UROLIFT®

Instructions For Use
Cystoscopes and accessories — EN

CAUTION:
Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Gebrauchsanweisung
Zystoskope und Zubehör — DE

Instructions d'utilisation
Cystoscopes et accessoires — FR

Istruzioni per l'uso
Cistoscopi e accessori — IT

Instrucciones de uso
Cistoscopios y accesorios — ES

Instruções de uso
Cistoscópios e acessórios — PT-BR

Gebruiksaanwijzing
Cystoscopen en toebehoren — NL

Brugervejledning
Cystoskoper og tilbehør — DA

Käyttöohje
Kystoskoopit ja lisävarusteet — FI

Bruksanvisning
Cystoskoper og tilbehør — NO

Bruksanvisning
Cystoskop och tillbehör — SV

Kullanım Kılavuzu
Sistoskoplar ve Aksesuar — TR

Instruções de utilização
Cistoscópios e respetivos acessórios — PT-PT

取扱説明書
膀胱鏡および付属部品 — JA

Instrukcja obsługi
Cystoskopy i akcesoria — PL

使用说明书
膀胱镜及配件 — ZH

使用說明
膀胱鏡和配件 — ZF

TPA361-233-149
Version: F
2021 - May - 4

	Content	Page
0	**Important Information about this Document**	**20**
0.1	General Information	20
0.2	List of Products	20
0.3	Target User Group Qualifications	20
0.4	Using and Storing this Document	20
0.5	Safety Messages in this Document	20
0.6	Symbols Used in this Document	21
1	**General Information about the Device**	**21**
1.1	Indications for Use	21
1.2	Contraindications	21
1.3	Device Descriptions	21
1.4	Symbols Used on the Devices and Packaging	22
1.5	Obligation to Report Serious Incidents	23
2	**General Safety Information**	**23**
2.1	Basic Safety Information	23
2.2	Electrical Equipment Safety Requirements (IEC 60601)	24
3	**Device Operation Including Inspection and Assembly**	**24**
3.1	Safety Instructions	24
3.2	Staff Qualifications	26
3.3	Initial Receipt of Device	26
3.4	Device Inspection and Test	26
3.5	Device Assembly	27
3.6	Device Pre-Cleaning	28
4	**Reprocessing**	**28**
4.1	General Information	28
4.2	Safety Instructions	29
4.3	Staff Qualifications	30
4.4	General Guidelines for Reprocessing	30
4.5	Typical Reprocessing Sequences (Process Flows)	31
4.6	Detailed Reprocessing Instructions	31
4.6.1	Manual Cleaning	31
4.6.2	Manual Cleaning with Disinfection	32
4.6.3	Automated Cleaning (with Thermal Disinfection)	33
4.6.4	High Level Disinfection (HLD)	34
4.6.5	Sterilization	35
5	**Maintenance and Repairs**	**36**
5.1	Common Issues and Solutions	36
5.2	Repair	36
6	**Product Data**	**37**
6.1	Technical Data	37
6.1.1	Cystoscope 2.9 mm	37
6.1.2	Cystoscope 4.0 mm	37
6.1.3	Sheath	37
6.1.4	Visual obturator	37
6.2	Ambient Conditions	37
6.3	Spare Parts and Accessories	38
7	**Disposal**	**38**
8	**DISCLAIMER OF WARRANTY**	**39**
9	**Appendix A: Customer Service Contact Information**	**39**

Inhaltsverzeichnis **Seite**

0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument....40
0.1 Allgemeine Informationen....40
0.2 Liste der Produkte....40
0.3 Zielgruppe....40
0.4 Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments....40
0.5 Sicherheitshinweise in diesem Dokument....40
0.6 In diesem Dokument verwendete Symbole....41
1 Allgemeine Informationen zum Produkt....41
1.1 Verwendungszweck....41
1.2 Kontraindikationen....41
1.3 Gerätebeschreibungen....41
1.4 Auf Geräten und Verpackung verwendete Symbole....42
1.5 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen....43
2 Allgemeine Sicherheitsinformationen....43
2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise....43
2.2 Sicherheitsanforderungen an elektrische Geräte (IEC 60601)....44
3 Inbetriebnahme des Gerätes einschließlich Inspektion und Zusammenbau....44
3.1 Sicherheitshinweise....44
3.2 Qualifikation des Personals....46
3.3 Bei Empfang des Gerätes....46
3.4 Inspektion und Prüfung vor dem Gebrauch....46
3.5 Zusammenbau....47
3.6 Vorreinigung der Produkte....48
4 Aufbereitung....48
4.1 Allgemeine Informationen....48
4.2 Sicherheitshinweise....49
4.3 Qualifikation des Personals....50
4.4 Allgemeine Richtlinien für die Aufbereitung....50
4.5 Typische Aufbereitungsabläufe (Prozessabläufe)....51
4.6 Genaue Aufbereitungsanweisungen....51
4.6.1 Manuelle Reinigung....51
4.6.2 Manuelle Reinigung mit Desinfektion....53
4.6.3 Maschinelle Reinigung (mit Thermodesinfektion)....54
4.6.4 High-Level-Desinfektion (High Level Disinfection, HLD)....55
4.6.5 Sterilisation....56
5 Wartung und Instandsetzung....57
5.1 Häufige Probleme und deren Lösungen....57
5.2 Reparatur....57
6 Produktdaten....58
6.1 Technische Daten....58
6.1.1 Zystoskop 2,9 mm....58
6.1.2 Zystoskop 4,0 mm....58
6.1.3 Schaft....58
6.1.4 Sichtobturator....58
6.2 Umgebungsbedingungen....58
6.3 Ersatzteile und Zubehör....59
7 Entsorgung....59
8 HAFTUNGSAUSSCHLUSS....60
9 Anhang A: Kundenservice - Kontaktdaten....60

Table des matières Page

0 Remarques importantes sur ce document..... 62

0.1 Généralités.....62

0.2 Liste des produits..... 62

0.3 Public concerné..... 62

0.4 Utilisation et conservation du document.....62

0.5 Consignes de sécurité figurant dans le présent document.....62

0.6 Symboles utilisés dans le présent document..... 63

1 Généralités concernant le produit..... 63

1.1 Champ d'application..... 63

1.2 Contre-indications..... 63

1.3 Descriptif des appareils..... 63

1.4 Symboles utilisés sur les appareils et emballages..... 64

1.5 Notification obligatoire en cas d'incidents graves.....65

2 Consignes générales de sécurité..... 65

2.1 Consignes fondamentales de sécurité..... 65

2.2 Exigences en matière de sécurité applicables aux appareils électriques (CEI 60601).....66

3 Mise en service de l'appareil y compris contrôle et assemblage.....66

3.1 Consignes de sécurité.....66

3.2 Qualification du personnel.....68

3.3 À réception de l'appareil.....68

3.4 Contrôle et vérification avant utilisation.....69

3.5 Assemblage..... 69

3.6 Nettoyage préliminaire des produits.....71

4 Traitement.....71

4.1 Généralités.....71

4.2 Consignes de sécurité.....71

4.3 Qualification du personnel.....73

4.4 Directives générales pour le traitement.....73

4.5 Déroulement typique des opérations de traitement (déroulement des processus)..... 74

4.6 Instructions précises de traitement.....74

4.6.1 Nettoyage à la main..... 74

4.6.2 Nettoyage à la main avec désinfection.....76

4.6.3 Nettoyage en machine (avec thermodésinfection).....77

4.6.4 Désinfection de haut niveau (High Level Disinfection, HLD).....78

4.6.5 Stérilisation..... 79

5 Maintenance et remise en état.....80

5.1 Problèmes fréquentes ainsi que leurs solutions.....80

5.2 Réparation..... 81

6 Caractéristiques du produit..... 81

6.1 Caractéristiques techniques..... 81

6.1.1 Cystoscope 2,9 mm.....81

6.1.2 Cystoscope 4,0 mm.....81

6.1.3 Tige..... 81

6.1.4 Obturateur visuel..... 81

6.2 Conditions environnementales..... 81

6.3 Pièces de rechange et accessoires..... 82

7 Mise au rebut..... 83

8 EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ..... 83

9 Annexe A : Coordonnées de notre service clientèle..... 83

	Contenuto	Pagina
0	**Indicazioni importanti relative al presente documento**	**85**
0.1	Informazioni generali	85
0.2	Elenco dei prodotti	85
0.3	Destinatari	85
0.4	Utilizzo e conservazione del documento	85
0.5	Indicazioni sulla sicurezza nel presente documento	85
0.6	Simboli utilizzati nel presente documento	86
1	**Informazioni generali sul prodotto**	**86**
1.1	Uso previsto	86
1.2	Controindicazioni	86
1.3	Descrizioni degli apparecchi	86
1.4	Simboli utilizzati su apparecchi e confezioni	87
1.5	Obbligo di segnalazione per i casi più gravi	88
2	**Informazioni generali di sicurezza**	**88**
2.1	Avvertenze fondamentali di sicurezza	88
2.2	Requisiti di sicurezza degli apparecchi elettromedicali (IEC 60601)	89
3	**Messa in funzione dell'apparecchio, inclusi ispezione e montaggio**	**89**
3.1	Avvertenze relative alla sicurezza	89
3.2	Qualifica del personale	91
3.3	Al ricevimento dell'apparecchio	91
3.4	Ispezione e verifica prima dell'utilizzo	91
3.5	Assemblaggio	92
3.6	Pulizia preliminare dei prodotti	93
4	**Preparazione sterile**	**93**
4.1	Informazioni generali	93
4.2	Avvertenze relative alla sicurezza	94
4.3	Qualifica del personale	95
4.4	Direttive generali per la preparazione sterile	95
4.5	Tipici processi di preparazione sterile (processi)	96
4.6	Istruzioni esatte per la preparazione sterile	96
4.6.1	Pulizia manuale	96
4.6.2	Pulizia manuale e disinfezione	98
4.6.3	Pulizia automatica (con disinfezione termica)	99
4.6.4	Disinfezione di elevata efficacia (High Level Disinfection, HLD)	100
4.6.5	Sterilizzazione	101
5	**Manutenzione e riparazione**	**102**
5.1	Problemi frequenti e risoluzioni	102
5.2	Riparazione	102
6	**Dati del prodotto**	**103**
6.1	Specifiche tecniche	103
6.1.1	Cistoscopio 2,9 mm	103
6.1.2	Cistoscopio 4,0 mm	103
6.1.3	Stelo	103
6.1.4	Otturatore ottico	103
6.2	Condizioni ambientali	103
6.3	Ricambi e accessori	104
7	**Smaltimento**	**104**
8	**ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA'**	**105**
9	**Allegato A: Servizio assistenza tecnica - Dati di contatto**	**105**

	Contenido	Página
0	**Indicaciones importantes sobre este documento**	**106**
0.1	Información general	106
0.2	Lista de productos	106
0.3	Destinatarios	106
0.4	Uso y conservación de este documento	106
0.5	Indicaciones de seguridad incluidas en este documento	106
0.6	Símbolos utilizados en este documento	107
1	**Información general sobre el producto**	**107**
1.1	Finalidad de uso	107
1.2	Contraindicaciones	107
1.3	Descripciones de los aparatos	107
1.4	Símbolos utilizados en los aparatos y envases	108
1.5	Obligación de notificación en caso de incidente grave	109
2	**Información general de seguridad**	**109**
2.1	Indicaciones de seguridad básicas	109
2.2	Requisitos de seguridad de aparatos eléctricos (IEC 60601)	110
3	**Puesta en servicio del aparato incluidos inspección y montaje**	**110**
3.1	Indicaciones de seguridad	110
3.2	Cualificación del personal	112
3.3	Cuando reciba el aparato	112
3.4	Inspección y examen antes del uso	112
3.5	Montaje	113
3.6	Limpieza previa del producto	114
4	**La preparación**	**115**
4.1	Información general	115
4.2	Indicaciones de seguridad	115
4.3	Cualificación del personal	116
4.4	Directrices generales de preparación	116
4.5	Procesos de preparación típicos (fases del proceso)	117
4.6	Indicaciones detalladas de preparación	117
4.6.1	Limpieza manual	117
4.6.2	Limpieza manual con desinfección	119
4.6.3	Limpieza automática (con termodesinfección)	120
4.6.4	Desinfección de alto nivel (High Level Disinfection, HLD)	121
4.6.5	Esterilización	122
5	**Mantenimiento y reparación**	**123**
5.1	Problemas frecuentes y soluciones	123
5.2	Reparación	124
6	**Datos del producto**	**124**
6.1	Datos técnicos	124
6.1.1	Cistoscopio 2,9 mm	124
6.1.2	Cistoscopio 4,0 mm	124
6.1.3	Vástago	124
6.1.4	Obturador visual	124
6.2	Condiciones ambientales	124
6.3	Repuestos y accesorios	125
7	**Eliminación de residuos**	**126**
8	**EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD**	**126**
9	**Anexo A: Datos de contacto del servicio de atención al cliente**	**126**

	Conteúdo	Página
0	**Informações importantes sobre este documento**	**128**
0.1	Informações gerais	128
0.2	Lista de produtos	128
0.3	Qualificações dos usuários do público-alvo	128
0.4	Uso e armazenamento deste documento	128
0.5	Mensagens de segurança neste documento	128
0.6	Símbolos usados neste documento	129
1	**Informações gerais sobre o dispositivo**	**129**
1.1	Indicações de uso	129
1.2	Contraindicações	129
1.3	Descrição do produto	129
1.4	Símbolos usados nos produtos e na embalagem	130
1.5	Obrigação para com o relato de incidentes graves	131
2	**Informações gerais de segurança**	**131**
2.1	Informações básicas sobre segurança	131
2.2	Requisitos de segurança dos equipamentos elétricos (IEC 60601)	132
3	**Operação do produto, incluindo inspeção e montagem**	**132**
3.1	Instruções de segurança	132
3.2	Qualificação de pessoal	134
3.3	Recebimento inicial do produto	134
3.4	Inspeção e teste do produto	134
3.5	Montagem do produto	135
3.6	Pré-limpeza do produto	137
4	**Reprocessamento**	**137**
4.1	Informações gerais	137
4.2	Instruções de segurança	137
4.3	Qualificação de pessoal	139
4.4	Diretrizes gerais de reprocessamento	139
4.5	Sequências típicas de reprocessamento (fluxos do processo)	140
4.6	Instruções detalhadas de reprocessamento	140
4.6.1	Limpeza manual	140
4.6.2	Limpeza manual com desinfecção	142
4.6.3	Limpeza automatizada (com desinfecção térmica)	143
4.6.4	Desinfecção de alto nível (HLD)	144
4.6.5	Esterilização	145
5	**Manutenção e reparos**	**146**
5.1	Problemas e soluções comuns	146
5.2	Reparo	146
6	**Dados do produto**	**147**
6.1	Dados técnicos	147
6.1.1	Cistoscópio 2,9 mm	147
6.1.2	Cistoscópio 4,0 mm	147
6.1.3	Camisa	147
6.1.4	Obturador visual	147
6.2	Condições ambientais	147
6.3	Peças de reposição e acessórios	148
7	**Descarte**	**148**
8	**ISENÇÃO DE GARANTIA**	**149**
9	**Apêndice A: Informações de contato para atendimento ao cliente**	**149**

		Inhoud	Pagina
0	**Belangrijke aanwijzingen bij dit document**		**151**
	0.1	Algemene informatie	151
	0.2	Lijst van de producten	151
	0.3	Doelgroep	151
	0.4	Het document gebruiken en bewaren	151
	0.5	Veiligheidswaarschuwingen in dit document	151
	0.6	In dit document gebruikte symbolen	152
1	**Algemene informatie over het product**		**152**
	1.1	Toepassing	152
	1.2	Contra-indicaties	152
	1.3	Beschrijvingen van de apparaten	152
	1.4	Op apparatuur en verpakking gebruikte symbolen	153
	1.5	Verplichting om ernstige incidenten te melden	154
2	**Algemene veiligheidsinformatie**		**154**
	2.1	Fundamentele veiligheidsmaatregelen	154
	2.2	Veiligheidseisen voor elektrische apparatuur (IEC 60601)	155
3	**Ingebruikstelling van het apparaat inclusief inspectie en montage**		**155**
	3.1	Veiligheidsvoorschriften	155
	3.2	Kwalificatie van het personeel	157
	3.3	Bij ontvangst van het apparaat	157
	3.4	Inspectie en test voor het gebruik	157
	3.5	Montage	158
	3.6	Voorreiniging van de producten	159
4	**Reiniging en desinfectie**		**159**
	4.1	Algemene informatie	159
	4.2	Veiligheidsvoorschriften	160
	4.3	Kwalificatie van het personeel	161
	4.4	Algemene richtlijnen voor de reiniging en desinfectie	161
	4.5	Typische reinigings- en desinfectieprocedures (procesprocedures)	162
	4.6	Juiste reinigings- en desinfectie-instructies	162
		4.6.1 Handmatige reiniging	162
		4.6.2 Handmatige reiniging met desinfectie	164
		4.6.3 Machinale reiniging (met thermische desinfectie)	165
		4.6.4 High-Level-Desinfectie (High Level Disinfection, HLD)	166
		4.6.5 Sterilisatie	167
5	**Onderhoud en reparatie**		**168**
	5.1	Veel voorkomende problemen en hun oplossingen	168
	5.2	Reparatie	168
6	**Productgegevens**		**169**
	6.1	Technische specificaties	169
		6.1.1 Cystoscoop 2,9 mm	169
		6.1.2 Cystoscoop 4,0 mm	169
		6.1.3 Schacht	169
		6.1.4 Zichtobturator	169
	6.2	Omgevingsvoorwaarden	169
	6.3	Reserve-onderdelen en toebehoren	170
7	**Verwijdering**		**170**
8	**UITSLUITING VAN AANSPRAKELIJKHEID**		**171**
9	**Bijlage A: Klantenservice - Contactgegevens**		**171**

Indholdsfortegnelse Side

0 Vigtige anvisninger angående dette dokument....173
0.1 Generelle oplysninger....173
0.2 Liste over produkter....173
0.3 Målgruppe....173
0.4 Håndtering og opbevaring af dokumentet....173
0.5 Sikkerhedsanvisninger i dette dokument....173
0.6 Symboler, der anvendes i dette dokument....174
1 Generelle oplysninger om produktet....174
1.1 Anvendelse....174
1.2 Kontraindikationer....174
1.3 Beskrivelse af apparat....174
1.4 Symboler anvendt på apparater og emballage....175
1.5 Indberetningspligt ved alvorlige hændelser....176
2 Generelle sikkerhedsoplysninger....176
2.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger....176
2.2 Sikkerhedskrav til elektrisk udstyr (IEC 60601)....176
3 Ibrugtagning af apparatet inkl. inspektion og montage....177
3.1 Sikkerhedsanvisninger....177
3.2 Personalets kvalifikationer....179
3.3 Ved modtagelse af apparatet....179
3.4 Eftersyn og kontrol før anvendelse....179
3.5 Montering....179
3.6 Forrengøring af produkterne....181
4 Klargøring....181
4.1 Generelle oplysninger....181
4.2 Sikkerhedsanvisninger....181
4.3 Personalets kvalifikationer....183
4.4 Generelle retningslinjer for klargøringen....183
4.5 Typisk klargøringsforløb (procesforløb)....184
4.6 Nøjagtige klargøringsanvisninger....184
4.6.1 Manuel rengøring....184
4.6.2 Manuel rengøring med desinfektion....185
4.6.3 Maskinel rengøring (med termodesinfektion)....186
4.6.4 High Level-desinfektion (High Level Disinfection, HLD)....187
4.6.5 Sterilisation....188
5 Vedligeholdelse og istandsættelse....189
5.1 Hyppige fejl og deres løsninger....189
5.2 Reparation....190
6 Produktdata....190
6.1 Tekniske data....190
6.1.1 Cystoskop 2,9 mm....190
6.1.2 Cystoskop 4,0 mm....190
6.1.3 Skaft 20 Ch....190
6.1.4 Obturator med visuel adgang....190
6.2 Omgivelsesbetingelser....190
6.3 Reservedele og tilbehør....191
7 Bortskaffelse....192
8 ANSVARSFRASKRIVELSE....192
9 Bilag A: Kundeservice kontaktdata....192

Sisällysluettelo Sivu

0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta....194

0.1 Yleisiä tietoja.... 194

0.2 Tuoteluettelo.... 194

0.3 Kohderyhmä....194

0.4 Asiakirjan käsittely ja säilytys.... 194

0.5 Tämän asiakirjan turvaohjeet.... 194

0.6 Tässä julkaisussa käytettävät symbolit.... 194

1 Yleistietoa tuotteesta.... 195

1.1 Käyttötarkoitus.... 195

1.2 Kontraindikaatiot.... 195

1.3 Laitteen kuvaus.... 195

1.4 Laitteissa ja pakkauksissa käytettävät symbolit.... 196

1.5 Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa.... 197

2 Yleisiä turvallisuustietoja.... 197

2.1 Perusturvallisuusohjeet....197

2.2 Sähkölaitteiden turvallisuusvaatimukset (IEC 60601)....197

3 Yksikön käyttöönotto tarkastus- ja kokoonpano mukaan lukien....198

3.1 Varotoimet....198

3.2 Henkilökunnan pätevyys....200

3.3 Yksikön vastaanotto.... 200

3.4 Tarkastus ja testaus ennen käyttöä.... 200

3.5 Kokoonpano....200

3.6 Tuotteen esipuhdistus....202

4 Valmistelu....202

4.1 Yleisiä tietoja.... 202

4.2 Varotoimet....202

4.3 Henkilökunnan pätevyys....204

4.4 Yleiset esikäsittelyohjeet....204

4.5 Tyypilliset esikäsittelytapahtumat (prosessit)....205

4.6 Tarkat esikäsittelyohjeet.... 205

4.6.1 Puhdistus.... 205

4.6.2 Manuaalinen puhdistus desinfioimalla....206

4.6.3 Koneellinen puhdistus (lämpödesinfiointi).... 207

4.6.4 Erittäin tehokas desinfiointi (High Level Disinfection, HLD)....208

4.6.5 Sterilointi.... 209

5 Huolto ja kunnossapito....210

5.1 Yleiset ongelmat ja niiden ratkaisut....210

5.2 Korjaukset....211

6 Tuotetiedot.... 211

6.1 Tekniset tiedot.... 211

6.1.1 Kystoskooppi 2,9 mm.... 211

6.1.2 Kystoskooppi 4,0 mm.... 211

6.1.3 Varsi.... 211

6.1.4 Tähystinohjain....212

6.2 Ympäristöolosuhteet.... 212

6.3 Varaosat ja lisälaitteet.... 212

7 Hävittäminen.... 213

8 VASTUUVAPAUSLAUSEKE....213

9 Liite A: Asiakaspalvelun yhteystiedot....213

		Innhold	Side
0	**Viktige merknader om dette dokumentet**		**215**
	0.1	Generell informasjon	215
	0.2	Liste over produkter	215
	0.3	Målgruppe	215
	0.4	Håndtering og oppbevaring av dokumentet	215
	0.5	Sikkerhetsanvisninger i dette dokumentet	215
	0.6	Dokumenter som brukes i dette dokumentet	216
1	**Generell informasjon om produktet**		**216**
	1.1	Bruksformål	216
	1.2	Kontraindikasjoner	216
	1.3	Apparatbeskrivelser	216
	1.4	Symboler som er brukt på apparatene og forpakningene	217
	1.5	Meldeplikt ved alvorlige hendelser	218
2	**Generell sikkerhetsinformasjon**		**218**
	2.1	Grunnleggende sikkerhetsanvisninger	218
	2.2	Sikkerhetskrav til elektriske apparater (IEC 60601)	218
3	**Idriftsetting av apparatet inkludert inspeksjon og montering**		**219**
	3.1	Sikkerhetsanvisninger	219
	3.2	Personalets kvalifikasjoner	221
	3.3	Ved mottak av apparatet	221
	3.4	Inspeksjon og kontroll før bruk	221
	3.5	Montering	221
	3.6	Foreløpig rengjøring av produktene	223
4	**Klargjøring (rensing/sterilisering)**		**223**
	4.1	Generell informasjon	223
	4.2	Sikkerhetsanvisninger	223
	4.3	Personalets kvalifikasjoner	225
	4.4	Generelle retningslinjer for klargjøringen	225
	4.5	Typiske klargjøringsforløp (prosessforløp)	226
	4.6	Nøyaktige klargjøringsanvisninger	226
		4.6.1 Manuell rengjøring	226
		4.6.2 Manuell rengjøring med desinfisering	227
		4.6.3 Maskinell rengjøring (med termodesinfisering)	228
		4.6.4 Høyvirksom desinfisering (High Level Disinfection, HLD)	229
		4.6.5 Sterilisering	230
5	**Vedlikehold og reparasjon**		**231**
	5.1	Vanlige problemer og løsninger på disse	231
	5.2	Reparasjon	232
6	**Produktdata**		**232**
	6.1	Tekniske data	232
		6.1.1 Cystoskop 2,9 mm	232
		6.1.2 Cystoskop 4,0 mm	232
		6.1.3 Skaft	233
		6.1.4 Siktobturator	233
	6.2	Omgivelsesbetingelser	233
	6.3	Reservedeler og tilbehør	233
7	**Avfallshåndtering**		**234**
8	**ANSVARSFRASKRIVELSE**		**234**
9	**Vedlegg A: Kundeservice – kontaktopplysninger**		**234**

Innehållsförteckning **Sida**

0 Viktig information om det här dokumentet....236
0.1 Allmän information....236
0.2 Lista över produkter....236
0.3 Målgrupp....236
0.4 Hantering och förvaring av dokumentet....236
0.5 Säkerhetsanvisningar i det här dokumentet....236
0.6 Symboler som används i det här dokumentet....237
1 Allmän information om produkten....237
1.1 Användningsändamål....237
1.2 Kontraindikationer....237
1.3 Beskrivning av enhet....237
1.4 Symboler som används på enheter och förpackning....238
1.5 Rapporteringsskyldighet vid allvarliga tillbud....239
2 Allmän säkerhetsinformation....239
2.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar....239
2.2 Säkerhetskrav för elektriska enheter (IEC 60601)....239
3 Idrifttagning av enheten, inklusive inspektion och montering...240
3.1 Säkerhetsanvisningar....240
3.2 Personalens kvalifikationer....242
3.3 Vid mottagande av enheten....242
3.4 Inspektion och kontroll före användning....242
3.5 Montering....242
3.6 Förrengöring av produkter....244
4 Beredning....244
4.1 Allmän information....244
4.2 Säkerhetsanvisningar....244
4.3 Personalens kvalifikationer....246
4.4 Allmänna riktlinjer för bearbetning....246
4.5 Typiska bearbetningsförlopp (processer)....247
4.6 Exakta bearbetningsanvisningar....247
4.6.1 Manuell rengöring....247
4.6.2 Manuell rengöring med desinficering....248
4.6.3 Maskinell rengöring (med termodesinficering)....249
4.6.4 Högeffektiv desinficering (High Level Disinfection, HLD)....250
4.6.5 Sterilisering....251
5 Underhåll och reparation....252
5.1 Vanliga problem och lämpliga lösningar....252
5.2 Reparation....253
6 Produktdata....253
6.1 Tekniska data....253
6.1.1 Cystoskop 2,9 mm....253
6.1.2 Cystoskop 4,0 mm....253
6.1.3 Skaft....253
6.1.4 Visningsobturator....253
6.2 Omgivningsförhållanden....253
6.3 Reservdelar och tillbehör....254
7 Avfallshantering....254
8 ANSVARSFRISKRIVNING....255
9 Bilaga A: Kundtjänst – kontaktuppgifter....255

İçindekiler Sayfa

0 Bu belge ile ilgili önemli uyarılar 256
0.1 Genel bilgiler 256
0.2 Ürünlerin Listesi 256
0.3 Hedef grup 256
0.4 Belgenin işlenmesi ve muhafaza edilmesi 256
0.5 Bu belgedeki güvenlik uyarıları 256
0.6 Bu belgede kullanılan semboller 257
1 Ürün hakkında genel bilgiler 257
1.1 Kullanım amacı 257
1.2 Kontraendikasyonlar 257
1.3 Cihaz tanımları 257
1.4 Cihazlar ve ambalaj üzerinde kullanılan semboller 258
1.5 Ağır vakalarda bildirim zorunluluğu 259
2 Genel güvenlik bilgisi 259
2.1 Temel oluşturucu güvenlik uyarıları 259
2.2 Elektrikli cihazların güvenlik gereksinimleri (IEC 60601) 259
3 Muayene ve montaj dahil cihazın işletime alınması 260
3.1 Güvenlik uyarıları 260
3.2 Personel kalifikasyonu 262
3.3 Cihazın alınmasında 262
3.4 Kullanım öncesinde muayene ve kontrol 262
3.5 Montaj 262
3.6 Ürünlerin ön temizliği 264
4 Hazırlık 264
4.1 Genel bilgiler 264
4.2 Güvenlik uyarıları 264
4.3 Personel kalifikasyonu 266
4.4 Hazırlık için genel yönetmelikler 266
4.5 Tipik hazırlık akışları (işlem akışları) 267
4.6 Detaylı hazırlık kılavuzları 267
4.6.1 Manuel temizlik 267
4.6.2 Dezenfeksiyonlu manuel temizlik 268
4.6.3 Makine ile temizlik (termik dezenfeksiyon ile) 269
4.6.4 High Level dezenfeksiyon (High Level Disinfection, HLD) 270
4.6.5 Sterilizasyon 271
5 Bakım ve onarım 272
5.1 Sıkça Karşılaşılan Sorunlar ve Çözümleri 272
5.2 Onarım 273
6 Ürün verileri 273
6.1 Teknik veriler 273
6.1.1 Sistoskop 2,9 mm 273
6.1.2 Sistoskop 4,0 mm 273
6.1.3 Şaft 273
6.1.4 Görünüm obturatörü 273
6.2 Ortam koşulları 273
6.3 Yedek parçalar ve aksesuarlar 274
7 Bertaraf etme 275
8 SORUMLULUK DIŞI KONULAR 275
9 Ek A: Müşteri Hizmetleri - İletişim Bilgileri 275

Índice Página

0 Instruções importantes sobre este documento..... 277
0.1 Informações gerais..... 277
0.2 Lista de produtos..... 277
0.3 Grupo-alvo..... 277
0.4 Manuseamento e armazenamento do documento..... 277
0.5 Informações de segurança neste documento..... 277
0.6 Símbolos utilizados neste documento..... 278
1 Informações gerais sobre o produto..... 278
1.1 Aplicação..... 278
1.2 Contraindicações..... 278
1.3 Descrições do aparelho..... 278
1.4 Símbolos utilizados em aparelhos e embalagens..... 279
1.5 Registo obrigatório em caso de acidentes graves..... 280
2 Informações gerais de segurança..... 280
2.1 Instruções de segurança básicas..... 280
2.2 Exigências de segurança para aparelhos elétricos (IEC 60601)..... 281
3 Colocação em funcionamento do aparelho, incluindo inspeção e montagem..... 281
3.1 Informações de segurança..... 281
3.2 Qualificações do pessoal..... 283
3.3 Após a receção do aparelho..... 283
3.4 Inspeção e verificação antes da utilização..... 283
3.5 Montagem..... 284
3.6 Pré-limpeza dos produtos..... 285
4 Reprocessamento..... 286
4.1 Informações gerais..... 286
4.2 Informações de segurança..... 286
4.3 Qualificações do pessoal..... 287
4.4 Diretrizes gerais para o reprocessamento..... 287
4.5 Processos típicos de reprocessamento (fluxos de processos)..... 288
4.6 Instruções específicas de reprocessamento..... 288
4.6.1 Limpeza manual..... 288
4.6.2 Limpeza manual com desinfecção..... 290
4.6.3 Limpeza automática (com desinfeção térmica)..... 291
4.6.4 Desinfeção High Level (High Level Disinfection, HLD)..... 292
4.6.5 Esterilização..... 293
5 Manutenção e reparação..... 294
5.1 Problemas mais comuns e respetivas soluções..... 294
5.2 Reparação..... 294
6 Dados do produto..... 295
6.1 Dados técnicos..... 295
6.1.1 Cistoscópio de 2,9 mm..... 295
6.1.2 Cistoscópio de 4,0 mm..... 295
6.1.3 Haste..... 295
6.1.4 Obturador visual..... 295
6.2 Condições ambientais..... 295
6.3 Peças sobressalentes e acessórios..... 296
7 Eliminação..... 296
8 ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE..... 297
9 Anexo A: serviço de apoio ao cliente – dados de contacto..... 297

	内容	ページ
0	本文書に関する重要な情報	298
	0.1 一般情報	298
	0.2 製品一覧	298
	0.3 対象ユーザーグループの資格	298
	0.4 本書の使用と保管	298
	0.5 本書における安全性に関するメッセージ	298
	0.6 本取扱説明書で使用されている記号	298
1	機器に関する一般情報	299
	1.1 用途	299
	1.2 禁忌	299
	1.3 本品の説明	299
	1.4 機器と梱包に使われる記号	300
	1.5 重大事故の報告義務	301
2	安全性に関する一般情報	301
	2.1 基本的安全性情報	301
	2.2 電気機器安全要件（IEC 60601）	301
3	検査と組み立てを含む機器の操作	302
	3.1 安全の手引き	302
	3.2 取扱者の資格	304
	3.3 本機器の初回受領	304
	3.4 機器の検査とテスト	304
	3.5 機器の組み立て	304
	3.6 機器の予備クリーニング	306
4	再処理	306
	4.1 一般情報	306
	4.2 安全の手引き	306
	4.3 取扱者の資格	308
	4.4 再処理の一般的なガイドライン	308
	4.5 典型的な再処理手順（処理フロー）	308
	4.6 詳細な再処理手順	309
	4.6.1 手作業での洗浄	309
	4.6.2 消毒液を使った手作業での洗浄	310
	4.6.3 自動洗浄（熱消毒）	311
	4.6.4 高度消毒（HLD）	312
	4.6.5 滅菌	313
5	保守と修理	314
	5.1 よくある問題と解決策	314
	5.2 修理	314
6	製品データ	315
	6.1 技術データ	315
	6.1.1 膀胱鏡2.9 mm	315
	6.1.2 膀胱鏡4.0 mm	315
	6.1.3 シース	315
	6.1.4 視覚オブチュレーター	315
	6.2 環境条件	315
	6.3 スペアパーツと付属部品	315
7	廃棄	316
8	保証の免責事項	316
9	付録A：カスタマーサービスのお問い合わせ先情報	317

Spis treści Strona

0 Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu..... 318

0.1 Informacje ogólne..... 318

0.2 Lista produktów..... 318

0.3 Grupa docelowa..... 318

0.4 Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu..... 318

0.5 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w niniejszym dokumencie..... 318

0.6 Symbole używane w tym dokumencie..... 319

1 Ogólne informacje na temat produktu..... 319

1.1 Przeznaczenie..... 319

1.2 Przeciwwskazania..... 319

1.3 Opisy urządzeń..... 319

1.4 Symbole umieszczane na urządzeniach i opakowaniu..... 320

1.5 Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów..... 321

2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa..... 321

2.1 Podstawowe zasady bezpieczeństwa..... 321

2.2 Wymagania dotyczące bezpieczeństwa urządzeń elektrycznych (IEC 60601)..... 322

3 Oddanie urządzenia do eksploatacji, w tym przegląd i montaż..... 322

3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa..... 322

3.2 Kwalifikacje personelu..... 324

3.3 Po otrzymaniu urządzenia..... 324

3.4 Kontrola i testowanie przed użyciem..... 324

3.5 Montaż..... 325

3.6 Wstępne czyszczenie produktów..... 326

4 Przygotowanie..... 327

4.1 Informacje ogólne..... 327

4.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa..... 327

4.3 Kwalifikacje personelu..... 328

4.4 Ogólne wytyczne dotyczące przygotowania..... 328

4.5 Typowe sekwencje przygotowywania (przepływy procesu)..... 329

4.6 Precyzyjna instrukcja przygotowania..... 329

4.6.1 Czyszczenie ręczne..... 329

4.6.2 Ręczne czyszczenie z dezynfekcją..... 331

4.6.3 Czyszczenie automatyczne (z dezynfekcją termiczną)..... 332

4.6.4 Dezynfekcja wysokiego poziomu (High Level Disinfection, HLD)..... 333

4.6.5 Sterylizacja..... 334

5 Konserwacja i doprowadzanie do stanu używalności..... 335

5.1 Częste problemy i ich rozwiązania..... 335

5.2 Naprawa..... 336

6 Dane produktu..... 336

6.1 Dane techniczne..... 336

6.1.1 Cystoskop 2,9 mm..... 336

6.1.2 Cystoskop 4,0 mm..... 336

6.1.3 Trzpień..... 337

6.1.4 Obturator wzrokowy..... 337

6.2 Warunki otoczenia..... 337

6.3 Części zamienne i osprzęt..... 337

7 Utylizacja..... 338

8 ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI..... 338

9 Załącznik A: Dział Obsługi Klienta — dane kontaktowe..... 339

目錄 第

0 本文件之重要資訊..... 340
0.1 一般資訊..... 340
0.2 產品列表..... 340
0.3 目標使用者群資格..... 340
0.4 使用與儲存本文件..... 340
0.5 本文件中的安全訊息..... 340
0.6 用於本文件之符號..... 340
1 裝置一般資訊..... 341
1.1 使用指示..... 341
1.2 禁忌症..... 341
1.3 裝置描述..... 341
1.4 用於本裝置和包裝的符號..... 342
1.5 報告嚴重事故的義務..... 342
2 一般安全資訊..... 343
2.1 基本安全資訊..... 343
2.2 電氣設備安全規定(IEC 60601)..... 343
3 包括檢查和組裝的裝置操作..... 343
3.1 安全說明..... 343
3.2 員工資格..... 345
3.3 裝置初始收據..... 345
3.4 裝置檢查和測試..... 345
3.5 裝置組裝..... 346
3.6 裝置預清潔..... 347
4 再處理..... 347
4.1 一般資訊..... 347
4.2 安全說明..... 347
4.3 員工資格..... 348
4.4 再處理一般性指南..... 349
4.5 一般再處理順序（流程）..... 349
4.6 詳細再處理說明..... 349
4.6.1 手動清洗..... 349
4.6.2 手動清洗與消毒..... 351
4.6.3 自動清潔（和高溫消毒）..... 351
4.6.4 高等級消毒（HLD）..... 352
4.6.5 滅菌..... 353
5 維護與維修..... 354
5.1 常見問題和解決方式..... 354
5.2 維修..... 354
6 產品資料..... 354
6.1 技術資料..... 354
6.1.1 膀胱鏡 2.9 mm..... 354
6.1.2 膀胱鏡 4.0 mm..... 354
6.1.3 護套..... 355
6.1.4 可視閉孔..... 355
6.2 環境條件..... 355
6.3 備用部件與配件..... 355
7 棄置..... 356
8 保證聲明..... 356
9 附錄 A：客戶服務聯絡資訊..... 356

目录 页码

0 使用说明书重要提示..... 358
0.1 一般信息..... 358
0.2 产品列表..... 358
0.3 目标用户群资格..... 358
0.4 说明书使用及保存..... 358
0.5 本文档中的安全信息..... 358
0.6 本文档中使用的符号..... 358
1 关于设备的一般信息..... 358
1.1 适应症..... 358
1.2 禁忌症..... 359
1.3 设备说明..... 359
1.4 设备和包装上使用的符号..... 360
1.5 报告严重事故的义务..... 360
2 安全提醒信息..... 360
2.1 基本安全提示..... 360
2.2 电气设备安全要求 (IEC 60601)..... 361
3 设备操作，包括检查和组装..... 361
3.1 安全说明..... 361
3.2 人员资质..... 363
3.3 设备的初始收货..... 363
3.4 设备检查和测试..... 363
3.5 设备组件..... 363
3.6 器械预清洁..... 365
4 消毒..... 365
4.1 一般信息..... 365
4.2 安全说明..... 365
4.3 人员资质..... 366
4.4 洗消的一般指导原则..... 366
4.5 典型的洗消顺序（工艺流程）..... 367
4.6 详细洗消说明..... 367
4.6.1 手工清洁..... 367
4.6.2 手工清洁和消毒..... 368
4.6.3 自动清洁（和高温消毒）..... 369
4.6.4 高级消毒 (HLD)..... 370
4.6.5 灭菌..... 371
5 维护和维修..... 372
5.1 常见问题和解决方案..... 372
5.2 维修..... 372
6 产品数据..... 372
6.1 技术数据..... 372
6.1.1 膀胱镜 2.9 mm..... 372
6.1.2 膀胱镜 4.0 mm..... 372
6.1.3 镜鞘..... 373
6.1.4 闭孔器..... 373
6.2 环境条件..... 373
6.3 备件和配件..... 373
7 废物处置..... 374
8 保修免责声明..... 374
9 附录 A：客户服务部联系信息..... 374

0 Important Information about this Document

0.1 General Information

These instructions for use are an integral component of the device and contain the information required by users and operators for safe and proper use.

