



- DE Gebrauchsanweisung**
Starre medizinische Endoskope
- EN Instructions for use**
Rigid medical endoscopes
- FR Mode d'emploi**
Endoscopes médicaux rigides
- IT Istruzioni per l'uso**
Endoscopi rigidi ad uso medico
- ES Instrucciones para el uso**
Endoscopios rígidos médicos
- PT Instruções de utilização**
Endoscópios médicos rígidos
- NL Gebruiksaanwijzing**
Starre medische endoscoop
- PL Instrukcja obsługi**
Endoskopy medyczny sztywne
- ZH I 使用说明书**
医用硬管内窥镜

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	2
1.1	Zweck	2
1.2	Verwendete Symbole	2
2.	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
3.	Sicherheitshinweise	3
4.	Prüfung, Handhabung und Wartung	4
5.	Richtlinienkonformität	4
6.	Beschreibung	5
6.1	Aufbau	5
6.2	Kennzeichnungen	5
6.3	Lieferbare Bauarten und Größen	5
6.4	Kombinierbare Produkte	5
7.	Vorbereitung zum Gebrauch	6
7.1	Sicht- und Funktionskontrolle	6
7.2	Bereitstellung	6
8.	Gebrauch	7
9.	Aufbereitung	7
9.1	Sichere Aufbewahrung und Transport	7
9.2	Reinigung und Desinfektion	7
	Manuelle Reinigung / Vorreinigung und chemische Desinfektion	7
	Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion	8
	Entfernen von Ablagerungen auf optischen Endflächen	9
9.3	Sterilisation	9
	Dampf-Sterilisation (Autoklavieren)	9
	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren	9
	Gravitationsverfahren	10
	Wasserstoffperoxid-Sterilisation (STERRAD®-Verfahren)	10
	Ethylenoxid-Sterilisation	10
9.4	Besondere Vorsichtsmaßnahmen: Erreger der Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathie	10
9.5	Beschränkungen bei der Aufbereitung	10
10.	Montage	11
11.	Demontage	12
12.	Lagerung	12
13.	Service und Instandsetzung	12
14.	Zubehör / Ersatzteile	13
15.	Entsorgung	13

1. Zu diesem Dokument

1.1 Zweck

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






Dieses Dokument darf nicht zur Durchführung oder Schulung von endoskopischen Untersuchungen oder Eingriffen verwendet werden.

Die jeweils aktuellste Version dieses Dokumentes können Sie bei Henke-Sass, Wolf anfordern.

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

1.2 Verwendete Symbole

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

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

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Starre medizinische Endoskope werden zur Visualisierung von Körperhöhlen eingesetzt. Jedes Endoskop wurde ausschließlich für diagnostische und operative Eingriffe in einem der folgenden Anwendungsgebiete entwickelt:

- Arthroskop: Eingriffe in der Arthroskopie
- Sinuskop: Eingriffe in der Sinuskopie
- Otoskop: Eingriffe in der Otoskopie
- Laryngoskop: Eingriffe in der Laryngoskopie
- Laparoskop: Eingriffe in der Laparoskopie
- Hysteroskop: Eingriffe in der Hysteroskopie
- Zystoskop: Eingriffe in der Zystoskopie

Der Arzt muss zum Wohl und zur Sicherheit des Patienten eine Methode wählen, die ihm aufgrund seiner Erfahrung geeignet erscheint.

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

3. Sicherheitshinweise

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

- Nach Anlieferung des Endoskops die Lieferung auf Vollständigkeit und Beschädigung prüfen.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Endoskop nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe "Bestimmungsgemäßer Gebrauch", S. 3.

Bei Lagerung, Transport und Aufbereitung darauf achten, dass das Endoskop keinen mechanischen Belastungen ausgesetzt wird, um insbesondere das empfindliche Linsensystem nicht zu beschädigen.



WARNUNG

Infektionsgefahr des Patienten oder des medizinischen Fachpersonals!

Die Endoskope werden in unsterilem Zustand als wieder verwendbares Produkt geliefert.

Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen von validierten Prozessen.

Der Anwender ist generell für die Validierung seiner Prozesse verantwortlich.

- **Sicherstellen, dass der Aufbereitungsprozess sowie das Material und Personal dafür geeignet sind, die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.**
- **Bei sämtlichen manuellen Reinigungs- und Trocknungsvorgängen ggf. vorliegende örtliche Betreibervorschriften beachten.**
- **Vor dem ersten und jedem folgenden Gebrauch das Endoskop reinigen / desinfizieren und sterilisieren.**
- **Nach dem Gebrauch das Endoskop dem Dekontaminationsbereich zuführen. Gelte Schutzmaßnahmen beachten, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.**



WARNUNG

Verbrennungsgefahr!

Die Lichtleitfasern strahlen energiereiches Licht am distalen Ende des Endoskops aus. Dies kann an Körpergewebe zu einer Temperaturerhöhung auf über 41 °C führen.

- **Direkten Kontakt des distalen Endes mit Körpergewebe oder brennbaren Materialien vermeiden, da dies zur Verbrennungen führen kann.**
- **Bei Arbeiten in der Nähe von Körpergewebe oder brennbaren Materialien die Lichtintensität der Kaltlichtquelle drosseln.**

**WARNUNG****Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!**





- **Vor jedem Gebrauch eine Sicht und Funktionskontrolle durchführen.**
- **Nur einwandfreie Endoskope verwenden.**

4. Prüfung, Handhabung und Wartung

Bei Endoskopen von Henke-Sass, Wolf handelt es sich um medizinische Präzisionsinstrumente, deren Handhabung viel Sorgfalt verlangt.

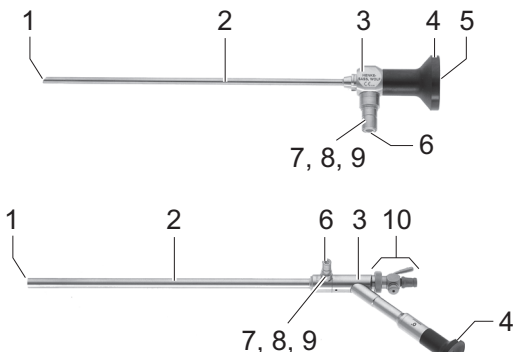
- Endoskop vor und nach Gebrauch auf Schäden prüfen.
- Endoskop bei Schäden nicht weiter einsetzen, sondern an den Hersteller wenden.
- Endoskop keiner Stoßbelastung aussetzen.
- Endoskop vorsichtig ablegen.
- Endoskop nur am Okulartrichter / Hauptteil und nicht am Schaft halten.
- Schaft nicht biegen.
- Nach Einführen des Endoskops in den Körper, Körper nicht weiter beugen. Ein vom Endoskop abgebrochenes Stück kann in Weichgewebe stecken bleiben bzw. erscheint nicht mehr im Sichtfeld des Endoskops und verbleibt dadurch im Patienten.
- Endoskop einzeln transportieren und sicher lagern: Siebkorb oder Container verwenden.

5. Richtlinienkonformität

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

6. Beschreibung

6.1 Aufbau



- 1 Distales Ende
- 2 Schaft
- 3 Hauptteil
- 4 Okulartrichter
- 5 Proximales Ende
- 6 Einstrahlfläche des Lichtleitkabels
- 7 Anschluss für Lichtleitkabel Typ ACMI
- 8 Adapter für Lichtleitkabel Typ Wolf, vormontiert
- 9 Adapter für Lichtleitkabel Typ Storz / Olympus (Montage, siehe "Montage", S. 11)
- 10 Bei Endoskopen mit Arbeitskanal: Adapter mit Dichthahn (Demontage, siehe "Demontage", S. 12)

6.2 Kennzeichnungen

- Artikelnummer
- Seriennummer
- CE-Zeichen, ggf. mit Kennnummer der benannten Stelle: Endoskop entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG
- Bei autoklavierbaren Endoskopen: Schriftzug "autoclavable"
- Angabe der Blickrichtung
- Schriftzug GERMANY
- Schriftzug HENKE-SASS, WOLF
- Bei Großbildoptiken: Schriftzug **HM**
- Bei hochauflösenden Optiken, die speziell für die neuesten Full-HD-Kameragenerationen entwickelt wurden: Schriftzug **HD**
- Bei Endoskopen der dritten Henke-Sass, Wolf HD-Generation: Schriftzug **HD³**

6.3 Lieferbare Bauarten und Größen

Die Endoskope sind in folgenden Bauarten und Größen lieferbar:

- Gerade Endoskope
- Abgewinkelte Endoskope
- Endoskope mit Arbeitskanal
- Schaft Ø 1,9–11 mm
- Arbeitskanal Ø 5,1–6,4 mm

6.4 Kombinierbare Produkte

Sie können die Endoskope mit den bestehenden Kamerasystemen und mit Lichtleitkabeln und Instrumenten von Henke-Sass, Wolf kombinieren.

7. Vorbereitung zum Gebrauch

7.1 Sicht- und Funktionskontrolle



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch defektes Endoskop!

- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch eine Sicht und Funktionskontrolle durchführen.
- Nur einwandfreie Endoskope verwenden.
- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Endoskop reinigen / desinfizieren und sterilisieren. Verunreinigungen auf der Einstrahlfläche des Lichtleitkabels können beim Gebrauch einbrennen und so die Bildqualität beeinträchtigen.
- Sicherstellen, dass das proximale Ende des Endoskops trocken ist, um ein Beschlagen des Endoskops während der Untersuchung / des Eingriffs zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass keine Teile fehlen oder lose sind.
- Sicherstellen, dass das Endoskop keine Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aufweist.
- Gesamtes Endoskop, insbesondere den Schaft, auf Verunreinigungen und Beschädigungen jeglicher Art, wie Dellen, Kratzer, Risse, Verbiegungen und scharfe Kanten prüfen.
- Distales Ende, proximales Ende und Einstrahlfläche des Lichtleitkabels auf Verunreinigungen und Kratzer prüfen. Verunreinigungen und Kratzer mit Lichtreflektionen sichtbar machen: Anschlussstück der Lichtleitfasern ins Licht halten und prüfen, ob die Lichtleitfasern am distalen Ende gleichmäßig leuchten.
- Bildqualität prüfen: Das Bild darf nicht unscharf, getrübt oder dunkel sein. Ggf. Ablagerungen auf den optischen Endflächen mit beigelegter Polierpaste entfernen, siehe "Entfernen von Ablagerungen auf optischen Endflächen", S. 9.
- Bei Endoskopen mit Verriegelung: Verriegelung zwischen Schaft und Hauptteil auf Verunreinigung und Beschädigung prüfen, um eine feste und sichere Verbindung zu gewährleisten.
- Bei Endoskopen mit Arbeitskanal: Alle Bauteile des Adapters mit Dichthahn auf Funktion und Beschädigung prüfen.
- Freie Passage der Arbeitskanäle prüfen.

7.2 Bereitstellung

- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch das Endoskop reinigen / desinfizieren und sterilisieren, siehe "Aufbereitung", S. 7.
- Sicherstellen, dass das proximale Ende des Endoskops trocken ist, um ein Beschlagen des Endoskops während der Untersuchung / des Eingriffs zu vermeiden.
- Bei Bedarf Adapter für Lichtleitkabel montieren, siehe "Montage", S. 11.
- Lichtleitkabel montieren (siehe Angaben des Herstellers).
- Ggf. Kamera adaptieren (siehe Angaben des Herstellers).

8. Gebrauch



WARNUNG

Verbrennungsgefahr!

Die Lichtleitfasern strahlen energiereiches Licht am distalen Ende des Endoskops aus. Dies kann an Körpergewebe zu einer Temperaturerhöhung auf über 41 °C führen.

- Direkten Kontakt des distalen Endes mit Körpergewebe oder brennbaren Materialien vermeiden, da dies zur Verbrennungen führen kann.
- Bei Arbeiten in der Nähe von Körpergewebe oder brennbaren Materialien die Lichtintensität der Kaltlichtquelle drosseln.



Bei Endoskopen mit Arbeitskanal:

- Bei eingeführtem Instrument den Hebel am Dichthahn nicht umlegen, da das Instrument sonst beschädigt oder abgeschert wird.
- Direkt nach dem Gebrauch das Endoskop für die Aufbereitung vorbereiten, um das Antrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden.

9. Aufbereitung

9.1 Sichere Aufbewahrung und Transport

Es wird empfohlen, Endoskope möglichst umgehend nach ihrer Verwendung wiederaufzubereiten. Endoskopbehälter und -schalen sind wiederverwendbar. Schalen müssen auf sichtbare Verschmutzungen geprüft und vor Gebrauch gereinigt werden. Sie können manuell oder in einem Reinigungsautomaten unter Verwendung eines Reinigungsmittels gereinigt werden.

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

9.2 Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung / Vorreinigung und chemische Desinfektion



- Keine fixierenden Mittel und kein heißes Wasser (>40 °C) verwenden, da dies Verunreinigungen fixieren und den Reinigungserfolg gefährden kann.
- Verunreinigungen nicht mit harten Gegenständen abkratzen, um eine Beschädigung der optischen Endflächen zu vermeiden.
- Endoskop nicht im Ultraschallbad reinigen.

- ✓ Vorhandene Adapter sind demontiert.
- ✓ Bei Endoskopen mit Arbeitskanal: Adapter mit Dichthahn ist demontiert.
- ✓ Bei Laryngoskopen: Handgriff ist demontiert.
- Groben Schmutz vom Endoskop entfernen. Mit einer weichen Bürste das Endoskop unter kaltem Leitungswasser so lange reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Bei Arbeitskanälen, Bohrungen und Gewindegängen: Mit einer Wasserpistole mindestens 10 s bei einem Druck von mindestens 3,8 bar (absolut) spülen.



Die Endoskope sind mit dem Steris™ System 1-Verfahren materialkompatibel.

- Endoskop desinfizieren. Dabei die Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittellösung bezüglich Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit beachten.



Durch Nichtbeachtung der Herstellerangaben kann das Endoskop beschädigt werden.

- Endoskop mit fließendem Wasser spülen.
- Ggf. Arbeitskanal mit einer Wasserpistole mindestens 10 s mit einem Druck von mindestens 3,8 bar (absolut) spülen.
- Ggf. Arbeitskanal mit Druckluft trocknen.
- Endoskop mit einem weichen Tuch trocknen.
- Sicht- und Funktionskontrolle und Instandhaltung durchführen, siehe "Prüfung, Handhabung und Wartung", S. 4.

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

Die starren Endoskope von Henke-Sass, Wolf sind für gängige maschinelle Verfahren der Reinigung und thermische Desinfektion geeignet. Hierbei sind schonende Programme für starre Endoskope sowie geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Die Anweisungen der Maschinen- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller sind zu befolgen. Das Reinigungs- und Desinfektionsergebnis ist von den Maschinen- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellern in Zusammenarbeit mit dem Anwender zu bestätigen.

Von Henke-Sass, Wolf wurden nachfolgende Verfahren für folgende starre Endoskope validiert:

- Ohne Arbeitskanal
 - Mit Arbeitskanal ($\varnothing \geq 5$ mm)
- Endoskop so auf dem Einschubwagen fixieren, dass eine Beschädigung während der Reinigung verhindert wird.
- Folgende Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung verwendet:
- Reinigungsmittel:
 - Alkalisch: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg
 - Enzymatisch: Endozime, Fa. Ruhof
 - Neutralisator:
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
 - Reinigungs- und Desinfektionsgerät:
 - Miele G 7736 CD
 - Einschubwagen:
 - Einschubwagen E 327-06
 - MIC-Wagen E 450
 - Reinigungsprozess starten:
 - 1 min Vorspülen mit kaltem Wasser
 - Entleerung
 - 3 min Vorspülen mit kaltem Wasser
 - Entleerung
 - 5 min Reinigen mit 0,5 % alkalischem Reiniger bei 55 °C oder mit 0,5 % enzymatischem Reiniger bei 45 °C
 - Entleerung
 - 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (<40 °C) und Neutralisator
 - Entleerung
 - 2 min Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (<40 °C)
 - Entleerung
 - Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A₀-Werts durchführen (siehe DIN EN ISO 15883).
 - Sicherstellen, dass die Außenseiten des Endoskops trocken sind. Ggf. mit einem weichen Tuch trocknen.
 - Ggf. Arbeitskanäle mit Druckluft trocknen.
 - Sicht- und Funktionskontrolle und Instandhaltung durchführen, siehe "Prüfung, Handhabung und Wartung", S. 4.

Entfernen von Ablagerungen auf optischen Endflächen

Sofern bei der Überprüfung der Bildqualität Ablagerungen festgestellt werden, können diese mit beiliegender Polierpaste wie folgt entfernt werden:

i ➤ **Reinigung mit Polierpaste nur durchführen, wenn das Bild, das Sie durch das Endoskop sehen, trüb und verschleiert erscheint.**

- Auf ein sauberes Wattestäbchen etwas Polierpaste geben.
- Bei großen Endflächen: Wattestäbchen leicht auf die zu reinigende Endfläche drücken und über das Glas reiben.
- Bei kleinen Endflächen: Wattestäbchen leicht auf die zu reinigende Endfläche geben und drehen.



- Alle optischen Endflächen mit warmem Wasser und einer milden Seife reinigen, um Reste der Polierpaste rückstandslos zu entfernen.
- Optische Endflächen unter fließendem Wasser spülen.
- Optische Endflächen mit einem weichen Tuch trocknen.
- Endoskop reinigen / desinfizieren und sterilisieren.
- Sichtkontrolle durchführen. Wenn die Ablagerungen nicht entfernt wurden: Endoskop zur Reparatur einsenden.

9.3 Sterilisation

i **Vor jeder Sterilisation müssen starre Endoskope gemäß den Verfahren dieser Gebrauchsanweisung gereinigt und desinfiziert werden.**

- Endoskope in einer geeigneten Verpackung sterilisieren, um eine anschließende Kontamination zu vermeiden.

Dampf-Sterilisation (Autoklavieren)

Der Anwender ist generell für die Validierung seiner Prozesse verantwortlich.



Nur Endoskope, die mit dem Schriftzug "autoclavable" gekennzeichnet sind, sind zum Autoklavieren vorgesehen. Die zulässigen Aufbereitungsverfahren werden in der vorliegenden Anleitung erläutert.

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



➤ **Vorgegebene Prozessparameter beachten. Die genannten Parameter wurden validiert, um die Sterilität der Endoskope sicherzustellen. Andere Prozessparameter können das Endoskop beschädigen. In diesem Fall erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.**



Autoklavierbare Endoskope können ohne Einschränkung hinsichtlich Materialkompatibilität mit dem französischen Zyklus (134 °C, 18 Minuten, 3,1 bar (absolut)) sterilisiert werden.

- ✓ Vorhandene Adapter sind demontiert.
- ✓ Bei Endoskopen mit Arbeitskanal: Adapter für Dichthahn ist demontiert.
- Endoskope sterilisieren.
- Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses die Endoskope langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Fraktioniertes Vorvakuumverfahren

Folgender Prozess wurde validiert:

Temperatur	132–137 °C (270–278 °F)
Zeit	Mind. 3 Minuten
Konfiguration	Doppelt verpackt in Sterilisationstüten
Trocknen	Mind. 10 Minuten

Gravitationsverfahren



Die Endoskope sind mit dem Gravitationsverfahren bei einer Haltezeit von 15 Minuten materialkompatibel.

Wasserstoffperoxid-Sterilisation (STERRAD®-Verfahren)

Endoskope ohne Arbeitskanal und mit Arbeitskanal $\varnothing \geq 5$ mm können mit folgenden STERRAD-Systemen sterilisiert werden:

- STERRAD 100S
- STERRAD NX
- STERRAD 100NX

➤ Angaben des Herstellers (ASP) hinsichtlich des jeweiligen Verfahrens beachten.

Ethylenoxid-Sterilisation



Die Endoskope sind mit der Ethylenoxid-Sterilisation materialkompatibel.

9.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen: Erreger der Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathie

Eine umfassende Darlegung der gebotenen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Erregern der Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathie (TSE) würde den Rahmen dieses Dokuments sprengen.

Es wird davon ausgegangen, dass die Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) durch normale Desinfektions- und Sterilisationsprozesse nicht abgetötet werden und demnach die oben beschriebenen Standardmethoden zur Dekontaminierung und Sterilisierung bei bestehendem Übertragungsrisiko von CJK nicht ausreichen.

Im Allgemeinen kommen nur Gewebe mit geringer TSE-Infektiosität in Kontakt mit chirurgischen Instrumenten. Dennoch müssen bei Instrumenten, die zur Behandlung von Patienten mit bekannter oder vermuteter TSE-Erkrankung bzw. von Risikopatienten verwendet wurden, besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

9.5 Beschränkungen bei der Aufbereitung

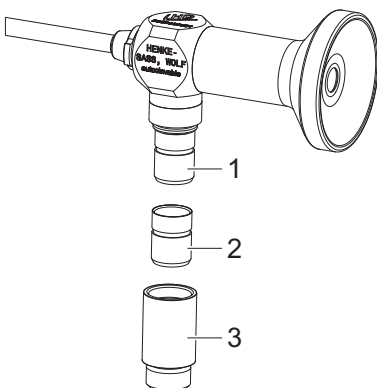
Wiederholtes Aufbereiten hat nur minimale Auswirkungen auf die Endoskope. Die Lebensdauer der Geräte wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung bestimmt.

Werden die Hinweise des Herstellers nicht beachtet, kann es zu Schäden am Endoskop kommen.



➤ **Endoskop nicht im Ultraschallbad reinigen.**

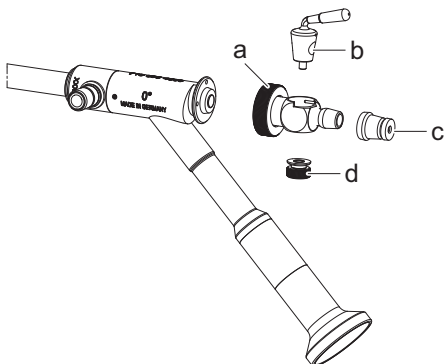
10. Montage



- 1** Anschluss für Lichtleitkabel Typ ACMI
- 2** Adapter Typ Wolf
- 3** Adapter Typ Storz / Olympus

- Bei Bedarf Adapter für Lichtleitkabel montieren
- Sicherstellen, dass die Einstrahlfläche des Lichtleitkabels sauber ist.
- Lichtleitkabel montieren (siehe Angaben des Herstellers).
- Ggf. Kamera adaptieren (siehe Angaben des Herstellers).

Bei Endoskopen mit Arbeitskanal:



- a** Überwurfmutter
- b** Hahnreiber
- c** Dichtkappe, grün
- d** Hahnmutter



- **Für Hahn und Hahnreiber nur Fett verwenden, welches geeignet für medizinische Instrumente ist, um Sterilität zu gewährleisten.**

- Hahnreiber **b** einfetten.
- Hahnreiber **b** montieren und mit Hahnmutter **d** befestigen.
- Überschüssiges Fett entfernen.

11. Demontage



WARNUNG

Verbrennungsgefahr!

Lichtleitkabel vor dem Entfernen ausreichend abkühlen lassen. Die Enden können sehr heiß werden und zu starken Verbrennungen führen.

- **Lichtleitkabel entfernen.**



- **Okulartrichter nicht entfernen, da das Endoskop sonst beschädigt wird.**

- Vorhandene Adapter abschrauben.
- Bei Endoskopen mit Arbeitskanal den Adapter mit Dichthahn demontieren:
 - Dichtkappe **c** entfernen.
 - Überwurfmutter **a** lösen.
 - Hahnmutter **d** lösen.
 - Hahnreiber **b** demontieren.

12. Lagerung

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

Sofern Endoskope in unsterilem Zustand in der Originalverpackung gelagert werden, gelten folgende Lagerungsbedingungen:

- Temperatur: –10 °C bis +40 °C
- Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Endoskop entweder in der Originalverpackung oder in einer Siebschale / einem Container lagern.
- Darauf achten, dass das Endoskop sicher gelagert ist.
- Für die Lagerung im sterilen Zustand die jeweils geltenden nationalen Vorschriften beachten.

13. Service und Instandsetzung

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

- Endoskope nur durch Henke-Sass, Wolf instand setzen lassen. Dazu defektes Endoskop an die Adresse des Vertriebspartners senden.
- Vor der Rücksendung zur Reparatur das Endoskop gründlich reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
- Endoskop idealerweise in der Originalverpackung einsenden. Falls dies nicht möglich ist, das Endoskop transportsicher verpacken.

Henke-Sass, Wolf haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Versand entstanden sind.

14. Zubehör / Ersatzteile

Bezeichnung	Artikelnummer
Polierpaste	8101001000
Adapter Typ Wolf	89530738
Adapter Typ Storz / Olympus	89542801
Dichtkappe grün für 5-mm-Instrumente (4 mm Durchlass)	89539010
Hahnreiber für Endoskope mit Arbeitskanal (Artikelnummer 7198004500 und 7198009000)	89509639
Hahnreiber für Endoskope mit Arbeitskanal (Artikelnummer 7198004511 und 7198009011)	89536169
Hahnmutter	89533648

15. Entsorgung

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

Table of contents

1.	About this document	14
1.1	Purpose	14
1.2	Symbols used	14
2.	Intended use	15
3.	Safety information	15
4.	Testing, handling and maintenance	16
5.	Guideline conformity	16
6.	Description	17
6.1	Construction	17
6.2	Markings	17
6.3	Available designs and sizes	17
6.4	Combinable products	17
7.	Preparation for use	18
7.1	Visual inspection and function check	18
7.2	Provisioning	18
8.	Use	19
9.	Processing	19
9.1	Safe storage and transport	19
9.2	Cleaning and disinfection	19
	Manual cleaning / pre-cleaning and chemical disinfection	19
	Machine cleaning and thermal disinfection	20
	Removing deposits from optical end surfaces	21
9.3	Sterilisation	21
	Steam sterilisation (autoclaving)	21
	Fractionated pre-vacuum method	21
	Gravitation method	22
	Hydrogen peroxide sterilisation (STERRAD® method)	22
	Ethylene oxide sterilisation	22
9.4	Special precautions: Pathogens of Transmissible Spongiform Encephalopathy	22
9.5	Processing restrictions	22
10.	Assembly	23
11.	Disassembly	24
12.	Storage	24
13.	Service and maintenance	24
14.	Accessories / spare parts	25
15.	Disposal	25

1. About this document

1.1 Purpose

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






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

The respective current version of this document can be requested from Henke-Sass, Wolf.

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

1.2 Symbols used

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

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

2. Intended use

Rigid medical endoscopes are used to visualise body cavities. Each endoscope was developed for diagnostic and surgical procedures in one of the following fields of application:

- Arthroscope: arthroscopic procedures
- Sinuscope: sinusoscopic procedures
- Otoscope: otoscopic procedures
- Laryngoscope: laryngoscopic procedures
- Laparoscope: laparoscopic procedures
- Hysteroscope: hysteroscopic procedures
- Cystoscope: cystoscopic procedures

For the benefit and safety of patients, physicians must select a method which they consider suitable based on their experience. If you as the user of this endoscope believe that you require more detailed information regarding the product's use and maintenance, please contact your representative.

3. Safety information

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

- After delivery, inspect the endoscope for completeness and damage.
- Read, observe and keep the instructions for use.
- Use the endoscope only as intended, see "Intended use" on page 15..

For storage, transport and processing, ensure that the endoscope is not subjected to mechanical strain, particularly to prevent damage to the sensitive lens system.



WARNING

Risk of infection to the patient or medical professionals!

The endoscopes are delivered non-sterile as reusable products.

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

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

- **Ensure that the processing, material and personnel are suitable for achieving the results necessary.**
- **Observe any valid local operator regulations for all manual cleaning and drying processes.**
- **Clean / disinfect and sterilise the endoscope prior to initial use as well as each subsequent use of the endoscope.**
- **Bring the endoscope to the decontamination area after use. Observe valid protective measures to prevent contaminating the environment.**



WARNING

Risk of burns!

The optical fibres emit high-energy light at the distal end of the endoscope. This can cause the temperature of the body tissue to rise to 41 °C.

