esterilización en autoclave)

En general, los usuarios son responsables de la validación de sus procesos.

- Al seleccionar el método de procesamiento, cumplir con las normas de higiene nacionales y disposiciones locales en vigor para la higiene en hospitales.



Cumplir con los parámetros de proceso especificados. Los parámetros especificados han sido convalidados para garantizar la esterilidad de los endoscopios. La modificación de los parámetros de proceso podría dañar el endoscopio. En este caso, la garantía será anulada.

- Esterilizar los endoscopios.
- Cuando el proceso de esterilización ha terminado, dejar que los endoscopios se enfríen gradualmente a temperatura ambiente.

Método de pre-vacío fraccionado ¹⁾

El siguiente proceso se ha convalidado de acuerdo con la norma ISO 17665:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición ²⁾	Tiempo de secado mínimo	Tiempo de enfriamiento mínimo
Prevacío/vacío pulsatorio RU	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Prevacío/vacío pulsatorio	132 °C / 270 °F	4 min		
Prevacío/vacío pulsatorio	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ La validación de esterilización ha sido validada con el esterilizador de vapor Selectomat HP 686-1HR de MMM.

²⁾ 18 minutos es el tiempo de exposición máximo que tiene que emplearse para el ciclo de prevacío.

Envase

Los productos se entregan sin esterilizar en plástico sellado o en una caja protectora/envase de espuma. El envase de transporte no es adecuado para la esterilización.

- Empacar los productos en sistemas de envase de esterilización adecuados (p.ej. la bolsa STERICLIN utilizada durante la validación de la esterilización) acorde con la norma ISO 11607 y/o AAMI / ANSI ST77:2006 con el fin de esterilizar.

9.4 Medidas preventivas especiales: Patógenos de encefalopatía espongiforme transmisible

Una exposición completa de las medidas preventivas ofrecidas asociadas con los patógenos de la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) está más allá del alcance de este documento.

Se supone que los patógenos causantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) no son destruidos por la desinfección periódica y procesos de esterilización, y por lo tanto los métodos estándar descritos anteriormente para la descontaminación y esterilización con un riesgo existente de transmisión de CJD no es suficiente.

Generalmente sólo tejidos con infecciosidad de EET inferior entran en contacto con instrumentos quirúrgicos. Sin embargo, en el caso de los instrumentos que se han utilizado para el tratamiento de pacientes con enfermedad EET conocida o sospechada, o de pacientes en riesgo, se toman medidas preventivas especiales.

ES

9.5 Restricciones en el tratamiento

El procesamiento repetido tiene solo un efecto mínimo en los endoscopios. La vida útil normalmente está determinada por el desgaste y los daños producidos.

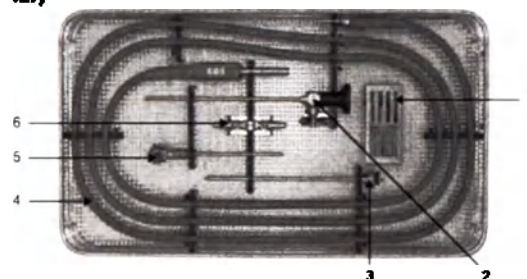
Si las instrucciones del fabricante no se cumplen, pueden surgir daños en el endoscopio.



- No limpiar el endoscopio en un baño ultrasónico.

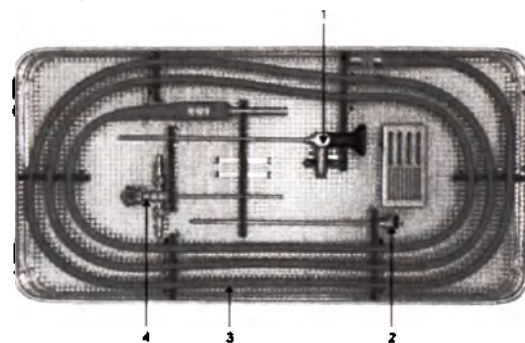
9.6 Configuración de la bandeja

Configuración de la bandeja para juego de 4 mm de limpieza automatizada (el juego de 2,7 mm es similar)



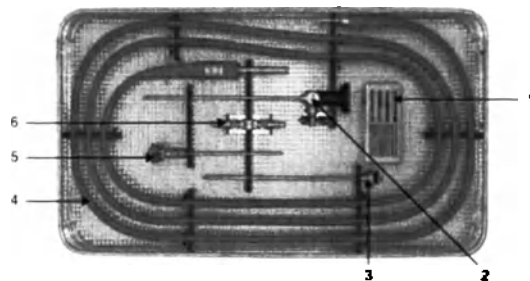
- 1 Adaptadores, tapón y tuerca de la llave de paso
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Puente de la llave de paso

Configuración de la bandeja para juego de 4 mm de esterilización por vapor (el juego de 2,7 mm es similar)



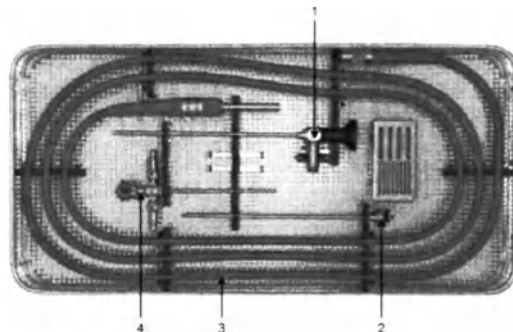
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Configuración de la bandeja para juego de 1,9 mm de limpieza automatizada



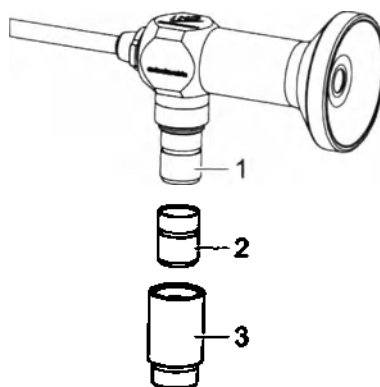
- 1 Adaptadores, tapón y tuerca de la llave de paso
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Puente de la llave de paso

Configuración de la bandeja para juego de 1,9 mm de esterilización por vapor



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

10. Montaje

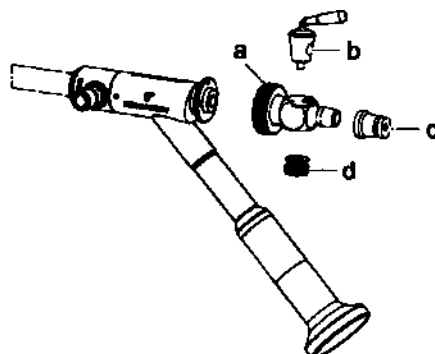


- 1 Conexión para cables de fibra óptica tipo ACMI
- 2 Adaptador tipo Wolf
- 3 Adaptador tipo Storz / Olympus

ES

- Si es necesario, montar los adaptadores para cables de fibra óptica
- Asegurarse de que la superficie de irradiación del cable de fibra óptica esté limpia.
- Montaje de cables de fibra óptica. (ver instrucciones del fabricante).
- Dado el caso, adaptar la cámara (ver instrucciones del fabricante).

En endoscopios con canal de trabajo:



- a Tuerca tapón
- b Escanador
- c Tapón obturador, verde
- d Tuerca de válvula



- Para la válvula y el escanador utilizar sólo grasa que sea adecuada para Instrumental médico, a fin de asegurar la esterilidad.

- Engrasar el escanador b.
- Montar el escanador b y fijarlo con la tuerca de válvula d.
- Eliminar la grasa excedente.

11. Desmontaje



ADVERTENCIA

¡Peligro de quemaduras!

Dejar que el cable de fibra óptica se enfríe lo suficiente antes de quitarlo. Los extremos pueden estar muy calientes y causar quemaduras graves.

- Quitar el cable de fibra óptica.



- No quitar el ocular, ya que en caso contrario el endoscopio se dañará.

- Desatornillar los adaptadores existentes.
- En endoscopios con canal de trabajo desmontar el adaptador con válvula de obturación:
 - Quitar el tapón obturador c.
 - Destornillar la tuerca tapón a.
 - Destornillar la tuerca de válvula d.
 - Desmontar el escanador b.

12. Almacenaje

Los equipos no estériles de metal deben ser almacenados en un entorno limpio y seco. El tiempo de almacenaje de los equipos no estériles no está limitado. Los equipos consisten en material no degradable, que cuando se almacenan bajo las condiciones recomendadas mantienen su estabilidad.

A menos que los endoscopios se almacenen en forma no estéril en el embalaje original, rigen las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Evitar la radiación solar directa.
- Almacenar el endoscopio en el embalaje original o en un depósito/contenedor.
- Prestar atención al almacenaje seguro del endoscopio.
- Para el almacenaje en estado estéril aplicar tener en cuenta los reglamentos nacionales pertinentes.

13. Condiciones ambientales

	Operación	Transporte y almacenaje
Temperatura	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Humedad relativa	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Presión atmosférica	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

14. Servicio y reparación

Henke-Sass, Wolf no suministra piezas originales a talleres de reparación independientes o a otros fabricantes de endoscopios. Por lo tanto, sólo Henke-Sass, Wolf está en condiciones de realizar reparaciones con piezas originales. Sólo a través de la utilización de piezas originales están garantizadas las especificaciones técnicas originales y la seguridad operacional del endoscopio. La garantía de los productos de Henke-Sass, Wolf se suprime, si una reparación se lleva a cabo a través de un taller de reparación no autorizado por Henke-Sass, Wolf. En este caso, Henke-Sass, Wolf ya no es responsable de las especificaciones técnicas y la seguridad del producto.

- Encargar la reparación de los endoscopios sólo a través de Henke-Sass, Wolf. Para esto enviar el endoscopio averiado a la dirección del centro de servicio de Zimmer Biomet.
- Limpiar, desinfectar y esterilizar a fondo el endoscopio, antes de enviarlo para su reparación.
- Preferentemente enviar el endoscopio en su embalaje original. Si esto no es posible, empaquetar el endoscopio seguro para el transporte.

Henke-Sass, Wolf no es responsable de los daños que puedan haber ocurrido durante el envío.

15. Eliminación de desechos

- Tener en cuenta los reglamentos y leyes nacionales para la eliminación de desechos de los productos médicos.

PT

Índice

1.	Acerca deste documento	62
1.1	Objetivo	62
1.2	Símbolos utilizados	62
2.	Utilização correta	63
3.	Informações de segurança	63
4.	Verificação, manuseamento e manutenção	64
5.	Conformidade CE	64
6.	Descrição	65
6.1	Estrutura	65
6.2	Marcações	65
6.3	Modelos e tamanhos disponíveis	65
6.4	Produtos combináveis	65
7.	Preparação para a utilização	66
7.1	Controlo visual e de funcionamento	66
7.2	Preparação	66
8.	Utilização	67
9.	Processamento	67
9.1	Advertências e precauções	67
9.2	Limpeza e desinfeção	67
	Limpeza / pré-lavagem manual e desinfeção química	67
	Limpeza mecânica e desinfeção térmica	68
9.3	Esterilização	69
	Esterilização a vapor (autoclave)	69
	Método de pré-vácuo fracionado ¹⁾	69
9.4	Medidas preventivas especiais: agentes patogénicos da encefalopatia espongiforme transmissível	70
9.5	Limitações na purificação	70
9.6	Configuração do tabuleiro	70
10.	Montagem	71
11.	Desmontagem	72
12.	Armazenamento	73
13.	Condições ambientais	73
14.	Assistência e reparação	73
15.	Eliminação como resíduo	73

1. Acerca deste documento

1.1 Objetivo

O presente documento descreve o manuseamento correto e a função do endoscópio rígido, assim como os métodos de purificação recomendados.

O presente documento não pode ser utilizado para formação ou realização de intervenções ou exames endoscópicos.

A versão mais atual do presente documento pode ser obtida junto da Zimmer Biomet.

Se, na qualidade de utilizador deste endoscópio, achar que necessita de informações mais abrangentes para a utilização e conservação do aparelho, consulte o seu representante.

1.2 Símbolos utilizados

Para lhe facilitar o acesso a informações, são utilizados os seguintes símbolos:

	Indicação para evitar danos pessoais
	Indicação para evitar danos materiais
	Notas para entendimento ou otimização dos procedimentos
	Condição prévia
	Indicação de procedimentos

2. Utilização correta

Os endoscópios médicos rígidos são utilizados para a visualização de cavidades corporais. Estes endoscópios foram exclusivamente desenvolvidos para intervenções diagnósticas e terapêuticas num dos seguintes âmbitos de aplicação:

- Artroscópio: intervenções artroscópicas
- Sinoscópio: intervenções sinoscópicas
- Otoscópio: intervenções otoscópicas
- Laringoscópio: intervenções laringoscópicas
- Laparoscópio: intervenções laparoscópicas
- Histeroscópio: intervenções histeroscópicas
- Cistoscópio: intervenções cistoscópicas

O médico tem de usar um método que, com base na sua experiência, lhe pareça adequado ao bem-estar e à segurança do doente.

Se, na qualidade de utilizador deste endoscópio, achar que necessita de informações mais abrangentes para a utilização e conservação do aparelho, consulte o seu representante.

3. Informações de segurança

O endoscópio só pode ser utilizado por profissionais com formação na área da medicina e em instalações médicas.

- Quando da entrega do endoscópio, verificar se este está completo e se não está danificado.
- Ler as instruções de utilização, cumpri-las e guardá-las.
- Utilizar o endoscópio apenas de acordo com o fim a que se destina, ver "Utilização correta", pág. 63.
- Quando se utilizam instrumentos endoscópicos juntamente com outros dispositivos médicos elétricos, a fuga de corrente total do paciente poderá ser aditiva. Assegure-se de que são respeitadas as condições BF (CF) ao utilizar o instrumento endoscópico com dispositivos médicos elétricos.
- A não utilização de filtros de proteção ou de óculos de filtragem adequados durante a ativação de um feixe de laser cirúrgico pode causar lesões oculares no utilizador.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente estejam domiciliados.
- Assegure-se de que todas as modificações ou reparações são realizadas por pessoas autorizadas pela Henke-Sass, Wolf. Não são permitidas modificações do presente equipamento pelo utilizador; de outro modo, a garantia será invalidada.

Durante o armazenamento, o transporte e a purificação, assegurar que o endoscópio não é sujeito a cargas mecânicas, especialmente para não danificar o sistema de lentes sensível.



AVISO

Perigo de infeção do doente ou dos profissionais de saúde!

Os endoscópios são fornecidos em estado não esterilizado como produto reutilizável.

O estado da técnica e as leis nacionais exigem a observação de processos validados.

O utilizador é geralmente responsável pela validação dos seus processos.

- Assegurar que o processo de purificação assim como o material e o pessoal são adequados para obter os resultados necessários.
- Respeitar em todos os procedimentos de limpeza e de secagem manual as regras locais da entidade operadora, eventualmente existentes.
- Limpar / desinfetar e esterilizar o endoscópio antes da primeira utilização e de todas as utilizações seguintes.
- Após a utilização, depositar o endoscópio na zona de descontaminação. Respeitar as medidas de proteção vigentes a fim de evitar uma contaminação ambiental.

PT

**AVISO****Perigo de queimadura!**

As fibras óticas irradiam uma luz de elevada energia na extremidade distal do endoscópio. Isto pode causar um aumento de temperatura superior a 41 °C nos tecidos corporais.

- Evitar o contacto direto da extremidade distal com os tecidos corporais ou materiais inflamáveis, pois pode causar queimaduras.
- Ao efetuar procedimentos na proximidade de tecidos corporais ou materiais inflamáveis, reduzir a intensidade de iluminação da fonte de luz fria.

**AVISO****Perigo de ferimento devido a falhas do endoscópio!**

- Antes de cada utilização, realizar um controlo visual e de funcionamento.
- Utilizar exclusivamente endoscópios sem defeitos.

4. Verificação, manuseamento e manutenção

Os endoscópios são instrumentos de precisão médicos, que têm de ser manuseados com muito cuidado.

- Verificar se o endoscópio apresenta danos antes e após a utilização.
- Se o endoscópio apresentar danos, deixar de utilizá-lo e consultar o fabricante.
- Não sujeitar o endoscópio a cargas de impactos.
- Pousar o endoscópio cuidadosamente.
- Segurar o endoscópio apenas pela ocular / peça principal e não pelo tubo.
- Não dobrar o tubo.
- Após a introdução do endoscópio no corpo, não dobrar mais o corpo. Um pedaço partido do endoscópio pode ficar preso nos tecidos moles ou deixar de aparecer no campo de visão do endoscópio, permanecendo assim no interior do doente.
- Transportar o endoscópio individualmente e guardar de forma segura: utilizar um caso de rede ou um recipiente.

5. Conformidade CE

CE

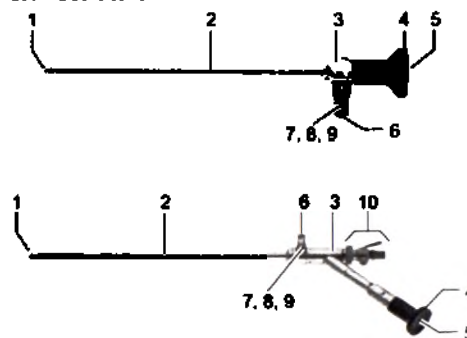
CE 2797

A marca CE do dispositivo médico está em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE.

Esta só é válida se o dispositivo e/ou a embalagem estiverem providos desta marca. Aos dispositivos a partir da classe IIa é adicionalmente atribuído o número de identificação do organismo notificado correspondente.

6. Descrição

6.1 Estrutura



- 1 Extremidade distal
- 2 Tubo
- 3 Peça principal
- 4 Ocular
- 5 Extremidade proximal
- 6 Superfície ótica do cabo de fibra ótica
- 7 Ligação do cabo de fibra ótica, tipo ACMI
- 8 Adaptador para cabos de fibra ótica, tipo Wolf, pré-montado
- 9 Adaptador para cabos de fibra ótica, tipo Storz / Olympus (montagem, ver "Montagem", pág. 71)
- 10 No caso de endoscópios com canal de trabalho, adaptador com válvula de vedação (desmontagem, ver "Desmontagem", pág. 72)

6.2 Marcações

- Número de artigo
- Número de série
- Marca CE, se necessário com número de identificação do organismo notificado; o endoscópio está conforme as normas da Diretiva 93/42/CEE
- No caso de endoscópios autoclaváveis: Inscricção "autoclavable"
- Indicação da orientação visual
- Inscricção GERMANY
- Inscricção  HWS
- No caso de óticas para imagem de maiores dimensões: Inscricção HM
- No caso de óticas de alta resolução, que foram especialmente desenvolvidas para as mais recentes gerações de câmaras Full HD/4K: Inscricção HD/4K

6.3 Modelos e tamanhos disponíveis

Os endoscópios estão disponíveis nos seguintes modelos e tamanhos:

- Endoscópios retos
- Endoscópios curvos
- Endoscópios com canal de trabalho
- Tubo Ø 1,9–11 mm
- Canal de trabalho Ø 5,1–6,4 mm

6.4 Produtos combináveis

Em geral, os endoscópios são compatíveis com sistemas de câmara e fontes de luz que utilizam interfaces de acordo com a norma ISO TS 18339. É possível solicitar informações sobre os modelos e produtos compatíveis disponíveis à Zimmer Biomet.

PT

7. Preparação para a utilização

7.1 Controlo visual e de funcionamento



AVISO

Perigo de ferimento devido a falhas do endoscópio!

- Antes da primeira utilização e de todas as utilizações posteriores, realizar um controlo visual e de funcionamento.
- Utilizar exclusivamente endoscópios sem defeitos.
- Limpar / desinfetar e esterilizar o endoscópio antes da primeira utilização e de todas as utilizações posteriores. As impurezas na superfície ótica do cabo de fibra ótica podem ficar gravadas durante a utilização e, desse modo, piorar a qualidade da imagem.
- Assegurar que a extremidade proximal do endoscópio está seca para evitar que o endoscópio fique embaciado durante o exame / a intervenção.
- Assegurar que não faltam peças ou que não estão soltas.
- Assegurar que o endoscópio não apresenta quaisquer resíduos de produtos de limpeza ou de desinfecção.
- Verificar se não existem impurezas nem danos de qualquer tipo, como moedas, riscas, fissuras, deformações e bordos afiados em todo o endoscópio e, especialmente, no tubo.
- Verificar se existem impurezas e fissuras na extremidade distal, na extremidade proximal e na superfície ótica do cabo de fibra ótica. Visualizar todas as impurezas e fissuras com reflexões de luz: aproximar o conector dos cabos de fibra ótica de uma fonte luminosa e verificar se as fibras óticas na extremidade distal se iluminam uniformemente.
- Verificar a qualidade da imagem: a imagem não pode estar desfocada, turva nem escura. Se necessário, eliminar os depósitos nas superfícies das extremidades óticas com a pasta para polir incluída.
- No caso de endoscópios com bloqueio: verificar se o bloqueio entre o tubo e a peça principal apresenta impurezas e danos, de modo a garantir uma ligação resistente e segura.
- No caso de endoscópios com canal de trabalho: verificar se todos os componentes do adaptador com válvula de vedação funcionam e apresentam danos.
- Verificar a passagem sem problemas dos canais de trabalho.

7.2 Preparação

- Limpar / desinfetar e esterilizar o endoscópio antes da primeira utilização e de todas as utilizações posteriores. ver "Processamento", pág. 67.
- Assegurar que a extremidade proximal do endoscópio está seca para evitar que o endoscópio fique embaciado durante o exame / a intervenção.
- Se necessário, montar o adaptador para cabos de fibra ótica. ver "Montagem", pág. 71.
- Montar os cabos de fibra ótica (ver as instruções do fabricante).
- Se necessário, adaptar a câmara (ver as instruções do fabricante).

8. Utilização



AVISO

Perigo de queimadura!

As fibras óticas irradiam uma luz de elevada energia na extremidade distal do endoscópio. Isto pode causar um aumento da temperatura superior a 41 °C nos tecidos corporais.

- Evitar o contacto direto da extremidade distal com os tecidos corporais ou materiais inflamáveis, pois pode causar queimaduras.
- Ao efetuar procedimentos na proximidade de tecidos corporais ou materiais inflamáveis, reduzir a intensidade de iluminação da fonte de luz fria.



No caso de endoscópios com canal de trabalho:

- Não acionar a alavanca na válvula de vedação com o instrumento introduzido, uma vez que o instrumento se danifica ou se parte.
- Imediatamente após a utilização do endoscópio, preparar o endoscópio para a purificação, para evitar a secagem de impurezas.

9. Processamento

9.1 Advertências e precauções

- Observe as regulamentações e legislação específicas do seu país relativamente à limpeza de endoscópios para doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob, suspeita de DCJ ou suas possíveis variantes, a Encefalopatia Espongiforme Bovina ou a Encefalopatia Espongiforme Transmissível.

Limitações do reprocessamento

- A utilização de vários métodos de esterização pode reduzir significativamente o desempenho do endoscópio e não é recomendável.
- Os danos derivados de um processamento inadequado não são cobertos pela garantia.

9.2 Limpeza e desinfecção

Transporte

- Armazene sempre o endoscópio de forma segura e transporte-o para processamento num contentor fechado, a fim de prevenir danos no mesmo e a contaminação do ambiente.

Limpeza / pré-lavagem manual e desinfecção química

- Deve-se realizar um procedimento de limpeza manual antes da limpeza automatizada.



- Não utilize agentes de limpeza fixadores nem água quente (> 40 °C), pois podem causar a fixação dos contaminantes e comprometer uma limpeza adequada.
- Não esfregue o endoscópio com objetos duros a fim de eliminar os contaminantes, uma vez que estes podem causar danos no mesmo.

- Para os endoscópios com torneiras de passagem: Desmonte todos os componentes das torneiras de passagem, ver o capítulo 10.
- Remova a contaminação grosseira do endoscópio. Limpe o endoscópio com uma escova macia debaixo de água fria da torneira, até ser eliminada toda a contaminação visível.
- Para os canais de trabalho, orifícios e roscas: Enxague com uma pistola de lavagem durante pelo menos 10 segundos a uma pressão (absoluta) de pelo menos 3,8 bar.
- Desinfete o endoscópio. Ao fazê-lo, observe as especificações do fabricante da solução desinfetante relativamente à temperatura, à concentração e ao tempo de aplicação.

PT



O não cumprimento das especificações do fabricante poderá dar origem a danos no endoscópio.

- Enxague o endoscópio com água desionizada.
- Seque o canal de trabalho por meio de ar comprimido.
- Seque o endoscópio com panos sem fiapos.
- Proceda a uma inspeção visual e verifique o funcionamento e o estado de manutenção do mesmo.

Limpeza mecânica e desinfecção térmica

Os endoscópios são adequados para métodos mecânicos prevalentes de limpeza e desinfecção térmica. Ao fazê-lo, utilize ciclos delicados para endoscópios e agentes de limpeza e desinfetantes adequados. Devem ser observadas as instruções dos fabricantes da máquina, do agente de limpeza e do desinfetante. O resultado da limpeza e da desinfecção deve ser confirmado pelos fabricantes da máquina, do agente de limpeza e do desinfetante em cooperação com o utilizador.

- Fixe os endoscópios no tabuleiro correspondente, de maneira a possibilitar um procedimento de limpeza adequado e a evitar danos durante a limpeza, ver as imagens dos tabuleiros no capítulo 8.5.
- Coloque o tabuleiro num lavador automático.
(A limpeza automática foi validada com a unidade de limpeza Miele Professional G 7836 CD. Utilizando outro lavador/desinfetante, certifique-se de que esse dispositivo também se encontra em conformidade com a norma EN ISO 15883-2.)
- Programe o lavador com os parâmetros seguintes e, em seguida, ative a lavagem.

Etapa	Etapa do processo	Reagentes	Tempo	Temperatura
1	Pré-lavagem	Água da torneira	3 min	Água fria da torneira ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)
2	Drenagem	–	–	–
3	Limpeza	Água da torneira - Dosagem: 0,5% neodisher MediClean forte a 55°C	5 min	55°C (ponto de ajuste)
4	Drenagem	–	–	–
5	Enxugamento	Água desionizada	1 min	Água fria desionizada ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)
6	Drenagem	–	–	–
7	Enxugamento	Água desionizada	1 min	Água fria desionizada ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)

Desinfecção

A desinfecção térmica foi validada com recurso aos seguintes parâmetros:

- Tempo 95 segundos
- Temperatura 95 °C
- Assegure-se de que as partes externas do endoscópio estão secas. Se necessário, seque com panos sem fiapos.
- Procure a uma inspeção visual e verifique o funcionamento e o estado de manutenção do mesmo.

9.3 Esterilização



Antes de cada esterilização, os endoscópios deverão ser limpos e desinfetados de acordo com os métodos referidos nestas instruções de utilização.

- Envolve o tabuleiro duas vezes antes da esterilização de acordo com a norma AAMI ST 79. Esterilize os endoscópios em embalagem adequada para prevenir a contaminação. (A validação realizou-se com invólucros de esterilização Broemada Amcro Flexibles de 900 x 900 mm (referência Broemada 68170990).)

Esterilização a vapor (autoclave)

Regra geral, os utilizadores são responsáveis pela validação dos seus processos.

- Ao seleccionar o método de processamento, observe as regulamentações nacionais em matéria de higiene e as disposições locais relativas à higiene hospitalar em vigor.



Cumpra os parâmetros dos processos especificados. Os parâmetros especificados foram validados de modo a assegurar a esterilidade dos endoscópios. O não cumprimento dos parâmetros do processo poderá dar origem a danos no endoscópio. Nesse caso, a garantia deixará de ser válida.

- Esterilize os endoscópios.
- Depois de terminado o processo de esterilização, deixe os endoscópios arrefecerem gradualmente até à temperatura ambiente.

Método de pré-vácuo fracionado ¹⁾

O processo que se segue foi validado de acordo com a norma ISO 17665.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição ²⁾	Tempo mínimo de secagem	Tempo mínimo de arrefecimento
Pré-vácuo / vácuo pulsante RU	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Pré-vácuo / vácuo pulsante	132 °C / 270 °F	4 min		
Pré-vácuo / vácuo pulsante	134 °C / 273 °F	18 min		

- 1) A validação da esterilização foi validada com o esterilizador a vapor Seleclomat HP 866-1HR da MMM.
- 2) 18 minutos é o tempo máximo de exposição que deve ser usado para o ciclo de pré-vácuo.

Embalagem

Os produtos são entregues não esterilizados numa embalagem de plástico selada ou numa caixa/embalagem com espuma de protecção. As embalagens de transporte não são adequadas para a esterilização.

- Embale os produtos em sistemas de embalagem de esterilização adequados (p. ex. bolsa STERICLIN utilizada durante a validação da esterilização) de acordo com as normas ISO 11807 e/ou AAMI / ANSI ST77-2006, de modo a serem esterilizados.

PT

9.4 Medidas preventivas especiais: agentes patogénicos da encefalopatia espongiforme transmissível

Uma exposição abrangente das medidas preventivas recomendadas para lidar com os agentes patogénicos da encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) iria para além do âmbito deste documento.

Parte-se do pressuposto de que os agentes patogénicos da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) não são eliminados através de processos de desinfeção e esterilização normais e que, por conseguinte, os métodos padrão acima descritos para descontaminação e esterilização não são suficientes perante o risco de transmissão existente de DCJ.

No geral, apenas tecidos com risco reduzido de infecciosidade de EET entram em contacto com instrumentos cirúrgicos. Contudo, é necessário adotar medidas preventivas especiais para instrumentos utilizados no tratamento de pacientes com EET conhecida ou suspeita ou de pacientes de risco.

9.5 Limitações na purificação

O processamento repetido tem apenas um efeito mínimo nos endoscópios. Habitualmente, a vida útil das unidades é determinada pelo desgaste e danos.

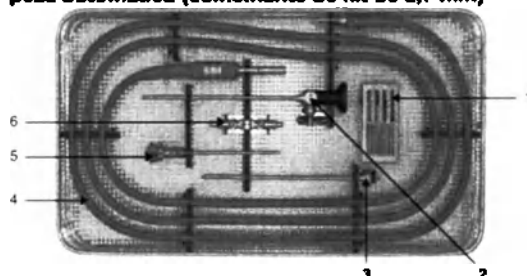
Se as instruções do fabricante não forem respeitadas, podem surgir danos no endoscópio.



- Não limpar o endoscópio com um banho de ultrassons.

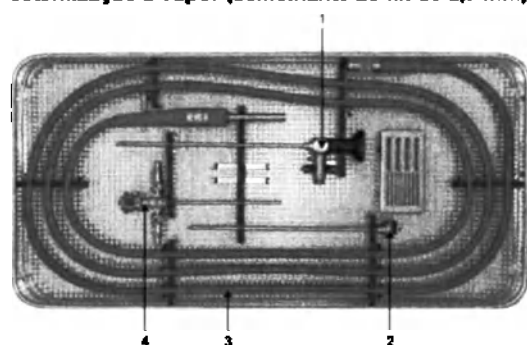
9.6 Configuração do tabuleiro

Configuração do tabuleiro para kit de 4 mm na limpeza automática (semelhante ao kit de 2,7 mm)



- 1 Adaptadores, conector e porca da torneira de passagem
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Ponte da torneira de passagem

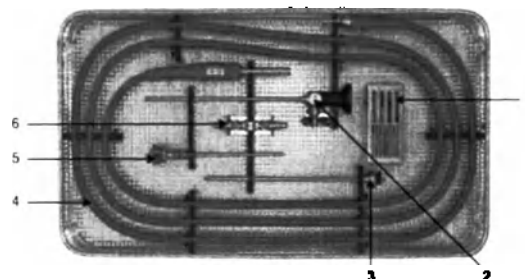
Configuração do tabuleiro para kit de 4 mm em esterilização a vapor (semelhante ao kit de 2,7 mm)



- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

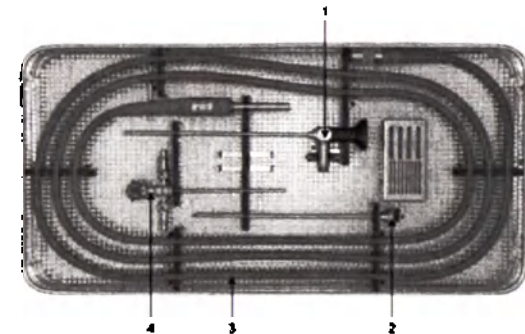
PT

Configuração do tabuleiro para kit de 1,9 mm na limpeza automática



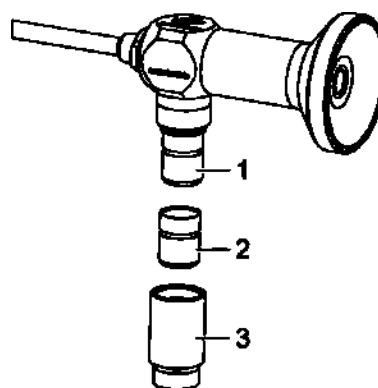
- 1 Adaptadores, conector e porca da torneira de passagem
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Ponte da torneira de passagem

Configuração do tabuleiro para kit de 1,9 mm na esterilização a vapor



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

10. Montagem

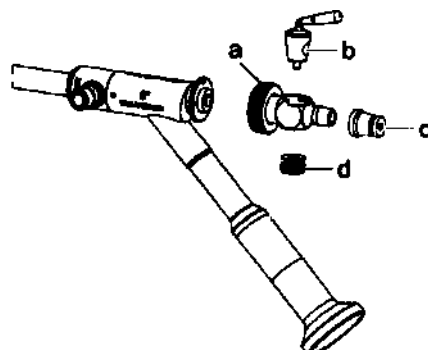


- 1 Ligação do cabo de fibra ótica, tipo ACM
- 2 Adaptador, tipo Wolf
- 3 Adaptador, tipo Storz / Olympus

PT

- Se necessário, montar o adaptador para cabos de fibra ótica
- Assegurar que a superfície ótica do cabo de fibra ótica está limpa.
- Montar os cabos de fibra ótica (ver as instruções do fabricante).
- Se necessário, adaptar a câmara (ver as instruções do fabricante).

No caso de endoscópios com canal de trabalho:



- a Porca de capa
- b Chave da válvula
- c Capa de vedação, verde
- d Porca da válvula

i ➤ Para a válvula e a chave da válvula, utilizar apenas um lubrificante adequado a instrumentos médicos, para garantir a esterilidade.

- Lubrificar a chave da válvula b.
- Montar a chave da válvula b e fixar com a porca da válvula d.
- Eliminar o lubrificante em excesso.