These instructions for use do not describe endoscopic procedures or techniques during surgery.

0.2 List of Products

These instructions for use apply to the following devices and their included accessories:

- UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE cystoscope, 2.9 mm diameter x 365 mm length, 0° direction of view, 85° field of view
- UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE cystoscope, 4 mm diameter x 302 mm length, 30° direction of view, wide angle
- UL-SHEATH sheath, 20 Fr, with 2 tube connectors (Luer lock and Luer lock with stopcock)
- UL-VO visual obturator, 20 Fr

These instructions for use are an integral component of the product set and contain all the information required by users and operators for safe and proper use.

These instructions for use do not describe endoscopic procedures or techniques during surgery.

FE

Factory Exchange (Factory Exchange): Devices with a part number ending in „FE“ have been repaired to meet product specifications.

0.3 Target User Group Qualifications

These instructions for use are to be used by physicians, medical support personnel, and reprocessing personnel knowledgeable about the use, handling, and reprocessing of the device.

0.4 Using and Storing this Document

This operating manual must be stored in a defined location so that it may be accessed at all times by the target group.

In the event of the sale of this device or its relocation, this document must accompany the device.

0.5 Safety Messages in this Document

Safety instructions are listed at the start of each chapter that contains instructions that carry a specific risk.

Safety instructions are listed within each chapter when applicable, directly prior to steps that carry a specific risk.

Take time to read these safety messages carefully and bear them in mind when performing the activities concerned.

The severity of the potential risk is expressed by the signal word in the beginning of the message.

WARNING! refers to a risk that could lead to death or serious injury.

CAUTION! refers to a risk that could lead to minor or moderate injury.

NOTICE! refers to activity that carries a risk of material damage.

For every risk, the signal word will be followed by the nature and origin of the risk, potential consequences of non-observance, and preventive action.

0.6 Symbols Used in this Document

General warning sign

Biohazard warning sign, risk of infection

Hot surfaces warning sign

1 General Information about the Device

1.1 Indications for Use

The cystoscopes, sheath, visual obturator, working bridge and grasper are indicated to provide the user with the means for endoscopic diagnostic and therapeutic surgical procedures. Examples for the use of the devices include the visualization and manipulation of anatomy as the surgeon deems appropriate. The devices are intended to be used in general urological surgery through a minimally invasive approach by utilizing natural orifices to access the surgical site.

1.2 Contraindications

Contraindications may exist with respect of the patient's general condition or the specific presenting disease.

The decision to perform a procedure is the responsibility of the treating physician and should be made on the basis of an individual benefit/risk analysis.

1.3 Device Descriptions

These instructions for use apply to each of the following devices.

UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE and UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE

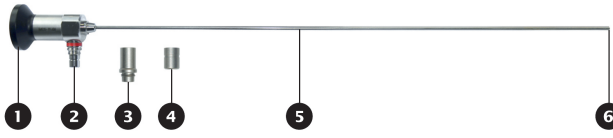


Figure 1-1: Telescope (UL-SCOPE or UL-SCOPE4)

1. Eyepiece
2. Light Guide Connector (ACMI)
3. Light Guide Adapter, Storz (AN00023)
4. Light Guide Adapter, Wolf (AN00023)
5. Telescope Shaft
6. Telescope Tip

UL-SHEATH

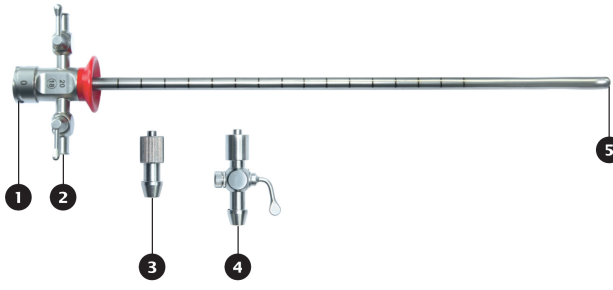


Figure 1-2: 20 Fr Sheath (UL-SHEATH). The numbers at the proximal end of the sheath indicate the outer diameter of the sheath and the maximum outer diameter of an instrument that is compatible with the sheath (number surrounded by a circle).

1. Connector
2. Irrigation Connectors
3. Tube Connector for Luer Lock (AN00032) (Table 6-1)
4. Tube Connector for Luer Lock with Stopcock (AN00031) (Table 6-1)
5. Atraumatic tip

UL-VO

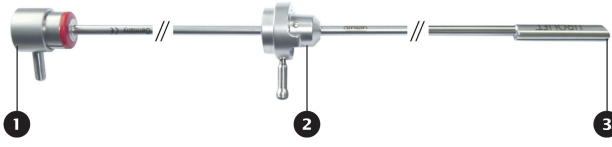


Figure 1-3: Visual Obturator (UL-VO)

1. 2.9 mm Telescope Connector
2. 20 Fr Sheath Connector
3. Atraumatic tip

1.4 Symbols Used on the Devices and Packaging

The device is suitable for autoclave sterilization.

CE marking. The product meets the requirements of applicable EU guidelines. Products falling within the higher risk classes, which require inspection by a notified body as part of the certification process, bear both the CE mark and the identification number of the notified body that completed the inspection.

Part Number

Serial Number

Lot Number

Quantity in Package

Direction of View

Medical Device

Manufacturer

Date of Manufacture

Caution

Non-sterile, sterilize prior to each use

The Cystoscopes and Accessories are MR unsafe

Permissible storage and transport temperature

Permissible relative air humidity during storage and transport

Permissible atmospheric pressure during storage and transport

CAUTION: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1.5 Obligation to Report Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

2 General Safety Information

2.1 Basic Safety Information

Our products are developed and manufactured to the highest quality standards. Risks can nonetheless arise during initial use, reprocessing, or maintenance. Therefore, it is important that you read through these instructions for use carefully and observe the warnings indicated.
Each device must be inspected prior to each use and used only if they are free from damage and in full working order.
Follow the instructions for use for all devices that are to be used in conjunction with this device.

WARNING! This device is supplied in a non-sterile condition, which carries a risk of infection. Carry out sterile processing of the device and its accessories prior to first use.

WARNING! Unauthorized modifications to the device carry a risk of serious injury. Do not make any unauthorized modifications.

WARNING! Component failure during a surgical procedure carries a risk to the patient. Keep spares on hand for emergency replacement.

WARNING! High-intensity light source. Risk of injury to eyes. Do not look directly into the light exit at the distal end of the telescope.

WARNING! Magnetic resonance imaging (MRI). Magnetic force, electromagnetic interactions, heating of metal components. Do not operate the device in the vicinity of MRI scanners.

WARNING! Using the device during operation of a defibrillator carries a risk to persons. Before discharging a defibrillator, remove device from the operating field.

CAUTION! Rough handling may lead to damage of the device and therefore carries a risk to the patient. Handle the device with appropriate care. If the device is dropped or subjected to high mechanical stress, stop using it and send to the manufacturer for inspection.

WARNING! Improper handling, maintenance, and use carries a risk to the patient and user, or can lead to premature wearing of the device.

2.2 Electrical Equipment Safety Requirements (IEC 60601)

The device is intended to be used in combination with light sources and camera systems that are compliant with the requirements for applied parts classified as type **BF** (that is parts offering increased protection against electric shock), or as type **CF** according to IEC 60601-1.

This insulation barrier can be realized by the medical electrical devices themselves or by the connecting cables to the telescope and must be assured for every connection between the telescope and connected devices.

3 Device Operation Including Inspection and Assembly

3.1 Safety Instructions

WARNING

Interactions between devices in simultaneous use

Risk to the patient and user, image distortion, damage to the device

- > Ensure that all the devices in use are compliant with the requirements for applied parts classified as type BF according to IEC 60601-1
- > Observe the labeling and instructions for use of the devices used

WARNING

Displaying a recorded image instead of the live image or an altered image orientation

Risk to the patient

- > Ensure that the monitor is displaying the live image from the endoscopic camera
- > Ensure that the live image is displayed in the correct orientation (not mirrored)

WARNING

Use of non-sterile parts

Infection risk for the patient

- > Use only properly reprocessed telescopes and endoscopic accessories
- > Accessories supplied in a non-sterile condition (e.g. single-use sealing caps) must be subject to sterile processing before use
- > Always carry out a visual inspection prior to use
- > Anchor the light guide in the operating field and secure against slipping, allowing some slack for maneuvering

WARNING

Recontamination resulting from improper handling

Infection risk for the patient

- > Adhere to the infection control practices that are in place

WARNING

Patient leakage currents may be additive

> When energized endoscopes are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be additive. This is particularly important if a type CF applied part endoscope is used, in which case a type CF applied part energized endotherapy device should be used in order to minimize total patient leakage current

WARNING

Interactions between devices in simultaneous use (e.g. lasers, electrosurgery)

Risk to the patient and user, image interference, damage to the device

> Ensure that all the devices in use meet at minimum the requirements classified as type BF according to IEC 60601-1
> Observe the labeling and instructions for use of the devices used
> Avoid direct contact between the endoscope and conductive parts with active RF electrodes
> Do not activate RF electrodes in the vicinity of flammable gases or liquids
> Before using RF devices, ensure that all potentially explosive gas mixtures and liquids have been extracted

CAUTION

High temperatures resulting from light source usage*

Irreversible tissue damage to patient or undesirable coagulation, user injury, material damage

> Use only light guides that are suitable for use with the endoscope
> Avoid the prolonged use of intense light
> Always use sheath with endoscope
> You should always use the lowest possible light output setting that will allow you to illuminate the target area
> Do not touch the light source in the vicinity of the lamp
> Do not touch light guide connections
> Do not allow the distal end of the endoscope to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials
> Do not exceed the maximum permitted ambient conditions for the endoscope
> When there is potential for the shaft of the endoscope to come in direct contact with body tissues (e.g. confined anatomical space), do not maintain the same position for extended periods of time (> 10 minutes)

* Applied part as per IEC 60601-1 can reach temperatures of > 41 °C (106 °F).

CAUTION

Coupling laser beams in the endoscope

Damage to the eyes caused by looking directly into the eyepiece

> Wear laser safety glasses

NOTICE

Improper handling

Risk of damage to the device

> Set down carefully without bending or knocking

> Avoid scratching the surface

> Take care when removing instruments from the operating field

3.2 Staff Qualifications

The device may be used only by physicians, surgeons, and surgical assistants who have received instruction in how to use the device and who have the requisite training, knowledge, and practical experience in the procedure to be performed as defined by the provisions in place at the site of service.

3.3 Initial Receipt of Device

Complete a visual inspection (section 3.4) upon receipt of the device. Contact Customer Service (Appendix A) if the device does not meet the inspection criteria.

Note: The original packaging should be retained and reused when returning a device for servicing.

3.4 Device Inspection and Test

Complete a visual inspection prior to each use of the Telescope

Check the telescope and all the components to be used for external damage. Do not use the device if it has any sharp edges or corners, defects, or rough surfaces that might cause injury to the patient.

Check that the fiber optics in the telescope are in full working order. Do this by holding the distal end toward a bright light (not a cold light source) and the light guide connector toward your eyes. Gently move the telescope from side to side, taking note of the brightness of the fibers. If more than 20 % of the fibers remain dark, the telescope must not be used and a repair must be arranged.

Check that the glass surfaces and fiber optic end faces of the telescope are clean and smooth. Do not use the telescope if the surfaces are soiled or scratched. Set aside the telescope and follow the steps described in Section 5.1.

Make sure you can see a clear, bright, complete image. Look through the eyepiece and assess the image quality. Do not use the telescope if the image is yellowed, dark, speckled, or cropped. Set aside the telescope and follow the steps described in Section 5.1.

Check that all the equipment to be used for the procedure is mutually compatible. Operate all equipment according to manufacturer's instructions. Only use electrical equipment with an isolation barrier for protecting against electric shock; equipment must comply with the requirements for applied parts classified as type **BF** according to IEC 60601-1 (see Section 2.2 "Electrical Equipment Safety Requirements").

Complete a Functional Test Prior to Each Use of the Device

Connect the camera and the light source to the telescope. Verify that the connections are secure.

Switch on all the system components that you intend to use for the procedure.

Direct the camera head at a nearby object in the room and focus the image. Verify that you are able to achieve a sharp, bright, good quality image. Do not use the system if the image contains vertical lines or color variations, flickers, or you are unable to achieve a sharp, bright, good quality image.

Connect the fittings of all of the mating equipment items. Verify that the connections are secure.

3.5 Device Assembly

The Visual Obturator is to be used with the 2.9 mm Telescope (UL-SCOPE).

Align the swivel joints on the Telescope Connection and Sheath Connection on the Visual Obturator such that the rotatable pieces snap into place.

Align the Visual Obturator and the Sheath so that the two zeros are across from each other (Figure 3-1).

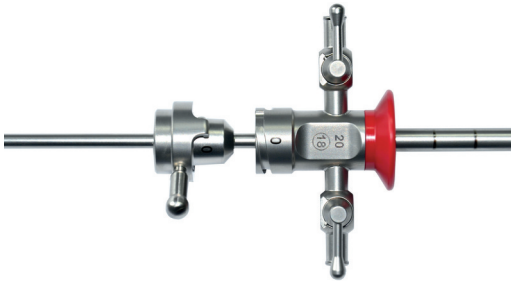


Figure 3-1: Visual Obturator and Sheath in alignment.

Push the Visual Obturator completely into the Sheath (Figure 3-2).

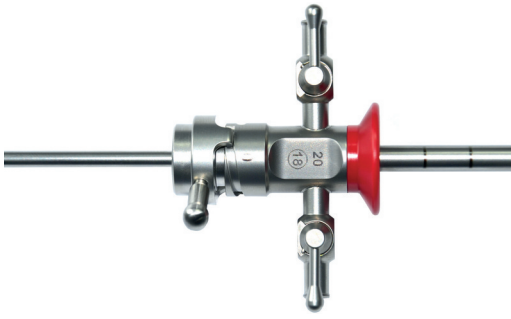


Figure 3-2: Visual Obturator and Sheath engaged, ready for the lever to be locked.

Lock the Visual Obturator into the Sheath by rotating the lever on the Sheath connector one-quarter turn.

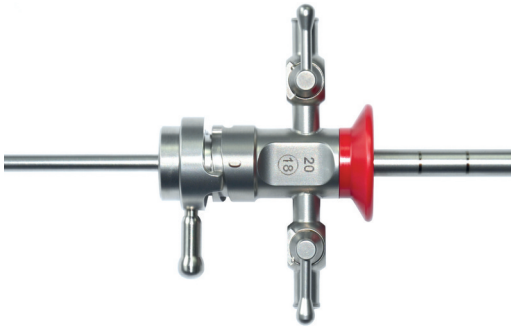


Figure 3-3: Visual Obturator and outer sheath are tightly joined.

Insert the Telescope into the Telescope Connector on the Visual Obturator. Align the Telescope light guide connector with the engraved line on the Visual Obturator.

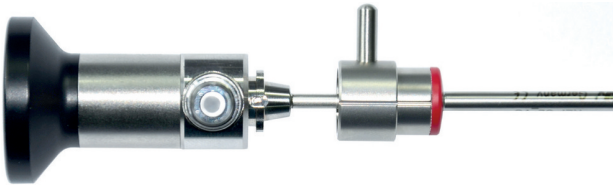


Figure 3-4: Telescope light guide connector aligned with the engraved line on the Telescope Connector of the Visual Obturator.

Push the Telescope completely into the Visual Obturator.

Lock the Telescope into the Visual Obturator by rotating the lever on the Telescope Connector one-quarter turn (Figure 3-5).

Figure 3-5: Telescope and Visual Obturator are engaged, the lever is locked.

Basic assembly is complete (Figure 3-6).

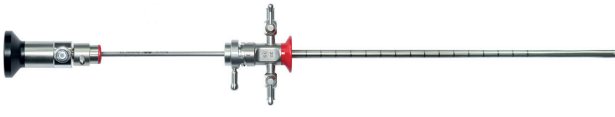


Figure 3-6: Complete Assembly of Telescope, Visual Obturator and Sheath.

To connect the Light Guide, screw the appropriate adapter to the Light Guide connector on the Telescope (Figure 1-1). Screw or press the Light Guide onto the Light Guide connector. Attach the free end of the Light Guide to the light source.

Pull gently to verify that all components are securely connected (Figure 3-6).

The device is now assembled and ready for the intended use.

3.6 Device Pre-Cleaning

Pre-clean the device immediately after use as follows:

Unlock and fully separate all devices and detach all removable parts.

NOTICE! The eyepiece cup is not removable.

Prepare enzymatic cleaning solution per the manufacturer's instructions. For details on cleaning agents see section 4.6.

Pre-clean all used parts of the fully disassembled device at the conclusion of the procedure by wiping with a lint-free wipe wetted with an enzymatic cleaning solution until visibly clean.

Arrange for reprocessing. All devices should be reprocessed within six hours.

4 Reprocessing

4.1 General Information

The instructions provided in this document include multiple methods of device reprocessing. Reprocessing procedures may be subject to institutional, local, and national regulations and standards. It is the responsibility of the end user to select and adhere to the appropriate methods in accordance with all relevant requirements.

If particular instructions are specific to reprocessing within the United States or outside of the United States, a note will be used to indicate the relevant geography.

4.2 Safety Instructions

⚠ WARNING

Suspicion of product contact with pathogens causing Creutzfeldt-Jakob Disease - reprocessing of contaminated product is not possible

Risk of cross-contamination during reprocessing

- > Do not reprocess products suspected of being cross-contaminated
- > Dispose of products suspected of being cross-contaminated

⚠ WARNING

Disinfection

Risk to patient

- > Cidex OPA is contraindicated for patients with a history of bladder cancer

⚠ CAUTION

Improper cleaning and disinfection

Risk to patient due to inadequate cleaning and disinfection, damage to the device

- > If automated cleaning and disinfection equipment is used, it must meet the performance requirements of ISO 15883-1
- > Load the device in such a way as to ensure that all contents are rinsed and cleaned fully (no rinsing ‘blind spots’)
- > Connect all instruments with lumens and channels directly to the dedicated ports on the reprocessing tray or the automated washer/disinfector
- > Disassemble all valves on instruments
- > Ensure proper maintenance of cleaning and disinfection equipment
- > Only use cleaning and disinfecting media that are approved for the device
- > The devices must be pre-cleaned immediately after use and reprocessed within 6 hours
- > When pre-cleaning, do not use fixing temperatures in excess of 45 °C
- > When pre-cleaning, do not use fixing detergents or disinfectants (active ingredients: aldehyde, alcohol)

NOTICE

Damage from contact with chloride-based solutions

Corrosion and destruction of the device

- > Avoid contact with chloride-based solutions as contained for example in: surgical residue, tinctures, pharmaceutical products, saline solutions and cleaning and disinfection solutions
- > After contact with chloride-based solutions, rinse devices thoroughly with deionised water and dry completely

NOTICE

Damage from ultrasonic cleaning

Damage to telescope

> Do not expose telescope to ultrasonic cleaning bath

NOTICE

Unsuitable detergents and process chemicals

Corrosion damage, premature aging and visible material deterioration

> Only use cleaning and disinfecting media that are approved for the device
> Only use process chemicals that are compatible with the device's materials according to the chemical manufacturer's recommendations
> Follow all the chemical manufacturer's application specifications regarding temperature, concentration and contact time
> Do not use process chemicals that may cause stress cracking or brittleness of plastic materials

4.3 Staff Qualifications

The qualifications required by personnel responsible for the reprocessing and sterilization of medical devices are regulated by law in most countries. The reprocessing of the devices must be performed by qualified personnel who have the necessary knowledge and expertise.

4.4 General Guidelines for Reprocessing

The device has been validated to multiple processing methods (Table 4-1).

It is the operator's responsibility to introduce, document, implement, and maintain a validated reprocessing procedure and to make sure the equipment used for reprocessing is properly installed and maintained.

Users should wear personal protective equipment during reprocessing.

The device must be thoroughly cleaned at the start of reprocessing. It is essential that the sterilization and/or disinfection medium reach all parts of the device.

New and recently repaired devices must undergo the entire reprocessing procedure prior to their initial use.

Table 4-1: Validated Reprocessing Methods

Product	Manual Cleaning	Manual Cleaning with Disinfection	Automated Cleaning (with Thermal Disinfection)**	High Level Disinfection (HLD)	Sterilization
	Enzymatic cleaner 2-5 minutes, 3x rinse* (section 4.6.1)	Enzymatic cleaner 2-5 minutes, rinse, Cidex OPA 12 minutes, 3x rinse* (section 4.6.2)	Alkaline detergent @ 60 ºC; water rinse @ 90 ºC* (section 4.6.3)	Cidex OPA 12 minutes, 3x rinse* (section 4.6.4)	134 ºC, 3 minutes minimum* / 132 °C 4 minutes minimum*, (section 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X

Product	Manual Cleaning	Manual Cleaning with Disinfection	Automated Cleaning (with Thermal Disinfection)**	High Level Disinfection (HLD)	Sterilization
UL-SHEATH	X	X	X	X	X
UL-VO	X	X	X	X	X

* *Refer to section number listed in box for detailed instructions.*

4.5 Typical Reprocessing Sequences (Process Flows)

Reprocessing procedures may be subject to institutional, local, and national regulations and standards. The Reprocessing Sequences illustrated below are typical in the indicated geography.

Typical Reprocessing Sequence in the United States

- Pre-Cleaning Immediately After Use (Section 3.6)
- Manual or Automated Cleaning (Section 4.6.1 or 4.6.3)
- Sterilization or HLD (Section 4.6.5 or 4.6.4)

Typical Reprocessing Sequence in Europe and Australia

- Pre-Cleaning Immediately After Use (Section 3.6)
- Manual Cleaning with Disinfection or Automated Cleaning with thermal disinfection (Section 4.6.2 or 4.6.3)
- Sterilization (Section 4.6.5)

4.6 Detailed Reprocessing Instructions

4.6.1 Manual Cleaning

Follow the manufacturer's instructions when preparing the cleaning solution. Manual Cleaning validation was performed with Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).

NOTICE! Damage resulting from rough handling. Telescopes contain glass rods that are extremely fragile. Handle the device with care. Do not bump or bend. Set down with care.

NOTICE! (Telescopes) Scratch-sensitive surfaces. Risk of abrasion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners. To remove soiling on optical surfaces use soft materials with cleaning solution only.

NOTICE! Scratch-sensitive surfaces. Risk of corrosion due to abrasion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners to clean the instruments. To remove soiling use soft materials with cleaning solution only.

Stage I: Clean

Fully immerse all used parts of the completely disassembled device in the cleaning solution for two (2) to five (5) minutes.

All accessible surfaces must remain immersed in the cleaning solution throughout the entire cleaning time.

Make sure that there are no air bubbles in lumens or cavities.

After soaking in the cleaning solution, clean all outer surfaces while all parts are fully immersed in the cleaning solution using a soft, clean, lint-free wipe or a soft bristled brush until visibly clean.

Thoroughly brush the cavities of all parts while they are fully immersed in the cleaning solution. Brush until no more residues can be recognized on the brush.

For cleaning the sheath, use an 8 mm diameter brush.

For cleaning the visual obturator, the sheath's side openings, the hose connectors and the stopcock valves, use a 5 mm diameter brush.

Stage II: Rinse

Fully immerse all parts in a tap water bath (less than 45 °C / 113 °F) and rinse all accessible surfaces twice for a minimum of one (1) minute each. Use fresh water for each cycle.

Rinse lumens and cavities of all parts at least three (3) times using 50 mL of tap water. Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage III: Final rinse

Outside United States:

Fully immerse all parts in a deionized water bath (less than 45 °C / 113 °F) and rinse all accessible surfaces for a minimum of one (1) minute each.

Rinse lumens and cavities of all parts at least three (3) times using 50 mL of deionized water. Allow water to drip off for a sufficient length of time.

United States:

Fully immerse all parts in a high purity water bath (less than 45 °C / 113 °F) and rinse all accessible surfaces for a minimum of one (1) minute each.

Rinse lumens and cavities of all parts at least three (3) times using 50 mL of high purity water. Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage IV: Dry

Thoroughly dry all parts with a clean, lint-free wipe or clean, lint-free cotton weave operating room towels and use medical-quality filtered compressed air (pmax. 0.5 bar) to dry cavities.

After drying, perform a visual check in bright ambient light (see section 3.4), and ensure that the device is dry, undamaged and free of visible residue.

Repeat the cleaning process if necessary.

Remove damaged devices from use immediately.

Lubricants (for example, Sterilit® JG600 by BBraun) can be applied to stop-cocks for better performance.

Lubricant requirements:

- steam sterilization according to ISO 17665-1 and ANSI/AAMI ST8
- microbial efficiency according to ISO 17664 and AAMI TIR 12
- biocompatibility testing according to ISO 10993-1

Table 4-2: Manual Cleaning Process Details

Stage	Step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water quality	Cleaning solution
I	Cleaning	(according to manufacturer's instruction)	2-5	Tap water	Enzymatic cleaning solution
II	Rinse 2x	< 45/113	2x ≥1	Tap water	---
III	Final rinse	< 45/113	≥1	Deionized / high purity water	---
IV	Drying	---	---	---	---

4.6.2 Manual Cleaning with Disinfection

Follow the manufacturer’s instructions when preparing the cleaning and disinfection solutions. Manual Cleaning with Disinfection validation was completed with Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) and CIDEX OPA (Johnson & Johnson).

NOTICE! Damage resulting from rough handling. Telescopes contain glass rods that are extremely fragile. Handle the device with care. Do not bump or bend. Set down with care.

NOTICE! (Telescopes) Scratch-sensitive surfaces. Risk of abrasion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners. To remove soiling on optical surfaces use soft materials with cleaning solution only.

NOTICE! Scratch-sensitive surfaces. Risk of corrosion due to abrasion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners to clean the instruments. To remove soiling use soft materials with cleaning solution only.

Stage I: Clean - Follow instructions of Section 4.6.1

Stage II: Rinse - Follow instructions of Section 4.6.1

Stage III: Disinfect

Fully immerse all parts for a minimum of twelve (12) minutes in the disinfection solution.

Remove any air bubbles adhered onto the parts' surfaces. All accessible surfaces must remain immersed in the disinfectant solution bath throughout the entire disinfection time.

Stage IV: Rinse - Follow instructions of Section 4.6.1

Stage V: Final rinse - Follow instructions of Section 4.6.1

Stage VI: Dry – Follow instructions of Section 4.6.1

Lubricants (for example, Sterilit® JG600 by BBraun) can be applied to stopcocks for better performance.

Lubricant requirements:

- steam sterilization according to ISO 17665-1 and ANSI/AAMI ST8
- microbial efficiency according to ISO 17664 and AAMI TIR 12
- biocompatibility testing according to ISO 10993-1

Table 4-3: Manual Cleaning Process with Disinfection Process Details

Stage	Step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water quality	Cleaning solution
I	Cleaning	(according to manufacturer's instruction)	2-5	Tap water	Enzymatic cleaning solution
II	Rinse 2x	< 45/113	2x ≥1	Tap water	---
III	Disinfection	(according to manufacturer's instruction)	12	---	Disinfectant solution (undilued)
IV	Rinse 2x	< 45/113	2x ≥1	Tap water	---
V	Final rinse	< 45/113	≥1	Deionized / high purity water	---
VI	Dry	---	---	---	---

4.6.3 Automated Cleaning (with Thermal Disinfection)

Use cleaning equipment that has been validated as effective and meets the performance requirements of ISO 15883-1 or the relevant country-specific version thereof.

Follow the manufacturer’s instructions when preparing the cleaning solution. Automated Cleaning validation was performed with Neodisher MediClean Forte 0.5% (Dr. Weigert GmbH & Co.).

CAUTION! Risk of scalding when loading/unloading the device. Wear gloves.

NOTICE! Thermal disinfection should be performed only with products that are labeled as autoclavable.

NOTICE! Automated cleaning can cause color-anodized or plastic components (e.g. standard rings and the eyepiece of the telescope) to fade. This will not impact device performance.

Place the devices in an automated washer/disinfector. When loading avoid rinsing blind spots. Instruments with lumens must be connected to suitable connectors of instrument trays or of the automated washer/disinfector to

ensure appropriate flushing. Open the jaws of instruments to ensure thorough flushing of hinges. Do not stack devices or place them in close contact. Only devices listed in Section 1.3 Device Descriptions should be included in the trays or cases of the automated washer/disinfector.

Run the cleaning cycle (Table 4-4) in accordance with the manufacturer's instructions for the washer/disinfector.

Remove the devices from the automated washer/disinfector.

After cleaning perform a visual check in bright ambient light (see Section 3.4), and ensure that the device is dry, undamaged and free of visible residue. Repeat the cleaning process if necessary.

Remove damaged devices from use immediately.

Lubricants (for example, Sterilit® JG600 by BBraun) can be applied to stopcocks for better performance.

Lubricant requirements:

- steam sterilization according to ISO 17665-1 and ANSI/AAMI ST8
- microbial efficiency according to ISO 17664 and AAMI TIR 12
- biocompatibility testing according to ISO 10993-1

Table 4-4: Automated Cleaning (with Thermal Disinfection) Process Details

Stage	Step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Cleaning solution / Water quality
I	Pre-rinse	Cold	2	Tap water
II	Clean	60/140	10	Alkaline detergent
III	Rinse	per the equipment manufacturer's standard cycle	1	Tap water
IV	Rinse	per the equipment manufacturer's standard cycle	1	Tap water
V	Thermal disinfection	90/194	5	Deionized or high purity water
VI	Dry	98.8/210	30	---

4.6.4 High Level Disinfection (HLD)

CAUTION! Only perform HLD with cleaned, rinsed, and dried products. Cleaning agents and organic matter residues may have a negative impact on disinfection results.

Follow the manufacturer's instructions when preparing the disinfection solution. HLD validation was completed with Cidex OPA (Johnson & Johnson).

NOTICE! Damage resulting from rough handling. Telescopes contain glass rods that are extremely fragile. Handle the device with care. Do not bump or bend. Set down with care.

Stage I: Disinfect

Verify the disinfection solution has an acceptable concentration using an original Cidex OPA test strip.

Fully immerse all used parts of the completely disassembled device in the disinfection solution for at least twelve (12) minutes.

All accessible surfaces must remain immersed in the disinfection solution throughout the entire disinfection time.

Make sure that there are no air bubbles in lumens or cavities or adhering to the device's surface.

Stage II: Rinse

Thoroughly rinse the device by immersing it completely in a large volume (e.g. 2 gallons/8 litres) of sterile water for at least one (1) minute.

Rinse all cavities and lumens using at least 100 ml of sterile water.

Repeat both preceding steps two times (three (3) rinses in total). Use fresh sterile water for each rinse. Do not reuse the rinse water for any purpose.

Stage III: Dry

Thoroughly dry all parts with a clean, lint-free sterile wipe or towel and use medical-quality filtered compressed air (pmax. 0.5 bar) to dry cavities.

After cleaning, visually inspect the device in bright ambient light (see Section 3.4), and ensure that the device is dry, undamaged and free of visible residue.

Repeat the disinfection process if necessary.

Lubricants (for example, Sterilit® JG600 by BBraun) can be applied to stopcocks for better performance.

Lubricant requirements:

- steam sterilization according to ISO 17665-1 and ANSI/AAMI ST8
- microbial efficiency according to ISO 17664 and AAMI TIR 12
- biocompatibility testing according to ISO 10993-1

Table 4-5: HLD Process Details

Stage	Step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Cleaning solution / Water quality
I	Disinfection	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	Rinse 3x	< 45/113	3x ≥ 1	Sterile water
III	Dry	Room temperature	---	---

4.6.5 Sterilization

WARNING! Only use sterilization equipment (biological indicators, barriers and trays) that are FDA-cleared and labeled for use for sterilization with United states parameters.

Note: This only applies within the United States.

CAUTION! Only perform sterilization with cleaned, rinsed, and dried products. Cleaning agents and organic matter residues may have a negative impact on sterilization results.

CAUTION! Risk of scalding when loading/unloading the device. Wear suitable gloves.

NOTICE! Damage resulting from rough handling. Telescopes contain glass rods that are extremely fragile. Handle the device with care. Do not bump or bend. Set down with care.

NOTICE! Products can be shock sensitive when hot. Avoid knocking or shaking.

NOTICE! Damage resulting from a sudden change in temperature. Allow products to cool to room temperature, do not use additional cooling measures.

NOTICE! Steam sterilization should be performed only with products that are labeled as autoclavable.

Note: It is the responsibility of the user to establish that the autoclave used meets the appropriate sterilization parameters.

Note: This only applies within the United States.

Double-wrap the device with two single layers of legally marketed sterilization wrap using a sequential double wrapping technique. Load the wrapped device in the sterilizer.

Devices should be positioned to permit adequate steam circulation and penetration, good air circulation, and sufficient condensate drainage. Do not stack wrapped devices or place them in close contact in the sterilization chamber. Only devices listed in Section 1.4 Device Descriptions should be included in the trays or cases of the sterilizer.

Start the sterilization cycle (Table 4.6) in accordance with the manufacturer's instructions and the parameters appropriate to the institutional, local, and national requirements.

Remove products from the autoclave. Ensure that the products remain sterile until unwrapped at the time of use.

Table 4-6: Steam sterilization parameters

Parameter	Value in United States	Value outside United States
Temperature	270 ºF (132 ºC)	273 ºF (134 ºC)
Holding Time	4 minutes minimum	3 minutes minimum
Minimum Dry Time	30 minutes	No requirement
Cycle type	Prevaccum	Prevaccum
Pulses	4	4

5 Maintenance and Repairs

5.1 Common Issues and Solutions

Table 5-1: Common Issues and Solutions

Issue	Possible causes	Solutions
Telescope image cloudy	Glass surfaces soiled	Clean manually, then reprocess (section 4.6), check the water quality
	Stubborn deposits on glass surfaces	Remove deposits, then reprocess (section 4.6), check the water quality
	Leaky, defective lens system	Send the telescope for repair
Telescope image too dark, insufficient illumination	Glass surfaces soiled	Clean manually, then reprocess (section 4.6), check the water quality
	Stubborn deposits on glass surfaces	Remove deposits, then reprocess (section 4.6), check the water quality
	Light guide incorrectly attached to telescope	Check that the light guide is seated properly
	Defective fiber optics	Check the fiber optics as per section 3.4
	Defective light guide or light source	Check the light guide and light source
Telescope image is yellowed	Soiled fiber optics	Clean manually, then reprocess (section 4.6), check the water quality
	Light guide soiled or defective	Check the light guide (e.g. by illuminating a white surface)

5.2 Repair

Contact Customer Service for repair information (Appendix A).

Include a description of the fault with the device being returned for repair.

WARNING

Contaminated device

Risk of infection

> Reprocess the device properly prior to shipping (*chapter 4*)

Only ship devices that have been properly reprocessed.

Device should be returned in its original packaging.

Affix a label to the outer packaging indicating the reprocessing status of the contents.

We reserve the right to refuse acceptance of unlabeled packages and to return these to sender.

6 Product Data

6.1 Technical Data

6.1.1 Cystoscope 2.9 mm

Part Number	**UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE**
Direction of view	0°
Field of view	85°
Working length	365 mm
Outer diameter of insertion tube	2.9 mm

6.1.2 Cystoscope 4.0 mm

Part Number	**UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE**
Direction of view	30°
Field of view	wide angle
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion tube	4.0 mm

6.1.3 Sheath

Part Number	**UL-SHEATH**
Outer diameter	20 Fr
Length	260.5 mm

6.1.4 Visual obturator

Part Number	**UL-VO**
Length	372 mm
Outer diameter	suitable for 20 Fr Sheath

6.2 Ambient Conditions

Transport and storage conditions

Temperature	-20 °C to +70 °C
Relative air humidity	5 % to 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

Reprocessed devices must be protected against recontamination, in a dark, dry, well-ventilated, dust-free and light-controlled location with a consistent temperature.

Direct sunlight, high temperatures, high humidity or radiation can damage the device or present a risk of infection.

When placing into storage, make sure that the device cannot be damaged by other instruments. It is therefore best to store the device individually or use containers in which it can be secured.

Operating conditions

Temperature	+15 °C to +38 °C

Relative air humidity	10 % to 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

CAUTION

Non-observance of the ambient conditions

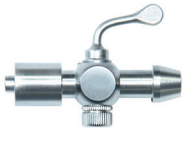
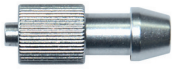
Irreversible tissue damage to patient or undesirable coagulation, user injury, material damage

> Observe operating conditions as well as transport and storage conditions

6.3 Spare Parts and Accessories

Use original spare parts and accessories only.

Table 6-1: Spare Parts and Accessories

Photo	Designation	Part Number
	Light guide adapter for Storz systems	NeoTract P/N: AN00023 Schoelly P/N: 05.0114z
	Light guide adapter for Wolf systems	NeoTract P/N: AN00023 Schoelly P/N: 05.0116b
	Rinsing adapter for visual obturator, Storz coupling	NeoTract P/N: AN00047 Schoelly P/N: 41.0720a
	Rinsing adapter for sheath, Storz coupling	NeoTract P/N: AN00048 Schoelly P/N: 41.0721a
	Tube connector, Luer lock with stopcock	NeoTract P/N: AN00031 Schoelly P/N: 42.0471a
	Tube connector, Luer lock without stopcock	NeoTract P/N: AN00032 Schoelly P/N: 42.0472a

7 Disposal

WARNING

Contaminated device

Risk of infection

> The device must be reprocessed prior to disposal (*chapter 4*)

When disposing of or recycling the device and its components you must adhere to all applicable institutional, local and federal regulations governing waste disposal and recycling.

