

Gebrauchsanweisung

Operating Instructions

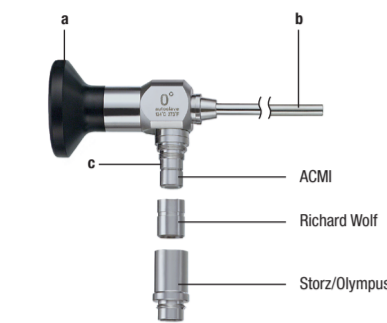
Manual de instrucciones

Mode d'emploi

Istruzioni d'uso

DE

Diese Gebrauchsanweisung ist vor Gebrauch sorgfältig zu lesen und sorgsam aufzubewahren.



Inhaltsverzeichnis

- Allgemeine Hinweise
- Indikationen
- Mögliche Nebenwirkungen und Kontraindikationen
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Sichere Handhabung
- Montage
- Reinigung und Desinfektion
- Sterilisation
- Lagerung
- Haftung
- Symbol- und Bildzeichenerklärung

1. ALLGEMEINE HINWEISE

Die Endoskope werden zur Beleuchtung und Visualisierung zum Zwecke der Diagnose oder/und operativ-therapeutischen Behandlung verwendet.

Die Endoskope sind für unterschiedliche, spezielle Anwendungsbereiche entwickelt. Diese dürfen nur in dem für das jeweilige Modell vorgesehenen Anwendungsbereich eingesetzt werden. Der Anwender hat bei der Modellauswahl darauf zu achten, dass das von ihm vorgesehene Modell für die spezielle Anwendung geeignet ist. Die Endoskope dürfen nur von entsprechend ausgebildeten Anwendern mit entsprechender Erfahrung zum Einsatz gebracht werden. In der Gebrauchsanweisung werden keine klinischen Anwendungen dargelegt oder erläutert. Die Gebrauchsanweisung ist keine Anleitung für endoskopische Untersuchungen und Eingriffe.

Die Endoskope werden unsteril geliefert und sind vor jeder Anwendung einem validierten Aufbereitungsprozess zu unterziehen (siehe Kapitel 7 und 8).

Grundsätzlich dürfen nur Endoskope mit der Kennzeichnung „AUTOCLAVABLE“ autoklaviert werden. Endoskope ohne diese Kennzeichnung sind nicht autoklavierbar.

2. INDIKATIONEN

Krankheitsbilder, bei denen ein minimal-invasiver Eingriff zum Zwecke der Diagnostik oder Therapie angebracht ist und bei dem unter Sicht im Innern des Patienten untersucht oder chirurgisch eingegriffen wird. Die Endoskope sind in unseren Katalogen und Prospekten in das entsprechende Anwendungsgebiet, wie z.B. Laparoskopie, Arthroskopie, Otopskopie, Sinuskopie etc., eingruppiert. Das Hauptziel der endoskopischen Diagnostik bzw. des endoskopischen Operierens liegt in der Gewebeschonung und dadurch bedingt einer verbesserten Funktionserhaltung.

3. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Infektionsrisiko:

Bei endoskopischen Untersuchungen sind die Infektionsrisiken von besonderer Bedeutung. Die Risikofaktoren für ein erhöhtes Infektionsrisiko sind in folgende zwei Gruppen zu unterteilen:

Verfahrensbedingte Risiken:

- Art und Ausmaß der Gewebeschädigung bei therapeutischen Eingriffen;
- Begleitumstände des endoskopischen Eingriffs (Notfalleingriff oder Elektroeingriff);
- Kompetenz und Erfahrung des Untersuchers/Anwenders;
- korrekte Reinigung und Desinfektion der Endoskope und Zubehör.

Patientenbezogene Risiken:

- reduzierter Immunstatus oder Immunsuppression des Patienten (HIV, Leukämie, Lymphom, immunsuppressive Therapie, fortgeschrittene Leber oder Nierenerkrankungen, hohes Alter);
 - Vorliegen besonderer Infektionsquellen oder anatomischer Gegebenheiten;
 - Situationen die das Anhaften von Bakterien im Organismus begünstigen (Herzklappenfehler, Herzklappenersatz, Endoprothesen, intravenöse Dauerkatheter).
- Bei endoskopischen Untersuchungen kann es zu einem endogenen Verschleppen körpereigener Mikroorganismen mit nachfolgender Bakteriämie kommen. Diesbezüglich sind die nationalen und internationalen Empfehlungen zur prophylaktischen Gabe von Antibiotika vor bestimmten Eingriffen zu beachten (ESGE Guidelines 1998).

4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Endoskope sind vor jeder Anwendung entsprechend dieser Anweisung aufzubereiten. Dies gilt auch für fabrikneue Geräte. Endoskope sind vor jeder Anwendung einer Funktionskontrolle zu unterziehen und auf mögliche Beschädigungen hin zu überprüfen. Beschädigte Endoskope dürfen nicht weiter verwendet werden. Dies trifft auch für die in Kombination mit den Endoskopen verwendeten Produkte zu wie z.B. Trokarblöcken, Adapter, Lichtleitkabel usw. Die Endoskope dürfen nur mit den dafür vom Hersteller vorgesehenen und angebotenen Kombinationsprodukten verwendet werden. Der Anwender hat sich vor deren Verwendung davon zu überzeugen, dass die Kombinationsprodukte für den vorgesehenen Zweck geeignet sind und kein spezielles Risiko bei gemeinsamer Verwendung beinhalten. Das aus den Lichtleitfasern am distalen Ende austretende hochenergetische Licht kann bis zu einem Abstand von 8mm eine Temperatur von bis zu 41° C. erreichen. Ein direkter Kontakt der Spitze des Endoskops mit dem Körpergewebe oder brennbaren Stoffen ist deshalb zu vermeiden. Bei Arbeiten in direkter Nähe des Objekts ist deshalb die Lichtintensität zu reduzieren.

Bei der Adaption mit einer Kamera und dem Kameraadapter muss vor dem Adapter das proximale Ende des Endoskops vollständig trocken sein, damit sich das Endoskop während des Eingriffs nicht beschädigt.

5. SICHERE HANDHABUNG

Fabrikneues Endoskop vor der Anwendung aufbereiten (Auslieferung erfolgt unsteril). Endoskop vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten, verbogene, lose oder gebrochene Teile prüfen. Endoskop nach jeder Aufbereitung auf Funktion und Beschädigungen prüfen. Beschädigte Endoskope sofort aussondieren. Bei Verwendung des Endoskops in einem Trokar Biegebeanspruchungen beim Ein- und Ausführen vermeiden. Endoskope sind nur vom Arzt oder medizinischem Personal unter Aufsicht eines Arztes anzuwenden. Eine ausreichende Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung in der klinischen Anwendung von endoskopischen Techniken wird vorausgesetzt.

6. MONTAGE

Den jeweils notwendige Adapter muss auf den Lichtleiteranschluss des Endoskops und an das endoskopseitige Ende des Lichtleitkabels geschraubt werden. Bei Bedarf können die Gewinde eingefettet werden. Überflüssiges Fett ist zu entfernen. Vergewissern Sie sich, dass die Oberfläche der Lichtleitfasern sauber ist.