11. Desmontagem



AVISO

Perigo de queimadura!
Deixar arrefecer bem os cabos de fibra ótica antes de os remover. As extremidades podem aquecer muito e provocar queimaduras graves.

- Remover os cabos de fibra ótica.



- Não remover a ocular para não danificar o endoscópio.

- Desaparafusar os adaptadores existentes.
- No caso de endoscópios com canal de trabalho, desmontar o adaptador com válvula de vedação.
 - Remover a capa de vedação c.
 - Soltar a porca de capa a.
 - Soltar a porca da válvula d.
 - Desmontar a chave da válvula b.

12. Armazenamento

Os aparelhos não esterilizados de metal têm de ser guardados num ambiente limpo e seco. O tempo de armazenamento de aparelhos não esterilizados é limitado; os aparelhos são construídos com material não degradável, que mantém a sua estabilidade durante o armazenamento nas condições recomendadas.

Se os endoscópios forem guardados num estado não esterilizado na embalagem original, aplicam-se as seguintes condições de armazenamento:

- Evitar a irradiação solar direta.
- Guardar o endoscópio na embalagem original ou num tabuleiro perfurado / recipiente.
- Assegurar que o endoscópio fica guardado de forma segura.
- Respeitar as respetivas normas nacionais vigentes para guardar o aparelho em estado esterilizado.

13. Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Humidade relativa	5% - 75%	5% - 95%
Pressão atmosférica	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

14. Assistência e reparação

A Henke-Sass, Wolf não fornece peças originais a oficinas de reparação independentes nem a outros fabricantes de endoscópios. Por este motivo, as reparações com peças originais só podem ser realizadas pela Henke-Sass, Wolf. Apenas a utilização de peças originais pode garantir as especificações técnicas originais e a segurança e fiabilidade operacional do endoscópio. Os direitos de garantia dos produtos da Henke-Sass, Wolf são revogados em caso de reparação por uma oficina de reparação não autorizada pela Henke-Sass, Wolf. Neste caso, a Henke-Sass, Wolf também não assume qualquer responsabilidade pelas especificações técnicas e pela segurança do produto.

- Mandar efetuar reparações do endoscópio exclusivamente pela Henke-Sass, Wolf. Para esse fim, enviar o endoscópio com falha para o endereço do centro de assistência da Zimmer Biomet.
- Antes da devolução para reparação, limpar, desinfetar e esterilizar rigorosamente o endoscópio.
- O endoscópio deve ser enviado idealmente na embalagem original. Se isto não for possível, embalar o endoscópio de forma segura para transporte.

A Henke-Sass, Wolf não assume a responsabilidade por danos causados pelo envio incorreto.

15. Eliminação como resíduo

- Respeitar as normas específicas do país relativas à eliminação de dispositivos médicos.

NL

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	74
1.1	Doel	74
1.2	Gebruikte symbolen	74
2.	Bedoeld gebruik	75
3.	Veiligheidsaanwijzingen	76
4.	Controle, gebruik en onderhoud	76
5.	Conformiteit	77
6.	Beschrijving	77
6.1	Opbouw	77
6.2	Markeringen	77
6.3	Leverbare uitvoeringen en afmetingen	77
6.4	Te combineren hulpmiddelen	77
7.	Voorbereiding voor gebruik	78
7.1	Visuele en functionele controle	78
7.2	Voorbereidende handelingen	78
8.	Gebruik	79
8.	Regeneratie	79
8.1	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	79
9.2	Reiniging en desinfectie	79
	Handmatige reiniging / voorreiniging en chemische desinfectie	79
	Machinerreiniging en thermische desinfectie	80
9.3	Sterilisatie	81
	Stoomsterilisatie (autoclaveren)	81
	Gefractioneerd voorvacuümproces 1)	81
9.4	Bijzondere voorzorgsmaatregelen: Verwekkers van overdraagbare spongiforme encefalopathiën	81
9.5	Beperkingen bij de regeneratie	82
9.6	Schaakconfiguratie	82
10.	Montage	83
11.	Demontage	84
12.	Opslag	85
13.	Omgevingsomstandigheden	85
14.	Service en reparatie	85
15.	Afvoer	85

1. Over dit document

1.1 Doel

Dit document beschrijft het juiste gebruik en de werking van de starre endoscoop en de aanbevolen regeneratiemethoden. Dit document mag niet worden gebruikt voor het uitvoeren van instructies voor endoscopische onderzoeken of ingrepen. De meest recente versie van dit document kunt u opvragen bij Zimmer Biomet.

Wanneer u als gebruiker van deze endoscoop van mening bent, dat u uitgebreidere informatie nodig hebt voor het gebruik en het onderhoud, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger.

1.2 Gebruikte symbolen

Om de informatie voor u toegankelijker te maken, worden onderstaande symbolen gebruikt:

	Aanwijzing om persoonlijke letsel te voorkomen
	Aanwijzing om materiële schade te voorkomen
	Aanvullende informatie of aanwijzingen om werkprocessen te optimaliseren
	Voorwaarde
	Handeling

2. Bedoeld gebruik

Sterre medische endoscopen worden ingezet om lichaamsholten te visualiseren. Elke endoscoop is uitsluitend bedoeld voor diagnostische en operatieve ingrepen op een van onderstaande toepassingsgebieden:

- Arthroscoop: ingrepen in de arthroscopie
- Sinusscoop: ingrepen in de sinusscopie
- Otoscoop: ingrepen in de otoscopie
- Laryngoscoop: ingrepen in de laryngoscopie
- Laparoscopia: ingrepen in de laparoscopie
- Hysteroscoop: ingrepen in de hysteroscopie
- Cystoscoop: ingrepen in de cystoscopie

De arts moet ten behoeve van het welzijn en de veiligheid van de patiënt een methode selecteren, die hem op grond van zijn ervaring passend lijkt.

Wanneer u als gebruiker van deze endoscoop van mening bent, dat u uitgebreidere informatie nodig hebt voor het gebruik en het onderhoud, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger.

3. Veiligheidsaanwijzingen

De endoscoop mag uitsluitend worden gebruikt door voldoende opgeleid medisch personeel en in medische instellingen.

- Controleer de levering van de endoscoop op volledigheid en beschadigingen.
- Lees de gebruiksaanwijzing, volg deze op en bewaar deze.
- Gebruik de endoscoop uitsluitend conform het bedoelde gebruik, zie "Bedoeld gebruik", p. 75.
- Wanneer endoscopische instrumenten samen met andere elektromedische apparaten worden gebruikt, moet mogelijk de bijdrage aan de totale patiëntlekstroom worden opgeteld. Zorg dat aan de voorwaarden voor BF (CF) is voldaan bij gebruik van het endoscopische instrument samen met elektromedische apparaten.
- De gebruiker kan een oogbeschadiging oplopen wanneer geen beschermend filter wordt gebruikt of een geschikte filterende bril wordt gedragen tijdens het activeren van een chirurgische laser.
- De gebruiker en/of patiënt dient ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot het instrument te melden bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Zorg dat eventuele wijzigingen en reparaties uitsluitend worden uitgevoerd door personen die door Henke-Sass, Wolf daarvoor zijn geautoriseerd. Iedere wijziging aan het instrument door de gebruiker is verboden op straffe van het vervallen van de garantie.

Let er bij opslag, transport en regeneratie op, dat de endoscoop niet aan mechanische belastingen wordt blootgesteld, om in het bijzonder het kwetsbare lenzensysteem niet te beschadigen.

NL

**WAARSCHUWING**

Infectiegevaar van de patiënt en het medisch personeel

De endoscopen worden geleverd in niet-steriele toestand als herbruikbaar hulpmiddel.

De stand der techniek en nationale wetgeving vereisen het opvolgen van gevalideerde processen.

De gebruiker is in het algemeen zelf verantwoordelijk voor het valideren van zijn processen.

- Controleer dat het regeneratieproces, het materiaal en het personeel geschikt zijn om de vereiste resultaten te bereiken.
- Neem bij alle handmatige reinigings- en droogprocessen de evt. voorschriften van de lokale instelling in acht.
- Voor het eerste en elk volgende gebruik moet de endoscoop worden gereinigd, gedeïnfecteerd en gesteriliseerd.
- Voer de endoscoop na gebruik af naar de decontaminatie-afdeling. Neem de geldende beschermingsmaatregelen in acht om contaminatie van de omgeving te voorkomen.

**WAARSCHUWING**

Verbrandingsgevaar!

De lichtgeleider straalt energierijk licht uit aan het distale uiteinde van de endoscoop. Dit kan in lichaamsweefsel leiden tot een temperatuurverhoging boven 41 °C.

- Vermijd direct contact van het distale uiteinde met lichaamsweefsel of brandbare materialen omdat dit tot verbranding kan leiden.
- Verminder de lichtintensiteit van de koude lichtbron bij het werken in de nabijheid van lichaamsweefsel of brandbare materialen.

**WAARSCHUWING**

Gevaar voor letsel door een defecte endoscoop!

- Voer voor elk gebruik een visuele en functionele controle uit.
- Gebruik de endoscoop uitsluitend wanneer deze in een correcte staat is.

4. Controle, gebruik en onderhoud

Endoscopen zijn medische precisie-instrumenten die met de nodige zorgvuldigheid moeten worden behandeld.

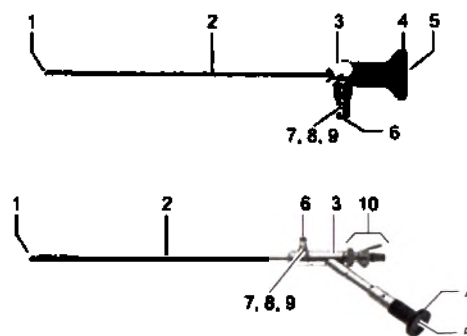
- Controleer de endoscoop voor en na gebruik op schade.
- Bij schade mag de endoscoop niet verder worden gebruikt en moet contact worden opgenomen met de fabrikant.
- Stel de endoscoop niet bloot aan stootbelasting.
- Leg de endoscoop voorzichtig neer.
- Houd de endoscoop uitsluitend vast aan de oculairtrechter / het hoofdgedeelte en niet aan de schacht.
- De schacht mag niet worden gebogen.
- Nadat de endoscoop in het lichaam is ingevoerd, mag het lichaam niet verder worden gebogen. Een van de endoscoop afgebroken stuk kan in weke delen blijven steken resp. buiten in het gezichtsveld van de endoscoop blijven en daardoor in de patiënt achterblijven.
- Transporteer de endoscoop afzonderlijk en berg deze veilig op: gebruik een mand of container.

5. Conformiteit

 	Dit medische hulpmiddel is CE-gemerkeerd conform de richtlijn 93/42/EEG. De CE-markering geldt uitsluitend wanneer het hulpmiddel en/of de verpakking van deze markering is voorzien. Hulpmiddelen vanaf klasse IIa zijn aanvullend gemarkeerd met het identificatienummer van de aangewezen instantie.
--	---

6. Beschrijving

6.1 Opbouw



- 1 Distaal uiteinde
- 2 Schacht
- 3 Hoofddeelte
- 4 Oculairtrechter
- 5 Proximaal uiteinde
- 6 Intraaflak van de lichtgeleiderkabel
- 7 Aansluiting voor lichtgeleiderkabel, type ACM
- 8 Adapter voor lichtgeleiderkabel, type Wolf, voorgemonteerd
- 9 Adapter voor lichtgeleiderkabel, type Storz / Olympus (montage, zie "Montage", p. 83)
- 10 Bij endoscopen met werkkanal. Adapter met afdichtkraan (demontage, zie "Demontage", p. 84)

6.2 Markeringen

- Artikelnummer
- Serienummer
- CE-markering, evt. met het identificatienummer van de aangewezen instantie: de endoscoop voldoet aan de eisen van de richtlijn 93/42/EEG
- Bij autoclaveerbare endoscopen. Tekst "autoclavable"
- Aanduiding van de kijkrichting
- Tekst GERMANY
- Logo  HWS
- Bij grootbeeldoptiek. Tekst HM
- Bij hoge-resolutie-optiek die speciaal is ontwikkeld voor de nieuwste generatie Full HD/4K-camera's:
Logo HD/4K

6.3 Leverbare uitvoeringen en afmetingen

De endoscopen zijn leverbaar in onderstaande uitvoeringen en afmetingen:

- Rechte endoscopen
- Gebogen endoscopen
- Endoscopen met werkkanal
- Schacht Ø 1,9–11 mm
- Werkkanal Ø 5,1–6,4 mm

6.4 Te combineren hulpmiddelen

Endoscopen zijn doorgaans compatibel met camera-systemen en lichtbronnen voorzien van interfaces conform ISO/TS 18338. Informatie over leverbare varianten en te combineren producten kunt u opvragen bij Zimmer Biomet.

NL

7. Voorbereiding voor gebruik

7.1 Visuele en functionele controle



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door een defecte endoscoop!

- Voer voor het eerste en elk volgende gebruik een visuele en functionele controle uit.
- Gebruik de endoscoop uitsluitend wanneer deze in een correcte staat is.
- Voor het eerste en elk volgende gebruik moet de endoscoop worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Verontreinigingen op het instraalkabel van de lichtgeleiderkabel kunnen tijdens gebruik inbranden en de beeldkwaliteit beïnvloeden.
- Controleer dat het proximale uiteinde van de endoscoop droog is om beslaan van de endoscoop tijdens het onderzoek / de ingreep te voorkomen.
- Controleer dat er geen onderdelen ontbreken of los zitten.
- Controleer dat de endoscoop geen resten vertoont van reinigings- of desinfectiemiddelen.
- Controleer de volledige endoscoop, in het bijzonder de schacht, op verontreinigingen en enigermate vorm van beschadigingen, zoals deuken, krassen, scheuren, vervormingen en scherpe kanten.
- Controleer het distale uiteinde, het proximale uiteinde en het instraalkabel van de lichtgeleiderkabel op verontreinigingen en krassen. Maak verontreinigingen en krassen zichtbaar met lichtreflecties: houd het aansluitstuk van de lichtgeleidervezels in het licht en controleer of deze aan het distale uiteinde gelijkmatig oplichten.
- Controleer de beeldkwaliteit: het beeld mag niet onscherp, wazig of donker zijn. Verwijder zo nodig afzettingen op de optische eindvlakken met de meegeleverde polijst-pasta.
- Bij endoscopen met vergrendeling: controleer de vergrendeling tussen schacht en hoofdgedeelte op verontreinigingen en beschadigingen om een solide, betrouwbare verbinding te garanderen.
- Bij endoscopen met werkkanal: controleer alle onderdelen van de adapter met afdichtkroon op hun goede werking en op beschadigingen.
- Controleer de vrije doorgang van werkkanalen.

7.2 Voorbereidende handelingen

- Voor het eerste en elk volgende gebruik moet de endoscoop worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, zie "Regeneratie", p. 78.
- Controleer dat het proximale uiteinde van de endoscoop droog is om beslaan van de endoscoop tijdens het onderzoek / de ingreep te voorkomen.
- Monteer zo nodig een adapter voor de lichtgeleiderkabel, zie "Montage", p. 83.
- Monteer de lichtgeleiderkabel (zie informatie van de fabrikant).
- Monteer zo nodig de camera (zie informatie van de fabrikant).

8. Gebruik



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar!

De lichtgeleider straakt energierijk licht uit aan het distale uiteinde van de endoscoop. Dit kan in lichaamsweefsel leiden tot een temperatuurverhoging boven 41 °C.

- Vermijd direct contact van het distale uiteinde met lichaamsweefsel of brandbare materialen omdat dit tot verbranding kan leiden.
- Verminder de lichtintensiteit van de koude lichtbron bij het werken in de nabijheid van lichaamsweefsel of brandbare materialen.



Bij endoscopen met werkkanal:

- Zet de hendel van de afdichtkraan niet om wanneer een instrument is ingevoerd omdat het instrument anders wordt beschadigd of doorgesneden.
- Bereid de endoscoop direct na gebruik voor op de regeneratie om het indrogen van verontreinigingen te voorkomen.

9. Regeneratie

9.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Neem de nationale wet- en regelgeving in acht voor de reiniging van endoscopen voor patiënten met vermoedelijke of geverifieerde ziekte van Creutzfeldt-Jakob of de mogelijke varianten, bovine spongiforme encefalopathie (BSE) of overdraagbare spongiforme encefalopathie.

Bepalingen bij de regeneratie

- Het gebruik van wisselende sterilisatiemethoden kan de prestaties van de endoscoop aanmerkelijk nadelig beïnvloeden en wordt niet aanbevolen.
- Schade veroorzaakt door onjuiste regeneratie valt niet onder de garantie.

9.2 Reiniging en desinfectie

Transport

- Berg de endoscoop altijd veilig op en transporteer deze in een gesloten houder ter regeneratie om schade aan de endoscoop en contaminatie van de omgeving te voorkomen.

Handmatige reiniging / voorreiniging en chemische desinfectie

- Voorafgaand aan de geautomatiseerde reiniging moet de handmatige reinigingsprocedure worden uitgevoerd.



- Gebruik geen fixerende reinigingsmiddelen of heet water (> 40 °C) omdat verontreinigingen hierdoor worden gefixeerd en een succesvolle reiniging hierdoor in gevaar kan worden gebracht.
- Schraap verontreinigingen niet weg met harde voorwerpen om beschadiging van de endoscoop te voorkomen.
- Bij endoscopen met afdichtkranen, alle onderdelen van de afdichtkranen zijn gedemonteerd, zie hoofdstuk 10.
- Verwijder grove verontreinigingen van de endoscoop. Reinig de endoscoop met een zachte borstel onder koud leidingwater tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd.
- Bij werkkanalen, gaten en schroefdraad: uitspoelen met een waterpistool gedurende ten minste 10 seconden met een druk van ten minste 3,6 bar (absoluut).
- Desinfecteer de endoscoop. Neem daarbij de aanwijzingen van de fabrikant van de desinfectiemiddeloplossing met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerktijd in acht.

NL



Wanneer de aanwijzingen van de fabrikant niet in acht worden genomen, kan de endoscoop worden beschadigd.

- Spoel de endoscoop af met gedetonneerd water.
- Droog het werkkanal met perslucht.
- Droog de endoscoop af met pluisvrije doeken.
- Voer een visuele en functionele controle uit en voer het onderhoud uit.

Machinereiniging en thermische desinfectie

De endoscopen zijn geschikt voor gangbare machinale processen voor reiniging en thermische desinfectie. Hierbij moeten speciale programma's voor endoscopen worden gebruikt en geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen. De aanwijzingen van de fabrikant van de machine resp. van de reinigings- en desinfectiemiddelen moeten in acht worden genomen. Het resultaat van de reiniging en desinfectie moet door de fabrikanten van de machine resp. van de reinigings- en desinfectiemiddelen in samenwerking met de gebruiker worden aangetoond.

- Zet de endoscopen zo vast op de betreffende schaal, dat een succesvolle reinigingsprocedure kan worden uitgevoerd en dat schade tijdens de reiniging wordt voorkomen, zie de afbeeldingen in hoofdstuk 9.8.
- Plaats de schaal in een geautomatiseerde reinigingsmachine.
(De geautomatiseerde reiniging is gevalideerd met de reinigingsmachine Miele Professional G 7836 CD. Controleer bij gebruik van een andere reinigings-/desinfectiemachine dat deze eveneens in overeenstemming is met EN-ISO 15883-2).
- Programmeer de reinigingsmachine met onderstaande parameters en start het reinigingsprogramma.

Stap	Proces-stap	Reagens	Tijd	Temperatuur
1	Voor-reinigen	Leidingwater	3 min.	Koud leidingwater ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
2	Legen	–	–	–
3	Reinigen	Leidingwater • Dosering: 0.5% neodisher MediClean forte op $55\text{ }^{\circ}\text{C}$	5 min.	$55\text{ }^{\circ}\text{C}$ (setpoint)
4	Legen	–	–	–
5	Spoelen	Gedetonneerd water	1 min.	Koud gedetonneerd water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)
6	Legen	–	–	–
7	Spoelen	Gedetonneerd water	1 min.	Koud gedetonneerd water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Desinfectie

Thermische desinfectie is gevalideerd met onderstaande parameters:

- Tijd: 95 seconden
- Temperatuur: $95\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Controleer dat de buitenzijden van de endoscoop droog zijn. Droog deze zo nodig af met pluisvrije doeken.
- Voer een visuele en functionele controle uit en voer het onderhoud uit.

9.3 Sterilisatie

i Voorafgaand aan elke sterilisatie moet de endoscoop conform de processen in deze gebruiksaanwijzing worden gereinigd en gedesinfecteerd.

- Pak de schaal voorafgaand aan de sterilisatie dubbel in conform AAMI ST 79. Steriliseer endoscopen in een geschikte verpakking om aansluitende contaminatie te voorkomen. (De validatie is uitgevoerd met Brömeda Amcor Flexibles sterilisatieverpakkingen 900 x 900 mm (artikelnummer Brömeda 68170990).)

Stoomsterilisatie (autoclaveren)

De gebruiker is in het algemeen zelf verantwoordelijk voor het valideren van zijn processen.

- Bij de selectie van het regeneratieproces moeten de geldende nationale hygiënevoorschriften en lokale bepalingen voor ziekenhuishygiëne in acht worden genomen.



Neem de voorgeschreven procesparameters in acht. Van de vermelde parameters is gevalideerd dat zij de steriliteit van de endoscopen garanderen. Afwijkende procesparameters kunnen de endoscoop beschadigen. In dat geval vervalt elke aanspraak op garantie.

- Steriliseer de endoscopen.
- Laat na beëindiging van het sterilisatieproces de endoscopen langzaam afkoelen naar kamertemperatuur.

Gefractioneerd voorvacuümproces ¹⁾

Onderstaand proces is gevalideerd conform ISO 17665.

Cyclustype	Temp.	Blootstellingsduur 2)	Minimale droogtijd	Minimale afkoeltijd
UK voorvacuüm/ pulsierend vacuüm	134 °C	3 min.	30 min.	30 min.
Voorvacuüm/ pulsierend vacuüm	132 °C	4 min.		
Voorvacuüm/ pulsierend vacuüm	134 °C	18 min.		

¹⁾ De sterilisatie is gevalideerd met de stoomsterilisator Selectomat HP 666-1HR van MWM.

²⁾ Voor de voorvacuümcyclus mag maximaal 18 minuten blootstellingsduur worden gebruikt.

Verpakking

De producten worden geleverd in niet-steriele toestand in een verzegelde plastic zak of in een beschermende doos/schuimverpakking. De transportverpakking is niet geschikt voor sterilisatie.

- Verpak de producten voor het steriliseren in een geschikt sterilisatieverpakkingssysteem (bv. de STERIGLIN-zak die is gebruikt voor validatie van de sterilisatie) conform ISO 11607 en/of AAMI/ANSI ST77:2006.

9.4 Bijzondere voorzorgsmaatregelen: Verwekkers van overdraagbare spongiforme encefalopathiën

Een uitgebreide uiteenzetting over de vereiste voorzorgsmaatregelen met betrekking tot verwekkers van overdraagbare spongiforme encefalopathiën (TSE) valt buiten het kader van dit document.

Er moet van worden uitgegaan, dat de verwekkers van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) door normale desinfectie- en sterilisatieprocessen niet worden gedood en dat derhalve de hierboven beschreven standaardmethoden voor decontaminatie en sterilisatie bij een aanwezig risico van overdracht van CJD niet afdoende zijn.

In het algemeen komt uitsluitend weefsel met een geringe TSE-infectieusiteit in contact met chirurgische instrumenten. Desondanks moeten bij instrumenten, die zijn gebruikt bij de behandeling van patiënten met een bekende of vermoede TSE-aandoening resp. van risicopatiënten, bijzondere voorzorgsmaatregelen worden getroffen.

NL

9.5 Beperkingen bij de regeneratie

Herhaalde regeneratie heeft slechts een minimaal effect op de endoscoop. De levensduur wordt normaalgesproken bepaald door slijtage en beschadigingen.

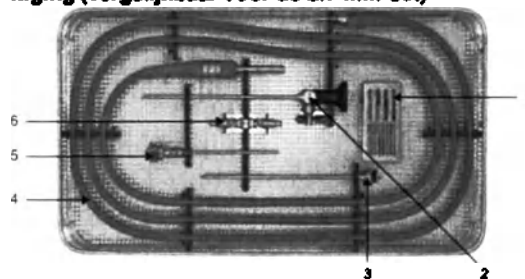
Wanneer de aanwijzingen van de fabrikant niet in acht worden genomen, kan er schade aan de endoscoop optreden.



- Reinig de endoscoop niet in een ultrasoonbad.

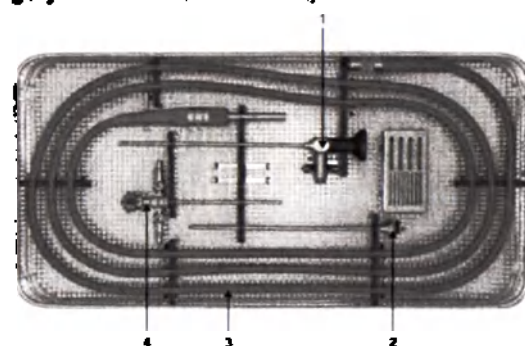
9.6 Schaalconfiguratie

Schaalconfiguratie 4 mm-set geautomatiseerde reiniging (vergelijkbaar voor de 2.7 mm-set)



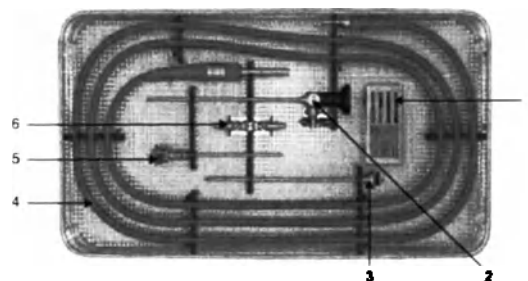
- 1 Adapters, stop en moer van de afdichtkraan
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Brug afdichtkraan

Schaalconfiguratie 4 mm-set stoomsterilisatie (vergelijkbaar voor de 2.7 mm-set)



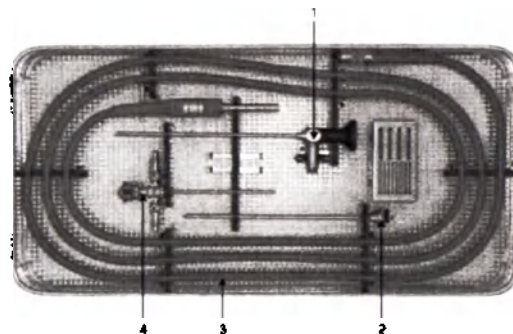
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Schaalconfiguratie 1,9 mm-**set** geautomatiseerde reiniging



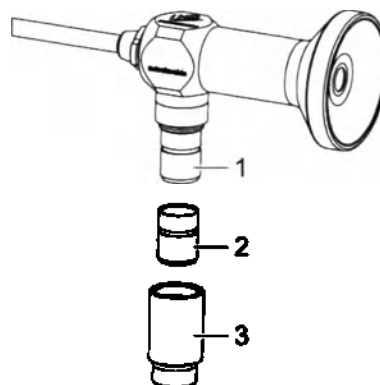
- 1 Adapters, stop en moer van de afdichtkraan
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Brug afdichtkraan

Schaalconfiguratie 1,9 mm-**set** stoomsterilisatie



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

10. Montage

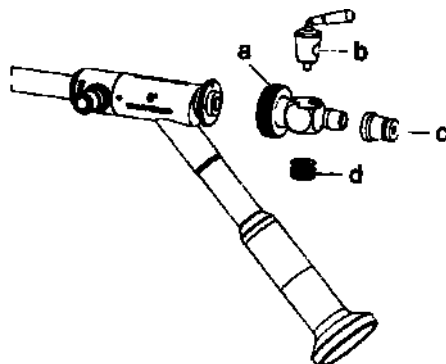


- 1 Aansluiting voor lichtgeleiderkabel, type ACMI
- 2 Adapter type Wolf
- 3 Adapter type Storz / Olympus

NL

- Monteer zo nodig een adapter voor de lichtgeleiderkabel
- Controleer dat het instraalvlak van de lichtgeleiderkabel schoon is.
- Monteer de lichtgeleiderkabel (zie informatie van de fabrikant).
- Monteer zo nodig de camera (zie informatie van de fabrikant).

Bij endoscopen met werkkanal



- a Wartel
- b Kraanplug
- c Afdichtkap, groen
- d Kraanmoer



- Gebruik voor de kraan en kraanplug uitsluitend vet dat geschikt is voor medische instrumenten, om de steriliteit te waarborgen.

- Vet kraanplug b in.
- Monteer kraanplug b en bevestig deze met kraanmoer d.
- Verwijder overbodig vet.

11. Demontage



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar!

Laat de lichtgeleiderkabel voor het verwijderen voldoende afkoelen. De uiteinden kunnen zeer heet worden en leiden tot ernstige verbranding.



- Verwijder de lichtgeleiderkabel.
- Verwijder niet de oculairetrechter omdat de endoscoop anders wordt beschadigd.
- Verwijder de gemonteerde adapter.
- Verwijder bij endoscopen met werkkanal de adapter met afdichtkraan:
 - Verwijder afdichtkap c.
 - Draai wartel a los.
 - Draai kraanmoer d los.
 - Demonteer kraanplug b.

12. Opslag

Niet-steriele apparaten van metaal moeten in een schone, droge omgeving worden opgeslagen. De opslagduur van niet-steriele apparaten is onbegrensd; de apparaten bestaan uit niet-demontabel materiaal dat bij opslag onder de aanbevolen omstandigheden stabiel is.

Voor zover endoscopen in niet-steriele toestand in de originele verpakking worden opgeslagen, gelden onderstaande opslagomstandigheden.

- Voorkom blootstelling aan direct zonlicht.
- Sla de endoscoop op in de originele verpakking of in een zeefschal / container.
- Controleer dat de endoscoop veilig is opgeborgen.
- Neem voor opslag in steriele toestand de geldende nationale voorschriften in acht.

13. Omgevingsomstandigheden

	Gebruik	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	5% - 75%	5% - 85 %
Atmosferische druk	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

14. Service en reparatie

Henke-Sass, Wolf levert geen originele reserveonderdelen aan onafhankelijke reparatiewerkplaatsen of andere endoscoop-fabrikanten. Derhalve is uitsluitend Henke-Sass, Wolf in staat reparaties met originele reserveonderdelen uit te voeren. De oorspronkelijke technische specificaties en de bedrijfszekerheid van de endoscoop zijn uitsluitend gegarandeerd bij gebruik van originele reserveonderdelen. Elke aanspraak op garantie voor producten van Henke-Sass, Wolf vervalt wanneer een reparatie wordt uitgevoerd door een niet door Henke-Sass, Wolf geautoriseerde reparatiewerkplaats. In dat geval is Henke-Sass, Wolf ook niet meer verantwoordelijk voor de technische specificaties en de veiligheid van het product.

- Laat endoscopen uitsluitend door Henke-Sass, Wolf repareren. Stuur daarvoor de defecte endoscoop naar het adres van het servicecenter van Zimmer Biomet.
- Voorafgaand aan het terugsturen van de endoscoop moet deze grondig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- Stuur de endoscoop bij voorkeur op in de originele verpakking. Is dat niet mogelijk, zorg dan dat de endoscoop zo wordt verpakt, dat deze veilig kan worden getransporteerd.

Henke-Sass, Wolf is niet aansprakelijk voor schade die het gevolg is van ondeugdelijke verzending.

15. Afvoer

- Neem de nationale wet- en regelgeving in acht voor de afvoer van medische hulpmiddelen.

CZ

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	86
1.1	Účel	86
1.2	Použití symbolů	86
2.	Použití v souladu s určením	87
3.	Bezpečnostní pokyny	87
4.	Kontrola, manipulace a údržba	88
5.	Shoda s předpisy	88
6.	Popis	88
6.1	Části výrobku	88
6.2	Označení	89
6.3	Dodávané typy a velikosti	89
6.4	Kombinovatelné výrobky	88
7.	Příprava k použití	90
7.1	Vizuální kontrola a kontrola funkce	90
7.2	Vlastní příprava	90
8.	Použití	91
9.	Zpracování	91
9.1	Výstrahy a preventivní opatření	91
9.2	Čištění a dezinfekce	91
	Manuální čištění / předběžné čištění a chemická dezinfekce	91
	Strojní čištění a termická dezinfekce	92
9.3	Sterilizace	93
	Parní sterilizace (autoklávování)	93
	Frakcionovaná metoda prevaku ¹⁾	93
9.4	Zvláštní bezpečnostní opatření: Původci transmisivní spongiformní encefalopatie	93
9.5	Omezení při ošetřování	93
9.6	Konfigurace sítí	94
10.	Montáž	95
11.	Demontáž	96
12.	Skladování	97
13.	Okolní podmínky	97
14.	Servis a opravy	97
15.	Likvidace	97

1. K tomuto dokumentu

1.1 Účel

Tento dokument popisuje správné zacházení s rigidním endoskopem a jeho funkci a doporučené metody ošetřování endoskopu.

Dokument nesmí být použit jako návod k vlastnímu provádění endoskopických vyšetření nebo zákroků ani ke školení o nich. Nejnovější verzi tohoto dokumentu si lze vyžádat u výrobce Zimmer Biomet.

Budete-li jako uživatel tohoto endoskopu toho názoru, že potřebujete obsáhlejší informace ohledně používání a ošetřování či údržby, kontaktujte prosím příslušného obchodního zástupce.

1.2 Použité symboly

Abychom vám usnadnili vyhledávání informací v návodu, jsou v něm použity tyto symboly:

	Pokyny pro zamezení škodám na zdraví osob
	Pokyny pro zamezení věcným škodám
	Pokyny pro pochopení nebo optimalizaci pracovních postupů
	Předpoklad
	Prováděcí instrukce

2. Použití v souladu s určením

Ruční lékařské endoskopy slouží k vizualizaci tělních dutin. Každý endoskop byl vyvinut výhradně pro diagnostické a operační zákroky v jednom z níže vyjmenovaných oborů:

- Artroskop: zákroky v artroskopii
- Sinuskop: zákroky v sinuskopii
- Otokop: zákroky v otoskopii
- Laryngoskop: zákroky v laryngoskopii
- Laparoskop: zákroky v laparoskopii
- Hysteroskop: zákroky v hysteroskopii
- Cystoskop: zákroky v cystoskopii

Lékař musí pro dobro a bezpečnost pacienta zvolit takovou metodu, kterou považuje na základě svých zkušeností za vhodnou.

