



delmont
imaging



EN - Instructions for use

Rigid medical endoscopes

FR - Manuel d'utilisation

Endoscopes médicaux rigides

DE - Gebrauchsanweisung

Starre medizinische Endoskope

ES - Instrucciones para el uso

Endoscopios rígidos médicos

IT - Istruzioni per l'uso

Endoscopi rigidi ad uso medico

TABLE OF CONTENTS

1. About this document	3
1.1. Purpose	
1.2. Symbols used	
2. Intended use	3
3. Safety information	3
4. Testing, handling and maintenance	4
5. Guideline conformity	4
6. Description	5
6.1. Construction	
6.2. Markings	
6.3. Available designs and sizes	
6.4. Combinable products	
7. Preparation for use	6
7.1. Visual inspection and function check	
7.2. Provisioning	
8. Use	6
9. Processing	7
9.1. Safe storage and transport	
9.2. Cleaning and disinfection	
9.3. Sterilisation	
9.4. Special precautions: Pathogens of Transmissible Spongiform Encephalopathy	
9.5. Processing restrictions	
10. Assembly	10
11. Disassembly	11
12. Storage	11
13. Service and maintenance	11
14. Accessories / Spare parts	12
15. Disposal	12

REF This manual is for references: D300 100 000 to D300 100 086.

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 be used for training purposes.

The respective current version of this document can be requested from Delmont imaging.

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 3.

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 Delmont imaging are precision medical instruments, and handling them requires great care.

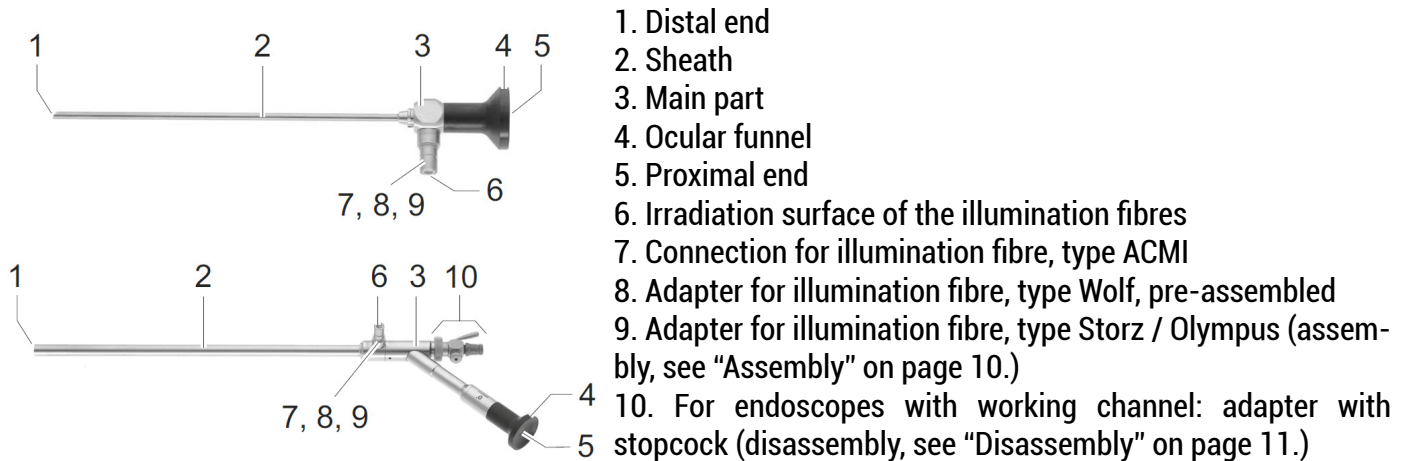
- Inspect the endoscope for damage prior to and after use.
- If the endoscope is damaged, discontinue use and contact the manufacturer.
- Do not subject the endoscope to impact.
- Put the endoscope down carefully.
- Hold endoscope only by the ocular funnel / main part and not by the sheath.
- Do not bend the sheath.
- Do not bend the body after inserting the endoscope into the body. A piece broken of 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


 1304	The CE marking of the medical product complies with the guideline 93/42/EEC. It applies only when the product and/or packaging features this marking. In addition, products of Class IIa and higher are labelled with the identification number of the respective notified body.
--	--

6. Description

6.1. Construction



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/EEC
- For autoclavable endoscopes: writing «autoclavable»
- Specification of the direction of view
- Writing GERMANY
- Writing Delmont imaging
- For large-screen lenses: writing HM
- For high-resolution optics developed specifically for the latest Full HD camera generations: writing 
- For endoscopes of the third Delmont imaging HD generation: writing 4K

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 2,7–11mm,
- working channel diameter 5,1–6,4mm.

6.4. Combinable products

You can combine the endoscopes with existing camera systems and with illumination fibres and instruments from Delmont imaging.

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 8.
- 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 7.
- 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 10.
- 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 dismounted.
- ✓ For endoscopes with working channel: Adapter with stopcock is dismounted.
- 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).

i *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 4.

Machine cleaning and thermal disinfection:

The rigid endoscopes from Delmont imaging 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 Delmont imaging for the following rigid endoscopes:

- Without working channel
- With working channel (dia. \geq 5mm)
- 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 4.

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:

- ⚠ ➤ 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.

i 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	Time	Configuration	Drying
132–137°C (270–278°F)	At least 3 minutes	Double packed in sterilisation bags	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. ≥ 5mm can be sterilised with the following STERRAD systems: STERRAD 100S, STERRAD NX and 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.

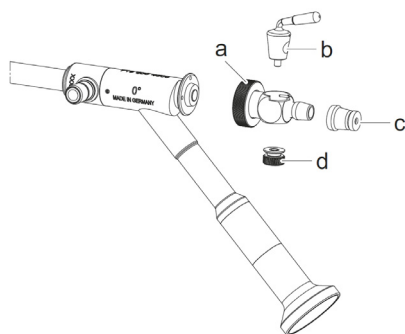
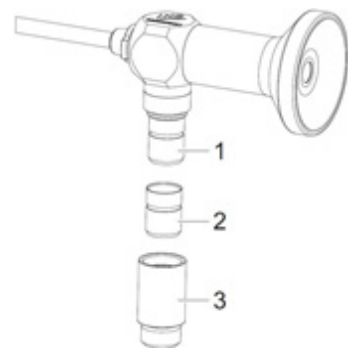
The endoscope can be damaged if the manufacturer's specifications are not observed.

! ➤ 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°C to +40°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

Delmont imaging does not supply original parts to independent workshops or other endoscope manufacturers. Thus only Delmont imaging 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 Delmont imaging products shall become void if repairs are carried out by a workshop not authorised by Delmont imaging. In this case Delmont imaging is also no longer responsible for the technical specifications or safety of the product.

➤ Have the endoscopes repaired by Delmont imaging 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.

Delmont imaging is not liable for damage resulting from improper shipping.

