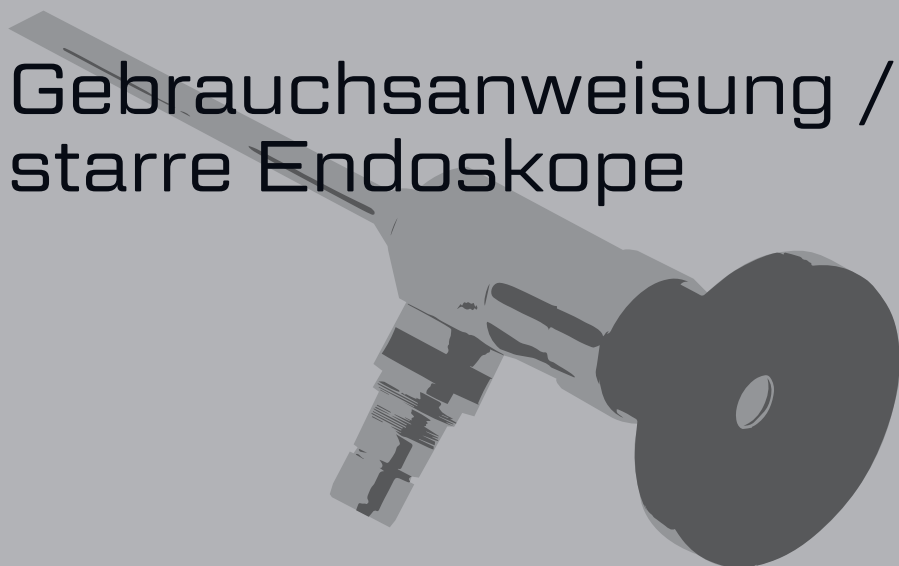




Gebrauchsanweisung / starre Endoskope



en	instruction manual / rigid endoscopes
fr	mode d'emploi / endoscopes rigides
it	manuale di istruzioni / endoscopi rigidi
es	manual de instrucciones / endoscopios rígidos
nl	instructiehandleiding / harde endoscopen
cs	návod k použití / rigidní endoskopy
ru	руководство по эксплуатации / жесткие эндоскопы
ro	manual de instrucțiuni / endoscoape rigide
sr	uputstvo za upotrebu / kruti endoskopi
tr	kullanım kılavuzu / rijit endoskoplار
da	Brugsanvisning / stive endoskoper
no	Bruksanvisning / stive endoskop
sv	Bruksanvisning / stela endoskop

Inhalt

Namen des Produkts	2
CE-Kennzeichnung	2
Anschrift der Benannten Stelle	2
Anschrift	2
Besondere Angaben zur Auslieferung	3
Zweckbestimmung des Produkts	3
Angabe der Indikationen, Kontraindikationen	4
Warnhinweise	4
Vorgesehene Anwender	4
Für die ordnungsgemäße Verwendung benötigte Spezifikationen	5
Vor Verwendung erforderliche Vorbehandlung	5
Produkt Lebensdauer	5
Hinweise zur Aufbereitung	5
Manuelle Aufbereitung	6
Maschinelle Aufbereitung	8
Sterilisation	9
Kontrolle, Wartung und Prüfung	9
Überprüfung der Mechanik und der Oberflächen	10
Gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten	11
Entsorgung	13
Schwerwiegende Vorfälle	13

Abb.1: einzelnen Komponenten des Endoskops

Abb.2: Reinigen des distalen Endes

Abb.3: Reinigen des Lichtleiteransatzes

Abb.4: Reinigen des Proximalen Fensters

Abb.5: Anschluss eines Lichtleitkabel mit Gewinde (kompatibel zu den Anbietern Storz, Olympus)

Abb.6: Anschluss eines Lichtleitkabel mit Schnappmechanismus (kompatibel zu Wolf). Hierfür wird die erste Hülse des Lichtleiteransatzes entfernt

Abb.7: Zum Einführen des Endoskops in den Schaft, wir darauf geachtet, dass die Markierungen des Schafts und des Endoskops übereinstimmen. In diesen Positionen können die Komponenten zusammengeschoben werden

Abb.8: Beide Komponenten können durch Drehen des Verriegelungshebels im Uhrzeigersinn fest verbunden werden. Entsprechend wird durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn die Verbindung gelöst.

Abb. 9: Aufsetzen einer Endoskopie Kamera am genormten Okulartrichter



Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme Ihres neuen Gerätes diese Anleitung sorgfältig und beachten Sie die Anweisungen und Empfehlungen. Dadurch vermeiden Sie Schäden, welche durch unsachgemäßen Gebrauch oder durch eine falsche / unzureichende Aufbereitung entstehen können.

Die Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, die für einen sicheren, fachgerechten und wirtschaftlichen Betrieb dieser Geräte notwendig sind. Zukünftige technische Veränderungen bleiben vorbehalten, so dass Abweichungen des Inhaltes bzw. der bildlichen Darstellung möglich sind.



Diese Bedienungsanleitung soll die Anwendung von Endodoctor-Endoskopen erleichtern, sie ist jedoch keine Anleitung für Endoskopische Verfahren.

Namen des Produkts

Starre Endoskope / endoskopisches Zubehör

CE-Kennzeichnung

Durch die CE-Kennzeichnung wird die Übereinstimmung des Produktes mit den folgenden Vorgaben bestätigt:

Starre Endoskope der Firma ENDODOCTOR GmbH sind hergestellt unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 13485 und erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017.

Die CE-Kennzeichnung ist inkl. Kennnummer der benannten Stelle auf dem Medizinprodukt aufgebracht.



0297

Anschrift der Benannten Stelle

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Anschrift



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Germany

Besondere Angaben zur Auslieferung

Das Endoskop wird in einer Verpackung aus Karton ausgeliefert. Zum Schutz ist das Endoskop zusätzlich mit Schaumstoff gepolstert. Starre Endoskop und Zubehör sind sofort nach Erhalt auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen zu überprüfen. Sollte die Verpackung etwaige Beschädigungen aufweisen, benachrichtigen Sie umgehend die Endodoctor GmbH oder Ihren zuständigen Händler. Transportschäden können nur geltend gemacht werden, wenn diese sofort nach Erhalt der Ware gemeldet werden.



Endoskope werden im unsterilen Zustand ausgeliefert.



Endoskope sind zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben.

Zweckbestimmung des Produkts

Das Endoskop dient der Visualisierung des Inneren des Patienten. Die Betrachtung erfolgt sowohl über chirurgisch hergestellte Zugänge als auch in natürlichen Körperöffnungen. Starre Endoskope können in Kombination mit chirurgischen Instrumenten für zahlreiche Indikationen eingesetzt werden, wobei die Manipulation nicht mit dem Endoskop selbst, sondern vielmehr mit entsprechendem Zubehör wie z.B. Zangen u. Scheren stattfindet, welche durch einen oder mehrere Zugänge oder durch einen Schaft - parallel zum Endoskop- eingeführt werden. Das Endoskop ist nicht für einen anderen Gebrauch und Zweck zu verwenden.

Die unterschiedlichen endoskopischen Verfahren werden meist durch das Organ bezeichnet, das Gegenstand der Untersuchung ist, kombiniert mit dem Suffix „-skopie“.

Arthroskopie: Dient zur Darstellung von Gelenken

Bronchoskopie: Dient zur Darstellung der Bronchien

Hysteroskopie: Dient zur Darstellung der Gebärmutter

Laparoskopie: Dient zur Darstellung der Bauchhöhle und der darin liegenden Organe

Otoskopie: Dient zur Darstellung des Gehörgangs und des Trommelfells

Sinuskopie: Dient zur Darstellung der Kieferhöhlen

Thorakoskopie: Dient zur Darstellung der Brusthöhle und des Bauchfells

Urethroskopie: Dient zur Darstellung der Harnröhre

Ureterorenoskopie: Dient zur Darstellung der Harnleiter und der Nierenbecken

Zystoskopie: Dient zur Darstellung Harnblase

Wirbelsäulenchirurgie: Dient zur Darstellung der Bandscheiben und der Gelenke

Angabe der Indikationen, Kontraindikationen

Der Einsatz von Endoskopen der ENDODOCTOR GmbH ist grundsätzlich bei endoskopischen Anwendungen der Diagnose oder Eingriffen der minimal invasiven Chirurgie indiziert. Das Hauptziel der endoskopischen Diagnostik bzw. des endoskopischen Operierens liegt in der Gewebeschonung.



In dieser Gebrauchsanweisung werden ausdrücklich keine klinische Anwendung dargelegt oder erläutert.



Der Einsatz von starren Endoskopen ist kontraindiziert, sofern endoskopische Verfahren kontraindiziert sind. Starre Endoskop der ENDODOCTOR GmbH sind nicht für den direkten Kontakt mit dem Herzen oder dem Zentralnervensystem vorgesehen.

Warnhinweise



Das vom Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann an den Endflächen des Lichtleiters und am distalen Ende des Endoskops zu hohen Temperaturen führen. Es können Verbrennungen und Gewebeschädigungen durch hohe Hitzeeinwirkung entstehen bei:

- längerer Einwirkung in englumigen Hohlräumen
- unmittelbarem Kontakt des distalen Endes zum Gewebe



Vermeiden Sie einen unmittelbaren Kontakt zu OP-Tüchern, Kunststoffteilen oder anderen brennbaren Materialien bei eingeschalteter Lichtquelle. Es besteht Brandgefahr!



Vorbeugende Maßnahmen:

- Lange Intensivnutzung mit hoher Beleuchtungsintensität vermeiden
- Lichtstärke auf den am niedrigsten möglichen Bereich einstellen, sodass das Sichtfeld ausreichend beleuchtet wird
- Den Lichtleiteranschluss und das distale Ende der Optik niemals auf entflammenden Materialien ablegen. Das Endoskop niemals bedecken
- Vermeiden Sie Berührungen am Lichtleiteranschluss und am distalen Ende der Optik
- Vor Abnahme des Lichtkabels Lichtquelle ausschalten
- Optik und Lichtleitkabel nach Gebrauch abkühlen lassen

Vorgesehene Anwender

Die Endoskope dürfen nur von ausgebildetem, medizinischem und auf diese Produkte geschultem Personal verwendet werden.

Für die ordnungsgemäße Verwendung benötigte Spezifikationen

Sie haben sich für ein Endoctor-Endoskop entschieden und damit ein hochwertiges Produkt erworben. Dennoch sollte mit diesem Endoskop sorgfältig umgegangen werden, da starre Endoskope sehr empfindlich gegenüber Biegebeanspruchung und Schlag sind. Derartige Beanspruchungen können zu schwerwiegenden Beschädigungen des Endoskops führen. Und sind nicht durch die Gewährleistung abgedeckt. Bei Verwendung von Zubehör/Komponenten ist die uneingeschränkte Funktion und Zweckbestimmung des Medizinproduktes/der Medizinprodukte zu gewährleisten und durch den Anwender vor dem Einsatz zu überprüfen.

Vor Verwendung erforderliche Vorbehandlung

Storz, Wolf, Olympus, ACMI sind eingetragene Marken und unterliegen Schutzrechten der jeweiligen Rechte-Inhaber. Die namentliche Nennung erfolgt ausschließlich zur Beschreibung der Konnektivität. Beschrieben wird der Adapter, der zum jeweiligen Fremdprodukt kompatibel ist.

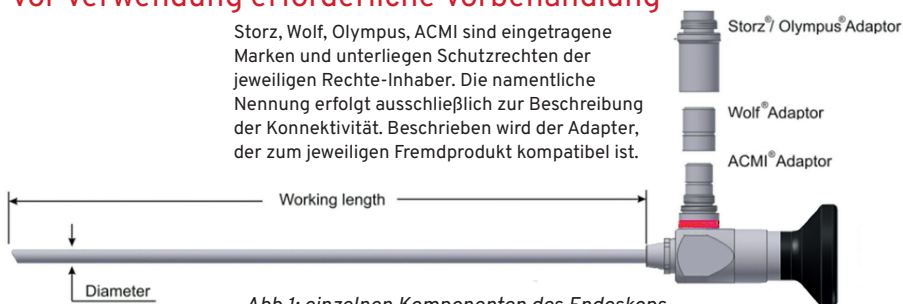


Abb.1: einzelnen Komponenten des Endoskops

Die Endoskope müssen in ihre Einzelteile zerlegt werden, so dass alle Oberflächen dem Desinfektionsmittel zugänglich sind. Aus diesem Grund sind vor jeder Reinigung alle Lichtleiteransätze zu entfernen, sofern diese Verwendung finden. Generell stehen drei unterschiedliche Anschlussmöglichkeiten zur Verfügung. Somit gibt es maximal zwei Anschlüsse, die zur Reinigung des Endoskops entfernt werden müssen.

Produkt Lebensdauer

Aufgrund einer durchgeführten Validierung der Lebensdauer für das Medizinprodukt Endoskop kann bestätigt werden, dass dieses mindestens 50 Aufbereitungszyklen inklusive Dampfsterilisation ohne Abweichungen der Akzeptanzkriterien standhält. Somit erfüllt das Medizinprodukt alle Anforderungen der vorgegebenen Normen über 50 Zyklen.

Hinweise zur Aufbereitung



Achtung! Die Endoskope müssen vor der jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere für den erstmaligen Gebrauch nach der Lieferung, da alle Endoskope unsteril geliefert werden.



Achtung! Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Endoskope möglichst unmittelbar nach ihrem Gebrauch durchzuführen.

Manuelle Aufbereitung



Achtung! Endoskope dürfen auf keinen Fall im Ultraschallgereinigt werden. Die nachfolgend aufgeführten Prozeduren zur Aufbereitung und Pflege verstehen sich ausschließlich als Empfehlungen und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Durchführung des gewählten Aufbereitungsverfahrens liegt in Bezug auf seine Wirksamkeit in der jeweiligen Verantwortung des Anwenders.

Manuelle Aufbereitung für Chirurgische Instrumente ohne Gelenk und ohne Lumen Risikoklasse Semikritisch A und Kritisch A (siehe RKI/BfArM-Empfehlung)		
Aufbereitungsschritte	Vorgehensweise	Anmerkungen
Warnhinweise	Aufgrund einer durchgeführten Validierung der Lebensdauer für das Medizinprodukt „starres Endoskop“ kann bestätigt werden, dass dieses mindestens 50 maschinelle Aufbereitungszyklen inklusive Dampfsterilisation ohne Abweichungen der Akzeptanzkriterien standhält. Eine manuelle Aufbereitung ist nicht validierbar und unterliegt der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.	Bei der manuellen Aufbereitung ist der Arbeitsschutz zu beachten. z.B. persönliche Schutzausrüstung (PSA)
Anleitung:		
Vorbereitung am Gebrauchsort	Direkt nach der Anwendung möglichen groben Schmutz von den Instrumenten abwischen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.	Fixierende Mittel könnten z.B. Desinfektionsmittel sein
Transport	Sichere Lagerung und geschlossener Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort	Arbeitsschutz Zur Vermeidung von: • Schäden an Instrumenten • Kontamination der Umgebung
Vorbereitung vor der Reinigung	Nicht erforderlich	
Vorreinigung:	Abspülen unter fließendem Wasser (< 40°C)	Bei grober Verschmutzung

Reinigung:	Einlegen in geeignete Reinigungs- lösung nach Vorgaben des Herstel- lers des Reinigers. Alle Oberflächen müssen benetzt sein. Gegebenenfalls bürsten in der Lö- sung bis optische Sauberkeit er- reicht ist.	Beachte Konzentration, Tempe- ratur, Verschmutzungsgrad und Wechselintervalle der Lösung. Verhindert die Kontamination durch Verspritzen Anwendung von kombinierten Reinigungs/Desinfektions- mitteln ersetzt nicht den Desinfektionsschritt.
Ultraschallbad	 Achtung! <u>Keine Endoskope in das Ultraschallbad legen</u>	
Vorbereitung zur Desinfektion	Abspülen aller Oberflächen bis kla- res Wasser zu sehen ist. Abtropfen Bei verbliebener Verschmutzung erneute Reinigung	Wichtig ist die Entfernung von Restverschmutzung und Chemikalien
Desinfektion:	Einlegen in geeignete Desinfekti- onslösung nach Vorgaben der Her- steller des Desinfektionsmittels/ Medizinproduktes. Alle Oberflä- chen müssen benetzt sein. Abspülen aller Oberflächen unter Berücksichtigung der Hersteller- angaben zur Spülzeit mit Trinkwas- ser/VE-Wasser gemäß mikrobiolo- gischer Trinkwasserqualität.	Beachte Konzentration, Tem- peratur, Wirkbereich, Einwirk- zeit und Wechselintervalle der Lösung
Trocknung:	Trocknung mit Hilfe von fusenfrei- en Einmalvlies.	
Funktionsprüfung, Instandhaltung:	Optische Begutachtung auf Sau- berkeit und Beschädigung Falls notwendig, den Wiederauf- bereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.	

Maschinelle Aufbereitung

Verfahren:	Maschinelle Aufbereitung
Produkte:	Endoskope ohne Hohlräume (Arbeitskanäle).
Anleitung:	Aufgrund einer durchgeführten Validierung der Lebensdauer für das Medizinprodukt „starres Endoskop“ kann bestätigt werden, dass dieses mindestens 50 Aufbereitungszyklen inklusive Dampfsterilisation ohne Abweichungen der Akzeptanzkriterien standhält. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
Wiederaufbereitungsanleitung	
Vorbereitung am Einsatzort:	Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und Reinigungserfolg beeinflussen kann.
Transport:	Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Schaden der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.
Vorbereitung zur Dekontamination:	Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.
Vorreinigung:	Keine besonderen Anforderungen
Reinigung:	Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagens legen und den Reinigungsprozess starten 1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser 2. Entleerung 3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser 4. Entleerung 5. 5 min Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen Reiniger 6. Entleerung 7. 3 min Neutralisation mit warmem Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator 8. Entleerung 9. 2 min Zwischenspülung mit warmem Leitungswasser (>40°C) 10. Entleerung
Desinfektion:	Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe EN 15883) durchführen
Trocknung:	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs/Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.
Funktionsprüfung, Instandhaltung:	Optische Begutachtung auf Sauberkeit; Zusammenbau der Instrumente, Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist.
Verpackung:	Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868
Sterilisation:	Sterilisation der Produkte mit fraktionierten Vorvakuum-Verfahrens (gem. ISO 13060 / ISO17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck - Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max 137°C - Kürzestes Haltezeit: 3 min - Trockenzeit: mindestens 10 min
Lagerung:	Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.
Information zur Validierung der Aufbereitung	Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt: Reinigungsmittel: Neodisher Mediclean forte 0,5%, F A Neutralisator: Neodisher Z 0,1% Reinigungs- Desinfektionsgerät: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Dampf Sterilisationsgerät: Lautenschläger ZentraCert
Zusätzliche Anweisungen:	Sollten die beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.
Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.	

Sterilisation

Autoklavierbare Endoskope der ENDODOCTOR GmbH sind mit der Aufschrift „AUTOKLAV“ gekennzeichnet

Die Sterilisation erfolgt im fraktionierten Pre-Vakuumverfahren (EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen

- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C
- Kürzeste Haltezeit: 3min
- Trockenzeit: mindestens 10 min



Warnung: Beachten Sie, dass eine Sterilisation nur an Endoskopen und Instrumenten durchgeführt werden kann, welche frei von allen organischen Materialien und Reinigungsrückständen sind. Generell erfolgt eine Sterilisation nur an sauberen Oberflächen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung



Auch bei einer sorgfältigen Reinigung und Desinfektion von Optiken kann es zu Anhaftungen an der Mechanik und den Glasflächen der Optik kommen. In diesen Fällen kann mit einem in 70% Isoprophyl-Alkohol getränkten Wattestäbchen nachgereinigt werden. Reinigen Sie dabei mit mäßigem Druck in kreisenden Bewegungen.



Abb.2: Reinigen des distalen Endes



Abb.3: Reinigen des Lichtleiteransatzes



Abb.4: Reinigen des Proximalen Fensters

Überprüfung der Mechanik und der Oberflächen



Alle Oberflächen des Endoskops müssen unbeschädigt und insbesondere frei von scharfen Kanten sein.



Achten Sie auf eventuelle Dellen, Knicke, mechanisch/thermische Beschädigungen.



Bei einer Visuellen Prüfung des Endoskops, sollte die Sicht klar und hell sein. Die Ränder des endoskopischen Bildes sollen scharf und kontrastreich dargestellt sein.



Prüfen Sie die Lichtleitung des Endoskops, indem Sie das distale Ende gegen eine externe Lichtquelle (Fenster) halten. Das Licht sollte am Lichtleiteransatz sichtbar sein. Das Licht soll dabei in Stärke und Farbe dem der Lichtquelle entsprechen.



Verwenden Sie zum Prüfen der Lichtleitung niemals eine Endoskopie Lichtquelle. Diese ist aufgrund Ihrer Strahlung zu stark und kann zu Schädigungen des Auges führen.

Gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten

Beim Anschluss an andere Geräte oder Zubehör (wie z.B. TV-Adapter, Lichtquellen, Lichtleitkabel, Kameras) befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitshinweise der entsprechenden Hersteller. Die Endoskope der Firma EN-DODOCTOR sind nach der gültigen Norm ISO 8600 gefertigt. Dies bezieht sich besonders auf die Anschlüsse von Lichtleitkabeln und Kameras.



Abb.5: Anschluss eines Lichtleitkabel mit Gewinde
(*kompatibel zu den Anbietern Storz, Olympus)



Abb.6: Anschluss eines Lichtleitkabel mit Schnappmechanismus (kompatibel zu *Wolf).
Hierfür wird die erste Hülse des Lichtleiteransatzes entfernt

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI sind eingetragene Marken und unterliegen Schutzrechten der jeweiligen Rechte-Inhaber. Die namentliche Nennung erfolgt ausschließlich zur Beschreibung der Konnektivität. Beschrieben wird der Adapter, der zum jeweiligen Fremdprodukt kompatibel ist.

In vielen Fällen werden Endoskope mit entsprechenden Schäften verwendet. Diese Schäfte dienen in der Regel dem Schutz des Endoskops, zur Spülung und Absaugung oder zur Führung eines Instrumentes. Hierfür werden die Schäfte am Endoskop mittels einem Verriegelungsmechanismus befestigt.

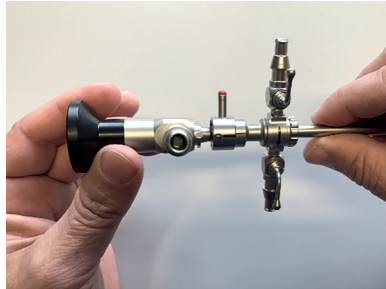


Abb.7: Zum Einführen des Endoskops in den Schaft wird darauf geachtet, dass die Markierungen des Schafts und des Endoskops übereinstimmen. In diesen Positionen können die Komponenten zusammengeschoben werden



Abb.8: Beide Komponenten können durch drehen des Verriegelungshebels im Uhrzeigersinn fest verbunden werden. Entsprechend wird durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn die Verbindung gelöst.



Abb. 9: Aufsetzen einer Endoskopie Kamera am genormten Okulartrichter

Entsorgung

Die Umsetzung europäischen Rechts in nationale Gesetze und Verordnungen verpflichtet zur sachgerechten Entsorgung von medizinischen Geräten. Medizinische Geräte sind getrennt vom Hausmüll zu entsorgen. Etwaige Rücksendung an die EN-DODOCTOR GmbH dürfen nur in gereinigtem Zustand erfolgen

Schwerwiegende Vorfälle

Professionelle Betreiber und Anwender (z. B. Ärzte und Zahnärzte) und Personen, die beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung an den Endanwender abgeben, sind nach den Bestimmungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) verpflichtet, Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind (unter bestimmten Voraussetzungen auch Vorkommnisse, die sich in Drittländern ereignet haben), an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. entsprechend seiner Zuständigkeit an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden.

Vorkommnisse sind Funktionsstörungen, Ausfälle oder Änderungen der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten.

Die Meldungen sind zu richten an:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Content

Name of the product	2
CE Marking	2
Address of the Notified Body	2
Address	2
Special information on delivery	3
Intended use of the product	3
Indications, contraindications	4
Warnings	4
Intended users	4
Specifications required for proper use	5
Pretreatment required before use	5
Product Lifetime	5
Notes on preparation	5
Manual preparation	6
Mechanical processing	8
Sterilization	9
Inspection, maintenance and testing	9
Checking the mechanics and surfaces	10
Common use with other products	11
Disposal	13
Serious incidents	13

- Fig.1: Individual components of the endoscope
Fig.2: Cleaning the distal end
Fig.3: Cleaning the light guide attachment
Fig.4: Cleaning the Proximal Window
Fig.5: Connection of a fiber optic cable with thread (compatible to the suppliers Storz, Olympus)
Fig.6: Connection of a fibre optic cable with snap mechanism (compatible with Wolf). The first sleeve of the fibre optic cable attachment is removed
Fig.7: To insert the endoscope into the shaft, we make sure that the markings of the shaft and the endoscope match. In these positions the components can be pushed together
Fig.8: Both components can be firmly connected by turning the locking lever clockwise. Accordingly, the connection is released by turning the locking lever counterclockwise.
Fig. 9: Placing an endoscopy camera on the standardized eyepiece funnel



Before using your new device for the first time, read this manual carefully and follow the instructions and recommendations. This will help you avoid damage that may result from improper use or incorrect / inadequate preparation.

The instructions for use contain important information necessary for safe, professional and economical operation of these devices. We reserve the right to make future technical changes, so that deviations in the contents or the pictorial representation are possible.



These operating instructions are intended to facilitate the use of endodoctor endoscopes, but they are not instructions for endoscopic procedures.

Name of the product

Rigid endoscopes / endoscopic accessories

CE Marking

The CE marking confirms that the product complies with the following directives: Rigid endoscopes from ENDODOCTOR GmbH are manufactured in accordance with DIN EN ISO 13485 and meet the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.

The CE marking, including the identification number of the notified body, is affixed to the medical device



Address of the Notified Body

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Address



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15,
78567 Fridingen, Germany

Special information on delivery

The endoscope is delivered in a cardboard packaging. The endoscope is additionally padded with foam for protection. Rigid endoscope and accessories must be checked for completeness and possible damage immediately upon receipt. Should the packaging show any damage, please inform Endodoctor GmbH or your local dealer immediately. Transport damages can only be claimed if they are reported immediately after receipt of the goods.



Endoscopes are delivered in non-sterile condition.

Endoscopes are fragile, handle with care.

Intended use of the product

The endoscope serves to visualize the inside of the patient. It can be viewed both through surgically created accesses and in natural body orifices. Rigid endoscopes can be used in combination with surgical instruments for numerous indications. The manipulation is not done with the endoscope itself, but rather with appropriate accessories such as forceps and scissors, which are inserted through one or more accesses or through a shaft - parallel to the endoscope. The endoscope is not to be used for any other purpose.

The different endoscopic procedures are usually designated by the organ being examined, combined with the suffix "-scopy".

Arthroscopy: Used to visualize joints

Bronchoscopy: Serves to visualize the bronchial tubes

Hysteroscopy: Used to visualize the uterus

Laparoscopy: Used to visualise the abdominal cavity and the organs within it

Otoscopy: Serves to visualize the auditory canal and the eardrum

Sinuscopy: Serves to visualize the maxillary sinuses

Thoracoscopy: Serves to visualize the thoracic cavity and the peritoneum

Urethroscopy: Used to visualize the urethra

Ureterorenoscopy: Used to visualize the ureters and renal pelvis

Cystoscopy: Serves to visualize the bladder

Spine surgery: Serves to display the intervertebral discs

Indications, contraindications

The use of endoscopes from ENDODOCTOR GmbH is generally indicated for endoscopic applications in diagnosis or minimally invasive surgery. The main goal of endoscopic diagnostics or endoscopic surgery is to protect the tissue.



These instructions for use expressly do not describe or explain any clinical application.



The use of rigid endoscopes is contraindicated if endoscopic procedures are contraindicated. Rigid endoscopes from ENDODOCTOR GmbH are not intended for direct contact with the heart or the Central Nervous System.

Warnings



The high-power light emitted by the endoscope can cause high temperatures at the end surfaces of the light guide and at the distal end of the endoscope. Burns and tissue damage may result from exposure to high heat at:

- prolonged exposure in narrow lumens and cavities
- immediate contact of the distal end to the tissue



Avoid direct contact with surgical drapes, plastic parts, or other flammable materials when the light source is switched on. There is a risk of fire!



preventive measures:

- Avoid long periods of intensive use with high lighting intensity
Set the light intensity to the lowest possible range so that the field of view is sufficiently illuminated.
Never place the fiber optic connector or the distal end of the optic on flammable materials. Never cover the endoscope.
- Avoid contact at the light guide connector and at the distal end of the optics
Switch off the light source before removing the light cable.
- allow optics and light guide cable to cool down after use

Intended users

The endoscopes may only be used by trained, medical personnel who have been trained on these products.

Specifications required for proper use

You have decided to buy an endodoctor endoscope and thus acquired a high-quality product. Nevertheless, this endoscope should be handled with care, as rigid endoscopes are very sensitive to bending stress and impact. Such stresses can lead to serious damage to the endoscope. And are not covered by the warranty. If accessories/components are used, the unrestricted function and purpose of the medical device(s) must be ensured and checked by the user before use.

Pretreatment required before use

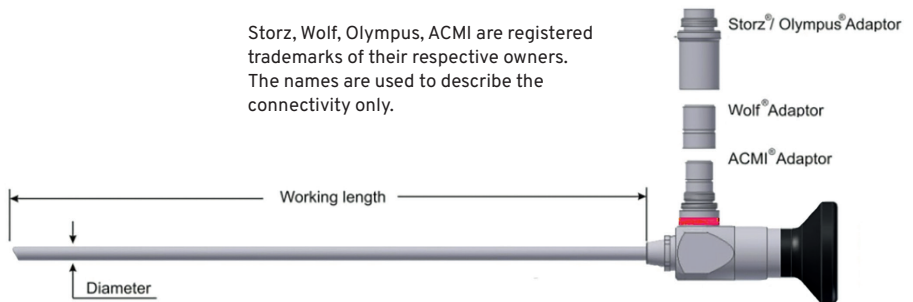


Fig. 1: Individual components of the endoscope

The endoscopes must be dismantled into their individual parts so that all surfaces are accessible to the disinfectant. For this reason, all light guide attachments must be removed before each cleaning, if they are used. In general, three different connection options are available. Thus, there are a maximum of two connections which must be removed for cleaning the endoscope.

Product Lifetime

Based on a validation of the lifetime of the medical device endoscope, it can be confirmed that it can withstand at least 50 reprocessing cycles including steam sterilization without any deviations from the acceptance criteria. Thus the medical device fulfils all requirements of the specified standards over 50 cycles.

Notes on preparation



ATTENTION! The endoscopes must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. This applies in particular to the first use after delivery, as all endoscopes are delivered non-sterile.



ATTENTION! It is recommended to reprocess the endoscopes as soon as possible after use.

Manual preparation



ATTENTION! Endoscopes must never be cleaned by ultrasound.

The following procedures for preparation and maintenance are only recommendations and make no claim to completeness. The implementation of the selected preparation procedure is the responsibility of the user with regard to its effectiveness.

Manual preparation for surgical instruments without joint and without lumen Risk class Semicritical A and Critical A (see RKI/BfArM recommendation)		
Preparation steps	Procedure	Notes
Warnings	Based on a validation of the lifetime of the medical device endoscope, it can be confirmed that it can withstand at least 50 reprocessing cycles including steam sterilization without any deviations from the acceptance criteria. Defective products must have gone through the entire reprocessing process before being returned for repair.	During manual processing, occupational safety must be observed. e.g. personal protective equipment (PPE)
instructions:		
Preparation at the place of use	Wipe off any coarse dirt from the instruments immediately after use. Do not use fixing agents or hot water (>40°C), as this will fix residues and can influence the cleaning success.	Fixing agents could be e.g. disinfectants
Transport	Safe storage and closed transport of the instruments to the reprocessing site	Industrial safety To avoid: • Damage to instruments • Contamination of the environment
Preparation before cleaning	Not required	
Pre-cleaning:	Rinse under running water (< 40°C)	For coarse soiling
Cleaning:	Place in suitable cleaning solution according to the instructions of the manufacturer of the cleaner. All surfaces must be wetted. If necessary, brush in the solution until optical cleanliness is achieved.	Note concentration, temperature, degree of contamination and change intervals of the solution. Prevents contamination by splashing The use of combined cleaning/disinfecting agents does not replace the disinfection step.
Ultrasonic bath	 ATTENTION! <u>Do not place endoscopes in the ultrasonic bath</u>	

Preparation for disinfection	Rinse all surfaces until clear water is visible. Drain If contamination remains, clean again	It is important to remove residual pollution and chemicals
Disinfection:	Place in suitable disinfectant solution according to the instructions of the manufacturer of the disinfectant/medical product. All surfaces must be wetted. Rinsing of all surfaces with drinking water/VE water according to microbiological drinking water quality, taking into account the manufacturer's instructions on rinsing time.	Observe concentration, temperature, effective range, exposure time and change intervals of the solution
Drying:	Drying with the aid of lint-free disposable fleece.	
Functional testing, maintenance:	Visual inspection for cleanliness and damage If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is visually clean.	

Mechanical processing

procedure:	Mechanical processing
products:	Endoscopes without cavities (working channels).
instructions:	Based on a validation of the lifetime of the medical device endoscope, it can be confirmed that it can withstand at least 50 reprocessing cycles including steam sterilization without any deviations from the acceptance criteria. Defective products must undergo the entire reprocessing process before being returned for repair. have gone through.
Reprocessing instructions	
Preparation on site:	Remove coarse dirt from the instruments immediately after use. Do not use fixing agents or hot water (>40°C), as this will fix residues and can affect cleaning success.
Transport:	Safe storage in a closed container and transport of the instruments to the reprocessing site to avoid damage of the instruments and contamination to the environment.
Prepare for decontamination:	The instruments must be disassembled or opened for reprocessing.
Pre-cleaning:	No special requirements
Cleaning:	Place the instruments in an open condition in a tray on the trolley and start the cleaning process 1. 1 min. pre-rinse with cold water 2. emptying 3. 3 min. pre-rinse with cold water 4. emptying 5. 5 min washing at 55°C with 0,5 % alkaline detergent 6. emptying 7. 3 min Neutralization with warm tap water (>40°C) and neutralizer 8. emptying 9. 2 min intermediate rinsing with warm tap water (>40°C) 10. emptying
Disinfection:	Carry out the mechanical thermal disinfection taking into account the national requirements regarding the A0 value (see EN 15883)
Drying:	Drying of the outside of the instruments by the drying cycle of the washer-disinfector. If necessary, additional manual drying can be achieved by using a lint-free cloth. Dry cavities of instruments with sterile compressed air.
Functional testing, maintenance:	Visual inspection for cleanliness; assembly of the instruments, care and function test according to the operating instructions. If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is visually clean.
packaging:	Packaging of instruments for sterilization according to ISO 11607 and EN 868
Sterilization:	Sterilization of the products with fractionated pre-vacuum processes (according to ISO 13060 / ISO17665) in accordance with the respective national requirements. 3 pre-vacuum phases with at least 60 millibar pressure Heating to a sterilization temperature of at least 132°C; max 137°C Shortest holding time: 3 min rying time: at least 10 min
Storage:	Storage of sterilized instruments in a dry, clean and dust-free environment at moderate temperatures between 5°C and 40°C.
Information on the validation of the preparation	The following test instructions, materials and machines were used in the validation: Detergent: Neodisher Mediclean forte 0.5%, FA Neutraliser: Neodisher Z 0.1% Washer-disinfector: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Steam sterilizer Lautenschläger ZentraCert
Additional instructions:	If the chemicals and machinery described above are not available, it is the responsibility of the user to validate his process accordingly.
It is the responsibility of the user to ensure that the reprocessing process, including resources, materials and personnel, is suitable to achieve the required results. The state of the art and national laws require that validated processes are followed.	

Sterilization

Autoclavable endoscopes from ENDODOCTOR GmbH are marked with the label "AUTOKLAV"

Sterilisation is carried out using the fractionated pre-vacuum process (EN ISO 17665), taking into account the respective national requirements

- 3 pre-vacuum phases with at least 60 millibar pressure
- Heating to a sterilization temperature of at least 132°C; max. 137°C
 - shortest holding time: 3min
 - drying time: at least 10 min



Warning: Please note that sterilization can only be performed on endoscopes and instruments that are free of all organic materials and cleaning residues. In general, sterilisation is only carried out on clean surfaces.

Inspection, maintenance and testing



Even if optics are carefully cleaned and disinfected, adhesions can occur on the mechanics and glass surfaces of the optics. In these cases, a cotton swab soaked in 70% isoprophyl alcohol can be used for post-cleaning. Clean with moderate pressure in circular movements.