Montage des Lichtleiteranschlusses

Die Adapter können mit fast allen üblichen Lichtleitkabeln verwendet werden. Um das Lichtleitkabel am Endoskop befestigen zu können, muss einfach der entsprechende Adapter auf das Endoskop geschraubt werden (siehe Abbildung).

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigung
Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern abgelegt werden. Die Instrumententräger (z.B. Siebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht durch Spülschatten behindert wird. Endoskope nicht im Ultraschallbad reinigen. Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zum Einsatz. Die Auswahl des Reinigungsmittels richtet sich nach den Eigenschaften der Instrumente und nationalen Richtlinien und Empfehlungen. Liegen erhöhte Chloridkonzentrationen im Wasser vor, können an den Instrumenten Loch- und Spannungsrisskorrosionen auftreten. Durch Verwendung von vollentsalztem Wasser oder alkalischen Reinigungsmitteln kann eine derartige Korrosion minimiert werden.

Thermische Desinfektion

Vollentsalztes Wasser verwenden. Die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 95° C und entsprechender Einwirkzeit gem. AD-Konzept, EN ISO 15883-1 vorgenommen.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs-/Desinfektionsgerät sicherzustellen.

Reinigungsmittel

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Parameter zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit müssen eingehalten werden und automatische Dosiereinrichtungen müssen kontrollierbarer sein.

Kontrolle und Prüfung

Nach der Reinigung/Desinfektion müssen die Instrumente makroskopisch sau-

ENDOSKOP

ber sein, d. h. frei von sichtbaren Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden. Defekte Instrumente (Haarisse, Verformungen oder Verschleiß) sind auszutauschen, da sie ihre Funktion nicht mehr, oder nicht mehr ausreichend erfüllen.

Ein Endoskop hat drei optische Oberflächen. Um eine maximale Transmission und Ausleuchtung zu erreichen und dadurch ein hochwertiges Bild zu erhalten, müssen diese Oberflächen regelmäßig überprüft und gereinigt werden.

Reinigung der optischen Oberflächen

Ein Endoskop hat drei optische Oberflächen (siehe Abbildung):

- proximaler Augentrichter (Okular)
- distale Spitze
- Lichtleitkabel-Anschluss

Alle Oberflächen sollten mit warmem Wasser und einer milden Seife gereinigt werden. Eventuell verbleibende Rückstände können mit einer 1:1 Mischung von Methylalkohol und Azeton entfernt werden. Anschließend sollten die Oberflächen mit einem weichen Baumwolltuch abgetrocknet werden. Verunreinigungen und Kratzer, welche die optische Qualität beeinträchtigen, können durch Lichtreflexionen auf der optischen Oberfläche sichtbar gemacht werden. **Hinweis:** Sind nach dem Reinigen noch Rückstände auf der Oberfläche der Lichtleitfasern, so können diese Rückstände beim Verwenden einer Lichtquelle auf der Oberfläche einbrennen und so die Fasertransmission beeinträchtigen.

Ablagerungen entfernen
Durch schlechte Reinigung oder durch Fremdbestandteile im Dampf können sich beim Autoklavieren auf den optischen Oberflächen von autoklavierbaren Endoskopen Ablagerungen bilden. Durch die große Hitze beim Autoklavieren härten die Ablagerungen auf den optischen Oberflächen aus und können nur mit einer speziellen, den autoklavierbaren Endoskopen beiliegenden, Polierpaste entfernt werden. Um solche Ablagerungen zu entfernen, geben Sie etwas Polierpaste auf ein sauberes Wattebäuschchen. Drücken Sie das Wattebäuschchen leicht auf die zu reinigende Oberfläche und reiben Sie über das Glas. Bei kleinen Oberflächen drehen Sie das Wattebäuschchen anstatt zu reiben. Anschließend spülen Sie die optische Oberfläche unter fließendem Wasser und reinigen die optischen Oberflächen wie unter Abschnitt 2 beschrieben.

Hinweis: Eine Reinigung mit Polierpaste gehört nicht zur normalen Reinigungsprozedur, sondern sollte nur durchgeführt werden, wenn das Bild, das Sie durch das Endoskop sehen, trüb und verschleiert erscheint.

Chemische Desinfektion und Steris-Verfahren

Die Optiken können eingelegt werden, und sind gemäß den Empfehlungen des jeweiligen Chemikaliherstellers zu desinfizieren. Die Endoskope sind mit dem Steris TM -Verfahren kompatibel. Nach der chemischen Desinfektion sollte das Endoskop mit steriler Wäsche abgespült und mit einem sterilen Baumwolltuch getrocknet werden.

8. STERILISATION

Wichtig: Vergewissern Sie sich, dass die Endoskope vor dem Sterilisieren gründlich gereinigt wurden. Die Endoskope müssen in einem Container sterilisiert werden, der für das jeweilige Sterilisationsverfahren geeignet ist und die Optiken sicher aufnimmt. Die Endoskope dürfen keiner mechanischen Belastung ausgesetzt werden, da dies die empfindlichen Linsensysteme beschädigen könnte.

Gas-Sterilisation

Die Endoskope müssen gemäß dem allgemein gültigen Krankenhausverfahren für die Gas - Sterilisation sterilisiert werden. Endoskope sollen getrennt von den Instrumenten, in einem für die Gas - Sterilisation zugelassenen Container, sterilisiert werden. Jedes Endoskop sollte einzeln in ein weiches Tuch eingewickelt werden, um so einen sicheren Halt im Container zu gewährleisten.

Folgender 10:90 Ethylen Oxyd/Oxyfume 2002 Sterilisations- Zyklus wurde validiert:

Verhandlung:	
Temperatur:	55 ± 2° C (131 ± 5° F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	35%
Vakuum:	21 ± 1 In Hg
Verhandlungszeit:	1 Stunde

Sterilisationsparameter:

Ethylen Oxide Träger:	Oxyfume 2002
Temperatur:	55 ± 2° C (131 ± 5° F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	35%
Druck (PSIG Start):	19 ± 1 PSIG
Ethylen Oxid Konzentration:	736 mg/l
Behandlungszeit (gesamter Zyklus):	4 Stunden
Lüftung:	11 Stunden bei 54° C (129° F) Minimum

Autoklavieren

Achtung: Endoskope dürfen nur dann autoklaviert werden, wenn das Endoskop mit dem Wort „AUTOCLAVABLE“ auf dem Hauptteil gekennzeichnet ist. Nicht gekennzeichnete Endoskope können durch dieses Verfahren beschädigt werden. Die Endoskope müssen vor dem Autoklavieren sorgfältig gereinigt werden, da Partikel und Schmutz durch das Sterilisieren auf der Oberfläche verhärten, und dann nur noch schwer zu entfernen sind. Sollten die Endoskope vor dem Autoklavieren nicht gründlich gereinigt werden, wird dadurch die optische Qualität stark beeinträchtigt und die Lebensdauer wesentlich verkürzt. Die gereinigten Endoskope müssen in einem Container sterilisiert werden, der die Optiken sicher aufnimmt. Das Endoskop darf keiner mechanischen Belastung ausgesetzt werden, die das empfindliche Linsensystem beschädigen könnte. Die Endoskopspitze darf nicht in direktem Kontakt mit dem Metall-Container stehen. Die Hülse des Containers wird ansonsten direkt auf das Endoskop übertragen, was dann zu einer Beschädigung der Optik führen würde.