14. Accessories / Spare parts

Designation	Article number
Polishing paste	Contact us
Adapter type Wolf	Contact us
Adapter type Storz / Olympus	Contact us

15. Disposal

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

SOMMAIRE

1.	A propos de ce document.....	14
1.1.	But	
1.2.	Symboles utilisés	
2.	Utilisation prévue.....	14
3.	Consignes de sécurité.....	14
4.	Vérification, manipulation et maintenance.....	15
5.	Conformité à la directive.....	16
6.	Description.....	16
6.1.	Composition	
6.2.	Marquages	
6.3.	Modèles et tailles disponibles	
6.4.	Association de produits	
7.	Préparation à l'utilisation.....	17
7.1.	Contrôle visuel et fonctionnel	
7.2.	Mise à disposition	
8.	Utilisation.....	18
9.	Traitement.....	18
9.1.	Sécurité lors du stockage et du transport	
9.2.	Nettoyage et désinfection	
9.3.	Stérilisation	
9.4.	Mesures de précaution particulières: Agents pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme transmissible	
9.5.	Restrictions de traitement	
10.	Montage.....	21
11.	Démontage.....	22
12.	Stockage.....	22
13.	Service après-vente et réparation.....	23
14.	Accessoires / Pièces détachées.....	23
15.	Elimination.....	23

REF Ce manuel concerne les références : D300 100 000 à D300 100 086.

1. A propos de ce document

1.1. But






Ce document décrit la bonne manipulation et le bon fonctionnement de l'endoscope rigide ainsi que les mesures de retraitement recommandées. Ce document ne doit pas être utilisé pour l'exécution ou l'apprentissage d'exams ou d'interventions endoscopiques.

Vous pouvez demander la dernière version respective de ce document à Delmont imaging.

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

1.2. Symboles utilisés

Afin de faciliter l'accès aux informations, les symboles suivants sont utilisés :

	Instruction en vue d'éviter des dommages corporels
	Instruction en vue d'éviter des dommages matériels
	Informations destinées à optimiser le flux de travail ou la compréhension
	Prérequis
	Instruction

2. Utilisation prévue

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 les 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 hystérocopie,
- Cystoscope : interventions en cystoscopie.

Le médecin doit sélectionner pour le bien-être et la sécurité du patient une méthode qui lui semble appropriée sur la base de son expérience. Si, en tant qu'utilisateur de cet endoscope, vous estimez avoir besoin d'informations plus complètes pour l'utilisation et l'entretien des produits, 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 livraison, contrôlez que l'endoscope est complet et sans détérioration.
 - Lire le mode d'emploi, le respecter et le conserver.
 - Utiliser l'endoscope uniquement de manière conforme à l'utilisation prévue, voir «Utilisation prévue», p. 14.
- Lors du stockage, du transport et du traitement, veillez 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 l'art 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 adaptés pour atteindre les résultats nécessaires.
- Pour tous les processus de nettoyage et de séchage manuels, respectez toute réglementation d'exploitation locale en vigueur.
- Avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante, nettoyez / désinfectez et stérilisez l'endoscope.
- Après utilisation, envoyez l'endoscope dans la zone de décontamination. Respectez 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 une augmentation de température supérieure à 41°C des tissus corporels.

- Évitez le contact direct de l'extrémité distale de l'endoscope avec des tissus corporels ou des matériaux inflammables, car cela peut provoquer des brûlures.
- En cas d'actions à proximité de tissus corporels ou de matériaux inflammables, réduisez l'intensité lumineuse de la source de lumière froide.

⚠ AVERTISSEMENT : Danger de blessure causée par un endoscope défectueux!


- Avant chaque utilisation, effectuez un contrôle visuel et fonctionnel.
- Utilisez uniquement des endoscopes dans un état impeccable.

4. Vérification, manipulation et maintenance

Les endoscopes de Delmont imaging sont des instruments médicaux de précision dont la manipulation exige beaucoup de soins.

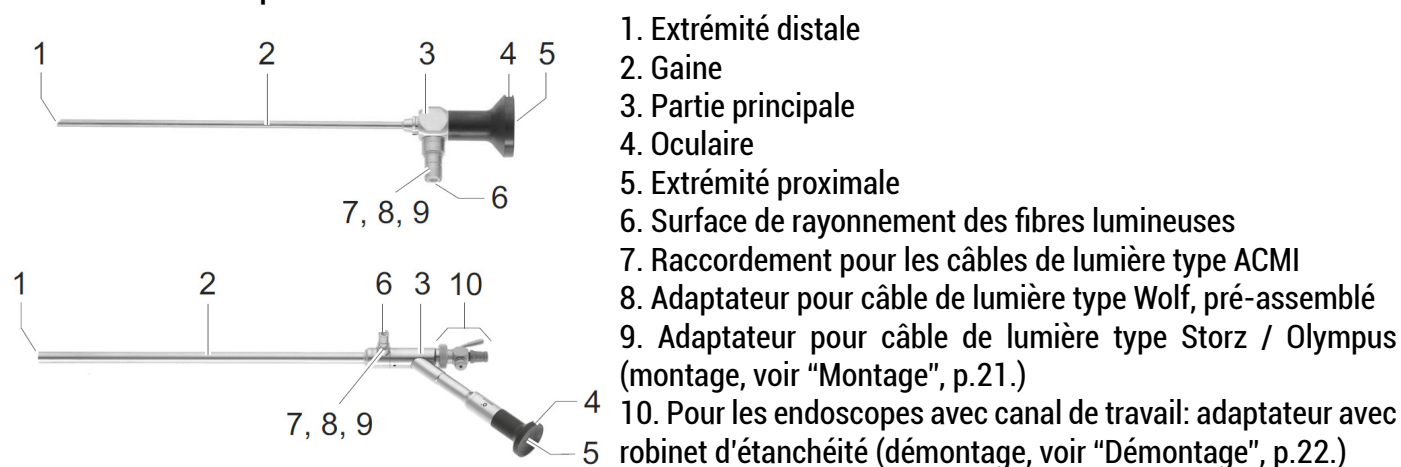
- Contrôlez l'endoscope avant et après utilisation à la recherche de dommages éventuels.
- Ne plus utiliser l'endoscope en cas de dommages, et s'adresser au fabricant.
- Ne pas exposer l'endoscope à des chocs.
- Déposer prudemment l'endoscope.
- Tenir l'endoscope uniquement par l'oculaire / partie principale et non pas par la gaine.
- Ne pas plier la gaine.
- Après introduction de l'endoscope dans le corps, ne plus le plier. Un morceau cassé de l'endoscope peut rester coincé dans les tissus mous ou ne plus apparaître dans le champ de vision de l'endoscope et ainsi rester dans le patient.
- Transportez individuellement les endoscopes et les stocker de manière sûre en utilisant un panier ou un container.