Fig. 2: Cleaning the distal end



Fig. 3: Cleaning the light guide attachment



Fig. 4: Cleaning the Proximal Window

Checking the mechanics and surfaces



All surfaces of the endoscope must be undamaged and in particular free of sharp edges.



Pay attention to possible dents, kinks, mechanical/thermal damage.



During a visual inspection of the endoscope, the view should be clear and bright. The edges of the endoscopic image should be sharp and rich in contrast.



Check the endoscope light line by holding the distal end against an external light source (window). The light should be visible at the light guide attachment. The light should correspond to that of the light source in strength and colour.



Never use an endoscopy light source to check the light line. This is too strong due to its radiation and can cause damage to the eye.

Common use with other products

When connecting to other devices or accessories (e.g. TV adapters, light sources, fibre optic cables, cameras), always follow the instructions for use and safety instructions of the respective manufacturers. ENDODOCTOR endoscopes are manufactured according to the valid ISO 8600 standard. This applies especially to the connections of light guide cables and cameras.



*Fig. 5: Connection of an optical fibre cable with thread
(compatible to the suppliers *Storz, *Olympus)*



*Fig. 6: Connection of a fibre optic cable with snap mechanism (compatible with *Wolf).
The first sleeve of the fibre optic cable attachment is removed*

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI are registered trademarks of their respective owners. The names are used to describe the connectivity only.

In many cases endoscopes with corresponding shafts are used. These sheaths are usually used to protect the endoscope, for irrigation and suction or to guide an instrument. For this purpose the shafts are attached to the endoscope by means of a locking mechanism.



Fig. 7: To insert the endoscope into the shaft, make sure that the markings of the shaft and the endoscope match. In these positions the components can be pushed together



Fig. 8: Both components can be firmly connected by turning the locking lever clockwise. Accordingly, the connection is released by turning the locking lever counterclockwise.



Fig. 9: Placing an endoscopy camera on the standardized eyepiece funnel

Disposal

The implementation of European law in national laws and regulations requires the proper disposal of medical devices. Medical devices must be disposed of separately from household waste. Any return to ENDODOCTOR GmbH may only be made in a cleaned & disinfected condition.

Serious incidents

Professional operators and users (e.g. physicians and dentists) and persons who professionally or commercially or in fulfilment of legal tasks or obligations hand over medical devices to the end user for their own use are obliged according to the provisions of the Medical Device Safety Plan Ordinance (MPSV) to report incidents that have occurred in Germany (under certain conditions also incidents that have occurred in third countries) to the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) or, according to its responsibilities, to the Paul Ehrlich Institute (PEI).

Incidents are malfunctions, failures or changes in the characteristics or performance or inaccuracies in the labelling or the instructions for use of a medical device which have led, could have led or could lead, directly or indirectly, to death or serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person.

The notifications shall be addressed to:
Federal Institute for Drugs and Medical Devices
- Medical Devices Department -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Table des matières

Nom du produit	2
Marquage CE	2
Adresse de l'organisme notifié	2
Adresse	2
Informations spéciales sur la livraison	3
Utilisation prévue du produit	3
Indications, contre-indications	4
Avertissements	4
Utilisateurs prévus	4
Spécifications requises pour une utilisation correcte	5
Prétraitement nécessaire avant utilisation	5
Durée de vie du produit	5
Remarques sur la préparation	5
Préparation manuelle	6
Traitement mécanique	8
Stérilisation	9
Inspection, maintenance et essais	9
Vérification de la mécanique et des surfaces	10
Usage courant avec d'autres produits	11
Élimination	13
Incidents graves	13

Fig. 1 : Composants individuels de l'endoscope

Fig. 2 : Nettoyage de l'extrémité distale

Fig. 3 : Nettoyage de la fixation du guide optique

Fig. 4 : Nettoyage de la fenêtre proximale

Fig. 5 : Connexion d'un câble à fibre optique avec filetage (compatible avec les fournisseurs Storz, Olympus)

Fig. 6 : Raccordement d'un câble à fibre optique avec mécanisme de fixation (compatible avec Wolf). Le premier manchon de la fixation du câble à fibre optique est retiré

Fig. 7 : Pour insérer l'endoscope dans la tige, nous nous assurons que les repères de la tige et de l'endoscope correspondent. Dans ces positions, les composants peuvent être poussés ensemble

Fig. 8 : Les deux composants peuvent être fermement fixés en tournant le levier de verrouillage dans le sens horaire. Pour libérer la connexion, tournez le levier de verrouillage dans le sens antihoraire.

Fig. 9 : Mise en place d'une caméra endoscopique sur l'entonnoir de l'oculaire normalisé



Avant d'utiliser votre nouvel appareil pour la première fois, lisez attentivement ce manuel et suivez les instructions et les recommandations. Cela vous aidera à éviter les dommages pouvant résulter d'une mauvaise utilisation ou d'une préparation incorrecte/inadéquate.

Le mode d'emploi contient des informations importantes nécessaires pour un fonctionnement sûr, professionnel et économique de ces appareils. Nous nous réservons le droit de procéder à de futures modifications techniques afin de pouvoir modifier le contenu ou la représentation graphique.



Ce mode d'emploi est destiné à faciliter l'utilisation des endoscopes endoscopiques, mais il ne s'agit pas d'instructions pour les procédures endoscopiques.

Nom du produit

Endoscopes rigides/accessoires endoscopiques

Marquage CE

Le marquage CE confirme que le produit est conforme aux directives suivantes :

Les endoscopes rigides de la société ENDODOCTOR GmbH sont fabriqués dans le respect de la norme DIN EN ISO 13485 et répondent aux exigences du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Le marquage CE, y compris le numéro d'identification de l'organisme notifié, est apposé sur le dispositif médical ;

CE 0297

Adresse de l'organisme notifié

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Adresse



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Germany

Informations spéciales sur la livraison

L'endoscope est livré dans un emballage en carton. L'endoscope est en outre rembourré de mousse pour assurer sa protection. Vérifiez que l'endoscope rigide et ses accessoires sont complets, et détectez tout dommage éventuel, dès leur réception. Si l'emballage présente des dommages, veuillez en informer immédiatement Endo-doctor GmbH ou votre revendeur local. Les dommages dus au transport ne peuvent faire l'objet d'une réclamation que s'ils sont signalés immédiatement après la réception des marchandises.



Les endoscopes sont livrés non stériles.



Les endoscopes sont fragiles. Veuillez à les manipuler avec soin.

Utilisation prévue du produit

L'endoscope sert à visualiser l'intérieur de l'organisme du patient. Il peut être visualisé à la fois par le biais d'accès créés chirurgicalement et dans les orifices naturels du corps. Les endoscopes rigides peuvent être utilisés en combinaison avec des instruments chirurgicaux pour de nombreuses indications. La manipulation n'est pas réalisée avec l'endoscope lui-même, mais avec des accessoires appropriés tels que des pinces et des ciseaux, qui sont insérés dans un ou plusieurs accès ou dans une tige, parallèlement à l'endoscope. L'endoscope ne doit pas être utilisé à d'autres fins.

Les différentes procédures endoscopiques sont généralement désignées par l'organe examiné, en combinaison avec le suffixe « -scopie ».

Arthroscopie : Utilisé pour visualiser les articulations

Bronchoscopie : Permet de visualiser le tube bronchique

Hystéroscopie : Utilisé pour visualiser l'utérus

Laparoscopie : Utilisé pour visualiser la cavité abdominale et les organes qu'elle contient

Otoscopie : Permet de visualiser le conduit auditif et le tympan

Sinuscopie : Permet de visualiser les sinus maxillaires

Thoracoscopie : Permet de visualiser la cavité thoracique et le péritoine

Uréthroscopie : Utilisé pour visualiser l'urètre

Urétéroscopie : Utilisé pour visualiser les uretères et le bassin rénal

Cystoscopie : Permet de visualiser la vessie

Chirurgie du rachis : Permet d'afficher les disques intervertébraux

Indications, contre-indications

L'utilisation d'endoscopes ENDODOCTOR GmbH est généralement indiquée pour des applications endoscopiques en chirurgie diagnostique ou mini-invasive. L'objectif principal du diagnostic endoscopique ou de la chirurgie endoscopique est de protéger les tissus.



Ce mode d'emploi ne décrit ni n'explique expressément aucune application clinique.



L'utilisation d'endoscopes rigides est contre-indiquée si les procédures endoscopiques sont contre-indiquées. Les endoscopes rigides ENDODOCTOR GmbH ne sont pas destinés à entrer en contact direct avec le cœur ou le système nerveux central.

Avertissements



La lumière de forte puissance émise par l'endoscope peut entraîner des températures élevées au niveau des surfaces d'extrémité du guide de lumière et de l'extrémité distale de l'endoscope. Des brûlures et des lésions tissulaires peuvent résulter de l'exposition à une chaleur élevée dans le cas de: exposition prolongée dans des lumens et des cavités étroites contact immédiat de l'extrémité distale avec le tissu



Évitez tout contact direct avec les champs opératoires, les pièces en plastique ou tout autre matériau inflammable lorsque la source lumineuse est allumée. Il y a un risque d'incendie !



Mesures préventives :

Évitez une utilisation intensive prolongée avec une intensité lumineuse élevée. Réglez l'intensité lumineuse sur la plage la plus basse possible afin que le champ de vision soit suffisamment éclairé.

Ne placez jamais le connecteur de la fibre optique et l'extrémité distale de l'optique sur des matériaux inflammables. Ne jamais couvrir l'endoscope. Évitez de toucher le connecteur du câble d'éclairage et l'extrémité distale de l'optique.

Éteignez la source lumineuse avant de retirer le câble d'éclairage.

Laissez l'optique et le câble de guidage de la lumière refroidir après utilisation.

Utilisateurs prévus

Les endoscopes ne peuvent être utilisés que par du personnel médical formé à l'utilisation de ces produits.

Spécifications requises pour une utilisation correcte

Vous avez décidé d'acheter un endoscope endoscopique et donc d'acquérir un produit de haute qualité. Néanmoins, cet endoscope doit être manipulé avec précaution, car les endoscopes rigides sont très sensibles aux contraintes de flexion et aux impacts. De telles contraintes peuvent gravement endommager l'endoscope. De plus, ce n'est pas couvert par la garantie. Si des accessoires/composants sont utilisés, la fonction et l'objectif du ou des dispositifs médicaux doivent être assurés et vérifiés par l'utilisateur avant utilisation.

Prétraitement nécessaire avant utilisation

Storz, Wolf, Olympus, ACMI sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs. Les noms sont utilisés uniquement pour décrire la connectivité.

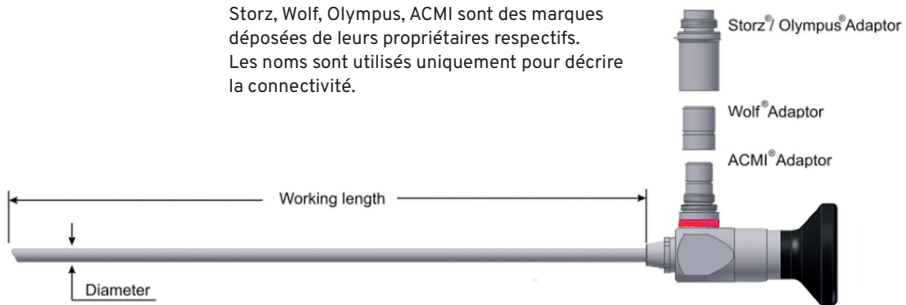


Fig. 1 : Composants individuels de l'endoscope

Les endoscopes doivent être démontés en plusieurs parties afin que toutes les surfaces soient accessibles au désinfectant. C'est pourquoi tous les guides optiques doivent être retirés avant chaque nettoyage, s'ils sont utilisés. En général, trois options de connexion différentes sont disponibles. Ainsi, deux connexions maximum doivent être retirées pour le nettoyage de l'endoscope.

Durée de vie du produit

Sur la base d'une validation de la durée de vie de l'endoscope du dispositif médical, il est possible de confirmer qu'il peut supporter au moins 50 cycles de retraitement, y compris la stérilisation à la vapeur, sans aucun écart par rapport aux critères d'acceptation. Le dispositif médical satisfait ainsi à toutes les exigences des normes spécifiées sur 50 cycles.

Remarques sur la préparation



ATTENTION ! Les endoscopes doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Ceci s'applique en particulier à la première utilisation après la livraison, car tous les endoscopes sont livrés non stériles.



ATTENTION ! Il est recommandé de retraiter les endoscopes dès que possible après utilisation.

Préparation manuelle



ATTENTION ! Les endoscopes ne doivent jamais être nettoyés aux ultrasons.

Les procédures suivantes pour la préparation et la maintenance ne sont que des recommandations et ne prétendent pas être complètes. La mise en œuvre de la procédure de préparation choisie est de la responsabilité de l'utilisateur quant à son efficacité.

Préparation manuelle pour instruments chirurgicaux sans articulation ni lumière Classe de risque Semicritique A et Critique A (voir recommandation RKI/BfArM)		
Étapes de préparation	Procédure	Remarques
Avertissements	Sur la base d'une validation de la durée de vie de l'endoscope du dispositif médical, il est possible de confirmer qu'il peut supporter au moins 50 cycles de retraitement, y compris la stérilisation à la vapeur, sans aucun écart par rapport aux critères d'acceptation. Les produits défectueux doivent avoir subi l'intégralité du processus de retraitement avant d'être retournés pour réparation.	Pendant le traitement manuel, la sécurité au travail doit être respectée, par exemple en portant l'équipement de protection individuelle (EPI).
Instructions :		
Préparation sur le lieu d'utilisation	Essuyez toute saleté grossière sur les instruments immédiatement après utilisation. N'utilisez pas d'agents de fixation ou d'eau chaude (>40 °C), car cela pourrait fixer les résidus et nuire au succès du nettoyage.	Les agents de fixation peuvent être par exemple des désinfectants.
Transport	Stockage sûr et transport dans un contenant des instruments vers le site de retraitement	Sécurité industrielle Pour éviter : • L'endommagement des instruments • La contamination de l'environnement
Préparation avant le nettoyage	Non requise	
Prénettoyage :	Rincez sous l'eau courante (< 40 °C)	Pour les salissures grossières
Nettoyage :	Placez dans une solution de nettoyage appropriée conformément aux instructions du fabricant du produit de nettoyage. Toutes les surfaces doivent être mouillées. Si nécessaire, brossez la solution jusqu'à ce que la propreté optique soit atteinte.	Notez la concentration, la température, le degré de contamination et les intervalles de remplacement de la solution. Empêche la contamination par projection L'utilisation de produits de nettoyage/décontamination combinés ne remplace pas l'étape de désinfection.

Bain à ultrasons	 ATTENTION ! <u>Ne pas placer d'endoscopes dans le bain à ultrasons.</u>	
Préparation à la désinfection	Rincez toutes les surfaces jusqu'à ce que de l'eau claire soit visible. Drainage Si la contamination persiste, nettoyez à nouveau	Il est important d'éliminer la pollution résiduelle et les produits chimiques
Désinfection :	Placez dans une solution désinfectante appropriée conformément aux instructions du fabricant du désinfectant/produit médical. Toutes les surfaces doivent être mouillées. Rinçage de toutes les surfaces à l'eau potable/déminéralisée selon la qualité microbiologique de l'eau potable, en tenant compte des instructions du fabricant sur le temps de rinçage.	Observez la concentration, la température, la plage effective, le temps d'exposition et les intervalles de remplacement de la solution.
Séchage :	Séchage à l'aide d'un chiffon de molleton jetable non pelucheux.	
Tests fonctionnels, maintenance :	Inspection visuelle de la propreté et des dommages Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visuellement propre.	

Traitement mécanique

Procédure :	Traitement mécanique
Produits :	Endoscopes sans cavité (canaux de travail).
Instructions :	Sur la base d'une validation de la durée de vie de l'endoscope du dispositif médical, il est possible de confirmer qu'il peut supporter au moins 50 cycles de retraitement, y compris la stérilisation à la vapeur, sans aucun écart par rapport aux critères d'acceptation. Les produits défectueux doivent subir l'ensemble du processus de retraitement avant d'être retournés pour réparation.
Instructions de retraitement	
Préparation sur site :	Enlevez toute saleté grossière des instruments immédiatement après utilisation. N'utilisez pas d'agents de fixation ou d'eau chaude (>40 °C), car cela pourrait fixer les résidus et nuire au succès du nettoyage.
Transport :	Stockage sûr dans un contenant fermé et transport des instruments jusqu'au site de retraitement pour éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.
Préparer la décontamination :	Les instruments doivent être démontés ou ouverts pour le retraitement.
Prénettoyage :	Pas d'exigences particulières
Nettoyage :	Placez les instruments en position ouverte dans un plateau sur le chariot et démarrez le processus de nettoyage. 1. Pré-rinçage d'une minute à l'eau froide 2. Vidage 3. Prérinçage de trois minutes à l'eau froide 4. Vidage5. Lavage pendant cinq minutes à 55 °C avec un détergent alcalin à 0,5 % 6. Vidage 7. Neutralisation pendant trois minutes avec de l'eau chaude du robinet (>40 °C) et un agent neutralisant 8. Vidage 9. Rinçage intermédiaire de deux minutes à l'eau chaude du robinet (>40 °C) 10. Vidage
Désinfection :	Effectuez la désinfection thermique mécanique en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir EN 15883).
Séchage :	Séchage de l'extérieur des instruments à l'aide du cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, un chiffon non pelucheux permet d'effectuer un séchage manuel supplémentaire. Séchez les cavités des instruments à l'air comprimé stérile.
Tests fonctionnels, maintenance :	Inspection visuelle de la propreté ; assemblage des instruments, entretien et test de fonctionnement conformément au mode d'emploi. Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visuellement propre.
Conditionnement :	Emballage des instruments pour la stérilisation conformément aux normes ISO 11607 et EN 868
Stérilisation :	Stérilisation des produits avec des procédés de prévide fractionné (conformément aux normes ISO 13060/ISO17665) conformément aux exigences nationales respectives. 3 phases de prévide avec une pression d'au moins 60 millibars Chauffage à une température de stérilisation d'au moins 132 °C ; max 137 °C Temps de passage le plus court : 3 min Temps de séchage : au moins 10 min
Stockage :	Stockage des instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à des températures modérées comprises entre 5 °C et 40 °C.
Informations sur la validation de la préparation	Les instructions de test, matériaux et machines suivants ont été utilisés dans la validation : Détergent : Neodisher Mediclean forte 0,5 %, FA Neutralisant : Neodisher Z 0,1 % Laveur-désinfecteur : Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Stérilisateur/vapeur Lautenschläger ZentraCert
Instructions supplémentaires :	Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider son procédé en conséquence.
Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est adapté pour obtenir les résultats requis. L'état de la technique et les lois nationales exigent le respect des processus validés.	

Stérilisation

Les endoscopes autoclavables ENDODOCTOR GmbH portent l'étiquette « AUTO-KLAV ».

La stérilisation est effectuée à l'aide du procédé de prévide fractionné (EN ISO 17665), en tenant compte des exigences nationales respectives

- 3 phases de prévide avec une pression d'au moins 60 millibars
- Chauffage à une température de stérilisation d'au moins 132 °C ; max. 137 °C
 - temps de passage le plus court : 3 min
 - temps de séchage : au moins 10 min



Avertissement : Veuillez noter que la stérilisation ne peut être effectuée que sur des endoscopes et des instruments exempts de matériaux organiques et de résidus de nettoyage. En général, la stérilisation n'est effectuée que sur des surfaces propres.

Inspection, maintenance et essais



Même si les optiques sont soigneusement nettoyées et désinfectées, des adhérences peuvent se produire sur les mécanismes et les surfaces en verre des optiques. Dans ce cas, un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % peut être utilisé pour le post-nettoyage. Nettoyez avec une pression modérée en effectuant des mouvements circulaires.



Fig. 2 : Nettoyage de l'extrémité distale



Fig. 3 : Nettoyage de la fixation du guide optique



Fig. 4 : Nettoyage de la fenêtre proximale

Vérification de la mécanique et des surfaces



Toutes les surfaces de l'endoscope doivent être intactes et en particulier exemptes de bords tranchants.



Faites attention aux éventuels bosses, nœuds, dommages mécaniques/thermiques.



Lors d'une inspection visuelle de l'endoscope, la vue doit être claire et lumineuse. Les bords de l'image endoscopique doivent être nets et bien contrastés.



Vérifiez la ligne lumineuse de l'endoscope en maintenant l'extrémité distale contre une source lumineuse externe (fenêtre). La lumière doit être visible au niveau de l'embout du guide optique. La lumière doit correspondre à celle de la source lumineuse en termes de puissance et de couleur.



N'utilisez jamais une source lumineuse d'endoscopie pour vérifier la ligne lumineuse. Celle-ci est trop fort en raison de son rayonnement et peut provoquer des lésions oculaires.

Usage courant avec d'autres produits

Lorsque vous vous connectez à d'autres appareils ou accessoires (p. ex. adaptateurs TV, sources lumineuses, câbles à fibre optique, caméras), suivez toujours le mode d'emploi et les consignes de sécurité des fabricants respectifs. Les endoscopes EN-DODOCTOR sont fabriqués conformément à la norme ISO 8600 en vigueur. Ceci s'applique en particulier aux connexions des câbles guides optiques et des caméras.



*Fig. 5 : Raccordement d'un câble à fibre optique avec filetage
(compatible avec les fournisseurs *Storz, *Olympus)*



*Fig. 6 : Raccordement d'un câble à fibre optique avec mécanisme de fixation
(compatible avec *Wolf). Le premier manchon de la fixation du câble à fibre optique est retiré*

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs. Les noms sont utilisés uniquement pour décrire la connectivité.

Dans de nombreux cas, des endoscopes avec les tiges correspondantes sont utilisés. Ces gaines sont généralement utilisées pour protéger l'endoscope, pour l'irrigation et l'aspiration ou pour guider un instrument. À cet effet, les tiges sont fixées à l'endoscope au moyen d'un mécanisme de verrouillage.

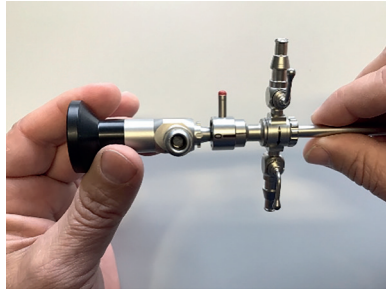


Fig. 7 : Pour insérer l'endoscope dans la tige, assurez-vous que les repères de la tige et de l'endoscope correspondent. Dans ces positions, les composants peuvent être poussés ensemble



Fig. 8 : Les deux composants peuvent être fermement fixés en tournant le levier de verrouillage dans le sens horaire. Pour libérer la connexion, tournez le levier de verrouillage dans le sens antihoraire.



Fig. 9 : Mise en place d'une caméra endoscopique sur l'entonnoir de l'oculaire normalisé

Élimination

La mise en œuvre de la législation européenne dans les lois et réglementations nationales exige la mise au rebut appropriée des dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux doivent être mis au rebut séparément des déchets ménagers. Tout produit ne peut être retourné à ENDODOCTOR GmbH que s'il a été nettoyé et désinfecté.

Incidents graves

Les opérateurs et utilisateurs professionnels (p. ex. médecins et dentistes) ainsi que les personnes qui, professionnellement ou commercialement ou dans le respect des tâches ou obligations légales, remettent des dispositifs médicaux à l'utilisateur final pour leur propre usage, sont tenus, conformément aux dispositions de l'ordonnance sur le plan de la sécurité des dispositifs médicaux (MPSV), de signaler les incidents survenus en Allemagne (dans certaines conditions, également les incidents survenus dans des pays tiers) à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) ou, selon ses responsabilités, à l'Institut Paul Ehrlich (PEI).

Les incidents sont des dysfonctionnements, des défaillances ou des changements dans les caractéristiques ou les performances ou des inexactitudes dans l'étiquetage ou le mode d'emploi d'un dispositif médical qui ont entraîné, auraient pu entraîner ou pourraient entraîner, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne.

Toutes les notifications doivent être adressées à :
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Indice

Nome del prodotto	2
Marcatura CE	2
Indirizzo dell'organismo notificato	2
Indirizzo	2
Informazioni speciali sulla consegna	3
Uso previsto del prodotto	3
Indicazioni, controindicazioni	4
Avvertenze	4
Utenti previsti	4
Specifiche necessarie per un uso corretto	5
Pretrattamento necessario prima dell'uso	5
Durata del prodotto	5
Note sulla preparazione	5
Preparazione manuale	6
Trattamento meccanico	8
Sterilizzazione	9
Ispezione, manutenzione e collaudo	9
Controllo delle parti meccaniche e delle superfici	10
Uso comune con altri prodotti	11
Smaltimento	13
Incidenti gravi	13

- Fig. 1: Componenti individuali dell'endoscopio
Fig. 2: Pulizia dell'estremità distale
Fig. 3: Pulizia dell'attacco della guida di luce
Fig. 4: Pulizia della finestra prossimale
Fig. 5: Collegamento di un cavo a fibre ottiche con filettatura (compatibile con i fornitori Storz, Olympus)
Fig. 6: Collegamento di un cavo a fibre ottiche con meccanismo a scatto (compatibile con Wolf). Rimuovere la prima guaina dell'attacco del cavo a fibre ottiche
Fig. 7: Per inserire l'endoscopio nello stelo, assicurarsi che i segni sullo stelo e sull'endoscopio corrispondano, indicando la posizione in cui i componenti possono essere uniti
Fig. 8: Collegare saldamente i due componenti ruotando la leva di blocco in senso orario. Di conseguenza, scollegarli ruotando la leva di blocco in senso antiorario.
Fig. 9: Posizionamento di una videocamera per endoscopia sulla coppetta oculare standard



Prima di utilizzare il nuovo dispositivo per la prima volta, leggere attentamente il presente manuale e seguire le istruzioni e le raccomandazioni. In questo modo si eviteranno danni che potrebbero derivare da un uso improprio o da una preparazione non corretta/inadeguata.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti necessarie per il funzionamento sicuro, professionale ed economico di questi dispositivi. Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche in futuro, pertanto potrebbero esserci discrepanze nel contenuto o nella rappresentazione grafica.



Le presenti istruzioni per l'uso hanno lo scopo di facilitare l'uso degli endoscopi Endoductor, ma non sono da intendersi come istruzioni per le procedure endoscopiche.

Nome del prodotto

Endoscopi rigidi/accessori endoscopici

Marcatura CE

La marcatura CE conferma che il prodotto è conforme alle seguenti direttive:

Gli endoscopi rigidi di ENDODOCTOR GmbH sono prodotti in conformità alla norma DIN EN ISO 13485 e soddisfano i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

La marcatura CE, compreso il numero di identificazione dell'organismo notificato, è apposta sul dispositivo medico

CE 0297

Indirizzo dell'organismo notificato

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Indirizzo



Endoductor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Germany

Informazioni speciali sulla consegna

L'endoscopio viene fornito in un imballo di cartone. L'endoscopio è inoltre avvolto in gommapiuma per una maggiore protezione. L'endoscopio rigido e gli accessori devono essere controllati immediatamente al ricevimento per verificarne la completezza e l'eventuale presenza di danni. Se l'imballaggio dovesse mostrare danni, informare immediatamente Endodoctor GmbH o il rivenditore locale. I danni da trasporto possono essere rivendicati solo se vengono segnalati immediatamente dopo il ricevimento della merce.



Gli endoscopi vengono forniti in condizioni non sterili.



Gli endoscopi sono fragili, maneggiare con cura.

Uso previsto del prodotto

L'endoscopio consente di visualizzare l'interno del paziente, sia attraverso accessi creati chirurgicamente che tramite gli orifizi naturali del corpo. Gli endoscopi rigidi possono essere utilizzati in combinazione con strumenti chirurgici per numerose indicazioni. La manipolazione non viene eseguita con l'endoscopio stesso, ma con accessori appropriati, come pinze e forbici, che vengono inseriti attraverso uno o più accessi o mediante uno stelo, parallelamente all'endoscopio. L'endoscopio non deve essere utilizzato per altri scopi.

Le diverse procedure endoscopiche sono solitamente indicate dall'organo da esaminare, in combinazione con il suffisso "-scopia".

Artroscopia: consente di visualizzare le articolazioni.

Broncoscopia: consente di visualizzare i bronchi.

Isteroscopia: consente di visualizzare l'utero.

Laparoscopia: consente di visualizzare la cavità addominale e gli organi al suo interno.

Otoscopia: consente di visualizzare il condotto uditivo e il timpano.

Sinuscopia: consente di visualizzare i seni mascellari.

Toracoscopia: consente di visualizzare la cavità toracica e il peritoneo.

Uretroscopia: consente di visualizzare l'uretra.

Ureterorenoscopia: consente di visualizzare gli ureteri e la pelvi renale.

Cistoscopia: consente di visualizzare la vescica.

Chirurgia spinale: consente di visualizzare i dischi intervertebrali.

Indicazioni, controindicazioni

L'uso degli endoscopi di ENDODOCTOR GmbH è generalmente indicato per applicazioni endoscopiche nella diagnosi o nella chirurgia mininvasiva. L'obiettivo principale della diagnostica endoscopica o della chirurgia endoscopica è la protezione del tessuto.



Le presenti istruzioni per l'uso non descrivono né spiegano alcuna applicazione clinica.



L'uso di endoscopi rigidi è controindicato se le procedure endoscopiche sono controindicate. Gli endoscopi rigidi di ENDODOCTOR GmbH non sono destinati al contatto diretto con il cuore o con il sistema nervoso centrale.

Avvertenze



La luce ad alta potenza emessa dall'endoscopio può portare ad alte temperature sulle superfici finali della guida di luce e all'estremità distale dell'endoscopio. Ustioni e danni ai tessuti possono derivare dall'esposizione a un calore elevato in caso di:

- esposizione prolungata in lumi e cavità strette
- contatto diretto o immediato della punta distale con il tessuto



Evitare il contatto diretto con teli chirurgici, parti in plastica o altri materiali infiammabili quando la sorgente luminosa è accesa. C'è il rischio di incendio!



Misure preventive:

Evitare l'uso intensivo prolungato con un'alta intensità luminosa

Impostare l'intensità della luce alla gamma più bassa possibile in modo che il campo visivo sia sufficientemente illuminato.

Non posizionare mai il connettore della guida di luce e l'estremità distale dell'ottica su materiali infiammabili. Non coprire mai l'endoscopio.

Evitare di toccare il connettore del cavo luminoso e l'estremità distale dell'ottica.

Spegnere la sorgente luminosa prima di rimuovere il cavo della luce.

-Lasciare raffreddare l'ottica e il cavo della guida di luce dopo l'uso

Utenti previsti

Gli endoscopi possono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato, addestrato all'uso di questi prodotti.

Specifiche necessarie per un uso corretto

Decidendo di acquistare un endoscopio Endodoctor avete acquistato un prodotto di alta qualità. Tuttavia, questo endoscopio deve essere maneggiato con cura, poiché gli endoscopi rigidi sono molto sensibili alle flessioni e agli impatti. Tali sollecitazioni possono causare gravi danni all'endoscopio che non sono coperti dalla garanzia. Se si utilizzano accessori/componenti, il funzionamento senza limitazioni e lo scopo del/i dispositivo/i medico/i devono essere assicurati e controllati dall'utente prima dell'uso.

Pretrattamento necessario prima dell'uso

Storz, Wolf, Olympus, ACMI sono marchi registrati dei rispettivi proprietari. I nomi vengono utilizzati solo per descrivere il tipo di collegamento.

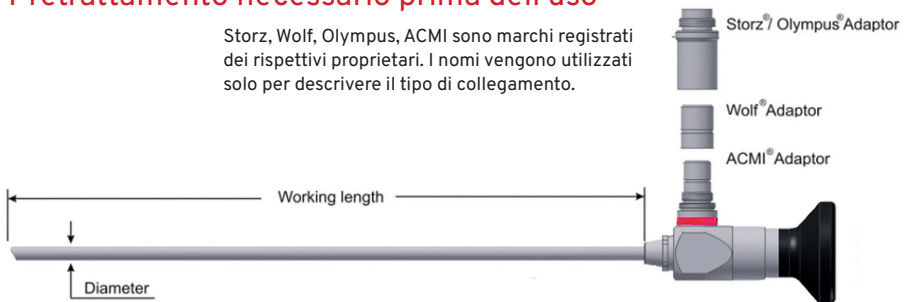


Fig. 1: Componenti individuali dell'endoscopio

Gli endoscopi devono essere smontati nei singoli componenti in modo che tutte le superfici siano accessibili al disinfettante. Per questo motivo, se utilizzati, tutti gli attacchi della guida di luce devono essere rimossi prima di ogni pulizia. In generale sono disponibili tre diverse opzioni di collegamento. Pertanto, per pulire l'endoscopio è necessario separare al massimo due collegamenti.

Durata del prodotto

Sulla base di una convalida della durata del dispositivo medico, è possibile confermare che è in grado di resistere ad almeno 50 cicli di ricondizionamento, compresa la sterilizzazione a vapore, senza alcuna deviazione dai criteri di accettazione. Pertanto, il dispositivo medico soddisfa tutti i requisiti degli standard specificati per 50 cicli.

Note sulla preparazione



ATTENZIONE! Gli endoscopi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Ciò vale in particolare per il primo utilizzo dopo la consegna, poiché tutti gli endoscopi vengono forniti non sterili.



ATTENZIONE! Si raccomanda di ricondizionare gli endoscopi il prima possibile dopo l'uso.

Preparazione manuale



ATTENZIONE! Gli endoscopi non devono mai essere puliti ad ultrasuoni.

Le seguenti procedure per la preparazione e la manutenzione sono solo raccomandazioni e non hanno pretese di completezza. L'implementazione della procedura di preparazione selezionata è responsabilità dell'utente relativamente alla sua efficacia.

Preparazione manuale per strumenti chirurgici senza giunti e senza lume Classe di rischio Semicritico A e Critico A (vedere la raccomandazione RKI/BfArM)		
Fasi di preparazione	Procedura	Note
Avvertenze	Sulla base di una convalida della durata del dispositivo medico, è possibile confermare che è in grado di resistere ad almeno 50 cicli di ricondizionamento, compresa la sterilizzazione a vapore, senza alcuna deviazione dai criteri di accettazione. I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti a un processo di ricondizionamento completo prima di essere restituiti per la riparazione.	Durante il trattamento manuale, è necessario osservare la sicurezza sul lavoro, ad esempio indossando dispositivi di protezione individuale (DPI).
Istruzioni:		
Preparazione nel luogo di utilizzo	Rimuovere lo sporco evidente dagli strumenti subito dopo l'uso. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40 °C) poiché potrebbero incrostare i residui e compromettere il buon esito della pulizia.	Per agenti fissanti si intendono ad esempio i disinfettanti
Trasporto	Stoccaggio sicuro e trasporto chiuso degli strumenti al sito di ricondizionamento	Sicurezza industriale Per evitare: • Danni agli strumenti • Contaminazione ambientale
Preparazione prima della pulizia	Non richiesta	
Pulizia preliminare:	Sciacquare sotto acqua corrente (<40 °C)	Per sporcizia evidente
Pulizia:	Immergere in una soluzione detergente adeguata secondo le istruzioni del fabbricante del detergente. Tutte le superfici devono essere inumidite. Se necessario, strofinare fino a rimuovere tutte le tracce di sporco visibili.	Annotare la concentrazione, la temperatura, il grado di contaminazione e gli intervalli di cambio della soluzione. Previene la contaminazione da spruzzi L'uso di detergenti/disinfettanti combinati non sostituisce la fase di disinfezione.

Bagno a ultrasuoni	 ATTENZIONE! <u>Non collocare gli endoscopi nel bagno a ultrasuoni</u>	
Preparazione alla disinfezione	Risciacquare tutte le superfici fino a quando l'acqua non risulta pulita. Scolare Se la contaminazione persiste, pulire di nuovo	È importante rimuovere la contaminazione e le sostanze chimiche residue
Disinfezione:	Immergere in una soluzione disinfettante adeguata seguendo le istruzioni del fabbricante del disinfettante/prodotto medico. Tutte le superfici devono essere inumidite. Risciacquare tutte le superfici con acqua potabile/demineralizzata in base alla qualità microbiologica dell'acqua potabile, tenendo conto dei tempi di risciacquo indicati dal fabbricante.	Annotare concentrazione, temperatura, intervallo di efficacia, tempo di esposizione e intervalli di cambio della soluzione
Asciugatura:	Asciugare con l'aiuto di un panno monouso privo di lanugine.	
Test di funzionamento, manutenzione:	Ispezione visiva per verificare la pulizia e individuare danni Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento finché lo strumento non è visivamente pulito.	