Budete-li jako uživatel tohoto endoskopu toho názoru, že potřebujete obsáhlejší informace ohledně používání a ošetřování či údržby, kontaktujte prosím příslušného obchodního zástupce.

3. Bezpečnostní pokyny

Endoskop smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál ve zdravotnických zařízeních.

- Po dodání endoskopu zkontrolujte úplnost dodávky a zda není obsah dodávky poškozen.
- Přečtěte si návod k použití a dodržujte jej. Návod uchvejte.
- Endoskop používejte pouze k tomu, k čemu je určen, viz "Použití v souladu s určením", str. 87.
- Pokud jsou endoskopické přístroje používány spolu s jinými elektrickými lékařskými přístroji, může se celkový proud unikající pacientem sčítat. Při použití endoskopického přístroje spolu s elektrickými lékařskými přístroji zajistěte dodržení podmínek BF (CF).
- V případě, že nebudou při aktivaci chirurgického laseru používány ochranné filtry nebo vhodné ochranné brýle, může dojít k poškození zraku uživatele.
- Uživatel a/nebo pacient by měl oznámit výrobci jakýkoli závažný incident, k němuž došlo v souvislosti se zařízením. Dále by měl rovněž informovat odpovědný úřad členského státu, v němž má uživatel sídlo a/nebo pacient bydlíště.
- Zajistěte, aby jakékoli úpravy nebo opravy prováděly osoby pověřené Henke-Sass, Wolf. Uživatel nesmí provádět žádná úpravy na tomto zařízení. V opačném případě pozbývá záruka platnosti.

Při skladování, přepravě a ošetřování endoskopu dbejte na to, aby nebyl vystaven mechanickému namáhání, a nedošlo tak k poškození zejména citlivé soustavy čoček.



VÝSTRAHA

Nebezpečí infekování pacienta nebo zdravotnického personálu!

Endoskopy se dodávají nesterilní jako výrobek pro opakované použití.

Současný stav techniky a národní právní předpisy vyžadují dodržování validovaných postupů.

Uživatel plně odpovídá za validaci svých postupů.

- Ujistěte se, že postup ošetření, materiál i personál jsou vhodné a uzpůsobené k dosažení požadovaných výsledků.
- U všech postupů ručního čištění a sušení dodržujte případně existující místní předpisy pro obaluhu.
- Před prvním a každým dalším použitím endoskop vyčistěte/dezinfikujte a sterilizujte.
- Po použití předejte endoskop k dekontaminaci. Dodržujte platná ochranná opatření, aby se zabránilo kontaminaci prostředí.

CZ

**VÝSTRAHA****Nebezpečí popálení**

Optické vlákna vyzařují na distálním konci endoskopu světlo o určité energii, které může způsobit zvýšení teploty tělesné tkáně na více než 41 °C.

- Vyhněte se přímému kontaktu distálního konce s tělesnými tkáněmi nebo hořlavými materiály, mohli byste tím způsobit popálení.
- Při práci v blízkosti tělesných tkání nebo hořlavých materiálů snižte intenzitu zdroje studeného světla.

**VÝSTRAHA****Nebezpečí poranění vadným endoskopem!**

- Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce.
- Používejte pouze bezvadné endoskopy.

4. Kontrola, manipulace a údržba

Endoskopy jsou přesné lékařské přístroje a zacházení s nimi vyžaduje velkou pečlivost.

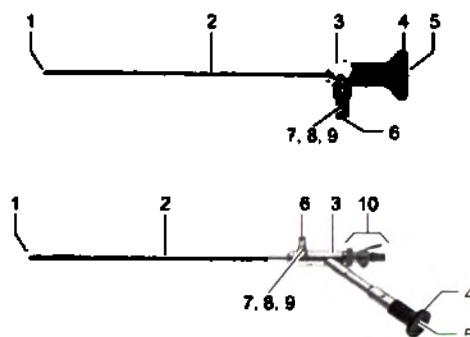
- Zkontrolujte endoskop před použitím i po něm, zda není poškozen.
- Poškozený endoskop dále nepoužívejte a kontaktujte výrobce.
- Nevystavujte endoskop nárazům.
- Odkládejte endoskop opatrně.
- Držte endoskop pouze za okulár/hlavici, a nikoli za tubus.
- Neohýbejte tubus endoskopu.
- Po zavedení endoskopu do těla se tělo již nesmí ohýbat. Uložený kousek endoskopu může zůstat vzet v měkké tkáni, případně již není vidět v zorném poli endoskopu, a zůstane tudíž v pacientovi.
- Endoskop přepravujte samostatně a bezpečně uložený: použijte perforovaný koš nebo box.

5. Shoda s předpisy

 	Označení CE zdravotnického výrobku je v souladu se směrnicí 93/42/EHS. Pleť pouze tehdy, je-li výrobek a/nebo obal tímto označením opatřen. Výrobky třídy IIa jsou mimoto označeny identifikačním číslem příslušného oznámeného subjektu.
--	---

6. Popis

6.1 Části výrobku



- 1 Distální konec
- 2 Tubus
- 3 Hlavice
- 4 Okulár
- 5 Proximální konec
- 6 Dopadová plocha optického kabelu
- 7 Konektor pro optický kabel typu ACMI
- 8 Adaptér pro optický kabel typu Wolf, smontovaný
- 9 Adaptér pro optický kabel typu Storz / Olympus (montáž, viz "Montáž", str. 95)
- 10 U endoskopů s pracovním kanálem: adaptér s uzavíracím kohoutkem (demontáž, viz "Demontáž", str. 96)

6.2 Označení

- Číslo výrobku
- Sériové číslo
- Označení CE, příp. s identifikačním číslem oznámeného subjektu: Endoskop splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS
- U autoklávací endoskopů: nápis "autoclavable"
- Specifikace směru pohledu
- Nápis GERMANY
- Nápis HSW
- U velkoformátových optik: nápis HMI
- U optik s vysokým rozlišením, které byly vyvinuty speciálně pro full HD/4K generace kamer: nápis HD4K

6.3 Dodávané typy a velikosti

Dodáváme tyto typy a velikosti endoskopů:

- Přímé endoskopy
- Zakřivené endoskopy
- Endoskopy s pracovním kanálem
- Tubus 1,9–11 mm
- Pracovní kanál 5,1–6,4 mm

6.4 Kombinovatelné výrobky

Endoskopy jsou v zásadě slučitelné s kamerovými systémy a světelnými zdroji, které využívají rozhraní podle ISO TS 18339. Informace o dostupných modelech a kombinovatelných výrobcích lze vyžádat u Zimmer Biomet.

7. Příprava k použití

7.1 Vizuální kontrola a kontrola funkce



VÝSTRAHA

Nebezpečí poranění vadným endoskopem!

- Před prvním a každým dalším použitím proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce.
- Používejte pouze bezvadné endoskopy.
- Před prvním a každým dalším použitím endoskop vyčistěte/dezinfikujte a sterilizujte. Nečistoty na dopadové ploše optického kabelu se mohou během používání vypálit a zhoršit tak kvalitu obrazu.
- Ujistěte se, že je proximální konec endoskopu suchý, aby nedošlo k orosení endoskopu během vyšetření / zákroku.
- Ujistěte se, že žádné součásti nechybí ani nejsou uvolněné.
- Ujistěte se, že endoskop nevykazuje zbytky čistících nebo dezinfekčních prostředků.
- Zkontrolujte celý endoskop a zejména jeho tubus, zda není znečištěn či zda nevykazuje nějaké (jakékoliv) poškození, jako např. promáčknutí, škrábance, trhliny, ohyby a ostré hrany.
- Zkontrolujte distální konec, proximální konec a dopadovou plochu optického kabelu, zda nejsou znečištěné nebo poškrábáné. Znečištění a škrábance zviditelníte pomocí odrazu světla: podržte konektor optických vláken proti světlu a zkontrolujte, zda vlákna na distálním konci rovnoměrně svítí.
- Zkontrolujte kvalitu obrazu: obraz nesmí být neostří, zakalený nebo tmavý. Případné usazeniny na koncových plochách optiky odstraňte přiloženou leštící pastou.
- U endoskopů se zámkem: pro zajištění pevného a bezpečného spojení zkontrolujte zámek mezi tubusem a hlavici, zda není znečištěn či poškozen.
- U endoskopů s pracovním kanálem: zkontrolujte všechny součásti adaptéru s uzavíracím kohoutem ohledně funkce a poškození.
- Zkontrolujte volný průchod pracovních kanálů.

7.2 Vlastní příprava

- Před prvním a každým dalším použitím endoskop vyčistěte/dezinfikujte a sterilizujte, viz "Zpracování", str. 81.
- Ujistěte se, že je proximální konec endoskopu suchý, aby nedošlo k orosení endoskopu během vyšetření/zákroku.
- V případě potřeby namontujte adaptér pro optický kabel, viz "Montáž", str. 85.
- Namontujte optický kabel (viz informace výrobce).
- V případě potřeby proveďte adaptaci kamery (viz informace výrobce).

8. Použití



VÝSTRAHA

Nebezpečí popálení

Optická vlákna vyzařují na distálním konci endoskopu světlo o určité energii, které může způsobit zvýšení teploty tělesné tkáně na více než 41 °C.

- Vyhněte se přímému kontaktu distálního konce s tělesnými tkáněmi nebo hořlavými materiály, mohli byste tím způsobit popálení.
- Při práci v blízkosti tělesných tkání nebo hořlavých materiálů snižte intenzitu zdroje studeného světla.



U endoskopů s pracovním kanálem:

- Při zavedení nástroje nepřekládejte páčku na uzavíracím kohoutu, došlo by k poškození nebo odstředění nástroje.
- Bezprostředně po použití připravte endoskop k ošetření, aby nedošlo k přichnutí nečistot.

9. Zpracování

9.1 Výstrahy a preventivní opatření

- Dodržujte předpisy a zákony specifické pro konkrétní zemi týkající se čištění nástrojů pro pacienty s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou, s podezřením na tuto chorobu nebo její možné varianty, boviní spongiformní encefalopatii nebo transmisivní spongiformní encefalopatii.

Omezení opětovného zpracování

- Používání více sterilizačních metod může výrazně snížit výkon endoskopu a nelze to doporučit.
- Na poškození způsobená nesprávným zpracováním se nevztahuje záruka.

9.2 Čištění a dezinfekce

Přeprava

- Endoskop vždy bezpečně uložte a na místo zpracování přepravujte v uzavřeném kontejneru, abyste zabránili jeho poškození a znečištění životního prostředí.

Manuální čištění / předběžné čištění a chemická dezinfekce

- ✓ Manuální čištění musí být provedeno před automatickým čištěním.



- Nepoužívejte zasychající čisticí prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože může dojít k fixaci nečistot, a tedy nepříznivému ovlivnění úspěšného výsledku čištění.
- Neodstraňujte nečistoty tvrdými předměty, protože mohou poškodit endoskop.

- ✓ Pro endoskopy s kohouty: Všechny komponenty kohoutů jsou demonťovány, viz kapitola 10.
- Odstraňte hrubé kontaminace z endoskopu. Z endoskopu odstraňte měkkým kartáčem pod tekoucí studenou vodou z vodovodu veškeré viditelné nečistoty.
- Pro pracovní kanály, otvory a závit: Oplachujte vodní pistolí po dobu alespoň 10 sekund při min. tlaku 3,8 bar (absolutní).
- Dezinfikujte endoskop. Přitom dodržujte specifikaci výrobce dezinfekčního roztoku pro teploty, koncentrace a doby aplikace.



Nedodržování specifikací výrobce může způsobit poškození endoskopu.

- Opláchněte endoskop deionizovanou vodou.
- Pracovní kanál vysušte tlakovým vzduchem.
- Osušte endoskop utěrkou, která neuvolňuje vlákna.
- Proveďte vizuální kontrolu, kontrolu funkce a servis.

CZ

Strojní čištění a termická dezinfekce

Tyto endoskopy jsou vhodné pro současné metody strojního čištění a termické dezinfekce. Přitom použijte cykly šetrné k endoskopům a vhodné čisticí a dezinfekční prostředky. Musí být dodržovány pokyny výrobce stroje, čisticího prostředku a dezinfekčního prostředku. Výsledek čištění a dezinfekce musí být odsouhlasen výrobcem stroje, čisticího prostředku a dezinfekčního prostředku ve spolupráci s uživatelem.

- Umístěte endoskopy do odpovídajícího síta takovým způsobem, aby bylo zajištěno správné očištění a nedošlo v průběhu čištění k jejich poškození - viz obr. síť v kapitole 9.6.
- Umístěte síto do automatické myčky.
(Automatické čištění bylo validováno čisticím přístrojem Miele Professional G 7836 CD. V případě použití jiné myčky/dezinfektoru zkontrolujte, zda splňuje rovněž ČSN EN ISO 15883-2.)
- Na myčce naprogramujte následující parametry a poté aktivujte mytí.

Krok	Krok zpracování	Reagencie	Doba	Teplota
1	Předběžné čištění	Voda z vodovodu	3 min.	Studená voda z vodovodu (≤ 23 °C)
2	Vypuštění	–	–	–
3	Čištění	Voda z vodovodu • Dávkování: 0,5% neodisher MediClean forte pH 55 °C	5 min.	55 °C (žádána teplota)
4	Vypuštění	–	–	–
5	Oplach	Deionizovaná voda	1 min.	Studená deionizovaná voda (≤ 23 °C)
6	Vypuštění	–	–	–
7	Oplach	Deionizovaná voda	1 min.	Studená deionizovaná voda (≤ 23 °C)

Dezinfekce

Termická dezinfekce byla validována za použití následujících parametrů:

- Doba: 95 sekund
- Teplota: 95 °C
- Přesvědčte se, že je vnější povrch endoskopu suchý. Podle potřeby osušte endoskop utěrkou, která neuvolňuje vlákna.
- Proveďte vizuální kontrolu, kontrolu funkce a servis.

9.3 Sterilizace



Před každou sterilizací musí být endoskopy očistěny a dezinfikovány postupy uvedenými v tomto návodu k použití.

- Před sterilizací podle AAMI ST 78 vložte sítu do dvojitého obalu. Endoskopy sterilizujte ve vhodném obalu, abyste zabránili následné kontaminaci.
(Validace byla provedena se sterilizačními obaly Broemada Amcro Flexibles 900 x 900 mm (č. pol. Broemada 68170890).)

Pamí sterilizace (autoklárování)

Obecně platí, že uživatelé jsou odpovědní za ověření svých postupů.

- Při volbě způsobu zpracování dodržujte platné národní hygienické předpisy a místní předpisy pro nemocniční hygienu.



Dodržujte specifické parametry procesu. Specifické parametry byly ověřeny za účelem zajištění sterility endoskopů. Odlišné parametry procesu mohou vyvolat poškození endoskopu. V takovém případě záruka a ručení zaniká.

- Sterilizujte endoskop.
- Po dokončení sterilizace vyčkejte, dokud endoskopy postupně nevychladnou na pokojovou teplotu.

Frakcionovaná metoda prevakuu¹⁾

Následující proces byl ověřen podle ČSN ISO 17665.

Typ cyklu	Teplota	Doba působení ²⁾	Minimální doba schvutí	Minimální doba ochlazení
UK prevakuum, / půlující vakuum	134 °C / 273 °F	3 min.	30 min.	30 min.
Prevakuum/ půlující vakuum	132 °C / 270 °F	4 min.		
Prevakuum/ půlující vakuum	134 °C / 273 °F	18 min.		

¹⁾ Validace sterilizace byla provedena pamím sterilizátorem Selectomat HP 606-1HR firmy MMM.

²⁾ 18 minut představuje maximální dobu, která by měla být použita pro cyklus prevakuové sterilizace.

Balení

Výrobky jsou dodávány jako nesterilní ve svařeném plástu nebo v ochranné krabici/pěnovém obalu. Přepravní obal není vhodný ke sterilizaci.

- Výrobky určené ke sterilizaci zabalte do vhodných sterilizačních obalových systémů (např. do sáčků STERICLIN používaných k validaci sterilizace) podle ČSN ISO 11807 a/nebo AAMI / ANSI ST77:2006.

9.4 Zvláštní bezpečnostní opatření: Původci transmisivní spongiformní encefalopatie

Podrobný výklad potřebných bezpečnostních opatření souvisejících s původci transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE) by přesahoval rámec tohoto dokumentu.

Předpokládá se, že při běžných dezinfekčních a sterilizačních procesech nedochází k uamrcení původců Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (CJD), a tudíž že výše uvedené standardní metody v případě existujícího rizika přenosu CJD nejsou pro dekontaminaci a sterilizaci postačující.

Obecně platí, že do styku s chirurgickými nástroji přicházejí pouze tkáně s nízkou infekčností TSE. Přesto je u nástrojů/přístrojů, které byly použity k ošetření pacientů se známým nebo suspektním onemocněním TSE nebo rizikových pacientů, potřeba přijmout zvláštní bezpečnostní opatření.

9.5 Omezení při ošetřování

Opakované zpracování má jen zanedbatelný vliv na endoskopy. Životnost přístrojů zpravidla závisí na opotřebení a poškození. Při nedodržení pokynů výrobce může dojít k poškození endoskopu.

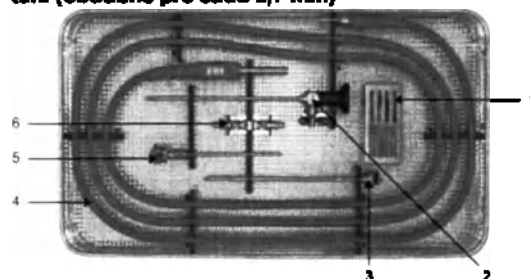


- K čištění endoskopu nepoužívejte ultrazvukovou lázeň.

CZ

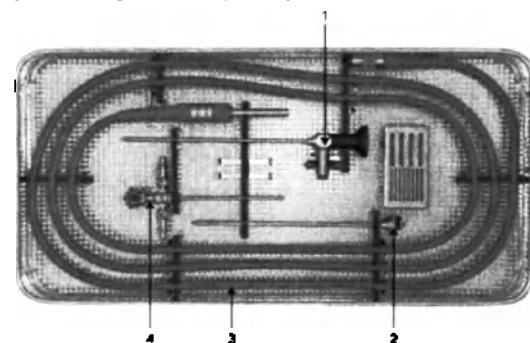
9.6 Konfigurace sít

Konfigurace síta sady 4 mm pro automatické čištění (obdobné pro sadu 2,7 mm)



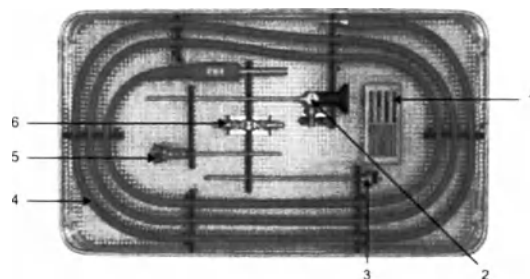
- 1 Adaptéry, zátku kohoutu a matici
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Mústek kohoutu

Konfigurace síta sady 4 mm pro parní sterilizaci (obdobné pro sadu 2,7 mm)



- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

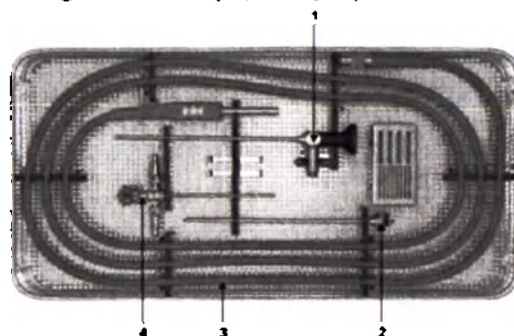
Konfigurace síta sady 1,9 mm pro automatické čištění



- 1 Adaptéry, zátku kohoutu a matici
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Mústek kohoutu

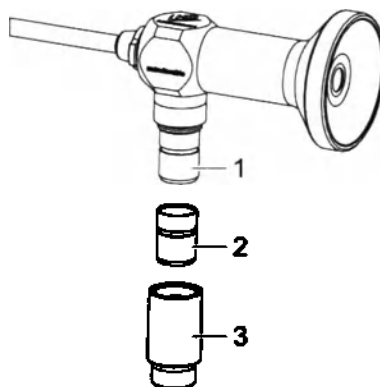
CZ

Konfigurace sítka sady 1,9 mm pro pární sterilizaci



- 1 8300036850
- 2 8300036880
- 3 84-20-S002
- 4 8300036859

10. Montáž

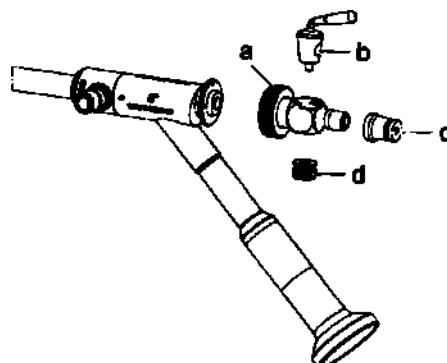


- 1 Konektor pro optický kabel typu ACMI
- 2 Adaptér typu Wolf
- 3 Adaptér typu Storz / Olympus

- V případě potřeby namontujte adaptér pro optický kabel.
- Ujistěte se, že je dopadová plocha optického kabelu čistá.
- Namontujte optický kabel (viz informace výrobce).
- V případě potřeby proveďte adaptaci kamery (viz informace výrobce).

CZ

U endoskopů s pracovním kanálem:



- a Přesuvná matice
- b Kuželka
- c Těsnicí uzávěr, zelený
- d Matice kohoutu

i

Pro kohout a kuželku používejte kvůli zajištění sterility pouze tuk vhodný pro lékařské nástroje.

- Namažte kuželku b.
- Namontujte kuželku b a upevněte ji maticí kohoutu d.
- Odstraňte přebytečný tuk.

11. Demontáž



VÝSTRAHA

Nebezpečí popálení!

Optický kabel nechejte před demontáží dostatečně zchladnout. Konce mohou být velmi horké a způsobit vážné popáleniny.

• Demontujte optický kabel.



• Neodstraňujte okulár, poškodili byste tím endoskop.

- Odšroubujte připojené adaptéry.
- U endoskopů s pracovním kanálem demontujte adaptér s uzavíracím kohoutem:
 - Odstraňte těsnicí uzávěr c.
 - Odšroubujte přesuvnou matici a.
 - Odšroubujte matici kohoutu d.
 - Demontujte kuželku b.

12. Skladování

Nesterilní přístroje z kovu je nutno skladovat v čistém a suchém prostředí. Doba skladování nesterilních přístrojů není omezena, přístroje jsou z materiálu, který se nerozkládá a který při skladování za doporučených podmínek zůstává stabilní.

Při skladování nesterilních endoskopů v originálním obalu platí tyto skladovací podmínky:

- Zamezte přímému slunečnímu záření.
- Skladujte endoskopy v originálním obalu nebo v perforované misce/boxu.
- Dbejte na to, aby byl endoskop bezpečně uložen.
- Při skladování ve sterilním stavu se řiďte příslušnými platnými národními předpisy.

13. Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Relativní vlhkost	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Atmosférický tlak	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

14. Servis a opravy

Henke-Sass, Wolf nedodává originální díly opravným ani jiným výrobcům. Opravy s použitím originálních dílů tak může provádět pouze výrobce Henke-Sass, Wolf. Původní technické specifikace a provozní bezpečnost endoskopu jsou zaručeny pouze při použití originálních dílů. Při provedení opravy výrobku výrobce Henke-Sass, Wolf opravou, která nebyla výrobcem Henke-Sass, Wolf autorizována, zaniká záruka. V takovém případě výrobce Henke-Sass, Wolf již neodpovídá za technické specifikace ani za bezpečnost výrobku.

- Endoskopy svěřte do opravy pouze výrobcí Henke-Sass, Wolf. Za tímto účelem odešlete endoskop na adresu servisního centra Zimmer Biomet.
- Před odesláním k opravě endoskop důkladně vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte.
- Endoskop zašlete nejlépe v originálním obalu. Není-li to možné, zabalte endoskop bezpečně pro dopravu.

Za tímto účelem odešlete endoskop na adresu servisního centra Zimmer Biomet.

15. Likvidace

- Řiďte se předpisy a zákony ohledně likvidace zdravotnických prostředků specifickými pro danou zemi.

PL

Spis treści

1.	O tym dokumencie	98
1.1	Przeznaczenie dokumentu	98
1.2	Stosowane symbole	98
2.	Użycie zgodne z przeznaczeniem	98
3.	Wskazówki bezpieczeństwa	98
4.	Kontrola, użycie i konserwacja	100
5.	Zgodność z wytycznymi	100
6.	Opis	101
6.1	Budowa	101
6.2	Oznaczenia	101
6.3	Dostępne typy i rozmiary	101
6.4	Produkty do zestawiania	101
7.	Przygotowanie do użycia	102
7.1	Oględziny i kontrola działania	102
7.2	Przygotowanie	102
8.	Użycie	103
9.	Przygotowanie	103
9.1	Ostrzeżenia i środki ostrożności	103
9.2	Czyszczenie i dezynfekcja	103
	Ręczne czyszczenie / czyszczenie wstępne oraz	
	chemiczna dezynfekcja	103
	Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja termiczna	104
9.3	Sterylizacja	105
	Sterylizacja parowa (w autoklawie)	105
	Metoda frakcjonowanej próżni wstępnej 1)	105
9.4	Szczególne środki ostrożności zarazki	
	zakątniej encefalopatii gąbczastej	106
9.5	Ograniczenia podczas przystosowywania	106
9.6	Konfiguracja tac	106
10.	Montaż	107
11.	Demontaż	108
12.	Magazynowanie	108
13.	Warunki otoczenia	109
14.	Serwis i naprawa	109
15.	Utylizacja	109

1. O tym dokumencie

1.1 Przeznaczenie dokumentu

Niniejszy dokument opisuje prawidłowe postępowanie ze sztywnym endoskopem i jego funkcjonowanie oraz zalecane metody przystosowania.

Ten dokument nie może być stosowany do przeprowadzania badań lub zabiegów endoskopowych ani do szkoleń w tym zakresie.

Aktualną wersję tego dokumentu można otrzymać w firmie Zimmer Biomet.

Jeśli Pani/Pan jako użytkownik endoskopu jest zdania, że potrzebne są bardziej obszerne informacje dot. użycia i pielęgnacji, prosimy zwrócić się do swojego przedstawiciela.

1.2 Stosowane symbole

Aby ułatwić dostęp do informacji, stosuje się następujące symbole:

	Instrukcja dot. unikania szkód na zdrowiu lub życiu
	Instrukcja dot. unikania szkód rzeczowych
	Wskazówki dot. zrozumienia lub optymalizacji przebiegu pracy
	Warunek
	Instrukcja postępowania

2. Użycie zgodne z przeznaczeniem

Endoskopy medyczne sztywne są stosowane do wizualizacji jam ciała. Każdy endoskop został zaprojektowany wyłącznie do zabiegów diagnostycznych i operacyjnych w jednym z następujących obszarów zastosowania:

- Artroskop: zabiegi z zakresu artroskopii
- Sinuskop: zabiegi z zakresu endoskopii nosa
- Otokop: zabiegi z zakresu otoskopii
- Laryngoskop: zabiegi z zakresu laryngoskopii
- Laparoskop: zabiegi z zakresu laparoskopii
- Histeroskop: zabiegi z zakresu histeroskopii
- Cyoskop: zabiegi z zakresu cytoskopii

Dla dobra i bezpieczeństwa pacjenta obowiązkiem lekarza jest dokonanie wyboru metody, którą na podstawie jego doświadczenia uzna za odpowiednią.

Jeśli Pani/Pan jako użytkownik endoskopu jest zdania, że potrzebne są bardziej obszernie informacje dot. użycia i pielęgnacji, prosimy zwrócić się do swojego przedstawiciela.

3. Wskazówki bezpieczeństwa

Endoskop może stosować tylko wyszkolony, specjalistyczny personel medyczny w placówkach medycznych.

- Po dostarczeniu endoskopu należy sprawdzić dostawę pod względem kompletności i uszkodzeń.
- Instrukcję obsługi należy przeczytać, przechowywać i przestrzegać jej.
- Endoskop należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz "Użycie zgodne z przeznaczeniem", s. 99.
- Kiedy przyrządy endoskopowe są wykorzystywane z innymi urządzeniami elektromedycznymi, wartości prądu upływu każdego z nich mogą się sumować. Zapewnić spełnienie warunków BF (CF) podczas używania przyrządów endoskopowych z urządzeniami elektromedycznymi.
- Nieużywanie filtrów ochronnych lub odpowiednich okularów filtrujących w trakcie aktywacji laserowej wiązki chirurgicznej może powodować uszkodzenie wzroku użytkownika.
- Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłosić każdy poważny incydent, który wystąpi w związku z wyrobem, producentowi i właściwej instytucji kraju członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.
- Wszelkie modyfikacje i naprawy muszą być dokonywane przez osoby autoryzowane przez Henke-Sass, Wolf. Dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia przez użytkownika jest zabronione i spowoduje unieważnienie gwarancji.

Podczas magazynowania, transportu i przystosowywania należy zwrócić uwagę na to, aby nie narażać endoskopu na żadne obciążenia mechaniczne, aby nie uszkodzić przede wszystkim delikatnego systemu soczewek.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta lub medycznego personelu specjalistycznego! Endoskopy są dostarczone w stanie niesterylnym i jako produkt do ponownego stosowania. Stan techniki i ustawy krajowe wymagają przestrzegania zweryfikowanych procesów.

Użytkownik jest zasadniczo odpowiedzialny za weryfikację swoich procesów.

- Zapewnić, aby proces przystosowywania, materiał i personel były właściwe dla osiągnięcia wymaganych wyników.
- Podczas wszystkich ręcznych procesów czyszczenia i suszenia przestrzegać ew. obowiązujących miejscowych przepisów użytkownika.
- Przed pierwszym i każdym dalszym użyciem endoskop należy oczyścić / zdezynfekować i wysterylizować.
- Po użyciu endoskop należy dostarczyć do strefy dekontaminacji. Przestrzegać obowiązujących działań ochronnych, aby uniknąć kontaminacji środowiska.

PL

**OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo poparzenia!
Włókna światłowodów na dalszym końcu endoskopu emitują wysokoenergetyczne światło. Może to na tkance ciała doprowadzić do wzrostu temperatury ponad 41 °C.

- Unikać bezpośredniego kontaktu dalszego końca z tkanką ciała lub materiałami palnymi, gdyż może to spowodować oparzenia.
- Podczas prac blisko tkanki ciała lub materiałów palnych należy zredukować natężenie światła zimnego źródła światła.

**OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo obrażeń przez wadliwy endoskop!

- Przed każdym użyciem należy dokonać oględzin i kontroli działania.
- Stosować tylko endoskopy będące w nienagannym stanie.

4. Kontrola, użycie i konserwacja

Endoskopy to precyzyjne instrumenty medyczne, których użycie wymaga dużej staranności.

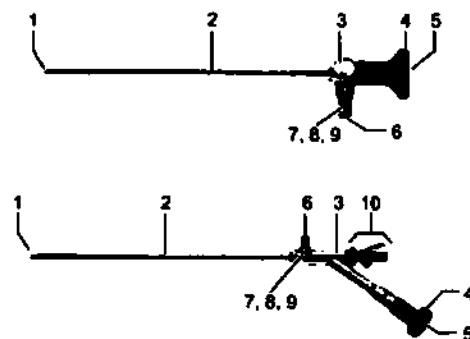
- Przed użyciem i po użyciu należy endoskop sprawdzić pod kątem ewentualnych szkód.
- W przypadku stwierdzenia szkód przerwać używanie endoskopu i skontaktować się z producentem.
- Nie narażać endoskopu na obciążenia uderzeniowe.
- Ostrożnie odkładać endoskop.
- Trzymać endoskop tylko za część z okulem / główną część, a nie za trzonek.
- Nie wyginać trzonka.
- Po wprowadzeniu endoskopu do ciała nie zginać ciała. Odsłonięta część endoskopu może utknąć w tkance miękkiej lub nie pojawić się w polu widzenia endoskopu i pozostać w pacjencie.
- Endoskop należy transportować pojedynczo i przechowywać w bezpieczny sposób: użyć kosza siłowego lub kontenera.

5. Zgodność z wytycznymi

CE	Oznaczenie CE produktu medycznego odpowiada wytycznej 93/42/EWG.
CE 2797	Oznaczenie jest ważne tylko wtedy, gdy produkt i/lub opakowanie są oznaczone w ten sposób. Produkty od klasy IIa dodatkowo są oznaczone numerem rozpoznawczym odpowiednio wymienionej płacówki.

6. Opis

6.1 Budowa



- 1 Dalszy koniec
- 2 Trzonek
- 3 Główna część
- 4 Część z okulem
- 5 Bliższy koniec
- 6 Powierzchnia świetlna światłowodu
- 7 Przyłącze światłowodu typu ACMI
- 8 Adapter do światłowodu typu Wolf, wstępnie zamontowany
- 9 Adapter do światłowodu typu Storz / Olympus (montaż, patrz "Montaż", s. 107)
- 10 W przypadku endoskopów z kanałem roboczym: adapter z zaworem uszczelniającym (demontaż, patrz "Demontaż", s. 108)

6.2 Oznaczenia

- Numer artykułu
- Numer seryjny
- Znak CE, ew. numer identyfikacyjny nazwanej placówki: endoskop odpowiada wymogom dyrektywy 93/42/EWG
- W przypadku endoskopów przystosowanych do sterylizacji w autoklawie: Napis "autoclavable"
- Informacja na temat kierunku obserwacji
- Napis GERMANY
- Napis HSW
- W przypadku optyk wielkoobrazkowych: Napis HM
- W przypadku optyk o wysokiej rozdzielczości zaprojektowanych specjalnie dla kamer Full HD/4K najnowszej generacji: Napis HD/4K

6.3 Dostępne typy i rozmiary

Dostępne są następujące typy i rozmiary endoskopów

- Endoskopy proste
- Endoskopy kątowe
- Endoskopy z kanałem roboczym
- Trzonek 1,9–11 mm
- Kanał roboczy 5,1–6,4 mm

6.4 Produkty do zestawiania

Z zasady endoskopy są kompatybilne z systemem kamer i źródłami światła, które mają interfejsy zgodne z normą ISO TS 18339. Informacje na temat dostępnych modeli i produktów, które można łączyć można uzyskać składając zapytanie w firmie Zimmer Biomet.

PL

7. Przygotowanie do użycia

7.1 Oględziny i kontrola działania



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń przez wadliwy endoskop!