5. Conformité à la directive


	<p>Le marquage CE du dispositif médical est conforme à la directive 93/42/CEE. Il vaut uniquement si le produit et/ou l'emballage sont pourvus de ce marquage. De plus, les produits de classe IIa ou plus sont marqués avec le numéro d'identification de l'organisme notifié correspondant.</p>
--	---

6. Description

6.1. Composition



6.2. Marquages

- Référence
- Numéro de série
- Marquage CE et le cas échéant avec le numéro d'identification de l'organisme notifié : l'endoscope est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
- Pour les endoscopes autoclavables : le marquage «autoclavable»
- L'indication de la direction de vue
- Le marquage GERMANY
- Le logo de Delmont imaging
- Pour les lentilles à grand angles : le marquage HM
- Pour les optiques de haute résolution qui ont été spécialement développées pour les générations les plus récentes de caméras Full HD : le marquage 
- Pour les endoscopes de la troisième génération de HD Delmont imaging : le marquage 4K

6.3. Modèles et tailles disponibles

Les endoscopes sont disponibles selon les modèles et tailles suivants :


- endoscope droit,
- endoscope coudé,
- endoscope avec un canal de travail,
- un diamètre de gaine de 2,7–11mm,
- un diamètre de canal de travail de 5,1–6,4mm.

6.4. Association de produits

Vous pouvez associer les endoscopes avec des caméras existantes et avec les câbles de lumière et instruments de Delmont imaging.

7. Préparation à l'utilisation

7.1. Contrôle visuel et fonctionnel

 **AVERTISSEMENT** : Danger de blessure causée par un endoscope défectueux!

➤ Avant la première utilisation et chaque utilisation suivante, effectuez un contrôle visuel et fonctionnel.

➤ Utilisez uniquement des endoscopes dans un état impeccable.

➤ Avant la première utilisation et chaque utilisation suivante, nettoyez / désinfectez et stérilisez l'endoscope. Des salissures sur la surface de rayonnement des fibres lumineuses peuvent brûler lors de l'utilisation et ainsi détériorer 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.

➤ Contrôlez l'ensemble de l'endoscope, et en particulier la gaine, à la recherche de salissures et de détériorations de tout type, telles que des bosses, des rayures, des fissures, des parties tordues et des arêtes vives.

➤ Contrôlez l'extrémité distale, l'extrémité proximale et la surface de rayonnement des fibres lumineuses à la recherche de salissures et de rayures. Rendez les salissures et les rayures visibles à l'aide des réflexions lumineuses : maintenez la lumière contre la surface de rayonnement des fibres lumineuses et contrôlez si les fibres lumineuses s'illuminent de manière homogène à l'extrémité distale.

➤ Contrôlez la qualité d'image : l'image ne doit pas être floue, souillée ou sombre. Éliminez les dépôts éventuels sur les surfaces aux extrémités de l'optique à l'aide de la pâte à polir fournie, voir «Élimination des dépôts sur les surfaces aux extrémités de l'optique», p.20.

➤ Pour les endoscopes avec système de verrouillage : contrôlez la partie entre la gaine et la partie principale à la recherche de salissures et de détériorations, afin de garantir un verrouillage solide et fiable.

➤ Pour les endoscopes avec canal de travail : contrôlez le bon fonctionnement et l'absence de détérioration de tous les composants de l'adaptateur et son robinet d'étanchéité.

➤ Contrôlez le libre passage dans le canal de travail.

7.2. Mise à disposition

➤ Avant la première utilisation et chaque utilisation suivante, nettoyez / désinfectez et stérilisez l'endoscope, voir «Traitement», p.18.

➤ 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, montez l'adaptateur pour câble de lumière, voir «Montage», p.21.

➤ Connectez le câble de lumière (voir les indications du fabricant).

➤ Si nécessaire, ajustez la caméra (voir les 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 une augmentation de température supérieure à 41°C des tissus corporels.

➤ Evitez le contact direct de l'extrémité distale de l'endoscope avec des tissus corporels ou des matériaux inflammables, car cela peut provoquer des brûlures.

➤ En cas d'actions à proximité de tissus corporels ou de matériaux inflammables, réduisez l'intensité lumineuse de la source de lumière froide.

 Pour les endoscopes avec canal de travail:

➤ Lorsqu'un instrument est introduit, ne pas basculer le levier du robinet d'étanchéité, sinon l'instrument sera endommagé ou cisailé.

➤ Directement après utilisation, préparez l'endoscope pour le traitement, afin d'éviter un dessèchement des impuretés.

9. Traitement


9.1. Sécurité lors du stockage et du transport

On recommande de retraiter l'endoscope si possible immédiatement après utilisation. Les paniers et containers pour endoscope sont réutilisables. Les paniers doivent être contrôlés à la recherche d'impuretés visibles et nettoyés avant utilisation. Ils peuvent être nettoyés manuellement ou avec une machine de nettoyage automatique conjointement avec un produit de nettoyage.

➤ Toujours ranger l'endoscope de manière sûre et le transporter vers le retraitement dans un container 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 compromettre le succès du nettoyage.

➤ Ne pas gratter les salissures avec des objets durs, afin d'éviter une détérioration sur les surfaces aux extrémités de l'optique.


➤ Ne pas nettoyer l'endoscope dans un bain à ultrasons.

✓ Les adaptateurs présents sont démontés.


✓ Pour les endoscopes avec canal de travail: l'adaptateur et son robinet d'étanchéité est démonté.

➤ Enlevez les grosses impuretés de l'endoscope. Avec une brosse douce, nettoyez l'endoscope à l'eau courante froide jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.

➤ Pour les orifices et filetages des endoscopes avec canal de travail : rincez avec un pistolet à eau pendant au moins 10 secondes à une pression d'au moins 3,8 bars (absolus).

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

➤ Désinfectez l'endoscope. Pour cela, respectez les indications du fabricant de la solution du produit de désinfection en ce qui concerne la température, la concentration et la durée d'application.

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

- Rincez l'endoscope à l'eau courante.
- Le cas échéant, rincez le canal de travail avec un pistolet à eau pendant au moins 10 secondes à une pression d'au moins 3,8 bars (absolus).
- Le cas échéant, séchez le canal de travail à l'air comprimé.
- Séchez l'endoscope avec un chiffon doux.
- Effectuez un contrôle visuel et fonctionnel, et la maintenance, voir "Vérification, manipulation et maintenance" p.15.

Nettoyage en machine et désinfection thermique :

Les endoscopes rigides de Delmont imaging conviennent pour les procédés courants de nettoyage en machine et de désinfection thermique. Pour ce faire, utilisez des programmes doux pour endoscopes rigides ainsi que des produits de nettoyage et de désinfection appropriés. Respectez 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 validé par les fabricants de la machine et des produits de nettoyage et de désinfection en collaboration avec l'utilisateur.

Delmont imaging a validé les procédés suivants pour les endoscopes rigides suivants :

- Sans canal de travail
- Avec canal de travail ($\varnothing \geq 5\text{mm}$)
- Fixez l'endoscope au bac de chargement de manière à éviter les dommages pendant le nettoyage.