Dampf-Sterilisation nach dem Gravitationsverfahren

Die Endoskope müssen gemäß dem allgemein gültigen Krankenhausverfahren für Dampfsterilisation sterilisiert werden.

Folgender Prozess wurde validiert:

Zeit/Temperatur: 10 Minuten bei 132° C – 135° C

Konfiguration: doppelt eingewickelt in einem Baumwolltuch

Dampf-Sterilisation nach dem Vorvakuumverfahren

Die Endoskope müssen gemäß dem allgemein gültigen Krankenhausverfahren für Dampfsterilisation sterilisiert werden. Folgender Prozess wurde validiert:

Zeit/Temperatur: 3 Minuten bei 132° C – 135° C

Konfiguration: doppelt eingewickelt in einem Baumwolltuch

Allgemeine Hinweise zur Dampfsterilisation

Sollten andere Parameter verwendet werden, kann dadurch das Endoskop beschädigt werden und somit auch kein Garantieanspruch gewährt werden. Nach

Beendigung des Sterilisationsprozesses sollten die Endoskope im Autoklaven langsam auf Raumtemperatur herunter gekühlt werden.

Um den Abkühlungsprozess zu beschleunigen, darf das Endoskop nicht mit kaltem Wasser oder andern flüssigen Medien abgespült werden.

Hinweis: Die o.g. Parameter wurden validiert, um die Sterilität der Optik sicherzustellen. Die einwandfreie Funktion des Sterilisiergerätes sollte in regelmäßigen Abständen mit biologischen Indikatoren überprüft werden, um so die tatsächliche Sterilität der Produkte sicherzustellen. Andere Prozessparameter können auch das Endoskop beschädigen. In diesem Fall erlischt der Garantieanspruch.

STERRAD®

Die starren Endoskope ohne Arbeitskanal können mit STERRAD®, unter Befolgung der Herstellerangaben von ASP, sterilisiert werden.

9. LAGERUNG

Die Endoskope sollten mit einer Kunststoffkappe über dem distalen und proximalen Ende gelagert werden. So werden die empfindlichen optischen Oberflächen geschützt. Die Endoskope sollen entweder in der Originalverpackung oder in einem Sterilisationsbehälter aufbewahrt werden. Um Beschädigungen der Endoskope zu vermeiden müssen in beiden Fällen darauf geachtet werden, dass die Endoskope sicher in ihrem Behälter gelagert sind. **Hinweis:** Jegliche mechanische Manipulation am Okulartrichter könnte die Dichtigkeit des Endoskops beeinträchtigen. Es sollte deshalb nicht versucht werden, den Okulartrichter zu entfernen.

10. HAFTUNG

Bei Widersprüchen zwischen der nichtdeutschen und der deutschen Fassung dieser Gebrauchsanweisung ist allein die deutsche Fassung maßgeblich. Es ist nur der neueste Revisionsstand der Gebrauchsanweisung gültig. Aufgrund der ständigen technischen Entwicklung wird der Inhalt dieser MEDICION Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Bitte stellen Sie anhand des MEDICION Extranet www.medicion.de/extranet sicher, dass Sie die aktuelle Version benutzen. Das Versionsdatum der jeweiligen Ausgabe der Gebrauchsanweisung befindet sich in der Fußnote. MEDICION eG übernimmt keine Gewähr für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Pflege, Wartung oder Nichtbeachtung der Nutzungsbeschränkungen uns sonstigen Vorgaben in der Gebrauchsanweisung entstanden sind. Die Mängelhaftung der MEDICION eG entfällt ferner bei Veränderungen oder Reparaturen des Produktes ohne vorherige, schriftliche Zustimmung der MEDICION eG, sowie bei Reparaturen, die nicht von MEDICION eG autorisierten Werkstätten oder von MEDICION Repair Service durchgeführt werden. Bitte wenden Sie sich mit zusätzlichen Fragen zu den Implantaten oder Instrumenten jederzeit an die MEDICION eG.

11. SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

Gebrauchsanleitung beachten

Warnhinweis

Die Medicon eG, als der Inverkehrbringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

EN

Please read these instructions carefully before clinical application and keep them safe and close to hand.

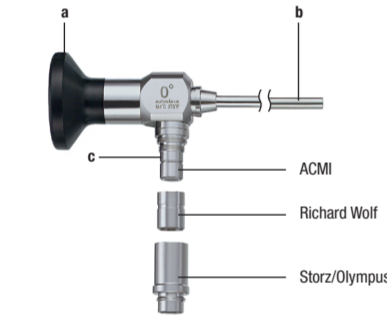


Table of contents

- General notes
- Indications
- Possible side effects and contraindications
- Warning and precautions
- Secure handling
- Assembly
- Cleaning and disinfection
- Sterilization
- Storage
- Liability
- Signs and Symbols

1. GENERAL NOTES

The endoscopes are used for illumination and visualisation for diagnostic purposes and/or surgical therapeutic treatment. The endoscopes have been developed for different, specific areas of application. These may only ever be used in the area of application intended for each specific model. When selecting a model, users have to ensure that the chosen model is suitable for the specific task. The endoscopes may only be used by appropriately trained users with the relevant experience. The instructions for use do not provide or explain any clinical applications. The instructions for use are not intended as instructions for carrying out endoscopic examinations and surgeries.

The endoscopes are supplied non-sterile and have to undergo a validated processing cycle before each use (see chapters 7 and 8).

As a rule, only endoscopes labelled "AUTOCLAVABLE" may be treated in an autoclave. Endoscopes without this label cannot be processed in an autoclave.

2. INDICATIONS

Clinical syndromes where minimally invasive procedures are appropriate for diagnostics or therapy and where the examination or surgery is carried out visually inside the patient. In our catalogues and brochures, the endoscopes are allocated to the appropriate field of application, e.g. laparoscopy, arthroscopy, otoscopy, sinuscopy, etc.

The main objective of endoscopic diagnostics or endoscopic surgery is to protect the tissue and therefore improve retention of function to a limited degree.

3. POSSIBLE SIDE EFFECTS AND CONTRAINDICATIONS

Infection risk

Infection risks are of great importance during endoscopic examinations. The risk factors for increased infection risk are divided into two groups:

Process-related risks

- type and extent of tissue damage during therapeutic procedures
- surrounding circumstances of the endoscopic procedure (emergency procedure or elective surgery)
- competence and experience of the person carrying out the examination/ surgery
- correct cleaning and disinfection of endoscopes and accessories

Patient-related risks

- reduced immune status or immune suppression in the patient (HIV, leukaemia, lymphoma, immune suppression therapy, advanced liver or kidney disease, old age)
- presence of special sources of infection or special anatomic circumstances
- situations which favour the adhesion of bacteria in the organ (valvular defect, heart valve replacement, endoprosthesis, permanent intravenous catheter)

Endoscopic examinations can lead to endogenic transmission of the body's own microorganisms with subsequent bacteremia. The national and international recommendations for the preventive administration of antibiotics before certain procedures (ESGE guidelines 1998) have to be noted here.