Trattamento meccanico

procedura:	Trattamento meccanico
prodotti:	Endoscopi senza cavità (canali di lavoro).
istruzioni:	Sulla base di una convalida della durata del dispositivo medico, è possibile confermare che è in grado di resistere ad almeno 50 cicli di ricondizionamento, compresa la sterilizzazione a vapore, senza alcuna deviazione dai criteri di accettazione. I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione.
Istruzioni per il ricondizionamento	
Preparazione in sito:	Rimuovere lo sporco evidente dagli strumenti subito dopo l'uso. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40 °C) poiché potrebbero incrostare i residui e compromettere il buon esito della pulizia.
Trasporto:	Stoccaggio sicuro in un contenitore chiuso e trasporto degli strumenti al centro di ricondizionamento per evitare danni agli strumenti e contaminazione dell'ambiente.
Preparazione alla decontaminazione:	Gli strumenti devono essere smontati o aperti per il ricondizionamento.
Pulizia preliminare:	Nessun requisito speciale
Pulizia:	Posizionare gli strumenti in posizione aperta in un vassoio sul carrello e avviare il processo di pulizia 1. 1 min. di pre-risciacquo con acqua fredda 2. scarico 3. 3 min. di pre-risciacquo con acqua fredda 4. scarico 5. 5 min. di lavaggio a 55 °C con 0,5% di detergente alcalino 6. scarico 7. 3 min. di neutralizzazione con acqua calda di rubinetto (>40 °C) e neutralizzante 8. scarico 9. 2 min. di risciacquo intermedio con acqua calda di rubinetto (>40 °C) 10. scarico
Disinfezione:	Eseguire la disinfezione termica meccanica tenendo conto dei requisiti nazionali relativi al valore AO (vedere EN 15883)
Asciugatura:	Asciugatura dell'esterno degli strumenti mediante il ciclo di asciugatura del termodisinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale utilizzando un panno privo di lanugine. Asciugare le cavità degli strumenti con aria compressa sterile.
Test di funzionamento, manutenzione:	Ispezione visiva per verificare la pulizia; assemblaggio degli strumenti, cura e test di funzionamento secondo le istruzioni d'uso. Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento finché lo strumento non è visivamente pulito.
Imballaggio:	Imballaggio degli strumenti per la sterilizzazione secondo ISO 11607 ed EN 868
Sterilizzazione:	Sterilizzazione dei prodotti con processi di pre-vuoto frazionato (conformemente a ISO 13060/ISO17665) in conformità ai rispettivi requisiti nazionali. 3 fasi di pre-vuoto con una pressione di almeno 60 millibar Riscaldamento a una temperatura di sterilizzazione di almeno 132 °C; max 137 °C Tempo di permanenza minimo: 3 min tempo di asciugatura: almeno 10 min
Conservazione:	Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature moderate comprese tra 5 °C e 40 °C.
Informazioni sulla convalida della preparazione	Per la convalida sono stati utilizzati i seguenti materiali, istruzioni e macchine: Detergente: Neodisher Mediclean forte 0,5%, FA Neutralizzante: Neodisher Z 0,1% Termodisinfettore: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Sterilizzatore a vapore Lautenschläger ZentraCert
Istruzioni aggiuntive:	Se le sostanze chimiche e i macchinari sopra descritti non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo di conseguenza.
È responsabilità dell'utente garantire che il processo di ricondizionamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia adeguato al raggiungimento dei risultati richiesti. Le più recenti leggi nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati.	

Sterilizzazione

Gli endoscopi trattabili in autoclave di ENDODOCTOR GmbH sono contrassegnati dall'etichetta "AUTOKLAV"

La sterilizzazione viene eseguita utilizzando il processo di pre-vuoto frazionato (EN ISO 17665), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali

- 3 fasi di pre-vuoto con una pressione di almeno 60 millibar
- Riscaldamento a una temperatura di sterilizzazione di almeno 132 °C; max. 137 °C
 - tempo di permanenza minimo: 3 min
 - tempo di asciugatura: almeno 10 min



Avvertenza: Si noti che la sterilizzazione può essere eseguita solo su endoscopi e strumenti privi di materiali organici e residui di pulizia. In generale, la sterilizzazione viene eseguita solo su superfici pulite.

Ispezione, manutenzione e collaudo



Anche se le parti ottiche vengono pulite e disinfettate con cura, possono verificarsi aderenze sulle parti meccaniche e sulle superfici in vetro delle parti ottiche. In questi casi, è possibile utilizzare un bastoncino di cotone imbevuto di alcol isopropilico al 70% per la post-pulizia. Pulire eseguendo movimenti circolari con una pressione moderata.



Fig. 2: Pulizia dell'estremità distale



Fig. 3: Pulizia dell'attacco della guida di luce



Fig. 4: Pulizia della finestra proximale

Controllo delle parti meccaniche e delle superfici



Tutte le superfici dell'endoscopio devono essere integre e in particolare prive di bordi taglienti.



Prestare attenzione a possibili ammaccature, pieghe, danni meccanici/termici.



Durante un'ispezione visiva dell'endoscopio, la visuale deve essere chiara e luminosa. I bordi dell'immagine endoscopica devono essere nitidi e ben in contrasto.



Controllare la linea luminosa dell'endoscopio tenendo l'estremità distale contro una fonte di luce esterna (finestra). La luce deve essere visibile all'attacco della guida di luce. La luce deve corrispondere a quella della fonte di luce in termini di intensità e colore.



Non usare mai una fonte di luce per endoscopia per controllare la linea luminosa. Tale sorgente è troppo forte a causa della sua radiazione e può causare danni agli occhi.

Uso comune con altri prodotti

Quando ci si collega ad altri dispositivi o accessori (ad es. adattatori TV, fonti di luce, cavi a fibre ottiche, videocamere), seguire sempre le istruzioni per l'uso e le istruzioni di sicurezza dei rispettivi fabbricanti. Gli endoscopi ENDODOCTOR sono prodotti in conformità alla norma ISO 8600 in vigore. Questo vale in particolare per gli attacchi dei cavi della guida di luce e delle videocamere.



*Fig. 5: Collegamento di un cavo a fibre ottiche con filettatura
(compatibile con i fornitori *Storz, *Olympus)*



*Fig. 6: Collegamento di un cavo a fibre ottiche con meccanismo a scatto (compatibile con *Wolf).
Rimuovere la prima guaina dell'attacco del cavo a fibre ottiche*

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI sono marchi registrati dei rispettivi proprietari. I nomi vengono utilizzati solo per descrivere il tipo di collegamento.

In molti casi vengono utilizzati endoscopi con steli corrispondenti. Queste guaine vengono solitamente utilizzate per proteggere l'endoscopio, per l'irrigazione e l'aspirazione o per guidare uno strumento. A tale scopo, gli steli sono collegati all'endoscopio mediante un meccanismo di bloccaggio.



Fig. 7: Per inserire l'endoscopio nello stelo, assicurarsi che i segni sullo stelo e sull'endoscopio corrispondano, indicando la posizione in cui i componenti possono essere uniti



Fig. 8: Collegare saldamente i due componenti ruotando la leva di blocco in senso orario. Di conseguenza, scollegarli ruotando la leva di blocco in senso antiorario.



Fig. 9: Posizionamento di una videocamera per endoscopia sulla coppetta oculare standard

Smaltimento

L'attuazione della legislazione europea nelle leggi e nei regolamenti nazionali richiede il corretto smaltimento dei dispositivi medici. I dispositivi medici devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti domestici. Qualsiasi reso a ENDODOCTOR GmbH può essere effettuato solo in condizioni di pulizia e disinfezione.

Incidenti gravi

Operatori e utenti professionali (ad esempio, medici e dentisti) e le persone che, in modo professionale o commerciale o nell'adempimento di obblighi legali, consegnano i dispositivi medici all'utente finale per il loro uso sono obbligati, in base alle disposizioni dell'Ordinanza relativa al piano di sicurezza dei dispositivi medici (MPSV), a segnalare gli incidenti verificatisi in Germania (in determinate condizioni anche verificatisi in paesi terzi) all'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) o, in base alle sue responsabilità, al Paul Ehrlich Institute (PEI).

Per incidenti si intendono malfunzionamenti, guasti o modifiche alle caratteristiche o alle prestazioni o imprecisioni nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico che hanno causato, avrebbero potuto causare o potrebbero causare, direttamente o indirettamente, la morte o il grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona.

Le segnalazioni dovranno essere indirizzate a:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Índice

Nombre del producto	2
Marcado CE	2
Dirección del organismo notificado	2
Dirección	2
Información especial sobre la entrega	3
Uso previsto del producto	3
Indicaciones y contraindicaciones	4
Advertencias	4
Usuarios previstos	4
Especificaciones requeridas para un uso adecuado	5
Pretratamiento necesario antes del uso	5
Vida útil del producto	5
Notas acerca de la preparación	5
Preparación manual	6
Procesamiento mecánico	8
Esterilización	9
Inspección, mantenimiento y pruebas	9
Comprobación de los sistemas mecánicos y las superficies	10
Uso común con otros productos	11
Eliminación	13
Incidentes graves	13

- Fig. 1: Componentes individuales del endoscopio
- Fig. 2: Limpieza del extremo distal
- Fig. 3: Limpieza del accesorio de guía de luz
- Fig. 4: Limpieza de la ventana proximal
- Fig. 5: Conexión de un cable de fibra óptica con rosca (compatible con los proveedores Storz y Olympus)
- Fig. 6: Conexión de un cable de fibra óptica con mecanismo de fijación a presión (compatible con Wolf). Se retira el primer manguito de la fijación del cable de fibra óptica
- Fig. 7: Para introducir el endoscopio en el eje, nos debemos asegurar de que las marcas del eje coincidan con las del endoscopio. En estas posiciones, los componentes se pueden unir
- Fig. 8: Ambos componentes pueden conectarse firmemente girando la palanca de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj. Por consiguiente, la conexión se libera girando la palanca de bloqueo en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Fig. 9: Colocación de una cámara endoscópica en el embudo ocular estándar



Antes de utilizar el nuevo dispositivo por primera vez, lea atentamente este manual y siga las instrucciones y recomendaciones. Esto le ayudará a evitar daños derivados de un uso inadecuado o de una preparación incorrecta / inadecuada.

Las instrucciones de uso contienen información importante necesaria para el funcionamiento seguro, profesional y económico de estos dispositivos. Nos reservamos el derecho a realizar cambios técnicos en el futuro, por lo que es posible que se produzcan desviaciones en el contenido o las imágenes.



Estas instrucciones de uso tienen por objeto facilitar el uso de endoscopios de Endodoctor, pero no son instrucciones para procedimientos endoscópicos.

Nombre del producto

Endoscopios rígidos / accesorios endoscópicos

Marcado CE

El marcado CE confirma que el producto cumple con las siguientes directivas:

Los endoscopios rígidos de ENDODOCTOR GmbH se fabrican de conformidad con la norma DIN EN ISO 13485 y cumplen los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

El marcado CE, incluido el número de identificación del organismo notificado, se encuentra fijado en el producto sanitario



Dirección del organismo notificado

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Dirección



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Germany

Información especial sobre la entrega

El endoscopio se suministra en un embalaje de cartón. El endoscopio también está acolchado con espuma para protegerlo. Debe comprobarse que el endoscopio rígido y los accesorios estén completos y que no presenten daños inmediatamente después de su recepción. Si el embalaje muestra daños, informe de inmediato a Endoductor GmbH o a su distribuidor local. Los daños producidos durante el transporte solo pueden reclamarse si se notifican inmediatamente después de la recepción de la mercancía.



Los endoscopios se suministran sin esterilizar.



Los endoscopios son productos frágiles y se deben manejar con cuidado.

Uso previsto del producto

El endoscopio sirve para visualizar el interior del cuerpo del paciente. Esta visualización se obtiene tanto a través de accesos creados quirúrgicamente como a través de los orificios naturales del cuerpo. Los endoscopios rígidos se pueden utilizar en combinación con instrumentos quirúrgicos para numerosas indicaciones. La manipulación no se realiza con el endoscopio en sí, sino con los accesorios adecuados, como fórceps y tijeras, que se introducen a través de uno o más accesos, o a través de un eje, en paralelo al endoscopio. El endoscopio no debe utilizarse para ningún otro fin.

Los diferentes procedimientos endoscópicos suelen estar designados por el órgano examinado, en combinación con el sufijo «-scopia».

Artroscopia: permite visualizar las articulaciones

Broncoscopia: permite visualizar los tubos bronquiales

Histeroscopia: permite visualizar el útero

Laparoscopia: permite visualizar la cavidad abdominal y los órganos que contiene

Otoscopia: permite visualizar el canal auditivo y el tímpano

Sinuscopia: permite visualizar los senos maxilares

Toracoscopia: permite visualizar la cavidad torácica y el peritoneo

Ureteroscopia: permite visualizar la uretra

Ureterorrenoscopia: permite visualizar los uréteres y la pelvis renal

Cistoscopia: permite visualizar la vejiga

Cirugía espinal: permite visualizar los discos intervertebrales

Indicaciones y contraindicaciones

El uso de los endoscopios de ENDODOCTOR GmbH está generalmente indicado para aplicaciones endoscópicas de diagnóstico o cirugía mínimamente invasiva. El objetivo principal del diagnóstico endoscópico o de la cirugía endoscópica es proteger el tejido.



Estas instrucciones de uso no describen ni explican expresamente ninguna aplicación clínica.



El uso de los endoscopios rígidos está contraindicado en aquellos casos en los que los procedimientos endoscópicos estén contraindicados. Los endoscopios rígidos de ENDODOCTOR GmbH no están diseñados para entrar en contacto directo con el corazón ni con el sistema nervioso central.

Advertencias



La luz de alta potencia emitida por el endoscopio puede provocar altas temperaturas en las superficies finales de la guía de luz y en el extremo distal del endoscopio. Pueden producirse quemaduras y daños en los tejidos como consecuencia de la exposición a altas temperaturas en el caso de:

- exposición prolongada en lúmenes y cavidades estrechas
- contacto directo o inmediato de la punta distal con el tejido



Evite el contacto directo con paños quirúrgicos, piezas de plástico u otros materiales inflamables cuando la fuente de luz esté encendida. Existe riesgo de incendio.



Medidas preventivas:

- Evitar el uso intensivo prolongado con alta intensidad de iluminación

Ajuste la intensidad de la luz al rango más bajo posible para que el campo de visión esté suficientemente iluminado.

No coloque nunca el conector de la guía de luz ni el extremo distal de la óptica sobre materiales inflamables. Nunca cubra el endoscopio.

- Evitar tocar el conector del cable de luz y el extremo distal de la óptica.

Apague la fuente de luz antes de retirar el cable de luz.

- Dejar que la óptica y el cable guía de luz se enfríen después de su uso

Usuarios previstos

Los endoscopios solo pueden ser utilizados por personal médico debidamente formado que haya recibido formación acerca del uso de estos productos.

Especificaciones requeridas para un uso adecuado

Ha decidido comprar un endoscopio de Endodoctor y, por lo tanto, ha adquirido un producto de alta calidad. No obstante, este endoscopio debe manipularse con cuidado, ya que los endoscopios rígidos son muy sensibles a la tensión provocada por la flexión y a los impactos. Dichas tensiones pueden provocar daños graves en el endoscopio. Y estos daños no están cubiertos por la garantía. Si se utilizan accesorios/ componentes, el usuario debe asegurarse de que la función y la finalidad de uso de los productos sanitarios no estén restringidos, y también se deben comprobar antes de su uso.

Pretratamiento necesario antes del uso

Storz, Wolf, Olympus y ACMI son marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios. Los nombres se utilizan para describir únicamente la conectividad.

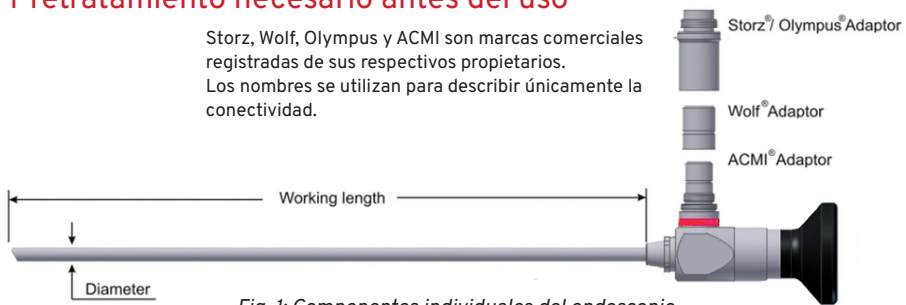


Fig. 1: Componentes individuales del endoscopio

Los endoscopios deben desmontarse en sus piezas individuales para que el desinfectante pueda acceder a todas las superficies. Por este motivo, es necesario retirar todos los accesorios de guía de luz antes de cada limpieza, si se utilizan. En general, hay disponibles tres opciones de conexión diferentes. Por lo tanto, hay un máximo de dos conexiones que se deben retirar para limpiar el endoscopio.

Vida útil del producto

Basándose en una validación de la vida útil del endoscopio como producto sanitario, se puede confirmar que puede soportar al menos 50 ciclos de reprocesamiento, incluida la esterilización por vapor, sin ninguna desviación respecto a los criterios de aceptación. Por lo tanto, el producto sanitario cumple con todos los requisitos de las normas especificadas durante 50 ciclos.

Notas acerca de la preparación



¡ATENCIÓN! Los endoscopios deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto se aplica especialmente al primer uso después de la entrega, ya que todos los endoscopios se suministran sin esterilizar.



¡ATENCIÓN! Se recomienda reprocesar los endoscopios tan pronto como sea posible después de su uso.

Preparación manual



¡ATENCIÓN! Los endoscopios no deben limpiarse nunca con ultrasonidos.

Los siguientes procedimientos de preparación y mantenimiento son solo recomendaciones y no suponen ninguna garantía de integridad. La implementación del procedimiento de preparación seleccionado es responsabilidad del usuario, que deberá tener en cuenta su eficacia.

Preparación manual para instrumentos quirúrgicos sin articulación ni luz Clase de riesgo Semicrítico A y Crítico A (véase la recomendación RKI/BfArM)		
Pasos de la preparación	Procedimiento	Notas
Advertencias	Basándose en una validación de la vida útil del endoscopio como producto sanitario, se puede confirmar que puede soportar al menos 50 ciclos de reprocesamiento, incluida la esterilización por vapor, sin ninguna desviación respecto a los criterios de aceptación. Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación.	Durante el procesamiento manual, se deben respetar los protocolos de seguridad laboral, por ejemplo, mediante el uso de equipos de protección individual (EPI).
instrucciones:		
Preparación en el lugar de uso	Limpie la suciedad más voluminosa de los instrumentos inmediatamente después de su uso. No utilice agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), ya que esto fijaría los residuos y podría influir en el éxito de la limpieza.	Los agentes de fijación pueden ser, por ejemplo, desinfectantes
Transporte	Almacenamiento seguro y transporte cerrado de los instrumentos al lugar de reprocesamiento	Seguridad industrial Para evitar: • Daños en los instrumentos • Contaminación del entorno
Preparación antes de la limpieza	No se requiere	
Limpieza previa:	Enjuague con agua corriente (<40 °C)	Para suciedad voluminosa
Limpieza:	Utilice una solución de limpieza adecuada de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. Todas las superficies deben estar húmedas. Si fuera necesario, cepille con la solución hasta obtener una limpieza óptica adecuada.	Anote la concentración, la temperatura, el nivel de contaminación y los intervalos de sustitución de la solución. Evita la contaminación por salpicaduras El uso de agentes de limpieza/desinfección combinados no sustituye al paso de la desinfección.

Baño ultrasónico	 ¡ATENCIÓN! <u>No coloque los endoscopios en el baño ultrasónico</u>	
Preparación para la desinfección	Enjuague todas las superficies hasta que se vea agua clara. Drenar Si la contaminación persiste, vuelva a realizar la limpieza.	Es importante eliminar la contaminación residual y los productos químicos
Desinfección:	Utilice una solución desinfectante adecuada de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante/producto médico. Todas las superficies deben estar húmedas. El enjuague de todas las superficies se debe realizar con agua potable / agua desmineralizada, de acuerdo con una calidad microbiológica de agua potable, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante en cuanto al tiempo de enjuague.	Observe la concentración, la temperatura, el rango efectivo, el tiempo de exposición y los intervalos de cambio de la solución.
Secado:	Secado con la ayuda de un paño de lana desechable sin pelusa.	
Pruebas funcionales, mantenimiento:	Se ha llevado a cabo una inspección de limpieza y daños Si fuera necesario, repita el reprocesamiento hasta que el instrumento esté visualmente limpio.	

Procesamiento mecánico

procedimiento:	Procesamiento mecánico
productos:	Endoscopios sin cavidades (canales de trabajo).
instrucciones:	Basándose en una validación de la vida útil del endoscopio como producto sanitario, se puede confirmar que puede soportar al menos 50 ciclos de reprocesamiento, incluida la esterilización por vapor, sin ninguna desviación respecto a los criterios de aceptación. Los productos defectuosos deben someterse a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación.
Instrucciones de reprocesamiento	
Preparación in situ:	Retire la suciedad más voluminosa de los instrumentos inmediatamente después de su uso. No utilice agentes de fijación ni agua caliente (>40 °C), ya que esto fijaría los residuos, lo que podría afectar al éxito de la limpieza.
Transporte:	Almacenamiento seguro en un contenedor cerrado y transporte de los instrumentos al lugar de reprocesamiento para evitar daños en los instrumentos y contaminación ambiental.
Preparación para la descontaminación:	Los instrumentos deben desmontarse o abrirse para su reprocesamiento.
Limpieza previa:	Sin requisitos especiales
Limpieza:	Coloque los instrumentos abiertos en una bandeja del carrito e inicie el proceso de limpieza 1. Enjuague previo de 1 minuto con agua fría 2. Vaciado 3. Enjuague previo de 3 minutos con agua fría 4. Vaciado 5. Lavado de 5 minutos a 55 °C con un detergente alcalino con una concentración del 0,5 % 6. Vaciado 7. Neutralización de 3 minutos con agua corriente templada/caliente (>40 °C) y neutralizador 8. Vaciado 9. Enjuague intermedio de 2 minutos con agua corriente templada/caliente (>40 °C) 10. Vaciado
Desinfección:	Realice la desinfección térmica y mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (consulte la norma EN 15883)
Secado:	Secado del exterior de los instrumentos mediante el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora. Si fuera necesario, se puede realizar un secado manual adicional con un paño que no suelte pelusa. Secar las cavidades de los instrumentos con aire comprimido estéril.
Pruebas funcionales, mantenimiento:	Control visual de la limpieza, montaje de los instrumentos, cuidados y prueba de funcionamiento según las instrucciones de uso. Si fuera necesario, repita el reprocesamiento hasta que el instrumento esté visualmente limpio.
envases:	Envasado de instrumentos para esterilización según lo establecido en las normas ISO 11607 y EN 868
Esterilización:	Esterilización de los productos con el método de prevacío fraccionado (según lo establecido en las normas ISO 13060 / ISO17665), de acuerdo con los requisitos nacionales correspondientes. 3 fases de prevacío con una presión mínima de 60 mbar Calentamiento a una temperatura de esterilización de al menos 132 °C; máx. 137 °C Tiempo de retención más corto: 3 minutos tiempo de secado: al menos 10 minutos
Almacenamiento:	Los instrumentos esterilizados se deben almacenar en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas moderadas de entre 5 y 40 °C.
Información sobre la validación de la preparación	Para la validación se han utilizado las siguientes instrucciones de prueba, materiales y máquinas: Detergente: Neodisher Mediclean forte 0,5 %, FA Neutralizador: Neodisher Z 0,1 % Lavadora desinfectadora: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Esterilizador a vapor Lautenschläger ZentraCert
Instrucciones adicionales:	Si los productos químicos y la maquinaria descritos anteriormente no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia.
Es responsabilidad del usuario garantizar que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sea el adecuado para lograr los resultados requeridos. Las prácticas habituales y las leyes nacionales exigen que se sigan los procesos validados.	

Esterilización

Los endoscopios esterilizables en autoclave de ENDODOCTOR GmbH están marcados con la etiqueta «AUTOKLAV»

La esterilización se realiza mediante un proceso de prevacío fraccionado (EN ISO 17665) y teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

- fases de prevacío con una presión mínima de 60 mbar
- Calentamiento a una temperatura de esterilización de al menos 132 °C; máx. 137 °C
 - tiempo de retención mínimo: 3 minutos
 - tiempo de secado: al menos 10 minutos



Advertencia: Tenga en cuenta que la esterilización solo se puede realizar en endoscopios e instrumentos que estén libres de materiales orgánicos y residuos de limpieza. En general, la esterilización solo se realiza en superficies limpias.

Inspección, mantenimiento y pruebas



Incluso si los sistemas ópticos se limpian y desinfectan cuidadosamente, pueden producirse adherencias en sus superficies mecánicas y de cristal. En estos casos, se puede utilizar un bastoncillo de algodón empapado con alcohol isopropílico al 70 % para la limpieza posterior. Limpie aplicando una presión moderada en movimientos circulares.



Fig. 2: Limpieza del extremo distal



Fig. 3: Limpieza del accesorio de guía de luz



Fig. 4: Limpieza de la ventana proximal

Comprobación de los sistemas mecánicos y las superficies



Todas las superficies del endoscopio deben estar intactas y, de forma específica, no deben tener ningún borde afilado.



Preste atención a posibles abolladuras, torceduras y daños mecánicos/térmicos.



Durante una inspección visual del endoscopio, la visión debe ser clara y brillante. Los bordes de la imagen endoscópica deben ser nítidos y ricos en contraste.



Compruebe la línea luminosa del endoscopio sujetando el extremo distal contra una fuente de luz externa (ventana). La luz debe ser visible en el accesorio de guía de luz. La luz debe ser similar a la de la fuente de luz en términos de intensidad y color.



No utilizar nunca una fuente de luz endoscópica para comprobar la línea luminosa. Es demasiado fuerte debido a su radiación y puede causar lesiones oculares.

Uso común con otros productos

Al conectar otros aparatos o accesorios (p. ej., adaptadores de TV, fuentes de luz, cables de fibra óptica, cámaras), se deben seguir siempre las instrucciones de uso y las instrucciones de seguridad de cada fabricante. Los endoscopios ENDODOCTOR se fabrican según lo establecido en la norma ISO 8600 vigente. Esto se aplica especialmente a las conexiones de los cables de guía de luz y las cámaras.



*Fig. 5: Conexión de un cable de fibra óptica con rosca
(compatible con los proveedores *Storz y *Olympus)*



*Fig. 6: Conexión de un cable de fibra óptica con mecanismo de fijación a presión
(compatible con *Wolf) Se retira el primer manguito de la fijación del cable de fibra óptica*

*Storz, Wolf, Olympus y ACMI son marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios. Los nombres se utilizan para describir únicamente la conectividad.

En muchos casos, se utilizan endoscopios con los ejes correspondientes. Estos maniquitos suelen utilizarse para proteger el endoscopio, para irrigar y aspirar, o para guiar un instrumento. Para ello, los ejes se fijan al endoscopio mediante un mecanismo de bloqueo.



Fig. 7: Para introducir el endoscopio en el eje, asegúrese de que las marcas del eje coincidan con las del endoscopio. En estas posiciones, los componentes se pueden unir



Fig. 8: Ambos componentes pueden conectarse firmemente girando la palanca de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj. Por consiguiente, la conexión se libera girando la palanca de bloqueo en el sentido contrario al de las agujas del reloj.



Fig. 9: Colocación de una cámara endoscópica en el embudo ocular estándar

Eliminación

La aplicación de la legislación europea en las leyes y reglamentos nacionales requiere la eliminación adecuada de los productos sanitarios. Los productos sanitarios deben desecharse por separado de los residuos domésticos. Cualquier devolución a ENDODOCTOR GmbH solo podrá realizarse tras limpiar y desinfectar el producto.

Incidentes graves

Los operadores y usuarios profesionales (por ejemplo, médicos y odontólogos) y las personas que, de forma profesional, comercial o en el cumplimiento de tareas u obligaciones legales, entregan productos sanitarios al usuario final para su propio uso están obligadas a informar acerca de cualquier incidente, de acuerdo con lo establecido en las disposiciones de la Ordenanza del Plan de Seguridad de Productos Sanitarios (MPSV), que se haya producido en Alemania (en determinadas condiciones, también los incidentes que se hayan producido en terceros países) al Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM) o, según sus responsabilidades, al Instituto Paul Ehrlich (PEI).

Los incidentes son problemas de funcionamiento, fallos, cambios en las características o en el rendimiento, o imprecisiones en el etiquetado o en las instrucciones de uso de un producto sanitario que hayan provocado o puedan provocar el fallecimiento o deterioro grave del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, ya sea de forma directa o indirecta.

Las notificaciones se dirigirán a:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Inhoud

Naam van het product:	2
CE-markering	2
Adres van de aangemelde instantie	2
Adres	2
Speciale informatie over de levering	3
Beoogd gebruik van het product	3
Indicaties, contra-indicaties	4
Waarschuwingen	4
Beoogde gebruikers	4
Vereiste specificaties voor correct gebruik	5
Vereiste voorbehandeling vóór gebruik	5
Levensduur product	5
Opmerkingen over de voorbereiding	5
Handmatige voorbereiding	6
Mechanische verwerking	8
Sterilisatie	9
Inspectie, onderhoud en testen	9
De mechanische onderdelen en oppervlakken controleren	10
Vaak voorkomend gebruik met andere producten	11
Verwijdering	13
Ernstige incidenten	13

Fig. 1: Afzonderlijke onderdelen van de endoscoop

Fig. 2: Het distale uiteinde reinigen

Fig. 3: Het lichtgeleiderhulpstuk reinigen

Fig. 4: Het proximale venster reinigen

Fig. 5: Aansluiting van een glasvezelkabel met schroefdraad (compatibel met de leveranciers Storz, Olympus)

Fig. 6: Aansluiting van een glasvezelkabel met klikmechanisme (compatibel met Wolf) De eerste huls van het glasvezelkabelhulpstuk wordt verwijderd

Fig. 7: Voor het inbrengen van de endoscoop in de schacht controleren we of de markeringen op de schacht en op de endoscoop met elkaar overeenkomen. In deze posities kunnen de onderdelen samen worden geduwd

Fig. 8: Beide onderdelen kunnen stevig worden aangesloten door de vergrendelhendel rechtsom te draaien. Evenzo wordt de aansluiting losgemaakt door de vergrendelhendel linksom te draaien.

Fig. 9: Een endoscopiecamera op de gestandaardiseerde oculaire trechter plaatsen



Lees vóór het eerste gebruik van uw nieuwe hulpmiddel deze handleiding zorgvuldig door en volg de instructies en aanbevelingen op. Zo voorkomt u schade die mogelijk kan ontstaan door verkeerd gebruik of verkeerde/slechte voorbereiding.

De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie die nodig is voor een veilig, professioneel en economisch gebruik van deze hulpmiddelen. Wij behouden ons het recht voor om in de toekomst technische wijzigingen aan te brengen, zodat afwijkingen in de inhoud of de afbeeldingen mogelijk zijn.



Deze bedieningsinstructies zijn bedoeld om het gebruik van endoscopen van endodoctor mogelijk te maken, maar zijn geen instructies voor endoscopische procedures.

Naam van het product:

Harde endoscopen / endoscopische accessoires

CE-markering

De CE-markering bevestigt dat het product voldoet aan de volgende richtlijnen:

Starre endoscopen van ENDODOCTOR GmbH worden vervaardigd in overeenstemming met DIN EN ISO 13485 en voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017.

De CE-markering, met inbegrip van het identificatienummer van de aangemelde instantie, is op het medische hulpmiddel aangebracht

 0297

Adres van de aangemelde instantie

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Adres



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Germany

Speciale informatie over de levering

De endoscoop wordt geleverd in een kartonnen verpakking. Om de endoscoop heen is extra schuimplastic aangebracht ter bescherming. Harde endoscopen en accessoires moeten onmiddellijk na ontvangst worden gecontroleerd op volledigheid en mogelijke schade. Als de verpakking beschadigd is, stelt u Endodoctor GmbH of uw plaatselijke dealer daar onmiddellijk van op de hoogte. Vervoersschade kan alleen worden geclaimd als deze meteen na ontvangst van de goederen wordt gemeld.



Endoscopen worden in niet-steriele toestand geleverd.



Endoscopen zijn breekbaar, hanteer ze voorzichtig.

Beoogd gebruik van het product

De endoscoop dient om het inwendige van de patiënt te visualiseren. Er kan zowel door chirurgisch gecreëerde toegangen als in natuurlijke lichaamsholten worden gekeken. Harde endoscopen kunnen voor talrijke indicaties worden gebruikt in combinatie met chirurgische instrumenten. De manipulatie geschiedt niet met de endoscoop zelf, maar met geschikte accessoires zoals tangen en scharen, die via een of meerdere ingangen of via een schacht parallel aan de endoscoop worden ingebracht. De endoscoop mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt.

De verschillende endoscopische procedures worden gewoonlijk aangeduid met de naam van het onderzochte orgaan in combinatie met het achtervoegsel "-scopie".

Arthroscopie: voor het visualiseren van gewrichten

Bronchoscopie: voor het visualiseren van de bronchiën

Hysteroscopie: voor het visualiseren van de uterus

Laparoscopie: voor het visualiseren van de buikholte en de organen daarin

Otoscopie: voor het visualiseren van de gehoorgang en het trommelvlies

Sinuscopie: voor het visualiseren van de maxillaire sinussen

Thoracoscopie: voor het visualiseren van de thoraxholte en het peritoneum

Uretroscopie: voor het visualiseren van de urethra

Ureterorenoscopie: voor het visualiseren van de ureters en het nierbekken

Cystoscopie: voor het visualiseren van de blaas

Wervelkolomchirurgie voor het weergeven van de tussenwervelschijven

Indicaties, contra-indicaties

Het gebruik van endoscopen van ENDODOCTOR GmbH is in het algemeen geïndiceerd voor endoscopische toepassingen bij diagnostiek of minimaal invasieve chirurgie. Het belangrijkste doel bij endoscopische diagnostiek of endoscopische chirurgie is het beschermen van het weefsel.



Deze gebruiksaanwijzing vormt uitdrukkelijk geen beschrijving van of toelichting op een klinische toepassing.



Het gebruik van harde endoscopen is gecontra-indiceerd als endoscopische procedures gecontra-indiceerd zijn. Harde endoscopen van ENDODOCTOR GmbH zijn niet bedoeld voor direct contact met het hart of het centraal zenuwstelsel.

Waarschuwingen



Het krachtige licht dat door de endoscoop wordt uitgezonden, kan leiden tot hoge temperaturen aan de eindvlakken van de lichtgeleider en aan het distale einde van de endoscoop. Brandwonden en weefselbeschadiging kunnen het gevolg zijn van blootstelling aan grote hitte in het geval van:

langdurige blootstelling in nauwe lumina en holtes

direct of onmiddellijk contact van de distale tip met het weefsel



Vermijd direct contact met operatiedoeken, plastic onderdelen of andere brandbare materialen wanneer de lichtbron is ingeschakeld. Er is brandgevaar!



Preventieve maatregelen:

- Vermijd langdurig intensief gebruik met hoge lichtintensiteit

Stel de lichtintensiteit in op het laagst mogelijke bereik, zodat het gezichtsveld voldoende verlicht is.

Plaats de lichtgeleidingsconnector en het distale uiteinde van de optiek nooit op ontvlambare materialen. Bedek de endoscoop nooit.

Raak de lichtkabelconnector en het distale uiteinde van het optiek niet aan.

Schakel de lichtbron uit voordat u de lichtkabel verwijderd.

- Laat optiek en lichtkabel afkoelen na gebruik

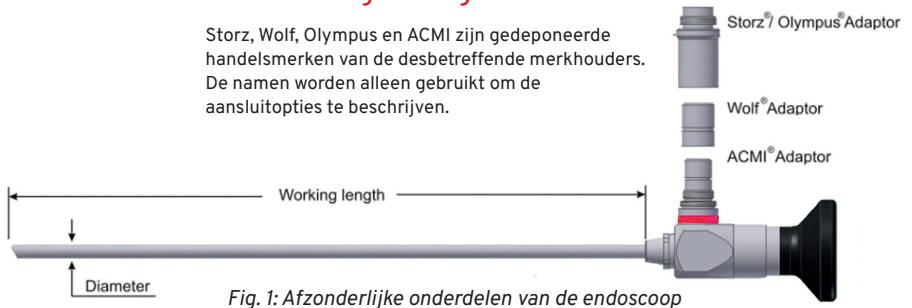
Beoogde gebruikers

De endoscopen mogen uitsluitend worden gebruikt door opgeleid medisch personeel dat is opgeleid in het gebruik van deze producten.