8 DISCLAIMER OF WARRANTY

ALTHOUGH THIS DEVICE AND ITS COMPONENTS (THE “PRODUCT”) HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, NEOTRACT, INC., AND ITS AFFILIATES (HEREINAFTER “NEOTRACT”) HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. NEOTRACT THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEOTRACT SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND NEOTRACT TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH REGARD TO THE SYSTEM.

The exclusions and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene any mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer is held by a court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portions of this disclaimer shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer did not contain the particular part or term held to be invalid.

9 Appendix A: Customer Service Contact Information

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 Wichtige Hinweise zu diesem Dokument

0.1 Allgemeine Informationen

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produkts und enthält alle Informationen, die Anwender und Betreiber für den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch benötigen.

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt nicht die Anwendung endoskopischer Verfahren oder Techniken während eines medizinischen Eingriffs.

0.2 Liste der Produkte

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Geräte und deren Zubehör:

- UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE Zystoskop, 2,9 mm Durchmesser x 365 mm Länge, 0° Blickrichtung, 85° Öffnungswinkel
- UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE Zystoskop, 4 mm Durchmesser x 302 mm Länge, 30° Blickrichtung, Weitwinkel
- UL-SHEATH Schaft, 20 Ch, mit 2 Schlauchanschlüssen (Luer-Lock und Luer-Lock mit Hahn)
- UL-VO Sichtobturator, 20 Ch

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktsets und enthält alle Informationen, die Anwender und Betreiber für den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch benötigen.

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt nicht die Anwendung endoskopischer Verfahren oder Techniken während eines medizinischen Eingriffs.

FE

Factory Exchange (Reparaturaustausch): Geräte mit einer Artikelnummer die auf „FE“ endet, wurden repariert, damit sie den Produktspezifikationen entsprechen.

0.3 Zielgruppe

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte, medizinisches Assistenzpersonal und Mitarbeiter der Sterilgutversorgung, die mit der Bedienung, Handhabung und Aufbereitung des Produkts betraut sind.

0.4 Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem festgelegten Ort auf und stellen Sie sicher, dass sie für die Zielgruppe jederzeit zugänglich ist.

Geben Sie das Dokument bei Veräußerung oder Standortänderung des Produkts an den nachfolgenden Besitzer weiter.

0.5 Sicherheitshinweise in diesem Dokument

Am Anfang der Kapitel, die Anweisungen enthalten, welche ein bestimmtes Risiko tragen, werden Sicherheitshinweise aufgelistet.

Sicherheitshinweise werden in den Kapiteln gegebenenfalls direkt vor den Schritten aufgelistet, die ein Risiko beinhalten.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit, diese Sicherheitshinweise sorgfältig zu lesen, und berücksichtigen Sie sie, wenn Sie die entsprechenden Handlungen ausführen.

Das Ausmaß des potentiellen Risikos wird durch ein Signalwort zu Beginn des Hinweises ausgedrückt.

WARNUNG! bezieht sich auf ein Risiko, das zum Tod oder schwerer Verletzung führen kann.

VORSICHT! bezieht sich auf ein Risiko, das zu leichter bis mittelschwerer Verletzung führen kann.

ACHTUNG! bezieht sich auf eine Handlung, die das Risiko von Materialschäden birgt.

Bei jedem Risiko folgt auf das Signalwort eine Erklärung zur Art und Herkunft des Risikos, den potentiellen Folgen bei Nicht-Beachtung sowie Vorbeugemaßnahmen.

0.6 In diesem Dokument verwendete Symbole

Allgemeines Warnzeichen

Warnung vor Biogefährdung, Infektionsgefahr

Warnung vor heißer Oberfläche

1 Allgemeine Informationen zum Produkt

1.1 Verwendungszweck

Die Zystoskope, Schaft, Sichtobturator, Arbeitsbrücke und Fasszange dienen dem Benutzer zur Durchführung endoskopischer, diagnostischer und therapeutischer chirurgischer Prozeduren. Beispiele für die Verwendung der Produkte umfassen die Visualisierung und Gewebemanipulation soweit dies der Chirurg für angemessen hält. Die Produkte sind dafür vorgesehen, in der allgemeinen urologischen Chirurgie verwendet zu werden durch einen minimal invasiven Zugang über eine natürliche Körperöffnung.

1.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen können im Allgemeinzustand oder im spezifischen Krankheitsbild des Patienten begründet sein.

Die Entscheidung zur Durchführung eines Eingriffs obliegt dem behandelnden Arzt und muss auf Basis einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgen.

1.3 Gerätebeschreibungen

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die folgenden Geräte:

UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE und UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE

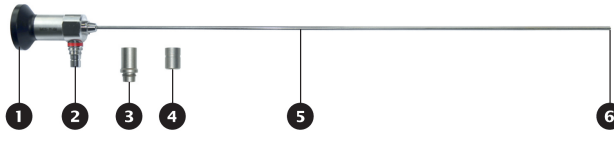


Abbildung 1-1: Endoskop (UL-SCOPE oder UL-SCOPE4)

1. Okulartrichter
2. Lichtleiteranschluss (ACMI)
3. Lichtleiter-Adapter, Storz (AN00023)
4. Lichtleiter-Adapter, Wolf (AN00023)
5. Endoskopschaft
6. Endoskopspitze

UL-SHEATH

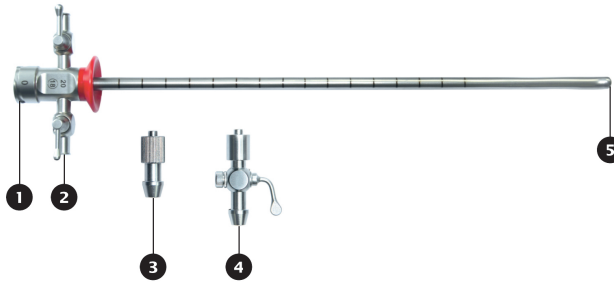


Abbildung 1-2: 20 Ch Schaft (UL-SHEATH). Die Zahlen am proximalen Ende des Schaftes zeigen den äußeren Durchmesser des Schaftes und den maximalen äußeren Durchmesser eines Instrumentes um mit dem Schaft kompatibel zu sein (eingekreiste Nummer).

1. Konnektierung
2. Spülanschlüsse
3. Schlauchanschluss für Luer-Lock (AN00032) (Tabelle 6-1)
4. Schlauchanschluss für Luer-Lock mit Hahn (AN00031) (Tabelle 6-1)
5. Atraumatische Spitze

UL-VO

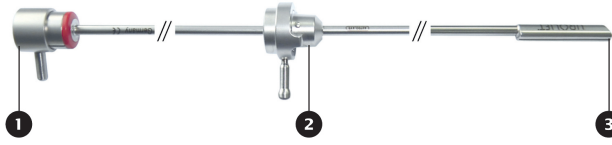


Abbildung 1-3: Sichtobturator (UL-VO)

1. Konnektierung Endoskop 2,9 mm
2. Konnektierung Schaft 20 Ch
3. Atraumatische Spitze

1.4 Auf Geräten und Verpackung verwendete Symbole

AUTOCLAVE — Das Produkt ist für die Sterilisation im Autoklaven geeignet.

CE XXXX — CE-Kennzeichnung. Das Produkt erfüllt die Anforderungen anwendbarer EU-Regularien. Produkte höherer Risikoklassen, bei deren Zertifizierung eine Benannte Stelle involviert war, tragen das CE-Zeichen in Verbindung mit der Kennnummer der Benannten Stelle.

REF — Teilenummer

SN — Seriennummer

LOT — Losnummer

QTY — Anzahl enthaltener Produkte bezogen auf die Artikelnummer

XX° — Blickrichtung

MD — Medizinprodukt

Hersteller

Herstellungsdatum

Vorsicht (IEC 60601-1 3rd edition) / Achtung, Begleitpapiere beachten (IEC 60601-1 2nd edition)

NON STERILE — Unsteril, vor jedem Gebrauch sterilisieren

MR — Die Zystoskope und Zubehör sind in Magnetresonanz-Umgebung nicht sicher

Zulässige Lager- und Transporttemperatur

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit während Lagerung und Transport

Zulässiger Luftdruck während Lagerung und Transport

VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt die Abgabe des Produkts ausschließlich an einen Arzt oder in dessen Auftrag.

1.5 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2 Allgemeine Sicherheitsinformationen

2.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

Unsere Produkte werden gemäß höchster Qualitätsstandards entwickelt und gefertigt. Nichtsdestotrotz können durch Gebrauch, Aufbereitung oder Wartung Risiken entstehen. Daher ist es wichtig, dass Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und die angezeigten Warnhinweise beachten.
Jedes Gerät muss vor jedem Einsatz inspiziert werden und darf nur verwendet werden, wenn es unbeschädigt und voll funktionsfähig ist.
Befolgen Sie bei allen Geräten, die mit diesem Gerät zusammen verwendet werden, die Gebrauchsanweisung.

WARNUNG! Unsteriler Versand. Infektionsgefahr. Produkt und Zubehör vor dem ersten Gebrauch aufbereiten.

WARNUNG! Gefahr durch eigenmächtige Änderungen am Produkt. Personen können schwer verletzt werden. Nehmen Sie keinerlei eigenmächtige Änderungen vor.

WARNUNG! Ausfall von Komponenten während eines Eingriffs. Gefährdung des Patienten. Einsatzbereiten Ersatz bereithalten.

WARNUNG! Lichtquelle mit hoher Strahlungsleistung. Gefahr von Augenschäden. Nicht direkt in den Lichtaustritt am distalen Ende des Endoskops blicken.

WARNUNG! Magnetresonanztomographie (MRT). Magnetische Kraftwirkung, elektromagnetische Wechselwirkungen, Erhitzung von Metallteilen. Produkt nicht in der Nähe von MR-Tomographen verwenden.

WARNUNG! Gebrauch während der Entladung eines Defibrillators. Personengefährdung. Produkt vor der Entladung aus dem Operationsfeld entfernen.

VORSICHT! Unsanfte Handhabung. Patientengefährdung durch beschädigtes Produkt. Produkt vorsichtig behandeln. Produkt nach starker mechanischer Belastung oder Herunterfallen nicht mehr verwenden und zur Überprüfung an den Hersteller senden.

WARNUNG! Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Risiken für Patient und Anwender oder vorzeitigem Verschleiß des Produkts führen.

2.2 Sicherheitsanforderungen an elektrische Geräte (IEC 60601)

Die Produkte sind für den Gebrauch in Kombination mit Lichtquellen und Kamerasystemen gedacht, die den Anforderungen für Anwendungsteile vom Typ **BF** (d. h. Teile, die erhöhten Schutz gegen Stromschläge bieten) bzw. vom Typ **CF** gemäß IEC 60601-1 entsprechen.

Diese Isolationsbarriere kann durch die Geräte selbst oder durch die Verbindungsleitungen zum Endoskop realisiert sein und muss für jede Verbindung zwischen Endoskop und verbundenen Geräten bestehen.

3 Inbetriebnahme des Gerätes einschließlich Inspektion und Zusammenbau

3.1 Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Wechselwirkungen mit gleichzeitig verwendeten Geräten

Gefährdung von Patient und Anwender, Bildstörungen, Beschädigung des Produkts

- > Sicherstellen, dass alle verwendeten Geräte mindestens die BF-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen
- > Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung der verwendeten Geräte beachten

⚠ WARNUNG

Anzeige einer Aufzeichnung anstelle des Live-Bilds oder veränderte Bildausrichtung

Gefährdung des Patienten

- > Sicherstellen, dass das Live-Bild der endoskopischen Kamera am Monitor angezeigt wird
- > Sicherstellen, dass das Live-Bild in korrekter Orientierung angezeigt wird (nicht gespiegelt)

⚠ WARNUNG

Verwendung unsteriler Teile

Infektionsgefahr für den Patienten

- > Ausschließlich ordnungsgemäß aufbereitete Endoskope und endoskopisches Zubehör verwenden
- > Unsteril geliefertes Zubehör (z. B. Dichtungskappen zum einmaligen Gebrauch) vor der Verwendung aufbereiten
- > Vor dem Gebrauch Sichtkontrolle durchführen
- > Lichtleiter im OP-Feld fixieren und gegen Abrutschen sichern, Zugentlastung sicherstellen

⚠ WARNUNG

Rekontamination durch unsachgemäße Handhabung

Infektionsgefahr für den Patienten

- > Hygienevorschriften befolgen

WARNUNG

Patientenableitströme können sich addieren

> Bei der Verwendung von energieversorgten Endoskopen mit energieversorgten Endotherapiegeräten können sich die Patientenableitströme addieren. Um die gesamten Patientenableitströme zu minimieren, besonders bei der Verwendung von energieversorgten Endoskopen des Typs CF beachten, dass diese zusammen mit energieversorgten Endotherapiegeräten des Typs CF verwendet werden

WARNUNG

Wechselwirkungen mit gleichzeitig verwendeten Geräten (z. B. Laser, HF-Chirurgie)

Gefährdung von Patient und Anwender, Bildstörungen, Beschädigung des Produkts

> Sicherstellen, dass alle verwendeten Geräte mindestens BF-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen
> Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung der verwendeten Geräte beachten
> direkten Kontakt des Endoskops und leitfähiger Teile mit aktivierten RF-Elektroden vermeiden
> RF-Elektroden nicht in Anwesenheit verbrennungsfördernder Gase oder Flüssigkeiten aktivieren
> explosionsfähige Gasgemische und Flüssigkeiten vor Einsatz von RF-Geräten absaugen

VORSICHT

Hohe Temperaturen in Kombination mit Lichtquellen*

Irreversible Gewebeschädigung beim Patienten oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

> für das Endoskop passenden Lichtleiter verwenden
> Langdauernde Verwendung von intensivem Licht vermeiden
> Endoskope nur mit Schaft verwenden
> eine möglichst niedrige Beleuchtungsstärke zur Ausleuchtung des Zielbereichs wählen
> Lichtquelle in der Nähe der Lampe nicht berühren
> Lichtleiteranschlüsse nicht berühren
> distales Ende des Endoskops nicht mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen
> Die maximal zulässigen Umgebungsbedingungen für das Endoskop nicht überschreiten
> Den Endoskopschaft in Situationen, in denen er in direkten Kontakt mit Körpergewebe kommen kann (z. B. enge anatomische Räume) nicht für längere Zeit (> 10 Minuten) in einer Position belassen

* Das Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1 kann Temperaturen von > 41 °C (> 106 °F) erreichen.

VORSICHT

Einkoppeln von Laserstrahlen ins Endoskop

Augenschaden durch Blicken direkt ins Okular

> Laserschutzbrille tragen

ACHTUNG

Unsachgemäße Handhabung

Beschädigung des Produkts möglich

> Nicht stoßen oder biegen, vorsichtig ablegen

> Verkratzen der Oberfläche vermeiden

> Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie Instrumente aus dem Operationsfeld entfernen

3.2 Qualifikation des Personals

Das Produkt darf nur von Ärzten und Chirurgen samt Assistenzpersonal bedient werden, die im Gebrauch des Produkts unterwiesen wurden und die am Einsatzort für das angewandte endoskopische Verfahren geltenden Bestimmungen hinsichtlich der Ausbildung oder Weiterbildung, der Fachkenntnis und der praktischen Erfahrung erfüllen.

3.3 Bei Empfang des Gerätes

Führen Sie bei Empfang des Gerätes eine Sichtkontrolle durch (Abschnitt 3.4). Wenden Sie sich an den Kundenservice (Anhang A), wenn das Gerät nicht den Inspektionskriterien entspricht.

Hinweis: Die Originalverpackung sollte aufbewahrt und im Falle einer Rücksendung an den Kundendienst wiederverwendet werden.

3.4 Inspektion und Prüfung vor dem Gebrauch

Führen Sie vor jedem Gebrauch des Endoskops eine Sichtkontrolle durch

Stellen Sie sicher, dass das Endoskop und alle zum Einsatz kommenden Komponenten frei sind von äußeren Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es scharfe Ecken oder Kanten, Beschädigungen oder raue Oberflächen aufweist, die den Patienten verletzen könnten.

Stellen Sie sicher, dass die Faseroptik des Endoskops intakt ist. Halten Sie das distale Ende in Richtung einer hellen Lampe (keine Kaltlichtquelle) und den Lichtleiteranschluss in Richtung der Augen. Bewegen Sie das Endoskop leicht hin und her und beobachten Sie die Helligkeit der Fasern. Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn über 20 % der Fasern dunkel bleiben. Geben Sie das Endoskop zur Reparatur.

Stellen Sie sicher, dass die Glasoberflächen und faseroptischen Endflächen des Endoskops sauber und glatt sind. Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn Oberflächen verschmutzt oder verkratzt sind. Sortieren Sie das Endoskop aus und verfahren Sie, wie im Abschnitt 5.1 beschrieben.

Stellen Sie sicher, dass ein klares, helles und vollständiges Bild zu sehen ist. Schauen Sie durch das Okular und beurteilen Sie die Bildqualität. Verwenden Sie das Endoskop nicht, wenn das Bild gelbstichig, dunkel, fleckig oder beschnitten ist. Sortieren Sie das Endoskop aus und verfahren Sie, wie im Abschnitt 5.1 beschrieben.

Stellen Sie sicher, dass das für den Eingriff vorgesehene Equipment zueinander kompatibel ist. Equipment stets gemäß den Anweisungen des Herstellers einsetzen. Verwenden Sie das OP-Equipment nur, wenn die Isolationsbarriere zum Schutz vor elektrischem Schlag mindestens die **BF**-Bedingungen gemäß IEC 60601-1 erfüllt (siehe Abschnitt 2.2 „Sicherheitsanforderungen an elektrische Geräte“).

Führen Sie vor jedem Gebrauch der Geräte einen Funktionstest durch

Verbinden Sie Kamera und Lichtquelle mit dem Endoskop. Vergewissern Sie sich, dass die Anschlüsse sicher halten.

Schalten Sie alle Systemkomponenten ein, die Sie für den Eingriff verwenden wollen.

Richten Sie den Kamerakopf auf ein Objekt im Raum in der Nähe und fokussieren Sie das Bild. Stellen Sie sicher, dass Sie ein scharfes, helles Bild in guter Bildqualität sehen. Verwenden Sie das System nicht, wenn Sie Streifenbildung, Farbverschiebungen oder Bildflackern wahrnehmen oder kein scharfes, helles Bild in guter Bildqualität herstellen können.

Schließen Sie alle anzuschließenden Geräte an. Vergewissern Sie sich, dass die Anschlüsse sicher halten.

3.5 Zusammenbau

Der Sichtobturator ist mit dem 2,9 mm Endoskop (UL-SCOPE) zu verwenden.

Richten Sie die Drehgelenke am Endoskopanschluss und den Schaftanschluss am Sichtobturatur so aus, dass die drehbaren Teile einrasten.

Richten Sie den Sichtobturator so am Schaft aus, dass die beiden Nullen gegenüberliegen (Abb. 3-1).

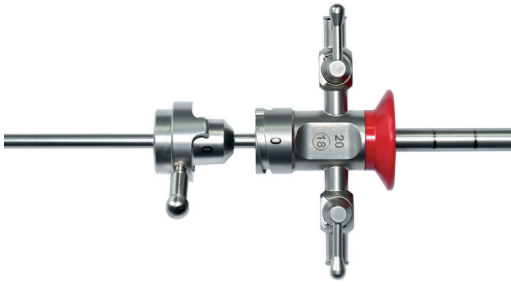


Abbildung 3-1: Sichtobturatur und Schaft sind aufeinander ausgerichtet.

Drücken Sie den Sichtobturator vollständig in den Schaft (Abb. 3-2).

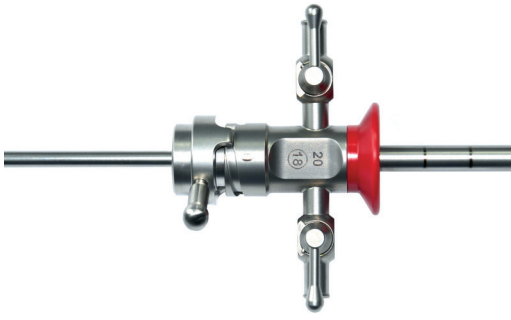


Abbildung 3-2: Sichtobturator und Schaft sind verbunden, der Hebel ist verschlussbereit.

Verriegeln Sie Sichtobturator und Schaft miteinander, indem Sie den Hebel am Schaftanschluss um eine Vierteldrehung drehen.

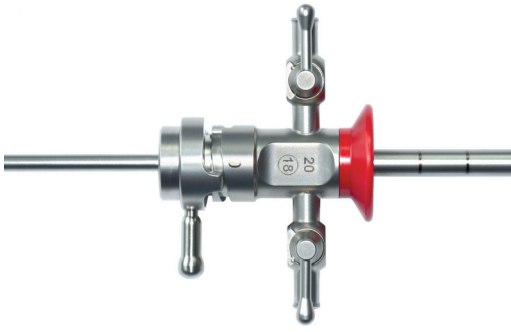


Abbildung 3-3: Sichtobturator und Außenschaft sind fest verbunden.

Führen Sie das Endoskop in den Endoskopanschluss am Sichtobturator ein. Richten Sie den Lichtleiteranschluss des Endoskops an der eingravierten Linie am Sichtobturator aus.

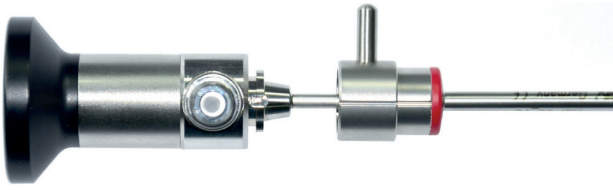


Abbildung 3-4: Lichtleiteranschluss des Endoskop ausgerichtet auf die gravierte Linie am Endoskopanschluss des Sichtobturators.

Führen Sie das Endoskop vollständig in den Sichtobturator ein.

Verriegeln Sie Endoskop und Sichtobturator miteinander, indem Sie den Hebel am Endoskopanschluss um eine Vierteldrehung drehen (Abb. 3-5).

Abbildung 3-5: Endoskop und Sichtobturator sind verbunden, der Hebel ist arretiert.

Der wesentliche Zusammenbau ist abgeschlossen (Abbildung 3-6).

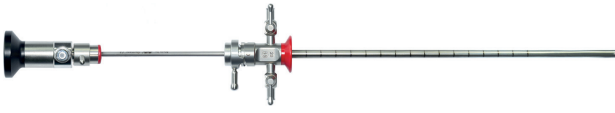


Abbildung 3-6: Vollständiger Zusammenbau von Endoskop, Sichtobturator und Schaft.

Zum Anschluss des Lichtleiters schrauben Sie den entsprechenden Adapter an den Lichtleiteranschluss am Endoskop (Abb. 1-1). Der Lichtleiter wird an den Lichtleiteranschluss angeschraubt bzw. darauf gedrückt. Schließen Sie das freie Ende des Lichtleiters an der Lichtquelle an.

Prüfen Sie durch leichtes Ziehen, ob alle Teile fest miteinander verbunden sind (Abb. 3-6).

Das Gerät ist jetzt zusammengebaut und gebrauchsbereit.

3.6 Vorreinigung der Produkte

Führen Sie die Vorreinigung unmittelbar nach dem Gebrauch folgendermaßen durch:

Entriegeln und trennen Sie alle Produkte vollständig voneinander, demontieren Sie alle abnehmbaren Teile.

ACHTUNG! Der Okulartrichter ist nicht demontierbar.

Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung nach Anweisung des Herstellers zu. Einzelheiten zu den Reinigungsmitteln finden Sie in Abschnitt 4.6.

Reinigen Sie nach Abschluss des Eingriffs alle verwendeten Teile des vollständig zerlegten Gerätes mit einem fusselfreien und mit einer enzymatischen Reinigungslösung befeuchteten Tuch so lange vor, bis keine Rückständen mehr erkennbar sind.

Veranlassen Sie die Aufbereitung. Alle Geräte sollten innerhalb von sechs Stunden aufbereitet werden.

4 Aufbereitung

4.1 Allgemeine Informationen

Die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen beinhalten mehrere Methoden zur Geräteaufbereitung. Die Aufbereitungsmaßnahmen können Richtlinien und Standards der Einrichtung bzw. der lokalen und nationa-

len Behörden unterliegen. Es liegt in der Verantwortlichkeit des Endanwenders, die erforderlichen Methoden in Übereinstimmung mit allen relevanten Anforderungen auszuwählen und einzuhalten.

Falls bestimmte Anweisungen speziell für die Aufbereitung innerhalb oder außerhalb der USA gelten, wird auf den jeweiligen Geltungsbereich hingewiesen.

4.2 Sicherheitshinweise

WARNUNG

Verdacht des Produktkontakts mit Erregern der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit – die Aufbereitung des kontaminierten Produkts ist unmöglich

Risiko der Kreuzkontamination während der Aufbereitung

- > Produkte mit Kontaminationsverdacht nicht aufbereiten
- > Produkte mit Kontaminationsverdacht entsorgen

WARNUNG

Desinfektion

Risiko für den Patienten

- > Die Verwendung von Cidex OPA zur Desinfektion ist für Patienten, die in der Vergangenheit Blasenkrebs hatten, kontraindiziert

VORSICHT

Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion

Patientengefährdung durch ungenügende Reinigung und Desinfektion, Beschädigung des Produkts

- > Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) verwenden, das die Anforderungen der ISO 15883-1 erfüllt
- > Gerät so beladen, dass das gesamte Spülgut vollständig durchgespült und gereinigt wird (keine „Spülschatten“)
- > Spülgut mit Lumen und Kanälen direkt an die dafür vorgesehenen Anschlüsse des Aufbereitungskorbs oder des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts anschließen
- > Alle Hähne am Spülgut demontieren
- > RDG sachgerecht instand halten
- > Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das Produkt freigegeben sind
- > Produkte unmittelbar nach dem Gebrauch vorreinigen und innerhalb von 6 Stunden aufbereiten
- > Bei der Vorreinigung keine fixierenden Temperaturen über 45 °C anwenden
- > Bei der Vorreinigung keine fixierenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwenden

ACHTUNG

Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen

Korrosion und Zerstörung des Produkts

> Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen vermeiden, wie z. B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen und Reinigungs-/Desinfektionsmitteln enthalten
> Produkte nach Kontakt mit chloridhaltigen Lösungen ausreichend mit deionisiertem Wasser spülen und vollständig trocknen

ACHTUNG

Anwendung von Ultraschallbad

Beschädigung des Endoskops

> Endoskop nicht dem Ultraschallbad aussetzen

ACHTUNG

Ungeeignete Reinigungsmittel und Prozess-Chemikalien

Korrosionsschäden, vorzeitige Alterung und optische Materialveränderungen

> Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das Produkt freigegeben sind
> Nur Prozess-Chemikalien verwenden, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich der Materialverträglichkeit empfohlen wurden
> Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers zu Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit befolgen
> Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können oder zur Versprödung führen

4.3 Qualifikation des Personals

Die Qualifikationsanforderungen an Personal, das mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut ist, sind in vielen Ländern gesetzlich geregelt. In jedem Fall darf die Aufbereitung von Medizinprodukten nur von Fachpersonal durchgeführt werden, das die erforderliche Sachkunde besitzt.

4.4 Allgemeine Richtlinien für die Aufbereitung

Das Gerät wurde für verschiedene Aufbereitungsmethoden validiert (Tab. 4-1).

Es liegt in der Verantwortlichkeit des Betreibers, ein validiertes Aufbereitungsverfahren einzuführen, zu dokumentieren, umzusetzen und einzuhalten, sowie sicherzustellen, dass die für die Aufbereitung verwendete Ausrüstung richtig installiert und gewartet ist.

Anwender müssen während der Aufbereitung eine persönliche Schutzausrüstung tragen.

Das Gerät muss zu Beginn der Aufbereitung gründlich gereinigt sein. Es ist unbedingt erforderlich, dass das Sterilisations- bzw. Desinfektionsmittel alle Geräteteile erreichen kann.

Neue und vor Kurzem reparierte Geräte müssen vor ihrem ersten Gebrauch den ganzen Aufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Tabelle 4-1: Validierte Aufbereitungsmethoden

Produkt	Manuelle Reinigung	Manuelle Reinigung mit Desinfektion	Maschinelle Reinigung (mit Thermodesinfektion)**	High-Level-Desinfektion (High Level Disinfection, HLD)	Sterilisation
	Enzymatischer Reiniger 2-5 Minuten, 3x spülen* (Abschnitt 4.6.1)	Enzymatischer Reiniger 2-5 Minuten, spülen, Cidex OPA 12 Minuten, 3x spülen* (Abschnitt 4.6.2)	Alkalischer Reiniger bei 60 °C; spülen mit Wasser bei 90 °C (Abschnitt 4.6.3)	Cidex OPA 12 Minuten 3x spülen* (Abschnitt 4.6.4)	134 ºC, mind. 3 Minuten* / 132 °C, mind. 4 Minuten* (Abschnitt 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X
UL-VO	X	X	X	X	X

* *Genaue Anweisungen finden Sie unter der im Feld genannten Abschnittsnummer.*

4.5 Typische Aufbereitungsabläufe (Prozessabläufe)

Die Aufbereitungsmaßnahmen können Richtlinien und Standards der Einrichtung bzw. der lokalen und nationalen Behörden unterliegen. Die unten dargestellten Aufbereitungsabläufe sind typisch für die angegebenen Orte.

Typischer Aufbereitungsablauf in den USA

- Vorreinigung direkt nach Gebrauch (Abschnitt 3.6)
- Manuelle oder maschinelle Reinigung (Abschnitt 4.6.1 oder 4.6.3)
- Sterilisation oder HLD (Abschnitt 4.6.5 oder 4.6.4)

Typischer Aufbereitungsablauf in Europa und Australien

- Vorreinigung direkt nach Gebrauch (Abschnitt 3.6)
- Manuelle Reinigung mit Desinfektion oder maschinelle Reinigung mit Thermodesinfektion (Abschnitt 4.6.2 oder 4.6.3)
- Sterilisation (Abschnitt 4.6.5)

4.6 Genaue Aufbereitungsanweisungen

4.6.1 Manuelle Reinigung

Befolgen Sie bei Herstellung der Reinigungslösung die Anweisungen des Herstellers. Die Validierung der manuellen Reinigung erfolgte mit Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).

ACHTUNG! Beschädigung durch unsanfte Handhabung. Endoskope enthalten Stablinsen, die besonders fragil sind. Produkt vorsichtig behandeln. Nicht stoßen und nicht biegen. Vorsichtig ablegen.

ACHTUNG! (Endoskope) Kratzempfindliche Oberflächen. Gefahr von Abrieb. Keine Metallbürsten, Metallgegenstände oder Scheuermittel verwenden. Verschmutzungen auf optischen Flächen nur mit in Reinigungslösung getränkten Tupfern entfernen.

ACHTUNG! Kratzempfindliche Oberflächen. Korrosionsgefahr infolge von Abrieb. Zur Reinigung der Instrumente keine Metallbürsten, Metallgegenstände oder Scheuermittel verwenden. Verschmutzungen nur mit in Reinigungslösung getränkten Tupfern entfernen.

Stufe I: Reinigen

Tauchen Sie alle verwendeten Teile des komplett zerlegten Produkts für 2-5 Minuten vollständig in die Reinigungslösung.

Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen während der gesamten Reinigungszeit in der Reinigungslösung eingetaucht sind.

Stellen Sie sicher, dass die Luft aus den Lumen vollständig entweicht.

Wischen oder bürsten Sie die Außenflächen aller in der Lösung liegenden Teile mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch oder mit einer weichen Bürste bis Sie keine Rückstände mehr erkennen.

Bürsten Sie die Lumen aller in der Reinigungslösung liegenden Teile gründlich. Bürsten Sie so lange, bis Sie an der Bürste keine Rückstände mehr erkennen.

Verwenden Sie zur Reinigung des Schafts eine Reinigungsbürste mit einem Durchmesser von 8 mm.

Verwenden Sie zur Reinigung des Sichtobturators, der seitlichen Öffnungen am Schaft, der Schlauchverbinder und der Hahnküken eine Reinigungsbürste mit einem Durchmesser von 5 mm.

Stufe II: Spülung

Tauchen Sie alle Teile vollständig in Leitungswasser (< 45 °C / 113 °F) und spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen in zwei Spülgängen jeweils mindestens je eine Minute lang vollständig ab. Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.

Spülen Sie die Lumen aller Teile mindestens dreimal mit je 50 ml Leitungswasser durch. Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

Stufe III: Schluss-Spülung

Außerhalb der USA:

Tauchen Sie alle Teile vollständig in deionisiertes Wasser (< 45 °C / 113 °F) und spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen jeweils mindestens eine Minute lang vollständig ab.

Spülen Sie die Lumen aller Teile mindestens dreimal mit je 50 ml deionisiertem Wasser durch. Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

USA:

Tauchen Sie alle Teile vollständig in hoch gereinigtes Wasser (< 45 °C / 113 °F) und spülen Sie alle zugänglichen Oberflächen mindestens eine Minute vollständig durch.

Spülen Sie die Lumen aller Teile mindestens dreimal mit je 50 ml hoch gereinigtem Wasser durch. Lassen Sie das Restwasser ausreichend abtropfen.

Stufe IV: Trocknung

Trocknen Sie gründlich alle Teile mit einem sauberen, fusselfreien Tuch oder OP-Tuch aus Baumwolle und verwenden Sie medizinische Druckluft mit max. 0,5 bar zur Trocknung von Hohlräumen.

Führen Sie nach der Trocknung eine Sichtkontrolle bei hellem Umgebungslicht durch (s. Abschnitt 3.4), und stellen Sie sicher, dass das Produkt trocken, unbeschädigt und frei von sichtbaren Rückständen ist.

Falls nötig, Reinigungsprozess wiederholen.

Sortieren Sie beschädigte Produkte sofort aus.

Um die Leichtgängigkeit von Hähnen zu erhöhen, können Schmiermittel wie zum Beispiel Sterilit® JG600 von BBraun eingesetzt werden.

Diese müssen folgenden Anforderungen genügen:

- Dampfsterilisation gemäß ISO 17665-1 und ANSI/AAMI ST8
- Mikrobielle Effizienz gemäß ISO 17664 und AAMI TIR 12
- Biokompatibilitätstest gemäß ISO 10993-1

Tabelle 4-2: Details zum manuellen Reinigungsverfahren

Stufe	Schritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Wasser-qualität	Reini-gungs-lösung
I	Reinigen	(gemäß Hersteller-angaben)	2-5	Leitungs-wasser	Enzymati-sche Rei-nigungs-lösung
II	2x Spülung	< 45/113	2x ≥1	Leitungs-wasser	---
III	Schluss-Spülung	< 45/113	≥1	Deio-nisier-tes/hoch gerei-nigtes Wasser	---
IV	Trocknung	---	---	---	---

4.6.2 Manuelle Reinigung mit Desinfektion

Befolgen Sie bei Herstellung der Reinigungs- und Desinfektionslösungen die Anweisungen des Herstellers. Manuelle Reinigung mit Desinfektionsvalidierung wurde mit Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) und CIDEX OPA (Johnson & Johnson) durchgeführt.

ACHTUNG! Beschädigung durch unsanfte Handhabung. Endoskope enthalten Stablinsen, die besonders fragil sind. Produkt vorsichtig behandeln. Nicht stoßen und nicht biegen. Vorsichtig ablegen.

ACHTUNG! (Endoskope) Kratzempfindliche Oberflächen. Gefahr von Abrieb. Keine Metallbürsten, Metallgegenstände oder Scheuermittel verwenden. Verschmutzungen auf optischen Flächen nur mit in Reinigungslösung getränkten Tupfern entfernen.

ACHTUNG! Kratzempfindliche Oberflächen. Korrosionsgefahr infolge von Abrieb. Zur Reinigung der Instrumente keine Metallbürsten, Metallgegenstände oder Scheuermittel verwenden. Verschmutzungen nur mit in Reinigungslösung getränkten Tupfern entfernen.

Stufe I: Reinigen – Folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 4.6.1

Stufe II: Spülen – Folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 4.6.1

Stufe III: Desinfektion

Alle Bauteile für mindestens zwölf Minuten lang vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.

Entfernen Sie eventuell an den Oberflächen der Teile haftende Luftblasen. Alle erreichbaren Oberflächen müssen während der gesamten Desinfektionsdauer vollständig in das Desinfektionsbad eingetaucht bleiben.

Stufe IV: Spülen – Folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 4.6.1

Stufe V: Schluss-Spülung – Folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 4.6.1

Stufe VI: Trocknen – Folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 4.6.1

Um die Leichtgängigkeit von Hähnen zu erhöhen, können Schmiermittel wie zum Beispiel Sterilit® JG600 von BBraun eingesetzt werden.

Diese müssen folgenden Anforderungen genügen:

- Dampfsterilisation gemäß ISO 17665-1 und ANSI/AAMI ST8
- Mikrobielle Effizienz gemäß ISO 17664 und AAMI TIR 12
- Biokompatibilitätstest gemäß ISO 10993-1

Tabelle 4-3: Manuelles Reinigungsverfahren mit Einzelheiten zum Desinfektionsverfahren

Stufe	Schritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Wasser-qualität	Reini-gungs-lösung
I	Reinigen	(gemäß Her-stellerangaben)	2-5	Leitungs-wasser	Enzymati-sche Rei-nigungs-lösung
II	2x Spülung	< 45/113	2x ≥1	Leitungs-wasser	---
III	Desinfektion	(gemäß Her-stellerangaben)	12	---	Desinfekti-onslösung (unver-dünnt)
IV	2x Spülung	< 45/113	2x ≥1	Leitungs-wasser	---
V	Schluss-Spülung	< 45/113	≥1	Deio-nisier-tes/hoch gerei-nigtes Wasser	---
VI	Trocknung	---	---	---	---

4.6.3 Maschinelle Reinigung (mit Thermodesinfektion)

Verwenden Sie ein Reinigungsgerät, dessen Wirksamkeit validiert ist und das die Anforderungen der ISO 15883-1 bzw. der jeweils geltenden länderspezifischen Fassung erfüllt.

Befolgen Sie bei Herstellung der Reinigungslösung die Anweisungen des Herstellers. Die Validierung der Maschinellen Reinigung erfolgte mit Neodisher MediClean Forte 0,5 % (Dr. Weigert GmbH & Co.).

VORSICHT! Verbrühungsgefahr bei Beladung/Entladung des Geräts. Schutzhandschuhe tragen.

ACHTUNG! Führen Sie die thermische Desinfektion nur mit Produkten durch, die als autoklavierbar gekennzeichnet sind.

ACHTUNG! Farbeloxierte Bauteile oder Kunststoffkomponenten (z. B. Serienringe, Okulartrichter) können durch die maschinelle Aufbereitung ausbleichen. Dies beeinflusst nicht die Leistung des Gerätes.

Legen Sie die Produkte in ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät. Vermeiden Sie beim Beladen Spülschatten. Instrumente mit Lumen müssen für eine ausreichende Spülung an die passenden Anschlüsse der Instrumentenkörbe oder des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts angeschlossen werden. Öffnen Sie Instrumente, um eine ausreichende Spülung der Gelenke sicherzustellen. Produkte nicht stapeln oder in unmittelbare Nähe zueinander legen. Nur die in Abschnitt 1.3 Gerätebeschreibungen aufgeführten Produkte sollten in Körben oder Fächern des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts aufbereitet werden.