- **Avoid direct contact of the distal end with body tissue or flammable materials as it can cause burns.**
- **Reduce the light intensity of the cold light source when working near body tissue or flammable materials.**



WARNING

Risk of injury due to faulty endoscopes!

- **Carry out visual inspection and function check prior to each use.**
- **Only use endoscopes which are in perfect condition.**

4. Testing, handling and maintenance

Endoscopes from Henke-Sass, Wolf are precision medical instruments, and handling them requires great care.

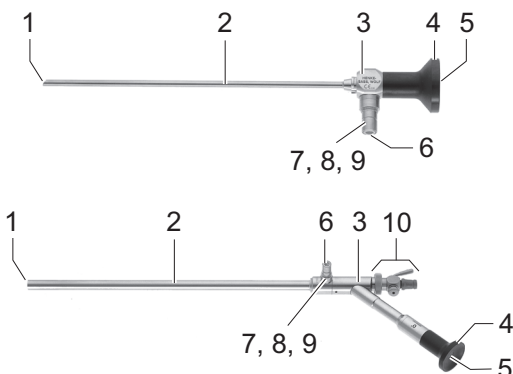
- Inspect the endoscope for damage prior to and after use.
- If the endoscope is damaged, discontinue use and contact the manufacturer.
- Do not subject the endoscope to impact.
- Put the endoscope down carefully.
- Hold endoscope only by the ocular funnel / main part and not by the sheath.
- Do not bend the sheath.
- Do not bend the body after inserting the endoscope into the body. A piece broken off the endoscope can become lodged in the soft tissue or no longer appear in the endoscope's field of vision and thus remain in the body.
- Transport endoscopes individually and store them safely by using a screen basket or container.

5. Guideline conformity

<div>CE</div> <div>CE 0086</div>	The CE marking of the medical product complies with the guideline 93/42/EWG. It applies only when the product and/or packaging features this marking. In addition, products of Class IIa and higher are labelled with the identification number of the respective notified body.
For some repairs	
<div>CE 0535</div> <div>CE 0123</div>	

6. Description

6.1 Construction



- 1** Distal end
- 2** Sheath
- 3** Main part
- 4** Ocular funnel
- 5** Proximal end
- 6** Irradiation surface of the illumination fibres
- 7** Connection for illumination fibre, type ACMI
- 8** Adapter for illumination fibre, type Wolf, pre-assembled
- 9** Adapter for illumination fibre, type Storz / Olympus (assembly, see "Assembly" on page 23.)
- 10** For endoscopes with working channel: Adapter with stopcock (disassembly, see "Disassembly" on page 24.)

6.2 Markings

- Article number
- Serial number
- CE mark with identification number of the notified body where applicable: Endoscope conforms to the requirements of the guideline 93/42/EWG
- For autoclavable endoscopes: Writing "autoclavable"
- Specification of the direction of view
- Writing GERMANY
- Writing HENKE-SASS, WOLF
- For large-screen lenses: Writing **HM**
- For high-resolution optics developed specifically for the latest Full HD camera generations:
Writing **HD**
- For endoscopes of the third Henke-Sass, Wolf HD generation:
Writing **HD³**

6.3 Available designs and sizes

The endoscopes are available in the following designs and sizes:

- Straight endoscopes
- Angled endoscopes
- Endoscopes with working channel
- Sheath diameter 1.9–11 mm
- Working channel diameter 5.1–6.4 mm

6.4 Combinable products

You can combine the endoscopes with existing camera systems and with illumination fibres and instruments from Henke-Sass, Wolf.

7. Preparation for use

7.1 Visual inspection and function check



WARNING

Risk of injury due to faulty endoscopes!

- Carry out a visual inspection and function check prior to initial use as well as each additional use.
- Only use endoscopes which are in perfect condition.
- Clean / disinfect and sterilise the endoscope prior to initial use as well as each additional use of the endoscope. Contaminants on the irradiation surface of the illumination fibres can burn in during use, which impacts image quality.
- Ensure that the proximal end of the endoscope is dry to prevent the endoscope from fogging up during the examination / procedure.
- Ensure that no parts are missing or loose.
- Ensure that there are no residual cleaning agents or disinfectants on the endoscope.
- Inspect the entire endoscope, particularly the sheath, for contaminants and damage of any type, such as dents, scratches, cracks, bending and sharp edges.
- Inspect distal end, proximal end and irradiation surface of the illumination fibres for contamination and scratches. Make contaminants and scratches visible using light reflexes. Hold the connection of the optical fibres against the light and inspect whether the optical fibres illuminate evenly at the distal end.
- Check image quality: The image may not be blurry, clouded or dark. If necessary, remove deposits on the optical end surface using polishing paste provided, see “Removing deposits from optical end surfaces” on page 21..
- For endoscopes with locking device: Inspect between the sheath and the main part for contaminants and damage to ensure a fixed and secure connection.
- For endoscopes with working channel: Inspect all components of the adapter with stopcock for function and damage.
- Inspect free passage of the working channels.

7.2 Provisioning

- Clean / disinfect and sterilise the endoscope prior to initial use as well as each additional use of the endoscope, see “Processing” on page 19..
- Ensure that the proximal end of the endoscope is dry to prevent the endoscope from fogging up during the examination / procedure.
- If necessary mount adapter for illumination fibre, see “Assembly” on page 23..
- Mount illumination fibre (see manufacturer's specifications).
- If required, adapt the camera (see manufacturer's specifications).

8. Use



WARNING

Risk of burns!

The optical fibres emit high-energy light at the distal end of the endoscope. This can cause the temperature of the body tissue to rise to 41 °C.

- Avoid direct contact of the distal end with body tissue or flammable materials as it can cause burns.
- Reduce the light intensity of the cold light source when working near body tissue or flammable materials.



For endoscopes with working channel:

- If an instrument is inserted, do not move the lever on the stopcock because otherwise the instrument could be damaged or sheared off.
- Prepare the endoscope for processing immediately after use to prevent surface drying of the contaminants.

9. Processing

9.1 Safe storage and transport

If possible, reprocessing endoscopes immediately after use is recommended. Endoscope containers and trays are reusable. Trays must be inspected for visible contamination and cleaned prior to use. They can be cleaned manually or in an automatic cleaning unit using a cleaning agent.

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

9.2 Cleaning and disinfection

Manual cleaning / pre-cleaning and chemical disinfection



- Do not use fixating cleaning agents or hot water (>40 °C) as it can cause fixation of the contaminants and jeopardise successful cleaning.
- Do not scratch contaminants off with hard objects as this can cause damage to the optical end surfaces.
- Do not clean endoscope in an ultrasonic bath.

- ✓ Existing adapters are dismantled.
- ✓ For endoscopes with working channel: Adapter with stopcock is dismantled.
- ✓ For laryngoscopes: Handle is dismantled.
- Remove coarse contamination from the endoscope. Clean the endoscope with a soft brush under cold tap water until all visible contaminants have been removed.
- For working channels, holes and threads: Rinse with a water pistol for at least 10 seconds at a pressure of at least 3.8 bar (absolute).



The endoscopes have material compatibility with the Steris™ System 1 process.

- Disinfect endoscope. In doing so, observe the specifications of the disinfectant solution manufacturer regarding temperature, concentration and application time.



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

- Rinse endoscope with running water.
- If necessary, rinse working channel with a water pistol for at least 10 seconds at a pressure of at least 3.8 bar (absolute).
- If necessary, dry working channel with compressed air.
- Dry endoscope with a soft cloth.
- Carry out visual inspection, function check and servicing, see "Testing, handling and maintenance" on page 16..

Machine cleaning and thermal disinfection

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

The following methods have been validated by Henke-Sass, Wolf for the following rigid endoscopes:

- without working channel
 - with working channel (dia. ≥ 5 mm)
- Fix the endoscope to the loading rack in such a way that damage is prevented during cleaning.

The following materials and machines were used for the validation:

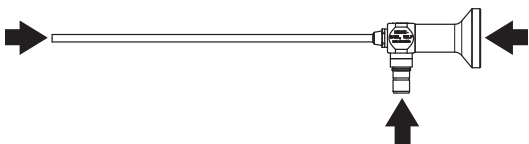
- Cleaning agent:
 - Alkaline: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg
 - Enzymatic: Endozime, Ruhof
- Neutraliser:
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
- Cleaning and disinfecting unit:
 - Miele G 7736 CD
- Loading rack:
 - Loading rack E 327-06
 - MIC rack E 450
- Start cleaning process:
 - Pre-rinse with cold water for 1 minute
 - Drain
 - Pre-rinse with cold water for 3 minutes
 - Drain
 - Clean with 0.5% alkaline cleaning agent for 5 minutes at 55 °C or with 0.5% enzymatic cleaning agent at 45 °C
 - Drain
 - Neutralise for 3 minutes with warm tap water (<40 °C) and neutraliser
 - Drain
 - Intermediate rinse for 2 minutes with warm tap water (<40 °C)
 - Drain
- Carry out machine thermal disinfection considering the national requirements regarding the A_0 value (see DIN EN ISO 15883).
- Ensure that the exteriors of the endoscope are dry. If necessary, dry with a soft cloth.
- If necessary, dry working channels with compressed air.
- Carry out visual inspection, function check and servicing, see “Testing, handling and maintenance” on page 16..

Removing deposits from optical end surfaces

If deposits are found when checking the image quality, they can be removed with the provided polishing paste as follows:

i ➤ **Only clean with polishing paste if the image which you see through the endoscope is cloudy and blurry.**

- Apply polishing paste to a clean cotton swab.
- For large end surfaces: press cotton swab lightly on the end surface to be cleaned and rub it over the glass.
- For small end surfaces: place cotton swab lightly on the end surface to be cleaned and turn it.



- Clean all optical end surfaces with warm water and mild detergent to remove all polishing paste residue.
- Rinse optical end surfaces under running water.
- Dry optical end surfaces with a soft cloth.
- Clean / disinfect and sterilise the endoscope.
- Carry out visual inspection. If the deposits were not removed: send in endoscope for repair.

9.3 Sterilisation

i **Prior to each sterilisation, rigid endoscopes must be cleaned and disinfected according to the methods in these instructions for use.**

- Sterilise endoscopes in suitable packaging to prevent subsequent contamination.

Steam sterilisation (autoclaving)

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



Only endoscopes which are marked with the writing "autoclavable" are intended for autoclaving. The permissible processing methods are explained in the instructions at hand.

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



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



Autoclavable endoscopes can be sterilised with the French cycle (134 °C, 18 minutes, 3.1 bar (absolute) without restrictions regarding material compatibility.

- ✓ Existing adapters are dismantled.
- ✓ For endoscopes with working channel: Adapter for stopcock is dismantled.
- Sterilise endoscopes.
- When the sterilisation process has ended, allow the endoscopes to cool gradually to room temperature.

Fractionated pre-vacuum method

The following process has been validated:

Temperature	132–137 °C (270–278 °F)
Time	At least 3 minutes
Configuration	Double packed in sterilisation bags
Drying	At least 10 minutes

Gravitation method



The endoscopes have material compatibility with the gravitation method for a hold time of 15 minutes.

Hydrogen peroxide sterilisation (STERRAD® method)

Endoscopes without working channel and with working channel with a dia. ≥ 5 mm can be sterilised with the following STERRAD systems:

- STERRAD 100S
- STERRAD NX
- STERRAD 100NX

➤ Observe specifications of the manufacturer (ASP) regarding the corresponding method.

Ethylene oxide sterilisation



The endoscopes are material compatible with ethylene oxide sterilisation.

9.4 Special precautions: Pathogens of Transmissible Spongiform Encephalopathy

A comprehensive explanation of the necessary preventative measures with regard to agents of Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) would go beyond the scope of this document.

It is assumed that pathogens of the Creutzfeldt Jakob Disease cannot be killed using normal disinfection and sterilisation processes. Therefore, the standard methods for decontamination and sterilisation are not sufficient if there is a risk of transferring Creutzfeldt Jakob Disease.

In general, only tissue with a low potential of TSE infection comes into contact with surgical instruments. In spite of this, special preventative measures must be taken for instruments which are used to treat patients with a known or suspected infection of TSE, as well as for patients at risk.

9.5 Processing restrictions

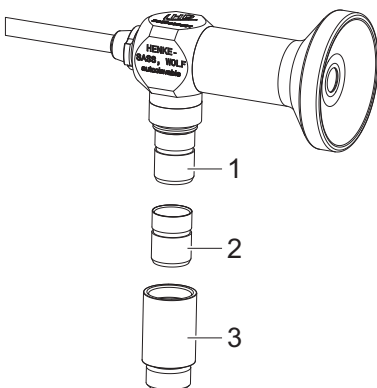
Repeated processing has only minimal effect on the endoscopes. The service life of the units is usually determined by wear and damage.

The endoscope can be damaged if the manufacturer's specifications are not observed.



➤ **Do not clean endoscope in an ultrasonic bath.**

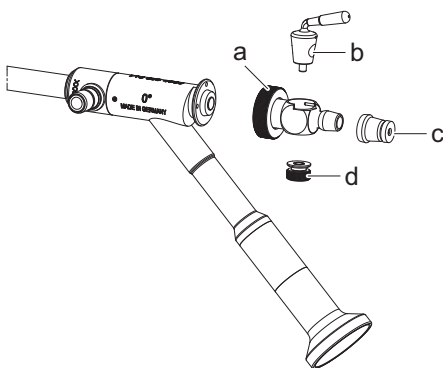
10. Assembly



- 1** Connection for illumination fibre, type ACMI
- 2** Adapter type Wolf
- 3** Adapter type Storz / Olympus

- If necessary mount adapter for illumination fibre
- Ensure that the irradiation surface of the illumination fibre is clean.
- Mount illumination fibre (see manufacturer's specifications).
- If required, adapt the camera (see manufacturer's specifications).

For endoscopes with working channel:



- a** Union nut
- b** Stopcock
- c** Sealing cap, green
- d** Stopcock nut



- **In order to ensure sterility, only use grease which is suitable for medical instruments for the stopcock.**

- Lubricate stopcock **b**.
- Mount stopcock **b** and fix with stopcock nut **d**.
- Remove excess grease.

11. Disassembly



WARNING

Risk of burns!

Allow the illumination fibre to cool sufficiently before removing it. The ends can become very hot and cause serious burns.

➤ **Remove illumination fibre.**



➤ **Do not remove the ocular funnel because otherwise the endoscope will be damaged.**

- Unscrew existing adapters.
- For endoscopes with working channel, disassemble the adapter with stopcock.
 - Remove sealing cap **c**.
 - Loosen union nut **a**.
 - Loosen stopcock nut **d**.
 - Disassemble stopcock **b**.

12. Storage

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

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

- Temperature: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Humidity: 10% to 90%
- Avoid direct sunlight.
- Store endoscope either in the original packaging or in a screen tray/container.
- Ensure that the endoscope is stored securely.
- Observe the respective valid national provisions when storing in a sterile condition.

13. Service and maintenance

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

- Have the endoscopes repaired by Henke-Sass, Wolf only. For service, send the defective endoscope to the address of the sales partner.
- Clean, disinfect and sterilise the endoscope thoroughly prior to returning it for repair.
- Ideally, send in the endoscope in its original packaging. If this is not possible, package the endoscope to secure it for transport.

Henke-Sass, Wolf is not liable for damage resulting from improper shipping.

14. Accessories / spare parts

Designation	Article number
Polishing paste	8101001000
Adapter type Wolf	89530738
Adapter type Storz / Olympus	89542801
Sealing cap, green for 5 mm instruments (4 mm outlet)	89539010
Stopcock for endoscopes with working channel (article no. 7198004500 and 7198009000)	89509639
Stopcock for endoscopes with working channel (article no. 7198004511 and 7198009011)	89536169
Stopcock nut	89533648

15. Disposal

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

Table des matières

1.	A propos de ce document	26
1.1	But	26
1.2	Symboles utilisés	26
2.	Utilisation conforme à la destination.	27
3.	Consignes de sécurité	27
4.	Vérification, maniement et maintenance	28
5.	Conformité à la directive.	28
6.	Description	29
6.1	Structure.	29
6.2	Marquages	29
6.3	Types de construction et tailles disponibles	29
6.4	Produits combinables	29
7.	Préparation à l'utilisation	30
7.1	Contrôle visuel et de fonctionnement.	30
7.2	Mise à disposition.	30
8.	Utilisation	31
9.	Traitement	31
9.1	Stockage et transport sûrs	31
9.2	Nettoyage et désinfection.	31
	Nettoyage manuel / nettoyage préalable et désinfection chimique.	31
	Nettoyage en machine et désinfection thermique	32
	Elimination des dépôts sur les surfaces d'extrémité optiques	33
9.3	Stérilisation.	33
	Stérilisation à la vapeur (autoclavage)	33
	Procédé fractionné avec vide primaire	34
	Procédé par gravitation	34
	Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (procédé STERRAD®)	34
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	34
9.4	Mesures de précaution particulières: Agents pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme transmissible	34
9.5	Limitations lors du traitement	34
10.	Montage	35
11.	Démontage	36
12.	Stockage	36
13.	Service après-vente et réparation	36
14.	Accessoires / pièces de rechange	37
15.	Elimination	37

1. A propos de ce document

1.1 But

Ce document décrit le maniement et le fonctionnement corrects de l'endoscope rigide ainsi que les mesures de traitement recommandées.






Ce document ne doit pas être utilisé pour l'exécution ou l'apprentissage d'examen ou interventions endoscopiques.

Vous pouvez demander la dernière version respective de ce document à Henke-Sass, Wolf.

Si, en tant qu'utilisateur de cet endoscope, vous estimez avoir besoin d'informations plus complètes pour l'utilisation et l'entretien, veuillez vous adresser à votre représentant.

1.2 Symboles utilisés

Afin de faciliter l'accès aux informations, on utilise les symboles suivants:

	Instruction en vue d'éviter des dommages corporels
	Instruction en vue d'éviter des dommages matériels
	Indications de compréhension ou d'optimisation des déroulements de travail
	Condition
	Instruction d'action

2. Utilisation conforme à la destination

Les endoscopes médicaux rigides sont utilisés pour la visualisation de cavités corporelles. Chaque endoscope a été exclusivement développé pour des interventions de diagnostic et opératoires dans un des domaines d'application suivants:

- Arthroscope: interventions en arthroscopie
- Sinuscope: interventions en sinuscopie
- Otoscope: interventions en otoscopie
- Laryngoscope: interventions en laryngoscopie
- Laparoscope: interventions en laparoscopie
- Hystéroscope: interventions en hystéroscopie
- Cystoscope: interventions en cystoscopie

Le médecin doit sélectionner pour le bien-être et la sécurité du patient une méthode qui lui semble appropriée sur base de son expérience.

Si, en tant qu'utilisateur de cet endoscope, vous estimez avoir besoin d'informations d'informations plus complètes pour l'utilisation et l'entretien, veuillez vous adresser à votre représentant.

3. Consignes de sécurité

L'endoscope doit uniquement être utilisé par du personnel médical spécialisé et dans des établissements médicaux.

- Après la livraison de l'endoscope, contrôler que la livraison est complète et sans détérioration.
- Lire le mode d'emploi, le respecter et le conserver.
- Utiliser l'endoscope uniquement de manière conforme à la destination, voir "Utilisation conforme à la destination", p. 27.

Lors du stockage, du transport et du traitement, veiller à ce que l'endoscope ne soit pas soumis à des sollicitations mécaniques, en particulier afin de ne pas endommager le système de lentilles fragile.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection du patient ou du personnel médical spécialisé!

Les endoscopes sont livrés à l'état non stérile comme produit réutilisable.

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

L'utilisateur est de manière générale responsable de la validation de ses processus.

- **S'assurer que le processus de traitement ainsi que le matériel et le personnel sont appropriés pour atteindre les résultats nécessaires.**
- **Pour tous les processus manuels de nettoyage et de séchage, respecter le cas échéant les prescriptions locales d'exploitations existantes.**
- **Avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante, nettoyer / désinfecter et stériliser l'endoscope.**
- **Après l'utilisation, envoyer l'endoscope dans la zone de décontamination. Respecter les mesures de protection en vigueur afin d'éviter une contamination de l'environnement.**



AVERTISSEMENT

Danger de brûlure!

Les fibres optiques rayonnent une lumière fortement énergétique à l'extrémité distale de l'endoscope. Ceci peut provoquer sur les tissus corporels une augmentation de température supérieure à 41 °C.

- **Eviter le contact direct de l'extrémité distale avec des tissus corporels ou des matériaux inflammables, ceci pouvant conduire à des brûlures.**
- **En cas de travaux à proximité de tissus corporels ou de matériaux inflammables, réduire l'intensité lumineuse de la source de lumière froide.**

**AVERTISSEMENT**

Danger de blessure par un endoscope défectueux!





- **Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel et de fonctionnement.**
- **Utiliser uniquement des endoscopes dans un état impeccable.**

4. Vérification, maniement et maintenance

Les endoscopes de Henke-Sass, Wolf sont des instruments médicaux de précision dont le maniement exige beaucoup de soins.

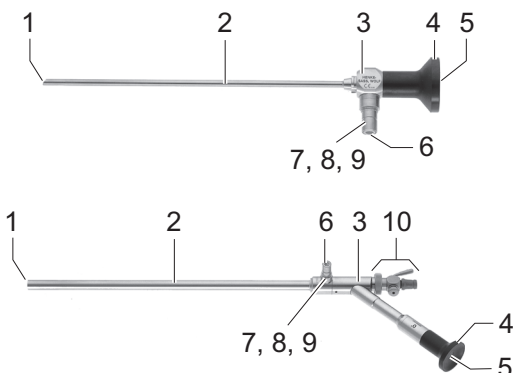
- Contrôler l'endoscope avant et après utilisation pour dommages éventuels.
- Ne plus utiliser l'endoscope en cas de dommages, mais s'adresser au fabricant.
- Ne pas exposer l'endoscope à des sollicitations par chocs.
- Déposer prudemment l'endoscope.
- Tenir l'endoscope uniquement par l'oculaire / partie principale et pas par le manche.
- Ne pas plier le manche.
- Après l'introduction de l'endoscope dans le corps, ne plus plier le corps. Un morceau cassé de l'endoscope peut rester coincé dans des tissus mous ou n'apparaît plus dans le champ de vision de l'endoscope et reste dès lors dans le patient.
- Transporter individuellement l'endoscope et le stocker de manière sûre: Utiliser le panier ou le conteneur.

5. Conformité à la directive

 	<p>Le marquage CE du produit médical est conforme à la directive 93/42/CEE. Il vaut uniquement si le produit et/ou l'emballage sont pourvus de ce marquage. Les produits à partir de la classe IIa sont en outre marqués avec le numéro d'identification de l'organisme notifié correspondant.</p>
Partielle en cas de réparations	
 	



6. Description

6.1 Structure



- 1 Extrémité distale
- 2 Manche
- 3 Partie principale
- 4 Oculaire
- 5 Extrémité proximale
- 6 Surface de rayonnement du câble à fibre optique
- 7 Raccordement pour câble à fibre optique type ACMI
- 8 Adaptateur pour câble à fibre optique type Wolf, préassemblé
- 9 Adaptateur pour câble à fibre optique type Storz / Olympus (montage, voir "Montage", p. 35)
- 10 Pour les endoscopes avec canal de travail: Adaptateur avec robinet d'étanchéité (démontage, voir "Démontage", p. 36)

6.2 Marquages

- Référence
- Numéro de série
- Marquage CE, le cas échéant avec numéro d'identification de l'organisme notifié: l'endoscope est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
- Pour les endoscopes autoclavables: Marquage "autoclavable"
- Indication de la direction d'observation
- Marquage GERMANY
- Emblème HENKE-SASS, WOLF
- Pour les optiques pour grande image: Marquage **HM**
- Pour les optiques à haute résolution qui ont été spécialement développées pour les générations les plus récentes de caméras Full HD:
Emblème 
- Pour les endoscopes de la troisième génération HD Henke-Sass, Wolf:
Emblème 

6.3 Types de construction et tailles disponibles

Les endoscopes sont disponibles dans les types de construction et tailles suivants:

- Endoscope droit
- Endoscope coudé
- Endoscope avec canal de travail
- Ø de manche 1,9–11 mm
- Ø de canal de travail 5,1–6,4 mm

6.4 Produits combinables

Vous pouvez combiner les endoscopes avec les systèmes de caméra existants et avec les câbles à fibre optique et instruments de Henke-Sass, Wolf.

7. Préparation à l'utilisation

7.1 Contrôle visuel et de fonctionnement



AVERTISSEMENT

Danger de blessure par un endoscope défectueux!

- Avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante, effectuer un contrôle visuel et de fonctionnement.
- Utiliser uniquement des endoscopes dans un état impeccable.
- Avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante, nettoyer / désinfecter et stériliser l'endoscope. Des salissures sur la surface de rayonnement du câble à fibre optique peuvent brûler lors de l'utilisation et détériorer ainsi la qualité d'image.
- S'assurer que l'extrémité proximale de l'endoscope est sèche, afin d'éviter la formation de buée sur l'endoscope pendant l'examen / l'intervention.
- S'assurer qu'il n'y a pas de pièces manquantes ou détachées.
- S'assurer que l'endoscope ne présente pas de résidus de produits de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler l'ensemble de l'endoscope, en particulier le manche, pour salissures et détériorations de tout type, telles que bosses, rayures, fissures, plis et arêtes vives.
- Contrôler l'extrémité distale, l'extrémité proximale et la surface de rayonnement du câble à fibre optique pour salissures et rayures. Rendre les salissures et les rayures visibles à l'aide de réflexions de lumière: maintenir la pièce de raccordement des fibres optiques à la lumière et contrôler si les fibres optiques illuminent de manière homogène à l'extrémité distale.
- Contrôler la qualité d'image: l'image ne doit pas être floue, troublée ou sombre. Éliminer les dépôts éventuels sur les surfaces d'extrémité optiques à l'aide de la pâte à polir jointe, voir "Élimination des dépôts sur les surfaces d'extrémité optiques", p. 33.
- Pour les endoscopes avec verrouillage: contrôler le verrouillage entre le manche et la partie principale pour salissure et détérioration, afin de garantir une liaison solide et fiable.
- Pour les endoscopes avec canal de travail: contrôler le bon fonctionnement et l'absence de détérioration de tous les composants de l'adaptateur avec robinet d'étanchéité.
- Contrôler le libre passage des canaux de travail:

7.2 Mise à disposition

- Avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante, nettoyer / désinfecter et stériliser l'endoscope, voir "Traitement", p. 31.
- S'assurer que l'extrémité proximale de l'endoscope est sèche, afin d'éviter la formation de buée sur l'endoscope pendant l'examen / l'intervention.
- Si nécessaire, monter l'adaptateur pour câble à fibre optique, voir "Montage", p. 35.
- Monter le câble à fibre optique (voir indications du fabricant).
- Le cas échéant, adapter la caméra (voir indications du fabricant).

8. Utilisation



AVERTISSEMENT

Danger de brûlure!

Les fibres optiques rayonnent une lumière fortement énergétique à l'extrémité distale de l'endoscope. Ceci peut provoquer sur les tissus corporels une augmentation de température supérieure à 41 °C.

- Éviter le contact direct de l'extrémité distale avec des tissus corporels ou des matériaux inflammables, ceci pouvant conduire à des brûlures.
- En cas de travaux à proximité de tissus corporels ou de matériaux inflammables, réduire l'intensité lumineuse de la source de lumière froide.



Pour les endoscopes avec canal de travail:

- Lorsque l'instrument est introduit, ne pas basculer le levier du robinet d'étanchéité, sinon l'instrument sera endommagé ou cassé.
- Directement après l'utilisation, préparer l'endoscope pour le traitement, afin d'éviter un dessèchement des impuretés.

9. Traitement

9.1 Stockage et transport sûrs

On recommande de retraiter l'endoscope si possible immédiatement après l'utilisation. Les conteneurs et coquilles pour enveloppes sont réutilisables. Les coquilles doivent être contrôlées pour encrassements visibles et nettoyées avant utilisation. Elles peuvent être nettoyées manuellement ou dans un automate de nettoyage avec utilisation d'un produit de nettoyage.