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

- Produit de nettoyage :
 - Alcalin: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg.
 - Enzymatique: Endozime, Ruhof.
- Agent neutralisant : Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg.
- Machine de nettoyage et de désinfection : Miele G 7736 CD.
- Bac de chargement:
 - Bac de chargement E 327-06.
 - Bac MIC E 450.
- Démarrez le processus de nettoyage :
 - Rinçage préalable pendant 1min à l'eau claire.
 - Vidange.
 - Rinçage préalable pendant 3min à l'eau froide.
 - Vidange.
 - Nettoyage pendant 5min avec 0,5% de produit de nettoyage alcalin à 55°C ou avec 0,5% de produit de nettoyage enzymatique à 45°C.
 - Vidange.
 - Neutralisation pendant 3min à l'eau courante chaude (< 40°C) et agent neutralisant.
 - Vidange.
 - Rinçage intermédiaire pendant 2min à l'eau courante chaude (< 40°C).
 - Vidange.
- Effectuez 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 parties extérieures de l'endoscope sont sèches. Sinon, séchez avec un chiffon doux.
- Le cas échéant, séchez le canal de travail à l'air comprimé.
- Effectuez un contrôle visuel et fonctionnel, et la maintenance, voir "Vérification, manipulation et maintenance" p.15.

Elimination des dépôts sur les surfaces aux extrémités de l'optique :

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

! ➤ Effectuez le nettoyage avec la pâte à polir uniquement si l'image que vous voyez au travers de l'endoscope est floue et souillée.

- Mettre un peu de pâte à polir sur un coton-tige propre.
- Pour des grandes surfaces d'extrémité : appuyez légèrement le coton-tige sur la surface à nettoyer et frottez-le sur le verre.
- Pour des petites surfaces d'extrémité : posez délicatement le coton-tige sur la surface à nettoyer et tournez-le.
- Nettoyez toutes les surfaces optiques des extrémités à l'eau chaude et au savon doux afin d'enlever complètement tout les résidus de pâte à polir.
- Rincez les surfaces optiques des extrémités à l'eau courante.
- Séchez les surfaces optiques des extrémités avec un chiffon doux.
- Nettoyez / désinfectez et stérilisez l'endoscope.
- Effectuez un contrôle visuel. Si les dépôts n'ont pas été enlevés : envoyez l'endoscope pour réparation.



9.3. Stérilisation

i Avant chaque sérialisation, les endoscopes rigides doivent avoir été nettoyés et désinfectés selon les procédés décrits dans ce manuel.

➤ Stérilisez les endoscopes 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 le marquage «autoclavable» sont destinés à l'autoclavage. Les procédés de traitement autorisés sont décrits dans le présent manuel utilisateur.

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

! ➤ Se conformer aux paramètres de processus spécifiés. Les paramètres cités ont été validés afin de garantir la bonne stérilisation des endoscopes. Des paramètres de processus différents peuvent endommager l'endoscope. Et dans ce cas, le droit à la garantie devient caduc.

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

- ✓ Les adaptateurs présents sont démontés.
- ✓ Pour les endoscopes avec canal de travail : l'adaptateur et son robinet d'étanchéité est démonté.
- Stérilisez les endoscopes.
- Après achèvement du processus de stérilisation, laissez les endoscopes refroidir progressivement jusqu'à la température ambiante.

Procédé à vide fractionné :

Le processus suivant a été validé :

Température	Temps	Configuration	Séchage
132–137°C (270–278°F)	Au moins 3 minutes	Doublement emballé dans des sachets de stérilisation	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 un canal de travail de $\varnothing \geq 5\text{mm}$ peuvent être stérilisés avec les systèmes STERRAD suivants : STERRAD 100S, STERRAD NX et STERRAD 100NX.

➤ Respectez les indications du fabricant (ASP) concernant le procédé correspondant.

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 à l'égard des agents pathogènes de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) dépasserait le cadre de ce document.

Il est supposé 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 standards de décontamination et de stérilisation décrites plus haut ne suffisent pas en présence d'un risque de transmission de MCJ.

En général, seuls les tissus présentant un faible potentiel d'infection par l'EST entrent 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. Restrictions de traitement

La répétition du processus de traitement n'a qu'un effet minimal sur les endoscopes. La durée de vie des produits est généralement déterminée par l'usure et la détérioration.

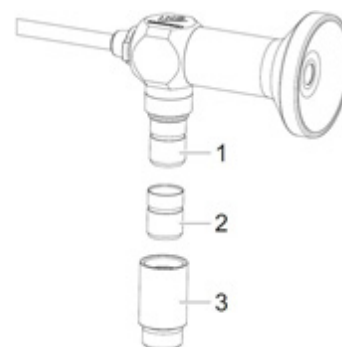
Si les indications du fabricant ne sont pas respectées, des dommages à l'endoscope sont possibles.

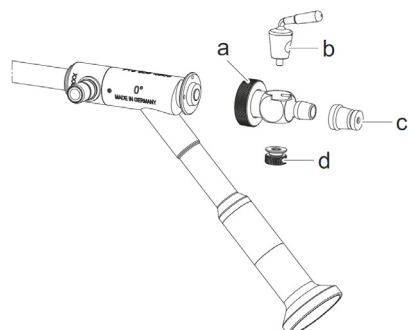
❗ ➤ Ne pas nettoyer l'endoscope au bain à ultrasons.

10. Montage

1. Raccordement pour les câbles de lumière type ACMI.
2. Adaptateur type Wolf.
3. Adaptateur type Storz / Olympus.

- Si nécessaire, assemblez l'adaptateur pour le câble de lumière.
- S'assurer que la surface de rayonnement des fibres lumineuses est propre.
- Connectez le câble de lumière (voir les indications du fabricant).
- Si nécessaire, ajustez la caméra (voir les indications du fabricant).





Pour les endoscopes avec canal de travail :

- a. Ecrou-raccord.
- b. Robinet.
- c. Bouchon d'étanchéité, vert.
- d. Ecrou du robinet.



➤ Pour le robinet, utilisez uniquement de la graisse adaptée pour dispositifs médicaux, afin de garantir la bonne stérilisation.

- Graissez le robinet b.
- Montez le robinet b et le fixez avec l'écrou du robinet d.
- Enlevez l'excédent de graisse.

11. Démontage

⚠ AVERTISSEMENT: Danger de brûlure!

Laissez refroidir suffisamment le câble de lumière avant de l'enlever. Les extrémités peuvent devenir très chaudes et occasionner de fortes brûlures.

- Enlevez le câble de lumière.



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

- Dévissez l'adaptateur présent.
- Pour les endoscopes avec canal de travail, démontez l'adaptateur et son robinet d'étanchéité.
 - Enlevez le bouchon d'étanchéité c.
 - Déserrez l'écrou-raccord a.
 - Déserrez l'écrou du robinet d.
 - Démontez le robinet b.

12. Stockage

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

Tant que les endoscopes sont stockés dans l'état non stérile dans l'emballage d'origine, les conditions de stockage suivantes s'appliquent :

- Température : -10°C à +40°C,
- Humidité de l'air : 10% à 90%.

- Evitez l'ensoleillement direct.
- Stockez l'endoscope dans son emballage d'origine ou dans un panier / container de stérilisation.
- Veillez à ce que l'endoscope soit stocké de manière sûre.
- Pour le stockage à l'état stérile, respectez les prescriptions nationales en vigueur.