Führen Sie den Reinigungszyklus (Tabelle 4-4) durch; beachten Sie dabei die Herstelleranweisungen zum Reinigungs-/Desinfektionsgerät.

Entnehmen Sie die Produkte aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.

Besichtigen Sie die Teile nach der Reinigung in hellem Umgebungslicht (siehe Abschnitt 3.4) und vergewissern Sie sich, dass das Gerät trocken, unbeschädigt und frei von sichtbaren Rückständen ist. Falls nötig, Reinigungsprozess wiederholen.

Sortieren Sie beschädigte Produkte sofort aus.

Um die Leichtgängigkeit von Hähnen zu erhöhen, können Schmiermittel wie zum Beispiel Sterilit® JG600 von BBraun eingesetzt werden.

Diese müssen folgenden Anforderungen genügen:

- Dampfsterilisation gemäß ISO 17665-1 und ANSI/AAMI ST8
- Mikrobielle Effizienz gemäß ISO 17664 und AAMI TIR 12
- Biokompatibilitätstest gemäß ISO 10993-1

Tabelle 4-4: Maschinelle Reinigung (mit Thermodesinfektion) Verfahrensdetails

Stufe	Schritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Reinigungslösung/ Wasserqualität
I	Vorspülung	kalt	2	Leitungswasser
II	Reinigen	60/140	10	Alkalischer Reiniger
III	Spülung	gemäß Standard-zyklus des Geräteherstellers	1	Leitungswasser
IV	Spülung	gemäß Standard-zyklus des Geräteherstellers	1	Leitungswasser
V	Thermode-sinfektion	90/194	5	Deionisiertes bzw. hoch gereinigtes Wasser
VI	Trocknung	98,8/210	30	---

4.6.4 High-Level-Desinfektion (High Level Disinfection, HLD)

VORSICHT! Führen Sie die HLD nur am gereinigten, gespülten und getrockneten Produkt durch. Rückstände von Reinigungsmitteln und organischem Material können das Desinfektionsergebnis negativ beeinflussen.

Befolgen Sie bei Herstellung der Desinfektionslösung die Anweisungen des Herstellers. Die HLD-Validierung wurde mit Cidex OPA (Johnson & Johnson) durchgeführt.

ACHTUNG! Beschädigung durch unsanfte Handhabung. Endoskope enthalten Stablinsen, die besonders fragil sind. Produkt vorsichtig behandeln. Nicht stoßen und nicht biegen. Vorsichtig ablegen.

Stufe I: Desinfektion

Stellen Sie sicher, dass die Desinfektionslösung die erforderliche Wirkstoffkonzentration enthält. Verwenden Sie einen original Cidex OPA Teststreifen.

Tauchen Sie alle verwendeten Teile des vollständig zerlegten Geräts mindestens zwölf Minuten lang komplett in die Desinfektionslösung.

Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen während der gesamten Desinfektionszeit in der Desinfektionslösung eingetaucht sind.

Stellen Sie sicher, dass sowohl die Lumen als auch die Oberflächen des Geräts frei von Lufblasen sind.

Stufe II: Spülung

Spülen Sie das Gerät sorgfältig durch, indem sie es mindestens eine Minute lang vollständig in eine größere Menge (z. B. 8 Liter) Sterilwasser legen.

Spülen Sie alle Hohlräume und Lumen mit mindestens 100 ml Sterilwasser durch.

Wiederholen Sie diese beiden Schritte zwei Mal (insgesamt also drei Spülgänge). Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Sterilwasser. Spülwasser grundsätzlich nicht wiederverwenden.

Stufe III: Trocknung

Trocknen Sie alle Teile mit einem sauberen, fusselfreien, sterilen Wischtuch oder OP-Tuch und verwenden Sie zur Trocknung von Lumen medizinische Druckluft mit max. 0,5 bar.

Führen Sie nach der Trocknung eine Sichtkontrolle bei hellem Umgebungslicht durch (s. Abschnitt 3.4) und stellen Sie sicher, dass das Produkt trocken, unbeschädigt und frei von sichtbaren Rückständen ist.

Wiederholen Sie nötigenfalls den Desinfektionsvorgang.

Um die Leichtgängigkeit von Hähnen zu erhöhen, können Schmiermittel wie zum Beispiel Sterilit® JG600 von BBraun eingesetzt werden.

Diese müssen folgenden Anforderungen genügen:

- Dampfsterilisation gemäß ISO 17665-1 und ANSI/AAMI ST8
- Mikrobielle Effizienz gemäß ISO 17664 und AAMI TIR 12
- Biokompatibilitätstest gemäß ISO 10993-1

Tabelle 4-5: Details zum HLD-Verfahren

Stufe	Schritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Reinigungslösung/Wasserqualität
I	Desinfektion	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	3x Spülung	< 45/113	3x ≥ 1	Sterilwasser
III	Trocknung	Raumtemperatur	---	---

4.6.5 Sterilisation

WARNUNG! Verwenden Sie nur Sterilisationszubehör (biologische Indikatoren, Barrieren und Körbe), die von der FDA zugelassen und für die Sterilisation gemäß der in den USA geltenden Parameter ausgewiesen sind.

Hinweis: Dies gilt nur innerhalb der USA.

VORSICHT! Führen Sie die Sterilisation nur am ordnungsgemäß gereinigten und getrockneten Produkt durch. Rückstände von Reinigungsmitteln und organischem Material können das Sterilisationsergebnis negativ beeinflussen.

VORSICHT! Verbrühungsgefahr bei Beladung/Entladung des Geräts. Geeignete Handschuhe tragen.

ACHTUNG! Beschädigung durch unsanfte Handhabung. Endoskope enthalten Stablinsen, die besonders fragil sind. Produkt vorsichtig behandeln. Nicht stoßen und nicht biegen. Vorsichtig ablegen.

ACHTUNG! Stoßempfindliche erhitzte Produkte. Stöße und Erschütterungen vermeiden.

ACHTUNG! Beschädigungen durch rasche Temperaturwechsel. Produkte ohne zusätzliche Kühlungsmaßnahmen auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

ACHTUNG! Führen Sie die Dampfsterilisation nur mit Produkten durch, die als autoklavierbar gekennzeichnet sind.

Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Betreibers sicherzustellen, dass der verwendete Sterilisator die genannten Parameter einhält.

Hinweis: Dies gilt nur innerhalb der USA.

Umwickeln Sie das Produkt unter Anwendung einer sequenziellen Technik mit zwei einzelnen Lagen zugelassenem Sterilisationsvlies. Laden Sie das umwickelte Produkt in das Sterilisationsgerät.

Positionieren Sie Produkte so, dass eine adäquate Zirkulation und Einwirkung des Dampfes, eine gute Luftzirkulation sowie ausreichende Kondensatableitung gewährleistet ist. Umwickelte Produkte in der Sterilisationskammer nicht stapeln oder in unmittelbare Nähe zueinander legen. Nur die in Abschnitt 1.4 Gerätebeschreibungen aufgeführten Produkte sollten in Körben oder den Fächern des Sterilisationsgeräts aufbereitet werden.

Starten Sie den Sterilisationszyklus (Tabelle 4.6) gemäß den Herstellerangaben und mit Parametern, die den Anforderungen der Einrichtung, des Ortes und des Landes entsprechen.

Entnehmen Sie das Sterilgut aus dem Sterilisationsgerät. Stellen Sie sicher, dass die Sterilität nach der Aufbereitung bis zur Verwendung erhalten bleibt.

Tabelle 4-6: Parameter für die Dampfsterilisation

Parameter	Werte in den USA	Werte außerhalb der USA
Temperatur	270 ºF (132 ºC)	273 ºF (134 ºC)
Haltezeit	mind. 4 Minuten	mind. 3 Minuten
Mindest-Trocknungszeit	30 Minuten	keine Anforderungen
Zyklustyp	Fraktioniertes Vakuumverfahren	Fraktioniertes Vakuumverfahren
Pulse	4	4

5 Wartung und Instandsetzung

5.1 Häufige Probleme und deren Lösungen

Tabelle 5-1: Häufige Probleme und deren Lösungen

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Bild trüb	Glasflächen verschmutzt	Manuelle Reinigung, anschl. Aufbereitung (Abschnitt 4.6); Wasserqualität überprüfen
	Hartnäckige Beläge auf den Glasoberflächen	Beläge entfernen (Abschnitt 4.6); Wasserqualität überprüfen
	Undichtes, defektes Linsensystem	Endoskop zur Reparatur einsenden
Bild zu dunkel, zu geringe Ausleuchtung	Glasflächen verschmutzt	Manuelle Reinigung, anschl. Aufbereitung (Abschnitt 4.6); Wasserqualität überprüfen
	Hartnäckige Beläge auf den Glasoberflächen	Beläge entfernen (Abschnitt 4.6); Wasserqualität überprüfen
	Lichtleiter nicht korrekt am Endoskop angebracht	Sitz des Lichtleiters prüfen
	Faseroptik defekt	Faseroptik prüfen, wie in Abschnitt 3.4 beschrieben
	Lichtleiter oder Lichtquelle defekt	Lichtleiter und Lichtquelle prüfen
Bild gelbstichig	Faseroptik verschmutzt	Manuelle Reinigung, anschl. Aufbereitung (Abschnitt 4.6); Wasserqualität überprüfen
	Lichtleiter verschmutzt oder defekt	Lichtleiter prüfen (z. B. auf weiße Fläche leuchten)

5.2 Reparatur

Sollte einmal eine Reparatur des Produkts erforderlich sein, wenden Sie sich an den Kundenservice (Anhang A).

Legen Sie der Sendung eine möglichst genaue Fehlerbeschreibung bei.

WARNUNG

Kontaminiertes Produkt

Infektionsgefahr

> Produkt vor dem Versand ordnungsgemäß aufbereiten (*Kapitel 4*)

Versenden Sie nur ordnungsgemäß aufbereitete Produkte.

Verwenden Sie für den Versand möglichst die Originalverpackung.

Kennzeichnen Sie die Außenverpackung hinsichtlich des Aufbereitungsstatus.

Wir behalten uns vor, die Annahme nicht gekennzeichneter Ware zu verweigern und diese zurückzusenden.

6 Produktdaten

6.1 Technische Daten

6.1.1 Zystoskop 2,9 mm

Teilenummer	**UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE**
Blickrichtung	0°
Öffnungswinkel	85°
Arbeitslänge	365 mm
Außendurchmesser Einführungsteil	2,9 mm

6.1.2 Zystoskop 4,0 mm

Teilenummer	**UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE**
Blickrichtung	30°
Öffnungswinkel	Weitwinkel
Arbeitslänge	302 mm
Außendurchmesser Einführungsteil	4,0 mm

6.1.3 Schaft

Teilenummer	**UL-SHEATH**
Außendurchmesser	20 Ch
Länge	260,5 mm

6.1.4 Sichtobturator

Teilenummer	**UL-VO**
Länge	372 mm
Außendurchmesser	geeignet für 20 Ch Schaft

6.2 Umgebungsbedingungen

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur	-20 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa

Lagern Sie aufbereitete Produkte vor Rekontamination geschützt an einem trockenen, gut belüfteten, staubfreien, lichtgeschützten und gleichmäßig temperierten Ort.

Direktes Sonnenlicht, hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit oder Strahlungen können das Produkt beschädigen oder ein Infektionsrisiko darstellen.

Achten Sie bei der Lagerung darauf, dass das Produkt nicht durch andere Instrumente beschädigt werden kann. Lagern Sie das Produkt daher am besten einzeln oder verwenden Sie Behälter, in denen es fixiert werden kann.

Betriebsbedingungen

Temperatur	+15 °C bis +38 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 %
Luftdruck	70 kPa bis 106 kPa

VORSICHT

Nichtbeachtung der Umgebungsbedingungen

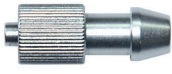
Irreversible Gewebeschädigung beim Patienten oder unerwünschte Koagulation, Verletzung des Anwenders, Sachschaden

> Betriebsbedingungen sowie Transport- und Lagerbedingungen beachten

6.3 Ersatzteile und Zubehör

Verwenden Sie nur original Ersatzteile und Zubehör.

Tabelle 6-1: Ersatzteile und Zubehör

Foto	Bezeichnung	Teilenummer
	Lichtleiter-Adapter System Storz	NeoTract Teile-Nr.: AN00023 Schoelly Teile-Nr.: 05.0114z
	Lichtleiter-Adapter System Wolf	NeoTract Teile-Nr.: AN00023 Schoelly Teile-Nr.: 05.0116b
	Spüladapter für Sichtobturator, Storz-Kupplung	NeoTract Teile-Nr.: AN00047 Schoelly Teile-Nr.: 41.0720a
	Spüladapter für Schaft, Storz-Kupplung	NeoTract Teile-Nr.: AN00048 Schoelly Teile-Nr.: 41.0721a
	Schlauchverbinder, Luer-Lock mit Hahn	NeoTract Teile-Nr.: AN00031 Schoelly Teile-Nr.: 42.0471a
	Schlauchverbinder, Luer-Lock ohne Hahn	NeoTract Teile-Nr.: AN00032 Schoelly Teile-Nr.: 42.0472a

7 Entsorgung

WARNUNG

Kontaminiertes Produkt

Infektionsgefahr

> Produkt vor der Entsorgung aufbereiten (*Kapitel 4*)

Bei der Entsorgung oder dem Recyceln des Gerätes und seiner Komponenten müssen alle zutreffenden Richtlinien der Einrichtung bzw. der lokalen und nationalen Behörden hinsichtlich Abfallentsorgung und Recycling eingehalten werden.

8 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

AUCH WENN DIESES GERÄT UND ALLE SEINE BAUTEILE („DAS PRODUKT“) UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDEN, SO HABEN NEOTRACT, INC., UND ALLE SEINE MIT IHM VERBUNDENEN UNTERNEHMEN (IM FOLGENDEN „NEOTRACT“) KEINERLEI KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. NEOTRACT SCHLIESST DAHER ALLE AUSDRÜCKLICHEN WIE IMPLIZIERTEN HAFTUNGEN HINSICHTLICH DES PRODUKTES AUS, EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. NEOTRACT ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG GEGENÜBER IRGENDEINER NATÜRLICHEN ODER JURISTISCHEN PERSON FÜR KOSTEN, DIE DURCH ÄRZTLICHE BEHANDLUNGEN ENTSTEHEN, ODER FÜR DIREKTE, INDIREKTE UND FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, FEHLFUNKTION ODER MÄNGEL DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DERARTIGE ANSPRÜCHE AUF GARANTIE, VERTRAG, SCHADENSERSATZRECHT ODER ANDEREM BERUHEN. NIEMAND IST BEVOLLMÄCHTIGT, NEOTRACT AN IRGENDEINE ZUSICHERUNG ODER GARANTIE HINSICHTLICH DES SYSTEMS ZU BINDEN.

Die oben angegebenen Ausnahmen und Haftungseinschränken haben nicht das Ziel und sollen nicht ausgelegt werden, gegen zwingende Bestimmungen geltender Gesetze zu verstoßen. Sollte eine Bestimmung dieses Haftungsausschlusses von einem zuständigen Gericht unter dem jeweils anwendbaren Recht als unzulässig, nicht durchsetzbar oder gegen geltendes Recht verstoßend befunden werden, berührt dies nicht die Gültigkeit der übrigen Teile des Haftungsausschlusses, und alle Rechte und Pflichten sollen so ausgelegt und durchgesetzt werden, als ob der Haftungsausschluss keine als ungültig ausgelegten Teile oder Sätze enthielte.

9 Anhang A: Kundenservice - Kontaktdaten

Vereinigte Staaten & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europa, Naher Osten, Afrika:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asien-Pazifik:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Lateinamerika:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560

USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 Remarques importantes sur ce document

0.1 Généralités

Les présentes instructions d'utilisation font partie du produit et contiennent tous les renseignements dont l'utilisateur et l'exploitant ont besoin pour une utilisation sûre et conforme aux prescriptions.

Les présentes instructions d'utilisation ne décrivent pas les procédés ou techniques endoscopiques à appliquer pendant une intervention médicale.

0.2 Liste des produits

Le présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux appareils suivants et à leurs accessoires :

- Cystoscope UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE, diamètre 2,9 mm x longueur 365 mm, axe de vision 0°, champ de vision 85°
- Cystoscope UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE, diamètre 4 mm x longueur 302 mm, axe de vision 30°, grand angle
- Tige UL-SHEATH, 20 Ch, avec 2 raccords de tuyau (Luer-Lock et Luer-Lock avec robinet)
- Obturateur visuel UL-VO, 20 Ch

Les présentes instructions d'utilisation font partie du set et contiennent tous les renseignements dont l'utilisateur et l'exploitant ont besoin pour une utilisation sûre et conforme aux prescriptions.

Les présentes instructions d'utilisation ne décrivent pas les procédés ou techniques endoscopiques à appliquer pendant une intervention médicale.

FE

Factory Exchange (échange usine) : les appareils dont la référence se termine par « FE » ont été réparés afin de respecter les spécifications du produit.

0.3 Public concerné

Les présentes instructions d'utilisation s'adressent aux médecins, assistants médicaux et employés de la chaîne d'asepsie chargés de l'utilisation, de la manipulation ainsi que du traitement du produit.

0.4 Utilisation et conservation du document

Conserver les présentes instructions d'utilisation en lieu sûr et veiller à ce qu'elles restent accessibles à tout moment au public concerné.

En cas de cession ou de changement de lieu d'utilisation du produit, remettre le document à son nouveau détenteur.

0.5 Consignes de sécurité figurant dans le présent document

Des consignes de sécurité sont énumérées en début de chapitre ; elles contenant des instructions comportant un certain risque.

Les consignes de sécurité seront également répertoriées dans les chapitres, directement avant les étapes qui comportent un certain risque.

Merci de prendre le temps de lire attentivement ces consignes de sécurité et de les prendre en compte lors des manipulations correspondantes.

Le degré de risque potentiel est exprimé par une mention d'avertissement au début de chaque consigne.

AVERTISSEMENT ! se réfère à un risque qui peut entraîner des accidents corporels graves voire mortels.

ATTENTION ! se réfère à un risque qui peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés.

AVIS ! se réfère à une manipulation comportant un risque de dommage matériel.

Pour chaque type de risque et à la suite de la mention d'avertissement est fournie une explication de la nature et de l'origine du risque, des conséquences potentielles en cas de non-respect des consignes et des mesures préventives à prendre.

0.6 Symboles utilisés dans le présent document

Symbole général de mise en garde

Mise en garde contre le risque biologique ou le risque d'infection

Mise en garde contre les surfaces chaudes

1 Généralités concernant le produit

1.1 Champ d'application

Les cystoscopes, la tige, l'obturateur visuel, le pont de travail et les pinces de préhension permettent à l'utilisateur de procéder à des interventions chirurgicales endoscopiques diagnostiques et thérapeutiques. Exemples d'utilisation des produits : la visualisation et la manipulation des tissus dans la mesure où le chirurgien le juge approprié. Les produits sont prévus pour être utilisés en chirurgie urologique générale par une voie d'abord mini-invasive par le biais d'une ouverture corporelle naturelle.

1.2 Contre-indications

Les contre-indications peuvent être motivées par l'état général ou par le tableau clinique spécifique du patient.

La décision de pratiquer une intervention revient au médecin traitant et doit reposer sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque.

1.3 Descriptif des appareils

Le présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux appareils suivants :

UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE et UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE

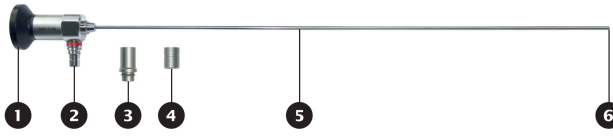


Figure 1-1: Endoscope (UL-SCOPE ou UL-SCOPE4)

1. Cône d'oculaire
2. Raccord pour guide de lumière (ACMI)
3. Adaptateur pour guide de lumière, Storz (AN00023)
4. Adaptateur pour guide de lumière, Wolf (AN00023)
5. Tige d'endoscope
6. Pointe d'endoscope

UL-SHEATH

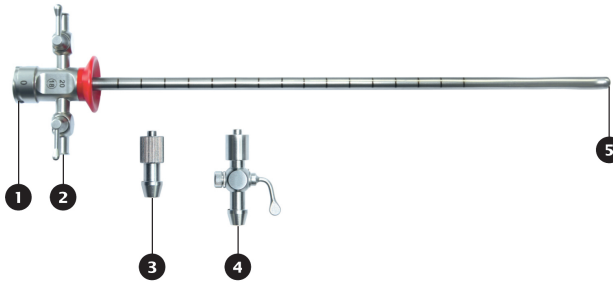


Figure 1-2: Tige 20 Ch (UL-SHEATH). Les chiffres à l'extrémité proximale de la tige indiquent le diamètre extérieur de cette dernière et le diamètre extérieur maximal qu'un instrument doit avoir pour être compatible avec la tige (nombre encerclé).

1. Raccordement
2. Raccords d'irrigation
3. Raccord de tuyau pour Luer-Lock (AN00032) (Tableau 6-1)
4. Raccord de tuyau pour Luer-Lock avec robinet (AN00031) (Tableau 6-1)
5. Pointe atraumatique

UL-VO

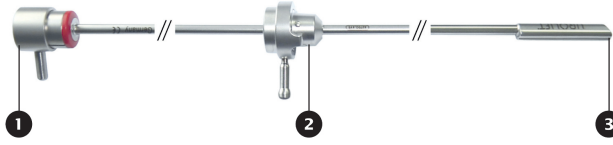


Figure 1-3: Obturateur visuel (UL-VO)

1. Raccordement endoscope 2,9 mm
2. Raccordement tige 20 Ch
3. Pointe atraumatique

1.4 Symboles utilisés sur les appareils et emballages

AUTOCLAVE — Ce produit se prête à la stérilisation par autoclave.

CE XXXX — Marquage CE. Le produit répond aux exigences de la réglementation européenne applicable. Les produits appartenant à des classes de risque élevées et dont la certification a impliqué un organisme notifié portent le marquage CE assorti du numéro d'identification dudit organisme.

REF — Référence

SN — Numéro de série

LOT — Numéro de lot

QTY — Nombre de produits inclus dans la référence

XX° — Direction du regard

Dispositif médical

Fabricant

Date de fabrication

Attention (CEI 60601-1 3e édition) / Attention, tenir compte des documents d'accompagnement (CEI 60601-1 2e édition)

Non stérile, stériliser avant toute utilisation

Les cystoscopes et accessoires ne sont pas sûrs en environnement assujetti à la résonance magnétique

Température de stockage et de transport admise

Humidité de l'air relative admise pendant le stockage et le transport

Pression atmosphérique admise pendant le stockage et le transport

ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être délivré qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

1.5 Notification obligatoire en cas d'incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2 Consignes générales de sécurité

2.1 Consignes fondamentales de sécurité

Nos produits ont été conçus et fabriqués selon les normes de qualité les plus élevées. Néanmoins, des risques peuvent survenir du fait de l'utilisation, du traitement ou de l'entretien. Par conséquent, il est important de lire attentivement les présentes instructions d'utilisation et de respecter toutes les mises en garde indiquées.
Chaque appareil doit être contrôlé avant toute intervention et ne peut être utilisé que s'il est intact et en parfait état de fonctionnement.
Respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation de tous les appareils utilisés conjointement avec cet appareil.

AVERTISSEMENT ! Expédition non stérile. Risque d'infection. Traiter le produit et les accessoires avant la première utilisation.

AVERTISSEMENT ! Danger en cas de modification du produit sur initiative individuelle. Des personnes peuvent être grièvement blessées. Ne pas procéder à des modifications non autorisées.

AVERTISSEMENT ! Défaillance de certains composants au cours d'une intervention. Mise en danger du patient. Tenir des composants de rechange prêts à l'emploi.

AVERTISSEMENT ! Source de lumière à forte puissance rayonnée. Risque de lésions oculaires. Ne pas regarder directement dans la sortie de lumière à l'extrémité distale de l'endoscope.

AVERTISSEMENT ! Imagerie par résonance magnétique (IRM). Mise en jeu de forces magnétiques, interactions électromagnétiques, échauffement des parties métalliques. Ne pas utiliser le produit à proximité d'appareils d'IRM.

AVERTISSEMENT ! Utilisation pendant la décharge d'un défibrillateur. Mise en danger des personnes. Évacuer le produit du champ opératoire avant la décharge.

ATTENTION ! Maniement brutal. Mise en danger des patients par un produit endommagé. Manier le produit avec précaution. Ne plus utiliser le produit s'il a subi une contrainte mécanique forte ou une chute et le renvoyer chez le fabricant pour vérification.

AVERTISSEMENT ! Une manipulation et un entretien non conformes ainsi qu'une utilisation inappropriée peuvent présenter des risques pour le patient et l'utilisateur ou entraîner une usure prématurée du produit.

2.2 Exigences en matière de sécurité applicables aux appareils électriques (CEI 60601)

Les produits sont censés être utilisés en association avec des sources lumineuses et des systèmes de caméra qui répondent aux exigences en matière de parties appliquées du type **BF** (c'est-à-dire des parties qui offrent une protection accrue contre les décharges électriques) ou du type **CF** selon la norme CEI 60601-1.

Cette barrière d'isolement peut être réalisée par le biais du dispositif proprement dit ou par le biais des conducteurs qui le relient à l'endoscope et elle doit exister pour toute connexion entre l'endoscope et les appareils raccordés.

3 Mise en service de l'appareil y compris contrôle et assemblage

3.1 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Interactions avec les appareils utilisés simultanément

Mise en danger du patient et de l'utilisateur, perturbations de l'image, endommagement du produit

- S'assurer que tous les appareils utilisés répondent au minimum aux conditions BF de la norme CEI 60601-1.
- Tenir compte du marquage et des instructions d'utilisation des appareils utilisés

AVERTISSEMENT

Affichage d'un enregistrement à la place de l'image en direct ou orientation modifiée de l'image

Mise en danger du patient

- S'assurer que l'image en direct de la caméra endoscopique s'affiche sur le moniteur
- S'assurer que l'image en direct s'affiche dans l'orientation correcte (pas en miroir)

AVERTISSEMENT

Utilisation de pièces non stériles

Risque d'infection pour le patient

- > Utiliser exclusivement des endoscopes et accessoires endoscopiques traités dans les règles
- > Traiter les accessoires livrés non stériles (p. ex. capuchons d'étanchéité à usage unique) avant leur utilisation
- > Procéder à un contrôle visuel avant l'utilisation
- > Fixer le guide de lumière dans le champ opératoire et le protéger contre le risque de glissement. Assurer une décharge de traction

AVERTISSEMENT

Recontamination par une manipulation inappropriée

Risque d'infection pour le patient

- > Suivre les règles d'hygiène

AVERTISSEMENT

Les courants de fuite du patient peuvent s'ajouter

- > Lors de l'utilisation d'endoscopes alimentés en énergie avec des appareils d'endothérapie alimentés en énergie, les courants de fuite du patient peuvent s'ajouter. Afin de limiter au strict minimum les courants de fuite du patient, en particulier lors de l'utilisation d'endoscopes alimentés en énergie de type CF, veiller à ce que ces derniers soient utilisés ensemble avec des appareils d'endothérapie de type CF

AVERTISSEMENT

Interactions avec les appareils utilisés simultanément (p. ex. laser, chirurgie HF)

Mise en danger du patient et de l'utilisateur, perturbations de l'image, endommagement du produit

- > S'assurer que tous les appareils utilisés répondent au minimum aux conditions BF de la norme CEI 60601-1
- > Tenir compte du marquage et des instructions d'utilisation des appareils utilisés
- > Éviter le contact direct de l'endoscope et des pièces conductrices avec des électrodes RF activées.
- > Ne pas activer les électrodes RF en présence de gaz ou de liquides favorisant la combustion
- > Aspirer les mélanges gazeux et les liquides explosifs avant d'utiliser des appareils RF

⚠ ATTENTION

Hautes températures en combinaison avec des sources de lumière*

Lésion irréversible des tissus ou coagulation indésirable chez le patient, blessure subie par l'utilisateur, dégâts matériels

- > Utiliser un guide de lumière adapté à l'endoscope
- > Éviter d'utiliser de façon prolongée une lumière intense
- > Utiliser les endoscopes uniquement avec une tige
- > choisir l'intensité d'éclairement la plus basse possible pour éclairer la zone cible
- > Ne pas toucher la source de lumière à proximité de la lampe
- > Ne pas toucher les raccords du guide de lumière
- > Ne pas mettre l'extrémité distale de l'endoscope en contact avec les tissus du patient ou avec des matières inflammables ou sensibles à la chaleur.
- > Ne pas dépasser les conditions environnementales maximales admissibles pour l'endoscope
- > Ne pas laisser la tige de l'endoscope en position pendant une période prolongée (>10 minutes) dans des situations où elle pourrait entrer en contact direct avec les tissus corporels (p. ex. des espaces anatomiques étroits)

* La partie appliquée suivant CEI 60601-1 peut atteindre des températures >41 °C (>106 °F).

⚠ ATTENTION

Accouplement de faisceaux laser dans l'endoscope

Lésions oculaires en cas de regard direct dans l'oculaire

- > Porter des lunettes de protection anti-laser

AVIS

Maniement inapproprié

Endommagement possible du produit

- > Ne pas faire subir de chocs au produit ni le plier ; le déposer avec précaution
- > Éviter les rayures sur la surface
- > Agir avec prudence lorsque l'on retire les instruments du champ opératoire

3.2 Qualification du personnel

Le produit ne peut être utilisé que par des médecins, des chirurgiens et des assistants médicaux qui ont été formés à l'utilisation du produit et qui respectent les dispositions en vigueur sur le lieu d'utilisation pour le procédé endoscopique appliqué en ce qui concerne la formation initiale et la formation continue, les connaissances techniques et l'expérience pratique.

3.3 À réception de l'appareil

Effectuer un contrôle visuel de l'appareil à la réception (paragraphe 3.4). S'adresser au service clientèle (Annexe A) si l'appareil ne répond pas aux critères de contrôle.

Remarque : l'emballage d'origine doit être conservé et sera réutilisé pour une réexpédition au service après-vente.

3.4 Contrôle et vérification avant utilisation

Effectuer un contrôle visuel de l'endoscope avant chaque utilisation

S'assurer que l'endoscope et l'ensemble des composants à utiliser ne présentent pas de dommages extérieurs. Ne pas utiliser le produit s'il présente des arêtes ou des bords tranchants, des dégâts ou des surfaces rugueuses susceptibles de blesser le patient.

S'assurer que la fibre optique de l'endoscope est intacte. Tenir l'extrémité distale en direction d'une lampe claire (pas une source de lumière froide) et le raccord pour guide de lumière en direction des yeux. Bouger légèrement l'endoscope d'avant en arrière et observer la luminosité des fibres. Ne pas utiliser l'endoscope si plus de 20 % des fibres restent sombres. Faire réparer l'endoscope.

S'assurer que les surfaces en verre et les surfaces d'extrémité des fibres optiques de l'endoscope sont propres et lisses. Ne pas utiliser l'endoscope si les surfaces sont encrassées ou rayées. Mettre l'endoscope de côté et procéder comme décrit au paragraphe 5.1.

S'assurer que l'image obtenue est nette, claire et entière. Regarder à travers l'oculaire et évaluer la qualité de l'image. Ne pas utiliser l'endoscope si l'image est jaunâtre, sombre, marbrée ou coupée. Mettre l'endoscope de côté et procéder comme décrit au paragraphe 5.1.

S'assurer que les équipements prévus pour l'intervention sont compatibles entre eux. N'utiliser les équipements que conformément aux instructions du fabricant. N'utiliser les équipements opératoires que si la barrière d'isolement pour la protection contre les chocs électriques répond au minimum aux conditions **BF** conformément à la norme CEI 60601-1 (voir paragraphe 2.2 Exigences en matière de sécurité applicables aux appareils électriques).

Effectuer un essai de fonctionnement avant chaque utilisation de l'appareil

Raccorder la caméra et la source de lumière à l'endoscope. S'assurer de la bonne tenue des raccordements.

Mettre en marche l'ensemble des composants du système que l'on souhaite utiliser pour l'intervention.

Diriger la tête de caméra sur un objet dans la pièce à proximité et faire la mise au point. S'assurer que l'image obtenue est nette, claire et de bonne qualité. Ne pas utiliser le système si l'on constate des stries, un décalage des couleurs ou des scintillements ou s'il n'est pas possible d'obtenir une image nette, claire et de bonne qualité.

Relier tous les appareils qui doivent être raccordés. S'assurer de la bonne tenue des raccordements.

3.5 Assemblage

L'obturateur visuel est à utiliser avec un endoscope 2,9 mm (UL-SCOPE).

Aligner les articulations en pivot sur le raccord d'endoscope et le raccord de tige sur l'obturateur visuel de façon à ce que les parties tournantes s'encliquètent.

Aligner le l'obturateur visuel sur la tige de telle sorte que les deux zéros coïncident (Fig. 3-1).

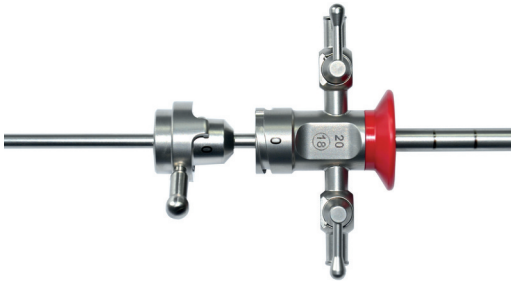


Figure 3-1: L'obturateur visuel et la tige sont alignés l'un sur l'autre.

Pousser l'obturateur visuel intégralement sur la tige (Fig. 3-2).

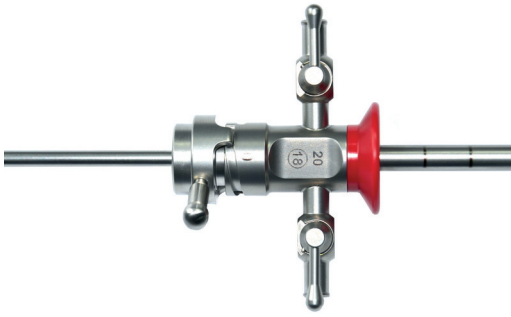


Figure 3-2: L'obturateur visuel et la tige sont reliés, le levier est prêt à être verrouillé.

Verrouiller l'obturateur visuel et la tige l'un avec l'autre en tournant le levier d'un quart de tour sur le raccord de tige.

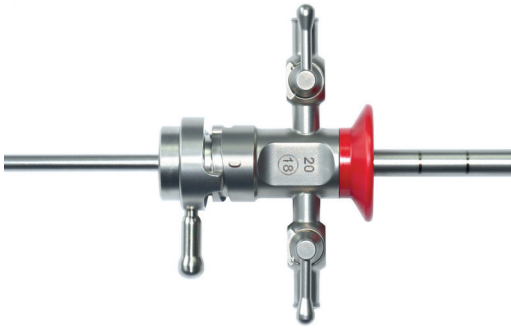


Figure 3-3: L'obturateur visuel et la tige extérieure sont solidement reliés.

Introduire l'endoscope dans le raccord d'endoscope sur l'obturateur visuel. Aligner le raccord de guide de lumière de l'endoscope sur la ligne gravée sur l'obturateur visuel.

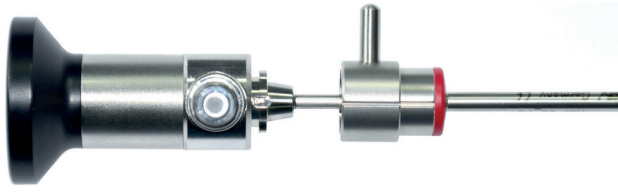


Figure 3-4: Raccord de guide de lumière de l'endoscope aligné sur la ligne gravée sur le raccord d'endoscope de l'obturateur visuel.

Insérer l'endoscope entièrement dans l'obturateur visuel.

Verrouiller l'endoscope et l'obturateur visuel l'un avec l'autre en tournant le levier d'un quart de tour sur le raccord d'endoscope (Fig. 3-5).

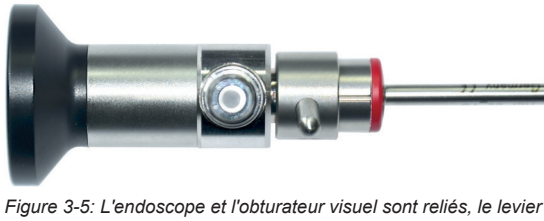


Figure 3-5: L'endoscope et l'obturateur visuel sont reliés, le levier est en position d'arrêt.

L'assemblage essentiel est terminé (Fig. 3-6).

Figure 3-6: Assemblage intégral de l'endoscope, de l'obturateur visuel et de la tige.

Pour raccorder le guide de lumière, visser l'adaptateur approprié au raccord de guide de lumière sur l'endoscope (Fig. 1-1). Le guide de lumière se visse sur le raccord de guide de lumière ou s'enfonce dessus. Fixer l'extrémité libre du guide de lumière à la source de lumière.

Vérifier que toutes les pièces sont solidement reliées entre elles en exerçant une légère traction (Fig. 3-6).

L'appareil est maintenant assemblé et prêt à l'emploi.

3.6 Nettoyage préliminaire des produits

Effectuer le nettoyage préliminaire immédiatement après l'utilisation de la manière suivante :

Déverrouiller et séparer intégralement tous les produits et ôter toutes les pièces amovibles.

AVIS ! Le cône d'oculaire n'est pas démontable.

Préparer une solution nettoyante enzymatique conformément aux instructions du fabricant. Vous trouverez les détails sur les produits nettoyants au paragraphe 4.6.

Après avoir terminé l'intervention, nettoyer tous les composants utilisés de l'appareil intégralement démonté pour en éliminer tous les résidus visibles. Utiliser à cet effet un chiffon non pelucheux humecté d'une solution nettoyante enzymatique.

Veiller au traitement. Tous les appareils doivent être traités dans un délai de six heures.

4 Traitement

4.1 Généralités

Les instructions contenues dans ce document comportent plusieurs méthodes de traitement de l'appareil. Les mesures de traitement peuvent être soumises à des directives et normes de l'établissement ou des autorités locales et nationales. Il est de la responsabilité de l'utilisateur final de sélectionner et respecter les méthodes nécessaires en conformité avec toutes les exigences pertinentes.

Si certaines instructions sont valables spécialement pour le retraitement à l'intérieur ou à l'extérieur des États-Unis, une note sera ajoutée indiquant les conditions géographiques d'application.