- Toujours ranger l'endoscope de manière sûre et le transporter vers le traitement dans un conteneur fermé, afin d'éviter des dommages à l'endoscope et une contamination de l'environnement.

9.2 Nettoyage et désinfection

Nettoyage manuel / nettoyage préalable et désinfection chimique



- Ne pas utiliser de produit fixant ni d'eau chaude (>40 °C), ceci fixant les salissures et pouvant mettre en danger le succès du nettoyage.
- Ne pas gratter les salissures avec des objets durs, afin d'éviter une détérioration des surfaces d'extrémité optiques.
- Ne pas nettoyer l'endoscope au bain à ultrasons.

- ✓ Les adaptateurs présents sont démontés.
- ✓ Pour les endoscopes avec canal de travail: l'adaptateur avec robinet d'étanchéité est démonté.
- ✓ Pour les laryngoscopes: la poignée est démontée.
- Enlever les salissures grossières de l'endoscope. Avec une brosse douce, nettoyer l'endoscope à l'eau courante froide jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.
- Pour les canaux de travail, orifices et pas de vis: rincer avec un pistolet à eau pendant au moins 10 s sous une pression d'au moins 3,8 bars (absolus).



Les matériaux des endoscopes sont compatibles avec le procédé Steris™ système 1.

- Désinfecter l'endoscope. Ce faisant, respecter les indications du fabricant de la solution de produit de désinfection en ce qui concerne la température, la concentration et le temps d'action.



En cas de non-respect des indications du fabricant, l'endoscope peut être endommagé.

- Rincer l'endoscope à l'eau courante.
- Le cas échéant, rincer le canal de travail avec un pistolet à eau pendant au moins 10 s sous une pression d'au moins 3,8 bars (absolus).
- Le cas échéant, sécher le cas échéant à l'air comprimé.
- Sécher l'endoscope avec un chiffon doux.
- Effectuer un contrôle visuel et de fonctionnement et la maintenance, voir "Vérification, maniement et maintenance", p. 28.

Nettoyage en machine et désinfection thermique

Les endoscopes rigides de Henke-Sass, Wolf conviennent pour les procédés courants de nettoyage en machine et de désinfection thermique. Ce faisant, on doit utiliser des programmes fonctionnant en douceur pour endoscopes rigides ainsi que des produits de nettoyage et de désinfection appropriés. Respecter les instructions des fabricants de la machine et des produits de nettoyage et de désinfection. Le résultat du nettoyage et de la désinfection doit être confirmé par les fabricants de la machine et des produits de nettoyage et de désinfection en collaboration avec l'utilisateur.

Henke-Sass, Wolf a validé les procédés suivants pour les endoscopes rigides suivants:

- Sans canal de travail
- Avec canal de travail ($\varnothing \geq 5$ mm)
- Fixer l'endoscope sur le chariot d'introduction afin d'éviter une détérioration pendant le nettoyage.

Les matériaux et machines suivants ont été utilisés lors de la validation:

- Produit de nettoyage:
 - Alcalin: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hambourg
 - Enzymatique: Endozime, Sté Ruhof
- Agent neutralisant:
 - Neodisher Z; Dr. Weigert; Hambourg
- Appareil de nettoyage et de désinfection:
 - Miele G 7736 CD
- Chariot d'introduction:
 - Chariot d'introduction E 327-06
 - Chariot MIC E 450
- Démarrer le processus de nettoyage:
 - Rinçage préalable pendant 1 min à l'eau claire
 - Vidange
 - Rinçage préalable pendant 3 min à l'eau froide
 - Vidange
 - Nettoyage pendant 5 min avec 0,5 % de produit de nettoyage alcalin à 55 °C ou 0,5 % de produit de nettoyage enzymatique à 45 °C
 - Vidange
 - Neutralisation pendant 3 min à l'eau courante chaude (<40 °C) et agent neutralisant
 - Vidange
 - Rinçage intermédiaire pendant 2 min à l'eau courante chaude (<40 °C)
 - Vidange
- Effectuer une désinfection thermique en machine compte tenu des exigences nationales du point de vue de la valeur A_0 (voir DIN EN ISO 15883).
- S'assurer que les faces extérieures de l'endoscope sont sèches. Le cas échéant, sécher l'endoscope avec un chiffon doux.
- Le cas échéant, sécher les canaux de travail à l'air comprimé.
- Effectuer un contrôle visuel et de fonctionnement et la maintenance, voir "Vérification, maniement et maintenance", p. 28.

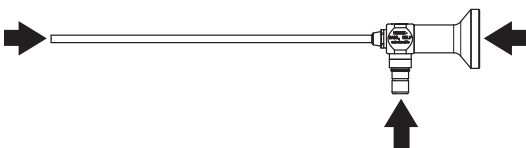
Elimination des dépôts sur les surfaces d'extrémité optiques

Si on constate des dépôts lors du contrôle de la qualité d'image, ceux-ci peuvent être éliminés comme suit avec la pâte à polir jointe:



- **Effectuer le nettoyage avec la pâte à polir uniquement si l'image que vous voyez à travers l'endoscope est floue et voilées.**

- Mettre un peu de pâte à polir sur un coton-tige propre.
- Pour les grandes surfaces d'extrémité: appuyer légèrement le coton-tige sur la surface d'extrémité à nettoyer et frotter sur le verre.
- Pour les petites surfaces d'extrémité: poser légèrement le coton-tige sur la surface d'extrémité à nettoyer et tourner.



- Nettoyer toutes les surfaces d'extrémité optiques à l'eau chaude et du savon doux afin d'éliminer complètement les restes de pâte à polir.
- Rincer les surfaces d'extrémité optiques à l'eau courante.
- Sécher les surfaces d'extrémité optiques avec un chiffon doux.
- Nettoyer / désinfecter et stériliser l'endoscope.
- Effectuer un contrôle visuel. Si les dépôts n'ont pas été enlevés: envoyer l'endoscope pour réparation.

9.3 Stérilisation



Avant chaque stérilisation, les endoscopes rigides doivent être nettoyés et désinfectés selon les procédés de ce mode d'emploi.

- Stériliser l'endoscope dans un emballage approprié, afin d'éviter une contamination subséquente.

Stérilisation à la vapeur (autoclavage)

L'utilisateur est de manière générale responsable de la validation de ses processus.



Seuls les endoscopes portant l'emblème "autoclavable" sont prévus pour l'autoclavage. Les procédés de traitement admissibles sont expliqués dans le présent mode d'emploi.

- Lors de la sélection du procédé de traitement, respecter les prescriptions nationales d'hygiène et stipulations locales de l'hygiène hospitalière en vigueur.



- **Tenir compte des paramètres de processus prédéfinis.**

Les paramètres cités ont été validés afin de garantir la stérilité des endoscopes.

D'autres paramètres de processus peuvent endommager l'endoscope. Dans ce cas, le droit à la garantie devient caduc.



Les endoscope autoclavables peuvent être stérilisés sans limitation du point de vue de la compatibilité des matériaux avec le cycle français (134 °C, 18 minutes, 3,1 bars (absolus)).

- ✓ Les adaptateurs présents sont démontés.
- ✓ Pour les endoscopes avec canal de travail: L'adaptateur pour robinet d'étanchéité est démonté.
- Stériliser les endoscopes.
- Après achèvement du processus de stérilisation, laisser refroidir lentement les endoscopes à la température ambiante.

Procédé fractionné avec vide primaire

Le processus suivant a été validé:

Température	132–137 °C (270–278 °F)
Temps	Au moins 3 minutes
Configuration	Doublement emballé dans des sachets de stérilisation
Séchage	Au moins 10 minutes

Procédé par gravitation



Les matériaux des endoscopes sont compatibles avec le procédé par gravitation pour un temps de maintien de 15 minutes.

Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (procédé STERRAD®)

Les endoscopes sans canal de travail et avec canal de travail $\varnothing \geq 5$ mm peuvent être stérilisés avec les systèmes STERRAD suivants:

- STERRAD 100S
- STERRAD NX
- STERRAD 100NX

➤ Respecter les indications du fabricant (ASP) du en ce qui concerne le procédé respectif.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Les matériaux des endoscopes sont compatibles avec la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

9.4 Mesures de précaution particulières: Agents pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme transmissible

Une présentation détaillée des mesures de précaution requises en relation avec les agents pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) dépasserait le cadre de ce document.

On suppose que les agents pathogènes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ne sont pas tués par les processus normaux de désinfection et de stérilisation et que les méthodes standard de décontamination et stérilisation décrites plus haut ne suffisent pas en présence d'un risque de transmission de MCJ.

En général, seuls des tissus de faible infectiosité pour l'EST en contact avec des instruments chirurgicaux. Néanmoins, des mesures de précaution particulières doivent être prises pour les instruments qui ont été utilisés pour le traitement de patients atteints ou supposés atteints d'EST ou de patients à risques.

9.5 Limitations lors du traitement

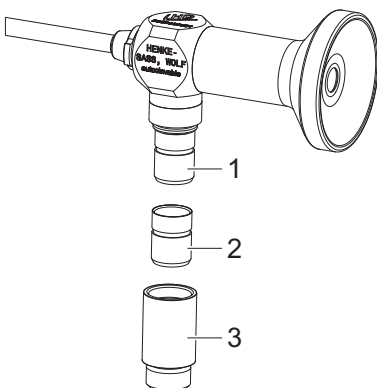
Un traitement répété n'a que des effets minimaux sur les endoscopes. La durée de vie des appareils est normalement déterminée par l'usure et la détérioration.

Si les indications du fabricant ne sont pas respectées, des dommages à l'endoscope sont possibles.



➤ **Ne pas nettoyer l'endoscope au bain à ultrasons.**

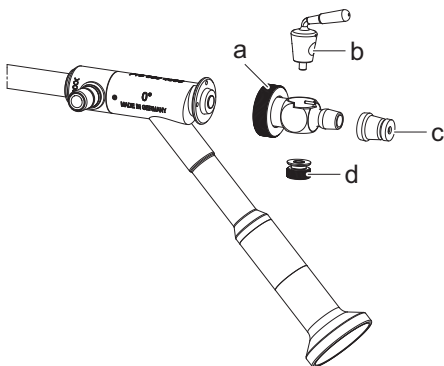
10. Montage



- 1** Raccordement pour câble à fibre optique type ACMI
- 2** Adaptateur type Wolf
- 3** Adaptateur type Storz / Olympus

- Si nécessaire, monter l'adaptateur pour le câble à fibre optique
- S'assurer que la surface de rayonnement du câble à fibre optique est propre.
- Monter le câble à fibre optique (voir indications du fabricant).
- Le cas échéant, adapter la caméra (voir indications du fabricant).

Pour les endoscopes avec canal de travail:



- a** Ecrou-raccord
- b** Boisseau
- c** Capuchon d'étanchéité, vert
- d** Ecrou de robinet

i ➤ **Pour le robinet et le boisseau, utiliser uniquement de la graisse appropriée pour instruments médicaux, afin de garantir la stérilité.**

- Graisser le boisseau **b**.
- Monter le boisseau **b** et le fixer avec l'écrou de robinet **d**.
- Enlever la graisse excédentaire.

11. Démontage



AVERTISSEMENT

Danger de brûlure!

Laisser refroidir suffisamment le câble à fibre optique avant de l'enlever. Les extrémités peuvent devenir très chaudes et occasionner de fortes brûlures.

➤ **Enlever le câble à fibre optique.**



➤ **Ne pas enlever l'oculaire, sinon l'endoscope sera endommagé.**

- Dévisser l'adaptateur présent.
- Pour les endoscope avec canal de travail, démonter l'adaptateur avec robinet d'étanchéité:
 - Enlever le capuchon d'étanchéité **c**.
 - Desserrer l'écrou-raccord **a**.
 - Desserrer l'écrou de robinet **d**.
 - Démonter le boisseau **b**.

12. Stockage

Les appareils non stériles en métal doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de stockage d'appareils non stériles n'est pas limitée; les appareils sont fabriqués en matériau non dégradable qui conserve sa stabilité en cas de stockage dans les conditions recommandées.

Pour autant que les endoscopes soient stockés dans l'état non stérile dans l'emballage d'origine, les conditions de stockage suivantes sont d'application:

- Température: -10°C à $+40^{\circ}\text{C}$
- Humidité de l'air: 10 % à 90 %
- Eviter l'ensoleillement direct.
- Stocker l'endoscope dans l'emballage d'origine ou dans une coquille / un conteneur.
- Veiller à ce que l'endoscope soit stocké de manière sûre.
- Pour le stockage à l'état stérile, respecter les prescriptions nationales en vigueur.

13. Service après-vente et réparation

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

- Faire réparer les endoscopes uniquement par Henke-Sass, Wolf. A cet effet, envoyer l'endoscope défectueux à l'adresse du partenaire de distribution.
- Avant l'envoi pour réparation, nettoyer, désinfecter et stériliser à soigneusement l'endoscope.
- Envoyer l'endoscope idéalement dans l'emballage d'origine. Si cela n'est pas possible, emballer l'endoscope de manière sûre pour le transport.

Henke-Sass, Wolf décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un envoi inapproprié.

14. Accessoires / pièces de rechange

Désignation	Référence
Pâte à polir	8101001000
Adaptateur type Wolf	89530738
Adaptateur type Storz / Olympus	89542801
Capuchon d'étanchéité vert pour instruments de 5 mm (passage de 4 mm)	89539010
Boisseau pour endoscopes avec canal de travail (références 7198004500 et 7198009000)	89509639
Boisseau pour endoscopes avec canal de travail (références 7198004511 et 7198009011)	89536169
Ecrou de robinet	89533648

15. Elimination

- Respecter les prescriptions et lois spécifiques nationales pour l'élimination de produits médicaux.

Indice

1.	Generalità sulla documentazione	38
1.1	Oggetto della documentazione	38
1.2	Simboli utilizzati	38
2.	Uso conforme	39
3.	Indicazioni sulla sicurezza	39
4.	Controllo, uso e manutenzione	40
5.	Conformità alle direttive	40
6.	Descrizione	41
6.1	Struttura	41
6.2	Contrassegni	41
6.3	Modelli e grandezze disponibili	41
6.4	Prodotti combinabili	41
7.	Preparativi per l'uso	42
7.1	Controllo visivo e del funzionamento	42
7.2	Preparazione	42
8.	Uso	43
9.	Trattamento	43
9.1	Conservazione e trasporto in sicurezza	43
9.2	Pulizia e disinfezione	43
	Pulizia / prima pulizia manuale e disinfezione chimica	43
	Pulizia meccanica e disinfezione termica	44
	Rimozione di incrostazioni dalle superfici ottiche terminali	45
9.3	Sterilizzazione	45
	Sterilizzazione a vapore (in autoclave)	45
	Metodo a prevuoto frazionato	46
	Metodo a gravità	46
	Sterilizzazione con perossido di idrogeno (metodo STERRAD®)	46
	Sterilizzazione con ossido di etilene	46
9.4	Particolari misure precauzionali: Agenti patogeni dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile	46
9.5	Limiti nel trattamento	46
10.	Montaggio	47
11.	Smontaggio	48
12.	Immagazzinamento	48
13.	Assistenza e riparazione	48
14.	Accessori / parti di ricambio	49
15.	Smaltimento	49

1. Generalità sulla documentazione

1.1 Oggetto della documentazione

Il presente documento descrive l'utilizzo corretto ed il funzionamento dell'endoscopio rigido ed i metodi di preparazione consigliati.






Il presente documento non deve essere utilizzato per tenere corsi di addestramento per lo svolgimento di esami o di interventi endoscopici.

L'ultima versione del presente documento può essere richiesta a Henke-Sass, Wolf.

Se è del parere che per l'uso e la cura dell'endoscopio sono necessarie informazioni più dettagliate, l'utilizzatore è pregato di rivolgersi al suo rappresentante.

1.2 Simboli utilizzati

Per facilitare l'accesso alle informazioni, le presenti istruzioni fanno uso dei seguenti simboli:

	Istruzione atta ad evitare lesioni alle persone
	Istruzione atta ad evitare danni materiali
	Indicazioni per comprendere meglio o per ottimizzare i processi di lavoro
	Presupposto
	Istruzione

2. Uso conforme

Gli endoscopi rigidi ad uso medico vengono impiegati per visualizzare l'interno di organi. Ogni endoscopio è stato sviluppato esclusivamente per interventi diagnostici ed operativi in uno dei seguenti campi di impiego:

- Artroscopio: interventi di artroscopia
- Sinuscopio: interventi di sinuscopia
- Otoscopio: interventi di otoscopia
- Laringoscopio: interventi di laringoscopia
- Laparoscopio: interventi di laparoscopia
- Isteroscopio: interventi di isteroscopia
- Cistoscopio: interventi di cistoscopia

Per il bene e la sicurezza del paziente, il medico deve scegliere un metodo che, in base alla sua esperienza, gli sembri il più idoneo.

Se è del parere che per l'uso e la cura dell'endoscopio sono necessarie informazioni più dettagliate, l'utilizzatore è pregato di rivolgersi al suo rappresentante.

3. Indicazioni sulla sicurezza

L'endoscopio deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato e qualificato ed in strutture mediche.

- Alla consegna, controllare la completezza e l'integrità dell'endoscopio.
- Leggere, osservare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare l'endoscopio solo in modo conforme, vedere "Uso conforme", pag. 39.

Per l'immagazzinamento, il trasporto ed il trattamento assicurarsi che l'endoscopio non venga sottoposto a sollecitazioni meccaniche per evitare di danneggiare in particolare il sensibile sistema delle lenti.



AVVERTENZA

Pericolo di infezione del paziente o del personale medico!

Gli endoscopi vengono forniti non sterili come prodotti riutilizzabili.

Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi validati.

L'utilizzatore è responsabile in generale della validazione dei suoi processi.

- Verificare che il processo di preparazione, il materiale ed il personale siano idonei a conseguire i risultati necessari.
- Per qualsiasi processo di pulizia e di asciugatura manuale osservare le eventuali prescrizioni locali in materia.
- Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo pulire / disinfettare e sterilizzare l'endoscopio.
- Dopo l'utilizzo portare l'endoscopio nell'area di decontaminazione. Osservare le misure di protezione in vigore per evitare di contaminare l'ambiente.



AVVERTENZA

Pericolo di ustioni!

Le fibre ottiche emettono luce ad alta energia dall'estremità distale dell'endoscopio. Ciò può riscaldare i tessuti corporei fino a temperature maggiori di 41 °C.

- Evitare il contatto diretto dell'estremità distale con i tessuti corporei o con materiali combustibili, in quanto si potrebbero riportare ustioni.
- Per lavorare in prossimità di tessuti corporei o di materiali combustibili, ridurre l'intensità luminosa della sorgente di luce fredda.

**AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni a causa di difetti dell'endoscopio!





- **Prima di ogni uso eseguire un controllo visivo e del funzionamento.**
- **Utilizzare solo endoscopi in uno stato perfetto.**

4. Controllo, uso e manutenzione

Gli endoscopi della Henke-Sass, Wolf sono strumenti medici di precisione il cui uso richiede molta accuratezza.

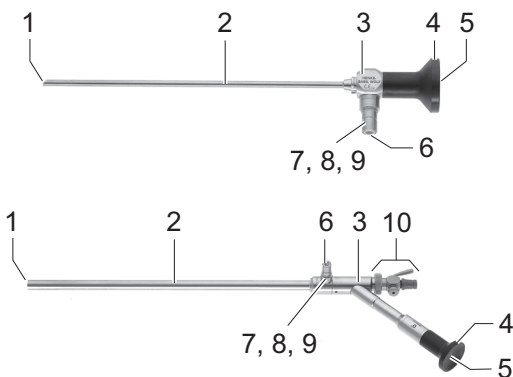
- Prima e dopo l'uso controllare che l'endoscopio non sia danneggiato.
- Se è danneggiato, non utilizzare più l'endoscopio e rivolgersi al suo produttore.
- Non esporre l'endoscopio ad urti.
- Depositare l'endoscopio con delicatezza.
- Afferrare l'endoscopio solo per il padiglione oculare / la parte principale e non per la camicia.
- Non piegare la camicia.
- Dopo l'introduzione dell'endoscopio nel corpo, non piegare più il corpo. Un pezzo di endoscopio rotto può restare infisso nel tessuto molle o non comparire più nel campo visivo dell'endoscopio, per cui rimane nel corpo del paziente.
- Trasportare l'endoscopio da solo e riporlo in un luogo sicuro: utilizzare un apposito cestello o un contenitore.

5. Conformità alle direttive

 	Il marchio CE del prodotto medico indica la conformità alla direttiva 93/42/CEE. Tale direttiva è applicabile solo se il prodotto e/o l'imballaggio recano questo marchio CE. I prodotti di classe IIa e superiore sono inoltre contrassegnati con il numero di identificazione dell'organismo notificato corrispondente.
Parziale in caso di riparazione  	

6. Descrizione

6.1 Struttura



- 1** Estremità distale
- 2** Camicia
- 3** Parte principale
- 4** Padiglione oculare
- 5** Estremità prossimale
- 6** Superficie di emissione del cavo a fibre ottiche
- 7** Attacco per cavo a fibre ottiche tipo ACMI
- 8** Adattatore per cavo a fibre ottiche tipo Wolf, premontato
- 9** Adattatore per cavo a fibre ottiche tipo Storz / Olympus (montaggio, vedere "Montaggio", pag. 47)
- 10** Per endoscopi con canale di lavoro: adattatore con rubinetto di tenuta (smontaggio, vedere "Smontaggio", pag. 48)

6.2 Contrassegni

- Codice articolo
- Numero di serie
- Marchio CE, eventualmente con numero di identificazione dell'organismo notificato: l'endoscopio è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE
- Per endoscopi sterilizzabili in autoclave: Scritta "autoclavabile"
- Indicazione della direzione di vista
- Scritta GERMANY
- Scritta HENKE-SASS, WOLF
- Per ottiche a grande immagine: Scritta **HM**
- Per ottiche a grande immagine sviluppate appositamente per le più recenti generazioni di videocamere Full HD: scritta **HD**
- Per endoscopi della terza generazione HD Henke-Sass, Wolf: Scritta **HD³**

6.3 Modelli e grandezze disponibili

Gli endoscopi sono disponibili nei seguenti modelli e grandezze:

- Endoscopi retti
- Endoscopi curvi
- Endoscopi con canale di lavoro
- Camicia Ø 1,9–11 mm
- Canale di lavoro Ø 5,1–6,4 mm

6.4 Prodotti combinabili

Gli endoscopi possono essere combinati con i sistemi videocamera disponibili e con i cavi a fibre ottiche e gli strumenti della Henke-Sass, Wolf.

7. Preparativi per l'uso

7.1 Controllo visivo e del funzionamento



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di difetti dell'endoscopio!

- **Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo eseguire un controllo visivo e del funzionamento.**
- **Utilizzare solo endoscopi in uno stato perfetto.**
- **Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo pulire / disinfettare e sterilizzare l'endoscopio. Le impurità presenti sulla superficie di emissione del cavo a fibre ottiche possono imprimersi a caldo, riducendo la qualità dell'immagine.**
- **Verificare che l'estremità prossimale dell'endoscopio sia asciutta al fine di evitare l'appannamento dell'endoscopio durante l'esame / l'intervento.**
- **Verificare la completezza e la stabilità di tutte le parti.**
- **Verificare che l'endoscopio non presenti residui di detergenti e disinfettanti.**
- **Controllare che l'intero endoscopio, in particolare la camicia, sia privo di impurità e di danni di qualsiasi tipo, ad esempio di ammaccature, graffi, incrinature, distorsioni e bordi taglienti.**
- **Controllare che l'estremità distale, l'estremità prossimale e la superficie di emissione del cavo a fibre ottiche non presentino impurità e graffi. Rendere visibili le impurità ed i graffi tramite riflessione della luce: esporre l'elemento di raccordo delle fibre ottiche alla luce e controllare che le fibre ottiche sull'estremità distale emettano una luce uniforme.**
- **Controllare la qualità dell'immagine: l'immagine non deve essere sfocata, torbida o scura. Se necessario, rimuovere le incrostazioni sulle superfici ottiche terminali con la pasta lucidante in dotazione, vedere "Rimozione di incrostazioni dalle superfici ottiche terminali", pag. 45.**
- **Per endoscopi con chiusura: controllare che la chiusura tra la camicia e la parte principale sia priva di impurità e danni al fine di garantire un collegamento fisso e sicuro.**
- **Per endoscopi con canale di lavoro: controllare la funzionalità e l'integrità di tutti i componenti dell'adattatore con il rubinetto di tenuta.**
- **Verificare il libero passaggio nei canali di lavoro.**

7.2 Preparazione

- **Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo pulire / disinfettare e sterilizzare l'endoscopio, vedere "Trattamento", pag. 43.**
- **Verificare che l'estremità prossimale dell'endoscopio sia asciutta al fine di evitare l'appannamento dell'endoscopio durante l'esame / l'intervento.**
- **Se necessario, montare l'adattatore per cavo a fibre ottiche, vedere "Montaggio", pag. 47.**
- **Montare il cavo a fibre ottiche (vedere le indicazioni del produttore).**
- **Se necessario, adattare la videocamera (vedere le indicazioni del produttore).**

8. Uso



AVVERTENZA

Pericolo di ustioni!

Le fibre ottiche emettono luce ad alta energia dall'estremità distale dell'endoscopio. Ciò può riscaldare i tessuti corporei fino a temperature maggiori di 41 °C.

- Evitare il contatto diretto dell'estremità distale con i tessuti corporei o con materiali combustibili, in quanto si porrebbero riportare ustioni.
- Per lavorare in prossimità di tessuti corporei o di materiali combustibili, ridurre l'intensità luminosa della sorgente di luce fredda.



Per endoscopi con canale di lavoro:

- Con strumento inserito, non spostare la levetta del rubinetto di tenuta, altrimenti lo strumento subisce danni o viene tranciato.
- Direttamente dopo l'uso preparare di nuovo l'endoscopio per evitare che le impurità si secchino su di esso.

9. Trattamento

9.1 Conservazione e trasporto in sicurezza

Si raccomanda di ripreparare gli endoscopi prima possibile dopo il loro uso. I contenitori e le capsule degli endoscopi sono riutilizzabili. Verificare che le capsule non presentino impurità visibili e pulirle prima dell'uso o manualmente o in un apparecchio di pulizia mediante un detergente.

- Riporre l'endoscopio sempre in sicurezza e trasportarlo in un contenitore chiuso al fine di evitare danni all'endoscopio e contaminazioni dell'ambiente.

9.2 Pulizia e disinfezione

Pulizia / prima pulizia manuale e disinfezione chimica



- Non usare sostanze con proprietà fissative o acqua (>40 °C), in quanto le impurità si fisserebbero e comprometterebbero il successo della pulizia.
- Non raschiare le impurità con oggetti duri al fine di evitare di danneggiare le superfici ottiche terminali.
- Non pulire l'endoscopio in bagno ad ultrasuoni.

- ✓ Gli adattatori sono montati.
- ✓ Per endoscopi con canale di lavoro: l'adattatore con rubinetto di tenuta è smontato.
- ✓ Per laringoscopi: l'impugnatura è smontata.
- Rimuovere lo sporco grossolano dall'endoscopio. Mediante una spazzola con setole morbide pulire l'endoscopio sotto acqua corrente fredda fino a rimuovere tutte le impurità visibili.
- Per canali di lavoro, fori e filettature: risciacquare con una pistola ad acqua per almeno 10 s alla pressione minima di 3,8 bar (valore assoluto).



I materiali degli endoscopi sono compatibili con il metodo Steris™ sistema 1.

- Disinfettare l'endoscopio attenendosi alle indicazioni del produttore della soluzione disinfettante relative alla temperatura, alla concentrazione ed al tempo di azione.



La mancata osservanza delle indicazioni del produttore può causare danni all'endoscopio.