- Przed pierwszym i każdym dalszym użyciem należy dokonać oględzin i kontroli działania.
- Stosować tylko endoskopy będące w nienagannym stanie.
- Przed pierwszym i każdym dalszym użyciem endoskop należy oczyścić / zdezynfekować i wysterylizować. Zanieczyszczenia na powierzchni świetlnej światłowodu mogą się na niej utrwalić, prowadząc do pogorszenia jakości obrazu.
- Upewnić się, że bliższy koniec endoskopu jest suchy, aby uniknąć zaparowania endoskopu podczas badania / zabiegu.
- Upewnić się, że wszystkie części są w komplecie i nie złuszczały się.
- Upewnić się, że na endoskopie nie ma pozostałości środków czyszczących lub dezynfekujących.
- Cały endoskop, a zwłaszcza trzonek, należy sprawdzić pod kątem zanieczyszczeń i uszkodzenia wszelkiego rodzaju: wgłębień, zadrapań, rys, wykrzywień i ostrych krawędzi.
- Skontrolować dalszy i bliższy koniec oraz powierzchnię świetlną światłowodu pod kątem zanieczyszczeń i zarysowań. Wyszukiwanie zanieczyszczeń i zarysowań za pomocą refleksji świetlnych: ustawić do światła przyłącze włókien światłowodu i sprawdzić, czy włókna światłowodu na dalszym końcu równomiernie się świecą.
- Sprawdzić jakość obrazu: obraz nie może być nieostry, mgłny lub ciemny. Usunąć ewentualne osady na optycznych powierzchniach końcowych za pomocą załączonej pasy poleraklej.
- W przypadku endoskopów z blokadą: sprawdzić blokadę między trzonkiem a główną częścią pod kątem zanieczyszczeń i uszkodzeń, aby zapewnić mocne i pewne połączenie.
- W przypadku endoskopów z kanałem roboczym: sprawdzić wszystkie komponenty adaptera z zaworem uszczelniającym pod kątem działania i ewentualnych uszkodzeń.
- Sprawdzić wolne przejście w kanałach roboczych.

7.2 Przygotowanie

- Przed pierwszym i każdym dalszym użyciem endoskop należy oczyścić / zdezynfekować i wysterylizować, patrz "Przygotowanie", s. 103.
- Upewnić się, że bliższy koniec endoskopu jest suchy, aby uniknąć zaparowania endoskopu podczas badania / zabiegu.
- W razie potrzeby zamontować adapter do światłowodu, patrz "Montaż", s. 107.
- Zamontować światłowód (patrz informacje producenta).
- Ew. zamontować kamerę (patrz informacje producenta).

8. Użycie



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia

Włókna światłowodowe na dalszym końcu endoskopu emitują wysokoenergetyczne światło. Może to na tkance ciała doprowadzić do wzrostu temperatury ponad 41 °C.

- Unikać bezpośredniego kontaktu dalszego końca z tkanką ciała lub materiałami palnymi, gdyż może to spowodować oparzenia.
- Podczas prac blisko tkanki ciała lub materiałów palnych należy zredukować natężenie światła z zewnętrznego źródła światła.



W przypadku endoskopów z kanałem roboczym:

- Przy wprowadzonym instrumencie nie przekładać dźwigni na zawór uszczelniający, aby nie uszkodzić ani nie przyciąć instrumentu.
- Bezpośrednio po użyciu endoskopu przygotować go do procesu przystosowania, aby uniknąć przyschnięcia zanieczyszczeń.

9. Przygotowanie

9.1 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy przestrzegać obowiązujących w danym państwie przepisów dotyczących czyszczenia przyrządów endoskopowych w przypadku leczenia pacjentów zarażonych chorobą Creutzfeldta-Jacoba, z podejrzeniem CJD lub jej możliwymi wariantami, byłym gąbczastym zwyrodnieniem mózgu lub zakaźnym zwyrodnieniem mózgu.

Ograniczenie przygotowania do ponownego użycia

- Stosowanie wielu metod sterylizacji może spowodować znaczne obniżenie parametrów endoskopu i nie jest zalecane.
- Uszkodzenie powstałe wskutek nieprawidłowego przygotowania do użycia nie będzie objęte gwarancją.

9.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Transport

- Zawsze przechowywać endoskop w bezpieczny sposób i transportować go do miejsca przygotowania do użycia w zamkniętym pojemniku, aby zapobiec uszkodzeniu endoskopu i skażeniu środowiska.

Ręczne czyszczenie / czyszczenie wstępne oraz chemiczna dezynfekcja

- ✓ Przed czyszczeniem automatycznym musi zostać wykonana procedura czyszczenia ręcznego.



- Nie należy stosować utrwalających środków czyszczących ani gorącej wody (> 40°C), ponieważ może to spowodować utwardzenie skażeń i uniemożliwić skuteczne czyszczenie.
- Nie należy zdrapywać zanieczyszczeń twardymi przedmiotami, ponieważ może to spowodować uszkodzenie endoskopu.
- ✓ Dotyczy endoskopów z kurkami odcinającymi: Wszystkie elementy kurków odcinających są zdemonstrowane, patrz rozdział 10.
- Usunąć większe zanieczyszczenia z endoskopu. Czyścić endoskop miękką szczotką pod zimną wodą z kranu aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
- Dotyczy kanałów roboczych, otworów i gwintów: Płukać pistoletem wodnym przez co najmniej 10 sekund (ciężnienie bezwzględne co najmniej 3,8 bara).
- Dezynfekcja endoskopu. Przy dezynfekcji należy przestrzegać specyfikacji producenta roztworu środka dezynfekującego w odniesieniu do temperatury, stężenia i czasu stosowania.

PL



Nieprzestrzeganie specyfikacji producenta może doprowadzić do uszkodzenia endoskopu.

- Płukać endoskop wodą dejonizowaną.
- Osuszyć kanał roboczy sprężonym powietrzem.
- Suszyć endoskop używając niestrzępiących się tkanin.
- Należy skontrolować przyrząd wzrokowo, sprawdzić jego działanie i wykonać czynności serwisowe.

Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja termiczna

Endoskopy nadają się do stosowania w najczęściej używanych maszynowych metod czyszczenia i dezynfekcji termicznej. W takiej sytuacji należy stosować łagodny cykl do czyszczenia endoskopów oraz odpowiednie środki czyszczące i dezynfekujące. Należy przestrzegać instrukcji producentów danego urządzenia, środka czyszczącego oraz dezynfekującego. Wynik czyszczenia i dezynfekcji muszą potwierdzić producenci urządzenia, środka czyszczącego i konserwującego we współpracy z użytkownikiem.

- Mocować endoskopy do odpowiednich taśm w sposób umożliwiający wykonanie udanej procedury czyszczenia i zapobiegający ich uszkodzeniu podczas czyszczenia, patrz zdjęcia taśm w rozdziale 8.6.
- Umieścić taśmę w myjce automatycznej.
(Czyszczenie automatyczne zweryfikowano w urządzeniu czyszczącym Miele Professional G 7836 CD. W przypadku używania z inną myjką/środkiem dezynfekcyjnym upewnić się, że jest on także zgodny z normą EN ISO 15883-2).
- Zaprogramować myjkę, używając poniższych parametrów i włączyć mycie.

Etap	Etap przygotowania	Odczynnik	Czas	Temperatura
1	Czyszczenie wstępne	Woda z kranu	3 min	Zimna woda z kranu ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)
2	Odciekanie	–	–	–
3	Czyszczenie	Woda z kranu • Dawkowanie: 0.5% Neodisher MediClean forte w temperaturze 55°C	5 min	55°C (nastawa)
4	Odciekanie	–	–	–
5	Płukanie	Woda dejonizowana	1 min	Zimna woda dejonizowana ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)
6	Odciekanie	–	–	–
7	Płukanie	Woda dejonizowana	1 min	Zimna woda dejonizowana ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)

Dezynfekcja

Dezynfekcję termalną zweryfikowano, stosując następujące parametry:

- Czas: 95 sekund
- Temperatura: 95 °C
- Upewnić się, że zewnętrzna powierzchnia endoskopu jest sucha. W razie potrzeby, osuszyć niestrzępiącymi się tkaninami.
- Należy skontrolować przyrząd wzrokowo, sprawdzić jego działanie i wykonać czynności serwisowe.

9.3 Sterylizacja

i Przed każdą sterylizacją endoskopy należy oczyścić i zdezynfekować, stosując metody opisane w niniejszej instrukcji obsługi.

- Podwójnie owinać tacę przed sterylizacją, zgodnie z AAMI ST 79. Endoskopy należy sterylizować w odpowiednim opakowaniu, aby zapobiegać ponownemu zakażeniu. (Weryfikację wykonano z zastosowaniem owijek do sterylizacji firmy Broemeda Amcro Flexibles, o wymiarach 900 x 900 mm (numer katalogowy Broemeda 68170990).)

Steryliizacja parowa (w autoklawie)

Na ogół użytkownicy odpowiadają za weryfikację stosowanych przez siebie procedur.

- Przy wyborze metody przygotowania należy przestrzegać zweryfikowanych krajowych przepisów z zakresu higieny oraz miejscowych warunków higieny szpitalnej.

! Należy przestrzegać podanych parametrów przygotowywania. Podane parametry zostały zweryfikowane w celu zapewnienia jakości endoskopów. Zmiana parametrów procesu może spowodować uszkodzenie endoskopu. W takim przypadku gwarancja traci ważność.

- Sterylizować endoskopy.
- Po zakończeniu procesu sterylizacji należy zostawić endoskopy w temperaturze pokojowej, aby stopniowo ostygły.

Metoda frakcjonowanej próżni wstępnej ¹⁾

Opisany poniżej proces został zweryfikowany zgodnie z normą ISO 17665.

Rodzaje cykli	Temperatura	Czas ekspozycji ²⁾	Minimalny czas suszenia	Minimalny czas chłodzenia
Próżnia wstępna/pulsacyjna dla UK	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Próżnia wstępna/pulsacyjna	132 °C / 270 °F	4 min		
Próżnia wstępna/pulsacyjna	134 °C / 273 °F	18 min		

- 1) Sprawdzenie sterylizacji wykonano przy użyciu sterylizatora parowego Selectomat HP 656-1HR firmy MWM.
- 2) 18 minut to maksymalny czas ekspozycji, który należy wykorzystać na cykl próżni wstępnej.

Opakowanie

Produkty są dostarczane w stanie niejałowym w zamkniętym opakowaniu plastikowym lub w opakowaniu ochronnym (pudełko i pianka). Opakowanie transportowe nie może być używane do sterylizacji.

- Produkty do sterylizacji należy zapakować w odpowiednie systemy opakowań do sterylizacji (np. torebkę STERICLIN stosowaną podczas weryfikacji sterylizacji) zgodnie z normą ISO 11607 lub AAMI / ANSI ST77:2006.

PL

9.4 Szczególne środki ostrożności: zarażki zakaźnej encefalopatii gąbczastej

Obszerne przedstawienie środków ostrożności zapobiegających zarażeniu zarażkami zakaźnej encefalopatii gąbczastej (TSE) przekroczyłoby ramy tego dokumentu. Zakłada się, że zarażki choroby Creutzfeldta-Jakoba (C-JK) nie zostają usunięte podczas normalnych procedur dezynfekcji i sterylizacji, w związku z czym wyżej opisane standardowe metody dekontaminacji i sterylizacji są niewystarczające w przypadku istniejącego ryzyka zakażenia chorobą CJK.

Ogólnie rzecz biorąc tylko tkanki narażone w minimalnym stopniu na zakażenie TSE wchodzi w kontakt z instrumentami chirurgicznymi. Pomimo tego, w przypadku instrumentów, które zostały użyte przy pacjentach, u których znane lub przypuszczane jest schorzenie na TSE lub u tzw. pacjentów ryzyka, należy podjąć szczególne środki ostrożności.

9.5 Ograniczenia podczas przystosowywania

Wielokrotne przygotowanie do użycia wywiera minimalny wpływ na te endoskopy. Okres użytkowania tych przyrządów jest z zasady ustalany na podstawie ich zużycia i uszkodzeń.

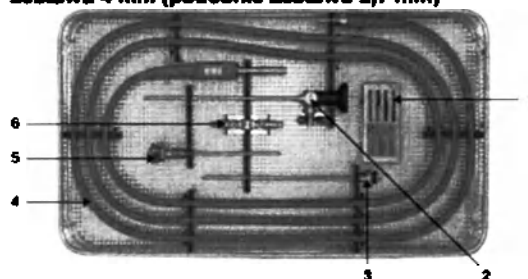
W przypadku nieprzestrzegania wskazówek producenta może dojść do uszkodzenia endoskopu.



- Nie czyścić endoskopu w kąpielii ultradźwiękowej.

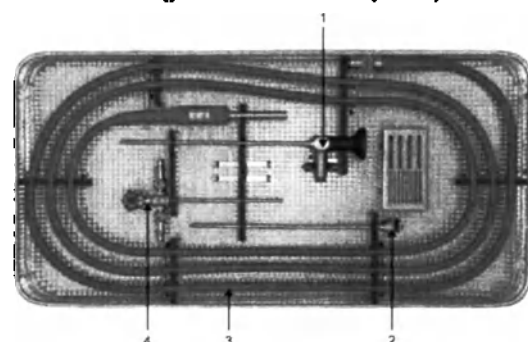
9.6 Konfiguracja tac

Konfiguracja tac, automatyczne czyszczenie zestawu 4 mm (podobnie zestawu 2,7 mm)



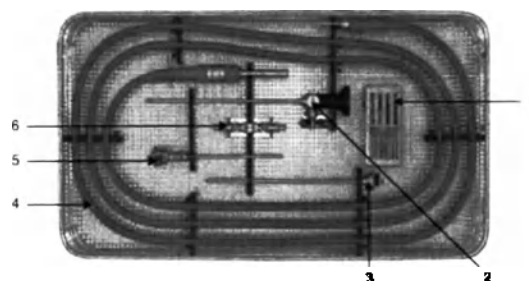
- 1 Adapter, zatyczka kurka odcinającego i nakrętka
- 2 8300036854
- 3 8300036882
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Mostek kurka odcinającego

Konfiguracja tac, automatyczna sterylizacja parowa zestawu 4 mm (podobnie zestawu 2,7 mm)



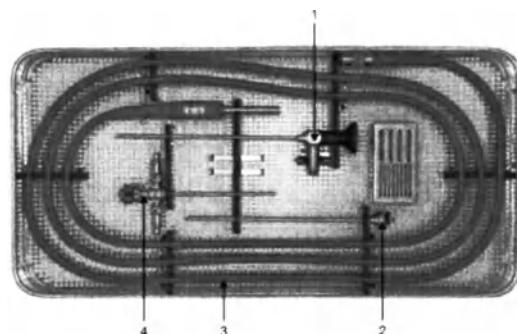
- 1 8300036854
- 2 8300036882
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Konfiguracja tac, automatyczne czyszczenie zestawu 1,9 mm



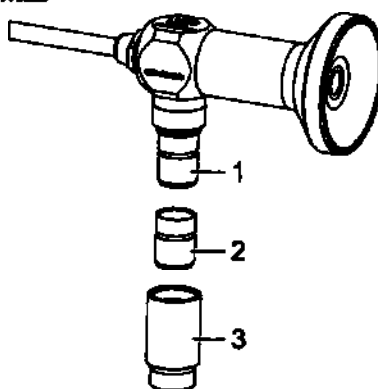
- 1 Adapter, zatyczka kurka odcinającego i nakrętka
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Mostek kurka odcinającego

Konfiguracja tac, automatyczna sterylizacja parowa zestawu 1,9 mm



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

10. Montaż

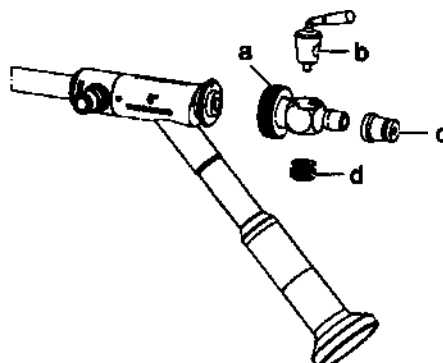


- 1 Przyłącze światłowodu typu ACMI
- 2 Adapter typu Wolf
- 3 Adapter typu Storz / Olympus

- W razie potrzeby zamontować adapter do światłowodu.
- Upewnić się, że powierzchnia świetlna światłowodu jest czysta.
- Zamontować światłowód (patrz informacje producenta).
- Ew. zamontować kamerę (patrz informacje producenta).

PL

W przypadku endoskopów z kanałem roboczym.



- a Nakrętka złączkowa
- b Element z dźwignią
- c Kołpak uszczelniający, zielony
- d Nakrętka do zaworu



Do smarowania zaworu i elementu z dźwignią należy używać tylko smaru, przystosowanego do instrumentów medycznych, aby zagwarantować ich sterylność.

- Nasmarować element z dźwignią b.
- Zamontować element z dźwignią b i przymocować nakrętkę zaworu d.
- Usunąć nadmiar smaru.

11. Demontaż



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia!

Przed zdjęciem światłowód musi wystarczająco ochłodzić się. Końca światłowodu mogą być bardzo gorące i prowadzić do poparzeń.

- Zdjąć światłowód.



- Nie zdejmować części z okularu, gdyż prowadzi to do uszkodzenia endoskopu.

- Odkręcić obecne adaptery.
- W przypadku endoskopów z kanałem roboczym zdemonstrować adapter z zaworem uszczelniającym:
 - Zdjąć kołpak uszczelniający c.
 - Poluzować nakrętkę złączkową a.
 - Poluzować nakrętkę zaworu d.
 - Zdemontować element z dźwignią b.

12. Magazynowanie

Niesterylne urządzenia wykonane z metalu należy składować w czystym i suchym otoczeniu. Czas składowania niesterylnych urządzeń jest nieograniczony – urządzenia zbudowane są z materiału nie podlegającego rozpadowi, który podczas składowania w zalecanych warunkach zachowuje swoją stabilność.

Dla endoskopów przechowywanych w stanie niesterylnym w oryginalnym opakowaniu obowiązują następujące warunki magazynowania:

- Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Endoskop należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu lub w misce sitowej / kontenerze.
- Dopilnować, aby endoskop był przechowywany w bezpieczny sposób.
- Podczas magazynowania endoskopów w stanie sterylnym przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych.

13. Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	10 °C - 40 °C	-40 °C- 70 °C
Wilgotność względna	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Ciśnienie atmosferyczne	70 kPa - 106 kPa	70 kPa -106 kPa

14. Serwis i naprawa

Firma Henke-Sass, Wolf nie dostarcza części oryginalnych do niezależnych warsztatów naprawczych lub do innych producentów endoskopów. Tym samym tylko firma Henke-Sass, Wolf może wykonać naprawy z użyciem części oryginalnych. Tylko stosowanie części oryginalnych zagwarantuje dotrzymanie pierwotnych specyfikacji technicznych i niezawodność eksploatacji endoskopu. Roszczenie gwarancyjne dla produktów firmy Henke-Sass, Wolf wygasa w przypadku wykonania naprawy przez warsztat naprawczy, który nie jest autoryzowany przez firmę Henke-Sass, Wolf. W tym przypadku firma Henke-Sass, Wolf przestaje być odpowiedzialna za specyfikacje techniczne i bezpieczeństwo produktu.

- Naprawę endoskopów należy zlecać tylko firmie Henke-Sass, Wolf. W tym celu należy niesprawny endoskop przesłać na adres centrum serwisowego firmy Zimmer Biomet.
- Przed zwrotem do naprawy endoskop należy starannie oczyścić / zdezynfekować i wysterylizować.
- Najlepiej wysłać endoskop w oryginalnym opakowaniu. Jeżeli to nie jest możliwe, zapakować endoskop tak, aby podczas transportu nie powstały uszkodzenia.

Firma Henke-Sass, Wolf nie odpowiada za szkody powstałe przez niewłaściwą wysyłkę.

15. Utylizacja

- Przestrzegać specyficznych dla kraju przepisów i ustaw dot. utylizacji produktów medycznych.

RO

Cuprins

1. Despre acest document	110
1.1 Scop	110
1.2 Simboluri utilizate	110
2. Utilizare conformă cu destinația	111
3. Indicații de siguranță	111
4. Verificare, manipulare și întreținere	112
5. Conformitatea cu directivele	112
6. Descriere	113
6.1 Structură	113
6.2 Marcaje	113
6.3 Variante constructive și mărimi livrabile	113
6.4 Produse ce se pot combina între ele	113
7. Pregătire preliminară pentru utilizare	114
7.1 Control vizual și funcțional	114
7.2 Punere la dispoziție	114
8. Utilizare	115
9. Procesare	115
9.1 Avertizări și precauții	115
9.2 Curățare și dezinfectare	115
Curățare / precurățare manuală și dezinfectare chimică	115
Curățare la mașină și dezinfectare termică	116
9.3 Sterilizare	116
Sterilizare cu abur (cu autoclavă)	117
Metodă de prevădare fracționată ¹⁾	117
9.4 Măsură de precauție deosebite: Agentul patogen al encefalopatiei spongiforme transmisibile (TSE)	117
9.5 Limitări la procesare	117
9.6 Configurația tăvii	118
10. Montare	119
11. Demontare	120
12. Depozitare	120
13. Condiții ambientale	121
14. Service și reparare	121
15. Eliminare ca deșeu	121

1. Despre acest document

1.1 Scop

Acest document descrie manipularea corectă și funcționalitatea endoscopului rigid precum și metodele de procesare.

Nu este permis ca acest document să fie utilizat în vederea efectuării sau școlarizării pentru examinări sau intervenții endoscopice.

Respectiva versiune actualizată a acestui document o puteți solicita la Zimmer Biomet.

Dacă dumneavoastră, ca utilizator al acestui endoscop, sunteți de părere că vă sunt necesare pentru utilizarea și îngrijirea lui informații mai cuprinzătoare, vă rugăm să vă adresați reprezentantului comercial care se ocupă de dumneavoastră.

1.2 Simboluri utilizate

Pentru a vă simplifica accesul la informații sunt folosite următoarele simboluri:

	Instrucțiuni pentru evitarea vătămărilor persoanelor
	Instrucțiuni pentru evitarea daunelor materiale
	Indicații pentru înțelegerea sau pentru optimizarea derulării proceselor de lucru
	Condiții preliminare
	Instrucțiunile de manipulare

2. Utilizare conformă cu destinația

Endoscoapele medicale rigide sunt folosite pentru vizualizarea cavităților corporale. Fiecare endoscop a fost proiectat pentru intervenții de diagnosticare și operatorii în următoarele domenii de aplicare:

- Artroskop: Intervenții în articulații
- Sinuscop: Intervenții în sinusuri
- Otoscop: Intervenții în ureche
- Laringoscop: Intervenții în laringe
- Laparoscop: Intervenții în abdomen
- Histeroscop: Intervenții în uter
- Cistoscop: Intervenții în căile urinare

Medicul trebuie să aleagă pentru binele și siguranța pacientului o metodă care, pe baza experienței sale, pare adecvată.

Dacă dumneavoastră, ca utilizator al acestui endoscop, sunteți de părere că vă sunt necesare pentru utilizarea și îngrijirea lui informații mai cuprinzătoare, vă rugăm să vă adresați reprezentantului comercial care se ocupă de dumneavoastră.

3. Indicații de siguranță

Este permisă utilizarea endoscopului numai de către personal medical de specialitate și în servicii medicale.

- După sosirea endoscopului verificați livrarea la completitudine și la deteriorări.
- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- Utilizați endoscopul numai conform destinației sale. vezi "Utilizare conformă cu destinația" on page 111..
- Dacă instrumentele endoscopice sunt folosite împreună cu alte dispozitive electromedicale, scurgerile totale de curent prin pacient se pot însuma. Asigurați-vă că la folosirea instrumentelor endoscopice cu alte dispozitive electromedicale sunt respectate condițiile BF (CF).
- În cazul în care la activarea razelor laser chirurgicale nu folosiți filtre de protecție sau ochelari de protecție, există pericolul afectării ochilor utilizatorului.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din țara de rezidență a utilizatorului/pacientului orice incident legat de folosirea dispozitivului.
- Asigurați-vă că modificările sau reparațiile la echipament sunt făcute doar de către persoane autorizate de către Henke-Sass, Wolf. Sunt interzise modificările acestui echipament de către utilizator, în caz contrar garanția își pierde valabilitatea.

La depozitare, transport și procesare acordați atenție ca endoscopul să nu fie supus la nicio solicitare mecanică, în mod special pentru a nu deteriora sistemul sensibil de lentile.



AVERTIZARE

Pericol de infectare a pacientului sau a personalului medical de specialitate

Endoscoapele sunt livrate în stare nesteriliză ca produs re folosibil.

Stadiul tehnic și legile naționale solicită respectarea proceselor validate.

În general utilizatorul este responsabil pentru validarea proceselor sale.

- Asigurați ca metodele de procesare precum și materialul și personalul să fie adecvate în acest sens pentru a obține rezultatele necesare.
- La toate procesele manuale de curățare și uscare respectați, dacă este cazul, prescripțiile locale existente ale conducătorului unității.
- Înainte de prima și înainte de fiecare următoare utilizare curățați / dezinfectați și sterilizați endoscopul.
- După utilizare duceți endoscopul în zona de decontaminare. Respectați măsurile de protecție în vigoare pentru a evita o contaminare a mediului.

RO

**AVERTIZARE****Pericol de ardere!**

Fibrele conductoare optice radiază o lumină penetrantă la capătul distal al endoscopului. Aceasta poate conduce la țesutul corpului la o creștere a temperaturii de peste 41 °C.

- Evitați contactul direct al capătului distal cu țesut corporal sau materiale inflamabile, deoarece acest fapt poate conduce la arsuri.
- În cazul lucrului în apropierea țesuturilor corporale sau materialelor inflamabile, diminuați intensitatea luminii sursei de lumină rece.

**AVERTIZARE****Pericol de vătămare datorită unui endoscop defect!**

- Înainte de fiecare utilizare efectuați un control vizual și funcțional.
- Utilizați numai endoscoape în stare ireproșabilă.

4. Verificare, manipulare și întreținere

La endoscoapele este vorba de instrumente medicale de precizie, a căror manipulare solicită multă acuratețe.

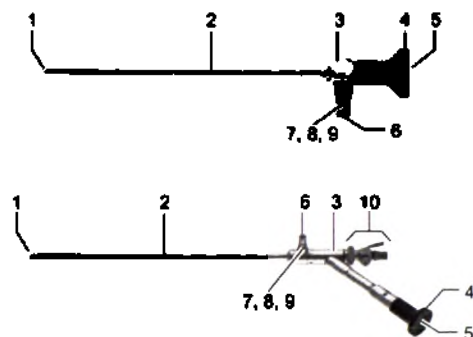
- Verificați endoscopul la deteriorare înainte și după utilizare.
- În caz de deteriorare nu mai utilizați endoscopul în continuare ci adresați-vă producătorului.
- Nu expuneți endoscopul nici unei solicitări prin lovitură/șoc.
- Așezați endoscopul cu precauție.
- Țineți endoscopul numai de pârghia oculară / piesa principală și nu de tijă.
- Nu îndoiți tijă.
- După introducerea endoscopului în corp, nu mai încovoiați mai departe corpul. O bucată ruptă din endoscop poate să rămână blocată în țesutul moale, respectiv nu mai apare în câmpul vizual al endoscopului și astfel rămâne în pacient.
- Transportați endoscopul separat și depozitați-l sigur. Utilizați coș sită sau container.

5. Conformitatea cu directivele

 	Marcajul CE al produsului medical corespunde Directivei 93/42/CEE. El este valabil numai dacă produsul și/sau ambalajul este prevăzut cu acest marcaj. Produsele începând cu clasa IIa sunt marcate suplimentar cu un cod numeric al oficiului notificat.
--	--

6. Descriere

6.1 Structură



- 1 Capăt distal
- 2 Tijă
- 3 Piesă principală
- 4 Pânie oculară
- 5 Capăt proximal
- 6 Suprafața de iradiere a cablului conductor optic
- 7 Racord pentru cablu conductor optic tip ACMI
- 8 Adaptor premontat pentru cablu conductor optic tip Wolf
- 9 Adaptor pentru cablu conductor optic tip Storz / Olympus (montare, vezi "Montare", pag. 119)
- 10 La endoscoapele având canal de lucru: Adaptor cu robinet de etanșare (demonțare, vezi "Demonțare", pag. 120)

6.2 Marcaje

- Cod articol
- Număr de serie
- Marcaj CE, dacă este cazul cu un cod numeric al oficiului notificat: Endoscopul corespunde cerințelor Directivei 93/42/CEE
- La endoscoapele autoclavizabile: Inscripționare "autoclavable"
- Indicarea direcție de privire
- Inscripționare GERMANY
- Inscripționare  HWS
- La sistemele optice cu imagine mare Inscripționare HMI
- La sistemele optice cu rezoluție mare, care au fost dezvoltate special pentru cele mai noi generații de camere Full-HD/4K: Inscripționare HD4K

6.3 Variante constructive și mărimi livrabile

Endoscoapele sunt livrabile în următoarele variante constructive și mărimi:

- Endoscoape drepte
- Endoscoape în unghi
- Endoscoape având canal de lucru
- Tijă 1,9–11 mm
- Canal de lucru 5,1–6,4 mm

6.4 Produse ce se pot combina între ele

Endoscoapele sunt compatibile în general cu sistemele de cameră și sursele de lumină care folosesc interfețe conform ISO TS 18339. Informații privind modelele disponibile și produsele combinabile cu ele puteți solicita de la Zimmer Biomet.

RO

7. Pregătire preliminară pentru utilizare

7.1 Control vizual și funcțional



AVERTIZARE

Pericol de vătămare datorită unui endoscop defect!

- Înainte de prima și apoi înainte de fiecare altă utilizare efectuați un control vizual și funcțional.
- Utilizați numai endoscoape în stare reproșabilă.
- Înainte de prima și apoi înainte de fiecare altă utilizare curățați / dezinfectați și sterilizați endoscopul. Impuritățile de pe suprafețele de iradiere ale cablului conductor optic se pot arde în timpul utilizării și astfel să afecteze calitatea imaginii.
- Asigurați-vă că este uscat capătul proximal al endoscopului pentru a evita o aburire a endoscopului în timpul examinării / intervenției.
- Asigurați-vă că nu există piese lipsă sau care joacă.
- Asigurați-vă că endoscopul nu prezintă niciun rest de agent de curățare sau dezinfectare.
- Verificați întregul endoscop, în special țija la impurități și deteriorări de orice natură precum adâncituri, zgârieturi, fisuri, îndoiri și muchii ascuțite.
- Verificați la impurități și zgârieturi capătul distal, capătul proximal și suprafața de iradiere a cablului conductor optic. Impuritățile și zgârieturile se fac vizibile cu reflecții ale luminii: Țineți în lumină piesa de racord a fibrelor conductoare optice și verificați dacă fibrele conductoare. Prin folosirea metodelor de sterilizare multiple s-ar putea reduce semnificativ performanța endoscopului, ceea ce nu este recomandat. Optice luminează uniform la capătul distal.
- Verificați calitatea imaginii: Nu este permis ca imaginea să fie difuză, neclară sau întunecată. Dacă este cazul, îndepărtați depunerile de pe suprafețele optice de capăt cu pasta de lustruire alăturată.
- La endoscoapele cu blocare: Verificați blocarea dintre țijă și piesa principală la impurități și deteriorare, pentru a asigura o conexiune fermă și sigură.
- La endoscoapele având canal de lucru: Verificați toate componentele adaptorului cu robinet de etanșare la funcționalitate și deteriorare.
- Verificați libere trecere a canalelor de lucru.

7.2 Punere la dispoziție

- Înainte de prima și apoi înainte de fiecare altă utilizare curățați / dezinfectați și sterilizați endoscopul, vezi "Procesare", pag. 115.
- Asigurați-vă că este uscat capătul proximal al endoscopului pentru a evita o aburire a endoscopului în timpul examinării / intervenției.
- Dacă este necesar montați un adaptor pentru cablul conductor optic, vezi "Montare", pag. 119.
- Montați cablul conductor optic (vezi indicațiile producătorului).
- Dacă este cazul adaptați camera (vezi indicațiile producătorului).

8. Utilizare



AVERTIZARE

Pericol de ardere!

Fibrele conductoare optice radiază o lumină penetrantă la capătul distal al endoscopului. Aceasta poate conduce la țesutul corpului la o creștere a temperaturii de peste 41 °C.

- Evitați contactul direct al capătului distal cu țesut corporal sau materiale inflamabile, deoarece acest fapt poate conduce la arsuri.
- În cazul lucrului în apropierea țesuturilor corporale sau materialelor inflamabile, diminuează intensitatea luminii sursei de lumină rece.



La endoscoapele având canal de lucru:

- Când instrumentul este introdus nu comutați pârghia la robinetul de etanșare deoarece în caz contrar instrumentul este deteriorat sau forfecat.

- Imediat după utilizare pregătiți endoscopul pentru procesare pentru a evita uscarea impurităților.

9. Procesare

9.1 Avertizări și precauții

- Respectați reglementările și legile specifice țării referitoare la curățarea endoscoapelor pentru pacienți cu boala Creutzfeld-Jakob. CJD presupusă sau variante posibile ale acesteia, encefalopatie spongiformă bovină sau encefalopatii spongiforme transmisibile.

Limitări privind reprocessarea

- Prin folosirea metodelor de sterilizare multiple s-ar putea reduce semnificativ performanța endoscopului, ceea ce nu este recomandat.
- Deteriorările apărute în urma procesării necorespunzătoare nu vor fi acoperite de garanție.

9.2 Curățare și dezinfectare

Transport

- Întotdeauna depozitați endoscopul în siguranță și transportați-l pentru procesare într-o cutie închisă pentru a preveni deteriorarea endoscopului și contaminarea mediului.

Curățare / precurățare manuală și dezinfectare chimică

- ✓ Înaintea curățării automate trebuie să se facă curățarea manuală.



- Nu folosiți agenți de curățare fixatori sau apă fierbinte (> 40 °C) deoarece poate cauza fixarea contaminanților și să periclitaze curățarea cu succes.
- Nu îndepărtați agenții de contaminare prin zgâriere cu obiecte dure deoarece astfel se poate deteriora endoscopul.