4. WARNING AND PRECAUTIONS

Endoscopes have to be processed according to these instructions before each use. This also applies to brand-new devices. A function test has to be carried out on the endoscopes before each use and they have to be checked for possible damage. Discontinue use of damaged endoscopes immediately. This also applies to the products used in combination with the endoscopes, e.g. trocar sleeves, adapters, fiberoptic cables, etc.

The endoscopes may only be used with the combination products intended and offered by the manufacturer for this purpose. Before using the endoscopes, the user has to ensure that the combination products are suitable for the intended purpose and pose no specific risk in case of combined use.

The high-energy light emitted from the fiberoptic cable at the distal end can reach a temperature of up to 41 °C up to a distance of 8 mm. Consequently, direct contact of the tip of the endoscope with body tissue or flammable substances has to be avoided. Reduce the light intensity when working in the direct vicinity of the object. When adapting with a camera and the camera adapter, the

proximal end of the endoscope has to be completely dry before adapting to prevent the endoscope from misting up during the procedure.

5. SECURE HANDLING

Process the brand-new endoscope before use (supplied non-sterile). Check the endoscope for sharp edges and bent, loose or broken parts before each use. Check the endoscope for functioning and damage after each processing cycle. Discard any damaged endoscopes immediately. When using the endoscope in a trocar, avoid bending stress during insertion and extraction. Endoscopes may only be used by the physician or by medical personnel under supervision of a physician. Use of the endoscope requires appropriate training, knowledge and experience with clinical application of endoscopic techniques.

6. ASSEMBLY

The following section describes the mechanical assembly of the endoscopes. The adapter required in each case has to be screwed onto the fiberoptic cable connector of the endoscope and onto the endoscope end of the fiberoptic cable. The threads can be greased if required. Remove any excess grease. Ensure that the surfaces of the optical fibres are clean.

Light Post Adapter Assembly

Adapters can be used to fit most light guides. Simply screw the appropriate adapter on or off the fibre optic light post to prepare the Scope for connection to the light guide (see illustration).

7. CLEANING AND DISINFECTION

Cleaning
The instruments must be placed on appropriate instrument carriers so that they can be rinsed in the washing and disinfection device. The instrument carriers (e.g. sieve trays) must be such that subsequent cleaning in an ultrasonic device or in the washing and disinfection device is not impaired by any areas that are inaccessible to ultrasonics or rinsing. Please do only use suitable pH-neutral or alkaline cleaning agents.

The choice of the cleaning agent depends on the properties of the instruments and on the national guidelines and recommendations. In case of elevated chloride concentration of the water piping or stress corrosion may occur. By using fully desalinated water or alkaline cleaning agents the danger of such corrosions will be minimized.

Thermal disinfection

Carry out thermal disinfection, using fully desalinated water, at a temperature of 80-95 °C for an exposure time acc. to AD draft, EN ISO 15883.

Drying

Sufficient drying time must be provided by the cleaning and disinfection device.

Cleaning agents

Please observe all parameters off the manufacturer concerning concentration, temperature and reacting time. Automatic doser must be controllable.

ENDOSCOPES

Control and Checking

After cleaning/disinfection the instruments must be macroscopically clean, i.e. free of visible residues. Visual checking. Instruments that are not sufficiently cleaned must be cleaned once again and rinsed sufficiently afterwards. Exchange defective instruments (fissures, deformation or abrasion) since they do not fulfil their function any more or not safely enough.

The Endoscope has three optical surfaces that must be cleaned and checked routinely to ensure both maximum transmission of illumination and a high quality image.

Cleaning

The Endoscope has three optical surfaces (see illustration):

- Proximal eye funnel (eye-piece)
- Distal tip
- Fibre optic connector

All should be cleaned with warm water and mild soap. If stains are still present, a mixture (1:1) of methyl alcohol and acetone may be used. A fine woven cloth or lens tissue should be used for cleaning. Dry with a soft woven cloth. By reflecting light off all optical surfaces, you can detect any foreign matter or scratches which would degrade image quality.

Note: Any foreign matter present on the fibre surface after cleaning may tend to burn and discolour the surface when the high intensity lamp is in use.

Removing deposits

Due to not sufficient cleaning or foreign matter in steam, deposits may develop on the three optical surfaces during the autoclaving process.

Any foreign matter remaining on the optical surfaces will reduce the optical performance of the endoscopes and may lead to a cloudy picture. These deposits can easily be removed using the bio-compatible polishing paste which is enclosed to each endoscope. To remove deposits, dab some polishing paste onto a clean cotton tipped swab. Press gently the swab onto the optical surface to be cleaned and scrub the window in circles. Rinse the optical surfaces with tap water to remove any remaining polishing paste and clean the surfaces as instructed in chapter 2.

Note: Cleaning with polishing paste should not be part of your routine cleaning procedures and should only be performed when the image - as viewed through the scope - is cloudy.

Chemical disinfection and steris process

The Scope is immesible and should be disinfected using the process obtained from the individual chemical manufacturer. HSW Scopes are materially compatible with the Steris process. The Endoscopes should be rinsed after soaking with sterile water and dried with a sterile cloth.

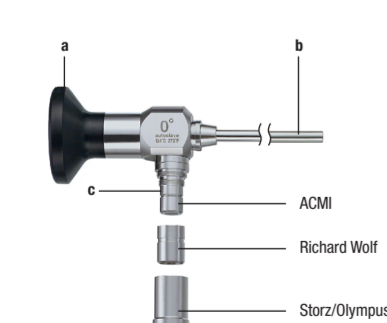
8. STERILIZATION

Important: Be sure that the Scope is cleaned thoroughly before sterilizing.

The Endoscopes should be sterilized or disinfected in a container which secures the instrument in place. Be sure the needle portion does not experience any force or stress which can destroy the delicate internal optics.

ES

Antes de la aplicación clínica, léase detenidamente estas instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro y al alcance.



Índice

- Indicaciones generales
- Indicaciones
- Posibles efectos secundarios y contraindicaciones
- Advertencias y medidas de precaución
- Manejo seguro
- Montaje
- Limpieza y desinfección
- Esterilización

- Almacenamiento
- Garantía
- Leyenda

1. INDICACIONES GENERALES

Los endoscopios se utilizan para iluminar y visualizar con fines diagnósticos o para realizar tratamientos quirúrgico-terapéuticos.

Están desarrollados para su uso en distintos campos especiales de aplicación, y cada modelo debe utilizarse únicamente en el campo de aplicación para el cual se halla previsto. A la hora de elegir, el usuario ha de atender a que el modelo considerado por él sea apropiado para la aplicación especial.