4.2 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Suspicion de contact du produit avec des agents de la maladie de Creutzfeldt-Jakob – le traitement du produit contaminé est impossible

Risque de contamination croisée pendant le traitement

- > Ne pas traiter les produits soupçonnés de contamination
- > Mettre au rebut les produits soupçonnés de contamination

AVERTISSEMENT

Désinfection

Risque pour le patient

- > Cidex OPA est contre-indiquée pour les patients présentant des antécédents de cancer de la vessie

ATTENTION

Nettoyage et désinfection inappropriés

Mise en danger des patients par un nettoyage et une désinfection insuffisants, endommagement du produit

- > Utiliser un appareil de nettoyage et de désinfection (laveur désinfecteur, LD) répondant aux exigences de la norme ISO 15883-1
- > Charger l'appareil de telle sorte que l'ensemble des objets à rincer soit entièrement rincé et nettoyé (pas de « zones sans contact avec la solution »)
- > Relier les objets à rincer présentant des lumières et canaux directement aux raccords du panier de traitement ou de l'appareil de nettoyage/désinfection prévus à cet effet
- > Démonter l'ensemble des robinets présents sur les objets à rincer
- > Entretenir correctement le LD
- > N'utiliser que des produits nettoyants et désinfectants validés pour le produit
- > Effectuer un nettoyage préliminaire des produits immédiatement après l'utilisation et les traiter dans les 6 heures
- > Pour le nettoyage préliminaire, ne pas appliquer de températures fixantes supérieures à 45 °C
- > Pour le nettoyage préliminaire, ne pas utiliser de produits nettoyants et désinfectants fixants (substance active : aldéhyde, alcool)

AVIS

Contact avec les solutions contenant des chlorures

Corrosion et détérioration irrémédiable du produit

- > Éviter tout contact avec les solutions contenant des chlorures telles que celles présentes dans les résidus d'opération, teintures, médicaments, sérums physiologiques et produits nettoyants et désinfectants
- > Après contact avec des solutions contenant des chlorures, rincer suffisamment les produits à l'eau déionisée et les sécher entièrement

AVIS

Utilisation d'un bain à ultrasons

Endommagement de l'endoscope

- > Ne pas exposer l'endoscope à un bain à ultrasons

AVIS

Produits nettoyants et produits chimiques de traitement inadaptés

Dégâts dus à la corrosion, vieillissement prématuré et modifications d'aspect du matériau

- N'utiliser que des produits nettoyants et désinfectants validés pour le produit
- N'utiliser que des produits chimiques de traitement qui ont été recommandés par le fabricant de produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux
- Suivre l'ensemble des prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques à propos de la température, de la concentration et du temps d'action
- Ne pas utiliser de produits chimiques de traitement susceptibles de provoquer sur les matières plastiques des fissures par contrainte ou d'entraîner une fragilisation

4.3 Qualification du personnel

Les exigences de qualification du personnel chargé du traitement des dispositifs médicaux sont réglementées dans de nombreux pays. Dans tous les cas, le traitement des dispositifs médicaux ne peut être effectué que par un personnel qualifié possédant les compétences nécessaires.

4.4 Directives générales pour le traitement

L'appareil a été validé pour différentes méthodes de traitement (Tableau 4-1).

Il est de la responsabilité de l'exploitant d'introduire une méthode de traitement validée, de la documenter, de la mettre en œuvre et de s'y tenir, ainsi que de s'assurer que l'équipement utilisé pour le traitement est correctement installé et bien entretenu.

Les utilisateurs doivent porter des vêtements de protection pendant le traitement.

L'appareil doit être méticuleusement nettoyé au début du traitement. Il est essentiel que les produits de stérilisation et de désinfection puissent atteindre tous les composants de l'appareil.

Les appareils neufs ou récemment réparés doivent avoir été soumis à l'ensemble du processus de traitement avant leur première utilisation.

Tableau 4-1 : Méthodes de traitement validées

Produit	Nettoyage à la main	Nettoyage à la main avec désinfection	Nettoyage en machine (avec thermo-désinfection)**	Désinfection de haut niveau (High Level Disinfection, HLD)	Stérilisation
	Nettoyant enzymatique 2 à 5 minutes, rincer 3x* (paragraphe 4.6.1)	Nettoyant enzymatique 2 à 5 minutes, rincer, Cidex OPA 12 minutes, rincer 3x* (paragraphe 4.6.2)	Nettoyant alcalin à 60 °C, rincer à l'eau à 90 °C (paragraphe 4.6.3)	Cidex OPA 12 minutes, rincer* 3x (paragraphe 4.6.4)	134 °C, au moins 3 minutes* / 132 °C, au moins 4 minutes* (paragraphe 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X

Produit	Nettoyage à la main	Nettoyage à la main avec désinfection	Nettoyage en machine (avec thermodésinfection)**	Désinfection de haut niveau (High Level Disinfection, HLD)	Stérilisation
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X
UL-VO	X	X	X	X	X

* *On trouvera des instructions détaillées au numéro de paragraphe cité dans le champ.*

4.5 Déroulement typique des opérations de traitement (déroulement des processus)

Les mesures de traitement peuvent être soumises à des directives et normes de l'établissement ou des autorités locales et nationales. Le déroulement des opérations de traitement présenté ci-dessous est typique pour les localités mentionnées.

Déroulement typique du traitement aux États-Unis

- Nettoyage préliminaire directement après utilisation (paragraphe 3.6)
- Nettoyage manuel ou en machine (paragraphe 4.6.1 ou 4.6.3)
- Stérilisation ou HLD (paragraphe 4.6.5 ou 4.6.4)

Déroulement typique du traitement en Europe et en Australie

- Nettoyage préliminaire directement après utilisation (paragraphe 3.6)
- Nettoyage manuel avec désinfection ou nettoyage en machine avec thermodésinfection (paragraphe 4.6.2 ou 4.6.3)
- Stérilisation (paragraphe 4.6.5)

4.6 Instructions précises de traitement

4.6.1 Nettoyage à la main

Suivre les instructions du fabricant lors de la préparation de la solution nettoyante. La validation du nettoyage ä la main a été effectuée avec Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).

AVIS ! Endommagement en cas de maniement brutal. Les endoscopes comportent des lentilles barreaux qui sont particulièrement fragiles. Manier le produit avec précaution. Ne pas lui faire subir de chocs et ne pas le plier. Le déposer avec soin.

AVIS ! (Endoscopes) Surfaces sensibles aux rayures. Risques d'abrasion. Ne pas utiliser de brosses métalliques, objets en métal ou produits abrasifs. Enlever les salissures sur les surfaces optiques uniquement avec des tampons imbibés de solution nettoyante.

AVIS ! Surfaces sensibles aux rayures. Risque de corrosion associé à une abrasion. Ne pas utiliser de brosses métalliques, objets en métal ou produits abrasifs pour nettoyer les instruments. Enlever les salissures uniquement avec des tampons imbibés de solution nettoyante.

Phase I : nettoyage

Plonger entièrement les pièces utilisées du produit complètement démonté pendant 2 à 5 minutes dans la solution nettoyante.

S’assurer que toutes les surfaces accessibles sont immergées dans la solution nettoyante pendant la totalité du temps de nettoyage.

Déposer les produits avec lumières de telle sorte que l'air s'échappe entièrement.

Essuyer ou brosser les surfaces extérieures de toutes les pièces immergées dans la solution avec un chiffon doux, propre et non pelucheux ou avec une brosse souple jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun résidu visible.

Brosser méticuleusement les lumières de toutes les pièces déposées dans la solution nettoyante. Brosser jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles sur la brosse.

Utiliser pour le nettoyage de la tige une brosse de nettoyage ayant un diamètre de 8 mm.

Utiliser pour le nettoyage de l'obturateur visuel, des ouvertures latérales au niveau de la tige, du raccord de tuyau et du boisseau de robinet une brosse de nettoyage ayant un diamètre de 5 mm.

Phase II : rinçage

Plonger entièrement les pièces dans l'eau courante (<45 °C/113 °F) et bien rincer entièrement toutes les surfaces accessibles en deux rinçages d'au moins une minute chacun. Renouveler l'eau à chaque rinçage.

Bien rincer les lumières de tous les composants au moins trois fois avec à chaque fois 50 ml d'eau courante. Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Phase III : rinçage final

En dehors des États-Unis :

Plonger entièrement les pièces dans l'eau déionisée (<45 °C/113 °F) et bien rincer entièrement toutes les surfaces accessibles pendant au moins une minute.

Bien rincer les lumières de tous les composants au moins trois fois avec à chaque fois 50 ml d'eau déionisée. Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

États-Unis :

Plonger entièrement les composants dans de l'eau hautement purifiée (< 45 °C/113 °F) et bien rincer entièrement toutes les surfaces accessibles pendant au moins une minute.

Bien rincer les lumières de tous les composants au moins trois fois avec à chaque fois 50 ml d'eau hautement purifiée. Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Phase IV : séchage

Sécher méticuleusement toutes les pièces avec un chiffon propre non pelucheux ou un champ opératoire en coton et utiliser de l'air comprimé médical à 0,5 bar maxi. pour sécher les cavités.

Après le séchage, effectuer un contrôle visuel à la lumière ambiante dans un endroit clair (voir paragraphe 3.4) et s'assurer que le produit est sec, pas endommagé et exempt de résidus visibles.

Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Mettre immédiatement de côté les produits endommagés.

Afin d'améliorer la facilité de manœuvre des robinets, il est possible d'utiliser des lubrifiants tels que Sterilit® JG600 de BBraun.

Ceux-ci doivent au moins respecter les exigences suivantes :

- Stérilisation à la vapeur conformément aux normes ISO 17665-1 et ANSI/AAMI ST8
- Efficacité microbienne conformément aux normes ISO 17664 et AAMI TIR 12
- Test de biocompatibilité conformément à la norme ISO 10993-1

Tableau 4-2 : Détails sur le procédé de nettoyage manuel

Phase	Étape	Température (°C/°F)	Temps (min)	Qualité de l'eau	Solution nettoyante
I	Nettoyage	(selon les indications du fabricant)	2-5	Eau courante	Solution nettoyante enzymatique

Phase	Étape	Température (°C/°F)	Temps (min)	Qualité de l'eau	Solution nettoyante
II	Rinçage 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Eau courante	---
III	Rinçage final	< 45/113	≥ 1	Eau déionisée/ eau hautement purifiée	---
IV	Séchage	---	---	---	---

4.6.2 Nettoyage à la main avec désinfection

Suivre les instructions du fabricant lors de la préparation de la solution nettoyante et de la solution désinfectante. La validation du nettoyage manuel avec désinfection a été effectuée avec Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) et CIDEX OPA (Johnson & Johnson).

AVIS ! Endommagement en cas de maniement brutal. Les endoscopes comportent des lentilles barreaux qui sont particulièrement fragiles. Manier le produit avec précautions. Ne pas lui faire subir de chocs et ne pas le plier. Le déposer avec soin.

AVIS ! (Endoscopes) Surfaces sensibles aux rayures. Risques d'abrasion. Ne pas utiliser de brosses métalliques, objets en métal ou produits abrasifs. Enlever les salissures sur les surfaces optiques uniquement avec des tampons imbibés de solution nettoyante.

AVIS ! Surfaces sensibles aux rayures. Risque de corrosion associé à une abrasion. Ne pas utiliser de brosses métalliques, objets en métal ou produits abrasifs pour nettoyer les instruments. Enlever les salissures uniquement avec des tampons imbibés de solution nettoyante.

Phase I : nettoyage – suivre les instructions données au paragraphe 4.6.1

Phase II : rinçage – suivre les instructions données au paragraphe 4.6.1

Phase III : désinfection

Tous les composants doivent être immergés entièrement pendant au moins douze minutes dans la solution désinfectante.

Éliminer toutes les bulles d'air adhérant à la surface des pièces. Toutes les surfaces accessibles doivent rester immergées intégralement pendant l'ensemble de la durée de la désinfection dans le bain désinfectant.

Phase IV : rinçage – suivre les instructions données au paragraphe 4.6.1

Phase V : rinçage final – suivre les instructions données au paragraphe 4.6.1

Phase VI : séchage – suivre les instructions données au paragraphe 4.6.1

Afin d'améliorer la facilité de manœuvre des robinets, il est possible d'utiliser des lubrifiants tels que Sterilit® JG600 de BBraun.

Ceux-ci doivent au moins respecter les exigences suivantes :

- Stérilisation à la vapeur conformément aux normes ISO 17665-1 et ANSI/AAMI ST8
- Efficacité microbienne conformément aux normes ISO 17664 et AAMI TIR 12
- Test de biocompatibilité conformément à la norme ISO 10993-1

Tableau 4-3 : Procédé de nettoyage à la main avec détails sur le processus de désinfection

Phase	Étape	Température (°C/°F)	Temps (min)	Qualité de l'eau	Solution nettoyante
I	Nettoyage	(selon les indications du fabricant)	2-5	Eau courante	Solution nettoyante enzymatique

Phase	Étape	Température (°C/°F)	Temps (min)	Qualité de l'eau	Solution nettoyante
II	Rinçage 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Eau courante	---
III	Désinfection	(selon les indications du fabricant)	12	---	Solution désinfectante (non diluée)
IV	Rinçage 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Eau courante	---
V	Rinçage final	< 45/113	≥ 1	Eau déionisée/ eau hautement purifiée	---
VI	Séchage	---	---	---	---

4.6.3 Nettoyage en machine (avec thermodésinfection)

Utiliser un appareil de nettoyage dont l'efficacité est validée et qui répond aux exigences de la norme ISO 15883-1 ou de la norme équivalente en vigueur dans le pays d'utilisation.

Suivre les instructions du fabricant lors de la préparation de la solution nettoyante. La validation du nettoyage en machine a été effectuée avec Neodisher MediClean Forte 0,5 % (Dr. Weigert GmbH & Co.).

ATTENTION ! Risque d'ébouillantage lors du chargement/déchargement de l'appareil. Porter des gants de protection.

AVIS ! Ne procéder à la thermodésinfection qu'avec des produits marqués comme autoclavables.

AVIS ! Les composants en plastique ou anodisés (p. ex. anneaux de série, cône d'oculaire) peuvent être décolorés par le traitement en machine. Ceci n'a pas d'influence sur le bon fonctionnement de l'appareil.

Déposer les produits dans l'appareil de nettoyage/désinfection. Éviter les zones sans contact avec la solution lors du chargement. Les instruments avec lumière doivent être raccordés aux raccords appropriés sur les paniers à instruments ou sur l'appareil de nettoyage/désinfection pour un rinçage adéquat. Ouvrir les instruments pour garantir un rinçage suffisant des articulations. Ne pas empiler les produits et ne pas les placer à proximité immédiate les uns des autres. Seuls les produits énumérés au paragraphe 1.3 Description des appareils doivent être traités dans des paniers ou dans les compartiments de l'appareil de nettoyage/désinfection.

Exécuter le cycle de nettoyage (tableau 4-4) en respectant les instructions du fabricant de l'appareil de nettoyage/désinfection.

Retirer les produits de l'appareil de nettoyage/désinfection.

Effectuer un contrôle visuel à la lumière ambiante dans un endroit clair (voir paragraphe 3.4) et s'assurer que l'appareil est sec, ne présente pas d'endommagement et est exempt de résidus visibles. Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Mettre immédiatement de côté les produits endommagés.

Afin d'améliorer la facilité de manœuvre des robinets, il est possible d'utiliser des lubrifiants tels que Sterilit® JG600 de BBraun.

Ceux-ci doivent au moins respecter les exigences suivantes :

- Stérilisation à la vapeur conformément aux normes ISO 17665-1 et ANSI/AAMI ST8
- Efficacité microbienne conformément aux normes ISO 17664 et AAMI TIR 12
- Test de biocompatibilité conformément à la norme ISO 10993-1

Tableau 4-4 : Détails du procédé de nettoyage en machine (avec thermodésinfection)

Phase	Étape	Température (°C/°F)	Temps (min)	Solution nettoyante/qualité de l'eau
I	Rinçage préliminaire	froid	2	Eau courante
II	Nettoyage	60/140	10	Nettoyant alcalin
III	Rinçage	selon le cycle standard du fabricant de l'appareil	1	Eau courante
IV	Rinçage	selon le cycle standard du fabricant de l'appareil	1	Eau courante
V	Thermodésinfection	90/194	5	Eau déionisée ou eau hautement purifiée
VI	Séchage	98,8/210	30	---

4.6.4 Désinfection de haut niveau (High Level Disinfection, HLD)

ATTENTION ! Effectuer la désinfection HLD uniquement sur un produit correctement nettoyé, rincé et séché. Des résidus de solution nettoyante et de matière organique peuvent avoir un effet négatif sur le résultat de la désinfection.

Suivre les instructions du fabricant lors de la préparation de la solution désinfectante. La validation du procédé HLD a été effectuée avec Cidex OPA (Johnson & Johnson).

AVIS ! Endommagement en cas de maniement brutal. Les endoscopes comportent des lentilles barreaux qui sont particulièrement fragiles. Manier le produit avec précautions. Ne pas lui faire subir de chocs et ne pas le plier. Le déposer avec soin.

Phase I : désinfection

S'assurer que la solution désinfectante contient la concentration en principes actifs nécessaire. Utiliser une bandelette test Cidex OPA.

Tous les composants de l’appareil complètement démonté doivent être immergés entièrement pendant au moins douze minutes dans la solution désinfectante.

S’assurer que toutes les surfaces accessibles sont immergées dans la solution désinfectante pendant la totalité du temps de désinfection.

Éliminer toutes les bulles d'air adhérant aux surfaces de l’appareil ou aux lumières.

Phase II : rinçage

Bien rincez l’appareil en le plongeant pendant au moins une minute entièrement dans une grande quantité d’eau stérile (p. ex. 8 litres).

Bien rincer toutes les cavités et lumières avec au moins 100 ml d’eau stérile.

Répéter ces deux étapes deux fois (soit trois rinçages au total). Renouveler l'eau stérile à chaque rinçage. Par principe, ne pas réutiliser l’eau de rinçage.

Phase III : séchage

Sécher tous les composants avec un chiffon d'essuyage ou un champ opératoire propre, non pelucheux et stérile et utiliser de l'air comprimé médical à 0,5 bar maximum pour le séchage des lumières.

Après le séchage, effectuer un contrôle visuel à la lumière ambiante dans un endroit clair (voir paragraphe 3.4) et s'assurer que le produit est sec, pas endommagé et exempt de résidus visibles.

Répéter si nécessaire le processus de désinfection.

Afin d'améliorer la facilité de manœuvre des robinets, il est possible d'utiliser des lubrifiants tels que Sterilit® JG600 de BBraun.

Ceux-ci doivent au moins respecter les exigences suivantes :

- Stérilisation à la vapeur conformément aux normes ISO 17665-1 et ANSI/AAMI ST8
- Efficacité microbienne conformément aux normes ISO 17664 et AAMI TIR 12
- Test de biocompatibilité conformément à la norme ISO 10993-1

Tableau 4-5 : Détails concernant le procédé HLD

Phase	Étape	Température (°C/°F)	Temps (min)	Solution nettoyante/ qualité de l'eau
I	Désinfection	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	Rinçage 3x	< 45/113	3x ≥ 1	Eau stérile
III	Séchage	Température ambiante	---	---

4.6.5 Stérilisation

AVERTISSEMENT ! Utiliser uniquement des accessoires de stérilisation (indicateurs biologiques, barrières et paniers) approuvés par la FDA et prévus pour la stérilisation conformément aux paramètres en vigueur aux États-Unis.

Remarque : Ceci n'est valable qu'aux États-Unis.

ATTENTION ! Effectuer la stérilisation uniquement sur un produit correctement nettoyé et séché. Des résidus de solution nettoyante et de matière organique peuvent avoir un effet négatif sur le résultat de la stérilisation.

ATTENTION ! Risque d'ébouillantage lors du chargement/déchargement de l'appareil. Porter des gants adaptés.

AVIS ! Endommagement en cas de maniement brutal. Les endoscopes comportent des lentilles barreaux qui sont particulièrement fragiles. Manier le produit avec précaution. Ne pas lui faire subir de chocs et ne pas le plier. Le déposer avec soin.

AVIS ! Produits chauffés sensibles aux chocs. Éviter les chocs et les vibrations.

AVIS ! Endommagements par un brusque changement de température. Laisser les produits refroidir à température ambiante sans avoir recours à des mesures supplémentaires de refroidissement.

AVIS ! Ne procéder à la stérilisation à la vapeur qu'avec des produits marqués comme autoclavables.

Remarque : Il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer que le stérilisateur utilisé respecte les paramètres mentionnés.

Remarque : Ceci n'est valable qu'aux États-Unis.

Envelopper le produit à l'aide d'une technique séquentielle dans deux couches individuelles d'emballage de stérilisation agréé. Déposer le produit enveloppé dans l'appareil de stérilisation.

Positionner le produit de telle sorte qu'une circulation et un effet adéquats de la vapeur, une bonne circulation d'air et une évacuation suffisante du condensat soient garantis. Ne pas empiler les produits enveloppés dans le stérilisateur et ne pas les placer à proximité immédiate les uns des autres. Seuls les produits énumérés au paragraphe 1.4 Description des appareils doivent être traités dans des paniers ou dans les compartiments de l'appareil de stérilisation.

Démarrer le cycle de stérilisation (tableau 4.6) conformément aux indications du fabricant et avec les paramètres correspondant aux exigences propres à l'établissement, au site et au pays.

Retirer les objets stériles de l'appareil de stérilisation. Veiller à ce que la stérilité soit maintenue après le traitement jusqu'à l'utilisation.

Tableau 4-6 : Paramètres pour la stérilisation à la vapeur

Paramètres	Valeurs aux États-Unis	Valeurs en dehors des États-Unis
Température	270 ºF (132 ºC)	273 ºF (134 ºC)
Temps de maintien	au moins 4 minutes	au moins 3 minutes
Temps de séchage minimum	30 minutes	aucune exigence
Type de cycle	Procédé du vide fractionné	Procédé du vide fractionné
Impulsions	4	4

5 Maintenance et remise en état

5.1 Problèmes fréquentes ainsi que leurs solutions

Tableau 5-1 : Problèmes fréquentes ainsi que leurs solutions

Problème	Cause possible	Solution
Image floue	Surfaces en verre encrassées	Nettoyage manuel, suivi par le traitement (paragraphe 4.6) ; contrôler la qualité de l'eau
	Dépôts tenaces sur les surfaces en verre	Éliminer les dépôts (paragraphe 4.6) ; contrôler la qualité de l'eau
	Système de lentilles non étanche, défectueux	Envoyer l'endoscope en réparation
Image trop sombre, éclairement trop faible	Surfaces en verre encrassées	Nettoyage manuel, suivi par le traitement (paragraphe 4.6) ; contrôler la qualité de l'eau
	Dépôts tenaces sur les surfaces en verre	Éliminer les dépôts (paragraphe 4.6) ; contrôler la qualité de l'eau
	Guide de lumière mal mis en place sur l'endoscope	Contrôler la tenue du guide de lumière
	Fibre optique défectueuse	Contrôler la fibre optique comme décrit au paragraphe 3.4
	Guide de lumière ou source de lumière défectueux	Contrôler le guide de lumière et la source de lumière
Image tirant sur le jaune	Fibre optique sale	Nettoyage manuel, suivi par le traitement (paragraphe 4.6) ; contrôler la qualité de l'eau
	Guide de lumière encrassé ou défectueux	Contrôler le guide de lumière (p. ex. éclairer une surface blanche)

5.2 Réparation

Si le produit devait nécessiter une réparation, merci de s'adresser au service technique (annexe A).

Joindre à l'envoi une description de l'anomalie aussi précise que possible.

AVERTISSEMENT

Produit contaminé

Risque d'infection

> Traiter le produit dans les règles avant de l’expédier (*chapitre 4*)

N’expédier que des produits ayant été traités dans les règles.

Dans la mesure du possible, utiliser l’emballage d’origine pour l’expédition.

Indiquer sur l'emballage extérieur l'état de traitement.

Nous nous réservons le droit de refuser les marchandises non marquées et de les renvoyer.

6 Caractéristiques du produit

6.1 Caractéristiques techniques

6.1.1 Cystoscope 2,9 mm

Référence	**UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE**
Direction du regard	0°
Angle d'ouverture	85°
Longueur de travail	365 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	2,9 mm

6.1.2 Cystoscope 4,0 mm

Référence	**UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE**
Direction du regard	30°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	302 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm

6.1.3 Tige

Référence	**UL-SHEATH**
Diamètre extérieur	20 Ch
Longueur	260,5 mm

6.1.4 Obturateur visuel

Référence	**UL-VO**
Longueur	372 mm
Diamètre extérieur	approprié pour une tige 20 Ch

6.2 Conditions environnementales

Conditions de transport et de stockage

Température	-20 à +70 °C
Humidité relative de l'air	5 à 95 %
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa

Stocker les produits traités à l'abri d'une recontamination dans un endroit sec, bien aéré, exempt de poussières, protégé de la lumière et de température homogène.

L'exposition directe aux rayons du soleil, à des températures élevées, à une humidité de l'air élevée ou à des rayonnements peuvent endommager le produit ou représenter un risque d'infection.

Prendre garde lors du stockage à ce que le produit ne puisse pas être endommagé par d'autres instruments. Stocker le produit de préférence individuellement ou utiliser un conteneur dans lequel il pourra être fixé.

Conditions d'exploitation

Température	+15 à +38 °C
Humidité relative de l'air	10 à 95 %
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa

ATTENTION

Non-respect des conditions environnementales

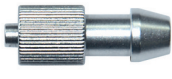
Lésion irréversible des tissus ou coagulation indésirable chez le patient, blessure subie par l'utilisateur, dégâts matériels

> Observer les conditions d'utilisation ainsi que les conditions de transport et de stockage

6.3 Pièces de rechange et accessoires

N'utiliser que des pièces de rechange et accessoires d'origine.

Tableau 6-1 : Pièces de rechange et accessoires

Photo	Désignation	Référence
	Adaptateur pour guide de lumière système Storz	Réf. NeoTract : AN00023 Réf. Schoelly : 05.0114z
	Adaptateur pour guide de lumière système Wolf	Réf. NeoTract : AN00023 Réf. Schoelly : 05.0116b
	Adaptateur d'irrigation pour obturateur visuel, accouplement Storz	Réf. NeoTract : AN00047 Réf. Schoelly : 41.0720a
	Adaptateur d'irrigation pour tige, accouplement Storz	Réf. NeoTract : AN00048 Réf. Schoelly : 41.0721a
	Raccord de tuyau, Luer-Lock avec robinet	Réf. NeoTract : AN00031 Réf. Schoelly : 42.0471a
	Raccord de tuyau, Luer-Lock sans robinet	Réf. NeoTract : AN00032 Réf. Schoelly : 42.0472a

7 Mise au rebut

AVERTISSEMENT

Produit contaminé

Risque d'infection

> Traiter le produit avant de le mettre au rebut (*chapitre 4*)

Lors de la mise au rebut ou du recyclage de l'appareil et de ses composants, respecter toutes les directives applicables de l'établissement ou des autorités locales et nationales en ce qui concerne l'élimination et le recyclage des déchets.

8 EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

MÊME SI CET APPAREIL ET TOUS SES COMPOSANTS (« PRODUIT ») ONT ÉTÉ FABRIQUÉS DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, NEOTRACT INC. ET L'ENSEMBLE DE SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES (DÉNOMMÉES PAR LA SUITE « NEOTRACT ») NE PEUVENT EXERCER AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS DANS LESQUELLES LE PRODUIT EST UTILISÉ. NEOTRACT EXCLUT TOUTE RESPONSABILITÉ EXPRESSE OU IMPLICITE À L'ÉGARD DU PRODUIT, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. NEOTRACT NE SAURAIT ENGAGER SA RESPONSABILITÉ ENVERS UNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE POUR DES FRAIS DE SOINS MÉDICAUX OU POUR DES DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS INDUITS PAR L'UTILISATION, UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT OU DES DÉFAUTS DU PRODUIT, INDÉPENDAMMENT DU FAIT QUE DE TELLES REVENDICATIONS SE FONDENT SUR LE DROIT DE GARANTIE, LE DROIT CONTRACTUEL OU UN PRÉJUDICE SUBI OU TOUTE AUTRE ARGUMENT JURIDIQUE. PERSONNE N'EST AUTORISÉ À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE NEOTRACT NI À FOURNIR UNE GARANTIE EN SON NOM CONCERNANT AU SYSTÈME.

Les exceptions citées auparavant et les limitations de responsabilité ne sont pas censées être interprétées comme une infraction aux dispositions obligatoires des lois en vigueur. Au cas où une disposition de cette clause de non-responsabilité a été déclarée non valable ou en contradiction avec la loi en vigueur ou considérée comme n'ayant pas force exécutoire par un tribunal compétent, cela n'affecterait pas la validité de ses autres termes de la clause de non-responsabilité et tous les droits et devoirs seront régis, interprétés et appliqués comme si la clause de non-responsabilité ne contenait aucune partie ou phrase non valable.

9 Annexe A : Coordonnées de notre service clientèle

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 Indicazioni importanti relative al presente documento

0.1 Informazioni generali

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e contengono tutte le informazioni di cui l'operatore e il gestore necessitano per l'impiego sicuro e conforme alla destinazione d'uso.

Queste istruzioni per l'uso non descrivono l'applicazione delle procedure o delle tecniche endoscopiche durante un intervento chirurgico.

0.2 Elenco dei prodotti

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti apparecchi ed accessori:

- Cistoscopio UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE, diametro 2,9 mm x lunghezza 365 mm, direzione visiva 0°, campo visivo 85°
- Cistoscopio UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE, diametro 4 mm x lunghezza 302 mm, direzione visiva 30°, grandangolare
- Stelo UL-SHEATH, 20 Ch., con 2 attacchi tubicini (Luer-Lock e Luer-Lock con rubinetto)
- Otturatore ottico UL-VO, 20 Ch.

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del kit prodotto e contengono tutte le informazioni di cui l'utilizzatore e il gestore necessitano per l'impiego sicuro e conforme alla destinazione d'uso.

Queste istruzioni per l'uso non descrivono l'applicazione delle procedure o delle tecniche endoscopiche durante un intervento chirurgico.

FE

Factory Exchange (sostituzione di riparazione): Gli apparecchi con codice articolo che termina con "FE", sono stati riparati per poter soddisfare le specifiche prodotto.

0.3 Destinatari

Queste istruzioni per l'uso sono destinate a medici, personale paramedico e personale incaricato dell'approntamento di materiali sterili al quale sono affidati il controllo, la manipolazione e la preparazione sterile del prodotto.

0.4 Utilizzo e conservazione del documento

Conservare queste istruzioni per l'uso in un luogo predefinito e accertarsi che siano sempre accessibili ai destinatari.

In caso di cessione o di trasferimento del prodotto, il documento deve essere consegnato al successivo proprietario.

0.5 Indicazioni sulla sicurezza nel presente documento

All'inizio dei capitoli che contengono istruzioni associate ad un particolare rischio, vengono riportate le indicazioni di sicurezza.

Le indicazioni di sicurezza vengono riportate nei capitoli direttamente prima delle diverse operazioni che comportano un rischio.

Assicurarsi di leggere attentamente le indicazioni di sicurezza e di prenderle in considerazione durante l'esecuzione delle relative operazioni.

La gravità del potenziale pericolo è espressa nel termine di segnalazione riportato all'inizio dell'indicazione.

AVVERTENZA! si riferisce ad un rischio che può portare al decesso o a gravi lesioni.

ATTENZIONE! si riferisce ad un rischio che può portare a lesioni di leggera o media gravità.

AVVISO! si riferisce ad un'operazione che comporta un rischio di danni materiali.

Per ogni rischio al termine di segnalazione segue una spiegazione sul tipo e origine del rischio, sulle conseguenze potenziali in caso di mancato rispetto e sulle misure preventive.

0.6 Simboli utilizzati nel presente documento

Simbolo di avvertimento generale

Avviso di rischio biologico, pericolo di infezione

Avviso di superficie incandescente

1 Informazioni generali sul prodotto

1.1 Uso previsto

Cistoscopio, stelo, otturatore ottico, ponte operativo e pinza da presa servono all'utilizzatore per eseguire procedure chirurgiche endoscopiche, diagnostiche e terapeutiche. Esempi per l'utilizzo dei prodotti includono la visualizzazione e la manipolazione del tessuto, nella misura in cui sia ritenuto idoneo dal chirurgo. I prodotti sono ideati per essere utilizzati in chirurgia urologica con accesso mini-invasivo tramite un'apertura corporea naturale.

1.2 Controindicazioni

Possono essere giustificate controindicazioni nello stato generale o nel quadro patologico specifico del paziente.

La decisione di eseguire un intervento è a carico del medico curante e deve essere presa sulla base di una valutazione individuale di rischi-benefici.

1.3 Descrizioni degli apparecchi

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti apparecchi:

Cistoscopio UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE e UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE

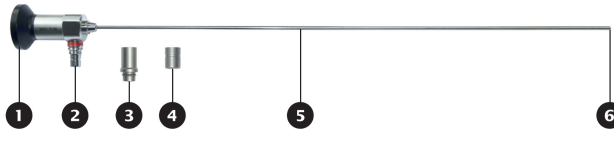


Figura 1-1: Endoscopio (UL-SCOPE o UL-SCOPE4)

1. Conchiglia oculare
2. Attacco fibra ottica (ACMI)
3. Adattatore a fibra ottica, Storz (AN00023)
4. Adattatore a fibra ottica, Wolf (AN00023)
5. Stelo dell'endoscopio
6. Punta endoscopio

Stelo UL-SHEATH

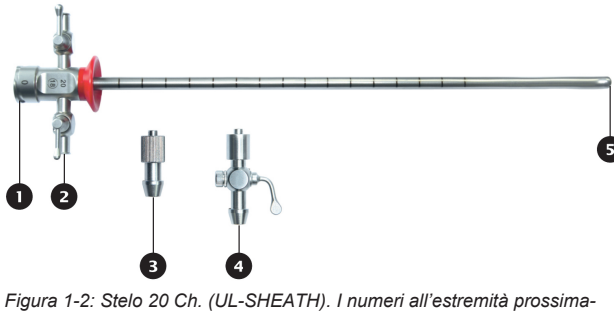


Figura 1-2: Stelo 20 Ch. (UL-SHEATH). I numeri all'estremità prossimale dello stelo indicano il diametro esterno dello stelo e il diametro esterno massimo di uno strumento per ottenere la compatibilità con lo stelo (numero cerchiato).

1. Connessione
2. Attacchi di irrigazione
3. Attacco tubicini per Luer-Lock (AN00032) (Tabella 6-1)
4. Attacco tubicini per Luer-Lock con rubinetto (AN00031) (Tabella 6-1)
5. Punta atraumatica

Otturatore ottico

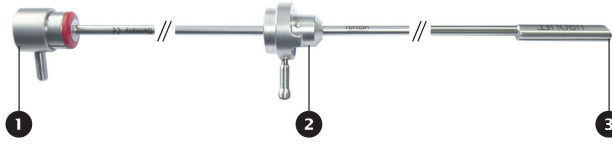


Figura 1-3: Otturatore ottico (UL-VO)

1. Connessione endoscopio 2,9 mm
2. Connessione stelo 20 Ch.
3. Punta atraumatica

1.4 Simboli utilizzati su apparecchi e confezioni

AUTOCLAVE — Il prodotto è idoneo per la sterilizzazione in autoclave.

CE XXXX — Marchio CE. Il prodotto soddisfa i requisiti delle disposizioni UE applicabili. I prodotti con classe di rischio più elevata, la cui certificazione è avvenuta attraverso un organismo notificato, sono contrassegnati con marchio CE in associazione con il numero identificativo dell'organismo notificato.

REF — Cod. componente

SN — Numero di serie

LOT — Numero di lotto

QTY — Numero di prodotti contenuti riferito al codice articolo

XX° — Direzione visiva

MD — Dispositivo medico

Produttore

Data di fabbricazione

Cautela (IEC 60601-1 terza edizione) / Attenzione, rispettare la documentazione fornita a corredo (IEC 60601-1 seconda edizione)

NON STERILE — Non sterile, sterilizzare prima di ogni utilizzo

I cistoscopi e i relativi accessori non sono sicuri in ambiente a risonanza magnetica

Temperatura di conservazione e trasporto ammessa

Umidità relativa ammessa durante la conservazione e il trasporto

Pressione atmosferica ammessa durante la conservazione e il trasporto

CAUTELA: La legislazione degli Stati Uniti limita la fornitura del prodotto esclusivamente a medici o persone che agiscono a loro nome.

1.5 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi

È da segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

2 Informazioni generali di sicurezza

2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza

I nostri prodotti sono progettati e realizzati secondo i più alti standard di qualità. Nonostante ciò possono emergere rischi in seguito a utilizzo, preparazione sterile o manutenzione. E' quindi importante leggere con attenzione le presenti istruzioni per l'uso e seguire le avvertenze contenute nel presente documento.
Ogni apparecchio deve essere ispezionato prima di ogni utilizzo e può essere utilizzato solo se integro e completamente funzionante.
Per tutti gli apparecchi utilizzati insieme a questo apparecchio osservare le istruzioni per l'uso.

AVVERTENZA! Spedizione non sterile. Pericolo di infezione. Prima del primo utilizzo preparare il prodotto e gli accessori.

AVVERTENZA! Pericolo in seguito a modifiche al prodotto eseguite autonomamente. Le persone possono subire lesioni gravi. Non apportare modifiche non autorizzate.

AVVERTENZA! Guasto di componenti durante un intervento. Pericolo per il paziente. Tenere a disposizione un ricambio.

AVVERTENZA! Fonte di luce con potenza di radiazione elevata. Rischio di lesioni oculari. Non guardare direttamente nella direzione di uscita della luce sull'estremità distale dell'endoscopio.

AVVERTENZA! Risonanza magnetica (RNM). Forza magnetica, interazioni elettromagnetiche, riscaldamento di parti metalliche. Non usare il prodotto nelle vicinanze di tomografi RM.

AVVERTENZA! Utilizzo durante la scarica di un defibrillatore. Pericolo per le persone. Prima della scarica, rimuovere il prodotto dal campo operatorio.

ATTENZIONE! Manipolazione brusca. Il danneggiamento del prodotto può costituire pericolo per i pazienti. Trattare il prodotto con cautela. Evitare di utilizzare il prodotto dopo forti sollecitazioni meccaniche o cadute e inviarlo per la revisione al produttore.

AVVERTENZA! Una manipolazione e una manutenzione non idonee e un impiego non conforme possono mettere a rischio il paziente e l'utente o causare un'usura anticipata del prodotto.

2.2 Requisiti di sicurezza degli apparecchi elettromedicali (IEC 60601)

I prodotti sono pensati per essere utilizzati in combinazione con fonti di luce e sistemi videocamera che soddisfano i requisiti per gli applicatori di tipo **BF** (cioè elementi con protezione aumentata contro folgorazioni elettriche) o di tipo **CF** a norma IEC 60601-1.

Questa barriera di isolamento può essere realizzata mediante gli apparecchi stessi oppure tramite le linee di collegamento con l'endoscopio, e deve esistere per tutti i collegamenti tra l'endoscopio e gli apparecchi connessi.