- ✓ Pentru endoscoapele cu robinete de închidere: Toate componentele robinetului de închidere sunt demontate, vezi capitolul 10.
- Îndepărtați contaminanți grosieri de pe endoscop. Curățați endoscopul cu o perie moale sub apă rece de robinet, până când au fost îndepărtați toți contaminanții vizibili.
- Pentru canalele de lucru, orificii și țije: Clătiți cu un pistol de apă timp de cel puțin 10 secunde la o presiune minimă de 3,8 bar (absolută).

RO

- Dezinfectați endoscopul. Procedând astfel respectați specificațiile producătorului soluției de dezinfectare referitoare la temperatură, concentrație și timp de aplicare.



Nerespectarea specificațiilor clientului poate conduce la deteriorarea endoscopului.

- Clătiți endoscopul cu apă deionizată.
- Uscați canalul de lucru cu aer comprimat.
- Uscați endoscopul cu lavetă fără scame.
- Efectuați o verificare vizuală, controlați funcționalitatea și mentenanța.

Curățare la mașină și dezinfectare termică

Endoscoapele sunt adecvate preponderent pentru metode de curățare la mașină și dezinfectare termică. Procedând astfel, pentru endoscoape folosiți cicluri delicate și agenți de curățare și dezinfectanți adecvați. Trebuie să fie respectate instrucțiunile producătorilor mașinii, agentului de curățare și dezinfectantului. Rezultatul curățării și dezinfectării trebuie să fie confirmat de către producătorii mașinii, agenților de curățare și dezinfectare în cooperare cu utilizatorul.

- Fixați endoscoapele în tava corespunzătoare în așa fel, încât să fie posibilă procedura de curățare cu succes și să se evite deteriorarea în timpul curățării, vezi imaginile tăvilor în capitolul 8.6.
- Așezați tava în spălătorul automat. (curățarea automată a fost validată prin curățarea unității Miele Professional G 7836 CD. Pentru a fi curățate cu alt spălător/dezinfectator, asigurați-vă că și aceste aparate de curățat corespund EN ISO 15853-2.)
- Programați spălătorul cu următoarele parametri și activați procesul de spălare.

Pas	Pas de proces	Reactivi	Timp	Temperatura
1	Precurățare	Apă de la robinet	3 min	Apă rece de robinet (≤ 23 °C)
2	Scurgere	–	–	–
3	Curățare	Apă de la robinet • Dozare: 0.5% neodisher MediClean forte la 55 °C	5 min	55 °C (punct de setare)
4	Scurgere	–	–	–
5	Clătire	Apă deionizată	1 min	Apă rece deionizată (≤ 23 °C)
6	Scurgere	–	–	–
7	Clătire	Apă deionizată	1 min	Apă rece deionizată (≤ 23 °C)

Dezinfectare

Dezinfectarea termică a fost validată utilizând următorii parametri:

- Timp: 95 de secunde
- Temperatură: 95 °C
- Asigurați-vă că suprafețele exterioare ale endoscopului sunt uscate. Dacă este necesar uscați cu o lavetă fără scame.
- Efectuați o verificare vizuală, controlați funcționalitatea și mentenanța.

9.3 Sterilizare



Înainte de fiecare sterilizare, endoscoapele trebuie să fie curățate și dezinfectate conform metodelor din aceste Instrucțiuni de utilizare.

- Înainte de sterilizare înfășurați tava de două ori, conform AAMI ST 79. Sterilizați endoscoapele în ambalaje corespunzătoare, pentru a se preveni contaminarea ulterioară. (validarea s-a făcut cu benzi de înfășurare Broemada Amcro Flexibles 900 x 900 mm (număr de articol Broemada 68170990).)

Sterilizare cu abur (cu autoclavă)

În general, utilizatorii sunt răspunzători de validarea proceselor lor.

- Atunci când selectați metoda de procesare respectați reglementările de igienă naționale în vigoare și dispozițiile locale pentru igiena spitalului.



Conformați-vă cu parametrii de proces specifici. Parametrii specificați au fost validați pentru a asigura sterilitatea endoscoapelor. Parametrii de proces cu abatere pot deteriora endoscopul. În acest caz răspunderea și garanția sunt anulate.

- Sterilizați endoscoapele.
- După ce procesul de sterilizare s-a încheiat, permiteți endoscoapelor să se răcească treptat la temperatura încăperii.

Metodă de prevădare fracționată ¹⁾

Următorul proces a fost validat în conformitate cu ISO 17665:

Tip ciclu	Temperatura	Temp de expunere ²⁾	Temp de uscare minim	Temp de răcire minim
Previd UK/vid pulsator	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Previd/vid pulsator	132 °C / 270 °F	4 min		
Previd/vid pulsator	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ Sterilizarea a fost validată cu sterilizator cu aburi Selectomat HP 668-1HR al MMM.

²⁾ Timpul de expunere maxim pentru ciclul de preved ar trebui să fie 18 minute.

Ambalare

Produsele sunt livrate în plastic sigilat nesteril sau în ambalaje de protecție tip cutie/material spongios. Ambalajul de transport nu este adecvat pentru sterilizare.

- Pentru a fi sterilizate ambalați produsele în sisteme de ambalare adecvate de sterilizare (de ex. sac STERICLIN utilizat în timpul validării sterilizării) conform ISO 11607 și/sau AAMI / ANSI ST77:2006.

9.4 Măsuri de precauție deosebite: Agentul patogen al encefalopatiei spongiforme transmisibile (TSE)

O prezentare cuprinzătoare a măsurilor de precauție impuse în legătură cu agentul patogen al encefalopatiei spongiforme transmisibile (TSE) ar depăși cadrul acestui document.

Din acest motiv se presupune că agentul patogen al bolii Creutzfeldt-Jakob (CJK) nu este distrus prin procese normale de dezinfectare și sterilizare și în consecință nu sunt suficiente metodele standard mai sus descrise pentru decontaminare și sterilizare la riscul existent de transmitere a CJK.

În general în contact cu instrumentele chirurgicale vin numai țesuturi cu infecțiozitate TSE scăzută. Totuși trebuie luate măsuri de precauție deosebite la instrumentele care o fost utilizate la tratarea pacienților cu îmbolnăvire TSE cunoscută sau bănuită, respectiv la pacienți de risc.

9.5 Limitări la procesare

Procesarea repetată are doar efecte minime asupra endoscoapelor. Durata de viață a unităților este de obicei determinată de gradul de uzură și deteriorare.

Dacă nu sunt respectate indicațiile producătorului se poate ajunge la deteriorarea endoscopului.

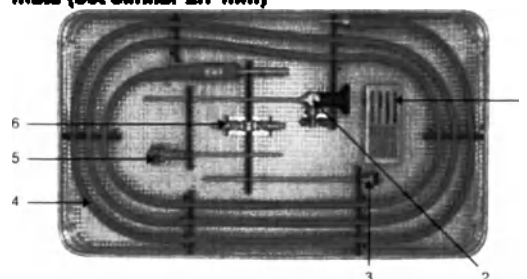


- Nu curățați endoscopul în baze de ultrasunet.

RO

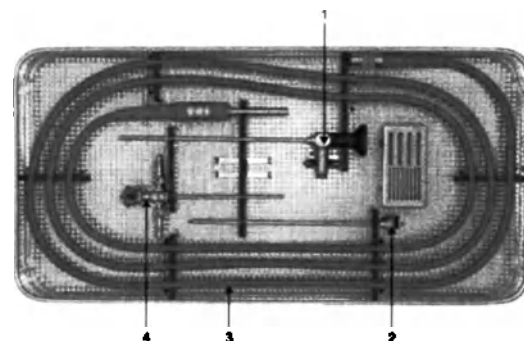
9.6 Configurația tăvii

Set configurație tavă 4 mm pentru curățare automată (set similar 2.7 mm)



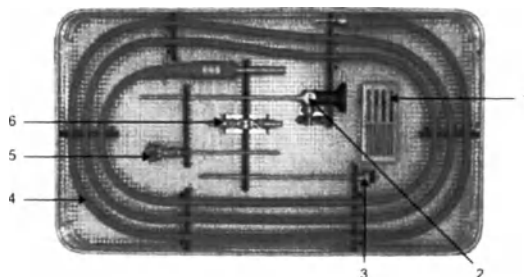
- 1 Adaptare, fișă robinet și piuliță
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Punte robinet

Set configurație tavă 4 mm pentru sterilizare cu aburi (set similar 2.7 mm)



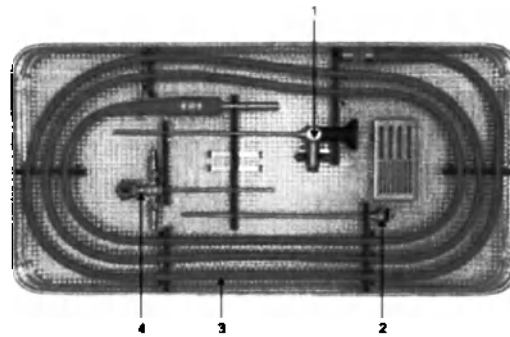
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

Set configurație tavă 1,9 mm pentru curățare automată



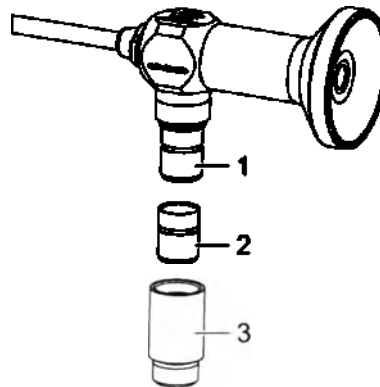
- 1 Adaptare, fișă robinet și piuliță
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036858
- 6 Punte robinet

Set configurație tavă 1.0 mm pentru sterilizare cu aburi



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

10. Montare

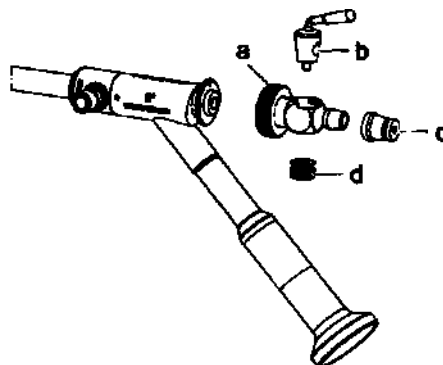


- 1 Racord pentru cablu conductor optic tip ACMI
- 2 Adaptor tip Wolf
- 3 Adaptor tip Storz / Olympus

- ✓ Dacă este necesar montați un adaptor pentru cablul conductor optic
- ✓ Asigurați-vă că suprafața de iradiere a cablului conductor optic este curată.
- ✓ Montați cablul conductor optic (vezi indicațiile producătorului).
- ✓ Dacă este cazul adaptați camera (vezi indicațiile producătorului).

RO

La endoscoapele având canal de lucru



- a Piuliță olandeză
- b Cep de robinet
- c Capișon de etanșare, verde
- d Piuliță de robinet



Pentru robinet și capul robinetului utilizați numai vaselină care este adecvată pentru instrumentele medicale, pentru a asigura sterilitatea.

- ✓ Lubrifiați capul robinetului b.
- ✓ Montați capul robinetului b și îl fixați cu piulița robinetului d.
- ✓ Îndepărtați vaselina în exces.

11. Demontare



AVERTIZARE

Pericol de ardere!

Înainte de a fi îndepărtat lăsați cablul conductor optic să se răcească suficient. Capetele pot deveni foarte fierbinți și conduce la arsuri puternice.

- ✓ Îndepărtați cablul conductor optic.



- ✓ Nu îndepărtați pălănia oculară deoarece în caz contrar endoscopul se deteriorează.

- ✓ Deșurubați adaptorul existent.
- ✓ La endoscoapele având canal de lucru demontați adaptorul cu robinetul de etanșare:
 - Îndepărtați capșonul de etanșare c.
 - Desfaceți piulița olandeză a.
 - Desfaceți piulița robinetului d.
 - Demontați capul robinetului b.

12. Depozitare

Aparatele nesterile trebuie depozitate într-un mediu curat și uscat. Timpul de depozitare a aparatelor nesterile nu este limitat; aparatele sunt alcătuite din materiale ce nu se degradează, care își păstrează stabilitatea în cazul depozitării în condițiile recomandate.

În măsura în care endoscoapele în stare nesterilă sunt depozitate în ambalajul original, sunt valabile următoarele condiții de depozitare:

- ✓ Evitați radiația solară directă.
- ✓ Depozitați endoscopul ori în ambalajul original ori într-o cuvă-sită / un container.
- ✓ Acordați atenție ca endoscopul să fie depozitat sigur.
- ✓ Pentru depozitare în stare sterilă respectați prescripțiile naționale în vigoare aferente.

13. Condiții ambientale

	Operarea	Transportul și depozitarea
Temperatura	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Umiditatea relativă	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Presiunea atmosferică	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

14. Service și reparare

Henke-Sass, Wolf nu livrează piese originale atelierelor de reparații independente sau altor producători de endoscoape. Astfel numai Henke-Sass, Wolf este în poziția de a efectua reparații cu piese originale. Numai prin utilizarea pieselor originale sunt asigurate specificațiile tehnice inițiale și siguranța în funcționare a endoscopului. Solicitarea garanției pentru produsele de la Henke-Sass, Wolf se anulează în cazul în care este efectuată o reparație de către un atelier neautorizat de către Henke-Sass, Wolf. În acest caz Henke-Sass, Wolf nu mai este răspunzător nici de specificațiile tehnice și siguranța produsului.

- Dispuneți repararea endoscopului numai de către Henke-Sass, Wolf. Pentru aceasta expediți endoscopul defect la adresa Centrului Service al Zimmer Biomet.
- Pentru trimiterea retur în vederea reparației, curățați, dezinfectați și sterilizați temeinic endoscopul.
- În mod ideal expediți endoscopul în ambalajul original. Dacă acest lucru nu este posibil, ambalați endoscopul în mod sigur pentru transport.

Henke-Sass, Wolf nu își asumă responsabilitatea pentru daune survenite în urma unei expediții necorespunzătoare.

15. Eliminare ca deșeu

- Respectați prescripțiile și legile specifice țării pentru eliminarea ca deșeu a produselor medicale.

EL

Πίνακας περιεχομένων

1.	Σχετικά με το παρόν έγγραφο	122
1.1	Σκοπός	122
1.2	Χρησιμοποιούμενα σύμβολα	122
2.	Χρήση σύμφωνα με τον κανονισμό	123
3.	Υποδείξεις ασφαλείας	123
4.	Έλεγχος, χειρισμός και συντήρηση	124
5.	Συμμόρφωση με τις οδηγίες	125
6.	Περιγραφή	125
6.1	Κατασκευή	125
6.2	Σημάνσεις	125
6.3	Αποστελλόμενα μοντέλα και μεγέθη	125
6.4	Συνδυαζόμενα προϊόντα	126
7.	Προετοιμασία για τη χρήση	126
7.1	Οπτικός έλεγχος και έλεγχος λειτουργίας	126
7.2	Διαθεσιμότητα	126
8.	Χρήση	127
9.	Επεξεργασία	127
9.1	Προειδοποιήσεις και προληπτικά μέτρα	127
9.2	Καθαρισμός και απολύμανση	127
	Μη αυτόματος καθαρισμός / προκαθαρισμός και χημική απολύμανση	127
	Μηχανικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	128
9.3	Αποστείρωση	129
	Αποστείρωση σε ατμό (αυτοκλείστο)	129
	Μέθοδος κλασματικού προκενού ¹⁾	129
9.4	Ειδικά μέτρα προφύλαξης: Μολυσματικοί παράγοντες της μεταδοτικής στοργώδους εγκεφαλοπάθειας	130
9.5	Περιορισμοί κατά την προετοιμασία	130
9.6	Διαμόρφωση δίσκου	130
10.	Συναρμολόγηση	131
11.	Αποσυναρμολόγηση	132
12.	Αποθήκευση	133
13.	Συνθήκες περιβάλλοντος	133
14.	Σέρβις και επισκευή	133
15.	Απόρριψη	133

1. Σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Σκοπός

Το παρόν έγγραφο περιγράφει το σωστό χειρισμό και τη λειτουργία του σταθερού ενδοσκοπίου καθώς και τις προτεινόμενες μεθόδους προετοιμασίας.

Το παρόν έγγραφο δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για τη διεξαγωγή ή εκπαίδευση σχετικά με ενδοσκοπικές εξετάσεις ή παρεμβάσεις.

Μπορείτε να ζητήσετε την εκάστοτε τρέχουσα έκδοση του παρόντος εγγράφου από την Zimmer Biomet.

Εάν εσείς ως χρήστης αυτού του ενδοσκοπίου πιστεύετε ότι χρειάζεστε εκτενείς πληροφορίες για τη χρήση και φροντίδα, πρέπει να απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπό σας.

1.2 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Για να διευκολυνθείτε κατά την αναζήτηση πληροφοριών, χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα:

	Οδηγίες για την αποφυγή βλαβών σε άτομα
	Οδηγίες για την αποφυγή υλικών ζημιών
	Υποδείξεις για την κατανόηση ή τη βελτιστοποίηση των διαδικασιών εργασίας
✓	Προϋπόθεση
✓	Οδηγίες χειρισμού

2. Χρήση σύμφωνα με τον κανονισμό

Τα άκαμπτα ιατρικά ενδοσκόπια χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση σωματικών κοιλότητων. Κάθε ενδοσκόπιο έχει δημιουργηθεί αποκλειστικά για διαγνωστικές και χειρουργικές παρεμβάσεις στους ακόλουθους τομείς εφαρμογών:

- Αρθροσκόπιο: Παρεμβάσεις στην αρθροσκόπηση
- Ρινικό ενδοσκόπιο: Παρεμβάσεις στην ρινική ενδοσκόπηση
- Ωτοσκόπιο: Παρεμβάσεις στην ωτοσκόπηση
- Λαρυγγοσκόπιο: Παρεμβάσεις στην λαρυγγοσκόπηση
- Λαπαροσκόπιο: Παρεμβάσεις στην λαπαροσκόπηση
- Υστεροσκόπιο: Παρεμβάσεις στην υστεροσκόπηση
- Κυστεοσκόπιο: Παρεμβάσεις στην κυστεοσκόπηση

Ο γιατρός, για την υγεία και την ασφάλεια του ασθενή, πρέπει να επιλέξει μια μέθοδο που σύμφωνα με την εμπειρία του θα είναι η κατάλληλη.

Εάν εσείς ως χρήστης αυτού του ενδοσκοπίου πιστεύετε ότι χρειάζεστε εκτενείς πληροφορίες για τη χρήση και φροντίδα, πρέπει να απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπό σας.

3. Υποδείξεις ασφαλείας

Το ενδοσκόπιο επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένα ιατρικά εξειδικευμένα προσωπικά και σε νοσοκομειακά ιδρύματα.

- Μετά την αποστολή του ενδοσκοπίου ελέγξτε το σύνολο παράδοσης για την πληρότητα και για ζημιές.
- Διαβάστε, τηρείτε και φυλάτε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο μόνο σύμφωνα με τους κανονισμούς. Δείτε το "Χρήση σύμφωνα με τον κανονισμό" στη σελίδα 123.
- Όταν ενδοσκοπικά όργανα χρησιμοποιούνται μαζί με τις άλλες ηλεκτρονικές ιατρικές συσκευές, η συνολική διαφορά ρεύματος ασθενούς μπορεί να είναι σωρευτική. Διασφαλίστε ότι τηρούνται οι συνθήκες BF (CF) όταν χρησιμοποιείτε το ενδοσκοπικό όργανο με ηλεκτρονικές ιατρικές συσκευές.
- Η μη χρήση προστατευτικών φίλτρων ή κατάλληλων γυαλίων φιλτραρίσματος κατά την ενεργοποίηση ακτίνας χειρουργικού λέιζερ μπορεί να προκαλέσει ζημιές στους οφθαλμούς του χρήστη.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν και σχετίζονται με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου δραστηριοποιούνται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Βεβαιωθείτε ότι τυχόν τροποποιήσεις ή επισκευές εκτελούνται από άτομα που έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Hainke-Sess, Wolf. Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις του παρόντος εγχειριδίου από τον χρήστη, σε διαφορετική περίπτωση παύει να ισχύει η εγγύηση.

Κατά την αποθήκευση, μεταφορά και προετοιμασία προσέχετε ώστε το ενδοσκόπιο να μην εκτίθεται σε μηχανικές επιφορτίσεις ώστε να μην προκληθεί ζημιές κυρίως στο ευαίσθητο σύστημα φακών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενή ή του ιατρικού προσωπικού!

Τα ενδοσκόπια αποστέλλονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση ως επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα.

Η κατάσταση της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν την τήρηση έγκυρων διαδικασιών.

Ο χειριστής είναι γενικά υπεύθυνος για τον έλεγχο εγκυρότητας των διαδικασιών που ακολουθεί.

- Εξασφαλίζετε ότι η διαδικασία προετοιμασίας καθώς και το υλικό και το προσωπικό είναι τα κατάλληλα ώστε να επιτυγχάνονται τα απαιτούμενα αποτελέσματα.
- Σε όλες τις μη αυτόματες διαδικασίες καθαρισμού και στεγνώματος λαμβάνετε υπόψη ενδεχόμενες υφιστάμενες, τοπικές προδιαγραφές για τους χειριστές.
- Πριν την πρώτη και σε κάθε μετέπειτα χρήση καθαρίζετε/απολυμαίνετε και αποστειρώνετε το ενδοσκόπιο.
- Μετά τη χρήση οδηγείτε το ενδοσκόπιο στον τομέα απολύμανσης. Τηρείτε τα ισχύοντα μέτρα προστασίας προς αποφυγή μόλυνσης του περιβάλλοντος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος!

Οι οπτικές ίνες εκπέμπουν φως πλάσμα σε ενέργεια στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια αύξηση της θερμοκρασίας του σωματικού ιστού πάνω από 41 °C.

- Αποφεύγετε απευθείας επαφή του περιφερικού άκρου με τον σωματικό ιστό ή με εύφλεκτα υλικά διότι κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα.
- Σε εργασίες κοντά στον σωματικό ιστό ή σε εύφλεκτα υλικά υποβαθμίζετε την ένταση φωτός της πηγής ψυχρού φωτός.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από ελαττωματικό ενδοσκόπιο!

- Πριν από κάθε χρήση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και έλεγχο λειτουργίας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ενδοσκόπια σε άψογη λειτουργία.

4. Έλεγχος, χειρισμός και συντήρηση

Τα ενδοσκόπια είναι ιατρικά όργανα ακρίβειας ο χειρισμός των οποίων απαιτεί πολύ προσοχή.

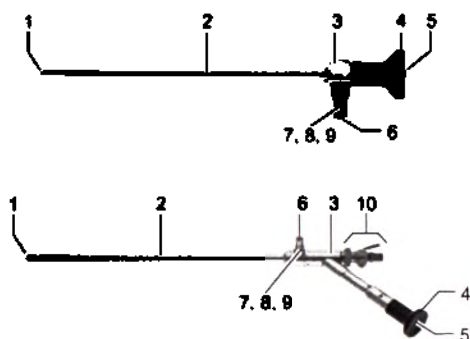
- Ελέγχετε το ενδοσκόπιο πριν και μετά τη χρήση για ζημιές.
- Σε ζημιές μη συνεχίζετε τη χρήση του ενδοσκοπίου, αλλά απευθύνεστε στον κατασκευαστή.
- Μην εκθέτετε το ενδοσκόπιο σε φορτία κρούσης.
- Αποθέτετε το ενδοσκόπιο προσεκτικά.
- Κρατάτε το ενδοσκόπιο μόνο στο τμήμα οφθαλμού/βασικό τμήμα και όχι στο στέλεχος.
- Μην κόμπτετε το στέλεχος.
- Μετά την εισαγωγή του ενδοσκοπίου στο σώμα, μην κόμπτετε περαιτέρω το σώμα. Ένα κομμάτι που μπορεί να κοπεί από το ενδοσκόπιο μπορεί να παραμείνει στο μαλακό ιστό ή δεν φαίνεται στο οπτικό πεδίο του ενδοσκοπίου και έτσι παραμένει εντός του ασθενή.
- Μεταφέρετε το ενδοσκόπιο ξεχωριστά και αποθηκεύτέ το με ασφάλεια. Χρησιμοποιείτε καλάθι με σήτα ή δοχείο.

5. Συμμόρφωση με τις οδηγίες

CE	Η σήμανση CE του ιατρικού προϊόντος αντιστοιχεί στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
CE 2797	Ισχύει μόνο εφόσον το προϊόν καλή η συσκευασία προβλέπονται με αυτή τη σήμανση. Προϊόντα από την κατηγορία IIIα χαρακτηρίζονται επιπλέον με τον κωδικό αριθμό του αντίστοιχου κοινοποιημένου οργανισμού.

6. Περιγραφή

6.1 Κατασκευή



- 1 Περιφερικό άκρο
- 2 Στέλεχος
- 3 Κύριο τμήμα
- 4 Τμήμα σφαλμού
- 5 Εγγύς άκρο
- 6 Επιφάνεια ακτινοβολίας του καλωδίου οδηγού φωτός
- 7 Σύνδεση για το καλώδιο οδηγού φωτός τύπου ACMI
- 8 Αντάπτορας για καλώδιο οδηγού φωτός τύπου Wolf, προσυναρμολογημένος
- 9 Αντάπτορας για καλώδιο οδηγού φωτός τύπου Storz / Olympus (συναρμολόγηση, δείτε το "Συναρμολόγηση" στη σελίδα 131)
- 10 Σε ενδοσκόπια με κανάλι εργασίας: Αντάπτορας με στρόφιγγα στεγανοποίησης (αποσυναρμολόγηση, δείτε το "Αποσυναρμολόγηση" στη σελίδα 132)

6.2 Σημάνσεις

- Αριθμός είδους
- Αριθμός σειράς
- Σήμανση CE, ενδεχ. με κωδικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού: Το ενδοσκόπιο αντιστοιχεί στις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
- Σε ενδοσκόπια με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκλειστο: Επγραφή "autoclavable"
- Αναφορά της οπτικής γραμμής
- Επγραφή GERMANY
- Επγραφή HSW
- Σε οπτική μεγάλων εκόνων: Επγραφή HMI
- Σε οπτικές υψηλής ευκρίνειας που έχουν δημιουργηθεί ειδικά για τις νεότερες γενιές καμερών Full-HD/4K: Επγραφή HD/4K

6.3 Αποστελλόμενα μοντέλα και μεγέθη

Τα ενδοσκόπια αποστέλλονται στα ακόλουθα μοντέλα και μεγέθη:

- 1οτα ενδοσκόπια
- Ευλύγιστα ενδοσκόπια
- Ενδοσκόπια με κανάλι εργασίας
- Στέλεχος 1,9–11 mm
- Κανάλι εργασίας 5,1–6,4 mm

EL

6.4 Συνδυαζόμενα προϊόντα

Τα ενδοσκόπια είναι γενικά συμβατά με συστήματα κάμερας και πηγές φωτισμού που χρησιμοποιούν διεπαφές σύμφωνα με το ISO TS 18339. Πληροφορίες σχετικά με διαθέσιμα μοντέλα και συνδυαζόμενα προϊόντα μπορείτε να ζητήσετε από την Zimmer Biomet.

7. Προετοιμασία για τη χρήση

7.1 Οπτικός έλεγχος και έλεγχος λειτουργίας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από ελαττωματικό ενδοσκόπιο!

- Πριν από την πρώτη και από κάθε περαιτέρω χρήση διεξάγετε έναν οπτικό έλεγχο και έλεγχο λειτουργίας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ενδοσκόπια σε άψογη λειτουργία.
- Πριν την πρώτη και σε κάθε περαιτέρω χρήση καθαρίζετε/απολυμαίνετε και αποστειρώνετε το ενδοσκόπιο. Ρύποι στην επιφάνεια ακτινοβολίας του καλωδίου οδηγού φωτός μπορεί να καούν κατά τη χρήση και έτσι να επηρεαστεί η ποιότητα εικόνας.
- Εξασφαλίζετε ότι το εγγύς άκρο του ενδοσκοπίου είναι στεγνό ώστε να αποφύγετε συμπίκνωση νερού στο ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της εξέτασης / της παρέμβασης.
- Εξασφαλίστε ότι δεν λείπουν εξαρτήματα ή ότι δεν είναι χαλαρά.
- Εξασφαλίστε ότι το ενδοσκόπιο δεν παρουσιάζει υπολείμματα μέσω καθαρισμού ή απολύμανσης.
- Ελέγχετε το ενδοσκόπιο, κυρίως το στελέχος για ρύπους και ζημιές οποιουδήποτε είδους όπως καυλώματα, γδαρσίματα, ρωγμές, λυγίσματα και σχημαρές ακμές.
- Ελέγχετε το περιφερικό άκρο, το εγγύς άκρο και την επιφάνεια ακτινοβολίας του καλωδίου οδηγού φωτός για ρύπους και γδαρσίματα. Αποκαλύψτε ρύπους και γδαρσίματα με αντανάκλαση φωτός: Κρατήστε το τεμάχιο σύνδεσης των οπτικών ινών στο φως και ελέγξτε εάν οι οπτικές ίνες στο περιφερικό άκρο ανάβουν ομοιόμορφα.
- Έλεγχος ποιότητας εικόνας: Η εικόνα δεν επιτρέπεται να είναι θολή, με σπείς ή σκοτεινή. Απομακρύνετε ενδεχ. εναποθέσεις στις οπτικές τεμαχικές επιφάνειες με το απεσταλμένο λειαντικό προϊόν.
- Σε ενδοσκόπια με ασφάλιση: Ελέγχετε την ασφάλιση μεταξύ του στελέχους και του κύριου τμήματος για ρύπους και ζημιές, ώστε να εξασφαλίσετε μια σταθερή και ασφαλή σύνδεση.
- Σε ενδοσκόπια με κανάλι εργασίας: Ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα του αντίπαρα με τη στρόφιγγα στεγανοποίησης για τη λειτουργία και για ζημιές.
- Ελέγχετε την ελεύθερη διέλευση των καναλιών εργασίας.

7.2 Διαθεσιμότητα

- Πριν την πρώτη και σε κάθε περαιτέρω χρήση καθαρίζετε/απολυμαίνετε και αποστειρώνετε το ενδοσκόπιο, δείτε το "Επεξεργασία" στη σελίδα 127.
- Εξασφαλίζετε ότι το εγγύς άκρο του ενδοσκοπίου είναι στεγνό ώστε να αποφύγετε συμπίκνωση νερού στο ενδοσκόπιο κατά τη διάρκεια της εξέτασης/της παρέμβασης.
- Εφόσον απαιτείται συναρμολογήστε αντίπαρα για καλώδιο οδηγού φωτός, δείτε το "Συναρμολόγηση" στη σελίδα 131.
- Συναρμολογήστε το καλώδιο οδηγού φωτός (δείτε τις πληροφορίες του κατασκευαστή).

- Ενδεχ. προσαρμόστε την κάμερα (βείτε τις πληροφορίες του κατασκευαστή).

8. Χρήση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος!

Οι οπτικές ίνες εκπέμπουν φως πλούσιο σε ενέργεια στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια αύξηση της θερμοκρασίας του σωματικού ιστού πάνω από 41 °C.

- Αποφεύγετε απευθείας επαφή του περιφερικού άκρου με τον σωματικό ιστό ή με εύφλεκτα υλικά διότι κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα.
- Σε εργασίες κοντά στον σωματικό ιστό ή σε εύφλεκτα υλικά υποβαθμίζετε την ένταση φωτός της πηγής ψυχρού φωτός.



Σε ενδοσκόπια με κανάλι εργασίας:

- Έχοντας εισάγει το όργανο μην μετακινείτε το μοχλό στη στρόφιγγα στεγανοποίησης διότι αλλιώς μπορεί να προκληθεί ζημιά ή κοπή στο όργανο.

- Απευθείας μετά τη χρήση προετοιμάστε το ενδοσκόπιο για την επεξεργασία ώστε να αποφύγετε στέγνωμα ρύπων.

9. Επεξεργασία

9.1 Προειδοποιήσεις και προληπτικά μέτρα

- Λαμβάνετε υπόψη τους κανονισμούς και τη νομοθεσία κάθε χώρας αναφορικά με τον καθαρισμό ενδοσκοπίων για ασθενείς με τη νόσο Creutzfeld-Jakob, με υποψία της νόσου CJD ή με πιθανές της παραλλαγές, σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια βοοειδών ή μεταδιδόμενη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια βοοειδών.

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας

- Η χρήση πολλαπλών μεθόδων αποστείρωσης μπορεί να μειώσει σημαντικά την απόδοση του ενδοσκοπίου και δεν συνιστάται.
- Βλάβες που προέκυψαν από ακατάλληλη επεξεργασία δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

9.2 Καθαρισμός και απολύμανση

Μεταφορά

- Αποθηκεύετε πάντα το ενδοσκόπιο με ασφάλεια και μεταφέρετέ το για επανεπεξεργασία σε ένα κλειστό δοχείο ώστε να εμποδίσετε ζημιά στο ενδοσκόπιο και μόλυνση στο περιβάλλον.

Μη αυτόματος καθαρισμός / προκαθαρισμός και χημική απολύμανση

- ✓ Η διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμού πρέπει να εκτελείται πριν τον αυτόματο καθαρισμό.



- Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά με ιδιότητες κόλλησης ή ζεστό νερό (> 40 °C) καθώς μπορεί να προκληθεί στερεοποίηση των επιμολυντών και να τεθεί σε κίνδυνο ο επιτυχής καθαρισμός.
- Μη πραγματοποιείτε απόξεση στους επιμολυντές με σκληρά αντικείμενα καθώς έτσι μπορεί να προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

- ✓ Για ενδοσκόπια με στρόφιγγες: Όλα τα στοιχεία των στρόφιγγων αποσυναρμολογούνται, βλ. κεφάλαιο 10.
- ✓ Απομακρύνετε χονδρούς ρύπους από το ενδοσκόπιο. Καθαρίστε το ενδοσκόπιο με μια μαλακή βούρτσα σε κρύο νερό βρύσης, έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί επιμολυντές.
- ✓ Για τα κανάλια, τις απές και τα απειρώματα λειτουργίας: Ξεπλένετε με πιστόλι πίεσης νερού τουλάχιστον για 10 δευτερόλεπτα σε μια πίεση τουλάχιστον 3,6 bar (απόλυτο).

EL

- Απολυμνείτε το ενδοσκόπιο. Λάβετε τότε υπόψη τις προδιαγραφές του κατασκευαστή διαλύματος απολύμανσης αναφορικά με τη θερμοκρασία, τη συγκέντρωση και το χρόνο εφαρμογής.