- Risciacquare l'endoscopio con acqua corrente.
- Se necessario, risciacquare il canale di lavoro con una pistola ad acqua per almeno 10 s alla pressione minima di 3,8 bar (valore assoluto).
- Se necessario, asciugare il canale di lavoro con aria compressa.
- Asciugare l'endoscopio con un panno morbido.
- Eseguire un controllo visivo e del funzionamento e la manutenzione ordinaria, vedere "Controllo, uso e manutenzione", pag. 40.

Pulizia meccanica e disinfezione termica

Gli endoscopi rigidi della Henke-Sass, Wolf sono idonei per i comuni metodi meccanici di pulizia e per la disinfezione termica. È necessario utilizzare programmi di pulizia delicata per gli endoscopi rigidi e detergenti e disinfettanti adatti. Attenersi alle istruzioni dei produttori dell'apparecchio di pulizia e del detergente e disinfettante. Il risultato della pulizia e disinfezione deve essere confermato dai produttori dell'apparecchio di pulizia e del detergente e disinfettante in collaborazione con l'utilizzatore.

La Henke-Sass, Wolf ha validato i seguenti metodi per i seguenti endoscopi rigidi:

- Senza canale di lavoro
 - Con canale di lavoro ($\varnothing \geq 5 \text{ mm}$)
- Fissare l'endoscopio sul carrello in modo da escluderne il danneggiamento durante la pulizia.

Per la validazione sono stati utilizzati i seguenti materiali ed apparecchi di pulizia e disinfezione:

- Detergente:
 - Alcalino: Neodisher FA; Dr. Weigert; Amburgo
 - Enzimatico: Endozime, Ruhof
- Neutralizzatore:
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Amburgo
- Apparecchio di pulizia e di disinfezione:
 - Miele G 7736 CD
- Carrello:
 - Carrello E 327-06
 - Carrello MIC E 450
- Avvio del processo di pulizia:
 - 1 min risciacquo con acqua fredda
 - Scarico
 - 3 min risciacquo con acqua fredda
 - Scarico
 - 5 min pulizia con 0,5 % di detergente alcalino a 55 °C o con 0,5 % di detergente enzimatico a 45 °C
 - Scarico
 - 3 min neutralizzazione con acqua di rubinetto calda (<40 °C) e neutralizzatore
 - Scarico
 - 2 min risciacquo intermedio con acqua di rubinetto calda (<40 °C)
 - Scarico
- Eseguire la disinfezione termica meccanica in conformità alle disposizioni nazionali relative al valore A_0 (vedere DIN EN ISO 15883).
- Verificare che le superfici esterne dell'endoscopio siano asciutte. Se necessario, asciugare con un panno morbido.
- Se necessario, asciugare i canali di lavoro con aria compressa.
- Eseguire un controllo visivo e del funzionamento e la manutenzione ordinaria, vedere "Controllo, uso e manutenzione", pag. 40.

Rimozione di incrostazioni dalle superfici ottiche terminali

Se nel controllo della qualità dell'immagine se ne è constatata la presenza, le incrostazioni possono essere rimosse con la pasta lucidante in dotazione nel modo seguente:

i ➤ **Eseguire la pulizia con la pasta lucidante solo se l'immagine osservata attraverso l'endoscopio compare torbida e velata.**

- Mettere una piccola quantità di pasta lucidante su un bastoncino cotonato pulito.
- Per superfici terminali grandi: spingere leggermente il bastoncino cotonato sulla superficie terminale da pulire e strofinare sul vetro.
- Per superfici terminali piccole: spingere leggermente il bastoncino cotonato sulla superficie terminale da pulire e ruotare.



- Pulire tutte le superfici ottiche terminali con acqua calda ed un sapone delicato al fine di rimuovere ogni residuo di pasta lucidante.
- Risciacquare le superfici ottiche terminali con acqua corrente.
- Asciugare le superfici ottiche terminali con un panno morbido.
- Pulire / disinfettare e sterilizzare l'endoscopio.
- Eseguire il controllo visivo. Se le incrostazioni non sono state rimosse: spedire l'endoscopio per la riparazione.

9.3 Sterilizzazione

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

- Sterilizzare gli endoscopi in un imballaggio adatto al fine di evitare la loro contaminazione successiva.

Sterilizzazione a vapore (in autoclave)

L'utilizzatore è responsabile in generale della validazione dei suoi processi.



Possono essere sterilizzati in autoclave solo gli endoscopi che recano la scritta "autoclavable". I metodi di trattamento consentiti vengono illustrati nelle presenti istruzioni.

- Per la scelta del metodo di trattamento attenersi alle disposizioni sanitarie nazionali ed alle normative locali sull'igiene ospedaliera.



➤ **Osservare i parametri di processo assegnati.**

I parametri indicati sono stati validati al fine di assicurare la sterilità degli endoscopi.

Altri parametri di processo possono causare il danneggiamento dell'endoscopio. In tal caso la garanzia concessa diventa nulla.



Gli endoscopi sterilizzabili in autoclave possono essere sterilizzati con il ciclo francese (134 °C, 18 minuti, 3,1 bar (valore assoluto)) senza alcuna limitazione riguardante la compatibilità dei materiali.

- ✓ Gli adattatori sono montati.
- ✓ Per endoscopi con canale di lavoro: l'adattatore per il rubinetto di tenuta è smontato.
- Sterilizzare gli endoscopi.
- Al termine del processo di sterilizzazione far raffreddare lentamente gli endoscopi fino alla temperatura ambiente.

Metodo a prevuoto frazionato

È stato validato il seguente processo:

Temperatura	132–137 °C (270–278 °F)
Tempo	Min. 3 minuti
Configurazione	Imballaggio doppio in sacchetti di sterilizzazione
Asciugatura	Min. 10 minuti

Metodo a gravità

i I materiali degli endoscopi sono compatibili con il metodo a gravità per un tempo di mantenimento di 15 minuti.

Sterilizzazione con perossido di idrogeno (metodo STERRAD®)

Gli endoscopi senza canale di lavoro e con canale di lavoro $\varnothing \geq 5$ mm possono essere sterilizzati con i seguenti sistemi STERRAD:

- STERRAD 100S
 - STERRAD NX
 - STERRAD 100NX
- Rispettare le indicazioni del produttore (ASP) in merito al rispettivo metodo.

Sterilizzazione con ossido di etilene

i I materiali degli endoscopi sono compatibili con la sterilizzazione con ossido di etilene.

9.4 Particolari misure precauzionali: Agenti patogeni dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile

Un'esposizione completa delle misure precauzionali da adottare in relazione agli agenti patogeni dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST) esulerebbe dal contesto del presente documento.

Si presuppone che gli agenti patogeni del morbo di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) non possano essere devitalizzati da normali processi di disinfezione e sterilizzazione, per cui i metodi standard sopra descritti per la decontaminazione e la sterilizzazione non sono sufficienti se sussiste il rischio di trasmissione del MCJ.

In generale vengono a contatto con gli strumenti chirurgici solo tessuti con bassa infettività EST. Per gli strumenti utilizzati per la terapia di pazienti notoriamente o presumibilmente affetti da EST o di pazienti a rischio è tuttavia necessario adottare particolari misure precauzionali.

9.5 Limiti nel trattamento

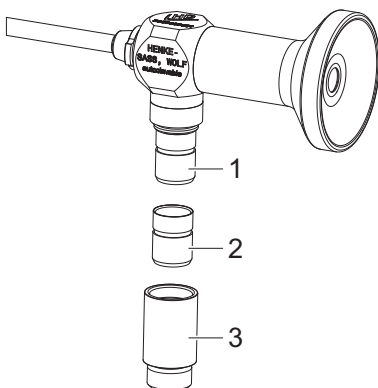
La preparazione ripetuta ha solo effetti minimi sugli endoscopi. La durata utile degli apparecchi viene determinata di norma dall'usura e dal danneggiamento.

In caso di mancata osservanza delle indicazioni del produttore, l'endoscopio può subire danni.



- **Non pulire l'endoscopio in bagno ad ultrasuoni.**

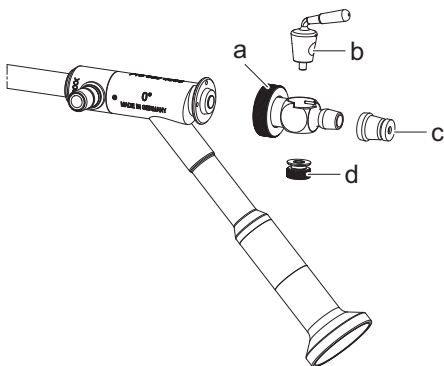
10. Montaggio



- 1** Attacco per cavo a fibre ottiche tipo ACMI
- 2** Adattatore tipo Wolf
- 3** Adattatore tipo Storz / Olympus

- Se necessario, montare l'adattatore per cavo a fibre ottiche
- Verificare che la superficie di emissione del cavo a fibre ottiche sia pulita.
- Montare il cavo a fibre ottiche (vedere le indicazioni del produttore).
- Se necessario, adattare la videocamera (vedere le indicazioni del produttore).

Per endoscopi con canale di lavoro:



- a** Dado per raccordi
- b** Levetta del rubinetto
- c** Cappuccio a tenuta, verde
- d** Dado del rubinetto

i

- **Per il rubinetto e la sua levetta utilizzare solo grasso idoneo per strumenti medici al fine di garantire la sterilità.**

- Ingrassare la levetta del rubinetto **b**.
- Montare la levetta del rubinetto **b** e fissare con il dado del rubinetto **d**.
- Rimuovere il grasso in eccesso.

11. Smontaggio



AVVERTENZA

Pericolo di ustioni!

Prima di rimuoverlo, far raffreddare a sufficienza il cavo a fibre ottiche. Le estremità possono assumere una temperatura molto elevata e causare gravi ustioni.

➤ **Rimuovere il cavo a fibre ottiche.**



➤ **Non rimuovere il padiglione oculare, altrimenti l'endoscopio subisce danni.**

- Svitare gli adattatori.
- Per endoscopi con canale di lavoro, smontare l'adattatore con rubinetto di tenuta:
 - Rimuovere il cappuccio a tenuta **c**.
 - Svitare il dado per raccordi **a**.
 - Svitare il dado del rubinetto **d**.
 - Smontare la levetta del rubinetto **b**.

12. Immagazzinamento

Gli apparecchi non sterili di metallo devono essere immagazzinati in un ambiente pulito ed asciutto. Il periodo di immagazzinamento di apparecchi non sterili non è illimitato; gli apparecchi sono di materiale non degradabile che mantiene inalterata la sua sterilità durante l'immagazzinamento nelle condizioni consigliate.

Per l'immagazzinamento di endoscopi non sterili nell'imballaggio originale si applicano le seguenti condizioni:

- Temperatura: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$... $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Umidità dell'aria: 10 % ... 90 %
- Evitare i raggi solari diretti.
- Immagazzinare l'endoscopio o nell'imballaggio originale o in una capsula a rete / un contenitore.
- Verificare il corretto immagazzinamento dell'endoscopio.
- Per l'immagazzinamento nello stato sterile, osservare le disposizioni nazionali in materia.

13. Assistenza e riparazione

Henke-Sass, Wolf non fornisce parti di ricambio originali ad officine di riparazione indipendenti o ad altri produttori di endoscopi, per cui solo Henke-Sass, Wolf è in grado di effettuare riparazioni con parti di ricambio originali. Le specifiche tecniche originarie e la sicurezza operativa dell'endoscopio sono garantite solo se si utilizzano parti di ricambio originali. La garanzia concessa sui prodotti della Henke-Sass, Wolf diventa nulla se la riparazione viene eseguita un'officina non autorizzata da Henke-Sass, Wolf. In questo caso Henke-Sass, Wolf non è più responsabile nemmeno delle specifiche tecniche e della sicurezza del prodotto.

- Far riparare gli endoscopi solo dalla Henke-Sass, Wolf, inviando l'endoscopio danneggiato all'indirizzo del rivenditore.
- Prima di spedire l'endoscopio per la riparazione, pulirlo, disinfettarlo e sterilizzarlo accuratamente.
- Se possibile, spedire l'endoscopio nell'imballaggio originale, altrimenti imballare l'endoscopio in modo sicuro per il trasporto.

Henke-Sass, Wolf declina qualsiasi responsabilità per i danni risultanti da una spedizione scorretta.

14. Accessori / parti di ricambio

Nome	Codice articolo
Pasta lucidante	8101001000
Adattatore tipo Wolf	89530738
Adattatore tipo Storz / Olympus	89542801
Cappuccio a tenuta verde per strumenti da 5 mm (passaggio da 4 mm)	89539010
Levetta del rubinetto per endoscopi con canale di lavoro (codici articolo 7198004500 e 7198009000)	89509639
Levetta del rubinetto per endoscopi con canale di lavoro (codici articolo 7198004511 e 7198009011)	89536169
Dado del rubinetto	89533648

15. Smaltimento

- Rispettare le leggi e le direttive nazionali sullo smaltimento di dispositivi medici.

Índice

1.	Sobre este documento	50
1.1	Finalidad	50
1.2	Símbolos utilizados	50
2.	Uso según prescripción	51
3.	Normas de seguridad	51
4.	Pruebas, manejo y mantenimiento	52
5.	Conformidad con la directiva	52
6.	Descripción	53
6.1	Construcción	53
6.2	Identificación	53
6.3	Tipos de construcción y tamaños disponibles	53
6.4	Productos combinables	53
7.	Preparación para el uso	54
7.1	Control visual y funcional	54
7.2	Preparación	54
8.	Uso	55
9.	Tratamiento	55
9.1	Almacenamiento seguro y transporte	55
9.2	Limpieza y desinfección	55
	Limpieza / limpieza previa manual y desinfección química	55
	Limpieza mecánica y desinfección térmica	56
	Eliminación de sedimentos en las superficies ópticas de extremo	57
9.3	Esterilización	57
	Esterilización a vapor (vapor a presión con autoclave)	57
	Proceso prevacío fraccionado	58
	Proceso gravitacional	58
	Esterilización con agua oxigenada (Procedimiento STERRAD®)	58
	Esterilización con etilenóxido	58
9.4	Medidas preventivas especiales: Patógenos de encefalopatía espongiforme transmisible	58
9.5	Restricciones en el tratamiento	58
10.	Montaje	59
11.	Desmontaje	60
12.	Almacenaje	60
13.	Servicio y reparación	60
14.	Accesorios / piezas de recambio	61
15.	Eliminación de desechos	61

1. Sobre este documento

1.1 Finalidad

En este documento se describe el manejo y funcionamiento correcto del endoscopio rígido y los métodos de tratamiento recomendados.






Este documento no debe ser utilizado para la realización o la formación de exámenes endoscópicos o intervenciones.

La versión actual de este documento puede ser solicitada a Henke-Sass, Wolf.

Si usted como usuario de este endoscopio es de opinión que se necesita una información más completa sobre el uso y cuidado, por favor póngase en contacto con su representante.

1.2 Símbolos utilizados

Para facilitarle el acceso a la información, se utilizan los siguientes símbolos:

	Instrucciones para evitar daños personales
	Instrucciones para evitar daños materiales
	Indicaciones para entender y optimizar el desarrollo del trabajo
	Requisito
	Instrucciones para una acción

2. Uso según prescripción

Los endoscopios rígidos médicos se utilizan para la visualización de cavidades corporales. Cada endoscopio ha sido desarrollado exclusivamente para los procedimientos de diagnóstico y las intervenciones quirúrgicas en los siguientes campos de aplicación:

- Artroscopio: intervenciones en la artroscopia
- Antroscopio: intervenciones en la antroscopia
- Otoscopio: intervenciones en la otoscopia
- Laringoscopio: intervenciones en la laringoscopia
- Laparoscopio: intervenciones en la laparoscopia
- Histeroscopio: intervenciones en la histeroscopia
- Cistoscopio: intervenciones en la cistoscopia

Para bienestar y seguridad del paciente debe el médico elegir un método que considera adecuado en base a su experiencia.

Si usted como usuario de este endoscopio es de opinión que se necesita una información más completa sobre el uso y cuidado, por favor póngase en contacto con su representante.

3. Normas de seguridad

El endoscopio puede ser utilizado sólo por personal médico especializado y en instalaciones médicas.

- Después de recibir el endoscopio comprobar la integridad y ausencia de desperfectos del envío.
- Leer, respetar y guardar la instrucciones para el uso.
- Utilizar el endoscopio sólo según prescripción, ver "Uso según prescripción", pág. 51.

Durante el almacenaje, transporte y tratamiento asegurarse de que el endoscopio no está expuesto a esfuerzos mecánicos, para no dañar en particular el sistema de lente sensible.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de infección para el paciente o el personal médico especializado!

Los endoscopios se envían en estado no estéril como productos reutilizables.

El estado actual de la técnica y las leyes nacionales exigen el cumplimiento de los procesos validados.

El usuario es generalmente responsable de la validación de sus procesos.

- **Asegurarse de que el proceso de tratamiento, así como el material y el personal son adecuados para lograr los resultados requeridos.**
- **En todas las operaciones de limpieza y secado manual tener en cuenta dado el caso los requisitos locales presentados del explotador.**
- **Limpiar / desinfectar y esterilizar antes del primer y cada subsiguiente uso del endoscopio.**
- **Después del uso llevar el endoscopio a la zona de descontaminación. Tener en cuenta las medidas protectoras para evitar la contaminación del medio ambiente.**



ADVERTENCIA

¡Peligro de quemadura!

Los conductores de fibra óptica irradian gran energía de luz en el extremo distal del endoscopio. Esto puede conducir a un aumento de temperatura de más de 41 °C en el tejido corporal.

- **Evitar el contacto directo del extremo distal con el tejido corporal o los materiales combustibles, ya que esto puede conducir a quemaduras.**
- **Cuando se trabaja en la cercanía de tejidos corporales o materiales combustibles, reducir la intensidad de luz de la fuente de luz fría.**

**ADVERTENCIA**

¡Peligro de lesiones mediante endoscopio defectuoso!





- **Antes de cada uso realizar un control visual y funcional.**
- **Utilizar sólo endoscopios impecables.**

4. Pruebas, manejo y mantenimiento

Los endoscopios de Henke-Sass, Wolf son instrumentos de precisión médicos, cuyo manejo requiere de mucha atención.

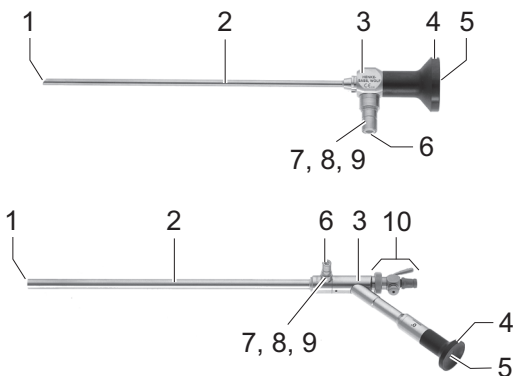
- Comprobar si hay daños en el endoscopio antes y después de su uso.
- Si el endoscopio presenta daños, dejar de utilizarlo y ponerse en contacto con el fabricante.
- No exponer el endoscopio a carga por choques.
- Depositar el endoscopio con especial cuidado.
- Sostener el endoscopio sólo del ocular / cuerpo y no del vástago.
- No doblar el vástago.
- Después de la inserción del endoscopio en el cuerpo, no doblar aún más el cuerpo. Una pieza desprendida del endoscopio puede quedar atrapada en los tejidos blandos y ya no aparece en el campo visual del endoscopio, y por lo tanto permanece en el paciente.
- Transportar y almacenar el endoscopio individualmente con seguridad: Utilizar depósito o contenedor.

5. Conformidad con la directiva

 	El distintivo CE del producto médico corresponde a la Directiva 93/42/CEE. Ésta es válida sólo cuando el producto y/o el envase están provistos de este distintivo. Los productos de la clase IIa están además marcados con el número de identificación del correspondiente organismo notificado.
En parte para reparaciones  	

6. Descripción

6.1 Construcción



- 1** Extremo distal
- 2** Vástago
- 3** Cuerpo
- 4** Ocular
- 5** Extremo proximal
- 6** Superficie de irradiación del cable de fibra óptica
- 7** Conexión para cables de fibra óptica tipo ACMI
- 8** Adaptador para cables de fibra óptica tipo Wolf, premontado
- 9** Adaptador para cable de fibra óptica tipo Storz / Olympus (montaje, ver "Montaje", pág. 59)
- 10** Para endoscopios con canal de trabajo: Adaptador con válvula de obturación (desmontaje, ver "Desmontaje", pág. 60)

6.2 Identificación

- Número de artículo
- Número de serie
- Distintivo CE, dado el caso con número de identificación del organismo notificado: El endoscopio cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE
- En endoscopios autoclavables: Rótulo "autoclavable"
- Indicación de la dirección visual
- Rótulo ALEMANIA
- Rótulo HENKE-SASS, WOLF
- En ópticas para imágenes de gran tamaño: Rótulo **HM**
- En ópticas con alta resolución, diseñadas específicamente para las últimas generaciones de cámaras Full HD: Rótulo **HD**
- En endoscopios Henke-Sass, Wolf de la tercera generación HD: Rótulo **HD³**

6.3 Tipos de construcción y tamaños disponibles

Los endoscopios son suministrables en los tipos de construcción y tamaños siguientes:

- Endoscopios rectilíneos
- Endoscopios angulados
- Endoscopios con canal de trabajo
- Vástago Ø 1,9–11 mm
- Canal de trabajo Ø 5,1–6,4 mm

6.4 Productos combinables

Puede utilizar los endoscopios con los sistemas de cámara y los cables de fibra óptica existentes, y combinarlos con los instrumentos de Henke-Sass, Wolf.

7. Preparación para el uso

7.1 Control visual y funcional



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones mediante endoscopio defectuoso!

- **Antes del primer y de cada uso posterior, realizar un control visual y funcional.**
- **Utilizar sólo endoscopios impecables.**
- **Limpiar / desinfectar y esterilizar antes del primer y cada siguiente uso del endoscopio. Las impurezas en la superficie de irradiación del cable de fibra óptica pueden quemarse durante el uso, reduciendo así la calidad de la imagen.**
- **Asegurarse de que el extremo proximal del endoscopio esté seco, para evitar el empañamiento del endoscopio durante el examen / intervención.**
- **Asegurarse de que no hayan piezas faltantes o piezas sueltas.**
- **Asegurarse de que el endoscopio no tiene residuos de agentes limpiadores o desinfectantes.**
- **Comprobar en todo el endoscopio, y particularmente en el vástago, las impurezas y desperfectos de cualquier tipo, tales como abolladuras, arañazos, grietas, recodos y bordes afilados.**
- **Comprobar las impurezas y los arañazos en el extremo distal, el extremo proximal y la superficie de irradiación del cable de fibra óptica. Hacer visibles las impurezas y los arañazos con reflejos de luz: Dirigir la pieza de empalme de los conductores de fibra óptica a la luz, y comprobar si los conductores de fibra óptica lucen de manera uniforme.**
- **Comprobar la calidad de la imagen: La imagen no debe ser borrosa, turbia u oscura. Dado el caso, eliminar los sedimentos en las superficies ópticas de extremo con la pasta de pulir incluida, ver "Eliminación de sedimentos en las superficies ópticas de extremo", pág. 57.**
- **Para endoscopios con bloqueo: Comprobar las impurezas y desperfecto del bloqueo entre el vástago y el cuerpo, con el fin de asegurar una conexión firme y segura.**
- **Para endoscopios con canal de trabajo: Comprobar el funcionamiento y desperfecto de todos los componentes del adaptador con válvula de obturación.**
- **Comprobar el paso libre de los canales de trabajo.**

7.2 Preparación

- **Limpiar / desinfectar y esterilizar antes del primer y cada siguiente uso del endoscopio, ver "Tratamiento", pág. 55.**
- **Asegurarse de que el extremo proximal del endoscopio esté seco, para evitar el empañamiento del endoscopio durante el examen / intervención.**
- **Si es necesario, montar los adaptadores para cables de fibra óptica, ver "Montaje", pág. 59.**
- **Montaje de cables de fibra óptica, (ver instrucciones del fabricante).**
- **Dado el caso, adaptar la cámara (ver instrucciones del fabricante).**

8. Uso



ADVERTENCIA

¡Peligro de quemadura!

Los conductores de fibra óptica irradian gran energía de luz en el extremo distal del endoscopio. Esto puede conducir a un aumento de temperatura de más de 41 °C en el tejido corporal.

- Evitar el contacto directo del extremo distal con el tejido corporal o los materiales combustibles, ya que esto puede conducir a quemaduras.
- Cuando se trabaja en la cercanía de tejidos corporales o materiales combustibles, reducir la intensidad de luz de la fuente de luz fría.



En endoscopios con canal de trabajo:

- Con el instrumento insertado no cambiar de posición la palanca en la válvula de obturación, de lo contrario el instrumento será dañado o cizallado.
- Inmediatamente después del uso, preparar el endoscopio para el procesamiento, a fin de evitar el secado de las impurezas.

9. Tratamiento

9.1 Almacenamiento seguro y transporte

Se recomienda reprocesar los endoscopios a ser posible de inmediato después de su uso. Los contenedores y depósitos de endoscopios son reutilizables. Los depósitos deben ser comprobados en cuanto a suciedad visible y limpiados antes de su uso. Puede limpiarlos de forma manual o en una máquina de limpieza empleando un agente limpiador.

- Siempre almacenar y transportar con seguridad el endoscopio en un contenedor cerrado para tratamiento con el fin de evitar daños en el endoscopio y la contaminación ambiental.

9.2 Limpieza y desinfección

Limpieza / limpieza previa manual y desinfección química



- No utilizar agentes de fijación y agua caliente (>40 °C), porque esto puede fijar impurezas y poner en peligro el éxito de la limpieza.
- No raspar las impurezas con objetos duros a fin de evitar un desperfecto de las superficies ópticas de extremo.
- No limpiar el endoscopio en un baño ultrasónico.

- ✓ Los adaptadores existentes son desmontados.
- ✓ En endoscopios con canal de trabajo: El adaptador con válvula de obturación es desmontado.
- ✓ En laringoscopios: La empuñadura es desmontada.
- Eliminar la suciedad gruesa del endoscopio. Con un cepillo suave, limpiar el endoscopio bajo chorro de agua fría del grifo, hasta que se eliminan todas las impurezas visibles.
- En canales de trabajo, taladros y roscas: Con una pistola de agua a presión, lavar al menos 10 s con una presión mínima de 3,8 bar (absoluto).



Los endoscopios son material compatibles con el proceso Steris™ System 1.

- Desinfección del endoscopio. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de exposición.



Por no cumplir las instrucciones del fabricante, el endoscopio puede ser dañado.

- Lavar el endoscopio con agua corriente.
- Dado el caso, lavar con una pistola de agua a presión al menos 10 s con una presión mínima de 3,8 bar (absoluto).
- Dado el caso, secar el canal de trabajo con aire comprimido.
- Secar el endoscopio con un paño suave.
- El control visual y funcional, y de mantenimiento se llevan a cabo, ver "Pruebas, manejo y mantenimiento", pág. 52.

Limpieza mecánica y desinfección térmica

Los endoscopios rígidos de Henke-Sass, Wolf son adecuados para el común de procedimientos mecánicos de limpieza y desinfección térmica. En este sentido se deben utilizar programas conservantes para endoscopios rígidos, y agentes limpiadores y desinfectantes adecuados. Las instrucciones de los fabricantes de máquinas o de agentes limpiadores y desinfectantes se deben cumplir. El resultado de la limpieza y desinfección debe ser confirmado por los fabricantes de máquinas o los fabricantes de agentes limpiadores y desinfectantes en colaboración con el usuario.

Los procedimientos a continuación han sido validados por Henke-Sass, Wolf para los siguientes endoscopios rígidos:

- Sin canal de trabajo
 - Con canal de trabajo ($\varnothing \geq 5$ mm)
- Fijar el endoscopio en el carro de inserción de manera que se evite un desperfecto durante la limpieza.