13. Service après-vente et réparation

Delmont imaging ne fournit pas de pièces de rechange d'origine aux ateliers de réparation indépendants ni à d'autres fabricants d'endoscopes. Dès lors, seul Delmont imaging 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 initiales et la sécurité de fonctionnement de l'endoscope. Le droit à la garantie pour les produits de Delmont imaging devient caduc si une réparation a été effectuée par un atelier de réparation non autorisé par Delmont imaging. Dans ce cas, Delmont imaging n'est pas non plus responsable des spécifications techniques et de la sécurité du produit.

- Faire réparer les endoscopes uniquement par Delmont imaging. A cet effet, envoyez l'endoscope défectueux à l'adresse de votre représentant commercial.
- Avant l'envoi pour réparation, nettoyez, désinfectez et stérilisez soigneusement l'endoscope.
- Idéalement, envoyez l'endoscope dans son emballage d'origine. Si cela n'est pas possible, emballez l'endoscope de manière sûre pour le transport.

Delmont imaging décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'un envoi inapproprié.

14. Accessoires / Pièces détachées

Désignation	Référence
Pâte à polir	Contactez-nous
Adapteur type Wolf	Contactez-nous
Adapteur type Storz / Olympus	Contactez-nous

15. Elimination

- Respectez les prescriptions et lois nationales spécifiques pour l'élimination de dispositifs médicaux.

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Zu diesem Dokument.....	25
1.1.	Zweck	
1.2.	Verwendete Symbole	
2.	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	25
3.	Sicherheitshinweise.....	25
4.	Prüfung, Handhabung und Wartung.....	26
5.	Richtlinienkonformität.....	27
6.	Beschreibung.....	27
6.1.	Aufbau	
6.2.	Kennzeichnungen	
6.3.	Lieferbare Bauarten und Größen	
6.4.	Kombinierbare Produkte	
7.	Vorbereitung zum Gebrauch.....	28
7.1.	Sicht- und Funktionskontrolle	
7.2.	Bereitstellung	
8.	Gebrauch.....	29
9.	Aufbereitung.....	29
9.1.	Sichere Aufbewahrung und Transport	
9.2.	Reinigung und Desinfektion	
9.3.	Sterilisation	
9.4.	Besondere Vorsichtsmaßnahmen: Erreger der Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathie	
9.5.	Beschränkungen bei der Aufbereitung	
10.	Montage.....	32
11.	Demontage.....	33
12.	Lagerung.....	33
13.	Service und Instandsetzung.....	34
14.	Zubehör / Ersatzteile.....	34
15.	Entsorgung.....	34

REF Dieses Handbuch ist für Referenzen: D300 100 000 bis D300 100 086.

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 Delmont imaging 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.26.

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 Be- treibervorschriften beachten.
- Vor dem ersten und jedem folgenden Gebrauch das Endoskop reinigen / desinfizieren und steri- lisieren.
- Nach dem Gebrauch das Endoskop dem Dekontaminationsbereich zuführen. Geltende Schutz- maßnahmen beachten, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

! **WARNUNG:** *Verbrennungsgefahr!*
Die Lichtleitfasern strahlen energiereiches Licht am distalen Ende des Endoskops aus. Dies kann an Kör- pergewebe 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 Delmont imaging handelt es sich um medizinische Präzisionsinstrumente, deren Handha- bung viel Sorgfalt verlangt.

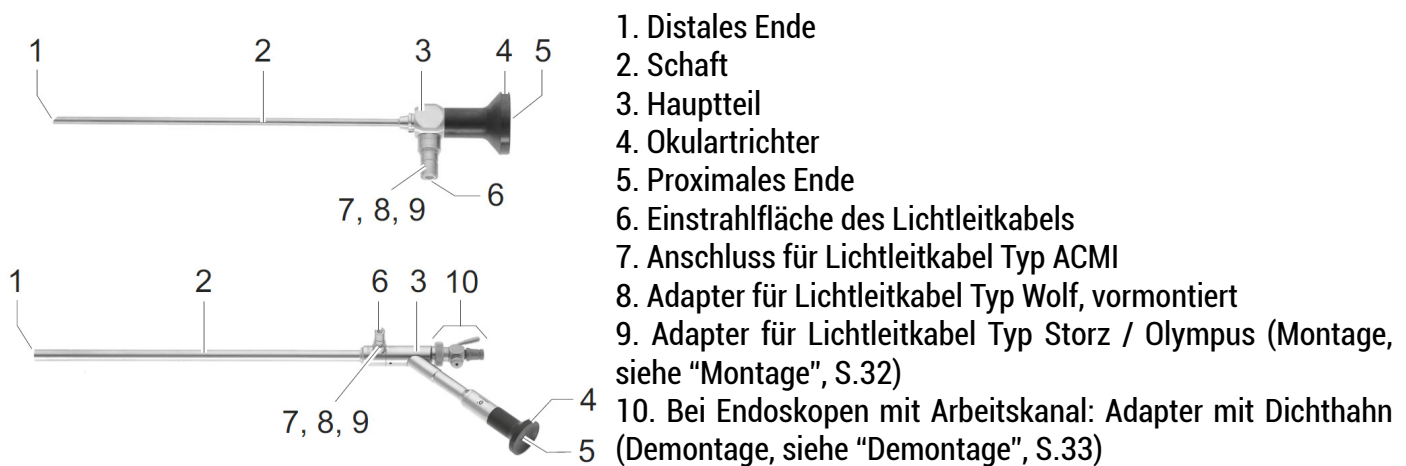
- Endoskop vor und nach Gebrauch auf Schäden prüfen.
- Endoskop bei Schäden nicht weiter einsetzen, sondern an den Hersteller wenden.
- Endoskop keiner Stoßbelastung aussetzen.
- Endoskop vorsichtig ablegen.
- Endoskop nur am Okulartrichter / Hauptteil und nicht am Schaft halten.
- Schaft nicht biegen.
- 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


	<p>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.</p>
--	---

6. Beschreibung

6.1. Aufbau



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 Delmont imaging
- Bei Großbildoptiken: Schriftzug HM
- Bei hochauflösenden Optiken, die speziell für die neuesten Full-HD-Kameragenerationen entwickelt wurden: Schriftzug 
- Bei Endoskopen der dritten Delmont imaging HD-Generation: Schriftzug 4K

6.3. Lieferbare Bauarten und Größen

Die Endoskope sind in folgenden Bauarten und Größen lieferbar:


- gerade Endoskope,
- abgewinkelte Endoskope,
- Endoskope mit Arbeitskanal,
- Schaft Ø 2,7–11mm,
- Arbeitskanal Ø 5,1–6,4mm.

6.4. Kombinierbare Produkte

Sie können die Endoskope mit den bestehenden Kamerasystemen und mit Lichtleitkabeln und Instrumenten von Delmont imaging 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 Lichtreflexionen 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.31.
 - 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.29.
- 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.32.
- 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.