El uso de endoscopios está reservado exclusivamente a usuarios especializados y con la experiencia correspondiente. En las instrucciones de

Gebrauchsanweisung

Operating Instructions

Manual de instrucciones

Mode d'emploi

Istruzioni d'uso

ES

pieza deficiente o a cuerpos extraños en el vapor. Debido a las altas temperaturas que se alcanzan durante dicho proceso, los depósitos se endurecen en las superficies ópticas y solamente pueden eliminarse con una pasta de pulir especial que se adjunta al endoscopio. Para eliminar dichos sedimentos, coloque un poco de pasta de pulir en un bastoncillo de algodón. Presione suavemente dicho bastoncillo sobre la superficie que ha de limpiarse y frótele sobre el vidrio. Si la superficie es pequeña, gire el bastoncillo de algodón en vez de frotarlo. A continuación aclare la superficie óptica colocándola debajo de un chorro de agua y limpie la superficie óptica tal como se describe en el apartado 2.

Aviso: El uso de pasta de pulir no es un proceso normal de limpieza, sino que solamente debería utilizarse cuando la imagen que se ve a través del endoscopio no sea nítida y esté turbia.

El procedimiento de desinfección y esterilización

Los endoscopios de HSW pueden ser sumergidos y deben ser esterilizados según las recomendaciones del fabricante del producto respectivo. Los endoscopios son compatibles con el procedimiento "Steris". Después de la desinfección química, el endoscopio debería ser lavado con agua esterilizada y después ser secado con un pañuelo esterilizado de algodón.

8. ESTERILIZACIÓN

Importante: Asegúrese de que los endoscopios hayan sido limpiados totalmente antes de esterilizarlos. Los endoscopios deben ser esterilizados en un contenedor apropiado para el procedimiento respectivo de esterilización y colo-

cados de una manera estable para que no se destruyan los frágiles componentes ópticos internos. Los endoscopios no deben ser sometidos a ningún esfuerzo mecánico ya que pueden dañarse los delicados componentes ópticos.

Esterilización con gas

Los endoscopios deben ser esterilizados según los procedimientos generales de esterilización con gas aplicados en los hospitales. Los endoscopios deben ser esterilizados aparte de los demás instrumentos dentro de un contenedor aprobado para la esterilización con gas. Cada endoscopio debe ser envuelto en un pañuelo suave y colocado fijamente en el contenedor para evitar todo movimiento.

Por favor utilicen la mezcla válida de 10:90 de óxido de etileno/Oxyfume 2002 para el ciclo de esterilización

Pretratamiento:

Temperatura:	55 + 2°C (131 + 5° F)
Humedad relativa:	> 35%
Vacío:	21 + 1 in Hg
Tiempo de pretratamiento:	1 hora
Parámetro de esterilización: Soporte de óxido etileno:	Oxyfume 2002
Temperatura:	55 + 2°C (131 + 5° F)
Humedad relativa:	> 35%
Presión (PSIG start):	19 + 1 PSIG
Concentración de óxido etílico:	736 mg/l

Tiempo del tratamiento (ciclo entero):	4 horas
Ventilación:	11 horas a una temperatura de 54°C (129°F mínimo)

Autoclavar

Atención: Los endoscopios sólo deben ser autoclavados cuando están marcados con la palabra: "AUTOCLAVABLE". Los endoscopios no marcados pueden resultar dañados utilizando ese procedimiento. Los endoscopios deben ser limpiados totalmente antes de iniciar el proceso de autoclavar ya que las partículas y la suciedad se endurecen en la superficie durante el proceso de esterilización y son entonces aun más difíciles de remover.

Si los endoscopios no han sido limpiados totalmente antes del proceso de autoclavar, la calidad óptica puede ser fuertemente afectada y la duración del instrumento disminuye. Los endoscopios limpiados deben ser esterilizados en un contenedor apropiado en el que están colocados fijamente. El endoscopio no debe ser sometido a ningún esfuerzo mecánica ya que pueden dañarse los delicados componentes ópticos. El extremo del endoscopio no debe entrar en contacto directo con el contenedor metálico, para no transmitir el calor del contenedor directamente al endoscopio resultando en un daño del instrumento.

Vapor – esterilización según el procedimiento de presión al vapor
Los endoscopios deben ser esterilizados según los procedimientos generales de esterilización mediante presión al vapor aplicados en los hospitales.

ENDOSCOPIOS

El proceso siguiente es válido:	
Tiempo/temperatura:	10 minutos con 132°C – 135°C
Configuración:	doble envoltura en un pano de algodón

Vapor – esterilización según el procedimiento al vacío

Los endoscopios deben ser esterilizados según los procedimientos generales de esterilización mediante vacío al vapor aplicados en los hospitales.

El proceso siguiente es válido:
Tiempo/temperatura: 3 minutos con 132°C – 135°C
Configuración: doble envoltura en un pano de algodón

Avisos generales para la esterilización al vapor

Si se utilizan otros parámetros no indicados aquí, el endoscopio puede resultar dañado y dejará de tener validez la garantía sobre el instrumento. Terminado el proceso de esterilización los endoscopios deben ser enfriados lentamente en los autoclaves hasta temperatura ambiente de la sala.

Para acelerar el proceso de enfriamiento no debe ser sumergido en agua fría u otros medios líquidos.

Aviso: Los parámetros arriba indicados han sido validados para asegurar la esterilidad de los instrumentos. El funcionamiento perfecto del aparato de esterilización debería controlarse regularmente con indicadores biológicos para asegurar la esterilidad real de los productos. Si se utilizan otros parámetros no

indicados aquí, el endoscopio puede resultar dañado y dejará de tener validez la garantía sobre el instrumento.

STERRAD®

Los endoscopios rígidos sin canal de operación pueden hacer esterilizado con STERRAD® a la atención de las indicaciones del fabricante ASP.

9. ALMACENAMIENTO

Los endoscopios de HSW deben ser almacenados con una tapa de plástico embutida en el extremo operacional y distal. Así estará protegida la frágil superficie óptica. Los endoscopios deben ser almacenados en su embalaje original o dentro de un contenedor de esterilización. Para evitar que los endoscopios resulten dañados hay que supervisar en los dos casos que los instrumentos quedan bien sujetos en sus contenedores.

Aviso: Cualquier manipulación mecánica en el mecanismo ocular podría afectar a la estanqueidad del endoscopio. No intentar remover el mecanismo ocular

10. GARANTÍA

En caso de diferencias entre la versión española y la alemana de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión alemana. Solo es válido el estado de revisión del manual de uso más actual. Con motivo del constante desarrollo técnico, el contenido del manual de uso MEDICON se actualiza regularmente. Compruebe en Medicon Extranet www.medicon.de extranet que utiliza la versión más actual. La fecha de la versión de cada edición del manual

de uso se encuentra en el pie de página. MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de un uso, cuidado o mantenimiento incorrecto o del incumplimiento de las limitaciones de uso y de las disposiciones adicionales especificadas en el manual de instrucciones. Asimismo, se anulará la responsabilidad por defectos de MEDICON eG en caso de realizarse modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG y en caso de reparaciones no realizadas en los centros autorizados por MEDICON eG o por parte del servicio de reparación de Medicon (MRS).

Si tiene cualquier duda o pregunta sobre los implantes o los instrumentos, diríjase a MEDICON eG.

11. LEYENDA

 Atender las instrucciones

 Advertencia

La empresa MEDICON eG, distribuidora de este producto, no asume ninguna responsabilidad por daños directos o indirectos, derivados del uso o manipulación incorrecta, especialmente los causados por no seguir las instrucciones del manual o por el cuidado o mantenimiento inadecuados.