Los siguientes materiales y máquinas se han utilizado en la validación:

- Agente limpiador:
 - Alcalino: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburgo
 - Enzimático: Endozime, Fa. Ruhof
- Neutralizador:
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburgo
- Equipo de limpieza y desinfección:
 - Miele G 7736 CD
- Carro de inserción:
 - Carro de inserción E 327-06
 - Carro MIC E 450
- Inicio del proceso de limpieza:
 - 1 min lavado previo con agua fría
 - Vaciado
 - 3 min lavado previo con agua fría
 - Vaciado
 - 5 min limpieza con limpiador 0,5 % alcalino a 55 °C o con limpiador 0,5 % enzimático a 45 °C
 - Vaciado
 - 3 min neutralización con agua caliente del grifo (<40 °C) y neutralizador
 - Vaciado
 - 2 min lavado intermedio con agua caliente del grifo (<40 °C)
 - Vaciado
- Realizar la desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales en relación al valor A_0 (ver DIN EN ISO 15883).
- Asegurarse de que las partes exteriores del endoscopio están secas. Dado el caso, secarlas con un paño suave.
- Dado el caso, secar el canal de trabajo con aire comprimido.
- El control visual y funcional, y de mantenimiento se llevan a cabo, ver "Pruebas, manejo y mantenimiento", pág. 52.

Eliminación de sedimentos en las superficies ópticas de extremo

Siempre que al comprobar la calidad de la imagen se encuentran sedimentos, estos podrán eliminarse con la pasta de pulir adjuntada de la siguiente manera:

i ➤ **Llevar a cabo la limpieza con la pasta de pulir, sólo cuando la imagen que se ve a través del endoscopio aparece turbia y nublada.**

- Aplicar en un bastoncillo de algodón limpio un poco de pasta de pulir.
- En superficies grandes de extremo: Con el bastoncillo de algodón sobre la superficie de extremo para limpiar, apretar ligeramente y frotar sobre el cristal.
- En superficies pequeñas de extremo: Con el bastoncillo de algodón ligeramente sobre la superficie de extremo para limpiar, pasar y girar.



- Limpiar todas las superficies ópticas de extremo con agua caliente y jabón suave, para eliminar los residuos de la pasta de pulir.
- Lavar las superficies ópticas de extremo bajo chorro de agua corriente.
- Secar las superficies ópticas de extremo con un paño suave.
- Limpiar / desinfectar y esterilizar el endoscopio.
- Realizar control visual. Si no se eliminaron los sedimentos: Enviar el endoscopio para su reparación.

9.3 Esterilización

i **Antes de la esterilización los endoscopios rígidos deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo con los procedimientos descritos en estas instrucciones para el uso.**

- Esterilizar los endoscopios en un envase adecuado para evitar la contaminación posterior.

Esterilización a vapor (vapor a presión con autoclave)

El usuario es generalmente responsable de la validación de sus procesos.



Sólo los endoscopios marcados con el rótulo "autoclavable" se han previsto para la esterilización mediante vapor a presión con autoclave. Los métodos de tratamiento autorizados se explican en estas instrucciones.

- Al elegir el proceso de tratamiento, tener en cuenta los reglamentos nacionales de salud y las prescripciones locales de higiene hospitalaria pertinentes.



➤ **Tener en cuenta los parámetros de proceso prescritos.**

Dichos parámetros han sido validados para asegurar la esterilidad de los endoscopios.

Otros parámetros de proceso pueden dañar el endoscopio. En este caso se anulará la reclamación y derecho de garantía.



Los endoscopios autoclavables se pueden esterilizar con el ciclo francés (134 °C, 18 minutos, 3,1 bar (absoluto)) sin limitar la compatibilidad del material.

- ✓ Los adaptadores existentes son desmontados.
- ✓ En endoscopios con canal de trabajo: El adaptador para válvula de obturación es desmontado.
- Esterilizar endoscopios.
- Después de finalizado el proceso de esterilización, dejar enfriar los endoscopios lentamente a temperatura ambiente.

Proceso prevació fraccionado

El siguiente proceso se ha validado:

Temperatura	132–137 °C (270–278 °F)
Tiempo	Mín. 3 minutos
Configuración	Doble envasado en bolsas de esterilización
Secar	Mín. 10 minutos

Proceso gravitacional



Los endoscopios son material compatibles con el proceso gravitacional para un tiempo de retención de 15 minutos.

Esterilización con agua oxigenada (Procedimiento STERRAD®)

Los endoscopios sin canal de trabajo y con canal de trabajo $\varnothing \geq 5$ mm se pueden esterilizar con los siguientes sistemas STERRAD:

- STERRAD 100S
- STERRAD NX
- STERRAD 100NX

- Tener en cuenta las instrucciones del fabricante (ASP) relacionadas a cada proceso.

Esterilización con etilenóxido



Los endoscopios son material compatibles con la esterilización con etilenóxido.

9.4 Medidas preventivas especiales: Patógenos de encefalopatía espongiforme transmisible

Una exposición completa de las medidas preventivas ofrecidas asociadas con los patógenos de la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) está más allá del alcance de este documento.

Se supone que los patógenos causantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) no son destruidos por la desinfección periódica y procesos de esterilización, y por lo tanto los métodos estándar descritos anteriormente para la descontaminación y esterilización con un riesgo existente de transmisión de CJD no es suficiente.

Generalmente sólo tejidos con infecciosidad de EET inferior entran en contacto con instrumentos quirúrgicos. Sin embargo, en el caso de los instrumentos que se han utilizado para el tratamiento de pacientes con enfermedad EET conocida o sospechada, o de pacientes en riesgo, se toman medidas preventivas especiales.

9.5 Restricciones en el tratamiento

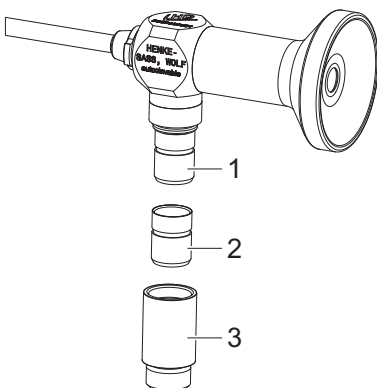
El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre los endoscopios. La vida útil de los equipos se determina normalmente por el desgaste y desperfecto.

Si las instrucciones del fabricante no se cumplen, pueden surgir daños en el endoscopio.



- **No limpiar el endoscopio en un baño ultrasónico.**

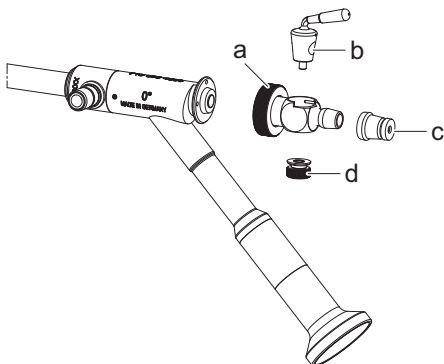
10. Montaje



- 1** Conexión para cables de fibra óptica tipo ACMI
- 2** Adaptador tipo Wolf
- 3** Adaptador tipo Storz / Olympus

- Si es necesario, montar los adaptadores para cables de fibra óptica
- Asegurarse de que la superficie de irradiación del cable de fibra óptica esté limpia.
- Montaje de cables de fibra óptica, (ver instrucciones del fabricante).
- Dado el caso, adaptar la cámara (ver instrucciones del fabricante).

En endoscopios con canal de trabajo:



- a** Tuerca tapón
- b** Escariador
- c** Tapón obturador, verde
- d** Tuerca de válvula

i

- **Para la válvula y el escariador utilizar sólo grasa que sea adecuada para instrumental médico, a fin de asegurar la esterilidad.**

- Engrasar el escariador **b**.
- Montar el escariador **b** y fijarlo con la tuerca de válvula **d**.
- Eliminar la grasa excedente.

11. Desmontaje



ADVERTENCIA

¡Peligro de quemadura!

Dejar que el cable de fibra óptica se enfríe lo suficiente antes de quitarlo. Los extremos pueden estar muy calientes y causar quemaduras graves.

➤ Quitar el cable de fibra óptica.



➤ No quitar el ocular, ya que en caso contrario el endoscopio se dañará.

- Desatornillar los adaptadores existentes.
- En endoscopios con canal de trabajo desmontar el adaptador con válvula de obturación:
 - Quitar el tapón obturador **c**.
 - Destornillar la tuerca tapón **a**.
 - Destornillar la tuerca de válvula **d**.
 - Desmontar el escariador **b**.

12. Almacenaje

Los equipos no estériles de metal deben ser almacenados en un entorno limpio y seco. El tiempo de almacenaje de los equipos no estériles no está limitado. Los equipos consisten en material no degradable, que cuando se almacenan bajo las condiciones recomendadas mantienen su estabilidad.

A menos que los endoscopios se almacenen en forma no estéril en el embalaje original, rigen las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -10 °C a $+40\text{ °C}$
- Humedad del aire: 10 % a 90 %
- Evitar la radiación solar directa.
- Almacenar el endoscopio en el embalaje original o en un depósito/contenedor.
- Prestar atención al almacenaje seguro del endoscopio.
- Para el almacenaje en estado estéril aplicar tener en cuenta los reglamentos nacionales pertinentes.

13. Servicio y reparación

Henke-Sass, Wolf no suministra piezas originales a talleres de reparación independientes o a otros fabricantes de endoscopios. Por lo tanto, sólo Henke-Sass, Wolf está en condiciones de realizar reparaciones con piezas originales. Sólo a través de la utilización de piezas originales están garantizadas las especificaciones técnicas originales y la seguridad operacional del endoscopio. La garantía de los productos de Henke-Sass, Wolf se suprime, si una reparación se lleva a cabo a través de un taller de reparación no autorizado por Henke-Sass, Wolf. En este caso, Henke-Sass, Wolf ya no es responsable de las especificaciones técnicas y la seguridad del producto.

- Encargar la reparación de los endoscopios sólo a través de Henke-Sass, Wolf. Para esto enviar el endoscopio defectuoso a la dirección del distribuidor.
- Limpiar, desinfectar y esterilizar a fondo el endoscopio, antes de enviarlo para su reparación.
- Preferentemente enviar el endoscopio en su embalaje original. Si esto no es posible, empaquetar el endoscopio seguro para el transporte.

Henke-Sass, Wolf no es responsable de los daños que puedan haber ocurrido durante el envío.

14. Accesorios / piezas de recambio

Denominación	Número de artículo
Pasta de pulir	8101001000
Adaptador tipo Wolf	89530738
Adaptador tipo Storz / Olympus	89542801
Tapón obturador verde para instrumental 5 mm (paso 4 mm)	89539010
Escariador para endoscopios con canal de trabajo (número de artículo 7198004500 y 7198009000)	89509639
Escariador para endoscopios con canal de trabajo (número de artículo 7198004511 y 7198009011)	89536169
Tuerca de válvula	89533648

15. Eliminación de desechos

- Tener en cuenta los reglamentos y leyes nacionales para la eliminación de desechos de los productos médicos.

Índice

1.	Acerca deste documento	62
1.1	Objetivo	62
1.2	Símbolos utilizados	62
2.	Utilização correta	63
3.	Informações de segurança	63
4.	Verificação, manuseamento e manutenção	64
5.	Conformidade CE	64
6.	Descrição	65
6.1	Estrutura	65
6.2	Marcações	65
6.3	Modelos e tamanhos disponíveis	65
6.4	Produtos combináveis	65
7.	Preparação para a utilização	66
7.1	Controlo visual e de funcionamento	66
7.2	Preparação	66
8.	Utilização	67
9.	Purificação	67
9.1	Armazenamento seguro e transporte	67
9.2	Limpeza e desinfecção	67
	Limpeza manual / pré-limpeza e desinfecção química	67
	Limpeza e desinfecção térmica mecânicas	68
	Remover depósitos das extremidades óticas	69
9.3	Esterilização	69
	Esterilização a vapor (autoclave)	69
	Processo de pré-vácuo fracionado	70
	Processo de gravitação	70
	Esterilização com peróxido de hidrogénio (método STERRAD®)	70
	Esterilização com óxido de etileno	70
9.4	Medidas preventivas especiais: agentes patogénicos da encefalopatia espongiforme transmissível	70
9.5	Limitações na purificação	70
10.	Montagem	71
11.	Desmontagem	72
12.	Armazenamento	72
13.	Assistência e reparação	72
14.	Acessórios / peças de reposição	73
15.	Eliminação como resíduo	73

1. Acerca deste documento

1.1 Objetivo

O presente documento descreve o manuseamento correto e a função do endoscópio rígido, assim como os métodos de purificação recomendados.






O presente documento não pode ser utilizado para formação ou realização de intervenções ou exames endoscópicos.

A versão mais atual do presente documento pode ser obtida junto da Henke-Sass, Wolf.

Se, na qualidade de utilizador deste endoscópio, achar que necessita de informações mais abrangentes para a utilização e conservação do aparelho, consulte o seu representante.

1.2 Símbolos utilizados

Para lhe facilitar o acesso a informações, são utilizados os seguintes símbolos:

	Indicação para evitar danos pessoais
	Indicação para evitar danos materiais
	Notas para entendimento ou otimização dos procedimentos
	Condição prévia
	Indicação de procedimentos

2. Utilização correta

Os endoscópios médicos rígidos são utilizados para a visualização de cavidades corporais. Estes endoscópios foram exclusivamente desenvolvidos para intervenções diagnósticas e terapêuticas num dos seguintes âmbitos de aplicação:

- Artroscópio: intervenções artroscópicas
- Sinoscópio: intervenções sinoscópicas
- Otoscópio: intervenções otoscópicas
- Laringoscópio: intervenções laringoscópicas
- Laparoscópio: intervenções laparoscópicas
- Histeroscópio: intervenções histeroscópicas
- Cistoscópio: intervenções cistoscópicas

O médico tem de usar um método que, com base na sua experiência, lhe pareça adequado ao bem-estar e à segurança do doente.

Se, na qualidade de utilizador deste endoscópio, achar que necessita de informações mais abrangentes para a utilização e conservação do aparelho, consulte o seu representante.

3. Informações de segurança

O endoscópio só pode ser utilizado por profissionais com formação na área da medicina e em instalações médicas.

- Aquando da entrega do endoscópio, verificar se este está completo e se não está danificado.
- Ler as instruções de utilização, cumpri-las e guardá-las.
- Utilizar o endoscópio apenas de acordo com o fim a que se destina, ver "Utilização correta", pág. 63.

Durante o armazenamento, o transporte e a purificação, assegurar que o endoscópio não é sujeito a cargas mecânicas, especialmente para não danificar o sistema de lentes sensível.



AVISO

Perigo de infeção do doente ou dos profissionais de saúde!

Os endoscópios são fornecidos em estado não esterilizado como produto reutilizável.

O estado da técnica e as leis nacionais exigem a observação de processos validados.

O utilizador é geralmente responsável pela validação dos seus processos.

- **Assegurar que o processo de purificação assim como o material e o pessoal são adequados para obter os resultados necessários.**
- **Respeitar em todos os procedimentos de limpeza e de secagem manual as regras locais da entidade operadora, eventualmente existentes.**
- **Limpar / desinfetar e esterilizar o endoscópio antes da primeira utilização e de todas as utilizações seguintes.**
- **Após a utilização, depositar o endoscópio na zona de descontaminação. Respeitar as medidas de proteção vigentes a fim de evitar uma contaminação ambiental.**



AVISO

Perigo de queimadura!

As fibras óticas irradiam uma luz de elevada energia na extremidade distal do endoscópio. Isto pode causar um aumento de temperatura superior a 41 °C nos tecidos corporais.

- **Evitar o contacto direto da extremidade distal com os tecidos corporais ou materiais inflamáveis, pois pode causar queimaduras.**
- **Ao efetuar procedimentos na proximidade de tecidos corporais ou materiais inflamáveis, reduzir a intensidade de iluminação da fonte de luz fria.**

**AVISO**

Perigo de ferimento devido a falhas do endoscópio!





- **Antes de cada utilização, realizar um controlo visual e de funcionamento.**
- **Utilizar exclusivamente endoscópios sem defeitos.**

4. Verificação, manuseamento e manutenção

Os endoscópios da Henke-Sass, Wolf são instrumentos de precisão médicos, que têm de ser manuseados com muito cuidado.

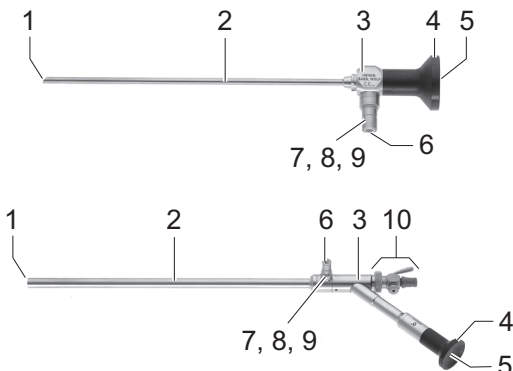
- Verificar se o endoscópio apresenta danos antes e após a utilização.
- Se o endoscópio apresentar danos, deixar de utilizá-lo e consultar o fabricante.
- Não sujeitar o endoscópio a cargas de impactos.
- Pousar o endoscópio cuidadosamente.
- Segurar o endoscópio apenas pela ocular / peça principal e não pelo tubo.
- Não dobrar o tubo.
- Após a introdução do endoscópio no corpo, não dobrar mais o corpo. Um pedaço partido do endoscópio pode ficar preso nos tecidos moles ou deixar de aparecer no campo de visão do endoscópio, permanecendo assim no interior do doente.
- Transportar o endoscópio individualmente e guardar de forma segura: utilizar um cesto de rede ou um recipiente.

5. Conformidade CE

 	<p>A marca CE do dispositivo médico está em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE.</p> <p>Esta só é válida se o dispositivo e/ou a embalagem estiverem providos desta marca. Aos dispositivos a partir da classe IIa é adicionalmente atribuído o número de identificação do organismo notificado correspondente.</p>
<p>Parcialmente, no caso de reparações</p>  	

6. Descrição

6.1 Estrutura



- 1** Extremidade distal
- 2** Tubo
- 3** Peça principal
- 4** Ocular
- 5** Extremidade proximal
- 6** Superfície ótica do cabo de fibra ótica
- 7** Ligação do cabo de fibra ótica, tipo ACMI
- 8** Adaptador para cabos de fibra ótica, tipo Wolf, pré-montado
- 9** Adaptador para cabos de fibra ótica, tipo Storz / Olympus (montagem, ver "Montagem", pág. 71)
- 10** No caso de endoscópios com canal de trabalho: adaptador com válvula de vedação (desmontagem, ver "Desmontagem", pág. 72)

6.2 Marcações

- Número de artigo
- Número de série
- Marca CE, se necessário com número de identificação do organismo notificado: o endoscópio está conforme as normas da Diretiva 93/42/CEE
- No caso de endoscópios autoclaváveis: Inscrição "autoclavable"
- Indicação da orientação visual
- Inscrição GERMANY
- Inscrição HENKE-SASS, WOLF
- No caso de óticas para imagem de maiores dimensões: Inscrição **HM**
- No caso de óticas de alta resolução, que foram especialmente desenvolvidas para as mais recentes gerações de câmaras Full HD: Inscrição **HD**
- No caso de endoscópios da terceira geração Henke-Sass, Wolf HD: Inscrição **HD³**

6.3 Modelos e tamanhos disponíveis

Os endoscópios estão disponíveis nos seguintes modelos e tamanhos:

- Endoscópios retos
- Endoscópios curvos
- Endoscópios com canal de trabalho
- Tubo Ø 1,9–11 mm
- Canal de trabalho Ø 5,1–6,4 mm

6.4 Produtos combináveis

É possível combinar os endoscópios com os sistemas de câmaras existentes e com cabos de fibra ótica e instrumentos da Henke-Sass, Wolf.

7. Preparação para a utilização

7.1 Controlo visual e de funcionamento



AVISO

Perigo de ferimento devido a falhas do endoscópio!

- Antes da primeira utilização e de todas as utilizações posteriores, realizar um controlo visual e de funcionamento.
- Utilizar exclusivamente endoscópios sem defeitos.
- Limpar / desinfetar e esterilizar o endoscópio antes da primeira utilização e de todas as utilizações posteriores. As impurezas na superfície ótica do cabo de fibra ótica podem ficar gravadas durante a utilização e, desse modo, piorar a qualidade da imagem.
- Assegurar que a extremidade proximal do endoscópio está seca para evitar que o endoscópio fique embaciado durante o exame / a intervenção.
- Assegurar que não faltam peças ou que não estão soltas.
- Assegurar que o endoscópio não apresenta quaisquer resíduos de produtos de limpeza ou de desinfecção.
- Verificar se não existem impurezas nem danos de qualquer tipo, como mossas, riscos, fissuras, deformações e bordos afiados em todo o endoscópio e, especialmente, no tubo.
- Verificar se existem impurezas e fissuras na extremidade distal, na extremidade proximal e na superfície ótica do cabo de fibra ótica. Visualizar todas as impurezas e fissuras com reflexões da luz: aproximar o conector dos cabos de fibra ótica de uma fonte luminosa e verificar se as fibras óticas na extremidade distal se iluminam uniformemente.
- Verificar a qualidade da imagem: a imagem não pode estar desfocada, turva nem escura. Se necessário, eliminar os depósitos nas superfícies das extremidades óticas com a pasta para polir incluída, ver "Remover depósitos das extremidades óticas", pág. 69.
- No caso de endoscópios com bloqueio: verificar se o bloqueio entre o tubo e a peça principal apresenta impurezas e danos, de modo a garantir uma ligação resistente e segura.
- No caso de endoscópios com canal de trabalho: verificar se todos os componentes do adaptador com válvula de vedação funcionam e apresentam danos.
- Verificar a passagem sem problemas dos canais de trabalho.

7.2 Preparação

- Limpar / desinfetar e esterilizar o endoscópio antes da primeira utilização e de todas as utilizações posteriores, ver "Purificação", pág. 67.
- Assegurar que a extremidade proximal do endoscópio está seca para evitar que o endoscópio fique embaciado durante o exame / a intervenção.
- Se necessário, montar o adaptador para cabos de fibra ótica, ver "Montagem", pág. 71.
- Montar os cabos de fibra ótica (ver as instruções do fabricante).
- Se necessário, adaptar a câmara (ver as instruções do fabricante).

8. Utilização



AVISO

Perigo de queimadura!

As fibras óticas irradiam uma luz de elevada energia na extremidade distal do endoscópio. Isto pode causar um aumento de temperatura superior a 41 °C nos tecidos corporais.

- Evitar o contacto direto da extremidade distal com os tecidos corporais ou materiais inflamáveis, pois pode causar queimaduras.
- Ao efetuar procedimentos na proximidade de tecidos corporais ou materiais inflamáveis, reduzir a intensidade de iluminação da fonte de luz fria.



No caso de endoscópios com canal de trabalho:

- Não acionar a alavanca na válvula de vedação com o instrumento introduzido, uma vez que o instrumento se danifica ou se parte.
- Imediatamente após a utilização do endoscópio, preparar o endoscópio para a purificação, para evitar a secagem de impurezas.

9. Purificação

9.1 Armazenamento seguro e transporte

É aconselhável voltar a purificar os endoscópios logo a seguir à sua utilização. Os recipientes e os invólucros dos endoscópios são reutilizáveis. É necessário verificar se os invólucros apresentam impurezas visíveis e limpá-los antes de serem utilizados. Podem ser limpos à mão ou em sistemas automáticos de limpeza com um produto de limpeza.

- Guardar sempre o endoscópio num local seguro e transportá-lo num recipiente fechado para a purificação, a fim de evitar danos no endoscópio e uma contaminação ambiental.

9.2 Limpeza e desinfeção

Limpeza manual / pré-limpeza e desinfeção química



- Não utilizar detergentes fixadores nem água quente (>40 °C), visto que tal pode fixar as impurezas e prejudicar uma limpeza bem-sucedida.
- Não raspar as impurezas com objetos duros, para evitar danos nas extremidades óticas.
- Não limpar o endoscópio com um banho de ultrassons.

- ✓ Os adaptadores existentes estão desmontados.
- ✓ No caso de endoscópios com canal de trabalho: o adaptador com válvula de vedação está desmontado.
- ✓ No caso de laringoscópios: a pega está desmontada.
- Remover a sujidade grosseira do endoscópio. Limpar o endoscópio com uma escova macia e água fria da torneira até que toda a sujidade visível seja removida.
- No caso de canais de trabalho, orifícios e passos de roscas: enxaguar com uma pistola de lavagem durante, no mínimo, 10 s a uma pressão mínima de 3,8 bar (absoluta).



O material dos endoscópios é compatível com o sistema Steris™ System 1.

- Desinfetar o endoscópio. Neste procedimento, ter em atenção as instruções do fabricante da solução de desinfeção relativamente a temperatura, concentração e tempo de reação.



O desrespeito pelas instruções do fabricante pode resultar em danos do endoscópio.

- Enxaguar o endoscópio com água corrente.
- Se necessário, enxaguar o canal de trabalho com uma pistola de lavagem durante, no mínimo, 10 s a uma pressão mínima de 3,8 bar (absoluta).
- Se necessário, secar o canal de trabalho com ar comprimido.
- Secar o endoscópio com um pano macio.
- Efetuar um controlo visual e de funcionamento e a manutenção, ver "Verificação, manuseamento e manutenção", pág. 64.

Limpeza e desinfecção térmica mecânicas

Os endoscópios rígidos da Henke-Sass, Wolf estão preparados para métodos mecânicos comuns de limpeza e desinfecção térmica. Neste procedimento, têm de ser utilizados programas de proteção para endoscópios rígidos, assim como produtos de limpeza e desinfecção adequados. As instruções dos fabricantes das máquinas ou dos produtos de limpeza e de desinfecção têm de ser respeitadas. O resultado da limpeza e da desinfecção tem de ser confirmado pelos fabricantes das máquinas ou dos produtos de limpeza e de desinfecção em conjunto com o utilizador.

A Henke-Sass, Wolf validou os seguintes processos para os seguintes endoscópios rígidos:

- Sem canal de trabalho
 - Com canal de trabalho ($\varnothing \geq 5$ mm)
-
- Fixar o endoscópio no tabuleiro deslizante de modo a evitar danos durante a limpeza.

Os seguintes materiais e máquinas foram utilizados na validação:

- Produto de limpeza:
 - Alcalino: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg
 - Enzimático: Endozime, empresa Ruhof
- Neutralizante:
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
- Aparelho de limpeza e de desinfecção:
 - Miele G 7736 CD
- Tabuleiro deslizante:
 - Tabuleiro deslizante E 327-06
 - Tabuleiro MIC E 450
- Iniciar o processo de limpeza:
 - 1 min de pré-limpeza com água fria
 - Esvaziamento
 - 3 min de pré-limpeza com água fria
 - Esvaziamento
 - 5 min de limpeza com uma concentração de produto de limpeza alcalino de 0,5 % a 55 °C ou com uma concentração de produto de limpeza enzimático de 0,5 % a 45 °C
 - Esvaziamento
 - 3 min de neutralização com água quente da torneira (<40 °C) e neutralizante
 - Esvaziamento
 - 2 min de enxaguamento intermédio com água quente da torneira (<40 °C) e neutralizante
 - Esvaziamento
- Efetuar uma desinfecção térmica mecânica de acordo com as normas nacionais relativas ao valor A_0 (ver a norma DIN EN ISO 15883).
- Assegurar que as paredes exteriores do endoscópio estão secas. Se necessário, secá-las com um pano macio.
- Se necessário, secar os canais de trabalho com ar comprimido.
- Efetuar um controlo visual e de funcionamento e a manutenção, ver "Verificação, manuseamento e manutenção", pág. 64.

Remover depósitos das extremidades óticas

Se, durante a verificação da qualidade da imagem, forem detetados depósitos, podem ser removidos com a pasta para polir incluída, do seguinte modo:

i ➤ **Apenas efetuar uma limpeza com a pasta para polir se a imagem visível através do endoscópio estiver turva e obscurecida.**

- Colocar um pouco de pasta para polir numa cotonete limpa.
- No caso das extremidades maiores: exercer uma pressão ligeira com a cotonete sobre a extremidade a limpar e esfregar o vidro.
- No caso das extremidades mais pequenas: pousar suavemente a cotonete sobre a extremidade a limpar e rodar.