3 Messa in funzione dell'apparecchio, inclusi ispezione e montaggio

3.1 Avvertenze relative alla sicurezza

AVVERTENZA

Interazioni con gli apparecchi utilizzati contemporaneamente

Pericolo per il paziente e l'operatore, disturbi dell'immagine, danno al prodotto

- Assicurarsi che tutti gli apparecchi utilizzati soddisfino almeno i requisiti BF ai sensi della norma IEC 60601-1
- Rispettare il marchio e le istruzioni per l'uso degli apparecchi utilizzati

AVVERTENZA

Visualizzazione di una registrazione al posto dell'immagine live oppure orientamento dell'immagine modificato

Pericolo per il paziente

- Verificare che l'immagine live della videocamera endoscopica sia visualizzata sul monitor
- Verificare che l'immagine live sia visualizzata sul monitor con un orientamento corretto (non a specchio)

AVVERTENZA

Utilizzo di componenti non sterili

Pericolo di infezioni per i pazienti

- Utilizzare solo endoscopi ed accessori endoscopici sottoposti a corretta preparazione sterile
- Prima dell'impiego, sottoporre a preparazione sterile gli accessori forniti non sterili (ad es. tappi di chiusura monouso)
- Prima dell'utilizzo eseguire idonei controlli visivi
- Fissare la fibra ottica nell'area operatoria e assicurarla contro scivolamenti, garantendo lo scarico della trazione

AVVERTENZA

Ricontaminazione a causa di manipolazioni inadeguate

Pericolo di infezioni per i pazienti

- Osservare le norme igieniche

AVVERTENZA

La corrente dispersa sul paziente può aumentare

> Quando si utilizzano endoscopi alimentati a corrente con apparecchi per endoterapia a sua volta alimentati a corrente potrebbe aumentare la corrente dispersa sul paziente. Per ridurre al minimo la corrente totale dispersa sul paziente, in particolare in caso di utilizzo di endoscopi alimentati a corrente di tipo CF, assicurarsi che questi ultimi siano utilizzati con apparecchi per endoterapia alimentati a corrente di tipo CF

AVVERTENZA

Interazioni con gli apparecchi utilizzati contemporaneamente (ad es. laser, chirurgia ad alta frequenza)

Pericolo per il paziente e l'operatore, disturbi dell'immagine, danno al prodotto

> Accertarsi che tutte le apparecchiature utilizzate soddisfino almeno le condizioni BF ai sensi della norma IEC 60601-1

> Rispettare il marchio e le istruzioni per l'uso degli apparecchi utilizzati

> Evitare il contatto diretto dell'endoscopio e dei componenti conduttori con elettrodi RF attivati

> Non attivare gli elettrodi RF in presenza di gas o liquidi che favoriscano la combustione

> Aspirare miscele di gas e liquidi esplosivi prima dell'uso di apparecchi RF

ATTENZIONE

Temperature elevate in combinazione con le fonti di luce*

Danni irreversibili dei tessuti del paziente o coagulazione indesiderata, lesioni all'operatore, danni materiali

> Utilizzare una fibra ottica adeguata per l'endoscopio

> Evitare l'uso per un periodo prolungato della luce intensa

> Utilizzare gli endoscopi solo con lo stelo

> Selezionare l'intensità di illuminazione più bassa possibile per illuminare l'area interessata

> Non toccare la fonte di luce in prossimità della lampada

> Non toccare gli attacchi della fibra ottica

> L'estremità distale dell'endoscopio non deve entrare in contatto con i tessuti del paziente o con materiali infiammabili o sensibili al calore

> Non superare le condizioni ambientali massime consentite per l'endoscopio

> Non lasciare lo stelo dell'endoscopio in posizione, in situazioni in cui può venire a diretto contatto con il tessuto corporeo (ad es. spazi anatomici stretti) per lungo tempo (> 10 minuti)

* L'applicatore a norma IEC 60601-1 può raggiungere temperature > 41°C (> 106°F).

ATTENZIONE

Accoppiamento di fasci laser nell'endoscopio

Danni agli occhi se si guarda direttamente nell'oculare

> Indossare occhiali di protezione laser

AVVISO

Manipolazione non idonea

Possibile danneggiamento del prodotto

> Non farlo urtare o piegarlo, appoggiarlo con attenzione

> Evitare graffi alla superficie

> Procedere con cautela mentre vengono rimossi strumenti fuori dal campo operatorio

3.2 Qualifica del personale

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici, chirurghi e personale paramedico che sono stati addestrati nell'uso del prodotto e soddisfano i requisiti validi sul luogo d'impiego in materia di formazione o aggiornamento, competenze ed esperienza pratica nella procedura endoscopica applicata.

3.3 Al ricevimento dell'apparecchio

Al ricevimento dell'apparecchio eseguire un'ispezione visiva (paragrafo 3.4). Rivolgersi al servizio assistenza (Allegato A), se l'apparecchio non soddisfa i criteri di ispezione.

Nota: L'imballo originale deve essere conservato e riutilizzato in caso di restituzione al servizio assistenza.

3.4 Ispezione e verifica prima dell'utilizzo

Eseguire un controllo visivo prima di ogni utilizzo dell'endoscopio.

Assicurarsi che l'endoscopio e tutti i componenti che si utilizzano siano privi di danni esterni. Non utilizzare il prodotto se presenta spigoli vivi o angoli acuminati, danneggiamenti o superfici rugose, che possono causare lesioni ai pazienti.

Assicurarsi che la fibra ottica dell'endoscopio sia intatta. Tenere l'estremità distale in direzione di una lampada luminosa (non una fonte di luce fredda) e l'attacco della fibra ottica in direzione degli occhi. Spostare l'endoscopio delicatamente avanti e indietro e guardare la luminosità delle fibre. Non utilizzare l'endoscopio se oltre il 20% delle fibre resta scuro. Far riparare l'endoscopio.

Assicurarsi che le superfici del vetro e le superfici terminali in fibra ottica dell'endoscopio siano pulite e lisce. Non utilizzare l'endoscopio se le superfici sono sporche o graffiate. Scartare l'endoscopio e procedere come descritto nel paragrafo 5.1.

Assicurarsi di vedere un'immagine chiara, luminosa e completa. Guardare attraverso l'oculare e valutare la qualità dell'immagine. Non utilizzare l'endoscopio se l'immagine è giallastra, scura, macchiata o tagliata. Scartare l'endoscopio e procedere come descritto nel paragrafo 5.1.

Accertarsi che l'apparecchiatura operatoria prevista per l'intervento sia compatibile. Utilizzare sempre l'apparecchiatura in conformità alle indicazioni del produttore. Utilizzare l'apparecchiatura operatoria solo se la barriera di isolamento per la protezione da scosse elettriche soddisfa almeno le condizioni **BF** in conformità con la norma IEC 60601-1 (vedi paragrafo 2.2 "Requisiti di sicurezza degli apparecchi elettromedicali").

Eseguire un test funzionale prima di ciascun utilizzo degli apparecchi

Collegare la videocamera e la fonte di luce all'endoscopio. Assicurarsi che le connessioni siano fissate correttamente.

Accendere tutti i componenti del sistema che si desidera utilizzare per l'intervento.

Puntare la testa videocamera su un oggetto presente nell'ambiente nelle vicinanze e mettere a fuoco l'immagine. Assicurarsi che l'immagine visualizzata sia nitida e luminosa di buona qualità. Non utilizzare il sistema se si vedono immagini rigate, variazioni di colore o sfarfallii, oppure se non si è in grado di produrre un'immagine nitida e luminosa con buona qualità.

Collegare tutti gli apparecchi da collegare. Assicurarsi che le connessioni siano fissate correttamente.

3.5 Assemblaggio

L'otturatore ottico deve essere utilizzato con l'endoscopio 2,9 mm (ULSCOPE).

Orientare i giunti girevoli verso l'attacco endoscopio e l'attacco stelo verso l'otturatore ottico, in modo tale che le parti ruotabili si inseriscano l'uno nell'altro.

Orientare l'otturatore ottico verso lo stelo in modo tale che i due zeri corrispondano (Fig. 3-1).

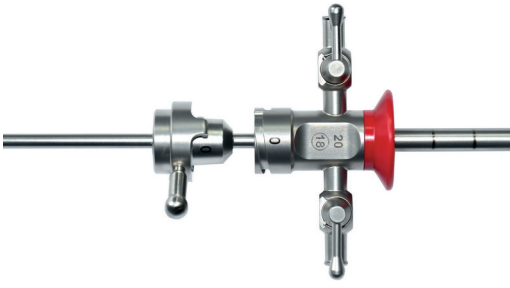


Figura 3-1: L'otturatore ottico e lo stelo sono orientati uno verso l'altro.

Premere l'otturatore ottico completamente nello stelo (Fig. 3-2).

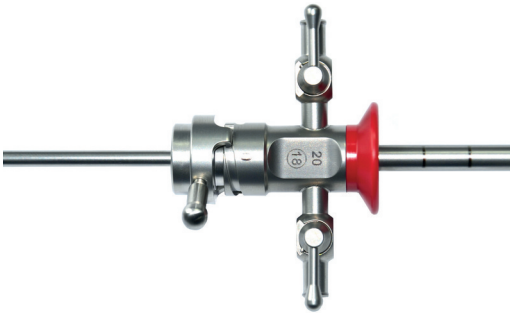


Figura 3-2: L'otturatore e lo stelo sono collegati, la leva è pronta per essere chiusa.

Bloccare l'otturatore ottico e lo stelo l'uno con l'altro, ruotando la leva dell'attacco stelo di un quarto di giro.

Figura 3-3: Otturatore ottico e camicia esterna sono bloccati tra loro.

Inserire l'endoscopio nel relativo attacco sull'otturatore ottico. Allineare l'attacco fibre ottiche dell'endoscopio sulla linea incisa sull'otturatore ottico.

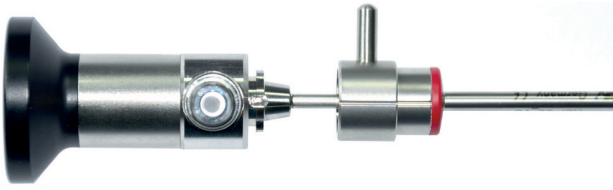


Figura 3-4: Attacco fibre ottiche dell'endoscopio allineato sulla linea incisa sull'attacco endoscopio dell'otturatore ottico.

Inserire completamente l'endoscopio nell'otturatore ottico.

Bloccare l'endoscopio e l'otturatore ottico tra loro, ruotando la leva dell'attacco endoscopio di un quarto di giro (Fig. 3 -5).

Figura 3-5: L'endoscopio e l'otturatore ottico sono collegati, la leva è bloccata.

Le fasi di montaggio essenziali sono concluse (Fig. 3-6).

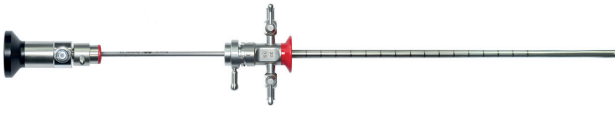


Figura 3-6: Montaggio completo di endoscopio, otturatore ottico e stelo.

Per collegare la fibra ottica avvitare il relativo adattatore all'attacco fibre ottiche dell'endoscopio (Fig. 1-1). La fibra ottica viene avvitata o premuta sul relativo attacco. Collegare l'estremità libera della fibra ottica alla fonte di luce.

Tirando leggermente, controllare che tutti i componenti siano saldamente collegati l'uno all'altro (Fig. 3-6).

L'apparecchio ora è montato e pronto all'uso.

3.6 Pulizia preliminare dei prodotti

Eseguire la pulizia preliminare immediatamente dopo l'uso come segue:

Sganciare e separare tra loro tutti i prodotti completamente, smontare tutte le parti rimovibili.

AVVISO! La conchiglia oculare non è smontabile.

Preparare una soluzione detergente enzimatica in base alle indicazioni del produttore. Per informazioni sui detergenti vedi paragrafo 4.6.

Al termine dell'intervento, pulire tutte le parti utilizzate dell'apparecchio completamente smontato con un panno non sfilacciante imbevuto di solvente detergente enzimatico finché non sono più riconoscibili eventuali residui.

Predisporre la preparazione sterile. Nel giro di sei ore tutti gli apparecchi devono essere sottoposti a preparazione sterile.

4 Preparazione sterile

4.1 Informazioni generali

Le istruzioni contenute nel presente documento prevedono diversi metodi per la preparazione sterile dell'apparecchio. Le misure di preparazione sterile possono essere sottoposte a direttive e standard della struttura o degli enti locali e nazionali. E' responsabilità dell'utilizzatore finale scegliere e rispettare i metodi necessari in conformità con tutti i requisiti richiesti.

In caso di speciali istruzioni per la preparazione sterile applicabili al di fuori degli Stati Uniti, occorre fare riferimento allo specifico campo di applicazione.

4.2 Avvertenze relative alla sicurezza

AVVERTENZA

In caso di sospetto contatto del prodotto con agenti patogeni del morbo di Creutzfeldt-Jakob, è impossibile la preparazione sterile del prodotto contaminato

Rischio di contaminazione ai reni durante il ciclo di preparazione sterile

- Non sottoporre a preparazione sterile i prodotti con sospetta contaminazione
- Smaltire i prodotti con sospetta contaminazione

AVVERTENZA

Disinfezione

Rischio per i pazienti

- L'uso di Cidex OPA è controindicato per i pazienti che abbiano sviluppato in passato un cancro alla vescica

ATTENZIONE

Pulizia e disinfezione inadeguate

Pericolo per il paziente a causa di pulizia e disinfezione insufficienti, danneggiamento del prodotto

- Utilizzare un apparecchio per la pulizia e la disinfezione (RDG) che soddisfi i requisiti della norma ISO 15883-1
- Caricare l'apparecchio in modo tale che tutti gli elementi da pulire siano sciacquati e puliti completamente (nessuna "zona d'ombra")
- Collegare gli strumenti con lumi e canali da sottoporre a lavaggio direttamente agli attacchi previsti del cestello di preparazione sterile oppure dell'apparecchio di pulizia/disinfezione
- Smontare tutti i rubinetti sull'elemento da pulire
- Eseguire una corretta manutenzione ordinaria dell'RDG
- Usare solo detergenti e disinfettanti ammessi per il prodotto
- Eseguire una pulizia preliminare dei prodotti subito dopo l'utilizzo e sottoporli a preparazione sterile entro 6 ore
- Durante la pulizia preliminare non utilizzare temperature fissanti superiori a 45 °C
- Durante la pulizia preliminare non utilizzare detergenti e disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeide, alcool)

AVVISO

Contatto con soluzioni contenenti cloruri

Corrosione e distruzione del prodotto

> Evitare il contatto con soluzioni contenenti cloruri, come ad esempio quelle contenute nei residui operatori, tinture, medicinali, soluzioni di sale da cucina e detergenti/disinfettanti
> Risciacquare i prodotti dopo il contatto con soluzioni contenenti cloruri con sufficiente acqua deionizzata e asciugare completamente

AVVISO

Utilizzo di bagno a ultrasuoni

Danno all'endoscopio

> Non sottoporre l'endoscopio ad un bagno ad ultrasuoni

AVVISO

Detergenti e sostanze chimiche di processo non idonei

Danni da corrosione, invecchiamento precoce e variazioni ottiche del materiale

> Usare solo detergenti e disinfettanti ammessi per il prodotto
> Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo raccomandate dal produttore per la loro compatibilità con i materiali
> Rispettare tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione
> Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti

4.3 Qualifica del personale

I requisiti di qualifica per il personale che è responsabile della preparazione sterile dei dispositivi medici sono regolati da legge in molti paesi. In ogni caso, la preparazione sterile di dispositivi medici può essere effettuata solo da personale qualificato con le competenze necessarie.

4.4 Direttive generali per la preparazione sterile

L'apparecchio è stato validato per diversi metodi di preparazione sterile (Tab. 4-1).

E' responsabilità del gestore introdurre, documentare, applicare e rispettare un metodo di preparazione sterile validato e assicurarsi che l'attrezzatura per la preparazione sterile sia installata correttamente e sottoposta a regolare manutenzione.

Durante la preparazione sterile l'utilizzatore deve indossare dispositivi di protezione individuali.

L'apparecchio deve essere pulito accuratamente all'inizio della preparazione sterile. E' assolutamente necessario che i prodotti sterilizzanti o disinfettanti raggiungano tutti i componenti dell'apparecchio.

Prima del loro primo utilizzo, gli apparecchi nuovi e recentemente riparati devono essere sottoposti ad un completo processo di preparazione sterile.

Tabella 4-1: Metodi di preparazione sterile validati

Prodotto	Pulizia manuale	Pulizia manuale e disinfezione	Pulizia automatica (con disinfezione termica)**	Disinfezione di elevata efficacia (High Level Disinfection, HLD)	Sterilizzazione
	Detergente enzimatico 2-5 minuti, 3x lavaggi* (paragrafo 4.6.1)	Detergente enzimatico 2-5 minuti, lavaggio, Cidex OPA 12 minuti, 3x lavaggi* (sezione 4.6.2)	Detergente alcalino a 60°C; risciacquo con acqua a 90°C (paragrafo 4.6.3)	Cidex OPA 12 minuti, 3x risciacqui* (Par. 4.6.4)	134ºC, min. 3 minuti* / 132°C, min. 4 minuti* (sezione 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X
UL-VO	X	X	X	X	X

* *Istruzioni precise sono reperibili al numero di paragrafo indicato nel campo.*

4.5 Tipici processi di preparazione sterile (processi)

Le misure di preparazione sterile possono essere sottoposte a direttive e standard della struttura o degli enti locali e nazionali. I processi di preparazione sterile sotto descritti sono generalmente utilizzati nei luoghi indicati.

Processo di preparazione sterile standard negli USA

- Pulizia preliminare subito dopo l'uso (Paragrafo 3.6)
- Pulizia manuale o automatica (Paragrafo 4.6.1 o 4.6.3)
- Sterilizzazione o disinfezione High Level (Paragrafo 4.6.5 o 4.6.4)

Processo di preparazione sterile standard in Europa o Australia

- Pulizia preliminare subito dopo l'uso (Paragrafo 3.6)
- Pulizia manuale con disinfezione o pulizia automatica con disinfezione termica (Paragrafo 4.6.2 o 4.6.3)
- Sterilizzazione (Paragrafo 4.6.5)

4.6 Istruzioni esatte per la preparazione sterile

4.6.1 Pulizia manuale

Per la preparazione della soluzione detergente rispettare le istruzioni del produttore. La validazione della pulizia manuale viene eseguita con Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).

AVVISO! Danni in seguito a manipolazione brusca. Gli endoscopi contengono lenti a barra particolarmente fragili. Trattare il prodotto con cautela. Non farlo urtare e non piegarlo. Appoggiarlo con attenzione.

AVVISO! (Endoscopi) superfici soggette a graffi. Pericolo di sfregamento. Non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento. Rimuovere lo sporco presente sulle superfici ottiche solo con un tampone imbevuto in soluzione detergente.

AVVISO! Superfici soggette a graffi. Pericolo di corrosione in seguito a sfregamento. Per la pulizia degli strumenti non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento. Rimuovere lo sporco presente solo con un tampone imbevuto in soluzione detergente.

Livello I: Pulizia

Immergere tutti i componenti utilizzati del prodotto completamente smontato per 2-5 minuti in una soluzione detergente.

Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano immerse nella soluzione detergente per tutto il tempo della pulizia.

Assicurarsi che l'aria fuoriesca completamente dal lume.

Strofinare o spazzolare le superfici esterne di tutte le parti che si trovano nella soluzione con un panno morbido, pulito e non sfilacciante oppure con una spazzola morbida finché non sono più visibili eventuali residui.

Spazzolare a fondo i lumi di tutte le parti immerse nella soluzione detergente. Spazzolare fino a quando non si vede più alcun residuo sulla spazzola.

Per la pulizia dello stelo utilizzare uno spazzolino con un diametro di 8 mm.

Per la pulizia di otturatore ottico, aperture laterali sullo stelo, connettori per tubi e rubinetti maschi utilizzare una spazzola con diametro di 5 mm.

Livello II: Risciacquo

Immergere completamente tutti i componenti nell'acqua corrente (< 45°C/113°F) e risciacquare completamente tutte le superfici accessibili in due risciacqui di almeno un minuto ciascuno. Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

Risciacquare i lumi di tutti i componenti almeno tre volte ognuno con 50 ml di acqua corrente. Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Livello III: lavaggio finale

Al di fuori degli Stati Uniti:

Immergere completamente i componenti in acqua deionizzata (< 45°C/113°F) e risciacquare bene tutte le superfici accessibili per almeno un minuto ciascuna.

Risciacquare i lumi di tutti i componenti almeno tre volte ognuno in 50 ml di acqua deionizzata. Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

USA:

Immergere completamente i componenti in acqua altamente purificata (< 45 °C/113 °F) e risciacquare bene tutte le superfici accessibili per almeno un minuto.

Risciacquare i lumi di tutti i componenti almeno tre volte ognuno in 50 ml di acqua altamente purificata. Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Livello IV: Asciugatura

Asciugare accuratamente tutti i componenti con un telo pulito e non sfilacciante o con il telo operatorio in cotone, oppure utilizzare aria compressa di tipo medicale con max. 0,5 bar per asciugare le cavità.

Eseguire un controllo visivo in un ambiente molto luminoso dopo l'asciugatura (vedi paragrafo 3.4) e assicurarsi che il prodotto sia asciutto, integro e privo di residui visibili.

Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

Per aumentare la libertà di movimento dei rubinetti, possono essere utilizzati grassi come per es. Sterilit® JG600 di BBraun.

Questi ultimi devono rispondere ai seguenti requisiti:

- Sterilizzazione a vapore ai sensi della norma ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST8
- Efficienza microbica ai sensi della norma ISO 17664 e AAMI TIR 12
- Test di biocompatibilità della norma ISO 10993-1

Tabella 4-2: Informazioni sul procedimento di pulizia manuale

Livello	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente
I	Pulizia	(secondo le indicazioni del produttore)	2-5	Acqua corrente	Soluzione detergente enzimatica
II	2x risciacquo	< 45/113	2x ≥1	Acqua corrente	---
III	Risciacquo finale	< 45/113	≥1	Acqua deionizzata/altamente purificata	---
IV	Asciugatura	---	---	---	---

4.6.2 Pulizia manuale e disinfezione

Per la preparazione delle soluzioni detergenti e disinfettanti rispettare le istruzioni del produttore. La pulizia manuale con validazione di disinfezione è stata eseguita con Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) e CIDEX OPA (Johnson & Johnson).

AVVISO! Danni in seguito a manipolazione brusca. Gli endoscopi contengono lenti a barra particolarmente fragili. Trattare il prodotto con cautela. Non farlo urtare e non piegarlo. Appoggiarlo con attenzione.

AVVISO! (Endoscopi) superfici soggette a graffi. Pericolo di sfregamento. Non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento. Rimuovere lo sporco presente sulle superfici ottiche solo con un tampone imbevuto in soluzione detergente.

AVVISO! Superfici soggette a graffi. Pericolo di corrosione in seguito a sfregamento. Per la pulizia degli strumenti non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento. Rimuovere lo sporco presente solo con un tampone imbevuto in soluzione detergente.

Livello I: pulizia – Seguire le istruzioni del paragrafo 4.6.1

Livello II: lavaggio – Seguire le istruzioni del paragrafo 4.6.1

Livello III: disinfezione

Immergere completamente tutti i componenti nella soluzione disinfettante per dodici minuti.

Rimuovere tutte le bolle d'aria eventualmente aderenti alle superfici dei componenti. Tutte le superfici accessibili devono rimanere completamente immerse nel bagno di disinfezione per tutta la durata del processo di disinfezione.

Livello IV: lavaggio – Seguire le istruzioni del paragrafo 4.6.1

Livello V: lavaggio finale – Seguire le istruzioni del paragrafo 4.6.1

Livello VI: asciugatura – Seguire le istruzioni del paragrafo 4.6.1

Per aumentare la libertà di movimento dei rubinetti, possono essere utilizzati grassi come per es. Sterilit® JG600 di BBraun.

Questi ultimi devono rispondere ai seguenti requisiti:

- Sterilizzazione a vapore ai sensi della norma ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST8
- Efficienza microbica ai sensi della norma ISO 17664 e AAMI TIR 12
- Test di biocompatibilità della norma ISO 10993-1

Tabella 4-3: Procedura di lavaggio manuale con dettagli sul processo di disinfezione

Livello	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente
I	Pulizia	(secondo le indicazioni del produttore)	2-5	Acqua corrente	Soluzione detergente enzimatica
II	2x risciacquo	< 45/113	2x ≥1	Acqua corrente	---
III	Disinfezione	(secondo le indicazioni del produttore)	12	---	Soluzione disinfettante (non diluita)
IV	2x risciacquo	< 45/113	2x ≥1	Acqua corrente	---
V	Risciacquo finale	< 45/113	≥1	Acqua deionizzata/altamente purificata	---
VI	Asciugatura	---	---	---	---

4.6.3 Pulizia automatica (con disinfezione termica)

Utilizzare un apparecchio per la pulizia la cui efficacia sia validata e che soddisfi i requisiti della normativa ISO 15883-1 o della versione specifica in vigore nel paese di utilizzo.

Per la preparazione della soluzione detergente rispettare le istruzioni del produttore. La validazione della pulizia automatica è avvenuta con Neodisher MediClean Forte 0,5% (Dr. Weigert GmbH & Co.).

ATTENZIONE! Rischio di ustioni quando si carica/scarica l'apparecchio. Indossare guanti protettivi.

AVVISO! Eseguire la disinfezione termica solo con prodotti che sono contrassegnati come autoclavabili.

AVVISO! Parti anodizzate colorate o componenti di plastica (ad es. anelli di serie, oculari) possono scolorirsi con l'impiego della preparazione sterile automatica. Ciò non pregiudica le prestazioni dell'apparecchio.

Posizionare i prodotti in un apparecchio di pulizia/disinfezione. Evitare che si formino zone d'ombra durante il caricamento. Per un adeguato risciacquo gli strumenti con i lumi devono essere collegati agli speciali attacchi dei cestelli degli strumenti o dell'apparecchio di pulizia/disinfezione. Aprire gli strumenti per assicurare un corretto risciacquo degli snodi. Non accatastare i prodotti o non posizionarli troppo vicini l'uno con l'altro. Solo i prodotti indicati nel Par. 1.3 Descrizioni apparecchi devono essere sottoposti a preparazione sterile in cestelli o compartimenti dell'apparecchio di pulizia/disinfezione.

Eseguire il ciclo di pulizia (tabella 4-4); rispettare le istruzioni del produttore dell'apparecchio di pulizia/disinfezione.

Togliere i prodotti dall'apparecchio di pulizia/disinfezione.

Dopo la pulizia ispezionare i componenti in un ambiente molto luminoso (vedi paragrafo 3.4) e assicurarsi che l'apparecchio sia asciutto, integro e privo di residui visibili. Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

Per aumentare la libertà di movimento dei rubinetti, possono essere utilizzati grassi come per es. Sterilit® JG600 di BBraun.

Questi ultimi devono rispondere ai seguenti requisiti:

- Sterilizzazione a vapore ai sensi della norma ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST8
- Efficienza microbica ai sensi della norma ISO 17664 e AAMI TIR 12
- Test di biocompatibilità ai sensi della norma ISO 10993-1

Tabella 4-4: Pulizia automatica (con disinfezione termica) - dettagli sul procedimento

Livello	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Soluzione detergente/ Qualità dell'acqua
I	Prerisciacquo	freddo	2	Acqua corrente
II	Pulizia	60/140	10	detergente alcalino
III	Risciacquo	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	1	Acqua corrente
IV	Risciacquo	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	1	Acqua corrente
V	Disinfezione termica	90/194	5	Acqua deionizzata e/o altamente purificata
VI	Asciugatura	98,8/210	30	---

4.6.4 Disinfezione di elevata efficacia (High Level Disinfection, HLD)

ATTENZIONE! Eseguire la disinfezione High Level solo sul prodotto correttamente pulito, lavato e asciugato. Eventuali residui di detergente e materiale organico possono influire negativamente sull'esito della disinfezione.

Per la preparazione della soluzione disinfettante rispettare le istruzioni del produttore. La validazione HLD è stata eseguita con Cidex OPA (Johnson & Johnson).

AVVISO! Danni in seguito a manipolazione brusca. Gli endoscopi contengono lenti a barra particolarmente fragili. Trattare il prodotto con cautela. Non farlo urtare e non piegarlo. Appoggiarlo con attenzione.

Livello I: Disinfezione

Assicurarsi che la soluzione disinfettante contenga la concentrazione di principi attivi necessaria. Utilizzare una strisce reattive originali Cidex OPA.

Immergere completamente nella soluzione disinfettante tutte le parti utilizzate dell'apparecchio interamente smontato per almeno dodici minuti.

Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano immerse nella soluzione disinfettante per tutto il tempo della disinfezione.

Assicurarsi che sia i lumi sia le superfici dell'apparecchio non presentino bolle d'aria.

Livello II: Risciacquo

Lavare l'apparecchio attentamente immergendolo completamente almeno per un minuto in una grande quantità di acqua sterile (ad es. 8 litri).

Lavare l cavità e i lumi con almeno 100 ml di acqua sterile.

Ripetere le due operazioni due volte (in totale quindi tre lavaggi). Per ogni lavaggio utilizzare acqua sterile fresca. Di principio evitare di riutilizzare l'acqua di risciacquo.

Livello III: Asciugatura

Asciugare tutti i componenti con un telo pulito e non sfilacciante o con il telo operatorio e per asciugare i lumi utilizzare aria compressa di tipo medicale con max. 0,5 bar.

Eseguire un controllo visivo in un ambiente molto luminoso dopo l'asciugatura (vedi paragrafo 3.4) e assicurarsi che il prodotto sia asciutto, integro e privo di residui visibili.

In caso di necessità, ripetere la procedura di disinfezione.

Per aumentare la libertà di movimento dei rubinetti, possono essere utilizzati grassi come per es. Sterilit® JG600 di BBraun.

Questi ultimi devono rispondere ai seguenti requisiti:

- Sterilizzazione a vapore ai sensi della norma ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST8
- Efficienza microbica ai sensi della norma ISO 17664 e AAMI TIR 12
- Test di biocompatibilità ai sensi della norma ISO 10993-1

Tabella 4-5: Informazioni sul procedimento di disinfezione High Level

Livello	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Soluzione detergente/ Qualità dell'acqua
I	Disinfezione	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	3x risciacquo	< 45/113	3x ≥ 1	Acqua sterile
III	Asciugatura	Temperatura ambiente	---	---

4.6.5 Sterilizzazione

AVVERTENZA! Utilizzare solo accessori di sterilizzazione (indicatori biologici, barriere e cestelli) autorizzati dalla FDA e ammessi per la sterilizzazione in conformità ai parametri in vigore negli Stati Uniti.

Nota: Vale solo all'interno degli Stati Uniti.

ATTENZIONE! Eseguire la sterilizzazione solo sul prodotto correttamente pulito e asciugato. Eventuali residui di detergente e materiale organico possono influire negativamente sull'esito della sterilizzazione.

ATTENZIONE! Rischio di ustioni quando si carica/scarica l'apparecchio. Indossare guanti adeguati.

AVVISO! Danni in seguito a manipolazione brusca. Gli endoscopi contengono lenti a barra particolarmente fragili. Trattare il prodotto con cautela. Non farlo urtare e non piegarlo. Appoggiarlo con attenzione.

AVVISO! Prodotti riscaldati sensibili agli urti. Evitare urti e vibrazioni.

AVVISO! Danni a causa di rapide variazioni della temperatura. Far raffreddare i prodotti a temperatura ambiente senza ulteriori misure di raffreddamento.

AVVISO! Eseguire la sterilizzazione a vapore solo con prodotti che sono contrassegnati come autoclavabili.

Nota: È responsabilità del gestore garantire che la sterilizzatrice utilizzata soddisfi i parametri indicati.

Nota: Vale solo all'interno degli Stati Uniti.

Avvolgere il prodotto in modalità sequenziale con due strati singoli di tessuto non tessuto sterile. Caricare il prodotto avvolto nell'apparecchio di sterilizzazione.

Posizionare i prodotti in modo da garantire un'adeguata circolazione e l'azione del vapore, una corretta circolazione dell'aria ed uno scarico sufficiente della condensa. Non accatastare i prodotti avvolti nella camera di sterilizzazione o non posizionarli troppo vicini l'uno con l'altro. Solo i pro-

dotti indicati nel Par. 1.4 Descrizioni apparecchi devono essere sottoposti a preparazione sterile in cestelli o compartimenti dell'apparecchio di sterilizzazione.

Avviare il ciclo di sterilizzazione (tabella 4.6) secondo le indicazioni del produttore e con parametri che soddisfino i requisiti della struttura, locali e nazionali.

Rimuovere il materiale sterile dall'apparecchio di sterilizzazione. Assicurarsi che la sterilità rimanga inalterata anche dopo la preparazione sterile fino all'utilizzo.

Tabella 4-6: Parametri per la sterilizzazione a vapore

Parametri	Valori negli Stati Uniti	Valori al di fuori degli Stati Uniti
Temperatura	270 ºF (132 ºC)	273 ºF (134 ºC)
Durata	almeno 4 minuti	almeno 3 minuti
Tempo di asciugatura minimo	30 minuti	nessun requisito
Tipo di ciclo	A vuoto frazionato	A vuoto frazionato
Impulsi	4	4

5 Manutenzione e riparazione

5.1 Problemi frequenti e risoluzioni

Tabella 5-1: Problemi frequenti e risoluzioni

Anomalia	Causa possibile	Rimedio
Immagine opaca	Superfici di vetro sporche	Pulizia manuale, incl. preparazione sterile (paragrafo 4.6); verificare la qualità dell'acqua
	Incrostazioni ostinate sulle superfici di vetro	Rimuovere le incrostazioni (Paragrafo 4.6); verificare la qualità dell'acqua
	Sistema lenti non ermetico, difettoso	Inviare l'endoscopio alla riparazione
Immagine troppo scura, illuminazione insufficiente	Superfici di vetro sporche	Pulizia manuale, incl. preparazione sterile (paragrafo 4.6); verificare la qualità dell'acqua
	Incrostazioni ostinate sulle superfici di vetro	Rimuovere le incrostazioni (Paragrafo 4.6); verificare la qualità dell'acqua
	Fibra ottica non applicata correttamente sull'endoscopio	Controllare la sede della fibra ottica
	Fibra ottica difettosa	Verificare la fibra ottica, come descritto nel paragrafo 3.4
	Fibra ottica o fonte di luce difettose	Controllare fibra ottica e fonte di luce
Immagine giallastra	Fibra ottica sporca	Pulizia manuale, incl. preparazione sterile (paragrafo 4.6); verificare la qualità dell'acqua
	Fibre ottiche sporche o guaste	Controllare le fibre ottiche (ad es. illuminare su una superficie bianca)

5.2 Riparazione

Se dovesse essere necessaria una riparazione del prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica (Allegato A).

Allegare alla spedizione una descrizione del problema il più precisa possibile.

AVVERTENZA

Prodotto contaminato

Pericolo di infezione

> Sottoporre a preparazione sterile il prodotto prima dell'invio (*Capitolo 4*)

Inviare solo prodotti sottoposti a corretta preparazione sterile.

Per l'invio utilizzare se possibile l'imballo originale.

Contrassegnare l'imballo esterno in relazione allo stato di preparazione sterile.

Ci riserviamo di rifiutare l'accettazione di merce non contrassegnata e di rispedirla al mittente.

6 Dati del prodotto

6.1 Specifiche tecniche

6.1.1 Cistoscopio 2,9 mm

Cod. componente	**UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE**
Direzione visiva	0°
Angolo di apertura	85°
Lunghezza di lavoro	365 mm
Diam. est. componenti introduzione	2,9 mm

6.1.2 Cistoscopio 4,0 mm

Cod. componente	**UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE**
Direzione visiva	30°
Angolo di apertura	Grandangolare
Lunghezza di lavoro	302 mm
Diam. est. componenti introduzione	4,0 mm

6.1.3 Stelo

Cod. componente	**UL-SHEATH**
Diametro esterno	20 Ch
Lunghezza	260,5 mm

6.1.4 Otturatore ottico

Cod. componente	**UL-VO**
Lunghezza	372 mm
Diametro esterno	adatto per stelo 20 Ch.

6.2 Condizioni ambientali

Condizioni di trasporto e conservazione

Temperatura	da -20°C a +70°C
Umidità relativa dell'aria	da 5% a 95%
Pressione dell'aria	da 70 kPa a 106 kPa

Conservare i prodotti sottoposti a preparazione sterile protetti dalla ricontaminazione in un luogo asciutto, ben aerato, protetto dalla polvere e dalla luce, e con una temperatura costante.

La luce diretta del sole, elevate temperature, elevata umidità o radiazioni possono danneggiare il prodotto o rappresentare un rischio di infezione.

Durante il magazzinaggio fare attenzione che il prodotto non possa subire danni causati da altri strumenti. È quindi consigliabile conservare il prodotto singolarmente oppure utilizzare contenitori in cui possa essere fissato.

Condizioni di esercizio

Temperatura	da +15°C a +38°C

Umidità relativa dell'aria	da 10% a 95%
Pressione dell'aria	da 70 kPa a 106 kPa

ATTENZIONE

Mancato rispetto delle condizioni ambientali

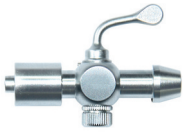
Danni irreversibili dei tessuti del paziente o coagulazione indesiderata, lesioni all'operatore, danni materiali

> Verificare le condizioni operative come quelle di trasporto e di immagazzinamento

6.3 Ricambi e accessori

Utilizzare solo ricambi e accessori originali.

Tabella 6-1: Ricambi e accessori

Foto	Descrizione	Cod. componente
	Adattatore a fibra ottica sistema Storz	NeoTract Cod.: AN00023 Schoelly Cod.: 05.0114z
	Adattatore a fibra ottica sistema Wolf	NeoTract Cod.: AN00023 Schoelly Cod.: 05.0116b
	Adattatore di lavaggio per otturatore ottico, innesto Storz	NeoTract Cod.: AN00047 Schoelly Cod.: 41.0720a
	Adattatore di lavaggio per camicia, innesto Storz	NeoTract Cod.: AN00048 Schoelly Cod.: 41.0721a
	Connettori per tubi, Luer-Lock con rubinetto	NeoTract Cod.: AN00031 Schoelly Cod.: 42.0471a
	Connettore per tubi, Luer-Lock senza rubinetto	NeoTract Cod.: AN00032 Schoelly Cod.: 42.0472a

7 Smaltimento

AVVERTENZA

Prodotto contaminato

Pericolo di infezione

> Prima dello smaltimento eseguire la preparazione sterile del prodotto (*Capitolo 4*)

In fase di smaltimento e riciclo dell'apparecchio e dei relativi componenti devono essere rispettate tutte le direttive della struttura o degli enti locali e nazionali in relazione allo smaltimento di rifiuti e al riciclaggio.

8 ESCLUSIONE DI RESPONSABILITA'

ANCHE SE IL PRESENTE APPARECCHIO E I RELATIVI COMPONENTI („IL PRODOTTO“) SONO STATI PRODOTTI IN CONDIZIONI DI ATTENTO CONTROLLO, NEOTRACT, INC., E LE IMPRESE ASSOCIATE (DI SEGUITO„NEOTRACT“) NON SONO IN GRADO DI CONTROLLARE LE CONDIZIONI IN CUI TALE PRODOTTO VIENE UTILIZZATO. NEOTRACT ESCLUDE QUINDI OGNI RESPONSABILITA' IMPLICITA ESPRESSA IN RELAZIONE AL PRODOTTO, INCLUSE, MA NON SOLO, TACITE GARANZIE DI COMMERCIABILITA' O DI IDONEITA' AD UN PARTICOLARE SCOPO. NEOTRACT NON ASSUME ALCUNA RESPONSABILITA' VERSO PERSONE FISICHE O GIURIDICHE PER I COSTI, DERIVANTI DA INTERVENTI MEDICI, OPPURE PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI E CONSEGUENTI GENERATI DALL'UTILIZZO, MALFUNZIONAMENTO O DIFETTI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE TALI DIRITTI SI BASINO SU GARANZIE, CONTRATTI, DIRITTI DI RISARCIMENTO O ALTRI. NESSUNO E' AUTORIZZATO A VINCOLARE NEOTRACT A QUALSIASI IMPEGNO O GARANZIA IN RELAZIONE AL SISTEMA.