FR

Veillez lire attentivement le manuel avant toute utilisation clinique et conservez-le à portée de main.

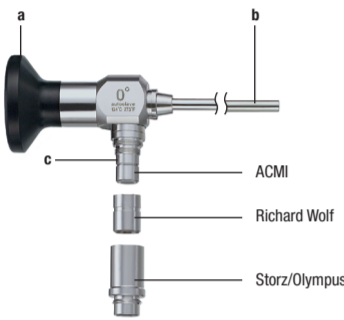


Table des matières

- Consignes générales
- Indications
- Possibles effets indésirables et contre-indications
- Avertissements et précautions
- Maniement sûr
- Montage
- Nettoyage et désinfection
- Sterilisation
- Stockage
- Responsabilité
- Légende

1. CONSIGNES GÉNÉRALES

Los endoscopios están diseñados para iluminar y visualizar a des fins de diagnostic et/ou de traitement opératoire et thérapeutique. Ils sont destinés à différents domaines d'application spéciaux. Il convient de les utiliser uniquement dans le domaine d'application prévu pour le modèle en question. Lors de la sélection du modèle, l'utilisateur est tenu de veiller à ce que le modèle choisi se prête bien à l'application en question. Seuls des utilisateurs formés et expérimentés sont autorisés à utiliser les endoscopes. Le mode d'emploi ne fait référence à aucune application clinique. Le mode d'emploi ne contient aucune instruction pour analyses ou interventions endoscopiques.

Les endoscopes sont livrés à l'état non stérile et doivent être soumis à un processus de traitement validé avant chaque utilisation (voir chapitres 7 et 8).

Seuls les endoscopes dotés du marquage « AUTOCLAVABLE » peuvent faire l'objet d'un traitement en autoclave. Les endoscopes non dotés de ce marquage ne sont pas autoclavables.

2. INDICATIONS

Pathologies pour lesquelles une intervention minimale invasive à des fins de

diagnostic ou de thérapie est indiquée et lors de laquelle l'intérieur du patient doit faire l'objet d'un examen ou d'une opération sous contrôle visuel. Dans nos catalogues et prospectus, les endoscopes sont classés par domaine d'application: laparoscopie, arthroscopie, otoscopie, sinuscopie etc. Le but principal du diagnostic ou de l'opération endoscopique repose dans la préservation des tissus et donc un meilleur maintien de leurs fonctions.

3. POSSIBLES EFFETS INDÉSIRABLES ET CONTRE-INDICATIONS

Risques d'infection

Les analyses endoscopiques sont soumises à un risque d'infection à ne pas négliger. Les facteurs susceptibles d'accroître le risque d'infection se subdivisent en deux groupes:

Risques liés au procédé

- Nature et ampleur des lésions tissulaires lors d'interventions thérapeutiques;
- Circonstances dans lesquelles l'intervention endoscopique a lieu (intervention d'urgence ou intervention élective);
- Compétence et expérience de l'examineur/utilisateur;
- Nettoyage et désinfection corrects des endoscopes et de leurs accessoires.

Risques liés au patient

- Statut immunitaire réduit ou immunosuppression du patient (HIV, leucémie, lymphome, thérapie immunosuppressive, maladies hépatiques ou rénales avancées, âge avancé);
- Présence de sources d'infection particulières ou de particularités anatomiques;
- Situations favorisant l'adhérence de bactéries dans l'organisme (cardiopathies valvulaires, remplacement de la valve du cœur, endoprothèses, cathéters intraveineux permanents).

Les examens endoscopiques peuvent entraîner un déplacement endogène de micro-organismes propres au corps suivi d'une bactériémie. Respecter à ce sujet les recommandations nationales et internationales relatives à l'administration à titre prophylactique d'antibiotiques avant certaines interventions (directives ESGE 1998).

4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Avant chaque utilisation, les endoscopes doivent faire l'objet d'un traitement conforme aux présentes instructions. Ceci vaut également pour les nouveaux appareils sortis tout droit d'usine.

Avant chaque utilisation, les endoscopes doivent être soumis à un contrôle de fonctionnement et examinés en vue de détecter tout dommage éventuel. Les endoscopes endommagés ne doivent plus être utilisés. Ceci s'applique également aux produits utilisés en liaison avec les endoscopes tels que les douilles de trocar, les adaptateurs, les câbles à fibres optiques etc. Les endoscopes doivent uniquement être utilisés en liaison avec les produits proposés et prévus par le client à cet effet. Avant de les utiliser, l'utilisateur est tenu de s'assurer qu'ils se prêtent bien aux fins prévues et que leur utilisation ne comporte aucun risque spécial.

La lumière à haute énergie sortant des fibres optiques à l'extrémité distale peut atteindre jusqu'à 41 °C de température jusqu'à une distance de 8 mm. Il convient par conséquent d'éviter tout contact direct entre l'endoscope et les tissus corporels ou des substances inflammables. Lors de travaux effectués à proximité directe de l'objet, réduire par conséquent l'intensité de la lumière. Avant toute adaptation à une caméra ou un adaptateur de caméra, l'extrémité

proximale de l'endoscope doit être entièrement sèche de manière à ce que ce dernier ne se couvre pas de buée lors de l'intervention.

5. MANIPULATION SUR

Soumettre les endoscopes sortis d'usine à un traitement avant de les utiliser (livrés à l'état non stérile). Avant chaque utilisation, vérifier que les endoscopes ne présentent aucune arête vive et ne contiennent aucune pièce déformée, lâche ou cassée. Au terme de chaque traitement, soumettre les endoscopes à un contrôle de fonctionnement et d'endommagement. Retirer immédiatement les endoscopes endommagés. Lors de l'utilisation d'un trocar, éviter de soumettre l'endoscope à des contraintes de flexion lors de son insertion et de son extraction. Seul un médecin ou personnel médical sous surveillance d'un médecin est autorisé à utiliser l'endoscope. Les utilisateurs doivent impérativement témoigner d'une formation, de connaissances et d'une expérience suffisantes dans le domaine de l'application clinique de techniques endoscopiques.

6. MONTAGE

Ce chapitre décrit la structure mécanique des endoscopes. L'adaptateur vient se visser sur le connecteur de fibre optique de l'endoscope puis à l'extrémité du câble à fibres optiques, côté endoscope. Graisser les filets au besoin. Retirer la graisse superflue. Assurez-vous que la surface des fibres optiques soit propre.

Montage de l'adaptateur du câble optique

Les adaptateurs peuvent se raccorder sur la plupart des câbles optiques. Il suffit simplement de visser ou dévisser l'adaptateur adéquat sur la fibre optique afin que le scope puisse être branché sur le câble de lumière. La fixation des accessoires nécessaires, telles que les canules et les gaines s'effectue à l'aide de systèmes de verrouillages: Pour verrouiller, enfoncez simplement et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre. (cf. image).