Vereiste specificaties voor correct gebruik

U hebt besloten een endoscoop van endodoctor te kopen, en daarmee hebt u een hoogwaardig product aangeschaft. Toch moet deze endoscoop voorzichtig worden gehanteerd, omdat harde endoscopen zeer gevoelig zijn voor buigbelasting en stoten. Dergelijke belasting kan leiden tot ernstige schade aan de endoscoop. En dit valt niet onder de garantie. Bij gebruik van accessoires/componenten moet de gebruiker vóór het gebruik nagaan en controleren of de functie en het doel van het/de medische hulpmiddel(en) niet in het gedrang komen.

Vereiste voorbehandeling vóór gebruik



De endoscopen moeten tot de afzonderlijke onderdelen uit elkaar worden gehaald, zodat alle oppervlakken toegankelijk zijn voor het desinfectiemiddel. Daarom moeten alle lichtgeleiderhulpstukken vóór elke reiniging worden verwijderd, indien deze worden gebruikt. In het algemeen zijn er drie verschillende aansluitopties beschikbaar. Er zijn dus maximaal twee aansluitingen die moeten worden verwijderd voor het reinigen van de endoscoop.

Levensduur product

Op basis van een validatie van de levensduur van de medische endoscoop kan worden bevestigd dat hij bestand is tegen ten minste 50 reinigings- en desinfectiecycli, inclusief stoomsterilisatie, zonder dat zich afwijkingen van de acceptatiecriteria voordoen. Derhalve voldoet het medisch hulpmiddel gedurende 50 cycli aan alle eisen van de gespecificeerde normen.

Opmerkingen over de voorbereiding



WAARSCHUWING! De endoscopen moeten vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt met name voor het eerste gebruik na levering, aangezien alle endoscopen niet-steriel worden geleverd.



WAARSCHUWING! Het wordt aanbevolen om de endoscopen zo snel mogelijk na gebruik te herverwerken.

Handmatige voorbereiding



WAARSCHUWING! Endoscopen mogen nooit ultrasoon worden gereinigd.

De volgende procedures voor voorbereiding en onderhoud zijn slechts aanbevelingen en er wordt geen uitspraak gedaan over de volledigheid daarvan. Voor wat betreft de doeltreffendheid is de implementatie van de geselecteerde voorbereidingsprocedure de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Handmatige voorbereiding voor chirurgische instrumenten zonder gewricht en zonder lumen Risicoklasse semikritisch A en kritisch A (zie aanbeveling RKI/BfArM)		
Vorbereidingsstappen	Procedure	Opmerkingen
Waarschuwingen	Op basis van een validatie van de levensduur van de medische endoscoop kan worden bevestigd dat hij bestand is tegen ten minste 50 reinigings- en desinfectiecycli, inclusief stoomsterilisatie, zonder dat zich afwijkingen van de acceptatiecriteria voordoen. Defecte producten moeten het gehele herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze ter reparatie worden geretourneerd.	Tijdens handmatige verwerking moet rekening worden gehouden met de arbeidsveiligheid, bv. door gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)
Instructies:		
Vorbereiding op de plaats van gebruik	Veeg grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten af. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (> 40 °C), omdat dit resten zal fixeren en het slagen van de reiniging kan beïnvloeden.	Fixeermiddelen kunnen bv. desinfectiemiddelen zijn
Vervoer	Veilige opslag en gesloten vervoer van de instrumenten naar de herverwerkingslocatie	Industriële veiligheid Ter voorkoming van: • Beschadiging van instrumenten • Milieuverontreiniging
Vorbereiding vóór reiniging	Niet vereist	
Voorreiniging:	Afspoelen onder stromend water (< 40° C)	Voor grove vervuiling
Reiniging:	Plaats het hulpmiddel in een geschikte reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. Alle oppervlakken moeten nat worden. Borstel de oplossing zo nodig in tot een optische zuiverheid is bereikt.	Let op de concentratie, temperatuur, verontreinigingsgraad en verversingsintervallen van de oplossing. Voorkomt verontreiniging door spatten Het gebruik van een combinatie van reinigings-/desinfectiemiddelen vormt geen vervanging voor de desinfectiestap.
Ultrasoon bad	 WAARSCHUWING! <u>Plaats endoscopen niet in het ultrasone bad</u>	

Vorbereitung voor desinfectie	Spoel alle oppervlakken af tot het water zichtbaar helder is. Laat het water weglopen Als er nog steeds verontreiniging aanwezig is, reinigt u het hulpmiddel opnieuw	Het is belangrijk om vuilresten en chemicaliën te verwijderen
Desinfectie:	Plaats het hulpmiddel in een geschikte desinfecterende oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel/medisch product. Alle oppervlakken moeten nat worden. Spoel alle oppervlakken af met drinkwater/VE-water met microbiologische drinkwaterkwaliteit, rekening houdend met de instructies van de fabrikant inzake de spoeltijd.	Let op de concentratie, de temperatuur, het effectieve bereik, de blootstellingstijd en de verversingsintervallen van de oplossing
Drogen:	Drogen met een pluisvrije wegwerpdoek.	
Testen van de werking, onderhoud:	Visuele inspectie op zuiverheid en schade	
Herhaal indien nodig het herverwerkingsproces totdat het instrument visueel zuiver is.		

Mechanische verwerking

procedure:	Mechanische verwerking
producten:	Endoscopen zonder holtes (werkkanalen).
Instructies:	Op basis van een validatie van de levensduur van de medische endoscoop kan worden bevestigd dat hij bestand is tegen ten minste 50 reinigings- en desinfectiecycli, inclusief stoomsterilisatie, zonder dat zich afwijkingen van de acceptatiecriteria voordoen. Defecte producten moeten het gehele herverwerkingsproces ondergaan voordat ze ter reparatie worden geretourneerd.
Instructies voor herverwerking	
Vorbereiding ter plaatse:	Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (> 40 °C), omdat dit resten zal fixeren en gevolgen kan hebben voor het slagen van de reiniging.
Vervoer:	Veilige opslag in een gesloten houder en vervoer van de instrumenten naar de herverwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en milieuverontreiniging te voorkomen.
Vorbereiden op ontsmetting:	De instrumenten moeten worden gedemonteerd of geopend voor herverwerking.
Voorreiniging:	Geen speciale vereisten
Reiniging:	Plaats de instrumenten in open toestand in een bak op de wagen en start het reinigingsproces 1. 1 min. voorspoelen met koud water 2. legen 3. 3 min. voorspoelen met koud water 4. legen 5. 5 min. wassen bij 55 °C met 0,5% basisch reinigingsmiddel 6. legen 7. 3 min. neutraliseren met warm kraanwater (> 40 °C) en neutraliseermiddel 8. legen 9. 2 min. tussentijds spoelen met warm kraanwater (> 40 °C) 10. legen
Desinfectie:	Voer de mechanische thermische desinfectie uit met inachtneming van de nationale voorschriften met betrekking tot de A0-waarde (zie EN 15883)
Drogen:	Drogen van de buitenkant van de instrumenten met behulp van de droogcyclus van de desinfecterende wasmachine. Zo nodig kunt u instrumenten aanvullend handmatig drogen met behulp van een pluisvrije doek. Droog holtes van instrumenten met steriele perslucht.
Testen van de werking, onderhoud:	Visuele inspectie op zuiverheid; montage van de instrumenten, zorg en test van de werking volgens de gebruiksaanwijzing. Herhaal indien nodig het herverwerkingsproces totdat het instrument visueel zuiver is.
verpakken:	Verpakken van instrumenten voor sterilisatie conform ISO 11607 en EN 868
Sterilisatie:	Sterilisatie van de producten met gefractioneerde voorvacuümprocessen (conform ISO 13060 / ISO17665) in overeenstemming met de geldende nationale voorschriften. 3 voorvacuümfasen met een druk van ten minste 60 millibar Verhitting tot een sterilisatietemperatuur van ten minste 132 °C; max. 137 °C Kortstehoudtijd: 3 min. droogtijd: minstens 10 min.
Opslag:	Opslag van gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij matige temperaturen tussen 5 °C en 40 °C.
Informatie over de validatie van de voorbereiding	Bij de validatie zijn de volgende testinstructies, materialen en machines gebruikt: Reinigingsmiddel: Neodisher Mediclean forte 0,5%, FA Neutraliseermiddel: Neodisher Z 0,1% Desinfecterende wasmachine: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Stoomsterilisator Lautenschläger ZentraCert
Aanvullende instructies:	Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het eigen proces dienovereenkomstig te valideren.
Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om er zorg voor te dragen dat het herverwerkingsproces, inclusief middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken. De stand van de techniek en de nationale wetgeving vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd.	

Sterilisatie

Autoclaveerbare endoscopen van ENDODOCTOR GmbH zijn gemarkeerd met de aanduiding "AUTOKLAV"

Sterilisatie wordt uitgevoerd met gebruik van het gefractioneerde voorvacuümproces (EN ISO 17665), rekening houdend met de geldenden nationale voorschriften

- 3 voorvacuümfasen met een druk van ten minste 60 millibar
- Verhitting tot een sterilisatietemperatuur van ten minste 132 °C; max. 137 °C
 - kortstehoudtijd: 3 min.
 - droogtijd: minstens 10 min.



Waarschuwing: Sterilisatie kan alleen worden uitgevoerd bij endoscopen en instrumenten die geheel vrij zijn van organische materialen en reinigingsresten. In het algemeen wordt sterilisatie alleen toegepast op schone oppervlakken.

Inspectie, onderhoud en testen



Zelfs als de optiek zorgvuldig wordt gereinigd en gedesinfecteerd, kunnen er afzettingen ontstaan op de mechanica en de glazen oppervlakken van de optiek. In dergelijke gevallen kan een wattenstaafje gedrenkt in 70% isopropanol worden gebruikt voor nareiniging. Reinig met matige druk en cirkelvormige bewegingen.



Fig. 2: Het distale uiteinde reinigen



Fig. 3: Het lichtgeleiderhulpstuk reinigen



Fig. 4: Het proximale venster reinigen

De mechanische onderdelen en oppervlakken controleren



Alle oppervlakken van de endoscoop moeten onbeschadigd zijn en met name vrij zijn van scherpe randen.



Let op mogelijke deuken, knikken, mechanische/thermische schade.



Tijdens een visuele inspectie van de endoscoop moet het beeld helder en licht zijn. De randen van het endoscopische beeld moeten scherp en contrastrijk zijn.



Controleer de lichtlijn van de endoscoop door het distale uiteinde tegen een externe lichtbron (raam) aan te houden. Het licht moet zichtbaar zijn bij het lichtgeleiderhulpstuk. De sterkte en kleur van het licht moeten overeenkomen met die van de lichtbron.



Gebruik nooit een endoscopische lichtbron om de lichtlijn te controleren. De straling daarvan is te sterk en kan oogletsel veroorzaken.

Vaak voorkomend gebruik met andere producten

Volg bij het aansluiten op andere hulpmiddelen of accessoires (bijv. beeldschermadapters, lichtbronnen, glasvezelkabels, camera's) altijd de gebruiks- en veiligheidsinstructies van de betreffende fabrikant. Endoscopen van ENDODOCTOR worden geproduceerd volgens de geldende norm, ISO 8600. Dit geldt met name voor de aansluitingen van lichtgeleiderkabels en camera's.



*Fig. 5: Aansluiting van een glasvezelkabel met schroefdraad (compatibel met de leveranciers *Storz, *Olympus)*



*Fig. 6: Aansluiting van een glasvezelkabel met klikmechanisme (compatibel met *Wolf). De eerste huls van het glasvezelkabelhulpstuk wordt verwijderd*

*Storz, Wolf, Olympus en ACMI zijn gedeponeerde handelsmerken van de desbetreffende merkhouders. De namen worden alleen gebruikt om de aansluitopties te beschrijven.

In veel gevallen worden endoscopen met een bijbehorende schacht gebruikt. Deze hulzen worden gewoonlijk gebruikt om de endoscoop te beschermen, voor irrigatie en afzuiging of om een instrument te geleiden. Hiertoe worden de schachten aan de endoscoop bevestigd door middel van een vergrendelmechanisme.



Fig. 7: Voor het inbrengen van de endoscoop in de schacht controleert u of de markeringen op de schacht en op de endoscoop met elkaar overeenkomen. In deze posities kunnen de onderdelen samen worden geduwd



Fig. 8: Beide onderdelen kunnen stevig worden aangesloten door de vergrendelhendel rechtsom te draaien. Evenzo wordt de aansluiting losgemaakt door de vergrendelhendel linksom te draaien.



Fig. 9: Een endoscopiecamera op de gestandaardiseerde oculairtrechter plaatsen

Verwijdering

Voor de implementatie van de Europese wetgeving in de nationale wet- en regelgeving is een correcte verwijdering van medische hulpmiddelen vereist. Medische hulpmiddelen moeten gescheiden van het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Retourzending naar ENDODOCTOR GmbH mag alleen plaatsvinden in een gereinigde en gedesinfecteerde toestand.

Ernstige incidenten

Professionele exploitanten en gebruikers (bv. artsen en tandartsen) en personen die beroepshalve, zakelijk of in het kader van wettelijke taken of verplichtingen medische hulpmiddelen overdragen aan de eindgebruiker voor eigen gebruik, zijn verplicht om incidenten die zich in Duitsland hebben voorgedaan (onder bepaalde voorwaarden ook incidenten die zich in andere landen hebben voorgedaan) te melden aan het Bondsinstituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (BfArM) of, conform zijn verantwoordelijkheden, aan het Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Incidenten zijn storingen, defecten of veranderingen in de kenmerken of prestaties of onnauwkeurigheden in de etikettering of de gebruiksaanwijzing van een medisch hulpmiddel die direct of indirect hebben geleid, hadden kunnen leiden of zouden kunnen leiden tot overlijden of ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon.

Dergelijke meldingen moeten worden gericht aan:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Obsah

Název výrobku	2
Označení CE	2
Adresa notifikovaného subjektu	2
Adresa	2
Zvláštní informace týkající se dodání	3
Zamýšlené použití výrobku	3
Indikace, kontraindikace	4
Varování	4
Určení uživatele	4
Specifikace požadované pro správné použití	4
Před použitím je třeba provést přípravu	5
Životnost výrobku	5
Poznámky k přípravě	5
Manuální příprava	5
Mechanické zpracování	8
Sterilizace	9
Kontrola, údržba a zkoušky	9
Kontrola mechaniky a povrchů	10
Běžné použití s jinými produkty	11
Likvidace	13
Závažné incidenty	13

Obr. 1: Jednotlivé komponenty endoskopu

Obr. 2: Čištění distálního konce

Obr. 3: Čištění adaptéru světlovodu

Obr. 4: Čištění proximálního okénka

Obr. 5: Připojení kabelu z optických vláken se závitem (kompatibilní s dodavateli produktů Storz, Olympus)

Obr. 6: Připojení kabelu z optických vláken s klikovacím uchycením (kompatibilní s produkty Wolf). Odstraňte první pouzdro uchycení kabelu z optických vláken

Obr. 7: Pro zavedení endoskopu do dříku se ujistěte, že souhlasí označení dříku a endoskopu. V těchto polohách je možné jednotlivé komponenty stlačit k sobě

Obr. 8: Obě součásti lze pevně spojit otočením zajišťovací páčky ve směru hodinových ručiček. Spojení se uvolní otočením zajišťovací páčky proti směru hodinových ručiček.

Obr. 9: Umístění endoskopické kamery na standardizovaný trychtýř okuláru



Před prvním použitím nového zařízení si pozorně přečtěte tento návod a dodržujte pokyny a doporučení. Pomůže vám to zabránit poškození, které může být způsobeno nesprávným použitím nebo nesprávnou či nedostatečnou přípravou.

Návod k použití obsahuje důležité informace nezbytné pro bezpečnou, profesionální a hospodárnou obsluhu těchto prostředků. Vyhrazujeme si právo provést v budoucnu změny, proto se obsah a vyobrazení mohou lišit.



Účelem tohoto návodu k použití je lékaři provádějícímu endoskopii usnadnit použití endoskopů, neslouží však jako pokyny pro endoskopické zákroky.

Název výrobku

Rigidní endoskopy/endoskopické příslušenství

Označení CE

Označení CE potvrzuje, že výrobek splňuje následující směrnice:

Pevné endoskopy od společnosti ENDODOCTOR GmbH jsou vyráběny v souladu s normou DIN EN ISO 13485 a splňují požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017.

Označení CE, včetně identifikačního čísla notifikovaného orgánu, je připevněno ke zdravotnickému prostředku.

CE 0297

Adresa notifikovaného subjektu

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Adresa



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Germany

Zvláštní informace týkající se dodání

Endoskop je dodáván v kartonovém obalu. Endoskop je pro účely ochrany dodatečně obalen ochrannou pěnovou vložkou. Rigidní endoskop a příslušenství je nutné zkontrolovat z hlediska kompletnosti a případného poškození při dodání. Pokud obal vykazuje jakékoli poškození, neprodleně informujte společnost Endodoctor GmbH nebo svého místního distributora. Poškození při přepravě lze reklamovat pouze v případě, že je nahlášeno bezprostředně po převzetí zboží.



Endoskopy jsou dodávány nesterilní.



Endoskopy jsou křehké, zacházejte s nimi opatrně.

Zamýšlené použití výrobku

Endoskop slouží k vizualizaci vnitřních orgánů pacienta. Vizualizace je možná jak prostřednictvím chirurgicky vytvořených přístupů, tak přirozenými otvory v těle. Rigidní endoskopy lze použít v kombinaci s chirurgickými nástroji pro účely řady indikací. Manipulace s endoskopem není prováděna přímo endoskopem, nýbrž za použití vhodného příslušenství, např. kleští a nůžek, které se zavádějí jedním nebo více otvory nebo dříkem – rovnoběžně s endoskopem. Endoskop se nesmí používat k žádnému jinému účelu.

Různé endoskopické zákroky mají obvykle název podle vyšetřovaného orgánu v kombinaci s příponou „-skopie“.

Artroskopie: Používá se k vizualizaci kloubů.

Bronchoskopie: Slouží k vizualizaci bronchiálních trubic

Hysteroskopie: Používá se k vizualizaci dělohy

Laparoskopie: Používá se k vizualizaci břišní dutiny a v ní uložených orgánů

Otoskopie: Slouží k vizualizaci zvukovodu a ušního bubínku

Sinuskopie: Slouží k vizualizaci maxilárních dutin.

Torakoskopie: Slouží k vizualizaci hrudní dutiny a peritonea.

Uretroskopie: Používá se k vizualizaci močové trubice

Ureterenoskopie: Používá se k vizualizaci močovodu a ledvinné pánvičky

Cystoskopie: Slouží k vizualizaci močového měchýře.

Operace páteře: Slouží k zobrazení meziobratlových plotének

Indikace, kontraindikace

Použití endoskopů ENDODOCTOR GmbH je obecně indikováno pro endoskopické aplikace při diagnostice nebo minimálně invazivní chirurgii. Hlavním cílem endoskopické diagnostiky nebo endoskopické chirurgie je ochrana tkáně.



Tento návod k použití výslovně nepopisuje ani nevysvětluje žádné klinické použití.



Použití rigidních endoskopů je kontraindikováno, pokud jsou kontraindikovány endoskopické postupy. Rigidní endoskopy ENDODOCTOR GmbH nejsou určeny pro přímý kontakt se srdcem nebo centrálním nervovým systémem.

Varování



Vysoce výkonné světlo vyzařované endoskopem může způsobit vysoké teploty na koncových plochách světlovodu a na distálním konci endoskopu. Při vysokém zahřátí může dojít k popáleninám a poškození tkání:

- dlouhodobá expozice v úzkých světlech a dutinách.
- přímý nebo bezprostřední kontakt distálního hrotu s tkání.



Při zapnutém zdroji světla se vyhněte přímému kontaktu s chirurgickými rouškami, plastovými

částmi nebo jinými hořlavými materiály. Hrozí nebezpečí požáru!



Preventivní opatření:

Vyhněte se dlouhým obdobím intenzivního používání s vysokou intenzitou osvětlení.

Nastavte intenzitu světla na nejnižší možný rozsah, aby bylo zorné pole dostatečně osvětleno.

Konektor světlovodu a distální konec optiky nikdy neumísťujte na hořlavé materiály. Nikdy nezakrývejte endoskop.

Nedotýkejte se konektoru světelného kabelu a distálního konce optiky.

Před odpojením světelného kabelu vypněte zdroj světla.

Po použití nechte optiku a světelný kabel vychladnout.

Určení uživatele

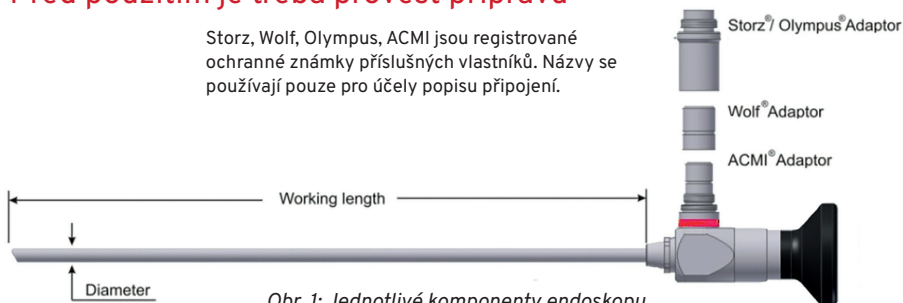
Endoskopy smí používat pouze zdravotnický personál vyškolený pro použití těchto výrobků.

Specifikace požadované pro správné použití

Rozhodli jste se zakoupit endoskop Endodoctor, čímž jste zakoupili výrobek vysoké kvality. S tímto endoskopem je však třeba zacházet opatrně, protože rigidní endoskopy jsou velmi citlivé na ohyby a nárazy. Takové namáhání může způsobit závažné poškození endoskopu. Na poškození tohoto typu se nevztahuje záruka. Při použití příslušenství/komponent musí uživatel před jejich použitím zajistit neomezenou funkčnost a účel zdravotnického prostředku (zdravotnických prostředků).

Před použitím je třeba provést přípravu

Storz, Wolf, Olympus, ACMI jsou registrované ochranné známky příslušných vlastníků. Názvy se používají pouze pro účely popisu připojení.



Obr. 1: Jednotlivé komponenty endoskopu

Endoskopy je nutné rozebrat na jednotlivé části, aby se tak veškeré povrchy zpřístupnily pro dezinfekční prostředek. Z tohoto důvodu je před každým čištěním při použití světlovodu nutné odstranit veškeré jeho adaptéry. Obecně jsou k dispozici tři různé možnosti připojení. Při čištění endoskopu je tak nutné odpojit maximálně dvě spojky.

Životnost výrobku

Na základě validace životnosti zdravotnického prostředku – endoskopu je možné potvrdit, že vydrží minimálně 50 cyklů opakovaného použití, včetně parní sterilizace, a to bez jakýchkoli odchylek od kritérií přijatelnosti. Zdravotnický prostředek tak splňuje všechny požadavky uvedených norem s ohledem na 50 cyklů.

Poznámky k přípravě



POZOR! Před každým použitím je zapotřebí endoskopy vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat. To platí zejména pro první použití po dodání, protože všechny endoskopy jsou dodávány nesterilní.



POZOR! Doporučuje se provádět obnovu endoskopů co nejdříve po použití.

Manuální příprava



POZOR! Endoskopy se nesmí nikdy čistit ultrazvukem.

Následující postupy přípravy a údržby jsou pouze doporučením a nejsou úplné. Pokud jde o účinnost vybraného postupu přípravy, je za jeho implementaci odpovědný uživatel.

Manuální příprava chirurgických nástrojů bez kloubu a lumenu Riziková třída semikritická A a kritická A (viz doporučení RKI/BfArM)		
Kroky přípravy	Postup	Poznámky
VAROVÁNÍ	Na základě validace životnosti zdravotnického prostředku – endoskopu je možné potvrdit, že vydrží minimálně 50 cyklů opakovaného použití, včetně parní sterilizace, a to bez jakýchkoli odchylek od kritérií přijatelnosti. Je nutné, aby veškeré vadné výrobky před vrácením k opravě prošly celým procesem obnovy.	Při ručním zpracování je nutné dodržovat bezpečnost práce, např. používat osobní ochranné prostředky.
Pokyny:		
Příprava na místě použití	Hrubé nečistoty z nástrojů ihned po použití setřete. Nepoužívejte fixační prostředky nebo horkou vodu (> 40 °C), nečistoty se tak přichytí a může to ovlivnit úspěšnost čištění.	Fixačními prostředky mohou být např. dezinfekční prostředky.
Převoz	Pro převoz nástrojů na místo jejich obnovy je bezpečně uložte a uzavřete v nádobě.	Průmyslová bezpečnost Chcete-li se vyhnout: • Poškození nástrojů • Znečištění životního prostředí
Příprava před čištěním	Není vyžadováno	
Předčištění:	Opláchněte pod tekoucí vodou (< 40 °C).	Pro hrubé znečištění
Čištění:	Vložte do vhodného čisticího roztoku podle pokynů výrobce čisticího prostředku. Namočit je třeba všechny povrchy. Je-li to nutné, čistěte prostředek v roztoku kartáčkem, dokud není dosaženo vizuální čistoty.	Dbejte na koncentraci, teplotu, stupeň znečištění a intervaly výměny roztoku. Zabraňuje kontaminaci postříkáním Použití kombinovaných čisticích/dezinfekčních prostředků nenahrazuje krok dezinfekce.
Ultrazvuková lázeň	 POZOR! Nevkládejte endoskopy do ultrazvukové lázně.	
Příprava na dezinfekci	Opláchněte všechny povrchy, dokud nebudete vidět čistá voda. Vypusťte. Je-li prostředek stále znečištěn, vyčistěte jej znovu.	Je důležité odstranit zbytkové znečištění a chemické látky.

Dezinfekce:	Vložte do vhodného dezinfekčního roztoku podle pokynů výrobce dezinfekce/zdravotnického prostředku. Namočit je třeba všechny povrchy. Opláchněte veškeré povrchy pitnou vodou/ demineralizovanou vodou mikrobiologické kvality pitné vody a dle pokynů výrobce ohledně doby oplachu.	Dbejte na koncentraci, teplotu, účinný rozsah, dobu působení a intervaly výměny roztoku.
Osušení:	Osušte jednorázovým hadříkem, který nepouští vlákna.	
Zkouška funkčnosti, údržba:	Proveďte vizuální kontrolu z hlediska čistoty a poškození. V případě potřeby postup obnovy opakujte, dokud není nástroj vizuálně čistý.	

Mechanické zpracování

Postup:	Mechanické zpracování
Výrobky:	Endoskopy bez dutin (pracovních kanálů).
Pokyny:	Na základě validace životnosti zdravotnického prostředku – endoskopu je možné potvrdit, že vydrží minimálně 50 cyklů opakovaného použití, včetně parní sterilizace, a to bez jakýchkoli odchylek od kritérií přijatelnosti. Je nutné, aby veškeré vadné výrobky před vrácením k opravě prošly celým procesem obnovy.
Pokyny pro obnovu	
Příprava na místě:	Hrubé nečistoty z nástrojů odstraňte bezprostředně po použití. Nepoužívejte fixační prostředky nebo horkou vodu (> 40 °C), nečistoty se tak přichytí a může to ovlivnit úspěšnost čištění.
Přeprava:	Aby se předešlo jejich poškození a kontaminaci prostředí, bezpečně nástroje uložte do uzavřené nádoby a přepravte je na místo, kde budou předány k obnově.
Příprava na dekontaminaci:	Nástroje musí být při zpracování rozebrány nebo otevřeny.
Předčištění:	Žádné zvláštní požadavky
Čištění:	Nástroje položte otevřené na síto vozíku a spusťte proces čištění. 1. 1minutový předoplach studenou vodou 2. vypuštění 3. 3minutový předoplach studenou vodou 4. vypuštění 5. 5 minut mytí při teplotě 55 °C za použití 0,5% alkalického čisticího prostředku 6. vypuštění 7. 3minutová neutralizace teplou vodou z vodovodu (> 40°C) a neutralizátorem 8. vypuštění 9. 2Minutový mezioplach teplou vodou z vodovodu (> 40°C) 10. vypuštění
Dezinfekce:	Proveďte mechanickou tepelnou dezinfekci v souladu s vnitrostátními požadavky na hodnotu A0 (viz norma EN 15883).
Osušení:	Vysušte vnitřní části nástrojů s využitím sušicího cyklu dezinfekční myčky. V případě potřeby je možné je osušit ručně, a to za použití hadříku, který nepouští vlákna. Dutiny nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.
Zkouška funkčnosti, údržba:	Vizuálně zkontrolujte čistotu, sestavte nástroje a proveďte zkoušku funkčnosti v souladu s návodem k použití. V případě potřeby postup obnovy opakujte, dokud není nástroj vizuálně čistý.
Obal:	Zabalení nástrojů pro účely sterilizace podle norem ISO 11607 a EN 868
Sterilizace:	Proveďte sterilizaci frakcionovanou předvakuovou metodou (podle normy ISO 13060/ISO17665) v souladu s příslušnými národními požadavky. 3 předvakuové fáze s tlakem alespoň 60 milibarů Ohřev na teplotu sterilizace minimálně 132 °C, max. 137 °C Nejkratší doba zpracování: 3 minuty doba schnutí: alespoň 10 minut
Skladování:	Sterilizované nástroje skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při teplotě mezi 5 a 40 °C.
Informace o validaci přípravy	Při validaci byly použity následující pokyny pro zkoušku, materiály a přístroje: Čisticí prostředek: Neodisher Mediclean forte 0,5 %, FA Neutralizátor: Neodisher Z 0,1 % Dezinfekční myčka: bMiele PG 8535, Miele G 7736 CD Parní sterilizátor Lautenschläger ZentraCert
Dodatečné pokyny:	Pokud nejsou k dispozici výše popsané chemikálie a přístroje, je uživatel povinen příslušný postup ověřit.
Uživatel je povinen zajistit, aby proces předsterilizační přípravy, včetně zdrojů, materiálu a personálu, byl vhodný pro dosažení požadovaných výsledků. Nejmodernější metody a vnitrostátní právní předpisy vyžadují postup v souladu s validovanými postupy.	

Sterilizace

Autoklávovatelné endoskopy ENDODOCTOR GmbH jsou označeny štítkem „AUTO-KLAV“.

Sterilizace se provádí za použití frakcionované předvakuové metody (EN ISO 17665) v souladu s odpovídajícími národními požadavky.

- 3 předvakuové fáze s tlakem alespoň 60 milibarů
- Zahřívání na teplotu sterilizace minimálně 132 °C; max. 137 °C
 - nejkratší doba zpracování: 3 minuty
 - doba schnutí: alespoň 10 minut



Varování: Vezměte prosím na vědomí, že sterilizovat lze pouze endoskopy a nástroje, které neobsahují žádné organické materiály, ani zbytky po čištění. Obecně se sterilizace provádí pouze na čistých površích.

Kontrola, údržba a zkoušky



I při pečlivém čištění a dezinfekci optiky může dojít k adhezi na mechanických a skleněných površích optiky. V těchto případech lze k dodatečnému čištění použít bavlněný tampon namočený v 70% isopropylalkoholu. Při mírném tlaku čistěte krouživými pohyby.



Obr. 2: Čištění distálního konce



Obr. 3: Čištění adaptéru světlovodu



Obr. 4: Čištění proximálního okénka

Kontrola mechaniky a povrchů



Všechny povrchy endoskopu musí být nepoškozené, zejména bez ostrých hran.



Dávejte pozor na případné vroubky, zalomení, mechanické/tepelné poškození.



Během vizuální kontroly endoskopu musí být obraz čistý a jasný. Okraje endoskopického obrazu by měly být ostré a kontrast sytý.



Zkontrolujte světelnou linii endoskopu tak, že přidržíte distální konec proti externímu zdroji světla (oknu). Na adaptéru světlovodu by mělo být viditelné světlo. Světlo by mělo odpovídat intenzitě a barvě světelného zdroje.



Ke kontrole linie světla nikdy nepoužívejte světelný zdroj endoskopie. Je příliš silný z důvodu záření a může způsobit poškození zraku.

Běžné použití s jinými produkty

Při připojování k jiným zařízením nebo příslušenstvím (např. televizním adaptérům, zdrojům světla, kabelům z optických vláken, kamerám) vždy dodržujte návod k použití a bezpečnostní pokyny od příslušných výrobců. Endoskopy ENDODOCTOR jsou vyráběny v souladu s platnou normou ISO 8600. To platí zejména pro připojení kabelů světlovodu a kamer.



*Obr. 5: Připojení kabelu s optickými vlákny se závitem (kompatibilní s dodavateli produktů *Storz, *Olympus)*



*Obr. 6: Připojení kabelu z optických vláken s klikovacím uchycením (kompatibilní s produkty *Wolf). Odstraňte první pouzdro uchycení kabelu z optických vláken*

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI jsou registrované ochranné známky příslušných vlastníků. Názvy se používají pouze pro účely popisu připojení.

V mnoha případech se používají endoskopy s odpovídajícími dříky. Tyto sheathy se obvykle používají k ochraně endoskopu, k irigaci a odsávání nebo k vedení nástrojů. Za tímto účelem jsou dříky k endoskopu připevněny pomocí zajišťovacího mechanismu.



Obr. 7: Pro zavedení endoskopu do dříku se ujistěte, že se označení dříku a endoskopu shodují. V těchto polohách je možné jednotlivé komponenty stlačit k sobě



Obr. 8: Obě součásti lze pevně spojit otočením zajišťovací páčky ve směru hodinových ručiček. Spojení se uvolní otočením zajišťovací páčky proti směru hodinových ručiček.



Obr. 9: Umístění endoskopické kamery na standardizovaný trychtýř okuláru

Likvidace

Implementace evropského práva do vnitrostátních zákonů a předpisů vyžaduje řádnou likvidaci zdravotnických prostředků. Zdravotnické prostředky musí být likvidovány odděleně od domácího odpadu. Výrobky společnosti ENDODOCTOR GmbH musí být vráceny pouze v dezinfikovaném stavu.

Závažné incidenty

Odborná obsluha a uživatelé (např. lékaři a zubní lékaři) a osoby, které v rámci své odborné či obchodní činnosti plní své úkoly v souladu s právními předpisy nebo v rámci své povinnosti předat zdravotnické prostředky koncovému uživateli pro jeho vlastní použití, jsou povinny podle ustanovení Programu bezpečnosti zdravotnických prostředků (MPSV) hlásit incidenty, k nimž došlo v Německu (za určitých podmínek i incidenty, k nimž došlo ve třetích zemích) Federálnímu ústavu pro léky a lékařské přístroje (BfArM) nebo v rámci svých povinností institutu Paula Ehrlich Institute (IPE).

Nehody jsou závady, poruchy nebo změny vlastností nebo výkonnosti či nepřesnosti v označení nebo pokynech k použití zdravotnického prostředku, které vedly, mohly přímo či nepřímo vést k úmrtí nebo závažnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

Oznámení musí být adresována na:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Содержание

Наименование изделия	2
Маркировка CE	2
Адрес аккредитованного органа	2
Адрес	2
Специальная информация о поставке	3
Предполагаемая область применения изделия	3
Показания, противопоказания	4
Предупреждения	4
Предполагаемые пользователи	4
Технические характеристики, необходимые для надлежащего использования	5
Перед использованием требуется предварительная обработка	5
Срок службы изделия	5
Примечания по подготовке	5
Ручная подготовка	6
Механическая обработка	8
Стерилизация	9
Осмотр, техническое обслуживание и проверка	9
Проверка механики и поверхностей	10
Типичное использование с другими изделиями	11
Утилизация	13
Серьезные инциденты	13

- Рис. 1. Отдельные компоненты эндоскопа
- Рис. 2. Очистка дистального конца
- Рис. 3. Очистка крепления световода
- Рис. 4. Очистка проксимального окна
- Рис. 5. Резьбовое соединение оптоволоконного кабеля (совместим со Storz, Olympus)
- Рис. 6. Соединение оптоволоконного кабеля с защелкой (совместим с Wolf). Первая муфта крепления оптоволоконного кабеля удалена
- Рис. 7. Чтобы ввести эндоскоп в ствол, необходимо убедиться, что метки на стволе и эндоскопе совпадают. В этих положениях компоненты можно сдвинуть вместе
- Рис. 8. Оба компонента можно плотно соединить поворотом блокирующего рычага по часовой стрелке. Соответственно, отсоединение выполняется поворотом блокирующего рычага против часовой стрелки.
- Рис. 9. Размещение эндоскопической камеры на стандартизированной окулярной воронке



Перед первым использованием нового устройства внимательно прочтите данное руководство и следуйте приведенным инструкциям и рекомендациям. Это поможет избежать повреждений, которые могут быть вызваны неправильным использованием или неправильной/ненадлежащей подготовкой.