Le eccezioni e limitazioni di responsabilità sopra indicate non hanno lo scopo e non devono essere considerate in violazione delle disposizioni vincolanti di leggi in vigore. Nel caso in cui una disposizione della presente esclusione di garanzia fosse ritenuta inammissibile, irrealizzabile o in violazione della legislazione vigente in base al diritto applicabile da parte di un tribunale competente, non decade la validità delle altre parti dell'esclusione di garanzia, e tutti i diritti e doveri devono essere considerati e applicati come se l'esclusione di responsabilità non contenga parti o sezioni ritenute non valide.

9 Allegato A: Servizio assistenza tecnica - Dati di contatto

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 Indicaciones importantes sobre este documento

0.1 Información general

Estas instrucciones de uso forman parte del producto y contienen toda la información que necesitan el usuario y el operador para una utilización segura y adecuada del mismo.

Estas instrucciones de uso no describen la aplicación de procedimientos ni técnicas endoscópicos durante una intervención médica.

0.2 Lista de productos

Las presentes instrucciones de uso son válidas para los siguientes aparatos y sus accesorios:

- Cistoscopio UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE, diámetro 2,9 mm x longitud 365 mm, dirección de la vista 0°, campo visual 85°
- Cistoscopio UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE, diámetro 4 mm x longitud 302 mm, dirección de la vista 30°, gran angular
- Vástago UL-SHEATH, 20 Ch, con 2 conexiones para tubos (Luer Lock y Luer Lock con grifo)
- Obturador visual UL-VO, 20 Ch

Este manual de instrucciones forma parte del conjunto del producto y contiene toda la información que necesitan el usuario y el operador para una utilización segura y adecuada del mismo.

Estas instrucciones de uso no describen la aplicación de procedimientos ni técnicas endoscópicos durante una intervención médica.

FE

Factory Exchange (recambio por reparación): aparatos con número de artículo que termina en «FE» se han reparado para cumplir con las especificaciones del producto.

0.3 Destinatarios

Estas instrucciones de uso están dirigidas a los médicos, personal de asistencia sanitaria y responsables del suministro de material estéril encargados del manejo, mantenimiento y preparación del producto.

0.4 Uso y conservación de este documento

Guarde estas instrucciones de uso siempre en el mismo lugar y asegúrese de que siempre estén accesibles a los destinatarios.

Si se cede o se cambia de lugar el producto, entregue el documento al próximo dueño.

0.5 Indicaciones de seguridad incluidas en este documento

Al principio de los capítulos con instrucciones que conlleven un cierto riesgo, aparecen enumeradas las indicaciones de seguridad.

En caso necesario, las indicaciones de seguridad se enumeran dentro de los capítulos, justo antes de los pasos que conllevan peligro.

Tómese el tiempo de leer atentamente dichas indicaciones de seguridad y téngalas en cuenta al realizar las acciones correspondientes.

La gravedad del posible riesgo queda expresada por la palabra que encabeza la advertencia.

¡ADVERTENCIA! se refiere a un riesgo que puede conllevar la muerte o una lesión de gravedad.

¡ATENCIÓN! se refiere a un riesgo que puede conllevar una lesión de gravedad leve a media.

¡AVISO! se refiere a una acción que conlleva un riesgo de daños materiales.

Para cada peligro, la palabra de advertencia va seguida de una explicación sobre el tipo y origen del riesgo, las posibles consecuencias si no se tiene en cuenta y las medidas preventivas.

0.6 Símbolos utilizados en este documento

Señal de advertencia general

Advertencia de peligro biológico, riesgo de infección

Advertencia de superficie caliente

1 Información general sobre el producto

1.1 Finalidad de uso

Los cistoscopios, vástago, obturador visual, puentes de trabajo y pinzas de sujeción permiten al usuario realizar procedimientos quirúrgicos endoscópicos, diagnósticos y terapéuticos. Los posibles usos de dichos productos incluyen, por ejemplo, la visualización y manipulación de tejidos, si el cirujano lo estima oportuno. Los productos están diseñados para su uso en cirugía general urológica por medio de un acceso mínimamente invasivo a través de una abertura corporal natural.

1.2 Contraindicaciones

Las contraindicaciones pueden basarse en el estado general o en el cuadro clínico específico del paciente.

La decisión de efectuar una intervención corresponde al médico responsable y debe tomarse en función de un análisis individual del riesgo-beneficio.

1.3 Descripciones de los aparatos

Las presentes instrucciones de uso se refieren a los siguientes aparatos:

UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE y UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE

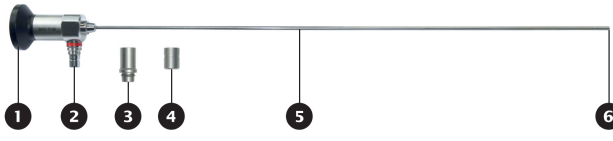


Figura 1-1: Endoscopio (UL-SCOPE o UL-SCOPE4)

1. Embudo ocular
2. Conexión del conductor de luz (ACMI)
3. Adaptador para conductores de luz, Storz (AN00023)
4. Adaptador para conductores de luz, Wolf (AN00023)
5. Vástago del endoscopio
6. Punta del endoscopio

UL-SHEATH

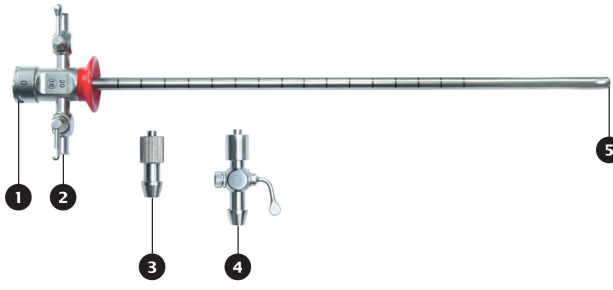


Figura 1-2: Vástago de 20 Ch (UL-SHEATH). Los números situados en el extremo proximal del vástago muestran el diámetro exterior del vástago y el diámetro exterior máximo de un instrumento para que sea compatible con el vástago (números rodeados por un círculo).

1. Conexión
2. Conexiones de irrigación
3. Conexión para tubos para Luer Lock (AN00032) (tabla 6-1)
4. Conexión para tubos para Luer Lock con grifo (AN00031 (tabla 6-1)
5. Punta atraumática

UL-VO

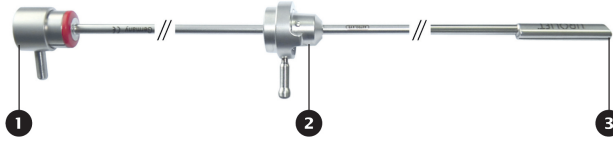


Figura 1-3: Obturador visual (UL-VO)

1. Conexión para endoscopio 2,9 mm
2. Conexión para vástago 20 Ch
3. Punta atraumática

1.4 Símbolos utilizados en los aparatos y envases

AUTOCLAVE — El producto es apto para la esterilización en autoclave.

CE XXXX — Identificación CE. El producto cumple los requisitos de la normativa de la UE aplicable. Los productos de clases de riesgo más elevadas, en cuya certificación participó un organismo notificado, llevan la identificación CE junto con el número de identificación del organismo notificado.

REF — Número de artículo

SN — Número de serie

LOT — Número de lote

QTY — Número de productos incluidos según número de artículo

XX° — Dirección de la vista

MD — Producto sanitario

Fabricante

Fecha de fabricación

Precaución (IEC 60601-1 3ra. edición) / Advertencia, observar la documentación adjunta (IEC 60601-1 2da. edición)

NON STERILE — No estéril, esterilizar antes de cada uso

MR — Los cistoscopios y sus accesorios no son seguros en un entorno de resonancia magnética

Temperatura admisible de almacenamiento y transporte

Humedad relativa admisible durante el almacenamiento y el transporte

Presión de aire admisible durante el almacenamiento y el transporte

PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. solo permite la entrega de este producto a médicos o personas que actúen en nombre de un médico.

1.5 Obligación de notificación en caso de incidente grave

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

2 Información general de seguridad

2.1 Indicaciones de seguridad básicas

Nuestros productos se diseñan y fabrican según los más elevados estándares de calidad. No obstante, pueden producirse riesgos durante su uso, preparación o mantenimiento. Por esta razón, es importante que lea con atención estas instrucciones de uso y tenga en cuenta las advertencias mostradas.
Antes de cada uso, deben inspeccionarse todos los aparatos, que solo podrán usarse si se encuentran en perfecto estado y funcionan correctamente.
Siga las instrucciones de todos los aparatos que se utilicen en combinación con este aparato.

¡ADVERTENCIA! Envío no estéril. Riesgo de infección. Preparar el producto y los accesorios antes de su primer uso.

¡ADVERTENCIA! Las modificaciones no autorizadas del producto pueden conllevar riesgos. Las personas pueden sufrir lesiones graves. No efectúe modificaciones no autorizadas.

¡ADVERTENCIA! Fallo de componentes durante una intervención. Peligro para el paciente. Tener a punto un recambio listo para el uso.

¡ADVERTENCIA! Fuente de luz con potencia lumínica elevada. Peligro de lesiones oculares. No mirar directamente la salida de luz situada en el extremo distal del endoscopio.

¡ADVERTENCIA! Tomografía por resonancia magnética (TRM). Fuerza magnética, interacciones electromagnéticas, calentamiento de las piezas de metal. No utilizar el producto cerca de tomógrafos por RM.

¡ADVERTENCIA! Utilización durante la descarga de un desfibrilador. Riesgo de lesiones personales. Retirar el producto del área quirúrgica antes de la descarga.

¡ATENCIÓN! Manejo brusco. Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado. Trate el producto con cuidado. No siga utilizando el producto y envíelo al fabricante para una revisión si se ha visto sometido a un esfuerzo mecánico excesivo o tras una caída.

¡ADVERTENCIA! Un manejo y un cuidado inadecuados, así como el uso para fines no previstos, pueden dar lugar a riesgos para el paciente y el usuario o a un desgaste prematuro del producto.

2.2 Requisitos de seguridad de aparatos eléctricos (IEC 60601)

Los productos están diseñados para el uso en combinación con fuentes de luz y sistemas de cámara que cumplan los requisitos para piezas aplicables tipo **BF** (es decir, piezas que ofrezcan protección adicional contra descargas eléctricas) o tipo **CF** según IEC 60601-1.

Esta barrera de aislamiento puede crearse por medio de los aparatos en sí o a través de los cables de conexión al endoscopio y debe estar activa en todas las conexiones entre el endoscopio y los aparatos conectados.

3 Puesta en servicio del aparato incluidos inspección y montaje

3.1 Indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

Interacciones con aparatos que se utilicen al mismo tiempo

Peligro para el paciente y el usuario, problemas con la calidad de la imagen, desperfectos en el producto

- Asegúrese de que todos los aparatos utilizados cumplen como mínimo las condiciones BF según IEC 60601-1
- Tener en cuenta la identificación y las instrucciones de uso de los aparatos utilizados

ADVERTENCIA

Reproducción de una grabación de vídeo en vez de la imagen en directo u orientación modificada de la imagen

Peligro para el paciente

- Asegurarse de que la imagen en directo de la cámara endoscópica aparece en el monitor
- Asegurarse de que la imagen en directo aparece en la orientación correcta (no como reflejada en un espejo)

ADVERTENCIA

Utilización de piezas no estériles

Peligro de infección para el paciente

- Utilice solo endoscopios y accesorios endoscópicos adecuadamente preparados
- Prepare los accesorios que se suministran sin esterilizar (p. ej. capuchón hermético de un solo uso) antes de la utilización
- Realizar una inspección visual antes del uso
- Fijar el conductor de luz en el campo quirúrgico y asegurarlo para que no resbale, asegurar el descargador de tracción

ADVERTENCIA

Recontaminación por un manejo inadecuado

Peligro de infección para el paciente

- Seguir las normativas de higiene

ADVERTENCIA

Se pueden sumar las corrientes de fuga del paciente

> Si se utilizan endoscopios con alimentación eléctrica con equipos de endoterapia con alimentación eléctrica, se pueden sumar las corrientes de fuga del paciente. Para minimizar las corrientes de fuga del paciente totales, sobre todo si se utilizan endoscopios con alimentación eléctrica del tipo CF, asegúrese de que se utilicen en combinación con equipos de endoterapia con alimentación eléctrica del tipo CF

ADVERTENCIA

Interacciones con aparatos que se utilicen al mismo tiempo (p.ej. láser, cirugía AF)

Peligro para el paciente y el usuario, problemas con la calidad de la imagen, desperfectos en el producto

> Asegúrese de que todos los aparatos utilizados cumplen, como mínimo, las condiciones BF exigidas según IEC 60601-1

> Tener en cuenta la identificación y las instrucciones de uso de los aparatos utilizados

> Evite que el endoscopio y las piezas conductoras con electrodos RF activados entren en contacto directo

> No active los electrodos RF cerca de gases ni líquidos inflamables

> Aspire las mezclas de gases y líquidos explosivos antes de utilizar aparatos RF

ATENCIÓN

Temperaturas elevadas en combinación con fuentes de luz*

Daños irreversibles para el paciente o coagulación no deseada, lesiones para el usuario, daños materiales

> Utilizar el conductor de luz adecuado para el endoscopio

> Evite un uso prolongado de la luz intensa

> Utilice los endoscopios únicamente con el vástago

> Seleccione la intensidad lumínica más baja posible para iluminar la zona deseada

> No toque la fuente de luz cerca de la lámpara

> No toque las conexiones de conductor de luz

> Evite que el extremo distal del endoscopio entre en contacto con los tejidos del paciente y con materiales inflamables o sensibles al calor

> No exceda las condiciones ambientales máximas permitidas para el endoscopio

> No deje el encaje del endoscopio en una posición en la que pueda entrar en contacto directo con los tejidos corporales (por ejemplo, espacios anatómicos estrechos) durante un tiempo prolongado (>10 minutos)

* La parte de aplicación según IEC 60601-1 puede alcanzar temperaturas de > 41 °C (> 106 °F).

ATENCIÓN

Acoplamiento de rayos láser al endoscopio

Lesiones oculares si se mira directamente el ocular

> Utilizar gafas protectoras para láser

AVISO

Manejo inadecuado

Es posible causar daños al producto

> No golpear ni doblar, depositar con cuidado

> Evite que se raye la superficie

> Proceda con cuidado al retirar instrumentos del campo quirúrgico

3.2 Cualificación del personal

El producto sólo debe manejarse por médicos y cirujanos junto con personal de asistencia que hayan sido formados en el uso del producto y cumplan las disposiciones vigentes en el lugar de utilización para la disciplina endoscópica que vaya a aplicarse en cuanto a formación o formación permanente, conocimientos especializados y experiencia práctica.

3.3 Cuando reciba el aparato

Cuando reciba el aparato, realice una inspección visual (párrafo 3.4). Diríjase al servicio de atención al cliente (Anexo A) si el aparato no cumple con los criterios de inspección.

Nota: Conserve el envase original y utilícelo en caso de devolución al servicio de atención al cliente.

3.4 Inspección y examen antes del uso

Antes de cada uso del endoscopio, realice una inspección visual

Asegúrese de que ni el endoscopio ni ninguno de los componentes que van a utilizarse presenten daños externos. No utilice el producto si este presenta esquinas o bordes afilados, roturas o superficies ásperas que puedan lesionar al paciente.

Asegúrese de que la fibra óptica del endoscopio esté intacta. Acerque el extremo distal a una lámpara potente (no una fuente de luz fría) y la conexión del conductor de luz a los ojos. Desplace ligeramente el endoscopio y observe el brillo de las fibras. No utilice el endoscopio si más del 20 % de las fibras permanecen oscuras. Envíe el endoscopio a reparar.

Asegúrese de que las superficies de cristal y las superficies finales de las fibras ópticas del endoscopio estén limpias y lisas. No utilice el endoscopio si las superficies están sucias o rayadas. Separe el endoscopio y proceda como se describe en el párrafo 5.1.

Asegúrese de que la imagen sea nítida y clara y que esté completa. Mire a través del ocular y evalúe la calidad de imagen. No utilice el endoscopio si la imagen está amarillenta, oscura, manchada o cortada. Separe el endoscopio y proceda como se describe en el párrafo 5.1.

Asegúrese de que el equipamiento previsto para la intervención sea compatible entre sí. Utilice el equipamiento siempre según las instrucciones del fabricante. Utilice el equipamiento quirúrgico solamente si la barrera de aislamiento para protección contra descargas eléctricas cumple como mínimo las condiciones de tipo **BF** según IEC 60601-1 (ver párrafo 2.2 “Requisitos de seguridad de aparatos eléctricos”).

Antes de cada uso de los aparatos, realice una prueba de funcionamiento

Conecte la cámara y la fuente de luz al endoscopio. Asegúrese de que las conexiones están fijas.

Encienda todos los componentes del sistema que desee utilizar para la intervención.

Dirija el cabezal de la cámara hacia un objeto cercano en la habitación y enfoque la imagen. Asegúrese de que la imagen que ve sea nítida, clara y de buena calidad. No utilice el sistema si ve que se forman rayas, variaciones del color o parpadeos o si no consigue obtener una imagen nítida y clara de buena calidad.

Conecte todos los aparatos que deba conectar. Asegúrese de que las conexiones están fijas.

3.5 Montaje

El obturador visual debe utilizarse con el endoscopio de 2,9 mm (UL-SCOPE).

Oriente las articulaciones giratorias de la conexión para endoscopio y la conexión para vástago situadas en el obturador visual de forma que las piezas giratorias encajen.

Oriente el puente el obturador visual con respecto al vástago de forma que los dos ceros queden frente a frente (fig. 3-1).

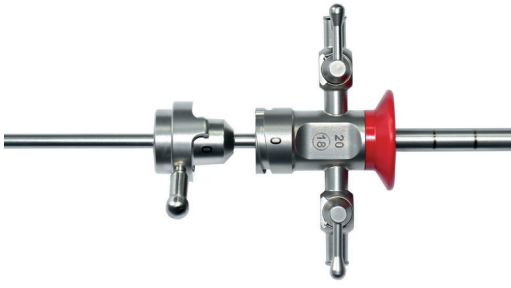


Figura 3-1: El obturador visual y el vástago están orientados el uno en relación con el otro.

Introduzca el obturador visual por completo en el vástago (fig. 3-2).

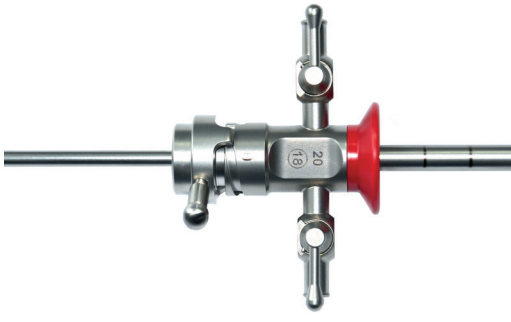


Figura 3-2: El obturador visual y el vástago están conectados, la palanca está lista para el cierre.

Bloquee el obturador visual y el vástago entre sí accionando un cuarto de giro la palanca situada en la conexión del vástago.

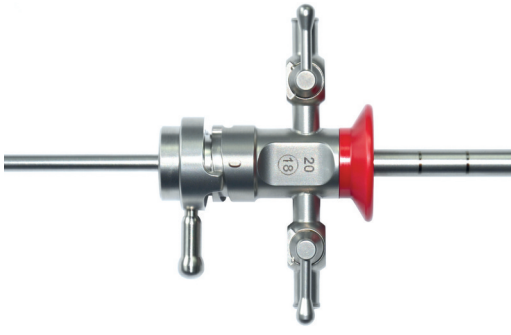


Figura 3-3: El obturador visual y el vástago exterior están correctamente conectados.

Introduzca el endoscopio en la conexión de endoscopio del obturador visual. Oriente la conexión del conductor de luz del endoscopio hacia la línea grabada en el obturador visual.

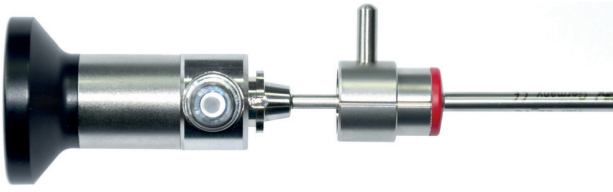


Figura 3-4: La conexión del conductor de luz del endoscopio está orientada hacia la línea grabada sobre la conexión de endoscopio del obturador visual.

Introduzca completamente el endoscopio en el obturador visual.

Bloquee el endoscopio y el obturador visual entre sí accionando un cuarto de giro la palanca situada en la conexión de endoscopio (fig. 3-5).

Figura 3-5: El endoscopio y el obturador visual están conectados, la palanca está enclavada.

Se ha completado el montaje básico (fig. 3-6).

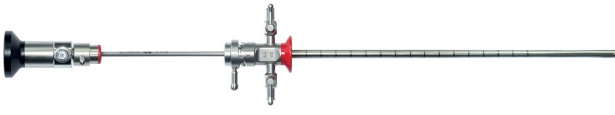


Figura 3-6: Montaje completo del endoscopio, obturador visual y vástago.

Para conectar el conductor de luz, enrosque el adaptador correspondiente a la conexión del conductor de luz del endoscopio (fig. 1-1). El conductor de luz se enrosca a o se introduce mediante presión en la conexión del conductor de luz. Conecte el extremo suelto del conductor de luz a la fuente de luz.

Compruebe tirando ligeramente que todas las piezas estén bien fijas (fig. 3-6)

El aparato está montado y listo para el uso.

El aparato está montado y listo para el uso.

3.6 Limpieza previa del producto

Realice la limpieza previa inmediatamente después del uso como sigue.

Desbloquee y separe por completo todos los productos los unos de los otros, desmonte todas las piezas desmontables.

¡AVISO! El embudo ocular no se desmonta.

Prepare una solución limpiadora enzimática según las indicaciones del fabricante. Encontrará información detallada sobre los productos de limpieza en el párrafo 4.6.

Tras finalizar la intervención, limpie todas las piezas utilizadas del aparato totalmente desmontado con un paño sin pelusa y empapado en solución de limpieza enzimática hasta que no queden restos visibles.

Lleve a cabo la preparación. Todos los aparatos deben prepararse en las seis horas siguientes al uso.

4 La preparación

4.1 Información general

Las indicaciones contenidas en el presente documento incluyen varios métodos para la preparación de los aparatos. Es posible que las medidas de preparación estén sujetas a directrices y estándares del centro o de las autoridades locales y nacionales. Es responsabilidad del usuario final seleccionar y respetar los métodos necesarios conforme a todos los requisitos relevantes.

Si rigen indicaciones especiales para la preparación dentro o fuera de EE. UU., una nota indicará las particularidades pertinentes.

4.2 Indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

Sospecha de que el producto ha estado en contacto con patógenos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob: es imposible preparar el producto contaminado

Riesgo de contaminación cruzada durante la preparación

- > No preparar los productos sospechosos de contaminación
- > Desechar los productos sospechosos de contaminación

ADVERTENCIA

Desinfección

Riesgo para el paciente

- > La utilización de Cidex OPA para la desinfección está contraindicada en pacientes con antecedentes de cáncer de vejiga

ATENCIÓN

Limpieza y desinfección inadecuadas

Riesgo para el paciente por una limpieza y desinfección insuficientes, desperfectos para el producto

- > Utilizar un dispositivo de limpieza y desinfección (DLD) que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1
- > Cargue el aparato de forma que todos los objetos que desee lavar queden completamente irrigados y limpios (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado)
- > Conecte los objetos con lumen y canales directamente a las conexiones de la cesta de preparación o del dispositivo de limpieza/desinfección previstas para este fin
- > Desmontar todas las llaves de paso de los objetos
- > Realizar un mantenimiento adecuado del DLD
- > Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección autorizados para el producto
- > Realizar un prelavado del producto inmediatamente después del uso y preparar durante las 6 horas siguientes
- > Durante la limpieza previa, no utilice temperaturas superiores a 45 °C
- > Durante la limpieza previa, no use productos de limpieza y desinfección con fijador (principios activos base: aldehído, alcohol)

AVISO

Contacto con soluciones que contienen cloruros

Corrosión y deterioro del producto

> Evitar el contacto con soluciones que contengan cloruros, p.ej. los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas, fármacos, soluciones salinas y agentes de limpieza y desinfección
> Tras el contacto con soluciones que contengan cloruros, aclarar los productos con abundante agua desionizada y secar por completo

AVISO

Utilización del baño de ultrasonidos

Daños en el endoscopio

> No exponer el endoscopio a un baño de ultrasonidos

AVISO

Producto de limpieza y productos químicos de proceso inadecuados

Daños por corrosión, desgaste prematuro y alteraciones ópticas del material

> Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección autorizados para el producto
> Utilice únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material
> Seguir las especificaciones para la aplicación del fabricante de productos químicos con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de actuación
> No se deben utilizar productos químicos de proceso que pudieran causar fisuración por tensión en materiales sintéticos o conferirles un carácter quebradizo

4.3 Cualificación del personal

Los requisitos de cualificación del personal encargado de la preparación de productos sanitarios están fijados por la ley en muchos países. En todos los casos, la preparación de los productos sanitarios debe realizarse sólo por personal especializado con el conocimiento profesional necesario.

4.4 Directrices generales de preparación

El aparato está validado para distintos métodos de preparación (tab. 4-1).

Es responsabilidad del operador realizar, documentar, aplicar y mantener un proceso de preparación validado y asegurarse de que el equipamiento utilizado para la preparación está correctamente instalado y sometido a mantenimiento.

Los usuarios deben llevar un equipo de protección personal durante la preparación.

Debe limpiarse a fondo el aparato antes de proceder con la preparación. Es imprescindible que el producto de esterilización o desinfección pueda llegar a todas las partes del aparato.

Los aparatos nuevos y reparados recientemente deben someterse al proceso de preparación completo antes del primer uso.

Tabla 4-1: Métodos de preparación validados

Producto	Limpieza manual	Limpieza manual con desinfección	Limpieza automática (con termodesinfección)**	Desinfección de alto nivel (High Level Disinfection, HLD)	Esterilización
	Limpiador enzimático 2-5 minutos, 3x aclarados* (párrafo 4.6.1)	Limpiador enzimático 2-5 minutos, aclarado, Cidex OPA 12 minutos, 3x aclarados* (párrafo 4.6.2)	Limpiador alcalino a 60 °C; aclarado con agua a 90 °C (párrafo 4.6.3)	Cidex OPA 12 minutos, 3x aclarados* (apartado 4.6.4)	134 ºC, mín. 3 minutos* / 132 °C, mín. 4 minutos* (párrafo 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
Vástago	X	X	X	X	X
Obturador visual	X	X	X	X	X

* *Encontrará indicaciones detalladas en el número de apartado que se indica en el campo.*

4.5 Procesos de preparación típicos (fases del proceso)

Es posible que las medidas de preparación estén sujetas a directrices y estándares del centro o de las autoridades locales y nacionales. Los procesos de preparación que se describen a continuación son típicos de los lugares indicados.

Proceso de preparación típico en EE. UU.

- Limpieza previa inmediatamente después del uso (párrafo 3.6)
- Limpieza manual o automática (párrafo 4.6.1 o 4.6.3)
- Esterilización o HLD (párrafo 4.6.5 o 4.6.4)

Proceso de preparación típico en Europa y Australia

- Limpieza previa inmediatamente después del uso (párrafo 3.6)
- Limpieza manual con desinfección o limpieza automática con termodesinfección (párrafo 4.6.2 o 4.6.3)
- Esterilización (párrafo 4.6.5)

4.6 Indicaciones detalladas de preparación

4.6.1 Limpieza manual

Siga las indicaciones del fabricante durante la preparación de la solución de limpieza. La validación de la limpieza manual se efectuó con Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).

¡AVISO! Riesgo de producir daños por un manejo brusco.Riesgo de producir daños por un manejo brusco. Los endoscopios contienen lentes cilíndricas, que son especialmente frágiles.Los endoscopios contienen lentes cilíndricas, que son especialmente frágiles. Trate el producto con cuidado. No lo golpee ni doble. Deposítelo con cuidado.

¡AVISO! (Endoscopios) Superficies sensibles al rayado.(Endoscopios) Superficies sensibles al rayado. Peligro de abrasión.Peligro de abrasión. No utilice cepillos metálicos, objetos metálicos o productos abrasivos. Retire la suciedad de las superficies ópticas solo con algodones empapados en una solución limpiadora.

¡AVISO! Superficies sensibles al rayado.Superficies sensibles al rayado. Peligro de corrosión a consecuencia de la abrasión.Peligro de corrosión a consecuencia de la abrasión. No utilizar cepillos de metal, objetos de metal ni productos abrasivos para la limpieza de los instrumentos. Retirar la suciedad solo con algodones empapados en una solución limpiadora.

Nivel I: Limpieza

Sumerja por completo todas las piezas utilizadas del producto totalmente desmontado durante 2-5 minutos en la solución limpiadora.

Asegúrese de que todas las superficies accesibles permanezcan sumergidas en la solución limpiadora durante todo el periodo de limpieza.

Asegúrese de que salga por completo el aire de los lúmenes.

Limpie o cepille las superficies exteriores de todas las piezas sumergidas en la solución con un paño suave, limpio y sin pelusa o con un cepillo blando hasta que no queden residuos.

Cepille a fondo los lúmenes de todas las piezas sumergidas en la solución de limpieza. Cepille hasta no ver residuos en el cepillo.

Para la limpieza del vástago, utilice un cepillo de limpieza de 8 mm de diámetro.

Para la limpieza del obturador visual, las aberturas laterales del vástago, la conexión para tubo y el macho de grifo, utilice un cepillo de limpieza de 5 mm de diámetro.

Nivel II: Aclarado

Sumerja por completo todas las piezas en agua del grifo (< 45 °C / 113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles en dos aclarados de al menos un minuto cada uno. Utilice agua limpia para cada enjuague.

Aclare los lúmenes de todas las piezas al menos tres veces utilizando 50 ml de agua del grifo. Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Nivel III: Aclarado final

Fuera de EE. UU.:

Sumerja por completo todas las piezas en agua desionizada (< 45 °C / 113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles durante al menos un minuto.

Aclare los lúmenes de todas las piezas al menos tres veces utilizando 50 ml de agua desionizada. Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

EE. UU.:

Sumerja por completo todas las piezas en agua altamente purificada (< 45 °C / 113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles durante al menos un minuto.

Aclare los lúmenes de todas las piezas al menos tres veces utilizando 50 ml de agua altamente purificada. Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Nivel IV: Secado

Seque por completo todas las piezas con un paño limpio y sin pelusa o con un cobertor quirúrgico de algodón y utilice aire comprimido de uso médico a 0,5 bar como máximo para secar las cavidades.

Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental (ver párrafo 3.4) y asegúrese de que el producto está seco, en perfecto estado y sin residuos visibles.

Repita el proceso de limpieza si es necesario.

Separe inmediatamente los productos dañados.

Para aumentar la vida útil de los grifos, pueden utilizarse lubricantes como, por ejemplo, Sterilit® JG600 de BBraun.

Estos deben cumplir los siguientes requisitos:

- Esterilización por vapor según ISO 17665-1 y ANSI/AAMI ST8
- Eficacia microbiana según ISO 17664 y AAMI TIR 12
- Prueba de biocompatibilidad según ISO 10993-1

Tabla 4-2: Información detallada sobre el proceso de limpieza manual

Nivel	Paso	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora
I	Limpieza	(según indicaciones del fabricante)	2-5	Agua del grifo	Solución limpiadora enzimática
II	2x Aclarado	< 45/113	2x ≥1	Agua del grifo	---
III	Aclarado final	< 45/113	≥1	Agua desionizada/altamente purificada	---
IV	Secado	---	---	---	---

4.6.2 Limpieza manual con desinfección

Siga las indicaciones del fabricante durante la preparación de las soluciones de limpieza y desinfección. La validación de la limpieza manual con desinfección se efectuó con Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) y CIDEX OPA (Johnson & Johnson).

¡AVISO! Riesgo de producir daños por un manejo brusco.Riesgo de producir daños por un manejo brusco. Los endoscopios contienen lentes cilíndricas, que son especialmente frágiles.Los endoscopios contienen lentes cilíndricas, que son especialmente frágiles. Trate el producto con cuidado. No lo golpee ni doble. Deposítelo con cuidado.

¡AVISO! (Endoscopios) Superficies sensibles al rayado.(Endoscopios) Superficies sensibles al rayado. Peligro de abrasión.Peligro de abrasión. No utilice cepillos metálicos, objetos metálicos o productos abrasivos. Retire la suciedad de las superficies ópticas solo con algodones empapados en una solución limpiadora.

¡AVISO! Superficies sensibles al rayado.Superficies sensibles al rayado. Peligro de corrosión a consecuencia de la abrasión.Peligro de corrosión a consecuencia de la abrasión. No utilizar cepillos de metal, objetos de metal ni productos abrasivos para la limpieza de los instrumentos. Retirar la suciedad solo con algodones empapados en una solución limpiadora.

Nivel I: Limpieza. Siga las indicaciones del párrafo 4.6.1

Nivel II: Aclarado. Siga las indicaciones del párrafo 4.6.1

Nivel III: Desinfección

Sumergir por completo todos los componentes en la solución desinfectante durante al menos doce minutos.

En caso necesario, retire todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas. Todas las superficies accesibles deben permanecer completamente sumergidas en el desinfectante durante el tiempo de desinfección.

Nivel IV: Aclarado. Siga las indicaciones del párrafo 4.6.1

Nivel V: Aclarado final. Siga las indicaciones del párrafo 4.6.1

Nivel VI: Secado. Siga las indicaciones del párrafo 4.6.1

Para aumentar la vida útil de los grifos, pueden utilizarse lubricantes como, por ejemplo, Sterilit® JG600 de BBraun.

Estos deben cumplir los siguientes requisitos:

- Esterilización por vapor según ISO 17665-1 y ANSI/AAMI ST8
- Eficacia microbiana según ISO 17664 y AAMI TIR 12
- Prueba de biocompatibilidad según ISO 10993-1

Tabla 4-3: Proceso de limpieza manual con información detallada sobre el proceso de desinfección

Nivel	Paso	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora
I	Limpieza	(según indicaciones del fabricante)	2-5	Agua del grifo	Solución limpiadora enzimática
II	2x Aclarado	< 45/113	2x ≥1	Agua del grifo	---
III	Desinfección	(según indicaciones del fabricante)	12	---	Solución desinfectante (sin diluir)
IV	2x Aclarado	< 45/113	2x ≥1	Agua del grifo	---
V	Aclarado final	< 45/113	≥1	Agua desionizada/altamente purificada	---
VI	Secado	---	---	---	---

4.6.3 Limpieza automática (con termodesinfección)

Utilice un dispositivo de limpieza de eficacia validada y que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1 y las leyes específicas de cada país.

Siga las indicaciones del fabricante durante la preparación de la solución de limpieza. La validación de la limpieza mecánica se efectuó con Medi-Clean Forte 0,5 % (Dr. Weigert GmbH & Co.).

¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al cargar/descargar el aparato. Llevar guantes de protección.

¡AVISO! Realice la desinfección térmica sólo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave.

¡AVISO! Los componentes anodizados de color o componentes de plástico (p. ej., anillos de serie, embudos oculares) se pueden decolorar durante la preparación automática. Esto no afecta el rendimiento del aparato.

Coloque los productos en un dispositivo de limpieza/desinfección. Durante la carga, evite que queden zonas inaccesibles para el lavado. Los instrumentos con lúmenes deben conectarse a las conexiones adecuadas de las cestas de instrumentos o del dispositivo de limpieza/desinfección para un aclarado suficiente. Abra los instrumentos para garantizar un aclarado suficiente de las articulaciones. No apile los productos ni los coloque muy cerca unos de otros. Solo los productos enumerados en el apartado 1.3 Descripciones del aparato deben ser preparados en cestas o compartimentos del dispositivo de limpieza/desinfección.

Lleve a cabo el ciclo de limpieza (tabla 4-4); tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del dispositivo de limpieza/desinfección.

Saque los productos del dispositivo de limpieza/desinfección.

Después de la limpieza, realice una inspección visual con abundante luz ambiental (ver apartado 3.4) y asegúrese de que el aparato está seco, en perfecto estado y sin residuos visibles. Repita el proceso de limpieza si es necesario.

Separe inmediatamente los productos dañados.

Para aumentar la vida útil de los grifos, pueden utilizarse lubricantes como, por ejemplo, Sterilit® JG600 de BBraun.

Estos deben cumplir los siguientes requisitos:

- Esterilización por vapor según ISO 17665-1 y ANSI/AAMI ST8
- Eficacia microbiana según ISO 17664 y AAMI TIR 12.
- Prueba de biocompatibilidad según ISO 10993-1

Tabla 4-4: Limpieza automática (con termodesinfección). Proceso detallado

Nivel	Paso	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Solución de limpieza/Calidad del agua
I	Prelavado	frío	2	Agua del grifo
II	Limpieza	60/140	10	Limpiador alcalino
III	Aclarado	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua del grifo
IV	Aclarado	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua del grifo
V	Termodesinfección	90/194	5	Agua desionizada o altamente purificada
VI	Secado	98.8/210	30	---

4.6.4 Desinfección de alto nivel (High Level Disinfection, HLD)

¡ATENCIÓN! Efectúe la HLD solo con el producto limpiado, aclarado y secado. Los restos de productos de limpieza y material orgánico pueden afectar negativamente el resultado de la desinfección.

Siga las indicaciones del fabricante durante la preparación de la solución desinfectante. La validación de la desinfección de alto nivel se efectuó con Cidex OPA (Johnson & Johnson).

¡AVISO! Riesgo de producir daños por un manejo brusco. Los endoscopios contienen lentes cilíndricas, que son especialmente frágiles. Trate el producto con cuidado. No lo golpee ni doble. Deposítelo con cuidado.

Nivel I: Desinfección

Asegúrese de que la solución desinfectante contiene la concentración de sustancias activas requerida. Utilice una tira de ensayo original Cidex OPA.

Sumerja por completo todas las piezas utilizadas del aparato totalmente desmontado durante al menos doce minutos en la solución desinfectante.

Asegúrese de que todas las superficies accesibles permanecen sumergidas en la solución desinfectante durante todo el periodo de desinfección.

Asegúrese de que tanto los lúmenes como las superficies del aparato están libres de burbujas de aire.

Nivel II: Aclarado

Aclare el aparato minuciosamente; para ello, sumérjalo por completo durante al menos un minuto en una gran cantidad (p. ej., 8 litros) de agua estéril.

Aclare todas las cavidades y lúmenes con, al menos, 100 ml de agua estéril.