- Limpar todas as extremidades óticas com água quente e um sabão neutro para eliminar os resíduos da pasta para polir.
- Enxaguar as extremidades óticas sob água corrente.
- Secar as extremidades óticas com um pano macio.
- Limpar / desinfetar e esterilizar o endoscópio.
- Efetuar um controlo visual. Se os depósitos não tiverem sido eliminados: enviar o endoscópio para reparação.

9.3 Esterilização

i **Antes de cada esterilização, os endoscópios rígidos têm de ser limpos e desinfetados de acordo com o processo descrito nestas instruções de utilização.**

- Esterilizar os endoscópios numa embalagem adequada, para evitar uma contaminação subsequente.

Esterilização a vapor (autoclave)

O utilizador é geralmente responsável pela validação dos seus processos.



Só os endoscópios identificados com a inscrição "autoclavable" podem ser esterilizados com autoclave. Os processos de preparação permitidos são explicados nas instruções existentes.

- Na seleção do processo de preparação, respeitar as normas nacionais em vigor em termos de higiene e os regulamentos locais de higiene do hospital.



➤ **Respeitar os parâmetros do processo predefinidos.**

Os parâmetros mencionados foram validados para garantir a esterilidade dos endoscópios. Parâmetros do processo diferentes podem danificar o endoscópio. Isso anularia os direitos à garantia.



Os endoscópios autoclaváveis podem ser esterilizados sem restrições, no que diz respeito à compatibilidade do material, com o ciclo francês (134 °C, 18 minutos, 3,1 bar (absoluto)).

- ✓ Os adaptadores existentes estão desmontados.
- ✓ No caso de endoscópios com canal de trabalho: o adaptador da válvula de vedação está desmontado.
- Esterilizar os endoscópios.
- Depois de concluído o processo de esterilização, deixar arrefecer lentamente os endoscópios à temperatura ambiente.

Processo de pré-vácuo fracionado

Foi validado o seguinte processo:

Temperatura	132–137 °C (270–278 °F)
Tempo	Mín. 3 minutos
Configuração	Embalamento em dois sacos de esterilização
Secagem	Mín. 10 minutos

Processo de gravitação



O material dos endoscópios é compatível com o processo de gravitação durante um tempo de exposição de 15 minutos.

Esterilização com peróxido de hidrogénio (método STERRAD®)

Os endoscópios sem canal de trabalho e com canal de trabalho $\varnothing \geq 5$ mm podem ser esterilizados com os seguintes sistemas STERRAD:

- STERRAD 100S
 - STERRAD NX
 - STERRAD 100NX
- Respeitar as instruções do fabricante (ASP) relativas ao respetivo método.

Esterilização com óxido de etileno



O material dos endoscópios é compatível com a esterilização com óxido de etileno.

9.4 Medidas preventivas especiais: agentes patogénicos da encefalopatia espongiforme transmissível

Uma exposição abrangente das medidas preventivas recomendadas para lidar com os agentes patogénicos da encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) iria para além do âmbito deste documento.

Parte-se do pressuposto de que os agentes patogénicos da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) não são eliminados através de processos de desinfeção e esterilização normais e que, por conseguinte, os métodos padrão acima descritos para descontaminação e esterilização não são suficientes perante o risco de transmissão existente de DCJ.

No geral, apenas tecidos com risco reduzido de infecciosidade de EET entram em contacto com instrumentos cirúrgicos. Contudo, é necessário adotar medidas preventivas especiais para instrumentos utilizados no tratamento de pacientes com EET conhecida ou suspeita ou de pacientes de risco.

9.5 Limitações na purificação

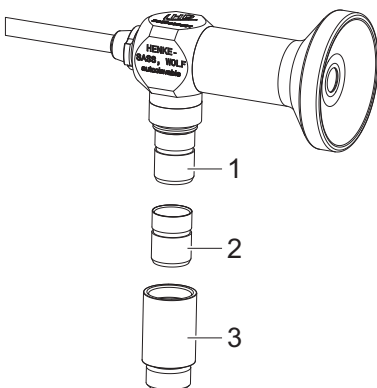
Purificações repetidas têm um efeito mínimo no endoscópio. A vida útil dos aparelhos é, por norma, determinada pelo desgaste e pelos danos.

Se as instruções do fabricante não forem respeitadas, podem surgir danos no endoscópio.



- **Não limpar o endoscópio com um banho de ultrassons.**

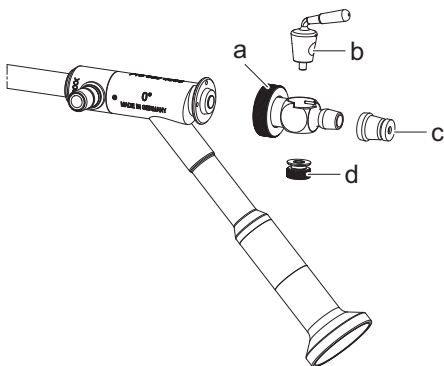
10. Montagem



- 1** Ligação do cabo de fibra ótica, tipo ACMI
- 2** Adaptador, tipo Wolf
- 3** Adaptador, tipo Storz / Olympus

- Se necessário, montar o adaptador para cabos de fibra ótica
- Assegurar que a superfície ótica do cabo de fibra ótica está limpa.
- Montar os cabos de fibra ótica (ver as instruções do fabricante).
- Se necessário, adaptar a câmara (ver as instruções do fabricante).

No caso de endoscópios com canal de trabalho:



- a** Porca de capa
- b** Chave da válvula
- c** Capa de vedação, verde
- d** Porca da válvula

i

- **Para a válvula e a chave da válvula, utilizar apenas um lubrificante adequado a instrumentos médicos, para garantir a esterilidade.**

- Lubrificar a chave da válvula **b**.
- Montar a chave da válvula **b** e fixar com a porca da válvula **d**.
- Eliminar o lubrificante em excesso.

11. Desmontagem



AVISO

Perigo de queimadura!

Deixar arrefecer bem os cabos de fibra ótica antes de os remover. As extremidades podem aquecer muito e provocar queimaduras graves.

- Remover os cabos de fibra ótica.



- Não remover a ocular para não danificar o endoscópio.

- Desaparafusar os adaptadores existentes.
- No caso de endoscópios com canal de trabalho, desmontar o adaptador com válvula de vedação:
 - Remover a capa de vedação **c**.
 - Soltar a porca de capa **a**.
 - Soltar a porca da válvula **d**.
 - Desmontar a chave da válvula **b**.

12. Armazenamento

Os aparelhos não esterilizados de metal têm de ser guardados num ambiente limpo e seco. O tempo de armazenamento de aparelhos não esterilizados é ilimitado; os aparelhos são construídos com material não degradável, que mantém a sua estabilidade durante o armazenamento nas condições recomendadas.

Se os endoscópios forem guardados num estado não esterilizado na embalagem original, aplicam-se as seguintes condições de armazenamento:

- Temperatura: -10 °C a $+40\text{ °C}$
- Humidade do ar: 10 % a 90 %
- Evitar a irradiação solar direta.
- Guardar o endoscópio na embalagem original ou num tabuleiro perfurado / recipiente.
- Assegurar que o endoscópio fica guardado de forma segura.
- Respeitar as respetivas normas nacionais vigentes para guardar o aparelho em estado esterilizado.

13. Assistência e reparação

A Henke-Sass, Wolf não fornece peças originais a oficinas de reparação independentes nem a outros fabricantes de endoscópios. Por este motivo, as reparações com peças originais só podem ser realizadas pela Henke-Sass, Wolf. Apenas a utilização de peças originais pode garantir as especificações técnicas originais e a segurança e fiabilidade operacional do endoscópio. Os direitos de garantia dos produtos da Henke-Sass, Wolf são revogados em caso de reparação por uma oficina de reparação não autorizada pela Henke-Sass, Wolf. Neste caso, a Henke-Sass, Wolf também não assume qualquer responsabilidade pelas especificações técnicas e pela segurança do produto.

- Mandar efetuar reparações do endoscópio exclusivamente pela Henke-Sass, Wolf. Para esse efeito, enviar o endoscópio com falha para o endereço do agente distribuidor.
- Antes da devolução para reparação, limpar, desinfetar e esterilizar rigorosamente o endoscópio.
- O endoscópio deve ser enviado idealmente na embalagem original. Se isto não for possível, embalar o endoscópio de forma segura para transporte.

A Henke-Sass, Wolf não assume a responsabilidade por danos causados pelo envio incorreto.

14. Acessórios / peças de reposição

Designação	Número de artigo
Pasta para polir	8101001000
Adaptador, tipo Wolf	89530738
Adaptador, tipo Storz / Olympus	89542801
Capa de vedação verde para instrumentos de 5 mm (abertura de 4 mm)	89539010
Chave da válvula para endoscópios com canal de trabalho (número de artigo 7198004500 e 7198009000)	89509639
Chave da válvula para endoscópios com canal de trabalho (número de artigo 7198004511 e 7198009011)	89536169
Porca da válvula	89533648

15. Eliminação como resíduo

- Respeitar as normas específicas do país relativas à eliminação de dispositivos médicos.

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	74
1.1	Doel	74
1.2	Gebruikte symbolen	74
2.	Bedoeld gebruik	75
3.	Veiligheidsaanwijzingen	75
4.	Controle, gebruik en onderhoud	76
5.	Conformiteit	76
6.	Beschrijving	77
6.1	Opbouw	77
6.2	Markeringen	77
6.3	Leverbare uitvoeringen en afmetingen	77
6.4	Te combineren hulpmiddelen	77
7.	Voorbereiding voor gebruik	78
7.1	Visuele en functionele controle	78
7.2	Voorbereidende handelingen	78
8.	Gebruik	79
9.	Regeneratie	79
9.1	Veilige opslag en transport	79
9.2	Reiniging en desinfectie	79
	Handmatige reiniging, voorreiniging en chemische desinfectie	79
	Machinereiniging en thermische desinfectie	80
	Verwijderen van afzettingen op optische eindvlakken	81
9.3	Sterilisatie	81
	Stoomsterilisatie (autoclaveren)	81
	Gefractioneerd voorvacuümproces	82
	Gravitatieproces	82
	Waterstofperoxidesterilisatie (STERRAD®-proces)	82
	Ethyleenoxidesterilisatie	82
9.4	Bijzondere voorzorgsmaatregelen: Verwekkers van overdraagbare spongiforme encefalopathieën	82
9.5	Beperkingen bij de regeneratie	82
10.	Montage	83
11.	Demontage	84
12.	Opslag	84
13.	Service en reparatie	84
14.	Accessoires / reserveonderdelen	85
15.	Afvoer	85

1. Over dit document

1.1 Doel

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






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

De meest recente versie van dit document kunt u opvragen bij Henke-Sass, Wolf.

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

1.2 Gebruikte symbolen

Om de informatie voor u toegankelijker te maken, worden onderstaande symbolen gebruikt:

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

2. Bedoeld gebruik

Starre medische endoscopen worden ingezet om lichaamsholten te visualiseren. Elke endoscoop is uitsluitend bedoeld voor diagnostische en operatieve ingrepen op een van onderstaande toepassingsgebieden:

- Arthroscoop: ingrepen in de arthroscopie
- Sinusscoop: ingrepen in de sinusscopie
- Otoscoop: ingrepen in otoscopie
- Laryngoscoop: ingrepen in de laryngoscopie
- Laparoscoop: ingrepen in laparoscopie
- Hysteroscoop: ingrepen in de hysteroscopie
- Cystoscoop: ingrepen in de cystoscopie

De arts moet ten behoeve van het welzijn en de veiligheid van de patiënt een methode selecteren, die hem op grond van zijn ervaring passend lijkt.

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

3. Veiligheidsaanwijzingen

De endoscoop mag uitsluitend worden gebruikt door voldoende opgeleid medisch personeel en in medische instellingen.

- Controleer de levering van de endoscoop op volledigheid en beschadigingen.
- Lees de gebruiksaanwijzing, volg deze op en bewaar deze.
- Gebruik de endoscoop uitsluitend conform het bedoelde gebruik, zie "Bedoeld gebruik", p. 75.

Let er bij opslag, transport en regeneratie op, dat de endoscoop niet aan mechanische belastingen wordt blootgesteld, om in het bijzonder het kwetsbare lenzensysteem niet te beschadigen.



WAARSCHUWING

Infectiegevaar van de patiënt en het medisch personeel!

De endoscopen worden geleverd in niet-steriele toestand als herbruikbaar hulpmiddel.

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

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

- **Controleer dat het regeneratieproces, het materiaal en het personeel geschikt zijn om de vereiste resultaten te bereiken.**
- **Neem bij alle handmatige reinigings- en droogprocessen de evt. voorschriften van de lokale instelling in acht.**
- **Voor het eerste en elk volgende gebruik moet de endoscoop worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.**
- **Voer de endoscoop na gebruik af naar de decontaminatie-afdeling. Neem de geldende beschermingsmaatregelen in acht om contaminatie van de omgeving te voorkomen.**



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar!

De lichtgeleider straalt energierijk licht uit aan het distale uiteinde van de endoscoop. Dit kan in lichaamswefsel leiden tot een temperatuurverhoging boven 41 °C.

- **Vermijd direct contact van het distale uiteinde met lichaamswefsel of brandbare materialen omdat dit tot verbranding kan leiden.**
- **Verminder de lichtintensiteit van de koude lichtbron bij het werken in de nabijheid van lichaamswefsel of brandbare materialen.**



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door een defecte endoscoop!





- **Voer voor elk gebruik een visuele en functionele controle uit.**
- **Gebruik de endoscoop uitsluitend wanneer deze in een correcte staat is.**

4. Controle, gebruik en onderhoud

Endoscopen van Henke-Sass, Wolf zijn medische precisie-instrumenten die met de nodige zorgvuldigheid moeten worden behandeld.

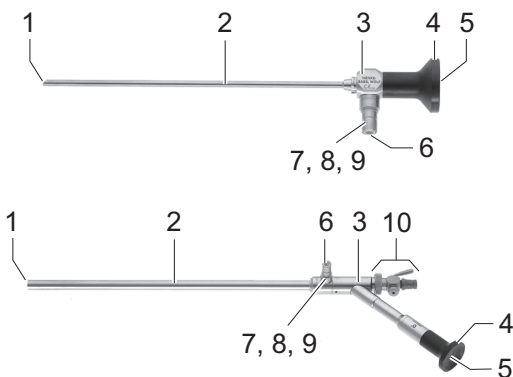
- Controleer de endoscoop voor en na gebruik op schade.
- Bij schade mag de endoscoop niet verder worden gebruikt en moet contact worden opgenomen met de fabrikant.
- Stel de endoscoop niet bloot aan stootbelasting.
- Leg de endoscoop voorzichtig neer.
- Houd de endoscoop uitsluitend vast aan de oculaire trechter / het hoofdgedeelte en niet aan de schacht.
- De schacht mag niet worden gebogen.
- Nadat de endoscoop in het lichaam is ingevoerd, mag het lichaam niet verder worden gebogen. Een van de endoscoop afgebroken stuk kan in weke delen blijven steken resp. buiten in het gezichtsveld van de endoscoop blijven en daardoor in de patiënt achterblijven.
- Transporteer de endoscoop afzonderlijk en berg deze veilig op: gebruik een mand of container.

5. Conformiteit

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



6. Beschrijving

6.1 Opbouw



- 1** Distaal uiteinde
- 2** Schacht
- 3** Hoofdgedeelte
- 4** Oculairtrechter
- 5** Proximaal uiteinde
- 6** Instraalvlak van de lichtgeleiderkabel
- 7** Aansluiting voor lichtgeleiderkabel, type ACMI
- 8** Adapter voor lichtgeleiderkabel, type Wolf, voorgemonteerd
- 9** Adapter voor lichtgeleiderkabel, type Storz / Olympus (montage, zie "Montage", p. 83)
- 10** Bij endoscopen met werkkanaal: Adapter met afdichtkraan (demontage, zie "Demontage", p. 84)

6.2 Markeringen

- Artikelnummer
- Serienummer
- CE-markering, evt. met het identificatienummer van de aangewezen instantie: de endoscoop voldoet aan de eisen van de richtlijn 93/42/EEG
- Bij autoclaveerbare endoscopen: Tekst "autoclavable"
- Aanduiding van de kijkrichting
- Tekst GERMANY
- Logo Henke-Sass, Wolf
- Bij grootbeeldoptiek: Tekst **HM**
- Bij hoge-resolutie-optiek die speciaal is ontwikkeld voor de nieuwste generatie Full HD-camera's:
Logo 
- Bij endoscopen van de derde Henke-Sass, Wolf HD-generatie:
Logo 

6.3 Leverbare uitvoeringen en afmetingen

De endoscopen zijn leverbaar in onderstaande uitvoeringen en afmetingen:

- Rechte endoscopen
- Gebogen endoscopen
- Endoscopen met werkkanaal
- Schacht Ø 1,9–11 mm
- Werkkanaal Ø 5,1–6,4 mm

6.4 Te combineren hulpmiddelen

U kunt de endoscopen combineren met de bestaande camerasystemen en met lichtgeleiderkabels en instrumenten van Henke-Sass, Wolf.

7. Voorbereiding voor gebruik

7.1 Visuele en functionele controle



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door een defecte endoscoop!

- Voer voor het eerste en elk volgende gebruik een visuele en functionele controle uit.
- Gebruik de endoscoop uitsluitend wanneer deze in een correcte staat is.
- Voor het eerste en elk volgende gebruik moet de endoscoop worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Verontreinigingen op het instraalvlak van de lichtgeleiderkabel kunnen tijdens gebruik inbranden en de beeldkwaliteit beïnvloeden.
- Controleer dat het proximale uiteinde van de endoscoop droog is om beslaan van de endoscoop tijdens het onderzoek / de ingreep te voorkomen.
- Controleer dat er geen onderdelen ontbreken of los zitten.
- Controleer dat de endoscoop geen resten vertoont van reinigings- of desinfectiemiddelen.
- Controleer de volledige endoscoop, in het bijzonder de schacht, op verontreinigingen en enigerlei vorm van beschadigingen, zoals deuken, krassen, scheuren, vervormingen en scherpe kanten.
- Controleer het distale uiteinde, het proximale uiteinde en het instraalvlak van de lichtgeleiderkabel op verontreinigingen en krassen. Maak verontreinigingen en krassen zichtbaar met lichtreflecties: houd het aansluitstuk van de lichtgeleidervezels in het licht en controleer of deze aan het distale uiteinde gelijkmatig oplichten.
- Controleer de beeldkwaliteit: het beeld mag niet onscherp, wazig of donker zijn. Verwijder zo nodig afzettingen op de optische eindvlakken met de meegeleverde polijstpasta, zie "Verwijderen van afzettingen op optische eindvlakken", p. 81.
- Bij endoscopen met vergrendeling: controleer de vergrendeling tussen schacht en hoofdgedeelte op verontreinigingen en beschadigingen om een solide, betrouwbare verbinding te garanderen.
- Bij endoscopen met werkkanaal: controleer alle onderdelen van de adapter met afdichtkraan op hun goede werking en op beschadigingen.
- Controleer de vrije doorgang van werkkkanalen.

7.2 Voorbereidende handelingen

- Voor het eerste en elk volgende gebruik moet de endoscoop worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, zie "Regeneratie", p. 79.
- Controleer dat het proximale uiteinde van de endoscoop droog is om beslaan van de endoscoop tijdens het onderzoek / de ingreep te voorkomen.
- Monteer zo nodig een adapter voor de lichtgeleiderkabel, zie "Montage", p. 83.
- Monteer de lichtgeleiderkabel (zie informatie van de fabrikant).
- Monteer zo nodig de camera (zie informatie van de fabrikant).

8. Gebruik



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar!

De lichtgeleider straalt energierijk licht uit aan het distale uiteinde van de endoscoop. Dit kan in lichaamsweefsel leiden tot een temperatuurverhoging boven 41 °C.

- Vermijd direct contact van het distale uiteinde met lichaamsweefsel of brandbare materialen omdat dit tot verbranding kan leiden.
- Verminder de lichtintensiteit van de koude lichtbron bij het werken in de nabijheid van lichaamsweefsel of brandbare materialen.



Bij endoscopen met werkkanaal:

- Zet de hendel van de afdichtkraan niet om wanneer een instrument is ingevoerd omdat het instrument anders wordt beschadigd of doorgeknipt.
- Bereid de endoscoop direct na gebruik voor op de regeneratie om het indrogen van verontreinigingen te voorkomen.

9. Regeneratie

9.1 Veilige opslag en transport

Het wordt aanbevolen endoscopen zo mogelijk direct na gebruik te regenereren. Endoscoophouders en -schalen kunnen worden hergebruikt. Schalen moeten worden gecontroleerd op zichtbare verontreinigingen en voor gebruik worden gereinigd. Ze kunnen met de hand of in een reinigungsautomaat met een reinigingsmiddel worden gereinigd.

- Berg de endoscoop altijd veilig op en transporteer deze in een gesloten houder ter regeneratie om schade aan de endoscoop en contaminatie van de omgeving te voorkomen.

9.2 Reiniging en desinfectie

Handmatige reiniging, voorreiniging en chemische desinfectie



- Gebruik geen fixerende middelen of heet water (>40 °C) omdat verontreinigingen hierdoor worden gefixeerd en een succesvolle reiniging hierdoor in gevaar kan worden gebracht.
- Schraap verontreinigingen niet weg met harde voorwerpen om beschadiging van de optische eindvlakken te voorkomen.
- Reinig de endoscoop niet in een ultrasoonbad.

- ✓ Aanwezige adapters zijn gedemonteerd.
- ✓ Bij endoscopen met werkkanaal: de adapter met afdichtkraan is gedemonteerd.
- ✓ Bij laryngoscopen: de handgreep is gedemonteerd.
- Verwijder grove verontreinigingen van de endoscoop. Reinig de endoscoop met een zachte borstel onder koud leidingwater tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd.
- Bij werkkkanalen, boringen en schroefgangen: spoel deze uit met een waterpistool gedurende ten minste 10 sec. en met een druk van ten minste 3,8 bar (absoluut).



De materialen van de endoscopen zijn compatibel met het Steris™ System 1-proces.

- Desinfecteer de endoscoop. Neem daarbij de informatie van de fabrikant van de desinfectiemiddeloplossing met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerktijd in acht.



Wanneer de informatie van de fabrikant niet in acht wordt genomen, kan de endoscoop worden beschadigd.

- Spoel de endoscoop af onder stromend water.
- Spoel zo nodig het werkkanaal uit met een waterpistool gedurende ten minste 10 sec. en met een druk van ten minste 3,8 bar (absoluut).
- Droog zo nodig het werkkanaal met perslucht.
- Droog de endoscoop af met een zachte doek.
- Voer een visuele en functionele controle en onderhoud uit, zie "Controle, gebruik en onderhoud", p. 76.

Machinereiniging en thermische desinfectie

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

Door Henke-Sass, Wolf zijn de hieronder beschreven processen gevalideerd voor onderstaande starre endoscopen:

- Zonder werkkanaal
 - Met werkkanaal ($\varnothing \geq 5$ mm)
- Zet de endoscoop zo op de inschuifwagen vast, dat er tijdens het reinigen geen beschadigingen kunnen optreden.
- Onderstaande materialen en machines zijn voor de validatie gebruikt:
- Reinigingsmiddelen:
 - Alkalisch: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg
 - Enzymatisch: Endozime, Ruhof
 - Neutralisator:
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
 - Reinigings- en desinfectie-apparaat:
 - Miele G 7736 CD
 - Inschuifwagen:
 - Inschuifwagen E 327-06
 - MIC-wagen E 450
 - Start het reinigingsproces:
 - 1 min. voorspoelen met koud water
 - Legen
 - 3 min. voorspoelen met koud water
 - Legen
 - 5 min. reinigen met 0,5% alkalische reiniger bij 55 °C of met 0,5% enzymatische reiniger bij 45 °C
 - Legen
 - 3 min. neutralisatie met warm leidingwater (<40 °C) en neutralisator
 - Legen
 - 2 min. tussenspoeling met warm leidingwater (<40 °C)
 - Legen
 - Voer een machinale thermische desinfectie uit met inachtneming van de nationale voorschriften betreffende de A₀-waarde (zie EN-ISO 15883).
 - Controleer dat de buitenzijde van de endoscoop droog is. Droog deze zo nodig af met een zachte doek.
 - Droog zo nodig werkkanalen met perslucht.
 - Voer een visuele en functionele controle en onderhoud uit, zie "Controle, gebruik en onderhoud", p. 76.

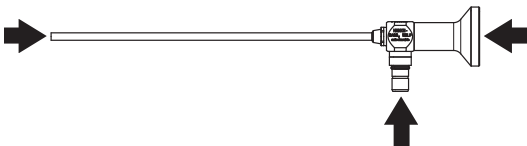
Verwijderen van afzettingen op optische eindvlakken

Wanneer bij de controle van de beeldkwaliteit afzettingen zijn vastgesteld, kunnen deze met de meegeleverde polijstpasta als volgt worden verwijderd:



- **Voer de reiniging met polijstpasta uitsluitend uit wanneer het beeld dat u door de endoscoop ziet, wazig en versluierd is.**

- Doe wat polijstpasta op een schoon wattenstaafje.
- Bij grote eindvlakken: druk het wattenstaafje licht op het te reinigen eindvlak en wrijf over het glas.
- Bij kleine eindvlakken: druk het wattenstaafje licht op het te reinigen eindvlak en draai het rond.



- Reinig alle optische eindvlakken met warm water en milde zeep om alle restanten van de polijstpasta te verwijderen.
- Spoel de optische eindvlakken af onder stromend water.
- Droog de optische eindvlakken af met een zachte doek.
- Reinig en desinfecteer de endoscoop en steriliseer deze.
- Voer een visuele controle uit. Wanneer de afzettingen niet zijn verwijderd: stuur de endoscoop terug ter reparatie.

9.3 Sterilisatie



Voorafgaand aan elke sterilisatie moeten starre endoscopen conform deze gebruiksaanwijzing worden gereinigd en gedesinfecteerd.

- Steriliseer endoscopen in een geschikte verpakking om aansluitende contaminatie te voorkomen.

Stoomsterilisatie (autoclaveren)

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



Uitsluitend endoscopen gemarkeerd met de tekst "autoclavable" zijn bedoeld om te autoclaveren. De toegestane regeneratieprocessen worden in deze handleiding toegelicht.

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



- **Neem de voorgeschreven procesparameters in acht.**

De vermelde parameters zijn gevalideerd om de steriliteit van de endoscoop te garanderen. Andere procesparameters kunnen de endoscoop beschadigen. In dat geval vervalt elke aanspraak op garantie.



Autoclaveerbare endoscopen kunnen zonder beperkingen met betrekking tot materiaalcompatibiliteit met de Franse cyclus (134 °C, 18 minuten, 3,1 bar (absoluut)) worden gesteriliseerd.

- ✓ Aanwezige adapters zijn gedemonteerd.
- ✓ Bij endoscopen met werkkanaal: de adapter met afdichtkraan is gedemonteerd.
- Steriliseer de endoscopen.
- Laat na beëindiging van het sterilisatieproces de endoscopen langzaam naar kamertemperatuur afkoelen.

Gefractioneerd voorvacuümproces

Onderstaand proces is gevalideerd:

Temperatuur	132–137 °C (270–278 °F)
Tijd	Ten minste 3 minuten
Configuratie	Dubbel verpakt in sterilisatiezakken
Drogen	Ten minste 10 minuten

Gravitatieproces



De materialen van de endoscopen zijn compatibel met het gravitatieproces bij een houdtijd van 15 minuten.