➤ 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 10s 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 10s 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.26.

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion:

Die starren Endoskope von Delmont imaging 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 Delmont imaging wurden nachfolgende Verfahren für folgende starre Endoskope validiert:

- Ohne Arbeitskanal
- Mit Arbeitskanal ($\varnothing \geq 5\text{mm}$)
- 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:
 - 1min Vorspülen mit kaltem Wasser.
 - Entleerung.
 - 3min Vorspülen mit kaltem Wasser.
 - Entleerung.
 - 5min Reinigen mit 0,5 % alkalischem Reiniger bei 55°C oder mit 0,5% enzymatischem Reiniger bei 45°C.
 - Entleerung.
 - 3min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (< 40°C) und Neutralisator.
 - Entleerung.
 - 2min Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (< 40°C).
 - Entleerung.
- Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A_3 -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.26.

Entfernen von Ablagerungen auf optischen Endflächen:

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

! ➤ *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.*

i *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	Zeit	Konfiguration	Trocknen
132–137°C (270–278°F)	Mind. 3 Minuten	Doppelt verpackt in Sterilisationstüten	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 $\varnothing \geq 5\text{mm}$ können mit folgenden STERRAD-Systemen sterilisiert werden: STERRAD 100S, STERRAD NX und 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.

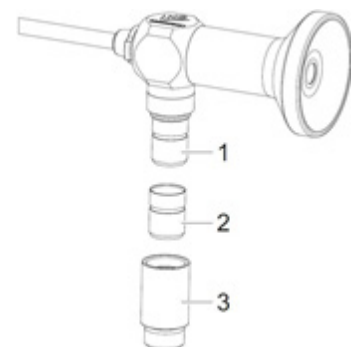
Werden die Hinweise des Herstellers nicht beachtet, kann es zu Schäden am Endoskop kommen.

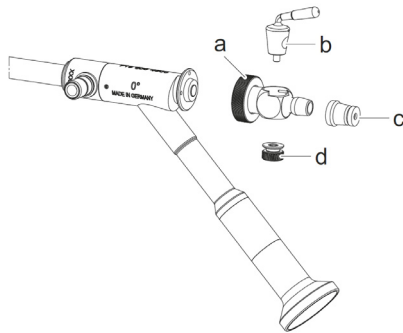
! ➤ Endoskop nicht im Ultraschallbad reinigen.

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

Delmont imaging beliefert keine unabhängigen Reparaturwerkstätten oder andere Endoskophersteller mit Originalteilen. Somit ist nur Delmont imaging 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 Delmont imaging erlischt, falls eine Reparatur von einer nicht von Delmont imaging autorisierten Reparaturwerkstätte durchgeführt wird. In diesem Fall ist Delmont imaging auch nicht mehr für die technischen Spezifikationen und die Sicherheit des Produkts verantwortlich.

- Endoskope nur durch Delmont imaging 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 einpacken. Falls dies nicht möglich ist das Endoskop transport sicher verpacken.

Delmont imaging haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Versand entstanden sind.

14. Zubehör / Ersatzteile

Bezeichnung	Artikelnummer
Polierpaste	Kontaktiere uns
Adapter Typ Wolf	Kontaktiere uns
Adapter Typ Storz / Olympus	Kontaktiere uns

15. Entsorgung

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

ÍNDICE

1. Sobre este documento.....	36
1.1. Finalidad	
1.2. Símbolos utilizados	
2. Uso según prescripción.....	36
3. Normas de seguridad.....	36
4. Pruebas, manejo y mantenimiento.....	37
5. Conformidad con la directiva.....	38
6. Descripción.....	38
6.1. Construcción	
6.2. Identificación	
6.3. Tipos de construcción y tamaños disponibles	
6.4. Productos combinables	
7. Preparación para el uso.....	39
7.1. Control visual y funcional	
7.2. Preparación	
8. Uso.....	40
9. Tratamiento.....	40
9.1. Almacenamiento seguro y transporte	
9.2. Limpieza y desinfección	
9.3. Esterilización	
9.4. Medidas preventivas especiales: Patógenos de Encefalopatía Espongiforme Trans- misible	
9.5. Restricciones en el tratamiento	
10. Montaje.....	43
11. Desmontaje.....	44
12. Almacenaje.....	44
13. Servicio y reparación.....	45
14. Accesorios / piezas de recambio.....	45
15. Eliminación de desechos.....	45

REF Este manual es para referencias: D300 100 000 a D300 100 086.

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 Delmont imaging.

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. 36.

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 Delmont imaging son instrumentos de precisión médicos, cuyo manejo requiere de mucha atención.

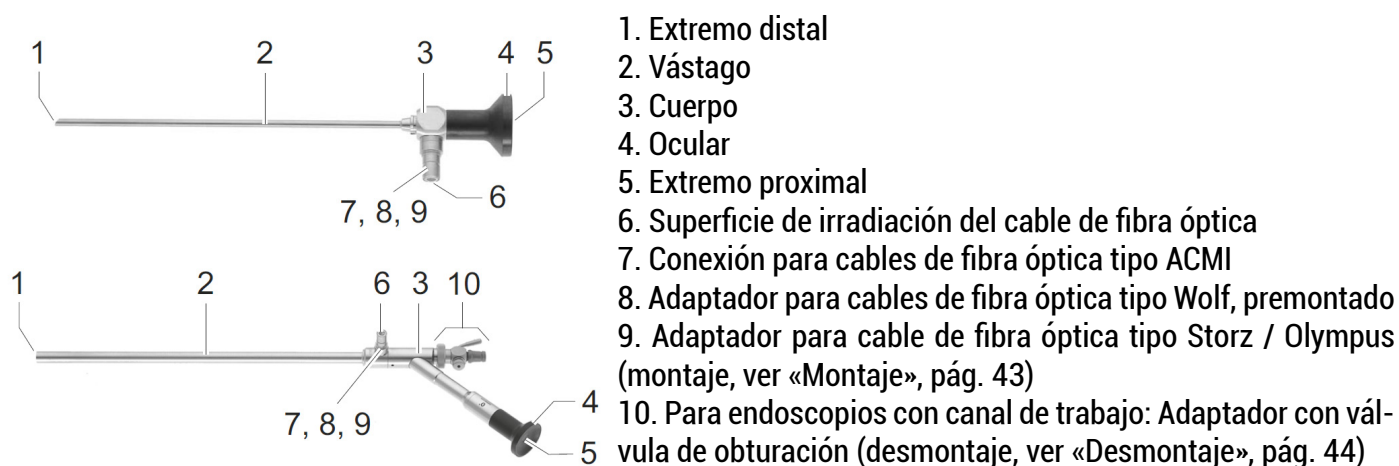
- Comprobar si hay daños en el endoscopio antes y después de su uso.
- Si el endoscopio presenta daños, dejar de utilizarlo y ponerse en contacto con el fabricante.
- No exponer el endoscopio a carga por choques.
- Depositar el endoscopio con especial cuidado.
- Sostener el endoscopio sólo del ocular / 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


	<p>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.</p>
--	--

6. Descripción

6.1. Construcción



6.2. Identificación

- Número de artículo
- Número de serie
- Distintivo CE, dado el caso con número de identificación del organismo notificado: El endoscopio cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE
- En endoscopios autoclavables: Rótulo «autoclavable»
- Indicación de la dirección visual
- Rótulo GERMANY
- Rótulo Delmont imaging
- En ópticas para imágenes de gran tamaño: Rótulo HM
- En ópticas con alta resolución, diseñadas específicamente para las últimas generaciones de cámara Full HD: Rótulo 
- En endoscopios Delmont imaging de la tercera generación HD: Rótulo 4K

6.3. Tipos de construcción y tamaños disponibles

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

- endoscopios rectilíneos,
- endoscopios angulados,
- endoscopios con canal de trabajo,
- vástago Ø 2,7–11mm,
- canal de trabajo Ø 5,1–6,4mm.