Μη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές κατασκευαστή μπορεί να επιφέρει ζημιά στο ενδοσκόπιο.

- Ξεπλύνετε το ενδοσκόπιο με αποντισμένο νερό.
- Στεγνώστε το κανάλι λειτουργίας με πεπιεσμένο αέρα.
- Στεγνώστε το ενδοσκόπιο με πανί χωρίς χνούδι.
- Δεξάγετε οπτική επιθεώρηση, έλεγχο λειτουργίας και σέρβις.

Μηχανικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τα ενδοσκόπια είναι κατάλληλα για συνήθεις μηχανικές μεθόδους καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης. Για τον σκοπό αυτόν χρησιμοποιείτε ήπιους κύκλους για ενδοσκόπια και κατάλληλα απορρυπαντικά και απολυμαντικά. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες του μηχανήματος, των κατασκευαστών του απορρυπαντικού και του απολυμαντικού. Το αποτέλεσμα καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επιβεβαιώνεται από τους κατασκευαστές μηχανήματος, απορρυπαντικού και απολυμαντικού σε συνεργασία με το χρήστη.

- Στερεώστε τα ενδοσκόπια στον αντίστοιχο δίσκο με τρόπο ώστε να είναι δυνατή μια επιτυχής διαδικασία καθαρισμού και ώστε να αποτρέπονται ζημιές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, βλ. εκόνες δίσκων στο κεφάλαιο 9.8.
- Τοποθετήστε τον δίσκο σε μια αυτόματη συσκευή πλύσης. (Ο αυτόματος καθαρισμός επικυρώθηκε με τη μονάδα καθαρισμού Miele Professional G 7836 CD. Για χρήση με άλλη συσκευή πλύσης/απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι συμμορφώνεται επίσης με το πρότυπο EN ISO 15883-2.)
- Προγραμματίστε τη συσκευή πλύσης με τις ακόλουθες παραμέτρους και ενεργοποιήστε την πλύση.

Βήμα	Βήμα διαδικασίας	Αντιδραστήρια	Χρόνος	Θερμοκρασία
1	Προκαθαρισμός	Νερό βρύσης	3 min	Κρύο νερό βρύσης ($\leq 23^\circ\text{C}$)
2	Εκκένωση	–	–	–
3	Καθαρισμός	Νερό βρύσης • Δοσομέτρηση: 0,5% neodisher MediClean forte στους 55°C	5 min	55°C (σημείο ρύθμισης)
4	Εκκένωση	–	–	–
5	Έκπλυση	Απιοντισμένο νερό	1 min	Κρύο απιοντισμένο νερό βρύσης ($\leq 23^\circ\text{C}$)
6	Εκκένωση	–	–	–
7	Έκπλυση	Απιοντισμένο νερό	1 min	Κρύο απιοντισμένο νερό βρύσης ($\leq 23^\circ\text{C}$)

Απολύμανση

Η θερμική απολύμανση έχει πιστοποιηθεί με τη χρήση των ακόλουθων παραμέτρων:

- Χρόνος: 95 sec
- Θερμοκρασία: 95°C
- Εξασφαλίστε ότι το εξωτερικό των ενδοσκοπίων είναι στεγνό. Εάν απαιτείται, στεγνώστε με ένα πανί χωρίς χνούδι.
- Δεξάγετε οπτική επιθεώρηση, έλεγχο λειτουργίας και σέρβις.

9.3 Αποστείρωση



Πριν από κάθε αποστείρωση, τα ενδοσκόπια πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με τις μεθόδους στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

- Τυλίξτε διπλά πριν την αποστείρωση σύμφωνα με το AAMI ST 79. Αποστερώνετε τα ενδοσκόπια σε κατάλληλη συσκευασία ώστε ένα αποφευχθεί μετέπειτα μόλυνση. (Η επικύρωση διεξήχθη με περιτυλίγματα αποστείρωσης Broemeda Amcro Flexibles 900 x 900 mm (Broemeda κωδ. 68170990).)

Αποστείρωση σε σιμό (αυτόκλαστο)

Γενικά, οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τον έλεγχο εγκυρότητας των διαδικασιών τους.

- Όταν επιλέγετε τη μέθοδο επεξεργασίας, λαμβάνετε υπόψη τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς υγιεινής και τις τοπικές διατάξεις για την υγιεινή σε νοσοκομεία.



Συμμορφώνεστε με τις καθορισμένες παραμέτρους επεξεργασίας. Οι καθορισμένες παράμετροι έχουν πιστοποιηθεί, ώστε να διασφαλιστεί η ασηψία των ενδοσκοπίων. Αποκλίνουσες παράμετροι επεξεργασίας μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο ενδοσκόπιο. Σε αυτή την περίπτωση θα ακυρωθεί η εγγύηση και η ευθύνη.

- Αποστερώστε τα ενδοσκόπια.
- Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία αποστείρωσης, αφήστε τα ενδοσκόπια να κρυώσουν σταδιακά σε θερμοκρασία δωματίου.

Μέθοδος κλασματικού προκενού ¹⁾

Η ακόλουθη διαδικασία έχει πιστοποιηθεί σε συμφωνία με το ISO 17665:

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης ²⁾	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος	Ελάχιστος χρόνος ψύξης
ΥΚ προκενό/παλλόμενο κενό	134 °C / 273 °F	3 min	30 min	30 min
Προκενό/παλλόμενο κενό	132 °C / 270 °F	4 min		
Προκενό/παλλόμενο κενό	134 °C / 273 °F	18 min		

¹⁾ Η επικύρωση της αποστείρωσης πραγματοποιήθηκε με αποστειρωτή σιμού Selectomat HP 666-1HR του MMH.

²⁾ 18 λεπτά είναι ο μέγιστος χρόνος έκθεσης που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον κύκλο προκενού.

Συσκευασία

Τα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε σφραγισμένη πλαστική συσκευασία ή σε προστατευτικό κιβώτιο/συσκευασία διαγκωμένου υλικού. Η συσκευασία μεταφοράς δεν είναι κατάλληλη για αποστείρωση.

- Συσκευάζετε τα προϊόντα σε κατάλληλα συστήματα συσκευασίας αποστείρωσης (π.χ. σάκος STERICLIN που χρησιμοποιείται κατά την πιστοποίηση αποστείρωσης) σύμφ. με το ISO 11607 ή/και το AAMI / ANSI ST77:2006 με στόχο την αποστείρωση.

EL

9.4 Ειδικά μέτρα προφύλαξης: Μολυσματικοί παράγοντες της μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας

Μια εκτενής έκθεση των παρεχόμενων μέτρων προφύλαξης σε ότι αφορά τους μολυσματικούς παράγοντες της μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE) δεν αποτελεί αντικείμενο ανάπτυξης στο παρόν έγγραφο.

Συμπεραίνεται ότι οι μολυσματικοί παράγοντες της νόσου Creutzfeldt-Jakob (CJK) δεν εξαλείφονται μέσω φυσιολογικών διαδικασιών απολύμανσης και αποστείρωσης και συνεπώς οι ανωτέρω περιγραφόμενες τυπικές μέθοδοι για την απολύμανση και αποστείρωση σε υφιστάμενο κίνδυνο μετάδοσης της νόσου CJK δεν επαρκούν.

Γενικά έρχονται σε επαφή με χειρουργικά όργανα μόνο ιστοί με ελάχιστη μολυσματικότητα νόσου TSE. Ωστόσο σε όργανα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών με γνωστή ή εκκαζόμενη νόσο TSE ή ασθενών υψηλού κινδύνου, πρέπει να λαμβάνονται ειδικά μέτρα προφύλαξης.

9.5 Περιορισμοί κατά την προετοιμασία

Η επανειλημμένη επεξεργασία έχει μόνο ελάχιστη επίδραση στα ενδοσκόπια. Η διάρκεια ζωής των μονάδων καθορίζεται συνήθως από τη φθορά τους.

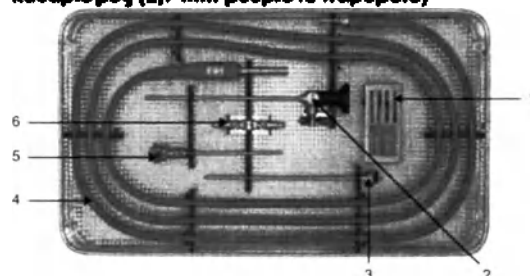
Εάν δεν τηρούνται οι υποδείξεις του κατασκευαστή, μπορεί να προκύψουν ζημιές στο ενδοσκόπιο.



Μην καθαρίζετε το ενδοσκόπιο σε λουτρό υπερήχων.

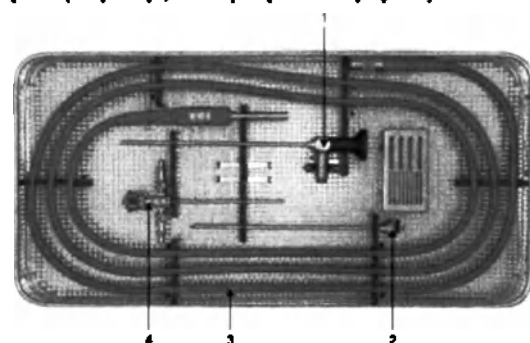
9.6 Διαμόρφωση δίσκου

Διαμόρφωση δίσκου 4 mm ρυθμισμένος αυτόματος καθαρισμός (2,7 mm ρυθμίστε παρόμοιο)



- 1 Αντάπτορες, βύσμα και παξιμάδι στρόφιγγας
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Γέφυρα στρόφιγγας

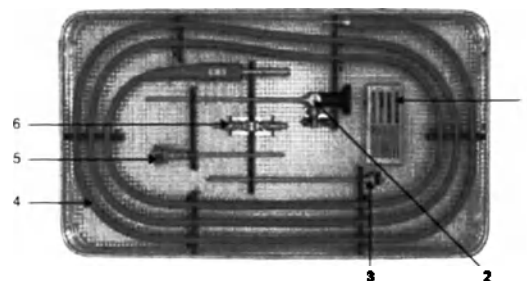
Διαμόρφωση δίσκου 4 mm ρυθμισμένη αποστείρωση ατμού (2,7 mm ρυθμίστε παρόμοιο)



- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

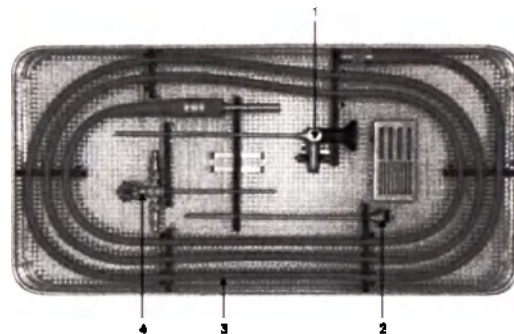
EL

Διαμόρφωση δίσκου 1,9 mm ρυθμισμένος αυτόματος καθαρισμός



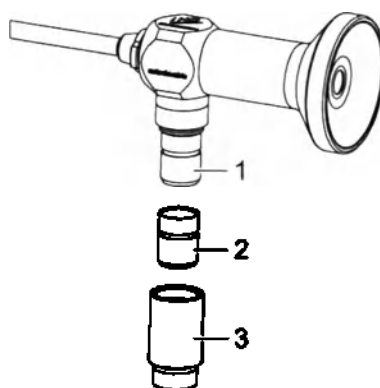
- 1 Αντάπτορες, βύσμα και παξιμάδα στρόφιγγας
- 2 8300036850
- 3 8300036880
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Γέφυρα στρόφιγγας

Διαμόρφωση δίσκου 1,9 mm ρυθμισμένη αποστείρωση ατμού



- 1 8300036850
- 2 8300036880
- 3 84-20-5002
- 10 8300036859

10. Συναρμολόγηση

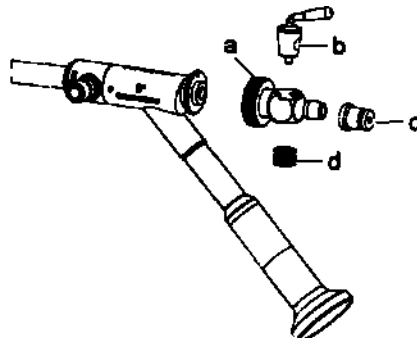


- 1 Σύνδεση για το καλώδιο οδηγού φωτός τύπου ACMI
- 2 Αντάπτορας τύπου Wolf
- 3 Αντάπτορας τύπου Storz / Olympus

EL

- Εφόσον απαιτείται συναρμολογήστε αντάπτορα για καλώδιο οδηγού φωτός.
- Εξασφαλίζετε ότι η επιφάνεια ακτινοβολίας του καλωδίου οδηγού φωτός είναι καθαρή.
- Συναρμολογήστε το καλώδιο οδηγού φωτός (βείτε τις πληροφορίες του κατασκευαστή).
- Ενδεχ. προσαρμόστε την κάμερα (βείτε τις πληροφορίες του κατασκευαστή).

Σε ενδοσκόπια με κανάλι εργασίας:



- a Καχλιωτό πώμα
- b Σχάρα στρόφιγγας
- c Πώμα στεγανοποίησης, πρόστονο
- d Παξιμόδι στρόφιγγας

i

- Για τη στρόφιγγα και τη σχάρα στρόφιγγας χρησιμοποιείτε μόνο γράσο το οποίο είναι κατάλληλο για ιατρικά όργανα, ώστε να εξασφαλίσετε τη στεγανότητα.
- Λιπάνετε τη σχάρα στρόφιγγας b.
- Συναρμολογήστε τη σχάρα στρόφιγγας b και στερεώστε με το παξιμόδι στρόφιγγας d.
- Αφαιρέστε υπερβάλλον γράσο.

11. Αποσυναρμολόγηση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος!

Επιτρέψτε να κρυώσει επαρκώς το καλώδιο οδηγού φωτός πριν την απομάκρυνση. Τα άκρα μπορεί να είναι πολύ καυτά και να οδηγήσουν σε σοβαρά εγκαύματα.

- Απομακρύνετε το καλώδιο οδηγού φωτός.
- Μην απομακρύνετε το τμήμα οφθαλμού διότι αλλιώς θα προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο.

- Ξεβιδώστε τους υφιστάμενους αντάπτορες.
- Σε ενδοσκόπια με κανάλι εργασίας αποσυναρμολογήστε τον αντάπτορα με στρόφιγγα στεγανοποίησης:
 - Λιπάνετε το πώμα στεγανοποίησης c.
 - Ασκάρετε το καχλιωτό πώμα a.
 - Ασκάρετε το παξιμόδι στρόφιγγας d.
 - Αποσυναρμολογήστε τη σχάρα στρόφιγγας b.

12. Αποθήκευση

Μη αποστειρωμένες συσκευές από μέταλλο πρέπει να αποθηκεύονται σε ένα καθαρό και στεγνό περιβάλλον. Ο χρόνος αποθήκευσης μη αποστειρωμένων συσκευών είναι απεριόριστος. Οι συσκευές αποτελούνται από μη αποικοδομήσιμο υλικό το οποίο κατά την αποθήκευση διατηρεί τη σταθερότητά του στις προτεινόμενες συνθήκες.

Εάν τα ενδοσκόπια αποθηκεύονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση στην γνήσια συσκευασία, ισχύουν οι ακόλουθες συνθήκες αποθήκευσης:

- Αποφεύγετε απευθείας ηλιακή ακτινοβολία.
- Αποθηκεύετε το ενδοσκόπιο είτε στην γνήσια συσκευασία είτε σε μια υποδοχή με σήτα/ένα δοχείο.
- Προσέξτε ώστε το ενδοσκόπιο να αποθηκεύεται με ασφάλεια.
- Για την αποθήκευση σε αποστειρωμένη κατάσταση τηρείτε τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές προδιαγραφές.

13. Συνθήκες περιβάλλοντος

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Σχετική υγρασία	5 % - 75 %	5 % - 85 %
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

14. Σέρβις και επισκευή

Η Henke-Sass, Wolf δεν εφοδιάζει ανεξάρτητα συνεργεία επισκευών ή άλλους κατασκευαστές ενδοσκοπίων με γνήσια εξαρτήματα. Έτσι η Henke-Sass, Wolf είναι στη θέση να διεξάγει επισκευές με γνήσια εξαρτήματα. Μόνο μέσω χρήσης γνήσιων εξαρτημάτων εξασφαλίζονται οι αρχικές τεχνικές προδιαγραφές και η ασφάλεια λειτουργίας του ενδοσκοπίου. Η απαίτηση εγγύησης για προϊόντα της Henke-Sass, Wolf ακυρώνεται στην περίπτωση που μια επισκευή διεξάγεται από ένα συνεργείο επισκευών που δεν είναι εξουσιοδοτημένο από την Henke-Sass, Wolf. Σε αυτή την περίπτωση η Henke-Sass, Wolf δεν φέρει πλέον ευθύνη για τις τεχνικές προδιαγραφές και την ασφάλεια του προϊόντος.

- Επιτρέπεται την επισκευή των ενδοσκοπίων μόνο από την Henke-Sass, Wolf. Για το σκοπό αυτό μπορείτε να στείλετε το ελαττωματικό ενδοσκόπιο στη διεύθυνση του κέντρου σέρβις της Zimmer Biomet.
- Πριν την αποστολή για την επισκευή του ενδοσκοπίου, καθαρίζετε, απολυμαίνετε και αποστειρώνετε το καλά.
- Ιδανικά αποστέλλετε το ενδοσκόπιο στην γνήσια συσκευασία. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, συσκευάζετε το ενδοσκόπιο κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ασφαλές κατά τη μεταφορά.

Η Henke-Sass, Wolf δεν φέρει ευθύνη για ζημιές, οι οποίες προκύπτουν λόγω ακατάλληλης αποστολής.

15. Απόρριψη

- Τηρείτε τις προδιαγραφές και τη νομοθεσία της εκάστοτε χώρας για την απόρριψη ιατρικών προϊόντων.

TR

İçindekiler dizini

1. Bu doküman hakkında	134
1.1 Amaç	134
1.2 Kullanılan semboller	134
2. Amacına uygun kullanım	135
3. Güvenlik notları	135
4. Kontrol, kullanım ve bakım	136
5. Yönergeler uygunluğu	136
6. Açıklama	137
6.1 Yapı	137
6.2 İşaretleme	137
6.3 Teslim edilebilir yapı türleri ve boyutlar	137
6.4 Kombi edilebilir ürünler	137
7. Kullanıma hazırlık	138
7.1 Gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü	138
7.2 Hazır hale getirme	138
8. Kullanım	138
9. İşleme	139
9.1 Uyarılar ve önlemler	139
9.2 Temizleme ve dezenfeksiyon	139
Manuel temizleme / ön temizleme ve kimyasal dezenfeksiyon	139
Makine temizleme ve termal dezenfeksiyon	140
9.3 Sterilizasyon	140
Buharlı sterilizasyon (otoklavlama)	141
Parçalara ayrılmış ön vakum yöntemi ¹⁾	141
9.4 Özel dikkat tedbirleri: Bulasıcı süngerimsi ensefalopati virüsleri	141
9.5 Hazırlamadaki sınırlamalar	141
9.6 Tepsisi konfigürasyonu	142
10. Montaj	143
11. Demontaj	144
12. Depolama	145
13. Çevre koşulları	145
14. Servis ve onarım	145
15. Atığa çıkarma	145

1. Bu doküman hakkında

1.1 Amaç

Bu doküman, rijit endoskopun doğru kullanımı ve fonksiyonunun yanı sıra tavsiye edilen hazırlama yöntemlerini açıklar.

Bu doküman endoskopik taktiklerin veya müdahalelerin gerçekleştirilmesi veya eğitimi için kullanılmaz.

Bu dokümanın en güncel sürümünü Zimmer Biomet tarafından talep edebilirsiniz.

Bu endoskopun kullanıcısı olarak kullanıma ve bakıma dair daha kapsamlı bilgiye ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız, lütfen temsilcinize başvurun.

1.2 Kullanılan semboller

Bülgilere ulaşmanızı kolaylaştırmak için şu semboller kullanılmaktadır:

	Kişilerin yaralanmalarını engellemek için talimatlar
	Maddi hasarı engellemek için talimatlar
	Çalışma süreçlerini anlamaya veya optimize etmeye dair notlar
	Koşul
	Davranış talimatı

2. Amacına uygun kullanım

Rijit tıbbi endoskoplar, vücut boşluklarını görüntülemek için kullanılır. Her endoskop sadece aşağıdaki uygulama alanlarının birinde, teşhise dayalı ve operatif müdahaleler için geliştirilmiştir:

- Artroskop: Artroskopide müdahaleler
- Sinoskop: Sinoskopide müdahaleler
- Otokop: Otokopide müdahaleler
- Laringoskop: Laringoskopide müdahaleler
- Laparoskop: Laparoskopide müdahaleler
- Histeroskop: Histeroskopide müdahaleler
- Sistoskop: Sistoskopide müdahaleler

Doktor, hastanın iyiliği ve güvenliği için, tecrübelerinden dolayı uygun gördüğü bir yöntemi seçmelidir.

Bu endoskopun kullanıcısı olarak kullanıma ve bakıma dair daha kapsamlı bilgiye ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız, lütfen temsilcinize başvurun.

3. Güvenlik notları

Endoskop sadece eğitimli tıbbi uzman personel tarafından, tıbbi kuruluşlarda kullanılabilir.

- Endoskopun teslimatından sonra bütünlük ve hasar kontrolü yapın.
- Kullanım kılavuzunu okuyun, uyun ve saklayın.
- Endoskopu sadece amacına uygun olarak kullanın, bkz. "Amacına uygun kullanım", s. 135.
- Endoskopik cihazlar diğer elektronik tıbbi cihazlar ile birlikte kullanıldığında toplam hasta akım kaçağı artabilir. Bu endoskopik cihazı elektronik tıbbi cihazlar ile kullanırken BF (CF) koşullarının gözlemlendiğinden emin olun.
- Cerrahi lazer ışını çalıştırıldığında koruyucu filtrelerin veya uygun filtreleme gözlüklerinin kullanılmaması kullanıcının gözlerine zarar verebilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, cihaz ile ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı ülkedeki yetkili makama bildirmelidir.
- Tüm değişiklik veya onarım çalışmalarının Henke-Saas, Wolf onaylı kişiler tarafından yapıldığından emin olun. Kullanıcı tarafından bu ekipman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılması yasaktır, aksi takdirde garanti geçersiz hâle gelir.

Depolama, taşıma ve hazırlama sırasında, özellikle hassas lens sistemine hasar vermemek için endoskopun mekanik yüklenmelere maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.



UYARI

Hastada veya tıbbi uzman personelde enfeksiyon tehlikesi!

Endoskoplar steril olmayan durumda, tekrar kullanılabilir ürün olarak teslim edilir. Teknolojinin mevcut durumu ve ulusal yasalar, geçerli prosedürlere uyulmasını gerektirmektedir.

Kullanıcı genel olarak kendi prosedürlerinin geçerliliği için sorumludur.

- Hazırlama prosedürünün yanı sıra malzeme ve personelin gerekli sonuçlara ulaşmak için uygun olması sağlanmalıdır.
- Tüm manuel temizlik ve kurutma süreçlerinde, gerektiğinde mevcut yerel işletim düzenlemelerini dikkate alın.
- İlk ve her müteakip kullanımdan önce endoskopu temizleyin / dezenfekte edin ve steril hale getirin.
- Kullanımdan sonra endoskopu arındırma bölgesine götürün. Çevreye bulaşmasını engellemek için geçerli koruyucu önlemleri dikkate alın.

TR



UYARI

Yanma tehlikesi

Fiberoptik lifler, endoskopun rijt ucunda enerjisel yüksek ışık sağlar. Bu vücut dokusunda 41 °C sıcaklıktan daha fazla yükselmeye yol açabilir.

- Yanmalara sebep olabileceği için rijt ucun vücut dokusuyla veya yanıcı maddelerle doğrudan temas etmesini engelleyin.
- Vücut dokularının veya yanıcı maddelerin yakınındaki çalışmalarda soğuk ışık kaynağının ışık yoğunluğunu azaltın.



UYARI

Anzalı endoskoptan dolayı yaralanma tehlikesi

- Her kullanımdan önce gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü gerçekleştirin.
- Sadece tamamen sorunsuz endoskoplar kullanın.

4. Kontrol, kullanım ve bakım

Endoskoplarında, kullanımları özel dikkat gerektiren tıbbi hassas gereçler söz konusudur.

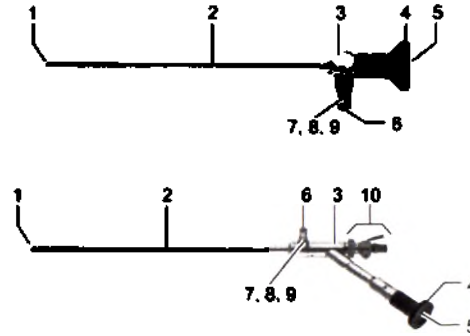
- Endoskopi kullanımdan önce ve sonra hasarlara dair kontrol edin.
- Endoskopi hasar durumunda kullanmaya devam etmeyin, üreticiye başvurun.
- Endoskopi çarpma yüküne maruz bırakmayın.
- Endoskopi dikkatlice kenara bırakın.
- Endoskopi sadece okülerden / ana parçadan tutun, çubuktan tutmayın.
- Çubuğu bükmeyin.
- Endoskop vücuda girdikten sonra, vücut daha fazla eğilmemelidir. Endoskoptan kopan bir parça yumuşak dokuya sıkışabilir veya endoskopun görüş alanından çıkar ve bundan dolayı hastanın içinde kalır.
- Endoskopi parçalar halinde taşıyın ve güvenli şekilde depolayın. Elek sepeti veya konteyner kullanın.

5. Yönergeler uygunluğu

CE	Tıbbi ürünün CE işareti 93/42/EWG yönergesine uygundur.
CE 2797	Ancak ürün ve/veya ambalaj bu işaretle donatılmışsa geçerlidir. İla sınıfından itibaren ürünler, ilave olarak ilgili belirlenen tanımlı numarasıyla işaretlenmiştir.

6. Açıklama

6.1 Yapı



- 1 Uzak uç
- 2 Çubuk
- 3 Ana parça
- 4 Oküler
- 5 Yakın uç
- 6 Fiberoptik kablounun ışık saçma yüzeyi
- 7 Tıp ACMI fiberoptik kablounun bağlantısı
- 8 Tıp Wolf fiberoptik kablounun adaptörü, ön montajı
- 9 Storz / Olympus tipi fiberoptik kablo için adaptör (montaj, bkz. "Montaj", s. 143)
- 10 Çalışma kanallı endoskoplarda: Sızdırmaz vanalı adaptör (demontaj, bkz. "Demontaj", s. 144)

6.2 İşaretleme

- Ürün numarası
- Seri numarası
- CE işareti, gerektiğinde belirtilen yerin tanımlı numarasıyla birlikte: Endoskop 93/42/EWG yönergesinin taleplerine uygundur
- Otoklavlanabilir endoskoplarda: "autoclavable" yazısı
- Bakış yönü bilgileri
- GERMANY yazısı
- HSW yazısı
- Büyük ekranlı optiklerde: HMI yazısı
- En yeni Full HD/4K kamera nesneleri için geliştirilen yüksek çözünürlüklü optiklerde: Yazı HD/4K

6.3 Teslim edilebilir yapı türleri ve boyutlar

- Endoskoplar şu yapı türlerinde ve boyutlarda teslim edilebilir
- Düz endoskoplar
 - Açık endoskoplar
 - Çalışma kanallı endoskoplar
 - Çubuk Ø 1,9–11 mm
 - Çalışma kanalı Ø 5,1–6,4 mm

6.4 Kombine edilebilir ürünler

Endoskoplar genellikle ISO TS 18339'a uygun arayüzler kullanan kamera sistemleri ve ışık kaynakları ile uyumludur. Mevcut modeller ve birleştirilebilir ürünler ile ilgili bilgi Zimmer Biometten talep edilebilir.

TR

7. Kullanma hazırlık

7.1 Gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü



UYARI

Anızak endoskoptan dolayı yaralanma tehlikesi!

- İlk ve her sonraki kullanımdan önce gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü gerçekleştirin.
- Sadece tamamen sorunsuz endoskoplara kullanın.
- İlk ve her diğer kullanımdan önce endoskopyu temizleyin / dezenfekte edin ve steril hale getirin. Fiberoptik kablounun ışık saçma yüzeyi üzerindeki kirlilikler kullanma sırasında yanabilir ve görüntü kalitesini olumsuz etkileyebilir.
- Endoskopun tetkik / müdahale sırasında buğulanmasını engellemek için yakın ucunun kuru olmasını sağlayın.
- Hiçbir parçanın aksak veya gevşek olmadığından emin olun.
- Endoskop üzerinde temizlik veya dezenfeksiyon maddeleri kalıntılarından emin olun.
- Başta çubuk olmak üzere tüm endoskopyu ezilme, çizik, çatlak, eğrilme ve keskin kenar gibi her türlü hasarlar ve kirlenmeler bakımından kontrol edin.
- Fiberoptik kablounun uzak ucunda, yakın ucunda ve ışık saçma yüzeyinde kirlenmeler ve çizikler olup olmadığını kontrol edin. Kirlenmeleri ve çizikleri ışık yansımalarıyla görünür hale getirin: Fiberoptik liflerin bağlantı parçasını ışığa tutun ve dijital uçtaki fiberoptik liflerin eşit miktarda yansıp yansımadığını kontrol edin.
- Görüntü kalitesini kontrol edin: Görüntü flu, bulanık veya karanlık olmamalıdır. Gerekliğinde optik uç yüzey üzerindeki tortuları, birlikte teslim edilen cila macunıyla temizleyin.
- Kilde sahip endoskoplarda: Çubuk ve ana parça arasındaki kilidi, sıkı ve güvenli bir bağlantı sağlamak için kirlenmeler ve hasarlar bakımından kontrol edin.
- Çıkarma kanallı endoskoplarda: Sızdırmaz vanaya sahip adaptörün tüm parçalarını fonksiyon ve hasar bakımından kontrol edin.
- Çıkarma kanallarının serbest geçişini kontrol edin.

7.2 Hazır hale getirme

- İlk ve her diğer kullanımdan önce endoskopyu temizleyin / dezenfekte edin ve steril hale getirin. bkz. "İşleme", s. 139.
- Endoskopun tetkik / müdahale sırasında buğulanmasını engellemek için yakın ucunun kuru olmasını sağlayın.
- Gerekliğinde fiberoptik kablounun adaptörünü monte edin. bkz. "Montaj", s. 143.
- Fiberoptik kabloyu monte edin (bkz. Üretici verileri).
- Gerekliğinde kamerayı uyarlayın (bkz. Üretici verileri).

8. Kullanım



UYARI

Yanma tehlikesi!

Fiberoptik lifler, endoskopun rijt ucunda enerjisi yüksek ışık saçar. Bu vücut dokusunda 41 °C sıcaklıktan daha fazla yükselmeye yol açabilir.

- Yanmalara sebep olabileceği için rijt ucun vücut dokusuyla veya yabancı maddelerle doğrudan temas etmesini engelleyin.
- Vücut dokularının veya yabancı maddelerin yakınındaki çalışmalarda soğuk ışık kaynağının ışık yoğunluğunu azaltın.



Çalışma kanallı endoskoplarda:

- Yerleştirilmiş gereç durumunda, gereç hasar görebileceği veya kırılacağı için, sızdırmazlık vanesindeki kolu kullanmayın.
- Kullanımdan hemen sonra, kirlenmelerin üzerinde kurumasını engellemek için endoskopi hazırlamaya hazırlayın.

9. İşleme

9.1 Uyarılar ve önlemler

- Creutzfeld-Jakob hastalığı, CJD spekülasyonu veya olası türevleri, Delir Dana veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati hastalarına yönelik endoskoplara temizlenmesi ile ilgili Ulkeye özgü düzenlemelere ve yasalara uyun.

Tekrar işleme kısıtlamaları

- Birden fazla sterilizasyon yöntemi kullanmak enstrümanın performansını ciddi derecede düşürebilir ve önerilmez.
- Hata işlemiden kaynaklanan hasarlar garanti kapsamında değildir.

9.2 Temizleme ve dezenfeksiyon

Taşıma

- Endoskopi her zaman güvenli bir şekilde saklayın ve endoskopun hasar görmesini ve çevrenin kontamine olmasını önlemek için kapak bir konteynerde taşıyın.

Manuel temizleme / ön temizleme ve kimyasal dezenfeksiyon

- Manuel temizleme prosedürü otomatik temizlik öncesinde yapılmalıdır.



- Kontaminantların sabitlenmesine neden olabileceği ve temizliğin başarılı olmasını tehlikeye atabileceği için sabitleyici temizlik maddeleri veya sıcak su (> 40 °C) kullanmayın.
- Endoskopun hasar görmesine yol açabileceği için kontaminantları sert nesneler kullanılarak kazımayın.
- Musluklu endoskoplara için: Musluğun tüm bileşenlerini sökün (bkz. 10. bölüm).
- Kaba kontaminasyonu endoskoptan uzaklaştırın. Bütün gözle görülür kontaminantları uzaklaştırılana kadar endoskopi soğuk musluk suyunda yumuşak bir fırça yardımıyla temizleyin.
- Çalışma kanalları, delikler ve dışlar için: En az 3.5 bar basınçta (musluk) en az 10 saniye boyunca su tabancası ile durulayın.

TR

- Endoskopu dezenfekte edin. Dezenfeksiyon işlemi sırasında sıcaklık, konsantrasyon ve uygulama süresi bakımından dezenfektan çözelti üreticisinin spesifikasyonlarına uyun.



Üretici spesifikasyonlarına uyulmaması endoskopun hasar görmesine yol açabilir.

- Deiyonize su ile endoskopu durulayın.
- Çalışma kanalı basınçlı hava ile kurutun.
- Endoskopu tüy bırakmayan bezlerle kurula-
yın.
- Görsel inceleme, fonksiyon kontrolü ve ba-
kım gerçekleştirin.

Makine temizleme ve termal dezenfeksiyon

Endoskoplar yaygın makine temizleme ve termal dezenfeksiyon yöntemlerine uygundur. Bu nedenle endoskoplar için hafif döngüler ve uygun temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın. Makine, temizlik maddesi ve dezenfektan üreticilerinin talimatlarına uyulmalıdır. Temizlik maddesi ve dezenfektan sonucu ma-
kine, temizlik maddesi ve dezenfektan üreticileri tarafından kul-
lanıcı ile işbirliği halinde doğrulanmalıdır.