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Nettoyage
Les instruments doivent être posés de manière appropriée au rinçage sur des supports d'instruments convenant au nettoyage en machine. Les instruments démontables en fait démontés. Les supports d'instruments (i.e. plateaux perforés) doivent être en contact de manière à ce que le nettoyage consécutif aux ultrasons ou dans un appareil de nettoyage et de désinfection ne soit pas entravé par des zones non accessibles aux rayons ou au produit de nettoyage. Les produits adéquats sont des nettoyants à pH neutre ou alcalins. Le choix du produit nettoyant doit tenir compte des propriétés des casiers à implants et des directives et recommandations nationales. Une concentration de couches de chlorure dans l'eau peuvent créer une corrosion, voir des fissures capillaires, sur les instruments. Une corrosion de ce genre peut être réduite grâce à l'utilisation d'eau complètement dessalée ou des produits de nettoyage alcalins.

Désinfection thermique

Utiliser l'eau osmosée, la désinfection thermique est effectuée à des températures de 80-95°C et avec une durée d'action correspondante conf. au concept A0, EN ISO 15883-1.

Séchage

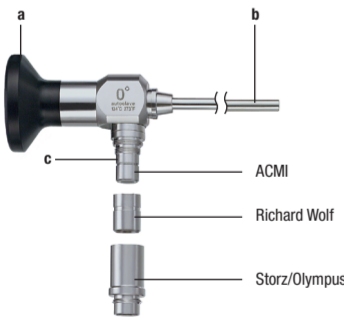
L'appareil de nettoyage et de désinfection doit garantir un séchage suffisant.

Produit nettoyant

Les paramètres indiqués par le fabricant du produit nettoyant relatifs à la concentration, à la température et à la durée d'action doivent être respectés et les dispositifs de dosage automatique doivent être contrôlés.

ENDOSCOPI

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'impiego clinico e conservarle in un luogo sicuro e a portata di mano.



Indice

- Avvertenze generali
- Indicazioni
- Possibili effetti collaterali e controindicazioni
- Avvertenze e precauzioni
- Manipolazione sicura
- Montaggio
- Lavaggio e disinfezione
- Sterilizzazione
- Immaggazzinamento
- Responsabilità
- Légenda

1. AVVERTENZE GENERALI

Gli endoscopi vengono impiegati per l'illuminazione e la visualizzazione per la diagnosi e/o per il trattamento terapeutico chirurgico. Gli endoscopi sono stati progettati per campi di applicazione diversi e specifici. Questi possono essere usati solo nel campo di applicazione specifico previsto per ogni modello. Nella scelta del modello l'utilizzatore deve fare attenzione che il modello da lui previsto sia idoneo all'impiego specifico. Gli endoscopi devono essere impiegati solo da utilizzatori con un'adeguata formazione e con un'esperienza specifica. Nelle istruzioni per l'uso non vengono espresse o spiegate applicazioni cliniche. Le istruzioni per l'uso non rappresentano una guida per una indagine o per un intervento endoscopico.

Gli endoscopi non sono sterili al momento della consegna e prima di ogni impiego devono essere sottoposti ad un processo di preparazione convalidato (vedi capitolo 7 e 8).

In linea generale è possibile sottoporre a trattamento in autoclave solo gli endoscopi con il contrassegno "AUTOCLAVABLE". Gli endoscopi senza questo contrassegno non possono essere sottoposti a trattamento in autoclave.

2. INDICAZIONI

Quadri clinici in cui viene collocato un intervento invasivo minimale per la diagnostica o la terapia e in cui si indaga o si interviene chirurgicamente con il controllo visivo dell'interno del paziente. Gli endoscopi sono raggruppati nei

nostri cataloghi e prospetti nel rispettivo campo d'applicazione, come ad es. laparoscopia, artroscopia, otoscopia, sinuscopia, ecc.

Scopo principale della diagnostica endoscopica o dell'intervento per via endoscopica è la salvaguardia dei tessuti che determina una migliorata conservazione della funzionalità.

3. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E CONTROINDICAZIONI

Rischi di infezione

Nelle indagini endoscopiche i rischi di infezione sono particolarmente significativi. I fattori di rischio per un elevato rischio di infezione sono suddivisi nei seguenti due gruppi:

Rischi relativi al procedimento

- Tipo e dimensione del danneggiamento dei tessuti durante gli interventi terapeutici;
- Circostanze concomitanti dell'intervento endoscopico (intervento d'emergenza o intervento selettivo);
- Competenza ed esperienza di colui che esegue l'indagine/dell'utilizzatore;
- Pulizia e disinfezione corrette dell'endoscopio e dei suoi accessori.

Rischi per il paziente

- Ridotto stato immunologico o immunodepressione del paziente (HIV, leucemia, linfoma, terapia immunodepressiva, malattie del fegato o dei reni progredite, età avanzata);
 - Presenza di particolari fonti di infezione o peculiarità anatomiche;
 - Situazioni che favoriscono l'attaccamento di batteri nell'organismo (difetto della valvola cardiaca, protesi cardiaca valvulare, endoprotesi, catetere permanente intravenoso).
- Durante le indagini endoscopiche può sovrapporgere la propagazione di microorganismi endogeni con conseguente batteriemia. A tal riguardo è necessario attenersi alle raccomandazioni nazionali ed internazionali per la somministrazione profilattica di antibiotici prima di determinati interventi (linee guida ESGE 1998).

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Gli endoscopi devono essere preparati prima di ogni impiego secondo quanto riportato in queste istruzioni. Ciò vale anche per gli apparecchi nuovi di fabbrica. Prima di ogni impiego, è necessario verificare il funzionamento degli endoscopi e la presenza di danneggiamenti. Gli endoscopi danneggiati non devono essere riutilizzati. Questo vale anche per i prodotti usati in combinazione con gli endoscopi, come ad es. guaine per trocar, adattatori, cavi a fibre ottiche, ecc. Gli endoscopi devono essere utilizzati solo con i prodotti combinati previsti e offerti dal produttore. Prima dell'impiego l'utilizzatore deve assicurarsi che i prodotti combinati siano idonei allo scopo previsto e che non vi sia alcun rischio specifico se usati insieme. La luce ad alto livello energetico che fuoriesce dalle fibre ottiche sull'estremità distale può raggiungere, fino ad una distanza di 8 mm, una temperatura fino a 41 °C. Un contatto diretto della punta dell'endoscopio con i tessuti del corpo o con sostanze infiammabili deve pertanto essere evitato. Se si lavora nelle immediate vicinanze dell'oggetto l'intensità della luce deve perciò essere ridotta. Nell'adattamento con una videocamera e l'adattatore per la videocamera, l'estremità prossimale dell'endoscopio deve essere completamente asciutta, affinché l'endoscopio stesso durante l'intervento non si appanni.

5. MANIPOLAZIONE SICURA

Preparare gli endoscopi nuovi di fabbrica (vengono consegnati non sterili). Verificare l'eventuale presenza di angoli taglienti, parti piegate, lente o rotte

sull'endoscopio. Verificare il funzionamento e la presenza di eventuali danneggiamenti sull'endoscopio dopo ogni preparazione. Eliminare immediatamente endoscopi danneggiati. Con l'utilizzo dell'endoscopio in un trocar, evitare sollecitazioni da flessione durante l'inserimento e la rimozione. Gli endoscopi possono essere impiegati solo da medici o da personale medico sotto il controllo di un medico. Si presuppongono una formazione sufficiente, conoscenza ed esperienza nell'impiego clinico di tecniche endoscopiche.