Waterstofperoxidesterilisatie (STERRAD®-proces)

Endoscopen zonder werkkanaal en met werkkanaal $\varnothing \geq 5$ mm kunnen met onderstaande STERRAD-systemen worden gesteriliseerd:

- STERRAD 100S
 - STERRAD NX
 - STERRAD 100NX
- Neem de informatie van de fabrikant (ASP) met betrekking tot het betreffende proces in acht.

Ethyleenoxidesterilisatie



De materialen van de endoscopen zijn compatibel met ethyleenoxidesterilisatie.

9.4 Bijzondere voorzorgsmaatregelen: Verwekkers van overdraagbare spongiforme encefalopathieën

Een uitgebreide uiteenzetting over de vereiste voorzorgsmaatregelen met betrekking tot verwekkers van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE) valt buiten het kader van dit document.

Er moet van worden uitgegaan, dat de verwekkers van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) door normale desinfectie- en sterilisatieprocessen niet worden gedood en dat derhalve de hierboven beschreven standaardmethoden voor decontaminatie en sterilisatie bij een aanwezig risico van overdracht van CJD niet afdoende zijn.

In het algemeen komt uitsluitend weefsel met een geringe TSE-infectieusiteit in contact met chirurgische instrumenten. Desondanks moeten bij instrumenten, die zijn gebruikt bij de behandeling van patiënten met een bekende of vermoede TSE-aandoening resp. van risicopatiënten, bijzondere voorzorgsmaatregelen worden getroffen.

9.5 Beperkingen bij de regeneratie

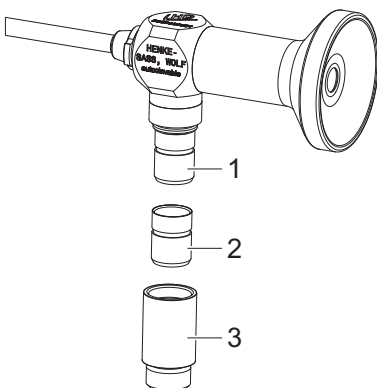
Herhaald regenereren heeft slechts een minimaal effect op de endoscoop. De levensduur van het apparaat wordt normaalgesproken bepaald door slijtage en beschadiging.

Wanneer de aanwijzingen van de fabrikant niet in acht worden genomen, kan er schade aan de endoscoop optreden.



- **Reinig de endoscoop niet in een ultrasoonbad.**

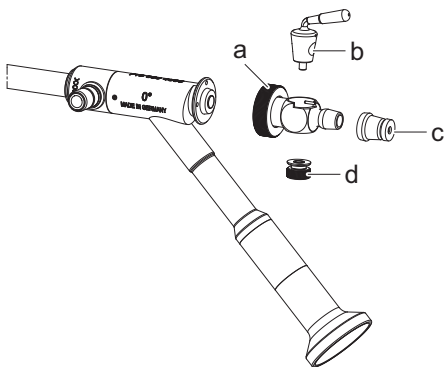
10. Montage



- 1** Aansluiting voor lichtgeleiderkabel, type ACMI
- 2** Adapter type Wolf
- 3** Adapter type Storz / Olympus

- Monteer zo nodig een adapter voor de lichtgeleiderkabel
- Controleer dat het instraalvlak van de lichtgeleiderkabel schoon is.
- Monteer de lichtgeleiderkabel (zie informatie van de fabrikant).
- Monteer zo nodig de camera (zie informatie van de fabrikant).

Bij endoscopen met werkkanaal:



- a** Wartel
- b** Kraanplug
- c** Afdichtkap, groen
- d** Kraanmoer



- **Gebruik voor de kraan en kraanplug uitsluitend vet dat geschikt is voor medische instrumenten, om de steriliteit te waarborgen.**

- Vet kraanplug **b** in.
- Monteer kraanplug **b** en bevestig deze met kraanmoer **d**.
- Verwijder overtollig vet.

11. Demontage



WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar!

Laat de lichtgeleiderkabel voor het verwijderen voldoende afkoelen. De uiteinden kunnen zeer heet worden en leiden tot ernstige verbranding.

- Verwijder de lichtgeleiderkabel.



- Verwijder niet de oculaire trechter omdat de endoscoop anders wordt beschadigd.

- Verwijder de gemonteerde adapter.
- Verwijder bij endoscopen met werkkanaal de adapter met afdichtkraan:
 - Verwijder afdichtkap **c**.
 - Draai wartel **a** los.
 - Draai kraanmoer **d** los.
 - Demonteer kraanplug **b**.

12. Opslag

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

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

- Temperatuur: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ tot $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Luchtvochtigheid: 10% tot 90%
- Voorkom blootstelling aan direct zonlicht.
- Sla de endoscoop op in de originele verpakking of in een zeefschal / container.
- Controleer dat de endoscoop veilig is opgeborgen.
- Neem voor opslag in steriele toestand de geldende nationale voorschriften in acht.

13. Service en reparatie

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

- Laat endoscopen uitsluitend door Henke-Sass, Wolf repareren. Stuur daarvoor de defecte endoscoop naar het adres van de leverancier.
- Voorafgaand aan het terugsturen van de endoscoop moet deze grondig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- Stuur de endoscoop bij voorkeur op in de originele verpakking. Is dat niet mogelijk, zorg dan dat de endoscoop zo wordt verpakt, dat deze veilig kan worden getransporteerd.

Henke-Sass, Wolf is niet aansprakelijk voor schade die het gevolg is van ondeugdelijke verzending.

14. Accessoires / reserveonderdelen

Aanduiding	Artikelnummer
Polijstpasta	8101001000
Adapter type Wolf	89530738
Adapter type Storz / Olympus	89542801
Afdichtkap groen voor 5 mm instrumenten (4 mm doorlaat)	89539010
Kraanplug voor endoscopen met werkkanaal (artikelnummer 7198004500 en 7198009000)	89509639
Kraanplug voor endoscopen met werkkanaal (artikelnummer 7198004511 en 7198009011)	89536169
Kraanmoer	89533648

15. Afvoer

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

Spis treści

1.	O tym dokumencie	86
1.1	Przeznaczenie dokumentu	86
1.2	Stosowane symbole	86
2.	Użycie zgodne z przeznaczeniem	87
3.	Wskazówki bezpieczeństwa	87
4.	Kontrola, użycie i konserwacja	88
5.	Zgodność z wytycznymi	88
6.	Opis	89
6.1	Budowa	89
6.2	Oznaczenia	89
6.3	Dostępne typy i rozmiary	89
6.4	Produkty do zestawiania	89
7.	Przygotowanie do użycia	90
7.1	Oględziny i kontrola działania	90
7.2	Przygotowanie	90
8.	Użycie	91
9.	Przystosowanie	91
9.1	Bezpieczne przechowywanie i transport	91
9.2	Czyszczenie i dezynfekcja	91
	Ręczne czyszczenie / czyszczenie wstępne i dezynfekcja chemiczna	91
	Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna	92
	Usuwanie osadów na optycznych powierzchniach końcowych	93
9.3	Sterylizacja	93
	Sterylizacja parą (w autoklawie)	93
	Metoda przy użyciu frakcjonowanej próżni wstępnej ..	94
	Metoda grawitacyjna	94
	Sterylizacja nadtlenkiem wodoru (metoda STERRAD®)	94
	Sterylizacja tlenkiem etylenu	94
9.4	Szczególne środki ostrożności: zarazki zakaźnej encefalopatii gąbczastej	94
9.5	Ograniczenia podczas przystosowywania	94
10.	Montaż	95
11.	Demontaż	96
12.	Magazynowanie	96
13.	Serwis i naprawa	96
14.	Wyposażenie / części zamienne	97
15.	Utylizacja	97

1. O tym dokumencie

1.1 Przeznaczenie dokumentu

Niniejszy dokument opisuje prawidłowe postępowanie ze sztywnym endoskopem i jego funkcjonowanie oraz zalecane metody przystosowania.






Ten dokument nie może być stosowany do przeprowadzania badań lub zabiegów endoskopowych ani do szkoleń w tym zakresie.

Aktualną wersję tego dokumentu można otrzymać w firmie Henke-Sass, Wolf.

Jeśli Pani/Pan jako użytkownik endoskopu jest zdania, że potrzebne są bardziej obszerne informacje dot. użycia i pielęgnacji, prosimy zwrócić się do swojego przedstawiciela.

1.2 Stosowane symbole

Aby ułatwić dostęp do informacji, stosuje się następujące symbole:

	Instrukcja dot. unikania szkód na zdrowiu lub życiu
	Instrukcja dot. unikania szkód rzeczowych
	Wskazówki dot. zrozumienia lub optymalizacji przebiegu pracy
	Warunek
	Instrukcja postępowania

2. Użycie zgodne z przeznaczeniem

Endoskopy medyczne sztywne są stosowane do wizualizacji jam ciała. Każdy endoskop został zaprojektowany wyłącznie do zabiegów diagnostycznych i operacyjnych w jednym z następujących obszarów zastosowania:

- Artroskop: zabiegi z zakresu artroskopii
- Sinuskop: zabiegi z zakresu endoskopii nosa
- Otokop: zabiegi z zakresu otoskopii
- Laryngoskop: zabiegi z zakresu laryngoskopii
- Laparoskop: zabiegi z zakresu laparoskopii
- Histeroskop: zabiegi z zakresu histeroskopii
- Cytoskop: zabiegi z zakresu cytoskopii

Dla dobra i bezpieczeństwa pacjenta obowiązkiem lekarza jest dokonanie wyboru metody, którą na podstawie jego doświadczenia uzna za odpowiednią.

Jeśli Pani/Pan jako użytkownik endoskopu jest zdania, że potrzebne są bardziej obszerne informacje dot. użycia i pielęgnacji, prosimy zwrócić się do swojego przedstawiciela.

3. Wskazówki bezpieczeństwa

Endoskop może stosować tylko wyszkolony, specjalistyczny personel medyczny w placówkach medycznych.

- Po dostarczeniu endoskopu należy sprawdzić dostawę pod względem kompletności i uszkodzeń.
- Instrukcję obsługi należy przeczytać, przechowywać i przestrzegać jej.
- Endoskop należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz "Użycie zgodne z przeznaczeniem", s. 87.

Podczas magazynowania, transportu i przystosowywania należy zwrócić uwagę na to, aby nie narażać endoskopu na żadne obciążenia mechaniczne, aby nie uszkodzić przede wszystkim delikatnego systemu soczewek.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta lub medycznego personelu specjalistycznego!

Endoskopy są dostarczone w stanie niesterylnym i jako produkt do ponownego stosowania. Stan techniki i ustawy krajowe wymagają przestrzegania zweryfikowanych procesów.

Użytkownik jest zasadniczo odpowiedzialny za weryfikację swoich procesów.

- Zapewnić, aby proces przystosowywania, materiał i personel były właściwe dla osiągnięcia wymaganych wyników.
- Podczas wszystkich ręcznych procesów czyszczenia i suszenia przestrzegać ew. obowiązujących miejscowych przepisów użytkownika.
- Przed pierwszym i każdym dalszym użyciem endoskop należy oczyścić / zdezynfekować i wysterylizować.
- Po użyciu endoskop należy dostarczyć do strefy dekontaminacji. Przestrzegać obowiązujących działań ochronnych, aby uniknąć kontaminacji środowiska.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia!

Włókna światłowodu na dalszym końcu endoskopu emitują wysokoenergetyczne światło. Może to na tkance ciała doprowadzić do wzrostu temperatury ponad 41 °C.

- Unikać bezpośredniego kontaktu dalszego końca z tkanką ciała lub materiałami palnymi, gdyż może to spowodować oparzenia.
- Podczas prac blisko tkanki ciała lub materiałów palnych należy zredukować natężenie światła zimnego źródła światła.

**OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo obrażeń przez wadliwy endoskop!





- **Przed każdym użyciem należy dokonać oględzin i kontroli działania.**
- **Stosować tylko endoskopy będące w nienagannym stanie.**

4. Kontrola, użycie i konserwacja

Endoskopy firmy Henke-Sass, Wolf to precyzyjne instrumenty medyczne, których użycie wymaga dużej staranności.

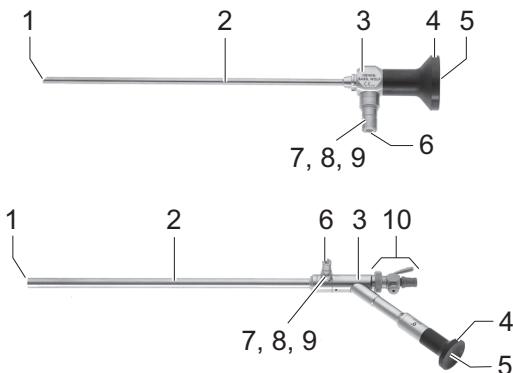
- Przed użyciem i po użyciu należy endoskop sprawdzić pod kątem ewentualnych szkód.
- W przypadku stwierdzenia szkód przerwać używanie endoskopu i skontaktować się z producentem.
- Nie narażać endoskopu na obciążenia uderzeniowe.
- Ostrożnie odkładać endoskop.
- Trzymać endoskop tylko za część z okulem / główną część, a nie za trzonek.
- Nie wyginać trzonka.
- Po wprowadzeniu endoskopu do ciała nie zginać ciała. Odłamana część endoskopu może utknąć w tkance miękkiej lub nie pojawić się w polu widzenia endoskopu i pozostać w pacjencie.
- Endoskop należy transportować pojedynczo i przechowywać w bezpieczny sposób: użyć kosza sitowego lub kontenera.

5. Zgodność z wytycznymi

 	Oznaczenie CE produktu medycznego odpowiada wytycznej 93/42/EWG. Oznaczenie jest ważne tylko wtedy, gdy produkt i/lub opakowanie są oznaczone w ten sposób. Produkty od klasy IIa dodatkowo są oznaczone numerem rozpoznawczym odpowiednio wymienionej placówki.
Częściowo w przypadku napraw	
 	

6. Opis

6.1 Budowa



- 1 Dalszy koniec
- 2 Trzonek
- 3 Główna część
- 4 Część z okulem
- 5 Bliższy koniec
- 6 Powierzchnia świetlna światłowodu
- 7 Przyłącze światłowodu typu ACMI
- 8 Adapter do światłowodu typu Wolf, wstępnie zamontowany
- 9 Adapter do światłowodu typu Storz / Olympus (montaż, patrz "Montaż", s. 95)
- 10 W przypadku endoskopów z kanałem roboczym: adapter z zaworem uszczelniającym (demontaż, patrz "Demontaż", s. 96)

6.2 Oznaczenia

- Numer artykułu
- Numer seryjny
- Znak CE, ew. numer identyfikacyjny nazwanej placówki: endoskop odpowiada wymogom dyrektywy 93/42/EWG
- W przypadku endoskopów przystosowanych do sterylizacji w autoklawie: Napis "autoclavable"
- Informacja na temat kierunku obserwacji
- Napis GERMANY
- Napis HENKE-SASS, WOLF
- W przypadku optyk wielkoobrazkowych: Napis **HM**
- W przypadku optyk o wysokiej rozdzielczości zaprojektowanych specjalnie dla kamer Full HD najnowszej generacji: Napis **HD**
- W przypadku endoskopów Henke-Sass, Wolf HD trzeciej generacji: Napis **HD³**

6.3 Dostępne typy i rozmiary

Dostępne są następujące typy i rozmiary endoskopów:

- Endoskopy proste
- Endoskopy kątowe
- Endoskopy z kanałem roboczym
- Trzonek 1,9–11 mm
- Kanał roboczy 5,1–6,4 mm

6.4 Produkty do zestawiania

Endoskopy można łączyć z istniejącym systemem kamer oraz światłowodami i instrumentami firmy Henke-Sass, Wolf.

7. Przygotowanie do użycia

7.1 Oględziny i kontrola działania



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń przez wadliwy endoskop!

- Przed pierwszym i każdym dalszym użyciem należy dokonać oględzin i kontroli działania.
- Stosować tylko endoskopy będące w nienagannym stanie.
- Przed pierwszym i każdym dalszym użyciem endoskop należy oczyścić / zdezynfekować i wysterylizować. Zanieczyszczenia na powierzchni świetlnej światłowodu mogą się na niej utrwalić, prowadząc do pogorszenia jakości obrazu.
- Upewnić się, że bliższy koniec endoskopu jest suchy, aby uniknąć zaparowania endoskopu podczas badania / zabiegu.
- Upewnić się, że wszystkie części są w komplecie i nie zluzowały się.
- Upewnić się, że na endoskopie nie ma pozostałości środków czyszczących lub dezynfekujących.
- Cały endoskop, a zwłaszcza trzonek, należy sprawdzić pod kątem zanieczyszczeń i uszkodzenia wszelkiego rodzaju: wgnieceń, zadrapań, rys, wykrzywień i ostrych krawędzi.
- Skontrolować dalszy i bliższy koniec oraz powierzchnię świetlną światłowodu pod kątem zanieczyszczeń i zarysowań. Wyszukiwanie zanieczyszczeń i zarysowań za pomocą refleksji świetlnych: ustawić do światła przyłączyć włókien światłowodu i sprawdzić, czy włókna światłowodu na dalszym końcu równomiernie się świecą.
- Sprawdzić jakość obrazu: obraz nie może być nieostry, mętny lub ciemny. Usunąć ewentualne osady na optycznych powierzchniach końcowych za pomocą załączonej pasy polerskiej, patrz "Usuwanie osadów na optycznych powierzchniach końcowych", s. 93.
- W przypadku endoskopów z blokadą: sprawdzić blokadę między trzonkiem a główną częścią pod kątem zanieczyszczeń i uszkodzeń, aby zapewnić mocne i pewne połączenie.
- W przypadku endoskopów z kanałem roboczym: sprawdzić wszystkie komponenty adaptera z zaworem uszczelniającym pod kątem działania i ewentualnych uszkodzeń.
- Sprawdzić wolne przejście w kanałach roboczych.

7.2 Przygotowanie

- Przed pierwszym i każdym dalszym użyciem endoskop należy oczyścić / zdezynfekować i wysterylizować, patrz "Przystosowanie", s. 91.
- Upewnić się, że bliższy koniec endoskopu jest suchy, aby uniknąć zaparowania endoskopu podczas badania / zabiegu.
- W razie potrzeby zamontować adapter do światłowodu, patrz "Montaż", s. 95.
- Zamontować światłowód (patrz informacje producenta).
- Ew. zamontować kamerę (patrz informacje producenta).

8. Użycie



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia!

Włókna światłowodu na dalszym końcu endoskopu emitują wysokoenergetyczne światło. Może to na tkance ciała doprowadzić do wzrostu temperatury ponad 41 °C.

- Unikać bezpośredniego kontaktu dalszego końca z tkanką ciała lub materiałami palnymi, gdyż może to spowodować oparzenia.
- Podczas prac blisko tkanki ciała lub materiałów palnych należy zredukować natężenie światła zimnego źródła światła.



W przypadku endoskopów z kanałem roboczym:

- Przy wprowadzonym instrumencie nie przekładać dźwigienki na zaworze uszczelniającym, aby nie uszkodzić ani nie przyciąć instrumentu.
- Bezpośrednio po użyciu endoskopu przygotować go do procesu przystosowania, aby uniknąć przyschnięcia zanieczyszczeń.

9. Przystosowanie

9.1 Bezpieczne przechowywanie i transport

Zaleca się dokonywanie przystosowania endoskopów w miarę możliwości bezpośrednio po ich użyciu. Pojemniki i miski na endoskopy są przystosowane do wielokrotnego użytku. Miski należy skontrolować pod kątem widocznych zabrudzeń i ewentualnie oczyścić przed ponownym użyciem. Miski można czyścić ręcznie lub w automacie czyszczącym przy użyciu środka czyszczącego.

- Endoskop należy zawsze bezpiecznie przechowywać i transportować w miejsce przystosowania w zamkniętym pojemniku, aby uniknąć uszkodzenia endoskopu i kontaminacji otoczenia.

9.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Ręczne czyszczenie / czyszczenie wstępne i dezynfekcja chemiczna



- Nie stosować żadnych utrwalających środków i gorącej wody (>40 °C), gdyż mogą one utrwalić zanieczyszczenia i pogorszyć wynik czyszczenia.
- Nie zeszkrobywać zanieczyszczeń za pomocą twardych przedmiotów, aby nie uszkodzić optycznych powierzchni końcowych.
- Nie czyścić endoskopu w kąpielii ultradźwiękowej.

- ✓ Obecne adaptory są zdemontowane.
- ✓ W przypadku endoskopów z kanałem roboczym: adapter z zaworem uszczelniającym jest zdemontowany.
- ✓ W przypadku laryngoskopów: uchwyt jest zdemontowany.
- Usunąć grubsze zabrudzenia z endoskopu. Za pomocą miękkiej szczotki czyścić endoskop pod bieżącą wodą tak długo, aż usunięte zostaną wszystkie widoczne zabrudzenia.
- W przypadku kanałów roboczych, otworów i zwojów gwintu: płukać za pomocą pistoletu wodnego przez min. 10 sekund wodą o ciśnieniu (absolutnym) min. 3,8 barów.



Endoskopy są kompatybilne materiałowo z technologią Steris™ System 1.

- Zdezynfekować endoskop. Przestrzegać przy tym danych producenta środka dezynfekcyjnego dotyczących temperatury, stężenia i czasu działania.



Nieprzestrzeganie danych producenta może prowadzić do uszkodzenia endoskopu.

- Wypłukać endoskop pod bieżącą wodą.

- W razie potrzeby płukać kanał roboczy za pomocą pistoletu wodnego przez min. 10 sekund wodą o ciśnieniu (absolutnym) min. 3,8 barów.
- W razie potrzeby osuszyć kanał roboczy sprężonym powietrzem.
- Osuszyć endoskop miękką ściereczką.
- Dokonać oględzin i kontroli działania oraz pielęgnacji, patrz "Kontrola, użycie i konserwacja", s. 88.

Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna

Endoskopy sztywne firmy Henke-Sass, Wolf są przystosowane do powszechnie stosowanych maszynowych procedur czyszczenia oraz do dezynfekcji termicznej. Do czyszczenia sztywnych endoskopów należy używać delikatnych cykli czyszczenia oraz odpowiednich środków czyszczących i dezynfekujących. Przestrzegać instrukcji producentów maszyny oraz środków czyszczących i dezynfekujących. Wynik czyszczenia i dezynfekcji musi zostać potwierdzony przez producenta maszyny wzgl. środka czyszczącego i dezynfekcyjnego we współpracy z użytkownikiem.

Firma Henke-Sass, Wolf dokonała weryfikacji następujących metod dla sztywnych endoskopów:

- Bez kanału roboczego
 - Z kanałem roboczym (≥ 5 mm)
- Umocować endoskop na wózku wsadowym, aby uniknąć jego uszkodzenia podczas czyszczenia.
- Podczas weryfikacji zastosowano następujące materiały i maszyny:
- Środek czyszczący:
 - Zasadowy: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg
 - Enzymatyczny: Endozime, firmy Ruhof
 - Neutralizator:
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
 - Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji:
 - Miele G 7736 CD
 - Wózek wsadowy:
 - Wózek wsadowy E 327-06
 - Wózek MIC E 450
 - Rozpoczęcie procedury czyszczenia:
 - Płukanie wstępne zimną wodą przez 1 minutę
 - Opróżnienie
 - Płukanie wstępne zimną wodą przez 3 minuty
 - Opróżnienie
 - Czyszczenie przez 5 minut zasadowym środkiem czyszczącym o stężeniu 0,5 % w temperaturze 55 °C lub enzymatycznym środkiem czyszczącym o stężeniu 0,5 % w temperaturze 45 °C
 - Opróżnienie
 - Neutralizacja przez 3 minuty ciepłą wodą wodociągową (<40 °C) i neutralizatorem
 - Opróżnienie
 - Płukanie przez 2 minuty ciepłą wodą wodociągową (<40 °C)
 - Opróżnienie
 - Maszynowa dezynfekcja termiczna z uwzględnieniem krajowych wymogów odnośnie wartości A_0 (patrz DIN EN ISO 15883).
 - Upewnić się, że endoskop jest suchy z zewnątrz. W razie potrzeby osuszyć miękką ściereczką.
 - W razie potrzeby osuszyć kanały robocze sprężonym powietrzem.
 - Dokonać oględzin i kontroli działania oraz pielęgnacji, patrz "Kontrola, użycie i konserwacja", s. 88.

Usuwanie osadów na optycznych powierzchniach końcowych

Jeżeli podczas kontroli jakości obrazu stwierdzi się osady, można je usunąć załączoną pastą polerską w następujący sposób:



- **Czyszczenia pastą polerską należy dokonywać tylko wtedy, gdy obraz widziany przez endoskop jest mętny i zamglony.**

- Nałożyć na patyczek higieniczny trochę pasty polerskiej.
- W przypadku dużych powierzchni końcowych: docisnąć patyczek higieniczny lekko do czyszczonej powierzchni końcowej i przesunąć nim po szkło.
- W przypadku małych powierzchni końcowych: docisnąć patyczek higieniczny lekko do czyszczonej powierzchni końcowej i obracać go.



- Wszystkie optyczne powierzchnie końcowe należy czyścić przy użyciu ciepłej wody i łagodnego mydła, aby dokładnie usunąć resztki pasty polerskiej.
- Wypłukać optyczne powierzchnie końcowe pod bieżącą wodą.
- Osuszyć optyczne powierzchnie końcowe miękką ściereczką.
- Wyczyścić / zdezynfekować i wysterylizować endoskop.
- Dokonać oględzin. Jeżeli osady nie zostały usunięte: wysłać endoskop do naprawy.

9.3 Sterylizacja



- Przed każdą sterylizacją sztywne endoskopy należy wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z metodami opisanymi w tej instrukcji obsługi.**

- Endoskopy należy sterylizować w odpowiednim opakowaniu, aby wykluczyć kontaminację po zakończeniu procedury.

Sterylizacja parą (w autoklawie)

Użytkownik jest zasadniczo odpowiedzialny za weryfikację swoich procesów.



- Tylko endoskopy opatrzone napisem "autoclavable" nadają się do sterylizacji w autoklawie. Dopuszczalne metody przystosowania opisane są w załączonej instrukcji.**

- Podczas wyboru przystosowania obowiązują krajowe przepisy prawne i sanitarne oraz lokalne przepisy dotyczące higieny w szpitalach.



- **Przestrzegać podanych parametrów procesowych.**

Wymienione parametry zostały zweryfikowane, aby zapewnić sterylność endoskopów.

Inne parametry procesowe mogą prowadzić do uszkodzenia endoskopu. W takim przypadku prawo do roszczeń z tytułu gwarancji i rękojmi wygasa.



- Endoskopy przystosowane do sterylizacji w autoklawie mogą być pod względem kompatybilności materiałowej bez ograniczeń sterylizowane we francuskim cyklu (134 °C, 18 minut, 3,1 bar (ciśnienie absolutne)).**

- ✓ Obecne adaptory są zdemonstrowane.
- ✓ W przypadku endoskopów z kanałem roboczym: adapter z zaworem uszczelniającym jest zdemonstrowany.
- Wysterylizować endoskopy.
- Po zakończeniu sterylizacji powoli ochłodzić endoskopy do temperatury pokojowej.

Metoda przy użyciu frakcjonowanej próżni wstępnej

Następujący proces został poddany weryfikacji:

Temperatura	132–137 °C (270–278 °F)
Czas	Min. 3 minuty
Konfiguracja	Produkt opakowany w dwie torebki do sterylizacji
Suszenie	Min. 10 minut

Metoda grawitacyjna

i Endoskopy są kompatybilne materiałowo ze sterylizacją metodą grawitacyjną przez 15 minut.

Sterylizacja nadtlutkiem wodoru (metoda STERRAD®)

Endoskopy bez kanału roboczego oraz z kanałem roboczym ≥ 5 mm mogą być sterylizowane przy użyciu następujących systemów STERRAD:

- STERRAD 100S
- STERRAD NX
- STERRAD 100NX

➤ Przestrzegać informacji producenta (ASP) dotyczących danej metody.

Sterylizacja tlenkiem etylenu

i Endoskopy są kompatybilne materiałowo ze sterylizacją tlenkiem etylenu.