- Endoskopları ilgili tepsiyi, temizleme prosedürünü başarıyla uygulamak mümkün olacak ve temizleme sırasında hasar oluşmasını önleyecek şekilde sabitleyin, 9.6. bölümdeki tep-
silerin resimlerine bakın.
- Tepsiyi otomatik bir yıkayıcıya yerleştirin.
(Miele Professional G 7836 CD ile yapılan otomatik temizle-
me doğrulanmıştır. Başka bir yıkayıcı/dezenfektan kullandı-
ğınız takdirde, kullandığınız ürünün EN ISO 15883-2
standartları ile uyumlu olduğundan emin olun.)
- Yıkayıcıyı aşağıdaki parametreler ile programlayın ve yıka-
mayı başlatın:

Adım	İşlem adı	Reaktifler	Süre	Sıcaklık
1	Ön temiz- leme	Musluk suyu	3 dk	Soğuk musluk suyu (s 23 °C)
2	Boşaltma	–	–	–
3	Temiz- leme	Musluk suyu • Doz: 55 °C'de %0.5 Neodisher MediClean forte	5 dk	55 °C (ayırtı nokta)
4	Boşaltma	–	–	–
5	Durulama	Deiyonize su	1 dk	Soğuk deiyon- ize su (s 23 °C)
6	Boşaltma	–	–	–
7	Durulama	Deiyonize su	1 dk	Soğuk deiyon- ize su (s 23 °C)

Dezenfeksiyon

Termal dezenfeksiyon aşağıdaki parametreleri kullanarak valide edilmiştir:

- Süre: 95 saniye
- Sıcaklık: 95 °C
- Endoskopun dış kısmının kuru olduğundan emin olun. Gere-
kirse, tüy bırakmayan bezlerle kurula-
yın.
- Görsel inceleme, fonksiyon kontrolü ve bakım gerçekleştirin.

9.3 Sterilizasyon



Her sterilizasyon işleminden önce, endoskop-
lar bu kullanma talimatlarında belirtilen yön-
temlere göre temizlenmeli ve dezenfekte
edilmelidir.

- Sterilizasyondan önce tepsiyi AAMI ST 76'a göre iki kez sa-
nın. Sonradan kontaminasyonu önlemek için endoskopları
uygun bir ambalajda sterilize edin.
(Doğrulama, Broemeda Amcro Flexibles sterilizasyon sarğı-
ları 900 x 900 mm (Broemeda ürün numarası 68170990) ile
gerçekleştirilmiştir.)

Buharlı sterilizasyon (otoklavlama)

Genel olarak, kullanıcıların işlemlerinin validasyonundan sorumludur.

- İşleme yöntemini seçerken, geçerli ulusal hijyen düzenlemelerine ve hastane hijyenine yönelik yerel hükümlere uyun.



Belirtilen işlem parametrelerine uyun. Belirtilen parametreler, endoskopların sterilize olmasını garanti altına almak için doğrulanmıştır. İşlem parametrelerinden sapma, endoskopun hasar görmesine neden olabilir. Bu durumda, garanti ve güvence geçersiz olur.

- Endoskopları sterilize edin.
- Sterilizasyon işlemi sona erdiğinde, endoskopları yavaş yavaş oda sıcaklığına soğumaya bırakın.

Parçalara ayrılmaş ön vakum yöntemi ¹⁾

Aşağıdaki işlem ISO 17665 uyarınca valide edilmiştir.

Döngü türü	Sıcaklık	Maruz kalma süresi ²⁾	Minimum kuruma süresi	Minimum soğutma süresi
ÜK ön vakum/titreşimli vakum	134 °C / 273 °F	3 dk	30 dk	30 dk
Ön vakum/titreşimli vakum	132 °C / 270 °F	4 dk		
Ön vakum/titreşimli vakum	134 °C / 273 °F	18 dk		

- 1) Sterilizasyon doğrulaması, MMM buhar sterilizatörü Selectomat HP 665-1HR ile yapılmıştır.
- 2) Ön vakum döngüsü için kullanılması gereken maksimum maruz kalma süresi 18 dakikadır.

Ambalajlama

Ürünler sızdırmaz plastik veya konuyu kutu/köpük ambalajda steril olmayan bir şekilde teslim edilir. Taşıma ambalaj sterilizasyona uygun değildir.

- Ürünleri ISO 11607 ve/veya AAMI / ANSI ST77:2006 uyarınca sterilize etmek için uygun sterilizasyon ambalaj sistemleri (ör. sterilizasyon validasyonu sırasında kullanılan STERIC-LIN torba) ile ambalajlayın.

9.4 Özel dikkat tedbirleri: Bulaşıcı süngeimsi ensefalopati virüsleri

Bulaşıcı süngeimsi ensefalopati (BSE) virüsleri ile bağlantılı olarak şart koşulan dikkat tedbirlerinin kapsamlı bir şekilde ele alınması, bu belgenin çerçevesini aşacaktır.

Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJK) virüsünün, normal dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemleri ile öldürülmeyeceği ve buna bağlı olarak yukarıda tanımlanan dekontaminasyon ve sterilizasyon için öngörülen standart yöntemlerin mevcut CJK taşıma riski durumunda yeterli olmadığı düşünülmektedir.

Genel olarak sadece düşük BSE enfeksiyözitesine sahip dokular cerrahi aletlere temas etmektedir. Yine de BSE hastalığı olduğu bilinen veya tahmin edilen hastaların veya riskli hastaların tedavisinde kullanılan aletlerde, özel dikkat tedbirlerinin alınması gerekmektedir.

9.5 Hazırlamadaki sınırlamalar

Tekrarlanan işlemlerin endoskoplar üzerinde çok az etkisi vardır. Ünitelerin kullanım ömrü genellikle aşınma ve hasar ile belirlenir.

Üreticinin bilgileri dikkate alınmazsa, endoskop üzerinde hasarlar meydana gelebilir.

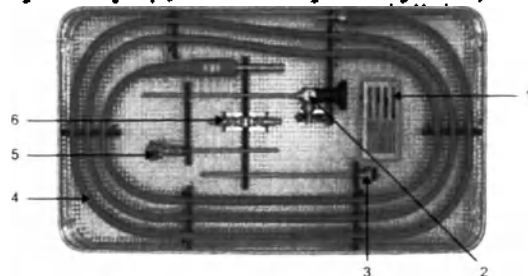


- Endoskopu ultrason banyosuyla temizlemeyin.

TR

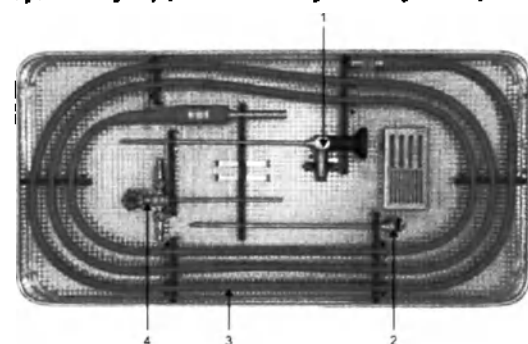
9.6 Tepsi konfigürasyonu

4 mm tepsi konfigürasyonu otomatik temizlemeye ayarlanmıştır (2,7 mm benzer şekilde ayarlanır)



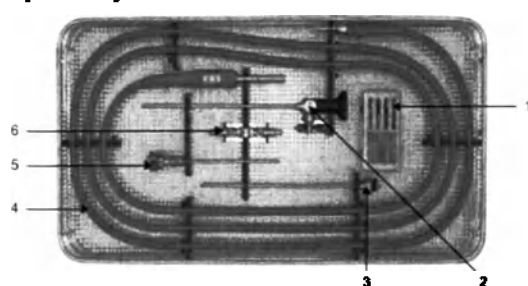
- 1 Adaptörler, musluk tapası ve somun
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Musluk köprüsü

4 mm tepsi konfigürasyonu buharlı sterilizasyona ayarlanmıştır (2,7 mm benzer şekilde ayarlanır)



- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

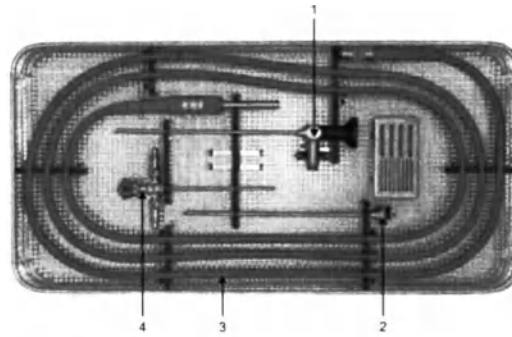
1,9 mm tepsi konfigürasyonu otomatik temizlemeye ayarlanmıştır



- 1 Adaptörler, musluk tapası ve somun
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Musluk köprüsü

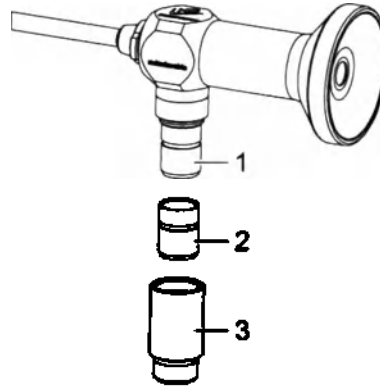
TR

1,9 mm tepsi konfigürasyonu buharlı sterilizasyona ayarlanmıştır



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

10. Montaj

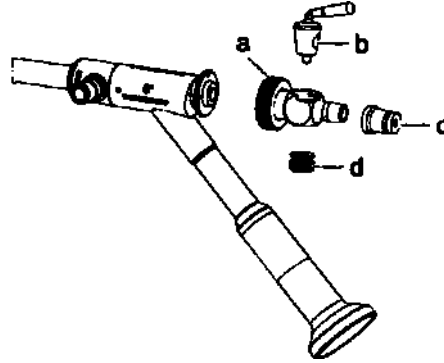


- 1 Tıp ACMI fiberoptik kablounun bağlantısı
- 2 Adaptör tip Wolf
- 3 Adaptör tip Storz / Olympus

- Gerekliğinde fiberoptik kablounun adaptörünü monte edin
- Fiberoptik kablounun ışık saçma yüzeyinin temiz olduğundan emin olun.
- Fiberoptik kabloyu monte edin (bkz. üretici verileri).
- Gerekliğinde kamerayı uyarlayın (bkz. üretici verileri).

TR

Çalışma kanallı endoskoplarda:



- a Başlık somunu
- b Musluk raybası
- c Conta başlığı, yeşil
- d Musluk somunu



Musluk ve musluk raybası için sadece, sterilizasyonu sağlamak amacıyla tıbbi cihazlar için uygun gres kullanın.

- Musluk raybasını b gresleyin.
- Musluk raybasını b monte edin ve musluk somunuyla d sabitleyin.
- Fazla gresi temizleyin.

11. Demontaj



UYARI

Yanma tehlikesi!

Çıkartmadan önce fiberoptik kabloyu yeterince soğumaya bırakın. Uçlar çok ısınabilir ve ciddi yarıklara neden olabilir.

- Fiberoptik kabloyu çıkartın.



- Okülerleri çıkartmayın, aksi halde endoskop hasar görecektir.

- Mevcut adaptörü sökün.
- Çalışma kanallı endoskoplarda adaptörü sızdırmaz vanayla birlikte sökün:
 - Conta başlığı c çıkartın.
 - Başlık somununu a sökün.
 - Musluk somununu d sökün.
 - Musluk raybasını b sökün.

12. Depolama

Steril olmayan metal cihazlar, temiz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. Steril olmayan cihazların depolama süresi sınırlı değildir, cihazlar, tavsiye edilen koşullar altında sağlamlığını muhafaza eden, çözünmeyen malzemeden oluşmaktadır.

Endoskoplar orijinal ambalaj içerisinde, steril olmayan durumda depolanırsa, aşağıdaki depolama koşulları geçerlidir.

- Doğrudan güneş ışını almamalıdır.
- Endoskop ya orijinal ambalajında veya bir süzme çanağında / bir kontayner içinde saklanmalıdır.
- Endoskopun güvenli bir şekilde depolandığından emin olun.
- Steril durumda depolama için her defasında geçerli ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

13. Çevre koşulları

	Operasyon	Taşıma ve saklama
Sıcaklık	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Bağıl nem	%5 - %75	%5 - %95
Atmosferik basınç	70 kPa - 106 kPa	70 kPa - 106 kPa

14. Servis ve onarım

Henke-Sass, Wolf bağımsız onarım servislerine veya diğer endoskop üreticilerine orijinal parçalar vermemektedir. Buna göre sadece Henke-Sass, Wolf orijinal parçaları onarım yapacak durumdadır. Sadece orijinal parçaların kullanılması sayesinde endoskopun temel teknik spesifikasyonları ve işleme güvenliği sağlanmıştır. Henke-Sass, Wolf tarafından yetkilendirilmemiş bir onarım servisi tarafından tamirat yapılması durumunda Henke-Sass, Wolf ürünlerinin garanti hizmeti sona erer. Bu durumda Henke-Sass, Wolf artık teknik spesifikasyonlardan ve ürünün güvenliğinden de sorumlu değildir.

- Endoskoplar sadece Henke-Sass, Wolf tarafından onarılmalıdır. Bunun için bozuk endoskopi, Zimmer Biomet Servis Merkezi'nin adresine gönderin.
- Onarım için geri göndermeden önce endoskopi iyice temizleyin, dezenfekte ve sterilize edin.
- Endoskop ideal olarak orijinal ambalajda gönderilmelidir. Eğer bu mümkün değilse endoskopi nakliye emniyeti sağlanacak şekilde ambalajlayın.

Henke-Sass, Wolf, kurallara uygun olmayan gönderim nedeniyle oluşan hasarlardan sorumlu değildir.

15. Atığa çıkarma

- Tıbbi ürünlerin atığa çıkarılması için ülkeye özgü yönetmelikler ve yasaları dikkate alın.

ZH

目录

1.	使用说明书	146
1.1	目的	146
1.2	使用的符号	146
2.	符合规定的使用	147
3.	安全说明	147
4.	检查、处理和保养	148
5.	与准则的一致性	148
6.	描述	148
6.1	结构	148
6.2	标记	149
6.3	可提供的类型和尺寸	149
6.4	组合式产品	149
7.	使用准备	150
7.1	目视与功能检查	150
7.2	供应	150
8.	使用	151
9.	化	151
9.1	警告和预防措施	151
9.2	清洁和消毒	151
	手动清洁、预清洁和化学消毒	151
	机械清洁和热力消毒	152
9.3	消毒	152
	蒸汽消毒（高压灭菌法）	152
	分罐预真空方法 D	153
9.4	特殊的预防措施：带柔性海绵状刷柄的构象体	153
9.5	净化时的限制	153
9.6	托盘配置	153
10.	安装	155
11.	拆卸	156
12.	存放	156
13.	环境条件	156
14.	服务和维修	157
15.	报废的处理	157

CE

医用产品准则（欧洲）

该产品与有关医用产品的准则 93/42 EEC 相符

1. 使用说明书

1.1 目的

该文件描述了正确地处理和使用硬管内窥镜以及建议的净化方法。

该文件不允许用于内窥镜检查或手术的实施或培训。

本文件的最新版本您可向 Zimmer Biomet 公司索取。

如果您作为本内窥镜的使用者认为需要全面的使用和保养信息，请联系您的销售代表。

1.2 使用的符号

为了您更容易获取信息，使用了以下符号：

	避免人身伤害的说明
	避免财产损失的说明
	理解或优化工作流程的提示
	前提
	操作说明

2. 符合规定的使用

医用硬管内窥镜用于体腔的可视检查。所有内窥镜都是仅为以下应用范围之一的诊断和手术而研发的：

- 关节镜：用关节镜进行手术
- 腹腔镜：用腹腔镜进行手术
- 耳镜：用耳镜进行手术
- 喉镜：用喉镜进行手术
- 胸腔镜：用胸腔镜进行手术
- 子宫镜：用子宫镜进行手术
- 膀胱镜：用膀胱镜进行手术

医生必须根据其经验为患者的健康和安全选择一个适合的方法。

如果本内窥镜的使用者认为需要全面的使用和保养信息，请联系您的销售代表。

3. 安全说明

该内窥镜只允许由受过培训的专业医疗人员使用且只能在医疗机构中使用。

- 本内窥镜交付之后，请检查其完整性和是否损坏。
- 阅读、遵守和保存使用说明书。
- 只允许符合规定地使用内窥镜，参见第3章“符合规定的使用”。
- 当内窥镜仪器与其他电子医疗设备一起使用时，患者总电流泄漏可能会增加。当内窥镜仪器与电子医疗设备一起使用时，确保遵守 BF (CF) 条件。
- 当手术用激光束激活时，未使用防护滤光器或适当的滤光眼镜可能会导致用户眼睛损伤。
- 用户和/或患者应向制造商和其所在成员国的主管部门报告与设备有关的任何严重事故。
- 确保只由 Henke-Sass, Wolf 授权的人员进行改装和维修。不允许用户对此设备进行任何改装，否则保修无效。



警告

患者或专业医疗人员的感染危险！
在未消毒的情况下，作为可再次使用的产品供应内窥镜。

现有技术和国家法律要求遵守验证过程。

- 确保净化过程以及材料和人员适合于达到所需的效果。
- 在所有手动清洁和干燥过程时，必要时，要遵守当地现有的操作规定。
- 在初次和后来的每次使用前，给内窥镜清洁 / 消毒和杀菌。
- 使用后，将内窥镜放到消毒区域中。遵守有效的防护措施，以避免污染环境。



警告

烧伤危险！

光导纤维将高能光照射到内窥镜的远端上。这可能将人体组织的温度提升到超过 41° C

- 避免人体组织或可燃材料直接接触远端，因为这可能导致燃烧。
- 在人体组织或可燃物附近进行工作时，要减小冷光源的光强度。



警告

由于内窥镜损坏造成的受伤危险！

- 每次使用前，都要进行目视和功能检查。
- 只能使用功能正常的内窥镜。

ZH

4. 检查、处理和保养

的内窥镜是要求非常小心处理的医用精密仪器。

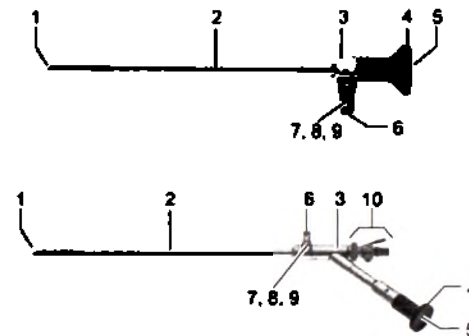
- 使用前，要检查内窥镜是否损坏。
- 损坏时，不能继续使用内窥镜，而要联系制造商。
- 内窥镜不能承受冲击负荷。
- 小心放置内窥镜。
- 只能抓住内窥镜的目镜/主要部分，不能抓住柄。
- 柄不能弯曲。
- 将内窥镜插入体内后，身体不能继续弯曲。内窥镜的破裂部分可能会插入到软组织内，或不再出现在内窥镜的可视范围内，因而留在患者的体内。
- 必须单独运输内窥镜且安全地保存：使用篮子或容器。

5. 与准则的一致性

 	医用产品的 CE 认证与准则 93/42/EWG 相符。 只有当产品和/或包装带有该认证时，它才有效。此外，自等级 IIa 起的产品必须用相应机构的识别号进行标记。
--	---

6. 描述

6.1 结构



- 1 远端
- 2 柄
- 3 中心部分
- 4 目镜
- 5 前端
- 6 光导纤维电缆的照射面
- 7 用于光导纤维电缆（型号 ACMI）的接口
- 8 用于光导纤维电缆（型号 Wolf）的适配器，预安装
- 9 用于光导纤维电缆（型号 Storz/Olympus）的适配器（安装，参见第 10 章“安装”）
- 10 在带有工作通道的内窥镜上：带有密封阀的适配器（拆卸，参见第 11 章“拆卸”）

6.2 标记

- 商品号
- 序列号
- CE 标志，必要时，带有所列举机构的识别号；内窥镜与准则 93/42/EWG 的要求相符
- 在可高温高压消毒的内窥镜时
字标 “高温高压消毒”
- 观察方向的说明
- 字标 “GERMANY”
- 字标  HWS
- 在大屏幕透镜上：字标 HM
- 在专门为最新的全高清摄像机产品研发的高分辨率透镜上：字标 HD/4K

6.3 可提供的类型和尺寸

可提供以下类型和尺寸的内窥镜：

- 直线式内窥镜
- 直角式内窥镜
- 带有工作通道的内窥镜
- 柄直径 1.9-11 毫米
- 工作通道直径 5.1-6.4 毫米

6.4 组合式产品

内窥镜通常可以兼容使用符合 ISO 15118:2015 标准用户界面的摄像机系统和光源。可用的型号与可组合的产品请向 Zimmer Biomet 咨询。

ZH

7. 使用准备

7.1 目视与功能检查



警告

由于内窥镜损坏造成的受伤危险！

- ✱ 在所有手动清洁和干燥过程时，必要时，要遵守当地现有的操作规定。
- ✱ 初次和每次继续使用前，都要进行目视和功能检查。
- ✱ 只能使用功能正常的内窥镜。
- ✱ 在初次和每次继续使用前，清洁内窥镜 / 给内窥镜消毒和杀菌。使用时，光纤纤维电缆密封面上的杂质可能会燃烧，从而影响图像质量。
- ✱ 确保内窥镜的前端干燥，以避免检查 / 手术期间内窥镜的表面凝水。
- ✱ 确保不缺少零件或松动。
- ✱ 确保内窥镜上没有清洁剂或消毒剂的残留物。
- ✱ 检查整个内窥镜，特别是柄上是否有任何种类的杂质和损坏，例如：凹坑、刮痕、弯曲和锋利的棱角。
- ✱ 检查远端、前端和光纤纤维电缆的密封面上和刮痕。用光使反射使杂质和刮痕可见。将光纤纤维的连接件放到光中并检查光纤纤维的远端是否均匀发光。
- ✱ 检查图像质量：图像不允许模糊、扭曲或昏暗。必要时，用附带的抛光膏去除光纤端面上的污迹物，参见第 9 章“去除光纤端面上的污迹物”。
- ✱ 在带有锁定装置的内窥镜上，检查柄中心部分之固定装置是否污染和损坏，已保证固定和可靠的连接。
- ✱ 在带有工作通道的内窥镜上，检查带有密封圈的适配器中的所有零件的功能和是否损坏。
- ✱ 检查工作通道是否畅通。

7.2 供应

- ✱ 在初次和每次继续使用前，清洁内窥镜给内窥镜消毒和杀菌，参见第 9 章“净化”。
- ✱ 确保内窥镜的前端干燥，以避免检查/手术期间内窥镜的表面凝水。
- ✱ 需要时，安装用于光纤纤维电缆的适配器，参见第 10 章“安装”。
- ✱ 安装光纤纤维电缆（参见制造商的说明）。
- ✱ 必要时，匹配摄像机（参见制造商的说明）。

150

8300037070

Rev. 2021/02



GA_Medizinische Endoskope_8300037070.book Seite 151 - Donnerstag, 18. Februar 2021 14:58

ZH

8. 使用



警告 烧伤危险！

光纤束将高能光照射到内窥镜的远端上。这可能导致人体组织的温度升高到超过 41° C。

- 避免人体组织或可燃材料直接接触远端，因为这可能导致燃烧。
- 在人体组织或可燃物附近进行工作时，要减小冷光源的亮度。

在带有工作通道的内窥镜上：

- 在仪器已插入时，不能使密封网上的红杆倒下，否则将损坏或剪断仪器。

- 直接在使用内窥镜后为净化做准备，以避免污染物变质。

9. 化

9.1 警告和预防措施

- 遵守各国关于为克雅氏病、散发型克雅氏病或任何其他变种、疯牛病或传染性海绵状脑病患者清洁内窥镜的法律法规。

重新净化限制

- 使用多种杀菌方法可能会大大降低内窥镜的性能，所以不建议这样做。
- 净化不当造成的损坏不在保修范围内。

9.2 精油和消毒

运输

- 始终应安全存放内窥镜并将其放置在封闭容器内净化运输，以防内窥镜损坏和受到环境污染。

手动精油/酒精消毒化学消毒

- 必须在自动清洁箱执行手动清洁程序。
 - 不要使用固着清洁剂或热水 (> 40° C)，因为这会导致污染物固着，并妨碍有效清洁。
 - 不要使用硬物刮擦掉污染物，因为这可能导致内窥镜损坏。

- 对于带铰链的内窥镜：旋紧的所有组件都已拆卸（参见第 10. 章）。

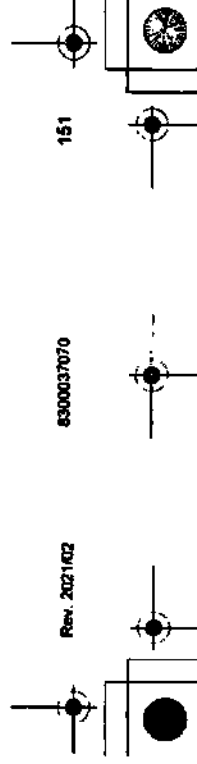
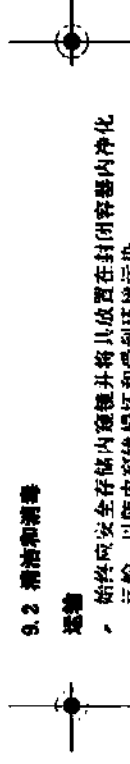
- 从内窥镜上清除粗糙污渍，在冷自来水下用软刷清洁内窥镜，直到清除所有可见的污染物。

- 对于工作通道、孔和螺纹：在至少 3.8 巴（绝对，强）的压力下，用水枪冲洗至少 10 秒。

- 对内窥镜消毒。在此过程中，请遵守消毒液制造商有关温度、浓度和应用时间的规格。

- 不要守制造商的规格可能会导致内窥镜损坏。

- 使用去离子水冲洗内窥镜。
- 使用压缩空气烘干工作通道。
- 使用无纺布擦干内窥镜。
- 执行目视检查、功能检查和维修。



Rev. 2021/02

8300037070

151

ZH

机器清洁和热力消毒

内窥镜适用于普遍使用的机器清洁和热力消毒方法。执行此操作时，对内窥镜使用温和的周期、合适的清洁剂和消毒剂。必须遵守机器、清洁剂和消毒剂制造商的说明。清洁和消毒效果必须由机器、清洁剂和消毒剂制造商与用户合作确认。

- 将内窥镜固定到相应的托盘上，以便可以成功进行清洁程序，并在清洁过程中防止损坏，请参阅章节 9.6 中托盘的图片。
- 将托盘放入自动清洗机中。
(通过清洁单元 Miele 专业 G 7836 CD 进行自动清洁验证，与其他清洗机/消毒器具一起使用时，确保其也符合 EN ISO 15883-2。)
- 按照以下参数来设置清洗机，并激活清洗。

步骤	处理步骤	试剂	时间	温度
1	预清洁	自来水	3 分钟	冷自来水 ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)
2	排水	-	-	-
3	清洁	自来水 • 剂量：使用 0.5% Vondisher MediClean forte 清洁剂， 温度 55°C	5 分钟	55°C (设置点)
4	排水	-	-	-
5	冲洗	去离子水	1 分钟	冷去离子水 ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)
6	排水	-	-	-
7	冲洗	去离子水	1 分钟	冷去离子水 ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)

消毒

热消毒已使用以下参数进行验证：

- 时间：95 秒
- 温度：95 $^{\circ}\text{C}$
- 确保内窥镜外部干燥。如有必要，使用无绒布擦干。
- 执行目视检查、功能检查和维修。

9.3 消毒

i 每次消毒前，必须按照这些说明中使用的方法对内窥镜进行清洁和消毒。

- 根据 AAMI ST 79，消毒前双重包装托盘。在合适的包装中对内窥镜消毒，以防止后续污染。
(使用 Broemeda Amcro 灵活消毒包 900x900 毫米 (Broemeda 产品编号 68170990) 执行验证。)

蒸汽消毒 (高压灭菌法)

通常，用户负责验证其净化过程。

- 选择净化方法时，应遵守国家有效的卫生法规和地方医院卫生规定。



符合指定的净化参数。指定的参数已验证，以确保内窥镜的消毒情况。偏离净化参数可能会损坏内窥镜。这种情况下，保证和保修将失效。

- 对内窥镜消毒。
- 消毒过程结束后，让内窥镜逐渐冷却到室温。

分桶预真空方法¹⁾

以下净化过程已根据 ISO 17665 进行验证:

周期类型	温度	暴露时间 ²⁾	最少干燥时间	最少冷却时间
英国预真空/ 脉动真空	134 °C / 273 °F	3 分钟	30 分钟	30 分钟
预真空/ 脉动真空	132 °C / 270 °F	4 分钟		
预真空/ 脉动真空	134 °C / 273 °F	18 分钟		

¹⁾ 使用 WW 的热入消毒器 Selectomat HP 606-1HR 进行消毒验证。

²⁾ 预真空周期的最大暴露时间应为 18 分钟。

包装

产品采用密封塑料或保护箱/泡沫包装进行非无菌运输。运输包装不适合消毒。

- 根据 ISO 11607 和/或 AAMI/ANSI ST77:2006，将产品包装到合适的消毒包装系统中（例如，消毒验证期间使用的 STERICLIN 袋），以便进行消毒。

9.4 特殊的预防措施：传染性海绵状脑病的病原体
全面阐述与传染性海绵状脑病（TSE）的病原体相关的，必须采取的预防措施超出了本文的范围。

原因是，通过一般的消毒和灭菌流程不能杀死克雅氏病（CJK）的病原体并且相应地上述消毒与灭菌的标准方法对于 CJK 现有的传染危险来说并不足够。

通常，只有带有很小 TSE 感染性的组织与手术仪器接触。但是，在用于治疗已明确或疑似患有 TSE 病的患者或高危患者的仪器上，必须采取特殊的预防措施。

9.5 净化时的限制

重复净化对内窥镜的影响非常小。该装置的使用寿命通常由磨损和损坏决定。

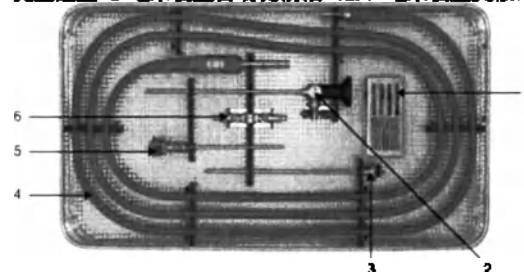
如果没有遵守制造商的说明，可能损坏内窥镜。



- 不能在超声波槽中清洁内窥镜。

9.6 托盘配置

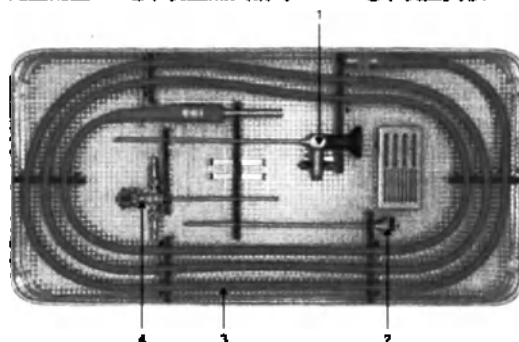
托盘配置 4 毫米设置自动化精油 (2.7 毫米设置类似)



- 适配器、旋塞栓和螺母
- 8300036854
- 8300036862
- 84-20-5002
- 8300036857
- 旋塞桥

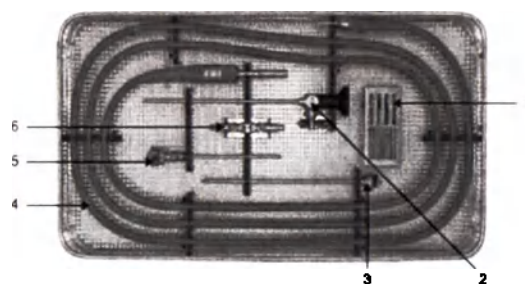
ZH

托盘配置 4 毫米设置蒸汽消毒 (2.7 毫米设置类似)



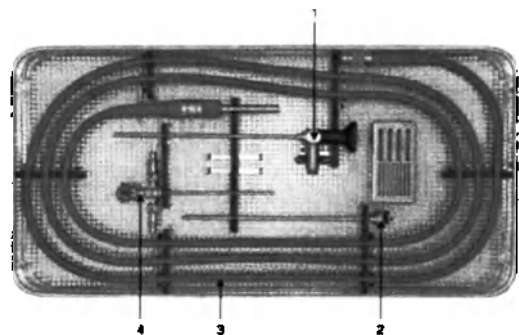
- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

托盘配置 1.9 毫米设置自动化清洁



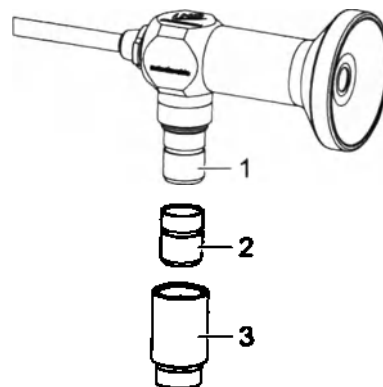
- 1 适配器、旋塞栓和螺母
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 旋塞桥

托盘配置 1.9 毫米设置蒸汽消毒



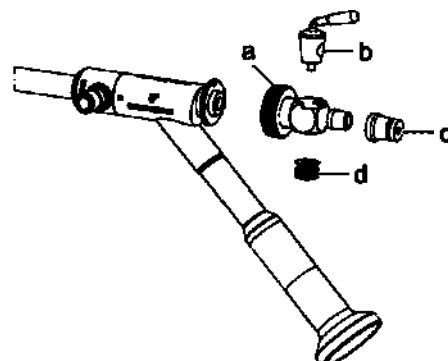
- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 81-20-5002
- 4 8300036859

10. 安装



- 1 用于光纤电缆（型号 ACMI）的接口
- 2 适配器，型号 Wolf
- 3 适配器，型号 Storz/Olympus

- ✱ 需要时，安装用于光纤电缆的适配器。
 - ✱ 确保光纤电缆的照射表面干净。
 - ✱ 安装光纤电缆（参见制造商的说明）。
 - ✱ 必要时，匹配摄像机（参见制造商的说明）。
- 在带有工作通道的内窥镜上：



- a 锁紧螺母
- b 阀门分配器
- c 密封盖，绿色
- d 阀门螺母

✱ 只使用适用于医用仪器的油脂润滑阀门和阀门分配器，已保证杀菌。

- ✱ 给阀门分配器 b 涂脂。
- ✱ 安装阀门分配器 b 并用阀门螺母 d 固定。
- ✱ 除去多余的油脂。

11. 拆卸



警告
烧伤危险！
拆卸之前，让光导纤维电缆充分冷却。两端可能变得很热且导致严重烧伤。
➤ 拆除光导纤维电缆。
❗ ➤ 不拆除目镜，因为会损坏内窥镜。

- 拧开现有的适配器。
- 在带有工作通道的内窥镜上拆卸带有密封圈的适配器：
 - 拆除密封盖 c。
 - 松开锁紧螺母 a。
 - 松开阀门螺母 d。
 - 拆卸阀门分配器 b。

12. 存放

未消毒的金属仪器必须存放到一个干净和干燥的环境中。未消毒仪器的存放时间没有限制：这些仪器由在建议的条件下存放时由保持其稳定性的、不可分解的材料构成。
如果内窥镜在未消毒的状态下存放在原包装中，以下保存条件有效：
➤ 避免阳光直射。
➤ 内窥镜要存放在原包装中或存放在一个消毒盒 / 容器中。
➤ 注意要可靠地存放内窥镜。
➤ 对于消毒状态下的存放，请遵守各个国家的有效法规。

13. 环境条件

	工作	运输和存储
温度	10 °C - 30 °C	-40 °C - 70 °C
相对湿度	5 % - 75 %	5 % - 95 %
大气压力	70 千帕 - 106 千帕	70 千帕 - 106 千帕

14. 服务和维修

Henke-Sass, Wolf 不设独立的维修车间或其他的内窥镜制造商供应原装零件。因此，只有 Henke-Sass, Wolf 可以用原装零件进行修理。只有使用原装零件才能保证内窥镜原有的技术规格和操作安全。如果由非 Henke-Sass, Wolf 授权的修理车间进行维修，将失去 Henke-Sass, Wolf 产品的质保。在该情况下，Henke-Sass, Wolf 也不再对产品的技术规格和安全负责。

- 只能让 Henke-Sass, Wolf 维修内窥镜。当时损坏的内窥镜可寄送往 Zimmer Biomet 的客户服务中心。
- 在回寄内窥镜进行维修前，必须彻底清洁内窥镜、给内窥镜消毒和杀菌。
- 最理想的是将内窥镜包装在原包装中寄出。如果不能，则包装好内窥镜确保运输安全。

Henke-Sass, Wolf 不承担由于不恰当的发货造成的损坏的责任。

15. 垃圾的处理

- 遵守国家特定的、有关医用产品垃圾处理的法规和法律。

RU

Содержание

1. Об этом документе	158
1.1 Цель	158
1.2 Используемые символы	158
2. Назначение	159
3. Меры безопасности	159
4. Проверка изделия, обращение с ним и техническое обслуживание	160
5. Соответствие директивам	161
6. Описание	161
6.1 Конструкция	161
6.2 Маркировка	161
6.3 Поставляемые модификации и размеры	161
6.4 Совместимые изделия	162
7. Подготовка к применению	162
7.1 Визуальный контроль и проверка функциональности	162
7.2 Подготовка к работе	163
8. Применение	163
9. Обработка	163
9.1 Предупреждения и меры предосторожности	163
9.2 Очистка и дезинфекция	164
Ручная очистка/предварительная очистка и химическая дезинфекция	164
Машинная очистка и термическая дезинфекция	164
9.3 Стерилизация	165
Стерилизация паром (автоклавирование)	165
Метод фракционированного форвакуума ¹⁾	166
9.4 Особые меры предосторожности: Возбудитель трансмиссивной губчатой энцефалопатии	166
9.5 Ограничения при обработке	166
9.6 Конфигурация лотков	167
10. Сборка	168
11. Разборка	169
12. Хранение	169
13. Окружающие условия	170
14. Сервис и техническое обслуживание	170
15. Утилизация	170

1 Об этом документе

1.1 Цель

В этом документе описано, как правильно обращаться с жестким эндоскопом и как он функционирует, а также приведены рекомендуемые методы обработки.