Инструкции по эксплуатации содержат важную информацию, необходимую для безопасной, профессиональной и экономичной эксплуатации этих устройств. Мы оставляем за собой право вносить в будущем технические изменения, так что возможны изменения настоящего содержания или графических изображений.



Настоящие инструкции по эксплуатации предназначены для облегчения использования эндоскопов Endodoctor, но не являются инструкциями по проведению эндоскопических процедур.

Наименование изделия

Жесткие эндоскопы / эндоскопические принадлежности

Маркировка CE

Маркировка CE подтверждает соответствие изделия следующим директивам:

Жесткие эндоскопы компании ENDODOCTOR GmbH производятся в соответствии с DIN EN ISO 13485 и отвечают требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года.

Маркировка CE, включая идентификационный номер аккредитованного органа, прикреплена к медицинскому устройству



0297

Адрес аккредитованного органа

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Адрес



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen

Специальная информация о поставке

Эндоскоп поставляется в картонной упаковке. Эндоскоп дополнительно снабжен прокладкой из пеноматериала для защиты. Сразу же после получения необходимо проверить жесткий эндоскоп и принадлежности на комплектность и возможные повреждения. При обнаружении признаков повреждений упаковки немедленно сообщите об этом в компанию Endodoctor GmbH или местному дилеру. Претензии по повреждениям при транспортировке можно заявлять только в том случае, если сообщить о них сразу после получения товаров.



Эндоскопы поставляются нестерильными.



Эндоскопы являются хрупкими, обращаться с осторожностью.

Предполагаемая область применения изделия

Эндоскоп служит для визуализации внутренних областей тела пациента. Визуализацию можно проводить как через хирургический доступ, так и через естественные отверстия организма. Жесткие эндоскопы можно использовать в сочетании с хирургическими инструментами по множеству показаний. Манипуляции выполняются не с помощью самого эндоскопа, а с помощью соответствующих принадлежностей, таких как щипцы и ножницы, которые вводятся через один или несколько доступов или через ствол параллельно эндоскопу. Эндоскоп не предназначен для любых других целей.

Различные эндоскопические процедуры обычно обозначаются по названию исследуемого органа, к которому присоединяется окончание «-скопия».

Артроскопия: визуализация суставов

Бронхоскопия: визуализация бронхов и бронхиол

Гистероскопия: Визуализация матки

Лапароскопия: визуализация брюшной полости и внутренних органов

Отоскопия: визуализация слухового прохода и барабанной перепонки

Синусоскопия: визуализация верхнечелюстных пазух

Торакоскопия: визуализация грудной полости и брюшины

Уретроскопия: визуализация мочеиспускательного канала

Уретрореноскопия: визуализация мочеточников и почечной лоханки

Цистоскопия: визуализация мочевого пузыря

Спинальная хирургия: отображение межпозвоночных дисков

Показания, противопоказания

Эндоскопы производства ENDODOCTOR GmbH по существу предназначены для эндоскопического применения в диагностике или минимально инвазивной хирургии. Основная цель эндоскопической диагностики или эндоскопической хирургии заключается в защите тканей.



Настоящие инструкции по эксплуатации в явной форме не содержат описания или пояснений по поводу клинического применения.



Использование жестких эндоскопов противопоказано, если противопоказаны эндоскопические процедуры. Жесткие эндоскопы компании ENDODOCTOR GmbH не предназначены для непосредственного контакта с сердцем или центральной нервной системой.

Предупреждения



Мощный свет, излучаемый эндоскопом, может привести к высокой температуре на торцевых поверхностях световода и на дистальном конце эндоскопа. Ожоги и повреждение тканей могут быть результатом воздействия высокой температуры в случае:

- продолжительное воздействие в узких просветах и полостях
- прямой или непосредственный контакт дистального наконечника с тканью



При включенном источнике света избегайте прямого контакта с хирургическими занавесками, пластиковыми деталями или другими легковоспламеняющимися материалами. Существует опасность возгорания!



Профилактические меры:

Избегайте длительного интенсивного использования с высокой интенсивностью освещения

Установите интенсивность света на минимально возможный диапазон, чтобы поле зрения было достаточно освещено.

Никогда не кладите разъем световода и дистальный конец оптики на легковоспламеняющиеся

материалы. Никогда не закрывайте эндоскоп.

Избегайте прикосновения к разъему световода и дистальному концу оптики.

Выключите источник света, прежде чем отсоединять осветительный кабель.

Дайте оптике и световоду остыть после использования

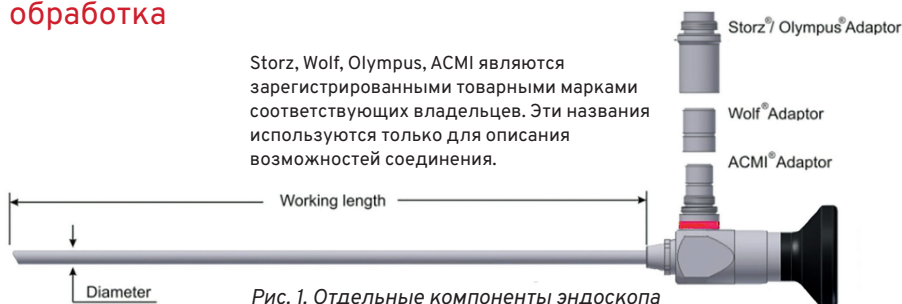
Предполагаемые пользователи

Эндоскопы могут использоваться только медицинским персоналом, прошедшим обучение работе с данными изделиями.

Технические характеристики, необходимые для надлежащего использования

Эндоскоп Endodoctor является высококачественным изделием. Тем не менее с данным эндоскопом следует обращаться осторожно, поскольку жесткие эндоскопы очень чувствительны к изгибающим нагрузкам и ударам. Такие нагрузки могут привести к серьезному повреждению эндоскопа. Гарантия на такие случаи не распространяется. При применении принадлежностей/компонентов перед работой с устройством пользователь должен убедиться в отсутствии каких-либо функциональных ограничений и в целевом применении медицинского устройства (устройств), а также провести его проверку.

Перед использованием требуется предварительная обработка



Эндоскопы должны быть разобраны на отдельные части, чтобы обеспечить доступ дезинфицирующего средства ко всем поверхностям. По этой причине перед каждой очисткой необходимо снимать все крепления световода, если они используются. Как правило, доступны три разных варианта подключения. Таким образом, для очистки эндоскопа необходимо снять не более двух соединений.

Срок службы изделия

Валидация срока службы медицинского устройства (эндоскопа) подтверждает его способность выдерживать по меньшей мере 50 циклов повторной обработки, включая паровую стерилизацию, без каких-либо отклонений от критериев приемлемости. Таким образом, медицинское устройство соответствует всем требованиям указанных стандартов в течение 50 циклов.

Примечания по подготовке



ВНИМАНИЕ! Перед каждым использованием эндоскопы необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать. Это относится, в частности, к первому использованию после доставки, поскольку все эндоскопы поставляются нестерильными.



ВНИМАНИЕ! Рекомендуется проводить повторную обработку эндоскопов сразу после использования.

Ручная подготовка



ВНИМАНИЕ! Запрещается проводить очистку эндоскопов с помощью ультразвука.

Следующие процедуры подготовки и обслуживания носят лишь рекомендательный характер и не претендуют на полноту. Ответственность за реализацию выбранной процедуры подготовки в плане ее эффективности несет пользователь.

Ручная подготовка хирургических инструментов без шарнира и просвета Степень риска: полукритический А и критический А (см. рекомендацию Института им. Роберта Коха / Федерального института по лекарственным препаратам и медицинской продукции Германии)		
Этапы подготовки	Процедура	Примечания
Предупреждения	Валидация срока службы медицинского устройства (эндоскопа) подтверждает его способность выдерживать по меньшей мере 50 циклов повторной обработки, включая паровую стерилизацию, без каких-либо отклонений от критериев приемлемости. Дефектные изделия должны пройти полный процесс повторной обработки перед возвратом на ремонт.	При ручной обработке необходимо соблюдать требования техники безопасности, например использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ)
Инструкции:		
Подготовка в месте использования	Сразу после использования удалите с инструментов все крупные загрязнения. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (> 40 °C), поскольку это может способствовать фиксации отложений и повлиять на эффективность очистки.	Фиксирующие вещества могут представлять собой, например, дезинфицирующие средства
Транспортировка	Безопасное хранение и закрытая транспортировка инструментов к месту повторной обработки	Промышленная безопасность Во избежание: • повреждения инструментов • загрязнения окружающей среды
Подготовка перед очисткой	Не требуется	
Предварительная очистка:	Промойте под проточной водой (< 40 °C)	Для крупных загрязнений

Очистка:	Поместите в подходящий чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства. Необходимо смочить все поверхности. При необходимости обработайте в растворе щеткой до видимой чистоты.	Учитывайте концентрацию, температуру, степень загрязнения и интервалы замены раствора. Предотвращение загрязнения за счет разбрызгивания Использование комбинированных чистящих/дезинфицирующих средств не заменяет этапа дезинфекции.
Ультразвуковая баня	 ВНИМАНИЕ! <u>Не помещайте эндоскопы в ультразвуковую баню</u>	
Подготовка к дезинфекции	Ополаскивайте все поверхности, пока вода не станет визуально чистой. Слейте воду Если остались загрязнения, выполните повторную очистку	Важно удалить остатки загрязнений и химикатов
Дезинфекция:	Поместите в подходящий дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства / медицинского инструмента. Необходимо смочить все поверхности. Ополаскивание всех поверхностей водой питьевого качества / водой без минеральных солей с соблюдением требований к микробиологическому качеству питьевой воды с учетом указаний производителя по времени ополаскивания.	Учитывайте концентрацию, температуру, эффективный диапазон, время воздействия и интервалы замены раствора
Сушка:	Высушите одноразовой безворсовой тканью.	
Функциональные испытания, техническое обслуживание:	Визуальная проверка чистоты и отсутствия повреждений При необходимости повторяйте процесс повторной обработки до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым.	

Механическая обработка

Процедура:	Механическая обработка
Изделия:	Эндоскопы без полостей (рабочих каналов).
Инструкции:	Валидация срока службы медицинского устройства (эндоскопа) подтверждает его способность выдерживать по меньшей мере 50 циклов повторной обработки, включая паровую стерилизацию, без каких-либо отклонений от критериев приемлемости. Дефектные изделия должны пройти полный процесс повторной обработки перед возвратом.
Инструкции по повторной обработке	
Подготовка на месте:	Сразу после использования удалите с инструментов крупные загрязнения. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (> 40 °C), поскольку это может способствовать фиксации отложений и повлиять на эффективность очистки.
Транспортировка:	Безопасное хранение в закрытом контейнере и транспортировка инструментов к месту повторной обработки во избежание повреждения инструментов и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к дезинфекции:	Инструменты следует разобрать или открыть для проведения повторной обработки.
Предварительная очистка:	Особых требований нет
Очистка:	Поместите инструменты в открытом состоянии в лоток на тележке и начните процесс очистки 1. Предварительное ополаскивание холодной водой – 1 минута 2. Опорожнение 3. Предварительное ополаскивание холодной водой – 3 минуты 4. Опорожнение 5. Промывка при 55 °C с использованием 0,5 % щелочного моющего средства – 5 минут 6. Опорожнение 7. Нейтрализация теплой водопроводной водой (> 40 °C) и нейтрализующим средством – 3 минуты 8. Опорожнение 9. Промежуточное ополаскивание теплой водопроводной водой (> 40 °C) – 2 минуты 10. Опорожнение
Дезинфекция:	Проведите механическую термодезинфекцию с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN 15883).
Сушка:	Сушка наружной поверхности инструментов с помощью цикла сушки в моечно-дезинфицирующей машине. При необходимости можно выполнить дополнительную ручную сушку с помощью безворсовой ткани. Высушите полости инструментов стерильным сжатым воздухом.
Функциональные испытания, техническое обслуживание:	Визуальная проверка чистоты; сборка инструментов, уход и проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по эксплуатации. При необходимости повторяйте процесс повторной обработки до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым.
Упаковка:	Упаковка инструментов для стерилизации согласно ISO 11607 и EN 868
Стерилизация:	Стерилизация изделий при помощи процессов дробного предварительного вакуумирования (в соответствии с ISO 13060 / ISO17665) согласно национальным требованиям. 3 фазы предварительного вакуумирования при давлении не менее 60 мбар Нагрев до температуры стерилизации по меньшей мере 132 °C; макс. 137 °C Минимальное время выдержки: 3 мин время сушки: по меньшей мере 10 мин
Хранение:	Хранение стерилизованных инструментов в сухом, чистом и защищенном от пыли помещении при умеренной температуре от 5 °C до 40 °C.
Информация о валидации процесса подготовки	При валидации использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и устройства: Моющее средство: Neodisher Mediclean forte 0,5 %, FA Нейтрализующее средство: Neodisher Z 0,1 % Моечно-дезинфекционная машина: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Паровой стерилизатор Lautenschläger ZentraCert
Дополнительные инструкции:	Если описанные выше химические вещества и оборудование недоступны, пользователь несет ответственность за надлежащую валидацию процесса.
Пользователь обязан обеспечить соответствие процесса повторной обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, требованиям для получения необходимых результатов. Состояние данного уровня техники и национальные законы требуют соблюдения валидированных процессов.	

Стерилизация

Автоклавируемые эндоскопы компании ENDODOCTOR GmbH имеют маркировку «AUTOKLAV».

Стерилизация осуществляется с использованием дробного процесса предварительного вакуумирования (EN ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований

- 3 фазы предварительного вакуумирования при давлении не менее 60 мбар
- нагрев до температуры стерилизации не менее 132 °C; макс. 137 °C
 - минимальное время выдержки: 3 мин
 - время сушки: по меньшей мере 10 мин



Предупреждение. Обратите внимание, что стерилизовать можно только эндоскопы и инструменты, полностью освобожденные от органических материалов и следов чистящих средств. Как правило, стерилизация выполняется только на чистых поверхностях.

Осмотр, техническое обслуживание и проверка



Даже при тщательной очистке и дезинфекции оптики на механических и стеклянных поверхностях оптических инструментов могут оставаться отложения. В этих случаях для последующей очистки можно использовать ватный тампон, смоченный в 70 % изопропиловом спирте. Выполняйте очистку круговыми движениями с умеренным давлением.



Рис. 2. Очистка дистального конца



Рис. 3. Очистка крепления световода



Рис. 4. Очистка проксимального окна

Проверка механики и поверхностей



Все поверхности эндоскопа не должны иметь повреждений, и в частности острых краев.



Обращайте внимание на возможные зазубрины, перегибы, механические/тепловые повреждения.



При визуальной проверке эндоскопа изображение должно быть четким и ярким. Края эндоскопического изображения должны быть четкими и контрастными.



Проверьте световод эндоскопа, прижав дистальный конец к внешнему источнику света (окну). В месте крепления световода должен быть виден свет. Свет должен соответствовать источнику света по силе и цвету.



Никогда не используйте эндоскопический источник света для проверки световода. Это слишком сильное излучение, которое может повредить глаза.

Типичное использование с другими изделиями

При подключении к другим устройствам или принадлежностям (например, к TV-адаптерам, источникам света, оптоволоконным кабелям, камерам) обязательно следуйте инструкциям по эксплуатации и инструкциям по технике безопасности от соответствующих производителей. Эндоскопы EN-DODOCTOR изготавливаются в соответствии с действующим стандартом ISO 8600. Особенно это касается подключения световодных кабелей и камер.



Рис. 5. Резьбовое соединение оптоволоконного кабеля (совместим с *Storz, *Olympus)



Рис. 6. Соединение оптоволоконного кабеля с защелкой (совместим с *Wolf).
Первая муфта крепления оптоволоконного кабеля удалена

* Storz, Wolf, Olympus, ACMI являются зарегистрированными торговыми марками соответствующих владельцев. Эти названия используются только для описания возможностей соединения.

Во многих случаях используются эндоскопы с соответствующими стволами. Как правило, такие оболочки используются для защиты эндоскопа, для орошения и аспирации или для проведения инструмента. Для этого стволы присоединяются к эндоскопу при помощи фиксирующего механизма.



Рис. 7. Чтобы ввести эндоскоп в ствол, необходимо убедиться, что метки на стволе и эндоскопе совпадают. В этих положениях компоненты можно сдвинуть вместе



Рис. 8. Оба компонента можно плотно соединить поворотом блокирующего рычага по часовой стрелке. Соответственно, отсоединение выполняется поворотом блокирующего рычага против часовой стрелки.



Рис. 9. Размещение эндоскопической камеры на стандартизированной окулярной воронке

Утилизация

Внедрение европейского законодательства в национальные законы и нормативные акты требует надлежащей утилизации медицинских изделий. Медицинские изделия следует утилизировать отдельно от бытовых отходов. Любой возврат в компанию ENDODOCTOR GmbH допускается только в очищенном и продезинфицированном состоянии.

Серьезные инциденты

Профессиональные операторы и пользователи (например, врачи и стоматологи), а также лица, которые в рамках профессиональной или коммерческой деятельности или выполнения обусловленных законами задач или обязательств передают медицинские устройства конечному пользователю для его собственного использования, обязаны в соответствии с распоряжением о плане обеспечения безопасности медицинских устройств (MPSV) сообщать о происшествиях, имевших место в Германии (а при определенных условиях также имевших место в третьих странах), в Федеральный институт по лекарственным препаратам и медицинской продукции (BfArM) или, в зависимости от области ответственности, в Институт Пауля Эрлиха (PEI).

Инциденты — это неисправности, сбой или изменения характеристик, эффективности или неточности в маркировке или инструкциях по эксплуатации медицинского устройства, которые привели, могли привести или могут прямо или косвенно привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица.

Уведомления следует направлять по адресу:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Cuprins

Denumirea produsului	2
Marcaj CE	2
Adresa organismului notificat	2
Adresă	2
Informații speciale privind livrarea	3
Utilizarea preconizată a produsului	3
Indicații, contraindicații	4
Avertismente	4
Utilizatori vizați	4
Specificații necesare pentru utilizarea corespunzătoare	5
Tratamentul prealabil este necesar înainte de utilizare	5
Durata de viață a produsului	5
Observații privind pregătirea	5
Pregătirea manuală	6
Sterilizarea	9
Inspecție, întreținere și testare	9
Verificarea mecanicii și a suprafețelor	10
Utilizarea în comun cu alte produse	11
Eliminarea	13
Incidente grave	13

Fig.1: Componentele individuale ale endoscopului

Fig.2: Curățarea capului distal

Fig.3: Curățarea accesoriului ghidajului luminos

Fig.4: Curățarea ferestrei proximale

Fig.5: Conectarea unui cablu de fibră optică cu filet (compatibil cu furnizorul Storz, Olympus)

Fig.6: Conectarea unui cablu de fibră optică cu mecanism de prindere (compatibil cu Wolf). Primul manșon al dispozitivului de prindere a cablului cu fibră optică este îndepărtat

Fig.7: Pentru a introduce endoscopul în tijă, vă rugăm să vă asigurați că marcasele de pe tijă și de pe endoscop corespund. În aceste poziții, componentele pot fi conectate

Fig.8: Ambele componente pot fi conectate ferm prin rotirea manetei de blocare în sens orar. În consecință, conexiunea se eliberează prin rotirea manetei de blocare în sens antiorar.

Fig. 9: Plasarea unei camere endoscopice pe pâlnia standard a ocularului



Înainte de a utiliza pentru prima dată noul dispozitiv, citiți cu atenție acest manual și urmați instrucțiunile și recomandările. Acest lucru vă va ajuta să evitați daunele care pot rezulta în urma unei utilizări necorespunzătoare sau a unei pregătiri incorecte/inadecvate.

Instrucțiunile de utilizare conțin informații importante, necesare pentru funcționarea sigură, profesională și economică a acestor dispozitive. Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări tehnice în viitor, astfel încât sunt posibile abateri ale conținutului sau ale reprezentării grafice.



Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate facilitării utilizării endoscoape-
lor Endodoctor, dar nu sunt instrucțiuni pentru proceduri endoscopice.

Denumirea produsului

Endoscoape rigide/accesorii endoscopice

Marcaj CE

Marcajul CE confirmă faptul că produsul este conform cu următoarele directive:

Endoscoapele rigide de la ENDODOCTOR GmbH sunt fabricate în conformitate cu DIN EN ISO 13485 și îndeplinesc cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017.

Marcajul CE, inclusiv numărul de identificare al organismului notificat, este aplicat pe dispozitivul medical



0297

Adresa organismului notificat

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Adresă



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Germany

Informații speciale privind livrarea

Endoscopul este livrat într-un ambalaj din carton. În plus, endoscopul este căptușit cu spumă pentru protecție. Endoscopul rigid și accesoriile trebuie să fie verificate imediat după primire pentru a se stabili dacă sunt complete și dacă sunt deteriorate. În cazul în care ambalajul prezintă deteriorări, vă rugăm să informați imediat Endoctor GmbH sau distribuitorul local. Deteriorările survenite în timpul transportului pot fi invocate numai dacă sunt raportate imediat după primirea produselor.



Endoscoapele sunt livrate nesterile.



Endoscoapele sunt fragile, manipulați cu grijă.

Utilizarea preconizată a produsului

Endoscopul servește la vizualizarea interiorului pacientului. Interiorul poate fi vizualizat atât prin căi de acces create chirurgical, cât și prin orificii naturale ale corpului. Endoscoapele rigide pot fi utilizate în combinație cu instrumentele chirurgicale pentru mai multe indicații. Manipularea nu se realizează cu endoscopul propriu-zis, ci cu accesorii adecvate, cum ar fi forcepsul și foarfeca, care se introduc prin unul sau mai multe accesorii sau printr-o tijă, în paralel cu endoscopul. Endoscopul nu trebuie utilizat în niciun alt scop.

Diferitele proceduri endoscopice sunt de obicei desemnate de organul examinat, în combinație cu sufixul „- scopie”.

Artroscopie: Servește la vizualizarea articulațiilor

Bronhoscopie: Servește la vizualizarea tuburilor bronșice

Histeroscopie: Servește la vizualizarea uterului

Laparoscopie: Servește la vizualizarea cavității abdominale și a organelor din cadrul acesteia

Otoscopie: Servește la vizualizarea canalului auditiv și a timpanului

Sinuscopie: Servește la vizualizarea sinusurilor maxilare

Toracoscopie: Servește la vizualizarea cavității toracice și a peritoneului

Uretroscopie: Servește la vizualizarea uretrei

Ureterorenoscopie: Servește la vizualizarea ureterelor și a pelvisului renal

Cistoscopie: Servește la vizualizarea vezicii

Intervenție chirurgicală la nivelul coloanei vertebrale: Servește la afișarea discurilor intervertebrale

Indicații, contraindicații

În general, utilizarea endoscoapelor de la ENDODOCTOR GmbH este indicată pentru aplicațiile endoscopice în cadrul diagnosticării sau al intervențiilor chirurgicale minim invazive. Scopul principal al diagnosticării endoscopice sau al intervenției chirurgicale endoscopice este de a proteja țesutul.



Aceste instrucțiuni de utilizare nu descriu și nu explică în mod expres nicio aplicare clinică.



Utilizarea endoscoapelor rigide este contraindicată dacă procedurile endoscopice sunt contraindicate. Endoscoapele rigide de la ENDODOCTOR GmbH nu sunt destinate contactului direct cu inima sau cu sistemul nervos central.

Avertismente



Lumina de mare putere emisă de endoscop poate cauza temperaturi ridicate la suprafețele terminale ale ghidului de lumină și la capătul distal al endoscopului. Arsurile și deteriorarea țesuturilor pot rezulta din expunerea la căldură ridicată în timpul:

- expunerea prelungită în lumini și cavități înguste
- contactul direct sau imediat al vârfului distal cu țesutul



Evitați contactul direct cu draperii chirurgicale, piese de plastic sau alte materiale inflamabile atunci când sursa de lumină este pornită. Există risc de incendiu!



Măsurile preventive:

Evitați perioadele lungi de utilizare intensivă cu o intensitate mare a iluminării.

Setați intensitatea luminii la cea mai mică gamă posibilă, astfel încât câmpul vizual să fie suficient de luminat.

Nu așezați niciodată conectorul ghidului de lumină și capătul distal al opticii pe materiale inflamabile. Nu acoperiți niciodată endoscopul. Evitați să atingeți conectorul cablului de lumină și capătul distal al sistemului optic.

Opriți sursa de lumină înainte de a scoate cablul de lumină

Lăsați optica și cablul luminos să se răcească după utilizare

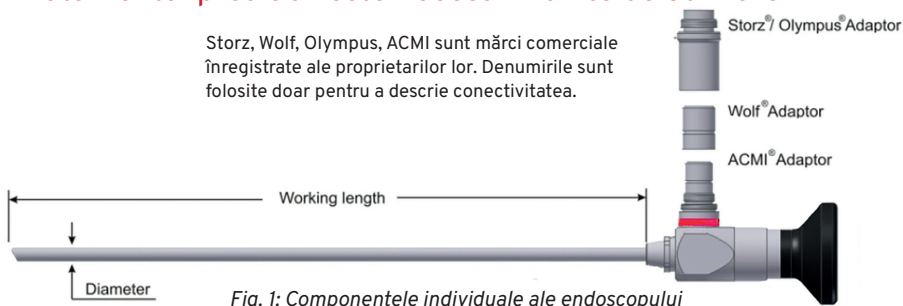
Utilizatori vizați

Endoscoapele pot fi utilizate numai de personal medical calificat, care a fost instruit cu privire la aceste produse.

Specificații necesare pentru utilizarea corespunzătoare

Ați decis să achiziționați un endoscop Endoductor și, astfel, să obțineți un produs de înaltă calitate. Cu toate acestea, acest endoscop trebuie manevrat cu grijă, deoarece endoscoapele rigide sunt foarte sensibile la tensiunea de îndoire și la impact. Astfel de tensiuni pot duce la deteriorarea gravă a endoscopului. Și nu sunt acoperite de garanție. În cazul în care se utilizează accesorii/componente, funcția și scopul nerestricționate ale dispozitivului (dispozitivelor) medical(e) trebuie să fie asigurate și verificate de către utilizator înainte de utilizare.

Tratamentul prealabil este necesar înainte de utilizare



Endoscoapele trebuie demontate în componentele lor individuale astfel încât toate suprafețele să fie accesibile pentru dezinfectant. Din acest motiv, toate accesoriile ghidajului luminos trebuie îndepărtate înainte de fiecare curățare, în cazul în care acestea sunt utilizate. În general, sunt disponibile trei opțiuni diferite de conectare. Astfel, există maximum două conexiuni care trebuie îndepărtate pentru curățarea endoscopului.

Durata de viață a produsului

Pe baza unei validări a duratei de viață a dispozitivului medical endoscop, se poate confirma că acesta poate rezista la cel puțin 50 de cicluri de reprocesare, inclusiv sterilizarea cu abur, fără nicio abatere de la criteriile de acceptare. Astfel, dispozitivul medical îndeplinește toate cerințele standardelor specificate pe durata a 50 de cicluri.

Observații privind pregătirea



ATENȚIE! Endoscoapele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Acest lucru este valabil în special pentru prima utilizare după livrare, deoarece toate endoscoapele sunt livrate nesterile.



ATENȚIE! Se recomandă reprocesarea endoscoapelor cât mai repede posibil după utilizare.

Pregătirea manuală



ATENȚIE! Endoscoapele nu trebuie curățate niciodată cu ultrasunete.

Următoarele proceduri de pregătire și întreținere reprezintă doar recomandări și nu au nicidecum caracter exhaustiv. Implementarea procedurii de pregătire selectate este responsabilitatea utilizatorului în ceea ce privește eficiența acesteia.

Pregătirea manuală a instrumentelor chirurgicale fără articulație și fără lumen Clasă de risc Semicritică A și Critică A (consultați recomandarea RKI/BfArM)		
Etapele de pregătire	Procedură	Note
Avertismente	Pe baza unei validări a duratei de viață a dispozitivului medical endoscop, se poate confirma că acesta poate rezista la cel puțin 50 de cicluri de reprocesare, inclusiv sterilizarea cu abur, fără nicio abatere de la criteriile de acceptare. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații.	În timpul procesării manuale, trebuie respectată siguranța la locul de muncă, de exemplu,
instrucțiunile privind echipamentul individual de protecție (EIP):		
Pregătirea la locul de utilizare	Ștergeți imediat după utilizare toate urmele de murdărie grosieră de pe instrumente. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru va fixa reziduurile și poate influența succesul curățării.	Agenții de fixare pot fi, de exemplu, dezinfectanți
Transportul	Depozitarea în siguranță și transportul închis al instrumentelor la locul de reprocesare	Siguranța industrială Pentru a evita: • Deteriorarea instrumentelor • Contaminarea mediului înconjurător
Pregătirea înainte de curățare	Nu este necesară	
Curățarea prealabilă:	Clătiți sub jet de apă (< 40°C)	Pentru murdărie grosieră
Curățarea:	Puneți într-o soluție de curățare adecvată, în conformitate cu instrucțiunile producătorului aparatului de curățare. Toate suprafețele trebuie udate. Dacă este necesar, periați soluția până când se obține curățenia din punct de vedere optic.	Notați concentrația, temperatura, gradul de contaminare și intervalele de schimbare a soluției. Previne contaminarea prin stropire Utilizarea agenților de curățare/dezinfectare combinați nu înlocuiește etapa de dezinfectare.

Baie cu ultrasunete	 ATENȚIE! <u>Nu puneți endo- scoapele în baia cu ultrasunete</u>	
Pregătirea pentru dezinfecție	Clătiți toate suprafețele până când este vizibilă apa curată. Drenaj În cazul în care contaminarea persistă, curățați din nou	Este important să îndepărtați poluarea reziduală și substanțele chimice
Dezinfectare:	Puneți într-o soluție dezinfectantă adekvată, în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezin- fectantului/produsului medical. Toate suprafețele trebuie udate. Clătirea tuturor suprafețelor cu apă potabilă/apă demineralizată în con- formitate cu calitatea apei potabile microbiologice, luând în considerare instrucțiunile producătorului privind timpul de clătire.	Observați concentrația, temperatura, intervalul efectiv, timpul de expunere și intervalele de schimbare a soluției
Uscare:	Uscați cu ajutorul unui material fleece de unică folosință, care nu lasă scame.	
Testare funcțională, întreținere:	Inspectarea vizuală pentru curățenie și deteriorare Dacă este necesar, repetați procesul de reprocesare până când instrumen- tul este curat din punct de vedere vizual.	

Produse

Procedura de procesare mecanică:	Produse
de procesare mecanică:	Endoscoape fără cavități (canale de lucru).
instrucțiunile privind echipamentul individual de protecție (EIP):	Pe baza unei validări a duratei de viață a dispozitivului medical endoscop, se poate confirma că acesta poate rezista la cel puțin 50 de cicluri de reprocesare, inclusiv sterilizarea cu abur, fără nicio abatere de la criteriile de acceptare. Produsele defecte trebuie să treacă prin întregul proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații.
Instrucțiuni de reprocesare	
Pregătirea la fața locului:	Îndepărtați imediat după utilizare toate urmele de murdărie grosieră de pe instrumente. Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru va fixa reziduurile și poate afecta succesul curățării.
Transportul:	Depozitarea în siguranță într-un recipient închis și transportul instrumentelor la locul de reprocesare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.
Pregătirea pentru decontaminare:	Instrumentele trebuie demontate sau deschise pentru reprocesare.
Curățarea prealabilă:	Nu există condiții speciale
Curățarea:	Așezați instrumentele în stare deschisă, într-o tavă, pe cărucior și începeți procesul de curățare 1. pre-clătire timp de 1 minut cu apă rece 2. golare 3. pre-clătire timp de 3 minute cu apă rece 4. golare 5. spălare timp de 5 minute la 55°C cu detergent alcalin 0,5 % 6. golare 7. neutralizare timp de 3 minute cu apă caldă de la robinet (>40°C) și neutralizant 8. golare 9. clătire timp de 2 minute cu apă caldă de la robinet (>40°C) 10. golare
Dezinfectare:	Efectuați dezinfectarea termică mecanică luând în considerare cerințele naționale cu privire la valoarea A0 (consultați EN 15883)
Uscare:	Uscarea exteriorului instrumentelor prin ciclul de uscare al aparatului de spălare-dezinfectare. Dacă este necesar, se poate efectua uscarea manuală suplimentară prin utilizarea unei cârpe fără scame. Uscăți cavitățile instrumentelor cu aer comprimat steril.
Testare funcțională, întreținere:	Control vizual al curățeniei; asamblarea instrumentelor, îngrijirea și testarea funcționării conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă este necesar, repetați procesul de reprocesare până când instrumentul este curat din punct de vedere vizual.
Ambalarea:	Ambalarea instrumentelor pentru sterilizare conform ISO 11607 și EN 868
Sterilizarea:	Sterilizarea produselor cu procese pre-vid fracționat (conform ISO 13060/ISO17665) în conformitate cu cerințele naționale respective. 3 faze de pre-vid cu o presiune de cel puțin 60 de milibari Încălzire la o temperatură de sterilizare de cel puțin 132°C; max. 137°C Cel mai scurt timp de menținere: 3 min timp de uscare: minimum 10 min
Depozitare:	Depozitarea instrumentelor sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi moderate cuprinse între 5°C și 40°C.
Informații privind validarea pregătirii	La validare au fost utilizate următoarele instrucțiuni de testare, materiale și aparate: Detergent: Neodisher Mediclean forte 0.5%, FA Neutralizator: Neodisher Z 0,1% Aparat de spălare-dezinfectare: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Sterilizator cu abur Lautenschläger ZentraCert
Instrucțiuni suplimentare:	Dacă substanțele chimice și utilajele descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să valideze procesul în consecință.
Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a atinge rezultatele necesare. Stadiul tehnicii și legislația națională impun respectarea proceselor validate.	

Sterilizarea

Endoscoapele autoclavabile de la ENDODOCTOR GmbH sunt marcate cu eticheta „AUTOKLAV”

Sterilizarea se realizează prin procedura de pre-vid fracționat (EN ISO 17665), luând în considerare cerințele naționale corespunzătoare

- 3 faze de pre-vid cu o presiune de cel puțin 60 de milibari
- Încălzire la o temperatură de sterilizare de cel puțin 132°C; max. 137°C
 - cel mai scurt timp de menținere: 3 min
 - timp de uscare: minimum 10 min



Avertisment: Rețineți că sterilizarea poate fi efectuată numai pe endoscoape și instrumente care nu conțin materiale organice și reziduuri de curățare. În general, sterilizarea se efectuează numai pe suprafețe curate.

Inspecție, întreținere și testare



Chiar dacă sistemul optic este curățat și dezinfectat cu atenție, pe componentele mecanice și pe suprafețele de sticlă ale sistemului optic pot apărea aderențe. În aceste cazuri, se poate utiliza un tampon de bumbac îmbibat în alcool izopropilic 70% pentru post-curățare. Curățați cu o presiune moderată, în mișcări circulare.



Fig. 2: Curățarea capului distal



Fig. 3: Curățarea accesoriului ghidajului luminos



Fig. 4: Curățarea ferestrei proximale

Verificarea mecanicii și a suprafețelor



Toate suprafețele endoscopului trebuie să fie nedeteriorate și, în special, să nu prezinte margini ascuțite.



Acordați atenție posibilelor urme de lovituri, răsuciri, deteriorări mecanice/termice.



Pe durata unei inspecții vizuale a endoscopului, imaginea trebuie să fie clară și luminoasă. Marginile imaginii endoscopice trebuie să fie ascuțite și bogate în contrast.



Verificați linia de lumină a endoscopului ținând capul distal pe fondul unei surse de lumină externă (fereastră). Lumina ar trebui să fie vizibilă la accesoriul ghidajului luminos. Lumina trebuie să corespundă puterii și culorii sursei de lumină.



Nu utilizați niciodată o sursă de lumină endoscopică pentru a verifica linia de lumină. Acesta este prea puternic din cauza radiațiilor sale și poate provoca leziuni oculare.

Utilizarea în comun cu alte produse

La conectarea la alte dispozitive sau accesorii (de exemplu, adaptoare TV, surse de lumină, cabluri de fibră optică, camere foto), respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de siguranță ale producătorilor respectivi. Endoscoapele ENDODOCTOR sunt fabricate în conformitate cu standardul ISO 8600 valabil. Acest lucru este valabil în special pentru conexiunile cablurilor și camerelor ghidajului luminos.