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 Delmont imaging.

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, arañosos, grietas, recodos y bordes afilados.
 - Comprobar las impurezas y los arañosos en el extremo distal, el extremo proximal y la superficie de irradiación del cable de fibra óptica. Hacer visibles las impurezas y los arañosos 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. 42.
 - 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. 40.
- 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. 43.
- 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 reprocessar 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.

➤ 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 10s 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 10s 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. 37.

Limpieza mecánica y desinfección térmica:

Los endoscopios rígidos de Delmont imaging 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 Delmont imaging para los siguientes endoscopios rígidos:

- Sin canal de trabajo
 - Con canal de trabajo ($\emptyset \geq 5\text{mm}$)
 - 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.
 - 3min lavado previo con agua fría.
 - Vaciado.
 - 5min limpieza con limpiador 0,5% alcalino a 55°C o con limpiador 0,5% enzimático a 45°C.
 - Vaciado.
 - 3min neutralización con agua caliente del grifo (< 40°C) y neutralizador.
 - Vaciado.
 - 2min 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_n (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. 37.

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:

! ➤ 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.

i 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 prevacío fraccionado:

El siguiente proceso se ha validado:

Temperatura	Tiempo	Configuración	Secar
132–137°C (270–278°F)	Mín. 3 minutos	Doble envasado en bolsas de esterilización	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 $\varnothing \geq 5\text{mm}$ se pueden esterilizar con los siguientes sistemas STERRAD: STERRAD 100S, STERRAD NX y STERRAD 100NX.

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

Esterilización con etilenoóxido:

❗ Los endoscopios son material compatibles con la esterilización con etilenoóxido.

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.

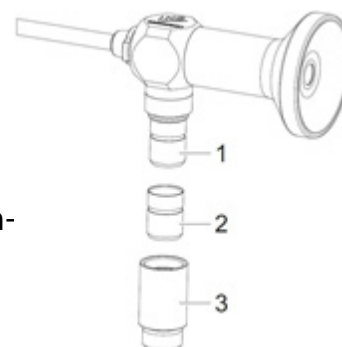
Si las instrucciones del fabricante no se cumplen, pueden surgir daños en el endoscopio.

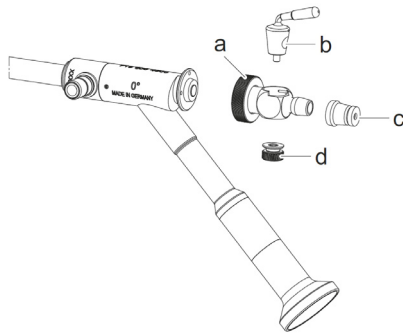
❗ ➤ No limpiar el endoscopio en un baño ultrasónico.

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

! ➤ Para la válvula y el escariador utilizar solo 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°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

Delmont imaging no suministra piezas originales a talleres de reparación independientes o a otros fabricantes de endoscopios. Por lo tanto, sólo Delmont imaging 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 Delmont imaging se suprime, si una reparación se lleva a cabo a través de un taller de reparación no autorizado por Delmont imaging. En este caso, Delmont imaging ya no es responsable de las especificaciones técnicas y la seguridad del producto.

- Encargar la reparación de los endoscopios sólo a través de Delmont imaging. 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.

Delmont imaging 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	Contáctenos
Adaptador tipo Wolf	Contáctenos
Adaptador tipo Storz / Olympus	Contáctenos

15. Eliminación de desechos

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

INDICE

1. Generalità sulla documentazione.....	47
1.1. Oggetto della documentazione	
1.2. Simboli utilizzati	
2. Uso conforme.....	47
3. Indicazioni sulla sicurezza.....	47
4. Controllo, uso e manutenzione.....	48
5. Conformità alle direttive.....	49
6. Descrizione.....	49
6.1. Struttura	
6.2. Contrassegni	
6.3. Modelli e grandezze disponibili	
6.4. Prodotti combinabili	
7. Preparativi per l'uso.....	50
7.1. Controllo visivo e del funzionamento	
7.2. Preparazione	
8. Uso.....	51
9. Trattamento.....	51
9.1. Conservazione e trasporto in sicurezza	
9.2. Pulizia e disinfezione	
9.3. Sterilizzazione	
9.4. Particolari misure precauzionali: Agenti patogeni dell'Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile	
9.5. Limiti nel trattamento	
10. Montaggio.....	54
11. Smontaggio.....	55
12. Immagazzinamento.....	55
13. Assistenza e riparazione.....	56
14. Accessori / parti di ricambio.....	56
15. Smaltimento.....	56

REF Questo manuale è per i riferimenti: da D300 100 000 a D300 100 086.

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 Delmont imaging.

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 celomi. 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. 47.

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 Delmont imaging sono strumenti medici di precisione il cui uso richiede molta accuratezza.

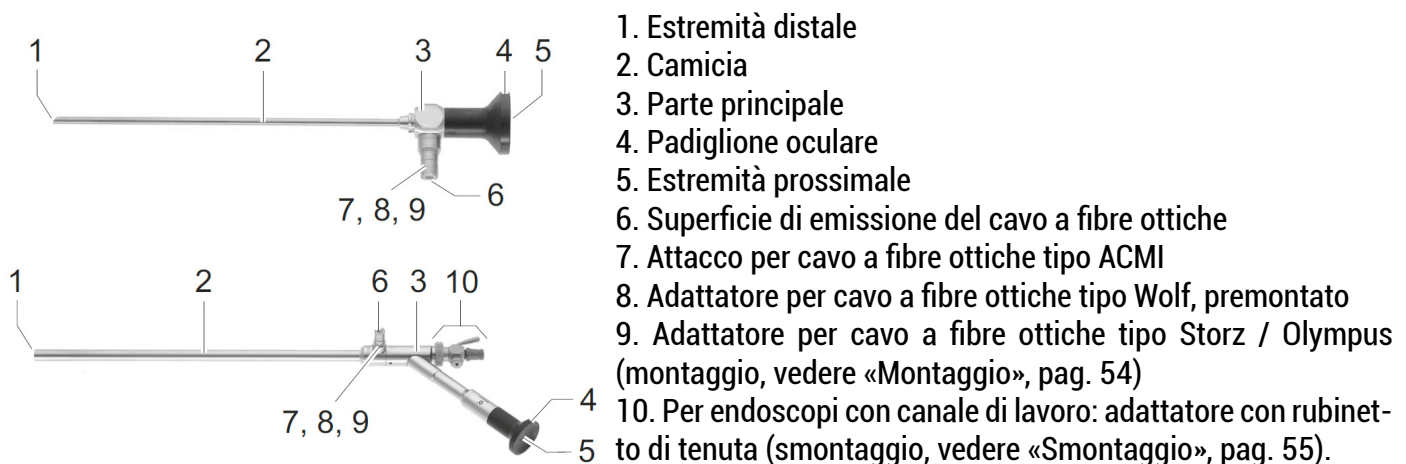
- Prima e dopo l'uso controllare che l'endoscopio non sia danneggiato.
- Se è danneggiato, non utilizzare più l'endoscopio e rivolgersi al suo produttore.
- Non esporre l'endoscopio ad urti.
- Depositare l'endoscopio con delicatezza.
- Afferrare l'endoscopio solo per il padiglione oculare / la parte 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