6. MONTAGGIO

Di seguito viene descritto il montaggio meccanico dell'endoscopio. L'adattatore necessario di volta in volta deve essere avvitato sul collegamento della fibra ottica dell'endoscopio e sulla parte terminale lato endoscopio del cavo a fibra ottica. Se necessario i filetti possono essere ingrassati. Rimuovere il grasso in eccesso. Assicurarsi che la superficie della fibra ottica sia pulita.

Connessione dell' adattator sull' endoscopio

Gli adattatori possono essere utilizzati con quasi tutti i cavi a fibre ottiche normalmente in commercio. Per poter fissare il cavo a fibre ottiche all'endoscopio si deve semplicemente avvitare sull'endoscopio l'adattatore corrispondente (vd. illustrazione).

7. LAVAGGIO E DISINFEZIONE

Pulizia
Gli strumenti devono essere adeguatamente riposti su appositi supporti idonei per il lavaggio a macchina. I supporti per gli strumenti (ad es. cestelli) devono essere strutturati in modo che la successiva pulizia ad ultrasuoni, in lavatrice o disinfettore non sia ostacolata da eventuali zone d'ombra delle onde o del lavaggio. Quali detergenti devono essere utilizzati prodotti a pH neutro o alcalino di tipo idoneo. La scelta dei detergenti si basa sulla proprietà del materiale dei vassoi per impianti, nonché sulle direttive nazionali e sulle raccomandazioni vigenti. Se nell'acqua sono presenti elevate concentrazioni di cloro, sugli strumenti possono insorgere corrosioni perforanti o da tensiofosforazione. Grazie all'uso di acqua desalinizzata o di un detergente alcalino si può ridurre al minimo una simile corrosione.

Disinfezione termica

La disinfezione termica viene eseguita con acqua completamente desalinizzata a temperatura di 80-95°C e con il relativo tempo d'azione conforme alla normativa A0, EN ISO 15883-1.

Asciugatura

Deve essere assicurata una sufficiente asciugatura dalla lavatrice/dal disinfettore.

Detergenti

È necessario rispettare i parametri indicati dal produttore del detergente relativi a concentrazione, temperatura e tempo d'azione; inoltre i dispositivi di dosaggio automatico devono essere controllabili.

Controllo ed ispezione

Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti devono essere macroscopicamente puliti ovvero privi di residui visibili. L'ispezione si effettua visivamente. Gli strumenti non sufficientemente puliti devono essere sottoposti ad una nuova pulizia e quindi abbondantemente sciacquati. Gli strumenti difettosi (crepate, fessure, deformati o usurati) devono essere sostituiti, in quanto non assolvono più la loro funzione o non la assolvono più in maniera sufficiente. Un endoscopio ha tre superfici ottiche. Per raggiungere una massima qualità della trasmissione e della luminosità, fattori necessari per ottenere immagini di alta qualità, queste superfici devono essere esaminate e pulite regolarmente.

Un endoscopio ha tre superfici ottiche. Per raggiungere una massima qualità della trasmissione e della luminosità, fattori necessari per ottenere immagini di alta qualità, queste superfici devono essere esaminate e pulite regolarmente.

Pulizia delle superfici ottiche:

Un endoscopio ha tre superfici ottiche (vd. illustrazione):
a) conchiglia oculare prossimale (oculare)
b) punta distale
c) attacco fibre ottiche

Tutte le superfici dovrebbero essere pulite con acqua calda ed un sapone delicato. Gli eventuali residui possono essere rimossi utilizzando una miscela 1:1 di alcool metilico ed acetone. In seguito le superfici dovrebbero essere asciugate per mezzo di un soffice asciugamano di cotone. Le impurità e le abrasioni che influenzano negativamente la qualità delle immagini possono essere rese visibili attraverso un riflesso luminoso sulla superficie ottica.

N.B.: Se dopo le operazioni di pulizia vi sono ancora residui sulla superficie delle fibre ottiche, questi residui tenderanno a bruciare e scolorire la superficie stessa quando si utilizza una fonte di luce ad alta intensità.

Rimozione dei depositi

A causa di una pulizia effettuata non correttamente, oppure della presenza di elementi estranei nel vapore, durante il trattamento in autoclave degli endoscopi sterilizzati con questa procedura possono formarsi dei depositi. Essi infatti si induriscono sulle superfici ottiche per effetto dell'elevato calore sviluppato durante il trattamento in autoclave, e possono essere eliminati soltanto con una pasta lucidante speciale, acclusa in dotazione agli endoscopi sterilizzati in autoclave. Per eliminare detti depositi, applicare un po' di pasta lucidante su di un bastoncino di ovatta pulita. Premere leggermente il bastoncino sulla superficie da pulire e strofinarlo sul vetro. Se la superficie è di piccole dimensioni notoriamente il bastoncino anziché strofinarlo. Al termine sciacquare la superficie sotto l'acqua corrente e pulire le superfici ottiche come descritto al paragrafo 2.

Nota: la pulizia con la pasta lucidante non è una procedura di pulizia normale; essa quindi dovrà essere effettuata solamente se l'immagine vista attraverso l'endoscopio appare opaca e offuscata.

Disinfezione chimica e procedura Steris

Le ottiche della HSW possono essere immerse e devono essere disinfettate in conformità alle indicazioni delle rispettive ditte produttrici di prodotti chimici. Gli endoscopi sono compatibili con il sistema sterisTM. Dopo la disinfezione chimica l'endoscopio dovrebbe essere sciacquato con acqua sterilizzata ed asciugato con un asciugamano di cotone sterilizzato.

8. STERILIZZAZIONE

Importante: Assicurarsi che l'endoscopio sia stato pulito accuratamente prima della sterilizzazione. Gli endoscopi devono essere sterilizzati in un contenitore che sia idoneo alla rispettiva procedura di sterilizzazione e che garantisca l'alloggiamento appropriato degli stessi. Gli endoscopi non devono essere sottoposti ad alcuna sollecitazione meccanica poiché ciò potrebbe danneggiare il delicato sistema di lenti.

Sterilizzazione a gas

Gli endoscopi devono essere sterilizzati seguendo le procedure ospedaliere generalmente valide per la sterilizzazione a gas. Gli endoscopi dovrebbero essere sterilizzati in un contenitore autorizzato per la sterilizzazione a gas e separatamente dagli strumenti. Ogni endoscopio dovrebbe essere avvolto singo-

lamente in un asciugamano soffice per evitare che gli endoscopi si muovano all'interno del contenitore.

È stato convalidato il seguente ciclo di sterilizzazione 10:90 ossido di etilene/Oxyfume 2002.

Parametri di pre-trattamento:

Temperatura:	55 ± 2°C (131 ± 5°F)
Umidità relativa:	> 35 %
Vuoto:	21 ± 1 in Hg.
Tempo di pre-trattamento:	1 ora
Parametri di sterilizzazione:	
Veicolo dell'ossido di etilene:	Oxyfume 2002