*Fig. 5: Conectarea unui cablu de fibră optică cu filet (compatibil cu furnizorii *Storz, *Olympus)*



*Fig. 6: Conectarea unui cablu de fibră optică cu mecanism de prindere (compatibil cu *Wolf).
Primul manșon al dispozitivului de prindere a cablului cu fibră optică este îndepărtat*

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI sunt mărci comerciale înregistrate ale proprietarilor lor. Denumirile sunt folosite doar pentru a descrie conectivitatea.

În multe cazuri, se utilizează endoscoape cu tije corespunzătoare. Aceste teci sunt utilizate de obicei pentru a proteja endoscopul, pentru irigare și aspirare sau pentru a ghida un instrument. În acest scop, tijele sunt atașate la endoscop prin intermediul unui mecanism de blocare.



Fig. 7: Pentru a introduce endoscopul în tijă, vă rugăm să vă asigurați că marcasele de pe tijă și de pe endoscop corespund. În aceste poziții, componentele pot fi conectate



Fig. 8: Ambele componente pot fi conectate ferm prin rotirea manetei de blocare în sens orar. În consecință, conexiunea se eliberează prin rotirea manetei de blocare în sens antiorar.



Fig. 9: Plasarea unei camere endoscopice pe pâlnia standard a ocularului

Eliminarea

Implementarea legislației europene în materie de legi și reglementări naționale impune eliminarea corespunzătoare a dispozitivelor medicale. Dispozitivele medicale trebuie eliminate separat de deșeurile menajere. Orice returnare la ENDODOCTOR GmbH se poate face numai în stare curățată și dezinfectată.

Incidente grave

Operatorii și utilizatorii profesioniști (de exemplu, medici și stomatologi) și persoanele care acționează profesional sau comercial sau, în îndeplinirea sarcinilor sau obligațiilor legale, predau dispozitivele medicale utilizatorului final pentru uz propriu sunt obligați în conformitate cu prevederile din ordonanța privind planul de siguranță al dispozitivelor medicale (MPSV) să raporteze incidentele care au avut loc în Germania (în anumite condiții și incidentele care au avut loc în țări terțe) către Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (BfArM) sau, în funcție de responsabilitățile sale, către Institutul Paul Ehrlich (PEI).

Incidentele sunt defecțiuni, avarii sau modificări ale caracteristicilor sau performanțelor, ori inexactități în etichetarea sau în instrucțiunile de utilizare ale unui dispozitiv medical care au condus, ar fi putut conduce, direct sau indirect, la deces sau la deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane.

Notificările vor fi adresate către:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Sadržaj

Naziv proizvoda	2
CE oznaka	2
Adresa prijavljenog tela	2
Adresa	2
Posebne informacije o isporuci	3
Namena proizvoda	3
Indikacije, kontraindikacije	4
Upozorenja	4
Predviđeni korisnici	4
Specifikacije potrebne za pravilnu upotrebu	5
Predterapija neophodna pre upotrebe	5
Radni vek proizvoda	5
Napomene o pripremi	5
Ručna priprema	6
Mehanička obrada	8
Sterilizacija	9
Pregled, održavanje i ispitivanje	9
Provera mehanike i površina	10
Uobičajena upotreba sa drugim proizvodima	11
Odlaganje	13
Ozbiljni incidenti	13

- Sl. 1: Pojedinačne komponente endoskopa
- Sl. 2: Čišćenje distalnog kraja
- Sl. 3: Čišćenje nastavka svetlosnog vodiča
- Sl. 4: Čišćenje proksimalnog prozora
- Sl. 5: Povezivanje optičkog kabla sa navojem (kompatibilno sa dobavljačima Storz, Olympus)
- Sl. 6: Povezivanje optičkog kabla sa mehanizmom za fiksiranje (kompatibilno sa dobavljačem Wolf). Uklonjena je prva čaura nastavka za optički kabl
- Sl. 7: Da biste umetnuli endoskop u osovinu, vodite računa da se oznake na osovini i endoskopu podudaraju. U ovim položajima komponente mogu da se spoje
- Sl. 8: Obe komponente mogu čvrsto da se povežu okretanjem poluge za zaključavanje udesno. U skladu sa tim, veza se oslobađa okretanjem poluge za zaključavanje ulevo.
- Sl. 9: Postavljanje endoskopske kamere na standardizovani levak okulara



Pre prve upotrebe novog uređaja, pažljivo pročitajte ovaj priručnik i sledite uputstva i preporuke. Ovo će vam pomoći da izbegnete oštećenje koje može nastati usled nepravilne upotrebe ili nepravilne/neadekvatne pripreme.

Uputstva za upotrebu sadrže važne informacije neophodne za bezbedan, profesionalan i ekonomičan rad ovih uređaja. Zadržavamo pravo da vršimo buduće tehničke izmene kako bi odstupanja u sadržaju ili slikovnom prikazu bila moguća.



Ova uputstva za rad namenjena su za olakšavanje upotrebe Endodoctor endoskopa, ali ne predstavljaju uputstva za endoskopske postupke.

Naziv proizvoda

Kruti endoskopi/endoskopski dodaci

CE oznaka

CE oznaka potvrđuje da je proizvod u skladu sa sledećim direktivama:

Крути ендоскопи компаније ЕНДОДОЦТОР ГмБХ се производе узимајући у обзир ДИН ЕН ИСО 13485 и испуњавају захтеве Уредбе (ЕУ) 2017/745 Европског парламента и Савета од 5. априла 2017. године.

CE oznaka, uključujući identifikacioni broj prijavljenog tela, postavljena je na medicinsko sredstvo

CE 0297

Adresa prijavljenog tela

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Adresa



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Germany

Posebne informacije o isporuci

Endoskop se isporučuje u kartonskom pakovanju. Radi zaštite, endoskop je dodatno obložen penom. Kruti endoskop i dodaci moraju da se provere radi potpunosti i mogućih oštećenja odmah po prijemu. Ako pakovanje ima bilo kakvo oštećenje, odmah obavestite Endodoctor GmbH ili lokalnog prodavca. Oštećenje tokom transporta može da se zahteva samo ako se prijavi odmah po prijemu robe.



Endoskopi se isporučuju u nesterilnom stanju.

Endoskopi su lomljivi, rukujte pažljivo.

Namena proizvoda

Endoskop služi za vizuelizaciju unutrašnjosti pacijenta. Ona se može prikazati putem hirurški stvorenih pristupa, kao i putem prirodnih telesnih otvora. Kruti endoskopi mogu da se koriste u kombinaciji sa hirurškim instrumentima za brojne indikacije. Manipulisanje se ne vrši samim endoskopom, već odgovarajućim dodacima kao što su forceps i makaze, koji se ubacuju kroz jedan ili više pristupa ili kroz osovinu – paralelno sa endoskopom. Endoskop se ne sme koristiti u bilo koje druge svrhe.

Različite endoskopske postupke obično određuje organ koji se pregleda, u kombinaciji sa sufiksom „skopija“.

Artroskopija: Koristi se za vizuelizaciju zglobova

Bronhoskopija: Služi za vizuelizaciju disajnih puteva

Histeroskopija: Koristi se za vizuelizaciju materice

Laparoskopija: Koristi se za vizuelizaciju trbušne duplje i organa u njoj

Otoskopija: Služi za vizuelizaciju ušnog kanala i bubne opne

Sinuskopija: Služi za vizuelizaciju maksilarnih sinusa

Torakoskopija: Služi za vizuelizaciju torakalne duplje i trbušne maramice

Uretroskopija: Koristi se za vizuelizaciju uretre

Ureterorenoskopija: Koristi se za vizuelizaciju uretera i bubrežne karlice

Cistoskopija: Služi za vizuelizaciju beške

Hirurški zahvati kičme: Služi za prikaz intervertebralnih diskova

Indikacije, kontraindikacije

Korišćenje endoskopa kompanije ENDODOCTOR GmbH je obično indikovano za endoskopske primene u dijagnozi ili minimalno invazivnoj hirurgiji. Glavni cilj endoskopske dijagnostike ili endoskopske hirurgije je zaštita tkiva.



Ova uputstva za upotrebu izričito ne opisuju niti objašnjavaju bilo koju kliničku primenu.



Upotreba krutih endoskopa je kontraindikovana ako su endoskopski postupci kontraindikovani. Kruti endoskopi kompanije ENDODOCTOR GmbH nisu namenjeni za direktan kontakt sa srcem ili centralnim nervnim sistemom.

Upozorenja



Svetlost velike snage koju emituje endoskop može dovesti do visokih temperatura na krajnjim licima svetlosnog vodiča i na distalnom kraju endoskopa. Opekotine i oštećenja tkiva mogu da se jave usled velike izloženosti toploti u:

produženo izlaganje u uskim lumenima i šupljinama

direktan ili neposredan kontaktdistalnog vrha sa tkivom



Izbegavajte direktan kontakt sa hirurškim krpama, plastičnim delovima ili drugim zapaljivim materijalima kada se uključi izvor svetlosti. Postoji rizik od požara!



Preventivne mere:

Izbegavajte dugu intenzivnu upotrebu sa visokim intenzitetom osvetljenja

Podesite intenzitet svetlosti na najniži mogući opseg tako da polje prikaza bude dovoljno osvetljeno

Nikada ne posavetuj vezu svetlosnog vodiča i distalni kraj optike na zapaljive materijale. Nikad ne pokrивaj endoskop.

Izbegavajte dodirivanje veze svetlosnog kabla i distalnog kraja optike

Isključite izvor svetla pre uklanjanja svetlosnog kabla

Dozvolite optici i optičkim kablovima da se hlade nakon upotrebe

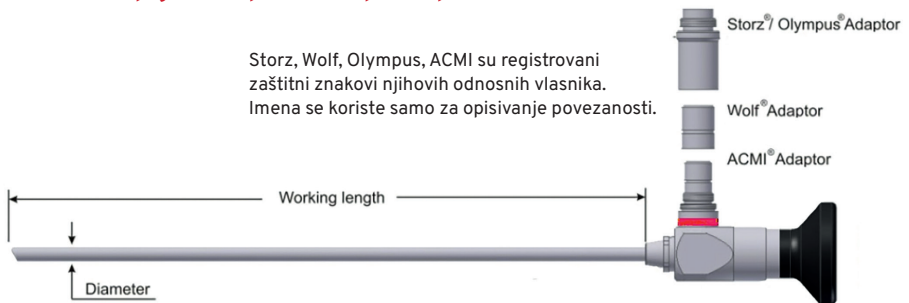
Predviđeni korisnici

Endoskope sme da koristi samo obučeno medicinsko osoblje koje je obučeno za ove proizvode.

Specifikacije potrebne za pravilnu upotrebu

Odabrali ste Endodoctor endoskop i tako stekli visokokvalitetan proizvod. Ipak, ovim endoskopom treba rukovati pažljivo, jer su kruti endoskopi veoma osetljivi na opterećenje pri savijanju i udare. Takva opterećenja mogu dovesti do ozbiljnog oštećenja endoskopa. I nisu pokriveni garancijom. Ako se koriste dodaci/komponente, korisnik mora da obezbedi i proveri neograničenu funkciju i namenu medicinskog sredstva pre upotrebe.

Predterapija neophodna pre upotrebe



Sl. 1: Pojedinačne komponente endoskopa

Endoskopi se moraju rastaviti na njihove pojedinačne delove tako da sve površine budu dostupne dezinficijensi. Iz tog razloga, svi nastavci svetlosnog vodiča moraju da se uklone pre svakog čišćenja, ukoliko se koriste. Uopšteno, dostupne su tri različite opcije povezivanja. Dakle, postoje najviše dve veze koje se moraju ukloniti radi čišćenja endoskopa.

Radni vek proizvoda

Na osnovu provere radnog veka endoskopa kao medicinskog sredstva, može se potvrditi da može da izdrži najmanje 50 ciklusa ponovne obrade, uključujući parnu sterilizaciju, bez ikakvih odstupanja od kriterijuma. Na taj način medicinsko sredstvo ispunjava sve zahteve navedenih standarda tokom 50 ciklusa.

Napomene o pripremi



PAŽNJA! Pre svake upotrebe, endoskopi se moraju očistiti, dezinfikovati i sterilisati. Ovo se posebno odnosi na prvu upotrebu nakon isporuke, jer se svi endoskopi isporučuju nesterilno.



PAŽNJA! Preporučuje se ponovna obrada endoskopa što je pre moguće nakon upotrebe.

Ručna priprema



PAŽNJA! Endoskopi se nikada ne smeju čistiti ultrazvukom.

Sledeći postupci za pripremu i održavanje predstavljaju samo preporuke i ne zahtevaju potpunost. Implementacija izabranog postupka pripreme predstavlja odgovornost korisnika u pogledu njegove efikasnosti.

Ručna priprema za hirurške instrumente bez spoja i lumena Klasa rizika polukritična A i kritična A (pogledajte RKI/BfArM preporuke)		
Koraci pripreme	Procedura	Napomene
Upozorenja	Na osnovu provere radnog veka endoskopa kao medicinskog sredstva, može se potvrditi da može da izdrži najmanje 50 ciklusa ponovne obrade, uključujući parnu sterilizaciju, bez ikakvih odstupanja od kriterijuma. Neispravni proizvodi moraju da prođu čitav postupak ponovne obrade pre nego što se vrate na popravku.	Tokom ručne obrade neophodno je da se poštuje zaštita na radu, npr. lična zaštitna oprema (LZO)
uputstva:		
Priprema na mestu upotrebe	Obrišite grubu nečistoću sa instrumenata odmah nakon upotrebe. Nemojte da koristite sredstva za fiksiranje ili vruću vodu (> 40°C), jer će to fiksirati ostatke i može uticati na uspeh čišćenja.	Sredstva za fiksiranje mogu biti npr. dezinficijensi
Transport	Bezbedno skladištenje i zatvoreni transport instrumenata do mesta za ponovnu obradu	Industrijska bezbednost Izbegavati sledeće: • Oštećenje instrumenata • Kontaminacija životne sredine
Priprema pre čišćenja	Nije neophodno	
Pretčišćenje:	Isperite pod tekućom vodom (< 40°C)	Za grubo zaprljanje
Čišćenje:	Stavite u odgovarajući rastvor za čišćenje u skladu sa uputstvima proizvođača sredstva za čišćenje. Sve površine moraju biti navlažene. Ako je potrebno, nanosite rastvor četkom dok se ne postigne vizuelna čistoća.	Obratite pažnju na koncentraciju, temperaturu, stepen kontaminacije i intervale promene rastvora. Sprečava kontaminaciju nastalu prskanjem Upotreba kombinovanih sredstava za čišćenje/dezinfekciju ne zamenjuje korak dezinfekcije.

Ultrazvučna kada	 PAŽNJA! <u>Ne postavljajte endoskop u ultrazvučnu kadu</u>	
Priprema za dezinfekciju	Ispirite sve površine dok se ne vidi čista voda. Osušite Ako kontaminacija ostane, očistite ponovo	Važno je ukloniti zaostala zaprljanja i hemikalije
Dezinfekcija:	Stavite u odgovarajući rastvor za dezinfekciju u skladu sa uputstvima proizvođača dezinficijensa/ medicinskog proizvoda. Sve površine moraju biti navlažene. Ispiranje svih površina vodom za piće/demineralizovanom vodom u skladu sa mikrobiološkim kvalitetom vode za piće, uzimajući u obzir uputstva proizvođača o vremenu ispiranja.	Obratite pažnju na koncentraciju, temperaturu, efektivni opseg, vreme izlaganja i interval promene rastvora
Sušenje:	Sušenje pomoću jednokratnog runa koje ne ostavlja tragove.	
Ispitivanje funkcionalnosti, održavanje:	Vizuelni pregled čistoće i oštećenja Ako je potrebno, ponovite postupak ponovne obrade dok instrument ne bude vizuelno čist.	

Mehanička obrada

procedura:	Mehanička obrada
proizvodi:	Endoskopi bez šupljina (radni kanali).
uputstva:	Na osnovu provere radnog veka endoskopa kao medicinskog sredstva, može se potvrditi da može da izdrži najmanje 50 ciklusa ponovne obrade, uključujući paru sterilizaciju, bez ikakvih odstupanja od kriterijuma. Neispravni proizvodi moraju biti podvrgnuti čitavom procesu ponovne obrade pre nego što se vrate na popravku.
Uputstva za ponovnu obradu	
Priprema na licu mesta:	Uklonite grubu prljavštinu sa instrumenata odmah nakon upotrebe. Nemojte da koristite sredstva za fiksiranje ili vruću vodu (> 40°C), jer će to fiksirati ostatke i može da utiče na uspeh čišćenja.
Transport:	Bezbedno skladištenje u zatvorenom kontejneru i transport instrumenata do mesta za ponovnu obradu kako bi se izbegla oštećenja instrumenata i zagađenje okoline.
Priprema za dekontaminaciju:	Instrumenti moraju da se rastave ili otvore za ponovnu obradu.
Pretčišćenje:	Nema posebnih zahteva
Čišćenje:	Postavite instrumente u otvoreno stanje u postolje na kolicima i započnite postupak čišćenja 1. 1 min. pretpranje sa hladnom vodom 2. pražnjenje 3. 3 min. pretpranje sa hladnom vodom 4. pražnjenje 5. 5 min. pranje na 55°C uz 0,5 % alkalnog deterdženta 6. pražnjenje 7. 3 min. neutralizacija toplom vodom iz slavine (>40°C) i neutralizatorom 8. pražnjenje 9. 2 min. međuispiranje toplom vodom iz slavine (>40°C) 10. pražnjenje
Dezinfekcija:	Izvršite mehaničko-termičku dezinfekciju uzimajući u obzir nacionalne zahteve u pogledu vrednosti A0 (pogledajte EN 15883)
Sušenje:	Sušenje spoljašnje strane instrumenata ciklusom sušenja mašine za pranje i dezinfekciju. Po potrebi se može postići dodatno ručno sušenje upotrebom krpe koja ne ostavlja tragove. Sušite šupljine instrumenata sterilnim komprimovanim vazduhom.
Ispitivanje funkcionalnosti, održavanje:	Vizuelni pregled čistoće, sastavljanje instrumenata, nega i ispitivanje funkcije prema uputstvu za upotrebu. Ako je potrebno, ponovite postupak ponovne obrade dok instrument ne bude vizuelno čist.
pakovanje:	Pakovanje instrumenata za sterilizaciju u skladu sa ISO 11607 i EN 868
Sterilizacija:	Sterilizacija proizvoda frakcionisanim predvakuumskim procesima (prema ISO 13060 / ISO17665) u skladu sa odgovarajućim nacionalnim zahtevima. 3 predvakuumske faze sa pritiskom od najmanje 60 milibara Zagrevanje na temperaturu sterilizacije od najmanje 132°C, maks. 137°C Najkraće vreme zadržavanja: 3 min. vreme sušenja: najmanje 10 min.
Skladištenje:	Skladištenje sterilisanih instrumenata u suvom, čistom okruženju bez prašine na umerenim temperaturama između 5°C i 40°C.
Informacije o validaciji pripreme	Za validaciju su korišćena sledeća uputstva za ispitivanje, materijali i mašine: Deterdžent: Neodisher Mediclean forte 0,5%, FA Neutralizator: Neodisher Z 0,1% Mašina za pranje i dezinfekciju: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Parni sterilizator Lautenschläger ZentraCert
Dodatna uputstva:	Ako gorenavedene hemikalije i mašine nisu dostupne, korisnik je odgovoran da shodno tome potvrdi svoj postupak.
Odgovornost korisnika je da osigura da postupak ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude pogodan za postizanje potrebnih rezultata. Najnovija dostignuća i nacionalni zakoni zahtevaju da se prate procesi validacije.	

Sterilizacija

Endoskopi koji mogu da se sterilišu u autoklavu kompanije ENDODOCTOR GmbH, imaju oznaku „AUTOKLAV“

Sterilizacija se vrši primenom frakcionisanog predvakuumskog procesa (EN ISO 17665), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahteve

- 3 predvakuumske faze sa pritiskom od najmanje 60 milibara
- Zagrevanje na temperaturu sterilizacije od najmanje 132°C, maks. 137°C
 - najkraće vreme zadržavanja: 3 min.
 - vreme sušenja: najmanje 10 min.



Upozorenje: Imajte u vidu da se sterilizacija može vršiti samo na endoskopima i instrumentima koji nemaju organske materijale i ostatke čišćenja. Uopšteno, sterilizacija se vrši samo na čistim površinama.

Pregled, održavanje i ispitivanje



Čak i ako se optika pažljivo očisti i dezinfikuje, može doći do zaprljanja na mehanici i staklenim površinama optike. U ovim slučajevima, pamučni štapić natopljen 70% izopropil alkoholom može da se koristi za naknadno čišćenje. Čistite umerenim pritiskom i kružnim pokretima.



Sl. 2: Čišćenje distalnog kraja



Sl. 3: Čišćenje nastavka svetlosnog vodiča



Sl. 4: Čišćenje proksimalnog prozora

Provera mehanike i površina



Sve površine endoskopa moraju biti neoštećene i pogotovo bez oštih ivica.



Obratite pažnju na moguća ulegnuća, ulubljenja, mehanička/termička oštećenja.



Tokom vizuelnog pregleda endoskopa, izgled treba da bude čist i svetao. Ivice endoskopske slike treba da budu oštre i pune kontrasta.



Proverite liniju svetla endoskopa tako što ćete držati distalni kraj ka spoljašnjem izvoru svetlosti (prozor). Svetlost treba da bude vidljiva na nastavku svetlosnog vodiča. Jačina i boja treba da odgovaraju izvoru svetlosti.



Nikada ne koristite endoskopski izvor svetlosti za proveru linije svetla. Ovo je suviše jako zbog svog zračenja i može da prouzrokuje oštećenje oka.

Uobičajena upotreba sa drugim proizvodima

Prilikom povezivanja sa drugim uređajima ili dodacima (npr. TV adapteri, izvori svetlosti, optički kablovi, kamere), uvek pratite uputstva za upotrebu i bezbednosna uputstva odgovarajućih proizvođača. ENDODOCTOR endoskopi su proizvedeni u skladu sa važećim standardom ISO 8600. Ovo se posebno odnosi na povezivanje kablova za svetlosni vodič i kamera.



Sl. 5: Povezivanje optičkog kabla sa navojem (kompatibilno sa dobavljačima *Storz, *Olympus)



Sl. 6: Povezivanje optičkog kabla sa mehanizmom za fiksiranje (kompatibilno sa dobavljačem *Wolf). Uklonjena je prva čaura nastavka za optički kabl

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI su registrovani
zaštitni znakovi njihovih odnosnih vlasnika.
Imena se koriste samo za opisivanje povezanosti.

U mnogim slučajevima se koriste endoskopi sa odgovarajućim osovinama. Ovi omotači se obično koriste za zaštitu endoskopa, za ispiranje i usisavanje ili za vođenje instrumenta. U tu svrhu su osovine pričvršćene za endoskop pomoću mehanizma za zaključavanje.



Sl. 7: Da biste umetnuli endoskop u osovinu, vodite računa da se oznake na osovini i endoskopu podudaraju. U ovim položajima komponente mogu da se spoje



Sl. 8: Obe komponente mogu čvrsto da se povežu okretanjem poluge za zaključavanje udesno. U skladu sa tim, veza se oslobađa okretanjem poluge za zaključavanje ulevo.



Sl. 9: Postavljanje endoskopske kamere na standardizovani levak okulara

Odlaganje

Primena evropskog zakona u nacionalne zakone i propise zahteva pravilno odlaganje medicinskih sredstava. Medicinska sredstva se moraju odlagati zasebno od kućnog otpada. Bilo kakav povraćaj kompaniji ENDODOCTOR GmbH može da se izvrši samo u očišćenom i dezinfikovanom stanju.

Ozbiljni incidenti

Profesionalni rukovaoci i korisnici (npr. lekari i stomatolozi) i osobe koje profesionalno ili komercijalno ili u ispunjavanju zakonskih zadataka ili obaveza predaju medicinska sredstva krajnjem korisniku za sopstvenu upotrebu, dužni su prema odredbama Uredbe o koordinaciji sigurnosti medicinskih sredstava (MPSV) da prijave incidente koji su se dogodili u Nemačkoj (pod određenim uslovima i incidente koji su se dogodili u trećim zemljama) Saveznom institutu za lekove i medicinska sredstva (BfArM) ili, u zavisnosti od njegove odgovornosti, Institutu Paul Erlih (PEI).

Incidenti su kvarovi, greške ili promene karakteristika ili performansi ili netačnosti na oznakama ili uputstvima za upotrebu medicinskog sredstva koji su doveli, mogli su da dovedu ili bi mogli da dovedu direktno ili indirektno do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe.

Obaveštenja se upućuju na adresu:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

İçindekiler

Ürünün adı	2
CE İşareti	2
Onaylanmış Kuruluşun Adresi	2
Adres	2
Teslimatla ilgili özel bilgiler	3
Ürünün kullanım amacı	3
Endikasyonlar, kontrendikasyonlar	4
uyarı notları	4
Hedeflenen kullanıcılar	4
Uygun kullanım için gerekli teknik özellikler	4
Kullanımdan önce gerekli ön işlem	5
Ürün Kullanım Ömrü	5
Hazırlıkla ilgili notlar	5
Manuel hazırlık	5
Mekanik işleme	8
Sterilizasyon	9
Denetim, bakım ve test	9
Mekanik parçaların ve yüzeylerin kontrol edilmesi	10
Diğer ürünlerle ortak kullanım	11
İmha etme	13
Ciddi olaylar	13

Şek. 1: Endoskopun münferit bileşenleri

Şek. 2: Distal ucun temizlenmesi

Şek. 3: Işık kılavuzu bağlantısının temizlenmesi

Şek. 4: Proksimal Pencerenin temizlenmesi

Şek. 5: Bir fiber optik kablonun dişliyle (Storz, Olympus tedarikçileriyle uyumlu) bağlanması

Şek. 6: Bir fiber optik kablonun mandallı mekanizmayla (Wolf ile uyumlu) bağlanması. Fiber optik kablo bağlantısının ilk manşonu sökülür

Şek. 7: Endoskopi şafta yerleştirmek için şaft ve endoskop işaretlerinin eşleştikten emin oluyoruz. Bu pozisyonlarda bileşenler itilerek bir araya getirilebilir

Şek. 8: Her iki bileşen de kilitleme kolu saat yönünde döndürülerek sıkıca bağlanabilir. Buna uygun olarak bağlantı, kilitleme kolu saat yönünün tersine döndürülerek açılır.

Şek. 9: Endoskopi kamerasının standartlaştırılmış oküler huninin üzerine yerleştirilmesi



Yeni cihazınızı ilk kez kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatle okuyup talimatlara ve önerilere uyun. Bu, yanlış kullanım veya yanlış/yetersiz hazırlıktan kaynaklanabilecek hasarları önlemenize yardımcı olacaktır.

Kullanım talimatları, bu cihazların güvenli, profesyonel ve ekonomik bir şekilde çalıştırılması için gereken önemli bilgileri içerir. İçeriklerdeki veya resimsel anlatımdaki sapmaların mümkün olabilmesi için gelecekte teknik değişiklikler yapma hakkını saklı tutarız.



Bu çalışma talimatları, Endodoctor endoskoplarının kullanımını kolaylaştırmaya yöneliktir ancak endoskopik prosedürler için birer talimat değildir.

Ürünün adı

Rijit endoskoplara / endoskopik aksesuarlar

CE İşareti

CE işareti, ürünün aşağıdaki direktiflere uygun olduğunu onaylar:

ENDODOCTOR GmbH'nin rijit endoskopları DIN EN ISO 13485'e uygun olarak üretilir ve 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliğinin gerekliliklerini karşılar.

Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası dâhil olmak üzere CE işareti tıbbi cihaza takılıdır



0297

Onaylanmış Kuruluşun Adresi

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Adres



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Germany

Teslimatla ilgili özel bilgiler

Endoskop, karton ambalaj içinde teslim edilir. Endoskop, koruma amacıyla ayrıca köpük ile takviye edilir. Rijit endoskop ve aksesuarlar, teslim aldıktan hemen sonra бүтүnlük ve olası hasarlara karşı kontrol edilmelidir. Ambalajda herhangi bir hasar varsa lütfen derhâl Endodoctor GmbH şirketini veya yerel bayinizi bilgilendirin. Taşıma hasarları yalnızca mallar teslim alındıktan hemen sonra bildirilirse talep edilebilir.



Endoskoplar steril olmayan durumda teslim edilir.



Endoskoplar kırılabilir, dikkatli tutunuz.

Ürünün kullanım amacı

Endoskop hastanın içinin görselleştirilmesine olanak sağlar. Hem cerrahi olarak oluşturulmuş erişimler aracılığıyla hem de doğal vücut deliklerinde görüntülenebilir. Rijit endoskoplar, çeşitli endikasyonlar için cerrahi aletlerle kombinasyon hâlinde kullanılabilir. Manipülasyon, endoskopun kendisi ile yapılmaz; bunun yerine endoskopa benzer şekilde, bir veya daha fazla erişim veya bir shaft aracılığıyla yerleştirilen forseps ve makas gibi uygun aksesuarlarla yapılır. Endoskop başka bir amaçla kullanılmamalıdır.

Farklı endoskopik prosedürler genellikle incelenen organın sonuna "-skopi" ekinin eklenmesiyle belirlenir.

Artroskopi: Eklemeleri görselleştirmek için kullanılır

Bronkoskopi: Bronşların görselleştirilmesine olanak sağlar

Histeroskopi: Uterusu görselleştirmek için kullanılır

Laparoskopi: Karın boşluğunu ve içindeki organları görselleştirmek için kullanılır

Otoskopi: İşitme kanalının ve kulak zarının görselleştirilmesine olanak sağlar

Sinüskopi: Maksiler sinüslerin görselleştirilmesine olanak sağlar

Torakoskopi: Göğüs boşluğunun ve peritonun görselleştirilmesine olanak sağlar

Üretroskopi: Üretrayı görselleştirmek için kullanılır

Üreterorenoskopi: Üreterleri ve renal pelvisi görselleştirmek için kullanılır

Sistoskopi: Mesanenin görselleştirilmesine olanak sağlar

Omurga cerrahisi: Omurlar arası disklerin görüntülenmesine olanak sağlar

Endikasyonlar, kontrendikasyonlar

ENDODOCTOR GmbH tarafından üretilen endoskopların kullanımı, genellikle tanı veya minimal invaziv cerrahide endoskopik uygulamalar için endikedir. Endoskopik tanı veya endoskopik cerrahinin ana amacı dokuyu korumaktır.



Bu kullanım talimatları, herhangi bir klinik uygulamayı açık bir şekilde tanımlamaz veya açıklamaz.



Endoskopik prosedürler kontrendike olduğunda rijit endoskopların kullanımı kontrendikedir. ENDODOCTOR GmbH tarafından üretilen rijit endoskoplar, kalp veya Merkezi Sinir Sistemi ile doğrudan temasa yönelik değildir.

uyarı notları



Endoskop tarafından yayılan yüksek ışık uçlarında, ışık uç yüzlerinde ve endoskopun distal ucundan açılır yollarda. Yanıklar ve dokuya uygun, yüksek sıcaklıklara maruz kalmaktan kaynaklanabilir:

dar süreli süreli konaklamalarda ve alanlarda uzun süreli süreli kalınma
distal ucu ile doğrudan veya kişilerle ilgili



Işık kaynağı açıkken, plastik parçalar veya diğer yanıcılarla ilgili seçeneklerden kaçınılmalıdır.

Yangın riskli var!



temin etmek:

Yüksekte kalınan ile uzun süreli kalınan dönemlerden kullanımlar

Görüşte olan çocuklar için aydınlatılması için en küçük çocuklara yönelik olarak tasarlanmalıdır.

Işık kılavuzunun ve optiğin distal asla yanıcı yönlendirmeye yerleştirmeyin. Endoskopun üzerini asla kapatmayın.

Işıktan bağlantına ve optiklerin distalinden hoşlanmamaktan kaçının.

Işıktan çıkarmadan önce ücretsiz erişim sağlanması

Kullandıktan sonra optik ve fiber optik kablunun soğumasını bekleyin

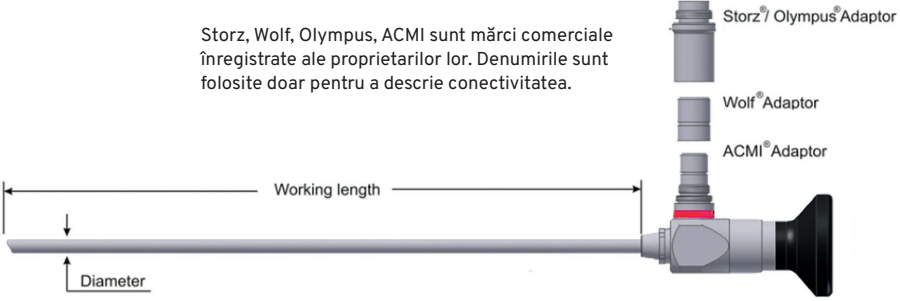
Hedeflenen kullanıcılar

Endoskoplar yalnızca bu ürünler hakkında eğitim almış eğitimli ve tıbbi personel tarafından kullanılabilir.

Uygun kullanım için gerekli teknik özellikler

Bir Endodoctor endoskop satın almaya karar verdiğiniz ve böylece yüksek kaliteli bir ürün elde ettiniz. Yine de rijit endoskoplar bükülme gerilimine ve darbeye karşı çok hassas olduklarından bu endoskop dikkatli tutulmalıdır. Bu tür gerilimler endoskopun ciddi şekilde hasar görmesine neden olabilir. Ayrıca garanti kapsamında değildir. Aksesuarlar/bileşenler kullanılırsa tıbbi cihazın/cihazların sınırsız işlevi ve amacı kullanımdan önce kullanıcı tarafından sağlama alınmalı ve kontrol edilmelidir.

Kullanımdan önce gerekli ön işlem



Şek. 1: Endoskopun münferit bileşenleri

Endoskoplar, tüm yüzeylere dezenfektanın erişebilmesi için münferit parçalarına ayrılmalıdır. Bu nedenle, kullanılmaları hâlinde her temizlikten önce tüm ışık kılavuzu bağlantıları sökülmelidir. Genel olarak, üç farklı bağlantı seçeneği mevcuttur. Bu yüzden, endoskopun temizlenmesi için sökülmesi gereken en fazla iki bağlantı vardır.

Ürün Kullanım Ömrü

Tıbbi cihaz endoskopunun kullanım ömrünün doğrulaması temel alınarak, kabul kriterlerinden herhangi bir sapma olmaksızın, buhar sterilizasyonu da dâhil olmak üzere en az 50 yeniden işleme döngüsüne dayanabildiği doğrulanabilir. Böylece tıbbi cihaz, 50 döngü boyunca belirtilen standartların tüm gerekliliklerini karşılar.

Hazırlıkla ilgili notlar



DİKKAT! Endoskoplar her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Bu, tüm endoskoplar steril olmayan şekilde teslim edildiğinden, özellikle teslimattan sonra ilk kullanım için geçerlidir.



DİKKAT! Endoskopların kullanıldıktan sonra en kısa sürede yeniden işlenmesi önerilir.

Manuel hazırlık



DİKKAT! Endoskoplara asla ultrason ile temizlenmemelidir.

Aşağıdaki hazırlık ve bakım prosedürleri sadece öneri niteliğindedir ve bütünlüğe ilişkin hiçbir iddiada bulunmaz. Seçilen hazırlık prosedürünün uygulanması, bunun etkinliği açısından kullanıcının sorumluluğundadır.

Eklemsiz ve lümensiz cerrah aletlerin manuel hazırlığı Risk sınıfı Semikritik A ve Kritik A (bkz. RKI/BfArM önerisi)		
Hazırlık adımları	Prosedür	Notlar
Uyarılar	Tıbbi cihaz endoskopunun kullanım ömrünün doğrulaması temel alınarak, kabul kriterlerinden herhangi bir sapma olmaksızın, buhar sterilizasyonu da dâhil olmak üzere en az 50 yeniden işleme döngüsüne dayanabildiği doğrulanabilir. Kusurlu ürünler onarım için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçirilmelidir.	Manuel işleme sırasında, ör. kişisel koruyucu ekipman (PPE) gibi iş güvenliğine dikkat edilmelidir
talimatlar:		
Kullanım yerinde hazırlık	Kullanımdan hemen sonra aletlerdeki kaba kirleri silerek temizleyin. Kalıntıları gidereceğinden ve temizlik başarısını etkileyebileceğinden fiksaj maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın.	Fiksaj maddeleri, ör. dezenfektanlar olabilir
Taşıma	Aletlerin güvenli bir şekilde saklanması ve yeniden işleme tesisine kapalı bir şekilde taşınması	Endüstriyel güvenlik Aşağıdakileri önler: • Aletlerin hasar görmesi • Çevrenin kontaminasyonu
Temizlik öncesi hazırlık	Gerekli değil	
Ön temizlik:	Akan su altında (<40°C) durulayın	Kaba kirler için
Temizlik:	Temizleyici üretici firmasının talimatlarına göre uygun bir temizlik solüsyonunun içine yerleştirin. Tüm yüzeyler ıslatılmalıdır. Gerekirse solüsyonu optik temizlik elde edilene kadar fırçalayın.	Solüsyonun konsantrasyonunu, sıcaklığını, kontaminasyon derecesini ve değişim aralıklarını not edin. Sıçrayarak kontaminasyonu önler Kombine temizlik/dezenfeksiyon maddelerinin kullanımı dezenfeksiyon adımının yerini almaz.
Ultrasonik banyo	 DİKKAT! Endoskoplara ultrasonik banyoya yerleştirmeyin.	