 1304	Il marchio CE del prodotto medico indica la conformità alla direttiva 93/42/CEE. Tale direttiva è applicabile solo se il prodotto e/o l'imballaggio recano questo marchio CE. I prodotti di classe IIa e superiore sono inoltre contrassegnati con il numero di identificazione dell'organismo notificato corrispondente.
---	---

6. Descrizione

6.1. Struttura



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 «autoclavable»
- Indicazione della direzione di vista
- Scritta GERMANY
- Scritta Delmont imaging
- Per ottiche a grande immagine: Scritta HM
- Per ottiche a grande immagine sviluppate appositamente per le più recenti generazioni di videocamere Full HD: scritta 
- Per endoscopi della terza generazione HD Delmont imaging: Scritta 4K

6.3. Modelli e grandezze disponibili

Gli endoscopi sono disponibili nei seguenti modelli e grandezze:


- endoscopi retti,
- endoscopi curvi,
- endoscopi con canale di lavoro,
- camicia \varnothing 2,7–11mm,
- canale di lavoro \varnothing 5,1–6,4mm.

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 Delmont imaging.

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 imprimeresi 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. 53.

➤ 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. 51.

➤ 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. 54.

➤ Montare il cavo a fibre ottiche (vedere le indicazioni del produttore).

➤ Se necessario, adattare la videocamera (vedere le indicazioni del produttore).

8. Uso



AVVERTENZA: Pericolo di ustioni!

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

➤ Evitare il contatto diretto dell'estremità distale con i tessuti corporei o con materiali combustibili, in quanto si potrebbero riportare ustioni.

➤ Per lavorare in prossimità di tessuti corporei o di materiali combustibili, ridurre l'intensità luminosa della sorgente di luce fredda.



Per endoscopi con canale di lavoro:

➤ Con strumento inserito, non spostare la levetta del rubinetto di tenuta, altrimenti lo strumento subisce danni o viene tranciato.

➤ Direttamente dopo l'uso preparare di nuovo l'endoscopio per evitare che le 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.

➤ 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 10s alla pressione minima di 3,8 bar (valore assoluto).

i 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 10s 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. 48.

Pulizia meccanica e disinfezione termica:

Gli endoscopi rigidi della Delmont imaging 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 Delmont imaging 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:

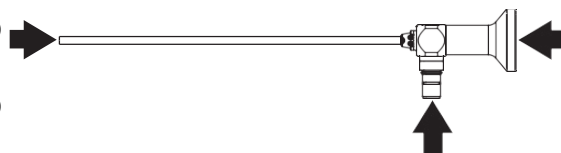
- Detergente:
 - Alcalino: Neodisher FA; Dr. Weigert; Amburgo.
 - Enzimatico: Endozime, Fa. Ruhof.
- Neutralizzatore: Neodisher Z; Dr. Weigert, Amburgo.
- Apparecchio di pulizia e di disinfezione: Miele G 7736 CD.
- Carrelo:
 - Carrelo E 327-06.
 - Carrelo MIC E 450.
- Avvio del processo di pulizia:
 - 1min risciacquo con acqua fredda.
 - Scarico.
 - 3min risciacquo con acqua fredda.
 - Scarico.
 - 5min pulizia con 0,5% di detergente alcalino a 55°C o con 0,5% di detergente enzimatico a 45°C.
 - Scarico.
 - 3min neutralizzazione con acqua di rubinetto calda (< 40°C) e neutralizzatore.
 - Scarico.
 - 2min 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. 48.

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:

! ➤ 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 «autoclavabile». 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.

i 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.

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

Metodo a gravità:

! 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 $\varnothing \geq 5\text{mm}$ possono essere sterilizzati con i seguenti sistemi STERRAD: STERRAD 100S, STERRAD NX e STERRAD 100NX.

➤ Rispettare le indicazioni del produttore (ASP) in merito al rispettivo metodo.

Sterilizzazione con ossido di etilene:

! 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.

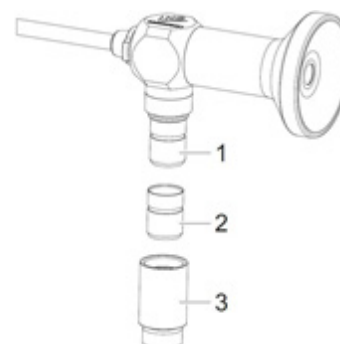
In caso di mancata osservanza delle indicazioni del produttore, l'endoscopio può subire danni.

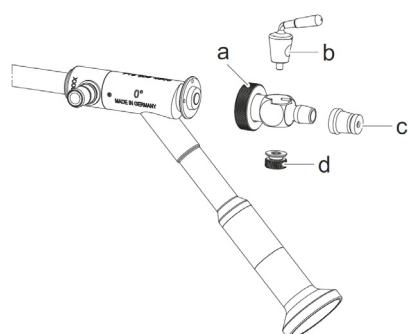
! ➤ Non pulire l'endoscopio in bagno ad ultrasuoni.

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



➤ 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°C a +40°C,
- Umidità dell'aria: 10% a 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

Delmont imaging non fornisce parti di ricambio originali ad officine di riparazione indipendenti o ad altri produttori di endoscopi, per cui solo Delmont imaging 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 Delmont imaging diventa nulla se la riparazione viene eseguita un'officina non autorizzata da Delmont imaging. In questo caso Delmont imaging non è più responsabile nemmeno delle specifiche tecniche e della sicurezza del prodotto.

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

Delmont imaging declina qualsiasi responsabilità per i danni risultanti da una spedizione scorretta.

14. Accessori / parti di ricambio

Nome	Codice articolo
Pasta lucidante	Contattaci
Adattatore tipo Wolf	Contattaci
Adattatore tipo Storz / Olympus	Contattaci

15. Smaltimento

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




Delmont imaging - Zone Athélia V
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com
www.delmont-imaging.com