Этот документ нельзя использовать для проведения эндоскопических исследований или вмешательства, а также для обучения их проведению.

Для получения последней версии этого документа следует отправить запрос компании Zimtec Biomet.

Если Вы, как пользователь этого эндоскопа, считаете, что Вам необходима более детальная информация о его применении и уходе за ним, обратитесь к своему торговому представителю.

1.2 Используемые символы

Для того, чтобы Вам легче было воспринимать информацию, используются следующие символы:

	Инструкции по предотвращению травматизма
	Инструкции по предотвращению материального ущерба
	Указания для облегчения понимания или оптимизации рабочих процессов
	Предварительное условие
	Инструкции по обращению с изделием

2. Назначение

Жесткие медицинские эндоскопы применяются для визуализации полостей тела. Каждый эндоскоп разработан исключительно для проведения диагностических и хирургических процедур в одной из следующих областей применения:

- Артроскоп: артроскопия
- Синускоп: синускопия
- Отоскоп: отоскопия
- Ларингоскоп: ларингоскопия
- Лапароскоп: лапароскопия
- Гистероскоп: гистероскопия
- Цистоскоп: цистоскопия

Врач должен, руководствуясь своим опытом, выбирать подходящий метод для пользы и безопасности пациента.

Если Вы, как пользователь этого эндоскопа, считаете, что Вам необходима более детальная информация о его применении и уходе за ним, обратитесь к своему торговому представителю.

3. Меры безопасности

Применять эндоскоп разрешается только обученному медицинскому персоналу и только в медицинских учреждениях.

- После получения эндоскопа проверить его на комплектность и наличие повреждений.
- Руководство по применению необходимо прочесть и сохранить.
- Использовать эндоскоп только по назначению, см. "Назначение", стр. 159.
- При использовании эндоскопических инструментов вместе с другими электромедицинскими устройствами общий ток утечки на пациента может суммироваться. При использовании эндоскопического инструмента с электромедицинскими устройствами убедитесь, что соблюдаются условия BF (CF).
- Непользование защитных фильтров или соответствующих фильтрующих очков во время активации хирургического лазера может нанести вред глазам пользователя.
- Пользователь и/или пациент должны сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с устройством, производителю и компетентному органу государственного члена, в котором находится пациент и/или пользователь.
- Обеспечьте, чтобы любые модифицирование или ремонт выполнялись лицами, уполномоченными Henke-Sass, Wolf. Пользователю запрещается модифицировать это оборудование каким либо образом. В противном случае гарантия аннулируется.

При хранении, транспортировке и обработке необходимо следить за тем, чтобы эндоскоп не подвергался механической нагрузке, особенно необходимо беречь от повреждения чувствительную систему линз.

RU

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Существует опасность инфицирования пациента и медицинского персонала! Эндоскопы поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Уровень технического развития и национальное законодательство требуют соблюдения валидированных процедур.

Как правило, пользователь отвечает за валидацию проводимых им процедур.

- Убедитесь в том, что процесс обработки, а также материал и персонал подходит для достижения требуемых результатов.
- При всех операциях ручной очистки и сушки при необходимости нужно соблюдать местные инструкции по применению.
- Перед первым и каждым последующим применением эндоскоп необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать.
- После применения необходимо поместить эндоскоп в зону деkontamination. Во избежание контаминации окружающей среды необходимо соблюдать действующие меры защиты.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Опасность ожога!

Световолокно передает мощное оптическое излучение, исходящее из дистального конца эндоскопа. Это может привести к разогреву тканей организма до температуры выше 41 °C.

- Необходимо избегать прямого контакта дистального конца эндоскопа с тканями организма и легковоспламеняющимися материалами, поскольку это может привести к ожогам.
- При работе вблизи тканей организма или легковоспламеняющихся материалов необходимо уменьшить интенсивность источников холодного света.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Опасность травмирования неисправным эндоскопом!

- Перед каждым применением необходимо проводить визуальный контроль и проверить функциональность.
- Разрешается применять только эндоскопы, не имеющие изъянов.

4. Проверка изделия, обращение с ним и техническое обслуживание

Эндоскопы являются точными медицинскими инструментами, с которыми необходимо обращаться очень осторожно.

- Перед применением и после него необходимо проверять эндоскоп на наличие неисправностей.
- Если эндоскоп неисправен, необходимо прекратить его использовать и связаться с производителем.
- Нельзя подвергать эндоскоп ударной нагрузке.
- Класть эндоскоп осторожно.
- Держать эндоскоп можно только за наглазник окуляра / основную часть, нельзя держать его за тубус.
- Нельзя сгибать тубус.
- После введения эндоскопа в тело пациенту нельзя сгибаться. Если от эндоскопа отпадает какая-либо часть, она может застрять в мягких тканях или оказаться вне поля зрения эндоскопа и, таким образом, остаться в теле пациента.
- Транспортировать эндоскопы нужно по отдельности и помещать их на безопасное хранение в решетчатых корзинах или соответствующих контейнерах.

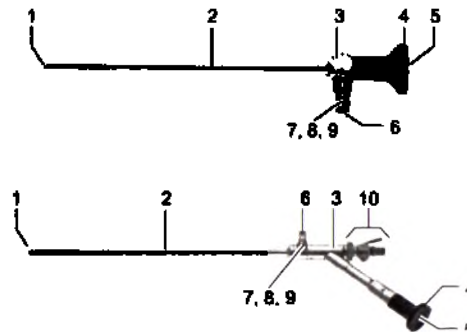
RU

5. Соответствие директивам

CE	CE-маркировка медицинских изделий соответствует Директиве 93/42/EWG. Соответствие действительно только если на изделии и/или упаковке имеется это обозначение. Начиная с класса IIa, изделия дополнительно маркированы идентификационным номером соответствующего уполномоченного органа.
CE 2797	

6. Описание

6.1 Конструкция



- 1 Дистальный конец
- 2 Тубус
- 3 Основная часть
- 4 Наглазник окуляра
- 5 Проксимальный конец
- 6 Излучающая поверхность световода
- 7 Подключение для световода типа ACM
- 8 Адаптер для световода типа Wolf, предварительно собранный
- 9 Адаптер для световода типа Storz / Olympus (сборка, см. "Сборка", стр. 168)
- 10 В случае эндоскопов с рабочим каналом: Адаптер с запорным краном (разборка, см. "Разборка", стр. 169)

6.2 Маркировка

- Номер изделия
- Серийный номер
- Знак CE, при необходимости с идентификационным номером соответствующего уполномоченного органа. Эндоскоп соответствует требованиям Директивы 93/42/EWG
- В случае автоклавируемых эндоскопов. Надпись "autoclavable"
- Указание направления наблюдения
- Надпись GERMANY
- Надпись HSW
- В случае оптики больших изображений. Надпись HM
- В случае оптики высокого разрешения, специально разработанной для последних поколений камеры Full-HD/4K: Надпись HD4K

6.3 Поставляемые модификации и размеры

Поставляются следующие модификации и размеры эндоскопов:

- Прямые эндоскопы
- Изогнутые эндоскопы
- Эндоскопы с рабочим каналом
- Диаметр тубуса 1,9–11 мм
- Диаметр рабочего канала 5,1–6,4 мм

RU

6.4 Совместимые изделия

Эндоскопы в целом совместимы с системами камер и источниками света, соединительные разъемы которых соответствуют стандарту ISO TS 18339. Сведения о доступных моделях и совместимых изделиях можно запросить у Zimpler Biomet.

7. Подготовка к применению

7.1 Визуальный контроль и проверка функциональности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования неисправным эндоскопом!

- Перед первым и каждым последующим применением необходимо проводить визуальный контроль и проверять функциональность.
- Разрешается применять только эндоскопы, не имеющие изгибов.
- Перед первым и каждым последующим применением эндоскоп необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать. Загрязнения на излучающей поверхности световода могут пригорать при использовании и ухудшать качество изображения.
- Во избежание запотевания эндоскопа во время обследования / процедуры необходимо убедиться в том, что проксимальный конец эндоскопа сухой.
- Убедиться в том, что все части в наличии и хорошо закреплены.
- Убедиться в том, что на эндоскопе нет остатков средств очистки или дезинфекции.
- Проверить весь эндоскоп, особенно тубус, на наличие всех возможных загрязнений и повреждений, таких как выгибы, царапины, трещины, изгибы и острые края.
- Проверить дистальный конец, проксимальный конец и излучающую поверхность световода на наличие загрязнений и царапин. Сделать загрязнения и царапины видимыми с помощью световых отражений: Держа соединитель световода на свету, проверить, равномерно ли светятся волокна световода на дистальном конце.
- Проверить качество изображения: Изображение не должно быть расплывчатым, мутным или темным. При необходимости следует удалить отложения на оптической торцевой поверхности с помощью прилагающейся пасты для полирования.
- В случае эндоскопов с фиксирующим устройством: Для обеспечения прочного и надежного соединения тубуса с основной частью проверить фиксирующее устройство на наличие загрязнений и повреждений.
- В случае эндоскопов с рабочим каналом: Проверить все детали адаптера с запорным краем на функциональность и наличие повреждений.
- Убедиться в отсутствии препятствий прохождению через рабочий канал.

7.2 Подготовка к работе

- Перед первым и каждым последующим применением эндоскоп необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать см. "Обработка", стр. 163.
- Во избежание затопления эндоскопа во время обследования/процедуры необходимо убедиться в том, что проксимальный конец эндоскопа сухой.
- При необходимости установить адаптер для световода, см. "Сборка", стр. 168.
- Установить световоды (см. указания производителя).
- При необходимости адаптировать камеру (см. указания производителя).

8. Применение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность ожога!

Световолокно передает мощное оптическое излучение, исходящее из дистального конца эндоскопа. Это может привести к разогреву тканей организма до температуры выше 41 °C.

- Необходимо избегать прямого контакта дистального конца эндоскопа с тканями организма и легковоспламеняющимися материалами, поскольку это может привести к ожогам.
- При работе вблизи тканей организма или легковоспламеняющихся материалов необходимо уменьшать интенсивность источников холодного света.



В случае эндоскопов с рабочим каналом:

- При введении инструмента нельзя переводить рычаг запорного крана, иначе инструмент будет поврежден или на нем образуется срез.
- Во избежание засыхания загрязнений необходимо готовить эндоскоп к обработке сразу после применения.

9. Обработка

9.1 Предупреждения и меры предосторожности

- Следуйте действующим в вашей стране правилам и нормативным актам в отношении очистки эндоскопов для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, подозрением на БКЯ или ее возможными вариантами, губчатой энцефалопатией крупного рогатого скота или трансмиссивной губчатой энцефалопатией.

Ограничение повторной обработки

- Использование нескольких методов стерилизации не рекомендуется, поскольку может привести к значительному снижению характеристик эндоскопа.
- Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильной обработкой.

RU

9.2 Очистка и дезинфекция

Транспортировка

- Всегда надежно храните эндоскоп и транспортируйте его для обработки в закрытом контейнере, чтобы предотвратить повреждение эндоскопа и загрязнения окружающей среды.

Ручная очистка/предварительная очистка и химическая дезинфекция

- ✓ Перед автоматической очисткой должна проводиться процедура ручной очистки.



- Не используйте фиксирующие чистящие средства и горячую воду ($> 48^{\circ}\text{C}$), поскольку это может привести к фиксации загрязнений и препятствовать успешной очистке.
- Не соскребайте загрязнения твердыми предметами, поскольку это может повредить эндоскоп.

- ✓ Эндоскопы с кранами: Все компоненты кранов демонтируются, см. главу 10.
- Удалите грубые загрязнения с эндоскопа. Вымойте эндоскоп мягкой щеткой холодной водопроводной водой так, чтобы все видимые загрязнения были удалены.
- Рабочие каналы, отверстия и резьба: Промывайте водяным пистолетом под давлением 3,8 бар (абс.) как минимум 10 секунд.
- Дезинфицируйте эндоскоп. При этом соблюдайте спецификации производителя дезинфицирующего раствора в отношении температуры, концентрации и времени обработки.



Несоблюдение спецификаций производителя может привести к повреждению эндоскопа.

- Промойте эндоскоп деминерализованной водой.
- Высушите рабочий канал сжатым воздухом.
- Вытрите эндоскоп насухо безворсовой тканью.
- Проведите осмотр, проверку работоспособности и обслуживание.

Машинная очистка и термическая дезинфекция

Эндоскопы подходят для наиболее распространенных методов машинной очистки и термической дезинфекции. При этом используйте бережные циклы для эндоскопов и соответствующие чистящие и дезинфицирующие средства. Необходимо соблюдать инструкции производителей машины, а также чистящих и дезинфицирующих средств. Результат очистки и дезинфекции должен быть подтвержден производителями машины и чистящих и дезинфицирующих средств в сотрудничестве с пользователем.

- Эндоскоп должен быть закреплен в соответствующем лотке таким образом, чтобы обеспечить успешную процедуру очистки и не допустить повреждения эндоскопа. См. рисунки лотков в главе 9.6.
- Поместите лоток в автоматическую моечную машину. (Автоматическая очистка была валидирована с использованием моечной машины Miele Professional G 7836 CD. В случае использования другой моечной/дезинфицирующей машины убедитесь, что она также соответствует EN ISO 15863-2.)

- Запрограммируйте в машине следующие параметры и запустите мойку.

Этап	Этап процесса	Реагенты	Время	Температура
1	Предварительная очистка	Водопроводная вода	3 мин	Холодная водопроводная вода ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)
2	Слив	—	—	—
3	Очистка	Водопроводная вода • Дозировка: 0,5% neodisher MediClean forte при 55°C	5 мин	55°C (установка)
4	Слив	—	—	—
5	Промывка	Деминерализованная вода	1 мин	Холодная деминерализованная вода ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)
6	Слив	—	—	—
7	Промывка	Деминерализованная вода	1 мин	Холодная деминерализованная вода ($\leq 23^{\circ}\text{C}$)

Дезинфекция

Термическая дезинфекция была валидирована со следующими параметрами:

- Время: 95 секунд
- Температура: 85°C
- Убедитесь, что внешние поверхности эндоскопа сухие. При необходимости вытрите насухо бязворсовой тканью.
- Проведите осмотр, проверку работоспособности и обслуживания.

9.3 Стерилизация

- Перед каждой стерилизацией эндоскопы должны быть очищены и дезинфицированы согласно методам, описанным в этой инструкции по использованию.

- Дважды оберните поток перед стерилизацией в соответствии с AAMI ST 79. Стерилизуйте эндоскопы в подходящей упаковке, чтобы избежать последующего загрязнения.
(Валидация проводилась с использованием обертки для стерилизации Broemeda Alnico Flexibles (артикул Broemeda 68170890) 900 x 900 мм.)

Стерилизация паром (автоклавирование)

Как правило, пользователи должны сами валидировать свои процессы.

- При выборе метода обработки соблюдайте национальные гигиенические правила и местные нормативные акты в отношении больницы гигиены.



Соблюдайте указанные параметры обработки. Указанные параметры были валидированы для обеспечения стерильности эндоскопов. В случае отклонения от параметров обработки эндоскоп может быть поврежден. В таком случае гарантия аннулируется.

- Стерилизуйте эндоскопы.
- По завершении процесса стерилизации дайте эндоскопам постепенно остыть до комнатной температуры.

RU

Метод фракционированного форвакуума ¹⁾

Следующий процесс был валидирован согласно ISO 17665

Тип цикла	Температура	Время воздействия ²⁾	Минимальное время сушки	Минимальное время охлаждения
UK форвакуум/пульсирующий вакуум	134 °C/ 273 °F	3 мин	30 мин	30 мин
Форвакуум/пульсирующий вакуум	132 °C/ 270 °F	4 мин		
Форвакуум/пульсирующий вакуум	134 °C/ 273 °F	18 мин		

¹⁾ Стерилизация была валидирована с использованием парового стерилизатора Selectomat HP 666-1HR производства MMM.

²⁾ 18 минут – это максимальное время воздействия, которое может использоваться в цикле форвакуума.

Упаковка

Изделия поставляются нестерильными в запаянном пакете или в защитной коробке/пеннопластовой упаковке. Транспортная упаковка не подходит для стерилизации.

- При стерилизации помещайте изделия в соответствующие упаковочные системы для стерилизации, соответствующие ISO 11607 или AAMI/ANSI ST77:2006 (например, пакет STERIKLIN, использовавшийся для валидации стерилизации).

9.4 Особые меры предосторожности: Возбудитель трансмиссивной губчатой энцефалопатии

Развернутое описание необходимых мер предосторожности в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) выходит за рамки этого документа.

Предполагается, что возбудителей, передающих болезнь Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) нельзя уничтожить с помощью обычных процессов дезинфекции и стерилизации. Следовательно, в случае риска заражения БКЯ применения описанных выше методов деkontaminации и стерилизации недостаточно.

В целом, с хирургическими инструментами контактируют только люди с ограниченным потенциалом передачи инфекции ТГЭ. Тем не менее, в отношении инструментов, используемых у пациентов с известной или предполагаемой ТГЭ, а также пациентов группы риска, необходимо применять особые меры предосторожности.

9.5 Ограничения при обработке

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на эндоскопы. Срок службы изделий обычно обусловлен износом и повреждениями.

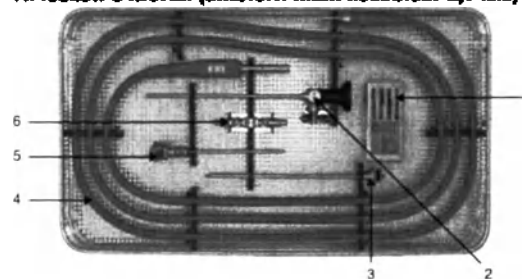
При несоблюдении указаний изготовителя эндоскоп может быть поврежден.



- Нельзя проводить очистку эндоскопа в ультразвуковой ванне.

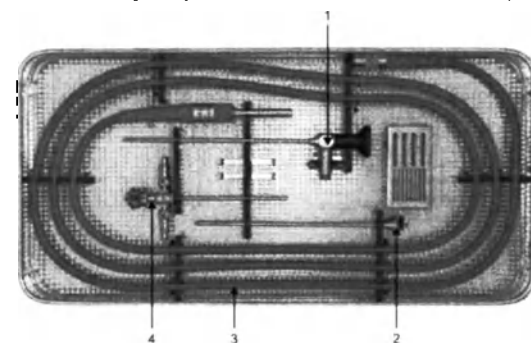
9.6 Конфигурация лотков

Конфигурация комплекта лотка 4 мм для автоматической очистки (аналогичный комплект 2,7 мм)



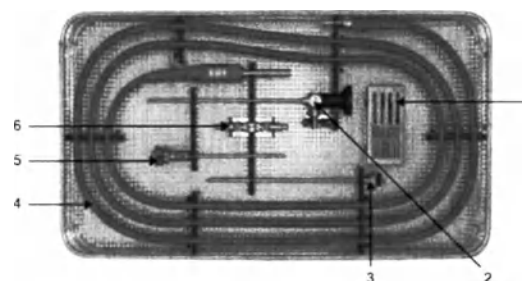
- 1 Адаптеры, заглушка крана и гайка
- 2 8300036854
- 3 8300036862
- 4 84-20-5002
- 5 8300036857
- 6 Переключатель крана

Конфигурация комплекта лотка 4 мм для стерилизации паром (аналогичный комплект 2,7 мм)



- 1 8300036854
- 2 8300036862
- 3 84-20-5002
- 4 8300036857

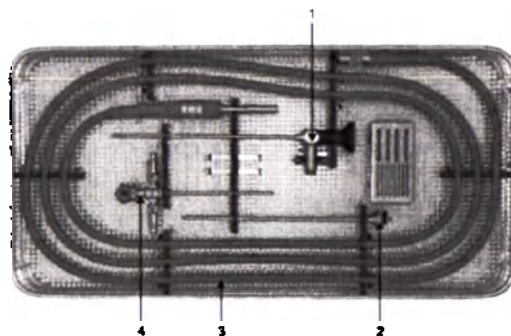
Конфигурация комплекта лотка 1,9 мм для автоматической очистки



- 1 Адаптеры, заглушка крана и гайка
- 2 8300036850
- 3 8300036860
- 4 84-20-5002
- 5 8300036859
- 6 Переключатель крана

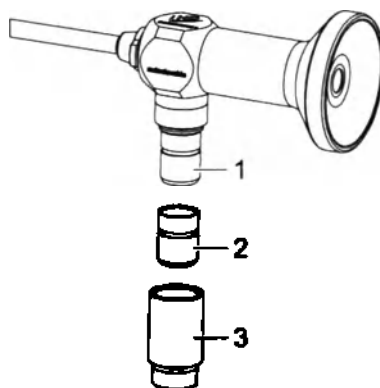
RU

Конфигурация комплекта лотка 1,9 мм для стерилизации



- 1 8300036850
- 2 8300036860
- 3 84-20-5002
- 4 8300036859

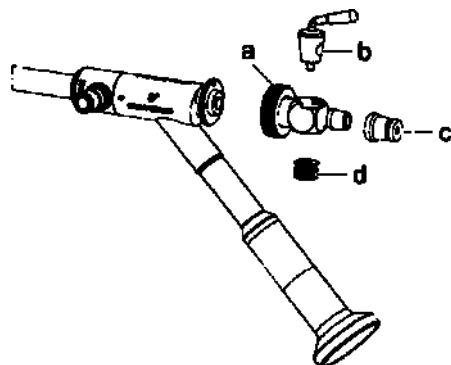
10. Сборка



- 1 Подключение для световода типа ACMI
- 2 Адаптер типа Wolf
- 3 Адаптер типа Storz / Olympus

- При необходимости установить адаптер для световода
- Убедиться в том, что излучающая поверхность световода чистая.
- Установить световоды (см. указания производителя).
- При необходимости адаптировать камеру (см. указания производителя).

В случае эндоскопов с рабочим каналом:



- a Соединительная гайка
- b Пробка крана
- c Уплотнительный колпачок, зеленый
- d Гайка крана

i Для обеспечения эффективной стерилизации необходимо использовать для крана и пробки крана только смазку, предназначенную для медицинских инструментов.

- Смазать пробку крана b.
- Установить пробку крана b и зафиксировать крепежной гайкой d.
- Удалить лишнюю смазку.

11. Разборка



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность ожога!

Прежде чем снять световод, необходимо дать ему достаточно остыть. Концы световода могут сильно разогреваться и вызывать серьезные ожоги.

- Снять световоды.



- Нельзя снимать наглазник окуляра, иначе эндоскоп выйдет из строя.

- Отвинтить имеющиеся адаптеры.
- В случае эндоскопов с рабочим каналом снять адаптер с запорным краном.
 - Снять уплотнительный колпачок c.
 - Ослабить соединительную гайку a.
 - Ослабить гайку крана d.
 - Снять пробку крана b.

12. Хранение

Нестерильные металлические устройства необходимо хранить в чистом и сухом помещении. Время хранения нестерильных устройств не ограничено, устройства изготовлены из неразрушающегося материала, который остается стабильным при соблюдении рекомендуемых условий хранения.

Условия хранения нестерильных эндоскопов в оригинальной упаковке должны быть следующими

- Избегать прямого солнечного света.
- Хранить эндоскоп либо в оригинальной упаковке, либо в решетчатой корзине/контейнере.
- Обеспечить безопасное хранение эндоскопа.
- При хранении в стерильном состоянии соблюдать соответствующие действующие предписания данной страны.

RU

13. Окружающие условия

	Эксплуатация	Транспортировка и хранения
Температура	10 – 40 °C	-40 – 70 °C
Относительная влажность	5 – 75 %	5 – 95 %
Атмосферное давление	70 – 106 кПа	70 – 106 кПа

14. Сервис и техническое обслуживание

Компания Henke-Sass, Wolf не предоставляет оригинальные детали независимым ремонтным мастерским или другим производителям эндоскопов. Таким образом, только компания Henke-Sass, Wolf имеет возможность производить ремонт с использованием оригинальных деталей. Обеспечить изначальные технические характеристики и безопасность при использовании эндоскопа можно только при использовании оригинальных деталей. В случае проведения ремонта в ремонтной мастерской, не авторизованной компанией Henke-Sass, Wolf, гарантия на изделия, поставляемые компанией Henke-Sass, Wolf становится недействительной. В таком случае компания Henke-Sass, Wolf также не несет больше ответственность за технические характеристики и безопасность изделия.

- Ремонтируйте эндоскопы только в компании Henke-Sass, Wolf. Для этого высылайте неисправный эндоскоп на адрес сервисного центра компании Zimmer Biomet.
- Перед отправкой эндоскопа в ремонт его необходимо тщательно очистить, дезинфицировать и стерилизовать.
- В идеале следует высылать эндоскоп в оригинальной упаковке. Если это невозможно, тщательно упакуйте эндоскоп для обеспечения безопасной транспортировки.

Компания Henke-Sass, Wolf не несет ответственность за неисправности, возникшие в результате ненадлежащей транспортировки.

15. Утилизация

- При утилизации медицинских изделий соблюдайте предписания и законы соответствующей страны.

Distributed by:



www.zimmerbiomet.com

Henke-Sass, Wolf GmbH

Kellenstrasse 1
78532 Tuttlingen
Germany



Tel. +49 (0)7462/9486-0
Fax +49 (0)7462/9486-5000

E-Mail: info@henkesasswolf.de
www.henkesasswolf.de

© copyright Henke-Sass, Wolf
Subject to amendments in technology and design
Printed in Germany

8300037070 Rev. 2021/02

Urkundenrolle Nr. 375 12021

UZ 513 / 2021

Certificate verifying signature

I hereby **certify** the above signature of

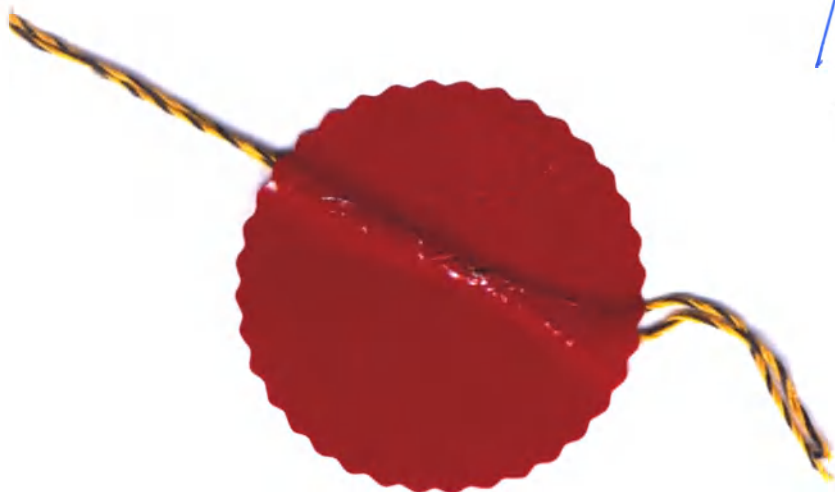
Mr. Michael Herzog,
Director Regulatory Affairs
business address:
Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstraße 1
DE-78532 Tuttlingen, GERMANY

- who is personally known to me, notary -

Tuttlingen, 23.02.2021



Dennis Müller
- civil law notary -



[На бланке компании «Хенке-Засс, Вольф ГмбХ»]

«Хенке-Засс, Вольф ГмбХ»
(Henke-Sass, Wolf GmbH)
Кельтенштрассе 1 78532 Тутлинген, Германия
(Keltenstrasse 1 — 78532 Tuttlingen — Germany)

«Хенке-Засс, Вольф ГмбХ»
(Henke-Sass, Wolf GmbH)
Кельтенштрассе 1
78532 Тутлинген, Германия
(Keltenstrasse 1
78532 Tuttlingen - Germany)
Телефон: +49 7462 9466-0
Телефакс: +49 7462 9466-5000
info@henkesasswolf.de
www.henkesasswolf.de

Удостоверение информации в досье

Досье, поданное в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующий документ:

- Инструкция по применению в отношении изделия «Эндоскопы жесткие медицинские».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Хенке-Засс, Вольф ГмбХ» (Henke-Sass, Wolf GmbH) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

С уважением,

/подпись/

И.о. Михаэль Херцог
Директор по нормативно-правовому регулированию
«Хенке-Засс, Вольф ГмбХ»
(Henke-Sass, Wolf GmbH)

22 февраля 2021 г.
Дата

Главный офис компании: Тутлинген
Окружной суд г. Штутгарта, код в
реестре субъектов хозяйственной
деятельности: 450056
Управляющие партнеры: Катрин
МакКенна, Нина Штакманн
Руководство: др. Оливер Бертель,
Зильке Хартманн, Д-р Маркус
Вестхьюз
Номер плательщика НДС:
DE142927433, идентификационный
номер налогоплательщика:
21101/33306

«Дойче Банк», г. Тутлинген
Код отделения банка: 653 700 75,
№ счета: 211494000
IBAN (международный номер
банковского счета): DE89 6537 0075
02114940 00
Код BIC: DEUTDESS653

Районная сберегательная «БВ Банк», г. Штутгарт
касса г. Тутлингена
Код отделения банка: 600 501 01,
643 500 70, № счета: 8509297 № счета 4879048
IBAN (международный IBAN (международный
номер банковского счета): номер банковского
DE57 6435 0070 0008 5092 97
Код BIC: SOLADESITUT 0004 8790 48
Код BIC: SOLADEST600

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению в отношении изделия „Инструменты артроскопические“», представленного на немецком, английском, французском, итальянском, испанском, португальском, нидерландском, чешском, польском, румынском, греческом, турецком и русском языках.]

**Нотариальная контора Денниса Мюллера
(Notarkanzlei Dennis Mulle)**

Банхофштрассе 29, 78532 Тутлинген

(Bahnhofstraße 29 - 78532 Tuttlingen)

Тел.: 07461 91833-0, факс: 07461 91833-99

Эл. адрес: kanzlei@notar-mueller-tut.de

www.notar-mueller-tut.de

Номер в реестре нотариальных действий: 375/2021

UZ 513/2021

Удостоверение подлинности подписи

Настоящим **удостоверяю** подлинность подписи

г-на Михаэля Херцога,

руководителя по нормативно-правовому регулированию,

служебный адрес:

«Хенке-Засс, Вольф ГмбХ»

(Henke-Sass, Wolf GmbH)

Кельтенштрассе 1

DE-78532 Тутлинген, ГЕРМАНИЯ

(Keltenstraße 1

DE-78532 Tuttlingen, GERMANY),

известного мне, нотариусу, лично.

Тутлинген, 23 февраля 2021 г.

/подпись/

Деннис Мюллер

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Десятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-7-1357

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 308 лист(а)(ов)

Нотариус