Dezenfeksiyon hazırlığı	Temiz su görünene kadar tüm yüzeyleri durulayın. Boşaltma Kontaminasyon giderilmezse tekrar temizleyin	Kalıntı kirliliğinin ve kimyasalların temizlenmesi önemlidir
Dezenfeksiyon:	Dezenfektan/tıbbi ürün üretici firmasının talimatlarına göre uygun bir dezenfektan solüsyonunun içine yerleştirin. Tüm yüzeyler ıslatılmalıdır. Üretici firmanın durulama süresine ilişkin talimatlarını da dikkate alarak tüm yüzeylerin mikrobiyolojik içme suyu kalitesine göre içme suyu/VE suyu ile durulanması.	Solüsyonun konsantrasyonu- nu, sıcaklığını, etkin olduğu aralığı, maruz kalma süresini ve değişim aralıklarını göz önünde bulundurun
Kurutma:	Hav bırakmayan, tek kullanımlık tüylü kumaşın yardımıyla kurutma.	
İşlev testi, bakım:	Temizlik ve hasar açısından görsel kontrol Gerekirse alet görsel olarak temiz olana kadar yeniden işleme sürecini tekrarlayın.	

Mekanik işleme

prosedür:	Mekanik işleme
ürünler:	Boşluksuz (çalışma kanalları olmayan) endoskoplara.
talimatlar:	Tıbbi cihaz endoskopunun kullanım ömrünün doğrulanması temel alınarak, kabul kriterlerinden herhangi bir sapma olmaksızın, buhar sterilizasyonu da dâhil olmak üzere en az 50 yeniden işleme döngüsüne dayanabildiği doğrulanabilir. Kusurlu ürünler onarım için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme sürecinden geçirilmelidir.
Yeniden işleme talimatları	
Yerinde hazırlık:	Kullanımdan hemen sonra aletlerdeki kaba kirleri temizleyin. Kalıntıları gidereceğinden ve temizlik başarısını etkileyebileceğinden fiksaj maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın.
Taşıma:	Aletlerin hasar görmesini ve çevresel kontaminasyonu önlemek için aletlerin kapalı bir kaptan güvenli bir şekilde saklanması ve yeniden işleme tesisine taşınması.
Dekontaminasyona hazırlık:	Aletler yeniden işleme için sökülmeli veya açılmalıdır.
Ön temizlik:	Özel bir gereklilik yoktur
Temizlik:	Aletleri araba üzerindeki bir tepsiye açık durumda yerleştirin ve temizlik işlemini başlatın 1. 1 dk. soğuk suyla ön durulama 2. boşaltma 3. 3 dk. soğuk suyla ön durulama 4. boşaltma 5. 55°C'de %0,5 alkalin deterjanla 5 dk. yıkama 6. boşaltma 7. Sıcak musluk suyu (>40°C) ve nötrleştirici ile 3 dk. Nötralizasyon 8. boşaltma 9. Sıcak musluk suyuyla (>40°C) 2 dk. ara durulama 10. boşaltma
Dezenfeksiyon:	A0 değeriyle ilgili ulusal gereklilikleri dikkate alarak (bkz. EN 15883) mekanik termal dezenfeksiyonu gerçekleştirin
Kurutma:	Aletlerin dışının yıkayıcı-dezenfektan kurutma döngüsü ile kurutulması. Gerekiirse havı bırakmayan bir bez kullanılarak ek manuel kurutma gerçekleştirilebilir. Aletlerin boşluklarını steril basınçlı hava ile kurutun.
İşlev testi, bakım:	Temizlik açısından görsel kontrol; çalıştırma talimatlarına uygun şekilde aletlerin montajı, bakım ve işlev testi. Gerekiirse alet görsel olarak temiz olana kadar yeniden işleme sürecini tekrarlayın.
ambalajlama:	Sterilizasyon aletlerinin ISO 11607 ve EN 868 uyarınca ambalajlanması
Sterilizasyon:	Ürünlerin fraksiyonlu (fraksiyone) ön vakumlu proseslerle (ISO 13060 / ISO17665 uyarınca) ilgili ulusal gerekliliklere uygun şekilde sterilizasyonu. En az 60 milibar basınçta 3 ön vakum aşaması En az 132°C sterilizasyon sıcaklığına kadar ısıtma; maks. 137°C En kısa bekleme süresi: 3 dk. Kurutma süresi: en az 10 dk.
Saklama:	Sterilize edilmiş aletlerin 5°C ila 40°C arasındaki orta sıcaklıklarda kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda saklanması.
Hazırlık doğrulanması ile ilgili bilgiler	Doğrulama aşağıdaki test talimatları, materyaller ve makineler kullanılmıştır: Deterjan: Neodisher Mediclean forte %0,5, FA Nötrleştirici: Neodisher Z %0,1 Yıkayıcı-dezenfektan: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Buhar sterilizatörü Lautenschläger ZentraCert
Ek talimatlar:	Yukarıda açıklanan kimyasallar ve makineler mevcut değilse bu süreci buna uygun olarak doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.
Kaynaklar, materyaller ve personel dâhil olmak üzere yeniden işleme sürecinin gerekli sonuçları elde etmek için uygun olmasını sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır. Son teknoloji ve ulusal yasalar, doğrulanmış süreçlerin takip edilmesini gerektirmektedir.	

Sterilizasyon

ENDODOCTOR GmbH tarafından üretilen otoklavlanabilir endoskoplara "AUTOKLAV" etiketiyle işaretlenmiştir

Sterilizasyon, ilgili ulusal gereklilikler dikkate alınarak fraksiyonlu (fraksiyone) ön vakumlu proses (EN ISO 17665) kullanılarak gerçekleştirilir

- En az 60 milibar basınçta 3 ön vakum aşaması
- En az 132°C sterilizasyon sıcaklığına ısıtma; maks. 137°C
 - en kısa bekletme süresi: 3 dk.
 - kurutma süresi: en az 10 dk.



Uyarı: Sterilizasyonun yalnızca tüm organik materyalleri ve temizlik kalıntılarını içermeyen endoskoplara ve aletler üzerinde gerçekleştirilebileceğini lütfen unutmayın. Genel olarak, sterilizasyon sadece temiz yüzeylerde gerçekleştirilir.

Denetim, bakım ve test



Optikler dikkatle temizlenip dezenfekte edilse bile mekanik parçalarda ve optiklerin cam yüzeylerinde yapışmalar oluşabilir. Bu durumlarda, %70 izopropil alkol ile ıslatılmış bir pamuklu çubuk, temizlik sonrası için kullanılabilir. Dairesel hareketlerle orta derece bir basınçla temizleyin.



Şek. 2: Distal ucun temizlenmesi



Şek. 3: Işık kılavuzu bağlantısının temizlenmesi



Şek. 4: Proksimal Pencerenin temizlenmesi

Mekanik parçaların ve yüzeylerin kontrol edilmesi



Endoskopun tüm yüzeyleri hasarsız olmalı ve özellikle keskin kenarlar içermemelidir.



Olası oyuklara, bükülmelere, mekanik/termal hasarlara dikkat edin.



Endoskopun görsel denetimi sırasında, görünüm temiz ve parlak olmalıdır. Endoskopik görüntünün kenarları keskin ve kontrast açısından zengin olmalıdır.



Endoskop ışık hattını distal ucu haricî bir ışık kaynağına (pencere) doğru tutarak kontrol edin. Işık kılavuzu bağlantısında ışık görünür olmalıdır. Işık, şiddet ve renk bakımından ışık kaynağınıninkine karşılık gelmelidir.



Işık hattını kontrol etmek için asla bir endoskopi ışık kaynağı kullanmayın. Bu, radyasyonu nedeniyle çok güçlüdür ve gözün zarar görmesine neden olabilir.

Diğer ürünlerle ortak kullanım

Başka cihazlara veya aksesuarlara (ör. TV adaptörleri, ışık kaynakları, fiber optik kablolar, kameralar) bağlanırken her zaman ilgili üretici firmaların kullanım ve güvenlik talimatlarına uyun. ENDODOCTOR endoskoplarda geçerli ISO 8600 standardına göre üretilmektedir. Bu özellikle ışık kılavuzu kablo ve kamera bağlantıları için geçerlidir.



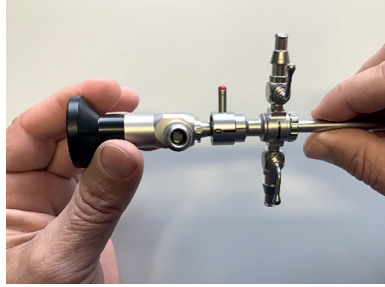
Şek. 5: Bir fiber optik kablonun dişliyle (*Storz, *Olympus tedarikçileriyle uyumlu) bağlanması



Şek. 6: Bir fiber optik kablonun mandallı mekanizmayla (*Wolf ile uyumlu) bağlanması.
Fiber optik kablo bağlantısının ilk manşonu sökülür

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI ilgili sahiplerinin tescilli ticari markalarıdır. Adlar sadece bağlantıyı açıklamak için kullanılır.

Birçok durumda, ilgili şaftlara sahip endoskoplar kullanılır. Bu kılıflar genellikle endoskopu korumak, irigasyon ve emme için ya da bir aleti yönlendirmek için kullanılır. Bu amaçla şaftlar bir kilitleme mekanizması aracılığıyla endoskopa bağlanır.



Şek. 7: Endoskopu şafta yerleştirmek için şaft ve endoskop işaretlerinin eşleştiğinden emin oluyoruz. Bu pozisyonlarda bileşenler itilerek bir araya getirilebilir



Şek. 8: Her iki bileşen de kilitleme kolu saat yönünde döndürülerek sıkıca bağlanabilir. Buna uygun olarak bağlantı, kilitleme kolu saat yönünün tersine döndürülerek açılır.



Şek. 9: Endoskopi kamerasının standartlaştırılmış oküler huninin üzerine yerleştirilmesi

İmha etme

Avrupa hukukunun ulusal yasalar ve yönetmeliklerde uygulanması, tıbbi cihazların uygun bir şekilde imha edilmesini gerektirmektedir. Tıbbi cihazlar, evsel atıklardan ayrı olarak imha edilmelidir. ENDODOCTOR GmbH'ye iade yalnızca temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş durumda yapılabilir.

Ciddi olaylar

Profesyonel operatörler ve kullanıcılar (ör. doktorlar ve diş hekimleri) ve profesyonel veya ticari olarak ya da yasal görevleri veya yükümlülükleri yerine getirecek şekilde tıbbi cihazları kendi kullanımları için son kullanıcıya devreden kişiler; Tıbbi Cihaz Güvenlik Planı Yönetmeliği (MPSV) hükümleri uyarınca, Almanya'da meydana gelen olayları (ve belirli koşullar altında üçüncü ülkelerde meydana gelen olayları) Federal İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü'ne (BfArM) veya sorumlulukları uyarınca Paul Ehrlich Institute (PEI) adlı enstitüye bildirmekle yükümlüdür.

Olaylar; bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda doğrudan veya dolaylı olarak ölüme veya ciddi bir bozulmaya yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek, özelliklerdeki veya performanstaki işlev bozuklukları, arızalar veya değişiklikler ya da tıbbi bir cihazın etiketindeki veya kullanım talimatlarındaki yanlışlıklardır.

Bildirimler şu adrese yönlendirilecektir:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Indhold

Produktbetegnelse	2
CE-mærkning	2
Adresse på det bemyndigede organ	2
Postadresse	2
Særlige oplysninger om levering	3
Erklæret formål med produktet	3
Indikationer og kontraindikationer	4
Advarsler	4
Tilsigtede brugere	4
Specifikationer, der er nødvendige for korrekt brug	5
Nødvendig forbehandling før brug	5
Produktets levetid	5
Oplysninger om klargøring	5
Manuel klargøring	6
Maskinel klargøring	8
Sterilisering	9
Kontrol, vedligeholdelse og test	9
Kontrol af mekanik og overflader	10
Brug sammen med andre produkter	11
Bortskaffelse	13
Alvorlige hændelser	13

Fig. 1: Endoskopets enkelte komponenter

Fig.2: Rengøring af den distale ende

Fig. 3: Rengøring af lysledertilslutningen

Fig. 4: Rengøring af det proksimale vindue

Fig.5: Tilslutning af et lyslederkabel med gevind (kompatibelt med udbyderne Storz, Olympus)

Fig.6: Tilslutning af et lyslederkabel med snapmekanisme (kompatibelt med Wolf). Til dette formål fjernes den første muffe på lysledertilslutningen

Fig.7: Når endoskopet indføres i skaftet, skal det sikres, at markeringerne på skaftet og endoskopet stemmer overens. I disse positioner kan komponenterne skubbes sammen

Fig. 8: Begge komponenter kan fastgøres ved at dreje låsehåndtaget med uret. Tilsvarende løsnes forbindelsen ved at dreje mod uret.

Fig. 9: Montering af et endoskopikamera på den standardiserede okulartragt



Læs denne vejledning omhyggeligt, og følg anvisningerne og anbefalingerne, før du tager dit nye apparat i brug første gang. Derved undgår du skader, som kan opstå som følge af forkert brug eller forkert/utilstrækkelig klargøring.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger, som er nødvendige for en sikker, fagligt korrekt og økonomisk drift af disse apparater. Der tages forbehold for fremtidige tekniske ændringer, så der kan forekomme afvigelser i indholdet eller illustrationerne.



Denne brugsanvisning er beregnet til at lette brugen af Endodoctor-endoskoper, men er ikke en vejledning i endoskopiske procedurer.

Produktbetegnelse

Stive endoskoper/endoskopisk tilbehør

CE-mærkning

CE-mærkningen bekræfter, at produktet overholder de følgende direktiver:

Stive endoskoper fra ENDODOCTOR GmbH er fremstillet i overensstemmelse med DIN EN ISO 13485 og opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.

CE-mærkningen er anbragt på det medicinske udstyr inkl. det bemyndigede organs identifikationsnummer.

 0297

Adresse på det bemyndigede organ

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Tyskland

Postadresse



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Tyskland

Særlige oplysninger om levering

Endoskopet leveres i en æske af pap. For at beskytte endoskopet er det desuden polstret med skum. Det stive endoskop og tilbehør skal straks efter modtagelsen kontrolleres for fuldstændighed og eventuelle skader. Hvis emballagen viser tegn på beskadigelse, skal du straks underrette Endodoctor GmbH eller den ansvarlige forhandler. Transportskader kan kun gøres gældende, hvis de anmeldes straks efter modtagelse af varen.



Endoskoper leveres usterile.



Endoskoper er skrøbelige og skal håndteres forsigtigt.

Erklæret formål med produktet

Endoskopet anvendes til visualisering af patientens indre. Observationen sker både via kirurgisk etablerede adgange og i naturlige kropsåbninger. Stive endoskoper kan anvendes i kombination med kirurgiske instrumenter til en lang række indikationer, hvor behandlingen ikke sker med selve endoskopet, men snarere med passende tilbehør som f.eks. tænger, pincetter og sakse, som indføres gennem en eller flere adgange eller gennem et skaft – parallelt med endoskopet. Endoskopet må ikke anvendes til andre formål.

De forskellige endoskopiske procedurer betegnes oftest ved det organ, der er gendstand for undersøgelsen, kombineret med suffikset „-skopi”.

Artroskopi: Bruges til at visualisere led

Bronkoskopi: Bruges til at visualisere bronkierne

Cystoskopi: Bruges til at visualisere urinblæren

Hysteroskopi: Bruges til at visualisere livmoderen

Laparoskopi: Bruges til at visualisere bughulen og de deri liggende organer

Otoskopi: Bruges til at visualisere ørekanalen og trommehinden

Sinuskopi: Bruges til at visualisere kæbehulerne

Spinalkirurgi: Bruges til at visualisere diski og led

Thorakoskopi: Bruges til at visualisere brysthulen og peritoneum

Ureterorenoskopi: Bruges til at visualisere ureter og nyrebækkenet

Uretroskopi: Bruges til at visualisere urinrørene

Indikationer og kontraindikationer

Anvendelsen af endoskoper fra ENDODOCTOR GmbH er principielt indiceret ved endoskopiske anvendelser til diagnose eller indgreb i forbindelse med minimalt invasiv kirurgi. Hovedformålet med endoskopisk diagnostik eller endoskopisk kirurgi er at skåne vævet.



Ingen klinisk anvendelse er udtrykkeligt beskrevet eller forklaret i denne brugsanvisning.



Anvendelse af stive endoskoper er kontraindiceret, hvis endoskopiske procedurer er kontraindiceret. Stive endoskoper fra ENDODOCTOR GmbH er ikke beregnet til direkte kontakt med hjertet eller centralnervesystemet.

Advarsler



Det kraftige lys, der udsendes af endoskopet, kan medføre høje temperaturer på lyslederens endeflader og på endoskopets distale ende. Der kan opstå forbrændinger og vævsskader på grund af kraftig varmepåvirkning ved:

- længerevarende eksponering i tætte lumener
- direkte kontakt mellem den distale ende og vævet



Undgå direkte kontakt med operationsafdækninger, plastdele eller andre brændbare materialer, når lyskilden er tændt. Der er brandfare!



Forebyggende foranstaltninger:

- Undgå langvarig intensiv brug med høj belysningsintensitet
- Indstil lysstyrken til det lavest mulige område, så synsfeltet oplyses tilstrækkeligt
- Anbring aldrig lysledertilslutningen og den distale ende af optikken på brændbare materialer. Tildæk aldrig endoskopet
- Undgå berøring af lysledertilslutningen og den distale ende af optikken
- Sluk for lyskilden, før lyskablet tages af
- Lad optikken og lyslederkablet køle af efter brug

Tilsligtede brugere

Endoskoperne må kun anvendes af medicinsk personale, der er uddannet i brugen af disse produkter.

Specifikationer, der er nødvendige for korrekt brug

Du har besluttet dig for et Endodoctor-endoskop og har dermed købt et produkt af høj kvalitet. Ikke desto mindre skal dette endoskop håndteres med forsigtighed, da stive endoskoper er meget følsomme over for bøjningsbelastning og slag. Sådanne belastninger kan medføre alvorlige skader på endoskopet. Og er ikke dækket af garantien. Ved anvendelse af tilbehør/komponenter skal det sikres, at det medicinske udstyr fungerer uden indskrænkninger, og at det er i overensstemmelse med det/de erklærede formål. Dette skal kontrolleres af brugeren før brug.

Nødvendig forbehandling før brug

Storz, Wolf, Olympus, ACMI er registrerede varemærker og er underlagt de respektive rettighedsindehaveres ejendomsrettigheder. Navneangivelsen sker udelukkende til beskrivelse af konnektiviteten. Her beskrives den adapter, der er kompatibel med det pågældende fremmede produkt.

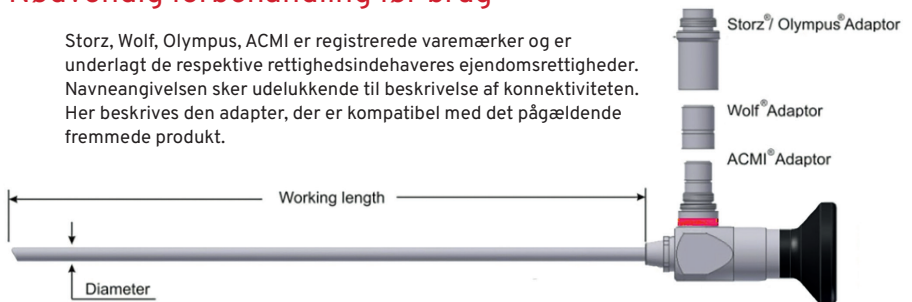


Fig. 1: Endoskopets enkelte komponenter

Endoskoperne skal skilles ad i deres enkeltdele, så alle overflader er tilgængelige for desinfektionsmidlet. Derfor skal alle lysledertilslutninger, hvis de anvendes, fjernes fra instrumentet før hver rengøring. Generelt er der tre forskellige tilslutningsmuligheder. Der er således maksimalt to tilslutninger, der skal fjernes for at rengøre endoskopet.

Produktets levetid

På baggrund af en gennemført levetidsvalidering for det medicinske udstyr, endoskop, kan det bekræftes, at det kan modstå mindst 50 klargøringscyklusser inklusive dampsterilisering uden afvigelser fra godkendelseskriterierne. Dermed opfylder det medicinske udstyr alle kravene i de foreskrevne standarder over 50 cyklusser.

Oplysninger om klargøring



Bemærk! Endoskoperne skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug. Dette gælder især for første brug efter levering, da alle endoskoper leveres usterile.



Bemærk! Det anbefales at klargøre endoskoperne så hurtigt som muligt efter brug.

Manuel klargøring



Bemærk! Endoskoper må under ingen omstændigheder rengøres med ultralyd.

Nedenstående klargørings- og vedligeholdelsesprocedurer er udelukkende anbefalinger og er ikke udtømmende. Det er brugerens ansvar at gennemføre den valgte klargøringsmetode effektivt.

Manuel klargøring af kirurgiske instrumenter uden led og uden lumen Risikoklasse Semikritisk A og Kritisk A (se RKI/BfArM-anbefaling)		
Klargøringstrin	Fremgangsmåde	Bemærkninger
Advarsler	På baggrund af en gennemført levetidsvalidering for det medicinske udstyr, "stivt endoskop", kan det bekræftes, at det kan modstå mindst 50 maskinelle klargøringscyklusser inklusive dampsterilisation uden afvigelser fra godkendelseskriterierne. Manuel klargøring kan ikke valideres og er udelukkende brugerens ansvar. Defekte produkter skal have gennemgået hele klargøringsprocessen, før de sendes til reparation.	Ved manuel klargøring skal arbejdssikkerheden overholdes, f.eks. personlige værnemidler (PV)
Vejledning:		
Klargøring på anvendelsesstedet	Tør groft snavs af instrumenterne umiddelbart efter brug. Der må ikke anvendes fikserende midler eller varmt vand (> 40 °C), da dette kan medføre fiksering af rester og påvirke rengøringsresultatet.	Fikserende midler kan f.eks. være desinfektionsmidler
Forsendelser	Sikker opbevaring og lukket transport af instrumenterne til klargøringsstedet	Arbejdssikkerhed For at undgå: • Beskadigelse af instrumenter • Forurening af omgivelserne
Klargøring før rengøring	Ikke nødvendigt	
Forhåndsrengøring:	Skyl under rindende vand (< 40 °C)	Ved kraftig tilsmudsning
Rengøring:	Nedsænkning i en egnet rengøringsopløsning i henhold til anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet. Alle overflader skal være våde. Børst evt. med opløsningen, indtil der opnås optisk renhed.	Vær opmærksom på opløsningskoncentration, temperatur, tilsmudsningsgrad og udskiftningsintervaller. Forhindrer stænkkontaminering Anvendelse af kombinerede rengørings-/desinfektionsmidler erstatter ikke desinfektionstrinnet.

Ultralydsbad	 Bemærk! <u>Læg ikke endoskoper i ultralydsbadet</u>	
Klargøring til desinfektion	Skyl alle overflader, indtil der ses rent vand. Lad udstyret dryppe af Rengør igen, hvis der stadig er snavs	Det er vigtigt at fjerne resterende snavs og kemikalier
Desinfektion:	Nedsækning i en egnet anti-septisk opløsning i henhold til angivelserne fra producenten af desinfektionsmidlet/det medicinske udstyr. Alle overflader skal være våde. Skyl alle overflader med drikkevand/demineraliseret vand af mikrobiologisk drikkevandskvalitet i henhold til producentens anvisninger om skylletid.	Vær opmærksom på opløsningskoncentration, temperatur, virkningsområde, virketid og udskiftningsintervaller
Tørreproces:	Tørring ved hjælp af fnugfri engangsklud.	
Funktionskontrol, vedligeholdelse:	Visuel inspektion for renhed og beskadigelse Gentag om nødvendigt klargøringsprocessen, indtil instrumentet er optisk rent.	

Maskinel klargøring

Fremgangsmåde:	Maskinel klargøring
Produkter:	Endoskoper uden hulrum (arbejdskanaler).
Vejledning:	På baggrund af en gennemført levetidsvalidering for det medicinske udstyr, "stift endoskop", kan det bekræftes, at det kan modstå mindst 50 klargøringscyklusser inklusive dampsterilisering uden afvigelser fra godkendelseskriterierne. Defekte produkter skal have gennemgået hele klargøringsprocessen, før de sendes til reparation.
Klargøringsvejledning	
Klargøring på stedet:	Fjern groft snavs fra instrumenterne umiddelbart efter brug. Der må ikke anvendes fikserende midler eller varmt vand (>40 °C), da dette kan medføre fiksering af rester og påvirke rengøringsresultatet.
Transport:	Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til klargøringsområdet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og kontaminering af miljøet.
Klargøring til dekontaminering:	Instrumenterne skal skilles ad eller åbnes med henblik på klargøring.
Forhåndsrengøring:	Ingen særlige krav
Rengøring:	Anbring instrumenterne i åben tilstand i en sigteskål i vognbakken, og start rengøringsprocessen 1. Forskyllning i 1 min. med koldt vand 2. Tømning 3. Forskyllning i 3 min. med koldt vand 4. Tømning 5. Vask i 5 min. ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel 6. Tømning 7. Neutralisering i 3 min. med varmt postevand (>40 °C) og neutraliseringsmiddel 8. Tømning 9. Mellemskyllning i 2 min. med varmt postevand (>40 °C) 10. Tømning
Desinfektion:	Udfør den maskinelle termiske desinfektion under hensyntagen til nationale krav til AO-værdien (se EN 15883)
Tørreproces:	Tørring af instrumenternes yderside ved hjælp af rengørings-/desinfektionsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt kan der også anvendes en fnugfri klud til manuel tørring. Tør instrumenternes hulrum med steril trykluft.
Funktionskontrol, vedligeholdelse:	Visuel inspektion af renhed; samling af instrumenter, pleje og funktionstest i henhold til brugsanvisningen. Gentag om nødvendigt klargøringsprocessen, indtil instrumentet er optisk rent.
Emballage:	Standardiseret emballering af instrumenter til sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868
Sterilisering:	Sterilisering af produkterne ved hjælp af den fraktionerede forvakuummethode (iht. ISO 13060 / ISO17665) under hensyntagen til de relevante nationale krav. 3 forvakuumfaser med mindst 60 millibar tryk Opvarmning til en steriliseringstemperatur på mindst 132 °C, maks. 137 °C Mindste ventetid: 3 min Tørretid: mindst 10 min.
Opbevaring:	Steriliserede instrumenter skal opbevares i et tørt, rent og støvfrit miljø ved moderate temperaturer fra 5 °C til 40 °C.
Information om validering af klargøring	Følgende testvejledninger, materialer og maskiner blev anvendt under valideringen: Rengøringsmidler: Neodisher Mediclean forte 0,5 %, FA Neutraliseringsmiddel: Neodisher Z 0,1 % Rengørings- og desinfektionsapparat: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Dampautoklave: Lautenschläger ZentraCert
Yderligere anvisninger:	Hvis de beskrevne kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, er det brugerens ansvar at validere sin procedure i overensstemmelse hermed.
Det er brugerens ansvar at sikre, at klargøringsprocessen, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at opnå de ønskede resultater. Det aktuelle tekniske niveau og national lovgivning kræver, at validerede processer følges.	

Sterilisering

Autoklaverbare endoskoper fra ENDODOCTOR GmbH er mærket med påskriften "AUTOKLAV"

Steriliseringen sker ved hjælp af den fraktionerede prævakuummetode (EN ISO 17665) under hensyntagen til de relevante nationale krav

- 3 forvakuumfaser med mindst 60 millibar tryk
- Opvarmning til en steriliseringstemperatur på mindst 132 °CC, maks. 137 °C
 - Mindste ventetid: 3 min
 - Tørretid: mindst 10 min.



Advarsel: Vær opmærksom på, at en sterilisering kun kan udføres på endoskoper og instrumenter, som er fri for alle organiske materialer og rester fra rengøring. Generelt må der kun steriliseres på rene overflader.

Kontrol, vedligeholdelse og test



Selv ved omhyggelig rengøring og desinfektion af optikken kan der opstå aflejringer på mekanikken og glasfladerne til optikken. I disse tilfælde kan der anvendes en vatpind fugtet med 70 % isopropylalkohol til efterrengøring. Rengør med et moderat tryk i cirkulære bevægelser.



Fig.2: Rengøring af den distale ende



Fig. 3: Rengøring af lysledertilslutningen



Fig. 4: Rengøring af det proksimale vindue

Kontrol af mekanik og overflader



Alle endoskopets overflader skal være ubeskadigede og især fri for skarpe kanter.



Vær opmærksom på eventuelle buler, knæk, mekaniske/termiske skader.



Ved en visuel kontrol af endoskopet skal udsynet være klart og lyst. Kanterne af det endoskopiske billede skal være skarpe og kontrastrege.



Kontrollér endoskopets lysleder ved at holde den distale ende mod en ekstern lyskilde (vindue). Lyset skal være synligt ved lysledertilslutningen. Lyset skal svare til lyskildens styrke og farve.



Anvend aldrig en endoskopisk lyskilde til kontrol af lyslederen. Denne er for kraftig på grund af dens stråling og kan medføre øjenskader.

Brug sammen med andre produkter

Ved tilslutning til andet udstyr eller tilbehør (f.eks. TV-adaptore, lyskilder, lyslederkabler, kameraer) skal brugsanvisningerne og sikkerhedsanvisningerne fra de pågældende producenter, følges nøje. Endoskoper fra firmaet ENDODOCTOR er fremstillet i henhold til den gældende standard ISO 8600. Dette gælder især tilslutningerne til lyslederkabler og kameraer.



*Fig.5: Tilslutning af et lyslederkabel med gevind (*kompatibelt med udbydere Storz, Olympus)*



*Fig.6: Tilslutning af et lyslederkabel med snapmekanisme (kompatibelt med *Wolf).
Til dette formål fjernes den første muffe på lysledertilslutningen*

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI er registrerede varemærker og er beskyttet af de respektive rettighedsindehaveres ejendomsrettigheder. Navneangivelsen sker udelukkende til beskrivelse af konnektiviteten. Her beskrives den adapter, der er kompatibel med det pågældende fremmede produkt.

I mange tilfælde anvendes endoskoper med tilsvarende skafter. Disse skafter bruges normalt til at beskytte endoskopet, til skylning og sugning eller til at føre et instrument. Til dette formål fastgøres skafter til endoskopet ved hjælp af en låsemekanisme.

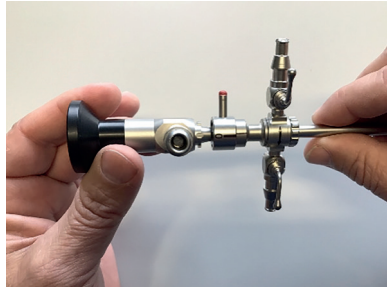


Fig.7: Når endoskopet indføres i skaftet, skal det sikres, at markeringerne på skaftet og endoskopet stemmer overens. I disse positioner kan komponenterne skubbes sammen



Fig. 8: Begge komponenter kan fastgøres ved at dreje låsehåndtaget med uret. Tilsvarende løsnes forbindelsen ved at dreje mod uret.



Fig. 9: Montering af et endoskopikamera på den standardiserede okulartragt

Bortskaffelse

Omsætning af europæisk lovgivning i nationale love og forordninger forpligter til korrekt bortskaffelse af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr skal bortskaffes separat fra husholdningsaffald. Eventuel returnering til ENDODOCTOR GmbH må kun ske i rengjort tilstand

Alvorlige hændelser

Professionelle operatører og brugere (fx læger og tandlæger) og personer, der erhvervsmæssigt eller ved opfyldelse af lovmæssige opgaver eller forpligtelser leverer medicinsk udstyr til egen brug til slutbrugeren, er i henhold til bestemmelserne i forordningen om sikkerhedsplaner for medicinsk udstyr (MPSV) forpligtet til at rapportere hændelser, der er opstået i Tyskland (under visse forudsætninger også hændelser, der er opstået i tredjelande), til hhv. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, det tyske institut for lægemidler og medicinske produkter) eller til Paul-Ehrlich-Institut (PEI) i overensstemmelse med det pågældende ansvarssområde.

Hændelser er funktionsfejl, svigt eller ændringer i egenskaber eller ydeevne eller forkert mærkning eller brugsanvisning af medicinsk udstyr, som direkte eller indirekte har medført, kan have medført eller kan medføre dødsfald eller alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand.

Meddelelser skal sendes til:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn, Tyskland

Innhold

Produktnavn	2
CE-merking	2
Adresse for kontrollorgan	2
Adresse	2
Spesielle leveringsvilkår	3
Produktets bruksområde	3
Indikasjoner og kontraindikasjoner	4
Advarsler	4
Tiltenkte brukere	4
Spesifikasjoner som kreves for forskriftsmessig bruk	5
Påkrevd forbehandling før bruk	5
Produktets levetid	5
Anvisninger for klargjøring	5
Manuell klargjøring	6
Maskinell klargjøring	8
Sterilisering	9
Kontroll, vedlikehold og inspeksjon	9
Kontroll av mekanikk og overflatene	10
Felles bruk med andre produkter	11
Avfallshåndtering	13
Alvorlige hendelser	13

- Fig. 1: enkeltkomponenter for endoskopet
Fig. 2: Rengjøre den distale enden
Fig. 3: Rengjøre lyslederkabelen
Fig. 4: Rengjøre det proksimale vinduet
Fig. 5: Tilkobling av en lyslederkabel med gjenge (kompatibel med leverandørene Storz, Olympus)
Fig. 6: Tilkobling av en lyslederkabel med klikkmekanisme (kompatibel med Wolf). Fjern den første hylsen på lysledertilkabelen for å gjøre dette
Fig. 7: Når endoskopet blir ført inn i skaftet, sørg for at markeringene på skaftet og endoskopet stemmer overens. I disse posisjonene kan komponentene bli skjøvet sammen
Fig. 8: Begge komponenter kan kobles fast sammen ved å dreie låsespaken med urviseren. Tilsvarende løsner man forbindelsen ved å dreie mot urviseren.
Fig. 9: Feste av et endoskopikamera til standardisert okulartrakt



Les denne håndboken nøye før du bruker det nye apparatet for første gang, og følg anvisningene og anbefalingene. Slik unngår du skader som kan oppstå på grunn av feil bruk eller feil/utilstrekkelig klargjøring.

Bruksanvisningen har viktig informasjon som er nødvendig for sikker, forskriftsmessig og økonomisk bruk av apparatet. Forbehold tas om fremtidige tekniske endringer, så det kan forekomme avvik i innholdet eller illustrasjonene.



Denne bruksanvisningen vil forenkle bruken av Endodoctor-endoskop, men er ikke en veiledning for endoskopiske prosedyrer.

Produktnavn

Stive endoskop / endoskopisk tilbehør

CE-merking

CE-merkingen viser at produktet samsvarer med følgende direktiver:

Stive endoskoper fra ENDODOCTOR GmbH er produsert i samsvar med DIN EN ISO 13485 og oppfyller kravene i Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017.

CE-merkingen, inkludert identifikasjonsnummeret til kontrollorganet, befinner seg på det medisinske utstyret.



0297

Adresse for kontrollorgan

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Tyskland

Adresse



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Tyskland

Spesielle leveringsvilkår

Endoskopet blir levert i en kartongemballasje. Endoskopet er dessuten polstret med skumstoff for beskyttelse. Et stivt endoskop og tilbehør skal kontrolleres for fullstendighet og eventuelle skader umiddelbart etter mottak. Ved skade på emballasjen må Endodoctor GmbH eller den ansvarlige forhandleren varsles umiddelbart. Transport-skader gjelder kun hvis de meldes umiddelbart etter mottak av varen.



Endoskopene blir levert usterile.



Endoskoper er skjøre og må håndteres forsiktig.