9.4 Szczególne środki ostrożności: zarazki zakaźnej encefalopatii gąbczastej

Obszerne przedstawienie środków ostrożności zapobiegających zarażeniu zarazkami zakaźnej encefalopatii gąbczastej (TSE) przekroczyłoby ramy tego dokumentu.

Zakłada się, że zarazki choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJK) nie zostają usunięte podczas normalnych procedur dezynfekcji i sterylizacji, w związku z czym wyżej opisane standardowe metody dekontaminacji i sterylizacji są niewystarczające w przypadku istniejącego ryzyka zakażenia chorobą CJK.

Ogólnie rzecz biorąc tylko tkanki narażone w minimalnym stopniu na zakażenie TSE wchodzi w kontakt z instrumentami chirurgicznymi. Pomimo tego, w przypadku instrumentów, które zostały użyte przy pacjentach, u których znane lub przypuszczane jest schorzenie na TSE lub u tzw. pacjentów ryzyka, należy podjąć szczególne środki ostrożności.

9.5 Ograniczenia podczas przystosowywania

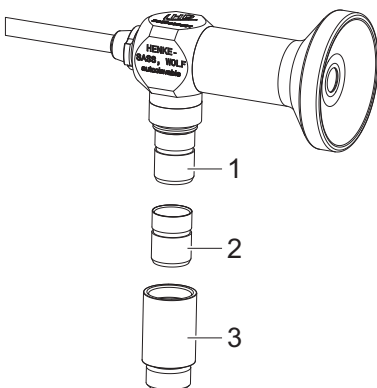
Powtarzanie przystosowywania ma niewielki wpływ na endoskopy. Okres użytkowania instrumentów określa z reguły ich stopień zużycia oraz ewentualne uszkodzenia.

W przypadku nieprzestrzegania wskazówek producenta może dojść do uszkodzenia endoskopu.



➤ **Nie czyścić endoskopu w kąpieli ultradźwiękowej.**

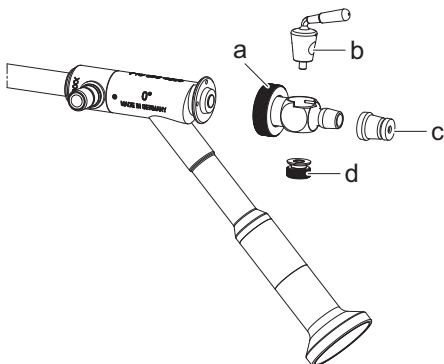
10. Montaż



- 1** Przyłącze światłowodu typu ACMI
- 2** Adapter typu Wolf
- 3** Adapter typu Storz / Olympus

- W razie potrzeby zamontować adapter do światłowodu.
- Upewnić się, że powierzchnia świetlna światłowodu jest czysta.
- Zamontować światłowód (patrz informacje producenta).
- Ew. zamontować kamerę (patrz informacje producenta).

W przypadku endoskopów z kanałem roboczym:



- a** Nakrętka łączkowa
- b** Element z dźwigenką
- c** Kołpak uszczelniający, zielony
- d** Nakrętka do zaworu

i

- **Do smarowania zaworu i elementu z dźwigenką należy używać tylko smaru, przystosowanego do instrumentów medycznych, aby zagwarantować ich sterylność.**

- Nasmarować element z dźwigenką **b**.
- Zamontować element z dźwigenką **b** i przymocować nakrętkę zaworu **d**.
- Usunąć nadmiar smaru.

11. Demontaż



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia!

Przed zdjęciem światłowód musi wystarczająco ochłodzić się. Końca światłowodu mogą być bardzo gorące i prowadzić do poparzeń.

➤ **Zdjąć światłowód.**



➤ **Nie zdejmować części z okulem, gdyż prowadzi to do uszkodzenia endoskopu.**

- Odkręcić obecne adaptory.
- W przypadku endoskopów z kanałem roboczym zdemontować adapter z zaworem uszczelniającym:
 - Zdjąć kołpak uszczelniający **c**.
 - Poluzować nakrętkę złączkową **a**.
 - Poluzować nakrętkę zaworu **d**.
 - Zdemontować element z dźwigienką **b**.

12. Magazynowanie

Niesterylne urządzenia wykonane z metalu należy składować w czystym i suchym otoczeniu. Czas składowania niesterylnych urządzeń jest nieograniczony – urządzenia zbudowane są z materiału nie podlegającemu rozpadowi, który podczas składowania w zalecanych warunkach zachowuje swoją stabilność.

Dla endoskopów przechowywanych w stanie niesterylnym w oryginalnym opakowaniu obowiązują następujące warunki magazynowania:

- Temperatura: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Wilgotność powietrza: 10 % do 90 %
- Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Endoskop należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu lub w misce sitowej / kontenerze.
- Dopilnować, aby endoskop był przechowywany w bezpieczny sposób.
- Podczas magazynowania endoskopów w stanie sterylnym przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych.

13. Serwis i naprawa

Firma Henke-Sass, Wolf nie dostarcza części oryginalnych do niezależnych warsztatów naprawczych lub do innych producentów endoskopów. Tym samym tylko firma Henke-Sass, Wolf może wykonać naprawy z użyciem części oryginalnych. Tylko stosowanie części oryginalnych zagwarantuje dotrzymanie pierwotnych specyfikacji technicznych i niezawodność eksploatacji endoskopu. Roszczenie gwarancyjne dla produktów firmy Henke-Sass, Wolf wygasa w przypadku wykonania naprawy przez warsztat naprawczy, który nie jest autoryzowany przez firmę Henke-Sass, Wolf. W tym przypadku firma Henke-Sass, Wolf przestaje być odpowiedzialna za specyfikacje techniczne i bezpieczeństwo produktu.

- Naprawę endoskopów należy zlecać tylko firmie Henke-Sass, Wolf. W tym celu wysłać wadliwy endoskop na adres partnera dystrybucji.
- Przed zwrotem do naprawy endoskop należy starannie oczyścić / zdezynfekować i wysterylizować.
- Najlepiej wysłać endoskop w oryginalnym opakowaniu. Jeżeli to nie jest możliwe, zapakować endoskop tak, aby podczas transportu nie powstały uszkodzenia.

Firma Henke-Sass, Wolf nie odpowiada za szkody powstałe przez niewłaściwą wysyłkę.

14. Wyposażenie / części zamienne

Nazwa	Numer artykułu
Pasta polerska	8101001000
Adapter typu Wolf	89530738
Adapter typu Storz / Olympus	89542801
Kołpak uszczelniający w kolorze zielonym na instrumenty 5 mm (przepust 4 mm)	89539010
Element z dźwigienką do endoskopów z kanałem roboczym (nr art. 7198004500 i 7198009000)	89509639
Element z dźwigienką do endoskopów z kanałem roboczym (nr art. 7198004511 i 7198009011)	89536169
Nakrętka do zaworu	89533648

15. Utylizacja

- Przestrzegać specyficznych dla kraju przepisów i ustaw dot. utylizacji produktów medycznych.

目录

1.	使用说明书	98
1.1	目的	98
1.2	使用的符号	98
2.	符合规定的使用	99
3.	安全说明	99
4.	检查、处理和保养	99
5.	与准则的一致性	100
6.	描述	100
6.1	结构	100
6.2	标记	101
6.3	可提供的类型和尺寸	101
6.4	组合式产品	101
7.	使用准备	102
7.1	目视与功能检查	102
7.2	供应	102
8.	使用	103
9.	净化	103
9.1	可靠的净化和运输	103
9.2	清洁和消毒	103
	手动清洁 / 预清洁和化学消毒	103
	机器清洁和化学消毒	104
	去除光纤端面上的沉积物	105
9.3	杀菌	105
	蒸汽杀菌（高温杀菌）	105
	分开的预真空方法	105
	重力方法 n	106
	过氧化氢杀菌（STERRAD®- 方法）	106
	环氧乙烷杀菌	106
9.4	特殊的预防措施：传染性海绵状脑病的病原体	106
9.5	净化时的限制	106
10.	安装	107
11.	拆卸	108
12.	存放	108
13.	服务和维修	108
14.	配件 / 备件	109
15.	垃圾的处理	109



医用产品准则（欧洲）

该产品与有关医用产品的准则 **93/42 EEC** 相符

1. 使用说明书

1.1 目的

该文件描述了正确地处理和使用硬管内窥镜以及建议的净化方法。






该文件不允许用于内窥镜检查或手术的实施或培训。

本文件的最新版本您可向 **Henke-Sass Wolf** 公司索取。

如果您作为本内窥镜的使用者认为需要全面的使用和保养信息，请联系您的销售代表。

1.2 使用的符号

为了您更容易获取信息，使用了以下符号：

	避免人身伤害的说明
	避免财产损失的说明
	理解或优化工作流程的提示
	前提
	操作说明

2. 符合规定的使用

医用硬管内窥镜用于体腔的可视检查。所有内窥镜都是仅为以下应用范围之一的诊断和手术而研发的：

- 关节镜：用关节镜进行手术
- 窦腔镜：用窦腔镜进行手术
- 耳镜：用耳镜进行手术
- 喉镜：用喉镜进行手术
- 腹腔镜：用腹腔镜进行手术
- 子宫镜：用子宫镜进行手术
- 膀胱镜：用膀胱镜进行手术

医生必须根据其经验为患者的健康和安全选择一个适合的方法。

如果本内窥镜的使用者认为需要全面的使用和保养信息，请联系您的销售代表。

3. 安全说明

该内窥镜只允许由受过培训的专业医疗人员使用且只能在医疗机构中使用。

- 本内窥镜交付之后，请检查其完整性和是否损坏。
- 阅读、遵守和保管使用说明书。
- 只允许符合规定地使用内窥镜，参见第 3 章“符合规定的使用”。



警告

患者或专业医疗人员的感染危险！
在未消毒的情况下，作为可再次使用的产品供应内窥镜。
现有技术和国家法律要求遵守验证过程。

- 确保净化过程以及材料和人员适合于达到所需的效果。
- 在所有手动清洁和干燥过程时，必要时，要遵守当地现有的操作规定。
- 在初次和后来的每次使用前，给内窥镜清洁 / 消毒和杀菌。
- 使用后，将内窥镜放到消毒区域中。遵守有效的防护措施，以避免污染环境。



警告

烧伤危险！
光导纤维将高能光照射到内窥镜的远端上。这可能将人体组织的温度提升到超过 41° C

- 避免人体组织或可燃材料直接接触远端，因为这可能导致燃烧。
- 在人体组织或可燃物附近进行工作时，要减小冷光源的光强度。



警告

由于内窥镜损坏造成的受伤危险！

- 每次使用前，都要进行目视和功能检查。
- 只能使用功能正常的内窥镜。





4. 检查、处理和保养

Henke-Sass Wolf 的内窥镜是要求非常小心处理的医用精密仪器。

- 使用前后，要检查内窥镜是否损坏。
- 损坏时，不能继续使用内窥镜，而要联系制造商。
- 内窥镜不能承受冲击负荷。
- 小心放置内窥镜。
- 只能抓住内窥镜的目镜 / 主要部分，不能抓住柄。

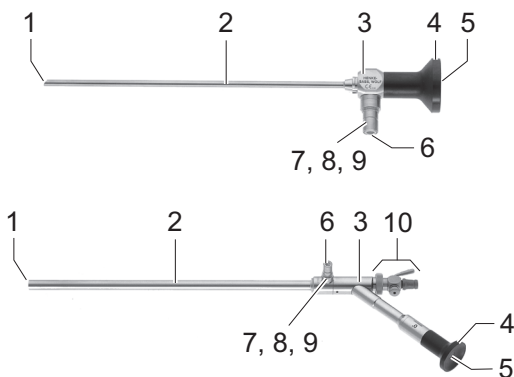
- 柄不能弯曲。
- 将内窥镜插入体内后，身体不能继续弯曲。内窥镜的破裂部分可能会插入到软组织内，或不再出现在内窥镜的可视范围内，因而留在患者的体内
- 必须单独运输内视镜且安全地保存： 使用篮子或容器。

5. 与准则的一致性

 	医用产品的 CE 认证与准则 93/42/EWG 相符。 只有当产品和 / 或包装带有该认证时，它才有效。此外，自等级 IIa 起的产品必须用相应机构的识别号进行标记。
维修时，部分标记  	

6. 描述

6.1 结构



- 1** 远端
- 2** 柄
- 3** 中心部分
- 4** 目镜
- 5** 前端
- 6** 光导纤维电缆的照射面
- 7** 用于光导纤维电缆（型号 ACMI）的接口
- 8** 用于光导纤维电缆（型号 Wolf）的适配器，预安装
- 9** 用于光导纤维电缆（型号 Storz/Olympus）的适配器（安装，参见第 11 章“安装”）
- 10** 在带有工作通道的内窥镜上：带有密封阀的适配器（拆卸，参见第 12 章“拆卸”）

6.2 标记

- 商品号
- 序列号
- CE 标志，必要时，带有所列举机构的识别号：内窥镜与准则 93/42/EWG 的要求相符
- 在可高温高压消毒的内窥镜时：字标 “ 高温高压消毒 ”
- 观察方向的说明
- 字标 “ 德国 ”
- 字标 “HENKE-SASS, WOLF”
- 在大屏幕透镜上：字标 **HM**
- 在专门为最新的全高清摄像机产品研发的高分辨率透镜上：字标



- 在第三代 Henke-Sass, Wolf 高清产品的内窥镜上：字标：



6.3 可提供的类型和尺寸

可提供以下类型和尺寸的内窥镜：

- 直线式内窥镜
- 直角式内窥镜
- 带有工作通道的内窥镜
- 柄直径 1.9-11 毫米
- 工作通道直径 5.1-6.4 毫米

6.4 组合式产品

您可以将内窥镜与 Henke-Sass, Wolf 现有的摄像系统和光导纤维电缆与仪器组合起立。

7. 使用准备

7.1 目视与功能检查



警告

由于内窥镜损坏造成的受伤危险！

- 在所有手动清洁和干燥过程时，必要时，要遵守当地现有的操作规定。
- 初次和每次继续使用前，都要进行目视和功能检查。
- 只能使用功能正常的内窥镜。
- 在初次和每次继续使用前，清洁内窥镜 / 给内窥镜消毒和杀菌。使用时，光导纤维电缆照射面上的杂质可能会燃烧，从而影响图像质量。
- 确保内窥镜的前端干燥，以避免检查 / 手术期间内窥镜的表面凝水。
- 确保不缺少零件或松动。
- 确保内窥镜上没有清洁剂或消毒剂的残留物。
- 检查整个内窥镜、特别是柄上是否有任何种类的杂质和损坏，例如：凹坑、刮痕、弯曲和锋利的棱角。
- 检查远端、前端和光导纤维电缆的照射面上和刮痕。用光线反射使杂质和刮痕可见：将光导纤维的连接件放到光中并检查光导纤维的远端是否均匀发光。
- 检查图像质量：图像不允许模糊、混浊或昏暗。必要时，用随附的抛光膏去除光纤端面上的沉淀物，参见第 9 章 “去除光纤端面上的沉淀物”。
- 在带有锁定装置的内窥镜上：检查柄中心部分之间锁定装置是否污染和损坏，已保证固定和可靠的连接。
- 在带有工作通道的内窥镜上：检查带有密封阀的适配器的所有零件的功能和是否损坏。
- 检查工作通道是否畅通。

7.2 供应

- 在初次和每次继续使用前，清洁内窥镜/给内窥镜消毒和杀菌，参见第 7 章 “净化”。
- 确保内窥镜的前端干燥，以避免检查/手术期间内窥镜的表面凝水。
- 需要时，安装用于光导纤维电缆的适配器，参见第 11 章 “安装”。
- 安装光导纤维电缆（参见制造商的说明）。
- 必要时，匹配摄像机（参见制造商的说明）。

8. 使用



警告

烧伤危险！

光导纤维将高能光照射到内窥镜的远端上。这可能会将人体组织的温度提升到超过 41° C。

- 避免人体组织或可燃材料直接接触远端，因为这可能导致燃烧。
- 在人体组织或可燃物附近进行工作时，要减小冷光源的光强度。



在带有工作通道的内窥镜上：

- 在仪器已插入时，不能使密封阀上的杠杆倒下，否则将损坏或剪断仪器。

- 直接在使用内窥镜后为净化做准备，以避免污染物变干。

9. 净化

9.1 可靠的净化和运输

建议在使用后尽量早地继续净化内窥镜。内窥镜容器和柄可再次使用。必须检查柄上是否有明显的污染且在使用前必须进行清洁。

可以手动或在一个自动清洁装置中用清洁剂进行清洁。

- 必须稳妥地保存内窥镜且在一个密封的容器中将其运至净化处，以避免损坏内窥镜和污染环境。

9.2 清洁和消毒

手动清洁 / 预清洁和化学消毒



- 不使用固定剂和热水 (>40° C)，因为这可能固定住污染物和导致清洁失败。
- 不用用硬物刮污染物，以避免损坏光纤端面。
- 不能在超声波槽中清洁内窥镜。

- ✓ 现有的适配器已拆卸。
- ✓ 在带有工作通道的内窥镜上：带有密封阀的适配器已拆卸。
- ✓ 在喉镜上：拆卸了把柄。
- 除去内窥镜上的粗糙脏污。用软毛刷在冷水中清洁内窥镜，直到去除了所有可见的污染物为止。
- 在工作通道、钻孔和螺距上：用水枪在压力最小为 3.8 巴（绝对值）时至少冲洗 10 秒。



内窥镜与 Steris™ 系统 1 方法的材料相容。

- 给内窥镜消毒。在此，要遵守消毒溶剂制造商在温度、浓度和作用时间方面的说明。



不遵守制造商说明可能损坏内窥镜。

- 用流水冲洗内窥镜。
- 必要时，用水枪在压力最小为 **3.8 巴**（绝对值）时至少冲洗工作通道 **10 秒**。
- 必要时，用压缩空气干燥工作通道。
- 用软布擦干内窥镜。
- 进行目视与功能检查和维护，参见第 4 章 “检查、处理和保养”。

机器清洁和化学消毒

Henke-Sass, Wolf 的硬管内窥镜适用于通用的机器清洁方法和化学消毒。在此，可使用用于硬管内窥镜的经济方案以及合适的清洁与消毒剂。必须遵守机器或清洁和消毒剂制造商的说明。由机器或清洁和消毒剂制造商与使用者共同确认清洁和消毒结果。

Henke-Sass, Wolf 已为以下硬管内窥镜验证了下列方法：

- 无工作通道
 - 带工作通道（直径 ≥ 5 毫米）
- 将内窥镜固定在装载架上，固定时要防止清洁期间的损坏。

验证时，使用了以下材料和机器：

- 清洁剂：
 - 碱性：Neodisher FA; Dr. Weigert, Hamburg
 - 含酶：Endozime, Ruhof 公司
- 中和剂：
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
- 清洁和消毒剂：
 - Miele G 7736 CD
- 装载架：
 - 装载架 E 327-06
 - MIC 架 E 450
- 清洁流程：
 - 用冷水预冲洗 1 分钟
 - 排空
 - 用冷水预冲洗 3 分钟
 - 排空
 - 用 0.5% 的碱性清洁剂在 55° C 时清洁 5 分钟
 - 或者用 0.5% 的含酶清洁剂在 45° C 时清洁 5 分钟
 - 排空
 - 用温自来水 (<40° C) 和中和剂中和 3 分钟
 - 排空
 - 用温自来水 (<40° C) 中间冲洗 2 分钟
 - 排空
- 在遵守有关 **Ao** 值的国家规定的情况下，用机器进行热消毒（参见 DIN EN ISO 15883）。
- 确保内窥镜的外部干燥。必要时，用软布擦干。
- 必要时，用压缩空气干燥工作通道。
- 进行目视与功能检查和维护，参见第 4 章 “检查、处理和保养”。

去除光纤端面上的沉积物

如果在检查图像质量时发现了沉积物，可以用随附的抛光膏如下去除这些沉积物：

i ➤ 如果通过内窥镜看到的图像模糊和昏暗，只能用抛光膏进行清洁。

- 用干净的棉签涂抹抛光膏。
- 在大的端面上：用棉签轻压待清洁的端面并摩擦玻璃。
- 在小的端面上：用棉签轻压待清洁的端面并旋转。



- 用温水和柔性清洁剂清洁所有光纤端面，以彻底去除剩余的抛光膏。
- 用流水冲洗光纤端面。
- 用软布擦干光纤端面。
- 清洁内窥镜 / 给内窥镜消毒和杀菌。
- 进行目视检查。如果没有去除沉积物：将内窥镜送去维修。

9.3 杀菌

i 每次杀菌前，必须根据本使用说明书的方法清洁和消毒硬管内窥镜。

- 为了避免随后的污染，在一个合适的包装中进行内窥镜的杀菌。

蒸汽杀菌（高温杀菌）

通常，使用者要对其过程的验证负责。



只有带有字标 “ 高温杀菌 ” 的内窥镜可考虑使用高温杀菌。在当前的说明书中阐述了允许的净化方法。

- 在选择净化方法时，要遵守有效的国家卫生法规定和当地的医院卫生规定。



只有带有字标 “ 高温杀菌 ” 的内窥镜可考虑使用高温杀菌。在当前的说明书中阐述了允许的净化方法。



鉴于材料的相容性，可高温杀菌的内窥镜可以无限制的用法周期（134° C，18 分钟，3.1 巴（绝对值））进行杀菌。

- ✓ 现有的适配器已拆卸。
- ✓ 在带有工作通道的内窥镜上：拆卸用于密封阀的适配器。
- 给内窥镜杀菌。
- 在杀菌过程结束后，让内窥镜缓慢地冷却到室温。

分开的预真空方法

以下过程已验证：

温度	132–137 °C (270–278 °F)
时间	最少 3 分钟
配置	双重包装在杀菌袋中
干燥	最少 10 分钟

重力方法 n



内窥镜与保持时间为 15 分钟的重力方法的材料是相容的。

过氧化氢杀菌（STERRAD®- 方法）

可以用以下 STERRAD 系统给无工作通道和带有工作通道（直径 ≥ 5 毫米）的内窥镜杀菌：

- STERRAD 100S
- STERRAD NX
- STERRAD 100NX

➤ 遵守制造商（ASP）有关各自方法的说明。

环氧乙烷杀菌



内窥镜与环氧乙烷杀菌的材料相容。

9.4 特殊的预防措施：传染性海绵状脑病的病原体

全面阐述与传染性海绵状脑病（TSE）的病原体相关的、必须采取的预防措施超出了本文的范围。

原因是，通过一般的消毒和杀菌流程不能杀死克雅氏病（CJK）的病原体并且相应地上述消毒与杀菌的标准方法对于 CJK 现有的传染危险来说并不足够。

通常，只有带有很小 TSE 感染性的组织与手术仪器接触。但是，在用于治疗已明确或疑似患有 TSE 病的患者或高危患者的仪器上，必须采取特殊的预防措施。

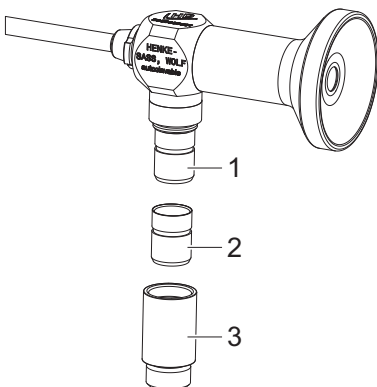
9.5 净化时的限制

反复的净化只对内窥镜有很小的影响。通常，仪器的使用寿命由磨损和损坏来决定。如果没有遵守制造商的说明，可能损坏内窥镜。



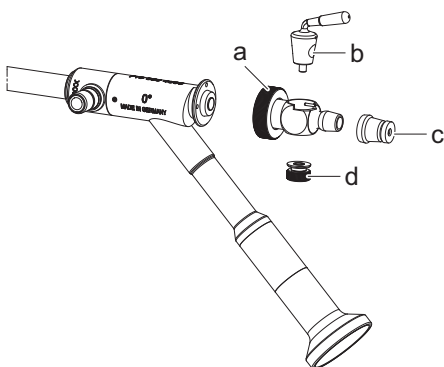
➤ 不能在超声波槽中清洁内窥镜。

10. 安装



- 1** 用于光导纤维电缆（型号 ACMI）的接口
- 2** 适配器，型号 Wolf
- 3** 适配器，型号 Storz/Olympus

- 需要时，安装用于光导纤维电缆的适配器。
 - 确保光导纤维电缆的照射表面干净。
 - 安装光导纤维电缆（参见制造商的说明）。
 - 必要时，匹配摄像机（参见制造商的说明）。
- : 在带有工作通道的内窥镜上：



- a** 锁紧螺母
- b** 阀门分配器
- c** 密封盖，绿色
- d** 阀门螺母

i ➤ 只使用适用于医用仪器的油脂润滑阀门和阀门分配器，已保证杀菌。

- 给阀门分配器 **b** 涂脂。
- 安装阀门分配器 **b** 并用阀门螺母 **d** 固定。
- 除去多余的油脂。

11. 拆卸



警告

烧伤危险！

拆卸之前，让光导纤维电缆充分冷却。两端可能变得很热且导致严重烧伤。

➤ 拆除光导纤维电缆。



➤ 不拆除目镜，因为会损坏内窥镜。

- 拧开现有的适配器。
- 在带有工作通道的内窥镜上拆卸带有密封阀的适配器：
 - 拆除密封盖 **c**。
 - 松开锁紧螺母 **a**。
 - 松开阀门螺母 **d**。
 - 拆卸阀门分配器 **b**。

12. 存放

未消毒的金属仪器必须存放到一个干净和干燥的环境中。未消毒仪器的存放时间没有限制；这些仪器由在建议的条件下存放时由保持其稳定性的，不可分解的材料构成。

如果内窥镜在未消毒的状态下存放在原包装中，以下保存条件有效：

- 温度：-10° C 至 +40° C
- 空气湿度：10% 至 90%

- 避免阳光直射。
- 内窥镜要存放在原包装中或存放在一个消毒盘 / 容器中。
- 注意要可靠地存放内窥镜。
- 对于消毒状态下的存放，请遵守各个国家的有效法规。

13. 服务和维修

Henke-Sass, Wolf 不向独立的维修车间或其它的内窥镜制造商供应原装零件。因此，只有 Henke-Sass, Wolf 可以用原装零件进行修理。只有使用原装零件才能保证内窥镜原有的技术规格和操作安全。如果由非 Henke-Sass, Wolf 授权的修理车间进行维修，将失去 Henke-Sass, Wolf 产品的质保。在该情况下，Henke-Sass, Wolf 也不再对产品的技术规格和安全负责。

- 只能让 Henke-Sass, Wolf 维修内窥镜。为此，请将损坏的内窥镜寄到销售合作伙伴的地址。
- 在回寄内窥镜进行维修前，必须彻底清洁内窥镜、给内窥镜消毒和杀菌。
- 最理想的是将内窥镜包装在原包装中寄出。如果不能，则包装好内窥镜确保运输安全。

Henke-Sass, Wolf 不承担由于不恰当的发货造成的损坏的责任。

14. 配件 / 备件

名称	商品号
抛光膏	8101001000
适配器，型号 Wolf	89530738
适配器，型号 Storz/Olympus	89542801
用于 5 毫米仪器的绿色密封盖 (4 毫米通道)	89539010
用于带有工作通道的内窥镜的阀门分 配器 (商品号 7198004500 和 7198009000)	89509639
用于带有工作通道的内窥镜的阀门分 配器 (商品号 7198004511 和 7198009011)	89536169
阀门螺母	89533648

15. 垃圾的处理

- 遵守国家特定的、有关医用产品垃圾处理的法规和法律。



Henke-Sass, Wolf GmbH

Keltenstrasse 1
78532 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 (0)7462/9466-0
Fax: +49 (0)7462/9466-5000

E-Mail: info@henkesasswolf.de
www.henkesasswolf.de

© copyright Henke-Sass, Wolf
Subject to amendments in technology and design
Printed in Germany