Produktets bruksområde

Endoskopet blir brukt til å visualisere pasienten innvendig. Betraktningen skjer både via kirurgisk opprettede tilganger og i naturlige kroppsåpninger. Stive endoskop kan brukes sammen med kirurgiske instrumenter for utallige indikasjoner der manipulasjonen ikke skjer med selve endoskopet, men med tilhørende tilbehør som f.eks. tang, pinsett og saks som føres inn gjennom én eller flere tilganger eller gjennom et skaft – parallelt med endoskopet. Endoskopet skal ikke brukes til andre formål.

De forskjellige endoskopiske prosedyrene betegnes normalt med organet som er gjenstand for undersøkelsen, i tillegg til suffikset «-skopi.»

Artroskopi: Viser ledd

Bronkoskopi: Viser bronkiene

Cystoskopi: Viser urinblæren

Hysteroskopi: Viser livmoren

Laparoskopi: Viser bukhulen og organene som ligger i den

Otoskopi: Viser øregangen og trommehinnen

Ryggradskirurgi: Viser mellomvirvelskiver og ledd

Sinuskopi: Viser kjevehulene

Torakoskopi: Viser brysthulen og peritoneum

Ureterorenoskopi: Viser urinledere og nyrebekken

Uretroskopi: Viser urinrøret

Indikasjoner og kontraindikasjoner

Bruk av endoskop fra ENDODOCTOR GmbH er i prinsippet indisert ved endoskopisk bruk for diagnose eller inngrep innen minimalt invasiv kirurgi. Hovedmålet med endoskopisk diagnostikk eller endoskopisk kirurgi er å skåne vevet.



Ingen klinisk bruk blir uttrykkelig beskrevet eller forklart i denne bruksanvisningen.



Bruk av stive endoskop er kontraindisert dersom endoskopiske prosedyrer er kontraindisert. Stive endoskop fra ENDODOCTOR GmbH er ikke tiltenkt for direkte kontakt med hjertet eller sentralnervesystemet.

Advarsler



Lys et som utstråles fra endoskopet, har høy effekt og kan føre til høye temperaturer på endeflatene til lyslederen og på den distale enden av endoskopet. Det kan oppstå brannskader og vevsskader på grunn av høy varmepåvirkning ved:

- lengre eksponering i smale hulrom
- umiddelbar kontakt mellom den distale enden og vevet



Unngå direkte kontakt med operasjonsduker, plastdelar eller andre brennbare materialer når lyskilden er slått på. Det er fare for brann!



Forebyggende tiltak:

- Langvarig intensiv bruk med høy belysningsintensitet skal unngås
- Still inn lysstyrken lavest mulig, slik at synsfeltet er tilstrekkelig opplyst
- Lysledertilkoblingen skal aldri plasseres på den distale enden av optikken på brennbare materialer. Endoskopet skal aldri dekkes til
- Unngå å berøre lysledertilkoblingen og den distale enden av optikken
- Slå av lyskilden før du fjerner lyskabelen
- Optikken og lyslederkabelen skal avkjøles etter bruk

Tiltenkte brukere

Endoskopene skal bare brukes av medisinsk personell som er opplært i bruken av disse produktene.

Spesifikasjoner som kreves for forskriftsmessig bruk

Du har valgt et Endodoctor-endoskop og dermed kjøpt et produkt av høy kvalitet. Endoskopet må håndteres forsiktig, ettersom stive endoskop er svært sensitive for bøyebelastning og slag. En slik belastning kan føre til alvorlig skade på endoskopet. Slike skader blir ikke dekket av garantien. Ved bruk av tilbehør/komponenter skal du sørge for at det medisinske utstyret fungerer uten begrensninger, og at utstyret har det tiltenkte bruksområdet.

Påkrevd forbehandling før bruk

Storz, Wolf, Olympus, ACMI er registrerte varemerker og er underlagt de respektive rettighetshavernes eiendomsrettigheter. Navnebetegnelsen brukes utelukkende for beskrivelse av tilkoblingen. Adapteren som er kompatibel med tredjepartsproduktet, beskrives.

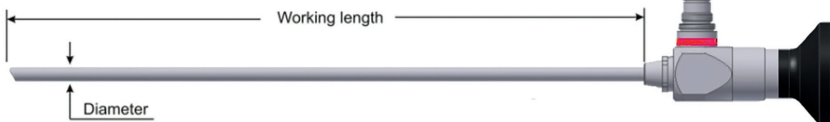
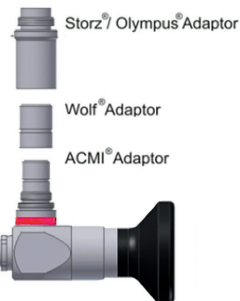


Fig.1: enkeltkomponenter for endoskopet

Endoskopene må demonteres i sine enkeltdele, slik at alle overflater er tilgjengelige for desinfeksjonsmiddelet. Av den grunn må alle lyslederkabler, dersom de brukes, fjernes fra apparatet før hver rengjøring. Det er generelt tre tilkoblingsmuligheter. Derfor må maksimalt to tilkoblinger fjernes for å rengjøre endoskopet.

Produktets levetid

Basert på en gjennomført levetidsvalidering for det medisinske utstyret endoskop kan det stadfestes at det tåler minst 50 klargjøringssykluser inkludert dampsterilisering uten avvik fra akseptkriteriene. Slik oppfyller det medisinske utstyret alle kravene i de angitte standardene over 50 sykluser.

Anvisninger for klargjøring



Obs! Endoskopene skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk. Dette gjelder særlig første bruk etter levering, ettersom alle endoskoper blir levert usterile.



Obs! Det anbefales å klargjøre endoskopene så snart som mulig etter bruk.

Manuell klargjøring



Obs! Endoskop skal ikke under noen omstendighet rengjøres med ultralyd.

Prosedyrene for klargjøring og vedlikehold som er oppført nedenfor, er kun anbefalinger og er ikke uttømmende. Det er brukerens ansvar å gjennomføre den valgte klargjøringsprosedyren med tanke på effektivitet.

Manuell klargjøring for kirurgiske instrumenter uten ledd og uten lumen Risikoklasse semikritisk A og kritisk A (se RKI/BfArM-anbefaling)		
Klargjøringstrinn	Fremgangsmåte	Kommentarer
Advarsler	Basert på en levetidsvalidering for det medisinske utstyret "stivt endoskop" kan det stadfestes at det tåler minst 50 maskinelle klargjøringscykluser inkludert dampsterilisering uten avvik fra akseptkriteriene. Manuell klargjøring kan ikke valideres og er brukerens ansvar alene. Mangelfulle produkter må gjennomgå hele klargjøringsprosessen før de returneres for reparasjon.	Ved manuell klargjøring må passende arbeidsvern tas i bruk, f.eks. personlig verneutstyr
Slik gjør du det:		
Klargjøring på bruksstedet	Fjern grovt smuss fra instrumentene rett etter bruk. Ikke bruk bindemidler eller varmt vann (>40 °C), ettersom dette kan føre til at rester setter seg og påvirker rengjøringsresultatet.	Bindemidler kan f.eks. være desinfiseringsmidler
Transport	Trygg lagring og lukket transport av instrumentene til klargjøringsstedet	Helse, miljø og sikkerhet Unngå: • Instrumentskade • Tilsmussing av omgivelsene
Forberedelser før rengjøring	Ikke nødvendig	
Forhåndsrengjøring	Skyll av under rennende vann (< 40 °C)	Ved kraftig tilsmussing
Rengjøring:	Instrumentet skal legges i en egnet rengjøringsløsning i henhold til produsentens anvisninger. Alle overflater skal være fuktige. Børst eventuelt løsningen til den er visuelt ren.	Vær obs på konsentrasjon, temperatur, tilsmussingsgrad og skifteintervaller for løsningen. Forhindrer tilsmussing fra sprut Bruk av kombinerte rengjørings-/desinfiseringsmidler erstatter ikke desinfiseringstrinnet.
Ultralydbad	 Obs! Endoskop skal ikke legges i ultralydbad	

Klargjøring for desinfeksjon	Skyll av alle overflater til du ser klart vann. Drypp av Rengjør igjen hvis det fortsatt er smuss	Det er viktig å fjerne resterende smuss og kjemikalier
Desinfisering:	Legg i bløt i en egnet antiseptisk løsning i samsvar med anvisningene fra produsenten av desinfiseringsmiddelet / det medisinske utstyret. Alle overflater skal være fuktige. Alle overflater skal skylles av med drikkevann / demineralisert vann av mikrobiologisk drikkevannskvalitet i samsvar med produsentens spesifikasjoner.	Vær obs på konsentrasjon, temperatur, virkeområde, virketid og skifteintervaller for løsningen
Tørkeprosess:	Tørk med en lofri engangsklut.	
Funksjonskontroll, vedlikehold:	Optisk kontroll med tanke på renhet og skader Gjenta om nødvendig klargjøringsprosessen til instrumentet er visuelt rent.	

Maskinell klargjøring

Prosedyre:	Maskinell klargjøring
Produkter:	Endoskop uten hulrom (arbeidskanaler).
Slik gjør du det:	Basert på en levetidsvalidering for det medisinske utstyret "stivt endoskop" kan det stadfestes at det tåler minst minst 50 klargjøringsssykluser inkludert dampsterilisering uten avvik fra akseptkriteriene. Mangelfulle produkter må gjennomgå hele klargjøringsprosessen før de returneres for reparasjon.
Instruksjoner for klargjøring	
Klargjøring på stedet:	Fjern grovt smuss fra instrumentene like etter bruk. Ikke bruk bindemidler eller varmt vann (>40 °C), ettersom dette kan føre til at rester setter seg og påvirker rengjøringsresultatet.
Transport:	Lagre trygt i en lukket beholder og transporter instrumentene til klargjøringsstedet for å unngå skade på instrumentene og forurensning av omgivelsene.
Klargjøring for dekontaminering:	Instrumentene må demonteres eller åpnes for klargjøring.
Forhåndsrengjøring	Ingen spesifikke krav
Rengjøring:	Legg instrumentene i åpnet tilstand på et brett på innskyvingsvognen, og start rengjøringsprosessen 1. 1 min. forskylling med kaldt vann 2. Uttømming 3. 3 min. forskylling med kaldt vann 4. Uttømming 5. 5 min. vask ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel 6. Uttømming 7. 3 min. nøytralisering med varmt vann fra springen (>40 °C) og nøytraliserende middel 8. Uttømming 9. 2 min. mellomskylling med varmt vann fra springen (>40 °C) 10. Uttømming
Desinfisering:	Gjennomfør maskinell termisk desinfisering i samsvar med nasjonale krav til A0-verdier (se EN 15883)
Tørkeprosess:	Tørk utsiden av instrumentene via rengjørings-/desinfektorens tørkesyklus. Hvis det er nødvendig, kan manuell tørking også gjennomføres med en lofri klut. Tørk hulrommene på instrumentene med steril trykkluft.
Funksjonskontroll, vedlikehold:	Optisk vurdering av renhet; montering av instrumenter, vedlikehold og funksjonstest i samsvar med bruksanvisningen. Gjenta om nødvendig klargjøringsprosessen til instrumentet er visuelt rent.
Emballasje:	Standard forpakning av instrumentene for sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868
Sterilisering:	Sterilisering av produktene med fraksjonert forvakuumm metode (iht. ISO 13060/ ISO17665) i samsvar med de respektive nasjonale kravene. 3 forvakuumfaser med minimum 60 millibar trykk Oppvarming til en steriliseringstemperatur på minimum 132 °C, maks 137 °C Korteste holdetid: 3 min. Tørketid: minst 10 min.
Oppbevaring:	Oppbevar steriliserte instrumenter i tørre, rene og støvfrie omgivelser ved moderate temperaturer mellom 5 °C og 40 °C.
Informasjon om validering av klargjøring	Følgende testinstruksjoner, materialer og maskiner ble brukt under valideringen: Rengjøringsmidler: Neodisher Mediclean forte 0,5 %, FA Nøytraliserende middel: Neodisher Z 0,1 % Rengjørings- og desinfiseringsapparat: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Dampsteriliseringapparat: Lydgenerator ZentraCert
Ytterligere anvisninger:	Dersom de beskrevne kjemikaliene og maskinene ikke er tilgjengelige, er det brukerens ansvar å validere prosedyren tilsvarende.
Det er brukerens plikt å påse at klargjøringsprosessen, inkludert ressurser, materialer og personell, er egnet til å oppnå de nødvendige resultatene. Avansert teknikk og nasjonal lovgivning krever at validerte prosesser følges.	

Sterilisering

Autoklaverbare endoskop fra ENDODOCTOR GmbH er merket med teksten "AUTO-KLAV"

Steriliseringen skjer med den fraksjonerte forvakuumprosessen (EN ISO 17665) i overensstemmelse med de respektive nasjonale kravene

- 3 forvakuumfaser med minimum 60 millibar trykk
- Oppvarming til en steriliseringstemperatur på minimum 132 °CC, maks 137 °C
 - Korteste holdetid: 3 min.
 - Tørketid: minst 10 min.



Advarsel: Vær obs på at sterilisering bare kan utføres på endoskop og instrumenter som er fri for organiske materialer og rengjøringsrester. Sterilisering skal på generelt grunnlag bare utføres på rene overflater.

Kontroll, vedlikehold og inspeksjon



Selv ved grundig rengjøring og desinfisering av optikk kan det oppstå avleiringer på mekanikken og glassflatene til optikken. I så fall er det mulig å etterrengjøre med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropylalkohol. Rengjør med moderat trykk i sirkulære bevegelser.



Fig. 2: Rengjøre den distale enden



Fig. 3: Rengjøre lyslederkabelen



Fig. 4: Rengjøre det proximale vinduet

Kontroll av mekanikk og overflatene



Alle overflater på endoskopet skal være uskadet og uten skarpe kanter.



Se etter eventuelle fordypninger, knekk, mekaniske/termiske skader.



Sikten skal være lys og klar når endoskopet inspiseres visuelt. Kantene på det endoskopiske bildet skal vises skarpt og med høy kontrast.



Kontroller lyslederen til endoskopet ved å holde den distale enden mot en ekstern lyskilde (vindu). Lyset skal være synlig ved lyslederkabelen. Lysstyrken og fargen skal være den samme som lyskildens.



En endoskopisk lyskilde skal aldri brukes til å kontrollere lyslederen. Denne er for sterk på grunn av strålingen og kan føre til øyeskader.

Felles bruk med andre produkter

Ved tilkobling til andre apparater eller annet tilbehør (f.eks. tv-adapter, lyskilder, lysleder kabel, kameraer) må bruksanvisningene og sikkerhetsanvisningene fra de respektive produsentene følges. Endoskopene fra ENDODOCTOR er produsert i samsvar med den gjeldende standarden ISO 8600. Dette gjelder spesielt for tilkoblingene til lyslederkabler og kameraer.



*Fig. 5: Tilkobling av en lyslederkabel med gjenge
(*kompatibel med leverandørene Storz, Olympus)*



*Fig. 6: Tilkobling av en lyslederkabel med klikkmekanisme (kompatibel med *Wolf).
Fjern den første hylsen på lyslederkabelen for å gjøre dette*

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI er registrerte varemerker og er underlagt de respektive rettighetshavernes eiendomsrettigheter. Navnebetegnelsen brukes utelukkende for beskrivelse av tilkoblingen. Adapteren som er kompatibel med tredjepartsproduktet, beskrives.

Felles bruk med andre produkter

I mange tilfeller brukes endoskop med tilhørende skaft. Disse skaftene fungerer vanligvis som beskyttelse av endoskopet, til skylling og suging eller til å styre et instrument. Skaftene blir festet til endoskopet ved hjelp av en låsemekanisme.



Fig. 7: Når endoskopet blir ført inn i skaftet, må du sørge for at markeringene på skaftet og endoskopet stemmer overens. I disse posisjonene kan komponentene bli skjøvet sammen



Fig. 8: Begge komponenter kan kobles godt fast ved å dreie låsespaken med urviseren. Tilsvarende løsner man forbindelsen ved å dreie mot urviseren.



Fig. 9: Feste av et endoskopikamera til standardisert okulartrakt

Avfallshåndtering

Konvertering av europeisk lovgivning i nasjonale lover og forskrifter forplikter til forskriftsmessig avfallshåndtering av medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr skal avfallshåndteres separat fra husholdningsavfall. Eventuell retur til ENDODOCTOR GmbH skal kun skje i rengjort tilstand

Alvorlige hendelser

Profesjonelle brukere (f.eks. leger og tannleger) og personer som leverer medisinsk utstyr til sluttbrukeren for egen bruk i forbindelse med yrkesmessige oppgaver eller forpliktelser, er i henhold til bestemmelsene i Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) forpliktet til å rapportere hendelser som har oppstått i Tyskland (under visse vilkår også hendelser som har oppstått i tredjeland), til Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eller til Paul-Ehrlich Institut (PEI) avhengig av ansvarsområde.

Hendelser er funksjonsforstyrrelser, svikt eller endringer i egenskaper eller ytelse eller feil merking eller bruksanvisning for medisinsk utstyr som direkte eller indirekte har ført til, kan ha ført til eller kan føre til dødsfall eller alvorlig forverret helsetilstanden for en pasient, bruker eller annen person.

Meldinger skal sendes til:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn, Tyskland

Innehåll

Produktnamn	2
CE-märkning	2
Adress till anmält organ	2
Adress	2
Särskilda anvisningar för leverans	3
Produktens avsedda ändamål	3
Indikationer och kontraindikationer	4
Försiktighetsmått	4
Avsedda användare	4
Specifikationer som krävs för korrekt användning	5
Förbehandling som krävs före användning	5
Produktens livslängd	5
Anvisningar för beredning	5
Manuell beredning	6
Maskinell beredning	8
Sterilisering	9
Kontroll, underhåll och provning	9
Kontroll av mekanik och ytor	10
Användning tillsammans med andra produkter	11
Avfallshantering	13
Allvarliga incidenter	13

Fig. 1: Endoskopets enskilda komponenter

Fig. 2: Rengöring av den distala änden

Fig. 3: Rengöring av ljusledaranslutningen

Fig. 4: Rengöring av det proximala fönstret

Fig. 5: Anslutning av en ljusledarkabel med gänga (kompatibel med leverantörerna Storz, Olympus)

Fig. 6: Anslutning av en ljusledarkabel med snäppmekanism (kompatibel med Wolf). För detta tas den första hylsan på ljusledaranslutningen bort

Fig. 7: Se till att markeringarna på skaftet och endoskopet stämmer överens när endoskopet förs in i skaftet. I dessa lägen kan komponenterna skjutas ihop

Fig. 8: Båda komponenterna kan kopplas samman genom att låsspaken vrids medurs. På motsvarande sätt lossas komponenterna genom att spaken vrids moturs.

Fig. 9: Sätta på en endoskopikamera på det standardiserade okularet



Innan du använder din nya utrustning för första gången ska du läsa denna bruksanvisning noggrant och följa anvisningarna och rekommendationerna. På så sätt undviker du skador som kan uppstå på grund av felaktig användning eller felaktig/otillräcklig beredning.

Bruksanvisningen innehåller viktiga anvisningar som är nödvändiga för säker, fackmässig och ekonomisk användning av dessa apparater. Vi förbehåller oss rätten till tekniska ändringar i framtiden, vilket kan medföra att avvikelser i innehåll resp. bilder kan förekomma.



Denna bruksanvisning är avsedd att underlätta användningen av Endodoctor-endoskop men är inte avsedd att vara en vägledning för endoskopiska procedurer.

Produktnamn

Stela endoskop/endoskopiska tillbehör

CE-märkning

CE-märkningen intygar att produkten överensstämmer med följande direktiv:

Rigida endoskop från ENDODOCTOR GmbH tillverkas i enlighet med DIN EN ISO 13485 och uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017.

Den medicintekniska produkten är märkt med CE-märkning inklusive identifikationsnummer för anmält organ.



0297

Adress till anmält organ

DQS Medizinprodukte GmbH
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme
Augusti-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Tyskland

Adress



Endodoctor GmbH
Unterer Damm 15
78567 Fridingen, Tyskland

Särskilda anvisningar för leverans

Endoskopet levereras i en förpackning av kartong. Endoskopet skyddas dessutom av skumplast. Stela endoskop och tillbehör ska omedelbart efter mottagandet kontrolleras med avseende på fullständighet och eventuella skador. Om förpackningen är skadad ska du omedelbart kontakta Endodoctor GmbH eller din återförsäljare. Transportskador kan endast reklameras om de rapporteras omedelbart efter mottagandet av varan.



Endoskop levereras osterila.



Endoskop är ömtåliga och måste hanteras varsamt.

Produktens avsedda ändamål

Endoskopet används för att visualisera patientens inre. Observationen sker både via kirurgiskt skapade ingångar och i naturliga kroppsöppningar. Stela endoskop kan användas i kombination med kirurgiska instrument för många olika indikationer. Manipuleringen sker inte med själva endoskopet utan med tillbehör som t.ex. tänger, peanger och saxar som förs in genom en eller flera ingångar eller genom ett skaft, parallellt med endoskopet. Endoskopet får inte användas för något annat ändamål.

De olika endoskopiska metoderna betecknas oftast med det organ som är föremål för undersökningen, kombinerat med suffixet ”-skopi”.

Artroskopi: Används för att visa leder

Bronkoskopi: Används för att visa bronkerna

Cystoskopi: Används för att visa urinblåsan

Hysteroskopi: Används för att visa livmodern

Laparoskopi: Används för att visa bukhålan och de organ som finns i den

Otoskopi: Används för att visa hörselgången och trumhinnan

Ryggradskirurgi: Används för att visa diskarna och lederna

Sinuskopi: Används för att visa käkhålorna

Thorakoskopi: Används för att visualisera brösthålan och bukhinnan

Ureterorenoskopi: Används för visualisering av urinledare och njurbäcken

Uretroskopi Används för att visualisera urinröret

Indikationer och kontraindikationer

Användningen av endoskop från ENDODOCTOR GmbH är principiellt indicerad vid endoskopiska tillämpningar för diagnos eller ingrepp inom minimalinvasiv kirurgi. Huvudsyftet med endoskopisk diagnostik resp. endoskopisk kirurgi är att skona vävnaden.



Ingen klinisk användning beskrivs eller förklaras uttryckligen i denna bruksanvisning.



Användning av stela endoskop är kontraindicerad om endoskopiska ingrepp är kontraindicerade. Stela endoskop från ENDODOCTOR GmbH är inte avsedda för direkt kontakt med hjärtat eller centrala nervsystemet.

Försiktighetsmått



Det högeffektiva ljuset som endoskopet avger kan leda till höga temperaturer på ljusledarens ändtytor och på endoskopets distala ände. Brännskador och vävnadsskador kan uppstå på grund av hög värmepåverkan vid:

- längre exponering i hålrum med liten lumen
- direktkontakt mellan den distala änden och vävnaden



Undvik direktkontakt med operationslakan, plastdelar eller andra brännbara material när ljuskällan är påslagen. Brandrisk föreligger!



Försiktighetsåtgärder:

- Undvik långvarig intensiv användning med hög belysningsintensitet
- Ställ in ljusstyrkan på lägsta möjliga nivå så att synfältet blir tillräckligt upplyst
- Placera aldrig ljusledaranslutningen och optikens distala ände på lättantändliga material. Täck aldrig över endoskopet
- Undvik kontakt med ljusledaranslutningen och optikens distala ände
- Stäng av ljuskällan innan du tar bort ljuskabeln
- Låt optik och ljusledarkabel svalna efter användning

Avsedda användare

Endoskopen får endast användas av utbildad medicinsk personal som utbildats i användningen av dessa produkter.

Specifikationer som krävs för korrekt användning

Du har valt ett Endodoctor-endoskop och har därmed köpt en högkvalitativ produkt. Trots detta ska endoskopet hanteras försiktigt eftersom stela endoskop är mycket känsliga för böjbelastning och stötar. Sådana påfrestningar kan leda till allvarliga skador på endoskopet. De omfattas inte av garantin. Vid användning av tillbehör/komponenter måste den/de medicintekniska produktens/produkternas obegränsade funktion och avsedda ändamål säkerställas och kontrolleras av användaren före användning.

Förbehandling som krävs före användning

Storz, Wolf, Olympus, ACMI är registrerade varumärken och omfattas av respektive rättsinnehavares upphovsrätt. Namnet används endast som beskrivning av konnektiviteten. Adaptern som är kompatibel med respektive tredjepartsprodukt beskrivs.

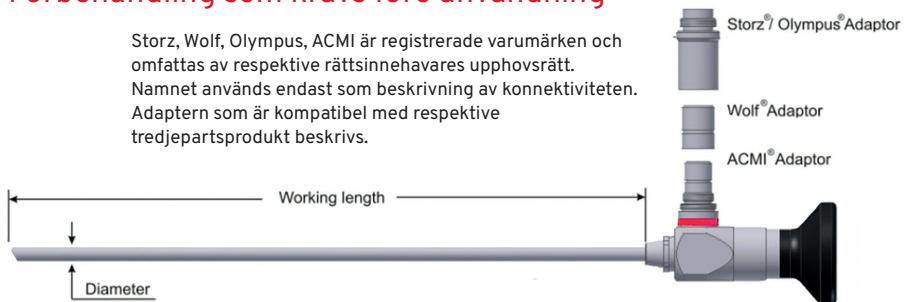


Fig 1: Endoskopets enskilda komponenter

Endoskopen måste tas isär i sina enskilda delar så att alla ytor är åtkomliga för desinfektionsmedlet. Därför ska alla ljusledaranslutningar, om sådana används, tas bort före varje rengöring. Generellt finns det tre olika anslutningsmöjligheter. Därmed finns det maximalt två anslutningar som måste tas bort för rengöring av endoskopet.

Produktens livslängd

Den medicintekniska produkten endoskop har validerats med avseende på livslängd och klarar minst 50 beredningscykler inklusive ångsterilisering utan avvikelser från acceptanskriterierna. Den medicintekniska produkten uppfyller därmed alla krav i angivna standarder under 50 cykler.

Anvisningar för beredning



Varning! Endoskopen måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning. Detta gäller särskilt vid första användningen efter leverans eftersom alla endoskop levereras osterila.



Varning! Det rekommenderas att endoskopen bereds så snart som möjligt efter användning.

Manuell beredning



Varning! Endoskop får under inga omständigheter rengöras med ultraljud.

Nedanstående berednings- och skötselprocedurer är endast rekommendationer och är inte uttömmande. Användaren ansvarar för att den valda beredningsmetoden är effektiv.

Manuell beredning för kirurgiska instrument utan led och utan lumen Riskklass Semikritisk A och Kritisk A (se RKI/BfArM-rekommendation)		
Beredningssteg	Så här går det till	Observationer
Försiktighetsmått	Den medicintekniska produkten "stelt endoskop" har validerats med avseende på livslängd och klarar minst 50 maskinella beredningscykler inklusive ångsterilisering utan avvikelser från acceptanskriterierna. Manuell beredning kan inte valideras och är användarens ansvar. Defekta produkter måste genomgå hela beredningsprocessen innan de skickas tillbaka för reparation.	Beakta arbetssäkerheten vid manuell beredning. t.ex. personlig skyddsutrustning (PSA)
Anvisningar:		
Förberedelser på användningsplatsen	Torka bort eventuell grov smuts från instrumenten omedelbart efter användning. Använd inte fixerande medel eller varmt vatten (>40 °C. Det kan leda till att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet.	Fixerande medel kan t.ex. vara desinfektionsmedel
Transport	Säker förvaring och sluten transport av instrumenten till beredningsplatsen	Arbetskydd För att undvika: • Skador på instrumenten • Kontaminering av omgivningen
Förberedelser före rengöring	Ej obligatoriskt	
Förrengöring:	Skölj under rinnande vatten (< 40 °C)	Vid kraftig smuts
Rengöring:	Sänk ned i lämplig rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar. Alla ytor måste vara våta. Borsta vid behov i lösningen tills enheten är optiskt ren.	Beakta lösningens koncentration, temperatur, nedsmutsningsgrad och bytesintervall. Förhindrar kontaminering genom stänk Användning av kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel ersätter inte desinfektionssteget.
Ultraljudsbad	 Varning! <u>Lägg inte endoskop i ultraljudsbadet</u>	

Förberedelser för desinficering	Skölj alla ytor tills rent vatten syns. Avtappning Rengör igen om smuts finns kvar	Det är viktigt att ta bort kvarvarande smuts och kemikalier
Desinficera:	Sänk ned i lämplig antiseptisk lösning enligt anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet/den medicinska produkten. Alla ytor måste vara våta. Skölj alla ytor med dricksvatten/avjoniserat vatten av mikrobiologisk dricksvattenkvalitet enligt tillverkarens anvisningar.	Beakta lösningens koncentration, temperatur, verkningsområde, verkningstid och bytesintervall
Torkning:	Torka med luddfri engångsduk.	
Funktionskontroll, underhåll:	Okulärbesiktning avseende renhet och skador Upprepa vid behov beredningsprocessen tills instrumentet är optiskt rent.	

Maskinell beredning

Så här gör du:	Maskinell beredning
Produkter:	Endoskop utan hålrum (arbetskanaler).
Anvisningar:	Den medicintekniska produkten "stelt endoskop" har validerats med avseende på livslängd och klarar minst 50 beredningscykler inklusive ångsterilisering utan avvikelser från acceptanskriterierna. Defekta produkter måste genomgå hela beredningsprocessen innan de skickas tillbaka för reparation.
Anvisningar för beredning	
Förberedelser på plats:	Avlägsna grov smuts från instrumenten omedelbart efter användning. Använd inte fixerande medel eller varmt vatten (>40 °C). Det kan leda till att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet.
Transport:	Säker förvaring i slutna behållare och transport av instrument till beredningsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.
Förberedelser för dekontaminering:	Instrumenten måste demonteras resp. öppnas för beredning.
Förrengöring:	Inga särskilda krav
Rengöring:	Placera instrumenten i öppet tillstånd i en trådkorg på transportvagnen och starta rengöringsprocessen 1. 1 min. försköljning med kallt vatten 2. Avtappning 3. 3 min. försköljning med kallt vatten 4. Avtappning 5. 5 min tvätt vid 55 °C med 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel 6. Avtappning 7. 3 min neutralisering med varmt kranvatten (>40 °C) och neutralisator 8. Avtappning 9. 2 min mellansköljning med varmt kranvatten (>40 °C) 10. Avtappning
Desinficera:	Utför maskinell termisk desinfektion med hänsyn till nationella krav avseende AO-värdet (se EN 15883)
Torkning:	Torkning av instrumentens utsida genom torkcykeln i diskdesinfektorn. Vid behov kan även manuell torkning uppnås med hjälp av en luddfri duk. Torka instrumentens lumen med steril tryckluft.
Funktionskontroll, underhåll:	Visuell bedömning av renhet; montering av instrument, skötsel och funktionstest enligt bruksanvisningen. Upprepa vid behov beredningsprocessen tills instrumentet är optiskt rent.
Paketering:	Standardiserad förpackning av instrumenten för sterilisering enligt ISO 11607 och EN 868
Sterilisering:	Sterilisering av produkterna med den fraktionerade förvakuummetoden (enligt ISO 13060 / ISO 17665) med hänsyn till respektive nationella krav. 3 förvakuumfaser med minst 60 millibar tryck Uppvärmning till en steriliseringstemperatur på minst 132 °C, högst 137 °C Minsta väntetid: 3 min Torktid: minst 10 min
Förvaringsplats:	Förvara steriliserade instrument i en torr, ren och dammfri miljö vid medelhöga temperaturer mellan 5 °C och 40 °C.
Information om validering av beredningen	Följande testinstruktioner, material och maskiner användes vid valideringen: Rengöringsmedel: Neodisher Mediclean forte 0,5 %, FA Neutraliseringsmedel: Neodisher Z 0,1 % Rengörings- och desinfektionsapparat: Miele PG 8535, Miele G 7736 CD Ångsterilisator: Lautenschläger ZentraCert
Ytterligare anvisningar:	Om de beskrivna kemikalierna och maskinerna inte är tillgängliga är det användarens ansvar att validera sin metod.
Det är användarens ansvar att säkerställa att beredningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå de resultat som krävs. Den senaste tekniken och nationella lagar kräver att validerade processer följs.	

Sterilisering

Autoklaverbara endoskop från ENDODOCTOR GmbH är märkta med texten AUTO-KLAV

Steriliseringen sker med den fraktionerade förvakuummetoden (EN ISO 17665) under beaktande av respektive nationella krav

- 3 förvakuumfaser med minst 60 millibar tryck
- Uppvärmning till en steriliseringstemperatur på minst 132 °CC och högst 137 °C
 - Kortaste hålltid: 3 min
 - Torktid: minst 10 min



Varning: Observera att en sterilisering endast kan utföras på endoskop och instrument som är fria från alla organiska material och rengöringsrester. Sterilisering får endast utföras på rena ytor.

Kontroll, underhåll och provning



Även vid noggrann rengöring och desinficering av optiken kan det bildas avlagringar på mekaniken och glasytorna på optiken. I dessa fall kan efterrengöring ske med en bomullspinne indränkt i 70 % isopropylalkohol. Rengör med medelhögt tryck i cirkulerande rörelser.



Fig.2: Rengöring av den distala änden



Fig.3: Rengöring av ljusledaranslutningen



Fig.4: Rengöring av det proximala fönstret

Kontroll av mekanik och ytor



Alla endoskopets ytor måste vara oskadade och i synnerhet fria från vassa kanter.



Var uppmärksam på eventuella bucklor, veck, mekaniska/termiska skador.



Vid en visuell kontroll av endoskopet ska sikten vara klar och ljus. Kanterna på den endoskopiska bilden ska vara skarpa och kontrastrika.



Kontrollera endoskopets ljusledning genom att hålla den distala änden mot en extern ljuskälla (fönster). Ljuset ska synas vid ljusledarfästet. Ljuset ska ha samma styrka och färg som ljuskällan.



Använd aldrig en endoskopisk ljuskälla för att kontrollera ljusledaren. Den är för stark på grund av din strålning och kan orsaka skador på ögat.

Användning tillsammans med andra produkter

Vid anslutning till andra apparater eller tillbehör (t.ex. TV-adapter, ljuskällor, ljusledarkablar, kameror) ska bruksanvisningarna och säkerhetsanvisningarna från respektive tillverkare följas. Endoskopen från ENDODOCTOR är tillverkade enligt gällande standard ISO 8600. Detta gäller särskilt anslutningarna till ljuskablar och kameror.



*Fig.5: Anslutning av en ljusledarkabel med gänga
(*kompatibel med leverantörerna Storz, Olympus)*



*Fig.6: Anslutning av en ljusledarkabel med snäppmekanism (kompatibel med *Wolf).
För detta tas den första hylsan på ljusledaranslutningen bort*

*Storz, Wolf, Olympus, ACMI är registrerade varumärken och omfattas av respektive rättsinnehavares upphovsrätt. Namnet används endast som beskrivning av konnektiviteten. Adaptern som är kompatibel med respektive tredjepartsprodukt beskrivs.

Gemensam användning med andra produkter

I många fall används endoskop med motsvarande skaft. Dessa skaft används vanligtvis för att skydda endoskopet, för spolning och sugning eller för att styra ett instrument. Skaften fästs vid endoskopet med hjälp av en låsmekanism.



Fig.7: Se till att markeringarna på skaftet och endoskopet stämmer överens när endoskopet förs in i skaftet. I dessa lägen kan komponenterna skjutas ihop



Fig.8: Båda komponenterna kan kopplas samman genom att låsspaken vrids medurs. På motsvarande sätt lossas anslutningen genom att låsspaken vrids moturs.



Fig. 9: Sätta på en endoskopikamera på det standardiserade okularet

Avfallshantering

Tillämpning av europeisk lagstiftning i nationella lagar och förordningar förpliktar till korrekt avfallshantering av medicintekniska produkter. Medicintekniska produkter ska kasseras separat från hushållsavfall. Eventuell retur till ENDODOCTOR GmbH får endast ske i rengjort tillstånd

Allvarliga incidenter

Professionella användare (t.ex. läkare och tandläkare) och personer som yrkesmässigt eller i enlighet med lagstadgade uppgifter eller skyldigheter levererar medicintekniska produkter för egen användning till slutanvändaren är enligt bestämmelserna i den tyska förordningen om säkerhetsplaner för medicintekniska produkter (MPSV) skyldiga att rapportera händelser som har inträffat i Tyskland (under vissa förutsättningar även händelser som har inträffat i tredje länder) till Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) resp. till Paul-Ehrlich-Institut (PEI) i enlighet med sitt ansvar.

Händelser är funktionsfel, fel eller ändringar av egenskaper eller prestanda eller felaktig märkning eller bruksanvisning för en medicinteknisk produkt som direkt eller indirekt har lett till, kan ha lett till eller kan leda till dödsfall eller allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd.

Meddelanden ska skickas till:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn, Tyskland

■ MADE
■ IN
■ GERMANY