Repita estos dos pasos dos veces (en total, tres procesos de aclarado). Utilice agua estéril limpia para cada enjuague. Por principio, no reutilice el agua de lavado.

Nivel III: Secado

Seque todas las piezas con un paño o cobertor quirúrgico limpio, sin pelusa y estéril y utilice aire comprimido de uso médico a 0,5 bar como máximo para secar los lúmenes.

Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental (ver párrafo 3.4) y asegúrese de que el producto está seco, en perfecto estado y sin residuos visibles.

En caso de que sea necesario, repita el proceso de desinfección.

Para aumentar la vida útil de los grifos, pueden utilizarse lubricantes como, por ejemplo, Sterilit® JG600 de BBraun.

Estos deben cumplir los siguientes requisitos:

- Esterilización por vapor según ISO 17665-1 y ANSI/AAMI ST8
- Eficacia microbiana según ISO 17664 y AAMI TIR 12
- Prueba de biocompatibilidad según ISO 10993-1

Tabla 4-5: Información detallada sobre el proceso de HLD

Nivel	Paso	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Solución de limpieza/Calidad del agua
I	Desinfección	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	3x Aclarado	< 45/113	3x ≥ 1	Agua estéril
III	Secado	Temperatura ambiente	---	---

4.6.5 Esterilización

¡ADVERTENCIA! Utilice solo accesorios de esterilización (indicadores biológicos, barreras y cestas) que estén homologados por la FDA e identificados para la esterilización según los parámetros vigentes en EE. UU.

Nota: Lo dicho solo es válido dentro de EE. UU.

¡ATENCIÓN! Efectúe la esterilización solo con el producto adecuadamente limpiado y secado. Los restos de productos de limpieza y material orgánico pueden afectar negativamente el resultado de la esterilización.

¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al cargar/descargar el aparato. Lleve guantes adecuados.

¡AVISO! Riesgo de producir daños por un manejo brusco. Los endoscopios contienen lentes cilíndricas, que son especialmente frágiles. Trate el producto con cuidado. No lo golpee ni doble. Deposítelo con cuidado.

¡AVISO! Productos recalentados sensibles a los golpes. Evitar golpes y movimientos bruscos.

¡AVISO! Desperfectos por cambios de temperatura bruscos. Dejar que se enfríen los productos a temperatura ambiente sin medidas de enfriamiento adicionales.

¡AVISO! Realice la esterilización por vapor solo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave.

Nota: Es responsabilidad del operador asegurarse de que el esterilizador utilizado cumple los parámetros expuestos.

Nota: Lo dicho solo es válido dentro de EE. UU.

Mediante una técnica secuencial envuelva el producto con dos capas independientes de envoltorio de esterilización homologado. Cargue el producto envuelto en el dispositivo de esterilización.

Coloque los productos de forma que queden garantizadas una circulación y eficacia adecuadas del vapor, una buena circulación de aire, así como una evacuación suficiente de la condensación. No apile los productos envueltos ni los coloque muy cerca unos de otros en la cámara de esteriliza-

ción. Solo los productos enumerados en el apartado 1.4 Descripciones del aparato deben ser preparados en cestas o en los compartimentos del dispositivo de esterilización.

Inicie el ciclo de esterilización (tabla 4.6) según las indicaciones del fabricante y con parámetros que cumplan con la normativa del centro, local y nacional.

Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización. Asegúrese de mantener la esterilidad hasta el uso después de la preparación.

Tabla 4-6: Parámetros para la esterilización por vapor

Parámetro	Valores en EE. UU.	Valores fuera de EE. UU.
Temperatura	270 ºF (132 ºC)	273 ºF (134 ºC)
Tiempo de espera	4 minutos como mín.	3 minutos como mín.
Tiempo de secado mínimo	30 minutos	Sin condiciones
Tipo de ciclo	Esterilización por vacío fraccionado	Esterilización por vacío fraccionado
Pulsos	4	4

5 Mantenimiento y reparación

5.1 Problemas frecuentes y soluciones

Tabla 5-1: Problemas frecuentes y soluciones

Avería	Posible causa	Solución
Imagen borrosa	Superficies de cristal sucias	Limpieza manual, a cont. preparación (párrafo 4.6); comprobar la calidad del agua
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos (párrafo 4.6); comprobar la calidad del agua
	Sistema de lentes no hermético o defectuoso	Enviar el endoscopio para su reparación
Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa	Superficies de cristal sucias	Limpieza manual, a cont. preparación (párrafo 4.6); comprobar la calidad del agua
	Residuos incrustados en las superficies de cristal	Retirar los residuos (párrafo 4.6); comprobar la calidad del agua
	Conductor de luz no montado correctamente en el endoscopio	Comprobar el asiento del conductor de luz
	Fibra óptica defectuosa	Comprobar la fibra óptica como se describe en el párrafo 3.4
	Conductor de luz o fuente de luz defectuosos	Compruebe el conductor de luz y la fuente de luz
Imagen amarillenta	Fibra óptica sucia	Limpieza manual, a cont. preparación (párrafo 4.6); comprobar la calidad del agua
	El conductor de luz está sucio o defectuoso	Comprobar el conductor de luz (p. ej. iluminar una superficie blanca)

5.2 Reparación

Si es necesario reparar el producto, diríjase al servicio de atención al cliente (Anexo A).

Incluya una descripción de la avería lo más exacta posible junto con el envío.

ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

> Prepare debidamente el producto antes de su envío (*capítulo 4*)

Envíe sólo productos adecuadamente preparados.

En la medida de lo posible, utilice el envase original para el envío.

Indique el estado de preparación en el envase externo.

Nos reservamos el derecho de no aceptar y devolver la mercancía que no disponga de dicha indicación.

6 Datos del producto

6.1 Datos técnicos

6.1.1 Cistoscopio 2,9 mm

Número de artículo	**UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE**
Dirección de la vista	0°
Ángulo de apertura	85°
Longitud de trabajo	365 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	2,9 mm

6.1.2 Cistoscopio 4,0 mm

Número de artículo	**UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE**
Dirección de la vista	30°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	302 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm

6.1.3 Vástago

Número de artículo	**UL-SHEATH**
Diámetro exterior	20 Ch
Longitud	260,5 mm

6.1.4 Obturador visual

Número de artículo	**UL-VO**
Longitud	372 mm
Diámetro exterior	apto para vástago de 20 Ch

6.2 Condiciones ambientales

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura	−20 °C a +70 °C
Humedad relativa del aire	5 % a 95 %
Presión atmosférica	de 70 kPa a 106 kPa

Almacene los productos preparados protegidos de una posible recontaminación en un lugar seco, bien ventilado, sin polvo, protegido de la luz y a una temperatura regular.

La luz solar directa, las temperaturas elevadas, una humedad atmosférica elevada y las radiaciones pueden dañar el producto o constituir un riesgo de infección.

Procure que el producto no pueda verse dañado por otros instrumentos durante el almacenamiento. Por esta razón, almacene el producto preferiblemente individualmente o utilice envases en los que el producto pueda quedar fijado.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+15 °C a +38 °C
Humedad relativa del aire	10 % a 95 %
Presión atmosférica	de 70 kPa a 106 kPa

ATENCIÓN

Inobservancia de las condiciones ambientales

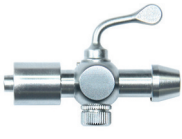
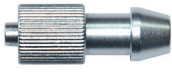
Daños irreversibles para el paciente o coagulación no deseada, lesiones para el usuario, daños materiales

> Cumplir las condiciones de funcionamiento como las condiciones de transporte y almacenamiento

6.3 Repuestos y accesorios

Utilice solo repuestos y accesorios originales.

Tabla 6-1: Repuestos y accesorios

Foto	Denominación	Número de artículo
	Adaptador para conductores de luz sistema Storz	Núm. de artículo Neo-Tract: AN00023 Núm. de artículo Schoelly: 05.0114z
	Adaptador para conductores de luz sistema Wolf	Núm. de artículo Neo-Tract: AN00023 Núm. de artículo Schoelly: 05.0116b
	Adaptador de aclarado para el obturador visual, acoplamiento tipo Storz	Núm. de artículo Neo-Tract: AN00047 Núm. de artículo Schoelly: 41.0720a
	Adaptador de aclarado para el vástago, acoplamiento tipo Storz	Núm. de artículo Neo-Tract: AN00048 Núm. de artículo Schoelly: 41.0721a
	Conexión para tubos para Luer Lock con grifo	Núm. de artículo Neo-Tract: AN00031 Núm. de artículo Schoelly: 42.0471a
	Conexión para tubos para Luer Lock sin grifo	Núm. de artículo Neo-Tract: AN00032 Núm. de artículo Schoelly: 42.0472a

7 Eliminación de residuos

ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

> Prepare el producto antes de la eliminación (*capítulo 4*)

Durante la eliminación o reciclado del producto y sus componente deben respetarse todas las directrices relevantes del centro o de las autoridades locales y nacionales en cuanto a eliminación de residuos y reciclaje.

8 EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

AUNQUE ESTE APARATO Y TODOS SUS COMPONENTES ("EL PRODUCTO") SE HAN FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, NEOTRACT, INC. Y TODAS LAS EMPRESAS RELACIONADAS CON ESTA (EN ADELANTE, "NEOTRACT") NO TIENEN CONTROL ALGUNO SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZA DICHO PRODUCTO. POR TANTO, NEOTRACT ESTÁ EXENTA DE TODAS LAS RESPONSABILIDADES, TANTO EXPLÍCITAS COMO IMPLÍCITAS, SOBRE EL PRODUCTO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, GARANTÍAS TÁCITAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN FIN CONCRETO. NEOTRACT NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD HACIA NINGUNA PERSONA NATURAL NI JURÍDICA SOBRE POSIBLES GASTOS DERIVADOS DE TRATAMIENTOS MÉDICOS NI DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS NI CONSECUENTES DERIVADOS DEL USO, MAL FUNCIONAMIENTO O DESPERFECTOS DEL PRODUCTO, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE DICHAS RECLAMACIONES SE FUNDAMENTEN EN LA GARANTÍA, EL CONTRATO, AGRAVIO U OTROS. NADIE ESTÁ AUTORIZADO A VINCULAR A NEOTRACT A NINGUNA SEGURIDAD NI GARANTÍA RELACIONADA CON EL SISTEMA.

Las excepciones y limitaciones de responsabilidad indicadas anteriormente no tienen la finalidad ni deben interpretarse con el fin de infringir las disposiciones legales obligatorias vigentes. Si alguna estipulación de esta exención de responsabilidad fuese considerada improcedente, irrealizable o contraria a la ley vigente por un tribunal competente en virtud de la legislación aplicable, esto no afectará a la validez del resto de las partes de la exención de responsabilidad, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si la exención de responsabilidad no contuviese partes ni frases interpretadas como no válidas.

9 Anexo A: Datos de contacto del servicio de atención al cliente

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 Informações importantes sobre este documento

0.1 Informações gerais

Estas instruções de uso são parte integrante do produto e contêm as informações necessárias aos usuários e operadores para a utilização segura e adequada.

Essas instruções de uso não descrevem procedimentos ou técnicas de endoscopia durante a cirurgia.

0.2 Lista de produtos

Estas instruções de uso são válidas para os seguintes produtos e seus acessórios incluídos:

- Cistoscópio UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE, 2,9 mm de diâmetro x 365 mm de largura, ângulo de visão de 0°, campo de visão de 85°
- Cistoscópio UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE, 4 mm de diâmetro x 302 mm de largura, ângulo de visão de 30°, ângulo amplo
- Camisa UL-SHEATH, 20 Fr, com 2 conectores do tubo (Luer lock e Luer lock com torneira)
- Obturador visual UL-VO, 20 Fr

Essas instruções de uso são parte integrante do conjunto do produto e contêm todas as informações que os usuários e os operadores precisam para uso seguro e adequado.

Essas instruções de uso não descrevem procedimentos ou técnicas de endoscopia durante a cirurgia.

FE

Factory Exchange (Troca de fábrica): produtos com um número de peça que termine em "FE" foram consertados para atender às especificações do produto.

0.3 Qualificações dos usuários do público-alvo

Estas instruções de uso devem ser utilizadas por médicos, equipe de suporte médico e equipe de reprocessamento com conhecimento sobre o uso, manuseio e reprocessamento do produto.

0.4 Uso e armazenamento deste documento

Este manual de operações deve ser guardado em local definido e acessível a seu público-alvo a qualquer momento.

No caso de venda deste produto ou sua realocação, este documento deve acompanhá-lo.

0.5 Mensagens de segurança neste documento

As instruções de segurança são listadas no início de cada capítulo que contenha instruções que acarretem algum risco específico.

Instruções de segurança estão listadas em cada capítulo, quando cabível, encontrando-se logo antes de etapas que acarretem algum risco específico.

Leia atentamente estas mensagens de segurança e mantenha-as em mente enquanto desempenhar as atividades em questão.

A gravidade do risco potencial é expressa pela palavra de advertência no início da mensagem.

ATENÇÃO! refere-se a um risco que pode causar morte ou lesões graves.

CUIDADO! refere-se a um risco que pode causar lesões moderadas a leves.

AVISO! Refere-se a uma atividade que acarrete risco de danos materiais.

Para cada risco, a palavra de advertência será seguida pela natureza e origem do risco, as possíveis consequências da não observância da sinalização e as ações preventivas.

0.6 Símbolos usados neste documento

Sinal de aviso geral

Sinal de aviso de risco biológico, risco de infecção

Sinal de aviso de superfícies quentes

1 Informações gerais sobre o dispositivo

1.1 Indicações de uso

Cistoscópios, camisa, obturador visual, ponte de trabalho e preensor são indicados para fornecer ao usuário os meios para procedimentos cirúrgicos terapêuticos e diagnósticos endoscópicos. Exemplos de uso dos produtos incluem a visualização e a manipulação da anatomia, conforme o cirurgião julgar apropriado. Os produtos foram planejados para cirurgias gerais urológicas minimamente invasivas que usem as aberturas naturais do corpo para acesso ao local da cirurgia.

1.2 Contraindicações

Podem existir contraindicações relativas ao estado geral do paciente ou doença presente específica.

A decisão no sentido da realização de um procedimento cabe ao médico responsável pelo tratamento e precisa ser feita com base em uma avaliação individual de riscos/benefícios.

A cistoscopia pode ser contra-indicada pelas seguintes condições, dependendo da gravidade ou extensão:

- Uretrite aguda
- Cistite aguda
- Novo trauma uretral
- Doença inflamatória pélvica aguda

1.3 Descrição do produto

Estas instruções de uso são válidas para cada um dos produtos a seguir.

UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE e UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE

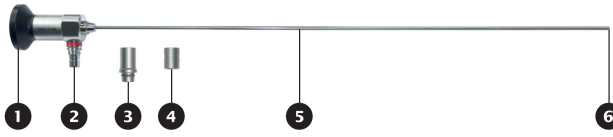


Imagem 1-1: Telescópio (UL-SCOPE ou UL-SCOPE4)

1. Eyepiece
2. Conector de cabo de fibras óticas (ACMI)
3. Adaptador de cabo de fibras óticas, Storz (AN00023)
4. Adaptador de cabo de fibras óticas, Wolf (AN00023)
5. Eixo do telescópio
6. Ponta do telescópio

UL-SHEATH

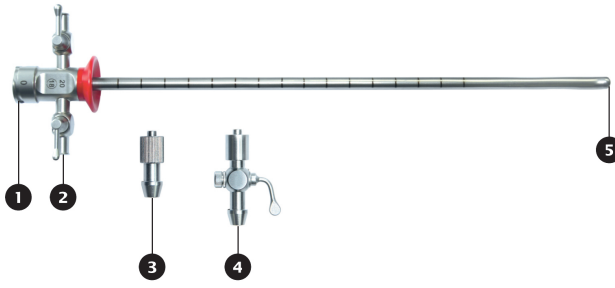


Imagem 1-2: Camisa de 20 Fr (UL-SHEATH). Os números na extremidade proximal indicam o diâmetro externo da camisa e o diâmetro externo máximo de um instrumento compatível com a camisa (número no centro de um círculo).

1. Conector
2. Conectores de irrigação
3. Conector do tubo para Luer lock (AN00032) (Tabela 6-1)
4. Conector do tubo para Luer lock com torneira (AN00031) (Tabela 6-1)
5. Ponta não traumática

UL-VO

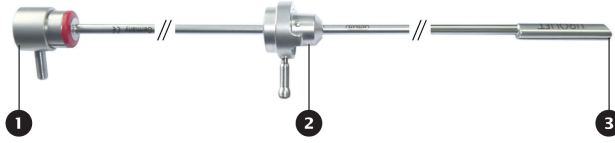


Imagem 1-3: Obturador visual (UL-VO)

1. Conector do telescópio de 2,9 mm
2. Conector da camisa de 20 Fr
3. Ponta não traumática

1.4 Símbolos usados nos produtos e na embalagem

AUTOCLAVE	O produto é apropriado para a esterilização em autoclave.
CE XXXX	Marca CE. O produto atende aos requisitos das diretrizes da UE aplicáveis. Os produtos pertencentes às classes de alto risco, que necessitam de inspeção por organismo notificado como parte do processo de certificação, levam tanto a marca CE quanto o número de identificação do organismo notificado que concluiu a inspeção.
REF	Número da peça
SN	Número de série
LOT	Número do lote
QTY	Quantidade no pacote
XX°	Direção de visão

Dispositivo médico

Fabricante

Data de fabricação

Cuidado

Não esterilizado, esterilizar antes de cada uso

Os cistoscópios e acessórios não são seguros para ressonância magnética

Temperatura de armazenamento e transporte permitida

Umidade relativa do ar permitida durante o armazenamento e transporte

Pressão atmosférica permitida durante o armazenamento e transporte

ATENÇÃO: a lei federal norte-americana determina que a venda deste equipamento seja feita somente a um médico ou à sua ordem.

1.5 Obrigação para com o relato de incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

2 Informações gerais de segurança

2.1 Informações básicas sobre segurança

Os nossos produtos são desenvolvidos e fabricados segundo os mais altos padrões de qualidade. No entanto, pode haver risco durante o uso inicial, o reprocessamento ou a manutenção. Assim sendo, é importante que você leia na íntegra e cuidadosamente estas instruções de uso, observando os avisos indicados.
Cada produto deve ser inspecionado antes da utilização e usado somente se não estiver danificado e se estiver em estado de pleno funcionamento. Siga as instruções de uso para todos os produtos que serão utilizados juntamente com este.

ATENÇÃO! O produto é fornecido não estéril, o que pode gerar um risco de infecção. Realize o processo de esterilização do equipamento e de seus acessórios antes da primeira utilização.

ATENÇÃO! Modificações do produto não autorizadas podem gerar riscos de lesões graves. Não faça qualquer modificação não autorizada.

ATENÇÃO! Falha de componentes durante um procedimento cirúrgico geram riscos ao paciente. Tenha sobressalentes para utilização emergencial.

ATENÇÃO! Fonte de luz com alta potência de radiação. Perigo de lesões nos olhos. Não olhe diretamente para a saída de luz na extremidade distal do telescópio.

ATENÇÃO! Scanners de ressonância magnética (MRI). Campo magnético, interações eletromagnéticas, aquecimento de componentes metálicos. Não utilize o produto na proximidade de scanners de ressonância magnética.

ATENÇÃO! A utilização do produto durante a operação de um desfibrilador representa um risco para as pessoas. Retirar este produto do campo operatório antes da descarga.

CUIDADO! Manuseio indevido pode causar danos ao produto, trazendo riscos para o paciente. Manusear o produto com cuidado. Pare de utilizar o produto após carga mecânica elevada ou queda e envie ao fabricante para verificação.

ATENÇÃO! Manuseio, manutenção e uso incorretos podem resultar em riscos ao paciente e usuário ou podem causar o desgaste prematuro do produto.

CUIDADO! Os riscos associados à cistoscopia/histeroscopia são:

- Infecções
- Inchaço ou sangramento excessivos
- Danos aos vasos sanguíneos ou nervos
- Quebra do instrumento

2.2 Requisitos de segurança dos equipamentos elétricos (IEC 60601)

O produto destina-se ao uso em combinação com fontes de luz e sistemas de câmera que sejam compatíveis com os requisitos para as peças aplicadas classificadas com o tipo **BF** (ou seja, peças que oferecem maior proteção contra choque elétrico), ou do tipo **CF**, de acordo com a IEC 60601-1.

Essa barreira de isolamento pode ser implementada pelo equipamento em si, ou por cabos de conexão para o telescópio, e deve existir para cada conexão entre o telescópio e os equipamentos associados.

3 Operação do produto, incluindo inspeção e montagem

3.1 Instruções de segurança

ATENÇÃO

Interações entre os equipamentos no uso simultâneo

Risco ao paciente e ao usuário, distorção de imagem, danos ao equipamento

> Certifique-se de que todos os equipamentos em uso estejam em conformidade com os requisitos para peças para aplicação classificadas como tipo BF, de acordo com a IEC 60601-1

> Observar a identificação e as instruções de uso dos equipamentos utilizados

ATENÇÃO

Visualização de uma imagem gravada em vez da imagem ao vivo ou orientação da imagem alterada

Perigo para o paciente

> Certifique-se de que a imagem ao vivo da câmera endoscópica seja apresentada no monitor

> Certifique-se de que a imagem real seja apresentada na orientação correta (não espelhada)

⚠ ATENÇÃO

Utilização de peças não esterilizadas

Risco de infecção para o paciente

- > Use apenas telescópios e acessórios endoscópicos devidamente reprocessados
- > Acessórios fornecidos em condição não estéril (por exemplo, vedante externo de utilização única) devem passar pelo processo de esterilização antes do uso
- > Execute a inspeção visual antes da utilização
- > Fixar o cabo de fibras ópticas no campo operatório e proteger contra o deslizamento, garantir o alívio de tensão

⚠ ATENÇÃO

Recontaminação resultante de manuseio inadequado

Risco de infecção para o paciente

- > Respeite as prescrições de higiene vigentes

⚠ ATENÇÃO

As correntes de fuga no paciente podem ser cumulativas

- > Quando endoscópios energizados são usados com dispositivos de endoterapia energizada, as correntes de fuga no paciente podem ser cumulativas. Isso é especialmente importante se um endoscópio de peça aplicada tipo CF for usado, neste caso um dispositivo de endoterapia energizado de peça para aplicação tipo CF deve ser usado para minimizar a corrente de fuga total do paciente

⚠ ATENÇÃO

Interações entre equipamentos em uso simultâneo (p.ex., lasers, eletrocirurgia)

Risco ao paciente e ao usuário, interferência de imagem, danos ao equipamento

- > Certifique-se de que todos os dispositivos em uso preencham, no mínimo, os requisitos classificados como tipo BF de acordo com IEC 60601-1
- > Observar a identificação e as instruções de uso dos equipamentos utilizados
- > Evitar o contato direto do endoscópio e das peças condutoras com eletrodos RF ativados
- > Não ativar os eletrodos RF na presença de gases ou líquidos combustíveis
- > Antes do uso de dispositivos RF, remover todas as misturas gasosas ou líquidas potencialmente explosivas

CUIDADO

Altas temperaturas resultantes do uso da fonte de luz*

Lesões irreversíveis nos tecidos ou coagulação indesejada no paciente, ferimentos no usuário, danos materiais

- > Use somente cabos de fibras óticas adequados para uso com o endoscópio
- > Evite o uso prolongado de luz intensa
- > Sempre utilize camisa com o endoscópio
- > Utilizar sempre a menor configuração de intensidade de luz possível para a iluminação da área-alvo
- > Não tocar na fonte de luz próximo à lâmpada
- > Não toque nas conexões dos cabos de fibra ótica
- > Não permita que a extremidade distal do endoscópio entre em contato com tecido do paciente, bem como materiais inflamáveis ou sensíveis ao calor
- > Não ultrapasse as condições ambientais máximas permitidas para o endoscópio
- > Quando há possibilidade de que o eixo do endoscópio entre em contato direto com tecidos corporais (p.ex., espaço anatômico confinado), não mantenha a mesma posição por períodos prolongados (>10 minutos)

* Peça para aplicação de acordo com IEC 60601-1 pode atingir temperaturas > 41 °C (106 °F).

CUIDADO

Acoplamento de radiação laser no endoscópio

Lesões nos olhos resultantes de olhar diretamente para o cone ocular

- > Usar óculos de proteção ao laser

AVISO

Manuseio incorreto

Possibilidade de danos ao equipamento

- > Posicione com cuidado, sem dobrar nem bater
- > Evite arranhar a superfície
- > Tenha cuidado ao retirar os instrumentos do campo operatório

3.2 Qualificação de pessoal

O produto deve ser utilizado apenas por médicos, cirurgiões e assistentes médicos que tenham sido treinados para sua utilização e que tenham treinamento, conhecimento e experiência prática necessários para o procedimento a ser realizado, conforme definido nas provisões em vigor no local do serviço.

3.3 Recebimento inicial do produto

Realize uma inspeção visual completa (item 3.4) ao receber o produto. Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente (Apêndice A) se o produto não atender aos critérios de inspeção.

Observação: guarde a embalagem original e use-a para devolver o produto para manutenção.

3.4 Inspeção e teste do produto

Realize uma inspeção visual completa antes de cada utilização do telescópio

Verifique se existem danos externos no telescópio e em todos os componentes a serem utilizados. Não utilize o dispositivo se ele apresentar bordas ou cantos afiados, defeitos ou superfícies ásperas que possam causar lesões ao paciente.

Verifique se as fibras óticas no telescópio estão funcionando bem. Faça isso segurando a extremidade distal em direção a uma luz brilhante (não a uma fonte de luz fria) e o conector do cabo de fibras óticas em direção a seus olhos. Mova cuidadosamente o telescópio de um lado para o outro, observando o brilho das fibras. Se mais de 20% das fibras permanecerem escuras, o telescópio não deve ser utilizado e deve ser consertado.

Verifique se as superfícies de vidro e faces da extremidade da fibra ótica do telescópio estão limpas e suaves. Não utilize o telescópio se as superfícies estiverem sujas ou riscadas. Separe o telescópio e siga as etapas descritas no item 5.1.

Certifique-se de que você possa ver uma imagem clara, luminosa e completa. Olhe através do eyepiece e avalie a qualidade da imagem. Não utilize o telescópio se a imagem estiver amarelada, escura, salpicada ou cortada. Separe o telescópio e siga as etapas descritas no item 5.1.

Certifique-se de que todos os equipamentos utilizados no procedimento sejam compatíveis entre si. Opere todos os equipamentos de acordo com as instruções do fabricante. Só use um equipamento elétrico que tenha barreira de isolamento para proteção contra choque elétrico. O equipamento deve atender aos requisitos para as peças aplicadas classificadas como tipo **BF** de acordo com a IEC 60601-1 (veja o item 2.2, "Requisitos de segurança dos equipamentos elétricos").

Realize um teste de funcionamento completo antes de cada utilização do produto

Conecte a câmera e a fonte de luz ao telescópio. Verifique se todas as conexões estão protegidas.

Ligue todos os componentes do sistema que pretende utilizar para o procedimento.

Direcione a cabeça de câmera para um objeto próximo na sala e focalize a imagem. Verifique se consegue obter uma imagem nítida, com brilho e de boa qualidade. Não use o sistema se a imagem contiver linhas verticais ou variações de cor, oscilações, ou se não conseguir obter uma imagem nítida, com brilho e de boa qualidade.

Conecte os encaixes de todos os itens de equipamentos correspondentes. Verifique se todas as conexões estão protegidas.

3.5 Montagem do produto

O obturador visual deve ser usado com o telescópio de 2,9 mm (UL-SCOPE).

Alinhe as juntas articuladas da conexão do telescópio e da conexão da camisa no obturador visual, de modo que as peças rotativas encaixem com um clique.

Alinhe o obturador visual e a camisa, de modo que os dois zeros fiquem voltados um para o outro (Imagem 3-1).

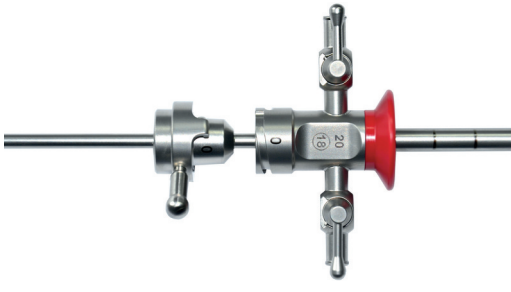


Imagem 3-1: Obturador visual e camisa alinhados.

Empurre o obturador visual completamente para dentro da camisa (Imagem 3-2).

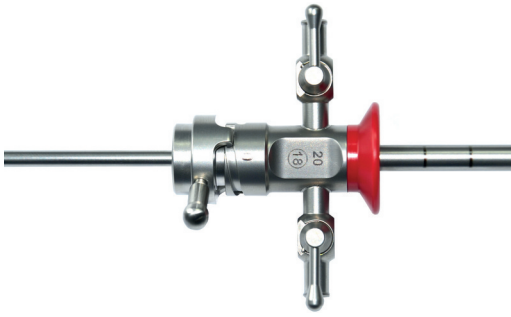


Imagem 3-2: Obturador visual e camisa conectados, prontos para que a alavanca seja travada.

Trave o obturador visual na camisa girando em um quarto a alavanca no conector da camisa.

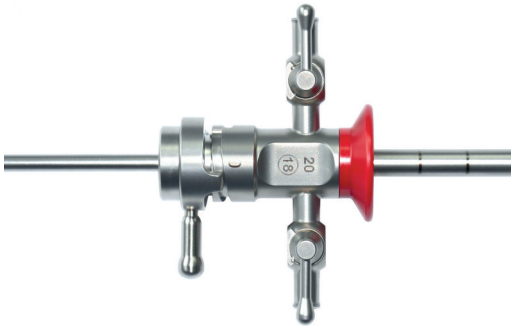


Imagem 3-3: O obturador visual e a camisa externa estão encaixados firmemente.

Insira o telescópio no conector do telescópio que fica no obturador visual. Alinhe o conector do cabo de fibras óticas do telescópio com a linha gravada no obturador visual.

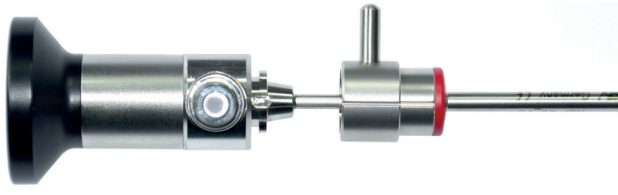


Imagem 3-4: Conector do cabo de fibras óticas do telescópio alinhado com a linha gravada na ponte de trabalho ou no obturador visual.

Empurre o telescópio completamente para dentro do obturador visual.

Trave o telescópio no obturador visual girando a alavanca no conector do telescópio por um quarto de volta (Imagem 3-5).

Imagem 3-5: O telescópio e o obturador visual estão engatados e a alavanca está travada.

A montagem básica está concluída (Imagem 3-6).

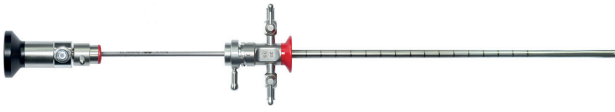


Imagem 3-6: Montagem completa do telescópio, do obturador visual e da camisa.

Para conectar o cabo de fibras óticas, aparafuse o adaptador apropriado ao conector do cabo de fibras óticas no telescópio (Imagem 1-1). Aparafuse ou pressione o cabo de fibras óticas no conector do cabo de fibras óticas. Prenda a extremidade solta do cabo de fibras óticas na fonte de luz.

Puxe gentilmente para verificar se todos os componentes foram conectados com segurança (Imagem 3-6).

O produto agora está montado e pronto para a finalidade.

3.6 Pré-limpeza do produto

Faça a pré-limpeza do produto imediatamente após o uso conforme descrito abaixo:

Destrave e separe completamente todos os equipamentos e desprenda as peças removíveis.

AVISO! O cone do eyepiece não é removível.

Prepare a solução de limpeza enzimática de acordo com as instruções do fabricante. Para obter mais detalhes sobre os agentes de limpeza, veja o item 4.6.

Faça a pré-limpeza de todas as peças usadas do produto já totalmente desmontado ao final do procedimento, usando um pano que não solte fiapos molhado em solução de limpeza enzimática, até que as peças estejam visivelmente limpas.

Organize os produtos para o reprocessamento. Todos os produtos devem ser reprocessados em até seis horas.

4 Reprocessamento

4.1 Informações gerais

As instruções fornecidas neste documento incluem diversos métodos de reprocessamento do produto. Os procedimentos de reprocessamento podem estar sujeitos a normas e regulamentações institucionais, locais e nacionais. É responsabilidade do usuário final selecionar e seguir os métodos adequados, de acordo com todos os requisitos relevantes.

Se instruções específicas tiverem relação ao reprocessamento dentro ou fora dos Estados Unidos, uma observação será usada para indicar a questão.

4.2 Instruções de segurança

ATENÇÃO

No caso de suspeita de contato do produto com patógenos que causem a Doença de Creutzfeldt-Jakob, o reprocessamento do produto contaminado não é mais possível

Risco de contaminação cruzada durante o reprocessamento

- > Não reprocesse produtos suspeitos de contaminação cruzada
- > Descarte produtos suspeitos de contaminação cruzada

⚠ ATENÇÃO

Desinfecção

Perigo para pacientes

> Cidex OPA é contraindicado para pacientes com histórico de câncer de bexiga

⚠ CUIDADO

Limpeza e desinfecção inadequadas

Risco para o paciente devido à limpeza e à desinfecção inadequadas, danos no equipamento

> Se for utilizado um equipamento automatizado de limpeza e desinfecção, ele deve atender aos requisitos de desempenho da ISO 15883-1

> Carregue o produto de maneira a garantir que todo o conteúdo seja completamente enxaguado e limpo (sem "pontos cegos" de limpeza)

> Conectar todos os instrumentos com lúmens e canais diretamente nas portas de enxágue dedicadas da bandeja de reprocessamento ou na unidade de limpeza e desinfecção automatizada

> Desmontar todas as válvulas nos instrumentos

> Garanta a manutenção adequada do equipamento de limpeza e desinfecção

> Utilize apenas mídias de limpeza e desinfetantes aprovadas para o equipamento

> Os equipamentos devem receber a pré-limpeza imediatamente após o uso e devem ser reprocessados dentro de um prazo de seis horas

> Não utilizar temperaturas fixadoras acima de 45 °C para a pré-limpeza

> Não utilizar detergentes nem desinfetantes fixadores (ingredientes ativos: aldeído, álcool) para a pré-limpeza

AVISO

Dano por contato com soluções à base de cloreto

Corrosão e destruição do produto

> Evite o contato com soluções à base de cloreto, como resíduos cirúrgicos, tinturas, produtos farmacêuticos, soluções salinas e soluções de limpeza e desinfecção

> Após o contato com soluções a base de cloreto, lave os equipamentos com água desmineralizada suficiente e seque completamente

AVISO

Danos por limpeza ultrassônica

Danos ao telescópio

> Não exponha o telescópio a banho de limpeza ultrassônico

AVISO

Detergentes e agentes químicos inadequados

Danos por corrosão, envelhecimento precoce e deterioração visual do material

- Utilize apenas mídias de limpeza e desinfetantes aprovadas para o equipamento
- Utilize apenas agentes químicos que sejam compatíveis com o equipamento, de acordo com as recomendações do fabricante dos agentes químicos
- Siga todas as diretrizes de aplicação do fabricante das substâncias químicas em relação à temperatura, à concentração e ao tempo de atuação
- Não use agentes químicos que possam fraturar ou fragilizar materiais plásticos

4.3 Qualificação de pessoal

Os requisitos de qualificação do pessoal responsável pelo reprocessamento e esterilização de dispositivos médicos são regulamentados por lei em muitos países. O reprocessamento dos produtos deve ser realizado por pessoal qualificado, com conhecimento e expertise necessários.

4.4 Diretrizes gerais de reprocessamento

O produto foi validado por diversos métodos de processamento (Tabela 4-1).

É de responsabilidade do operador apresentar, documentar, implementar e manter um procedimento de reprocessamento validado, e garantir que o equipamento usado para o reprocessamento seja instalado e mantido adequadamente.

Os usuários devem utilizar equipamento de proteção individual durante o reprocessamento.

O produto deve ser limpo por completo no início do reprocessamento. É essencial que o meio de esterilização e/ou desinfecção alcance todas as partes do produto.

Produtos novos e recentemente consertados devem ser submetidos ao procedimento completo de reprocessamento antes de seu uso inicial.

Tabela 4-1: Métodos de reprocessamento validados

Produto	Limpeza manual	Limpeza manual com desinfecção	Limpeza automatizada (com desinfecção térmica)**	Desinfecção de alto nível (HLD)	Esterilização
	Limpador enzimático, de 2 a 5 minutos, 3 enxágues* (item 4.6.1)	Limpador enzimático, de 2 a 5 minutos, enxágue, Cidex OPA 12 minutos, 3 enxágues* (item 4.6.2)	Detergente alcalino a 60 °C; enxágue em água a 90 °C* (item 4.6.3)	Cidex OPA 12 minutos, 3 enxágues* (item 4.6.4)	134 °C, 3 minutos, no mínimo*/132 °C 4 minutos, no mínimo*, (item 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X

Produto	Limpeza manual	Limpeza manual com desinfecção	Limpeza automatizada (com desinfecção térmica)**	Desinfecção de alto nível (HLD)	Esterilização
UL-VO	X	X	X	X	X

* *Consulte o número do item informado na caixa para obter instruções detalhadas.*

4.5 Sequências típicas de reprocessamento (fluxos do processo)

Os procedimentos de reprocessamento podem estar sujeitos a normas e regulamentações institucionais, locais e nacionais. As sequências de reprocessamento ilustradas abaixo são típicas da localidade indicada.

Sequência típica de reprocessamento nos Estados Unidos

- Fazer a pré-limpeza imediatamente após o uso (item 3.6)
- Limpeza manual ou automatizada (item 4.6.1 ou 4.6.3)
- Esterilização ou desinfecção de alto nível (item 4.6.5 ou 4.6.4)

Sequência típica de reprocessamento na Europa e na Austrália

- Fazer a pré-limpeza imediatamente após o uso (item 3.6)
- Limpeza manual com desinfecção ou limpeza manual com desinfecção térmica (item 4.6.2 ou 4.6.3)
- Esterilização (item 4.6.5)

4.6 Instruções detalhadas de reprocessamento

4.6.1 Limpeza manual

Siga as instruções do fabricante ao preparar a solução de limpeza. A validação da limpeza manual foi realizada com Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).

AVISO! Dano resultante de manuseio indevido. Os telescópios contêm hastes de vidro que são extremamente frágeis. Manuseie o dispositivo com cuidado. Não bata e não dobre. Posicione com cuidado.

AVISO! (Telescópios) Superfícies propensas a arranhões. Risco de abrasão. Não usar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos de limpeza abrasivos. Retire a sujeira de superfícies óticas somente com materiais macios embebidos em solução de limpeza.

AVISO! Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de corrosão devido à abrasão. Não usar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos de limpeza abrasivos para limpar os instrumentos. Para remover a sujeira use somente materiais macios umedecidos com a solução de limpeza.

Estágio I: Limpeza

Mergulhe completamente todas as peças usadas do produto já todo desmontado na solução de limpeza e deixe durante dois (2) a cinco (5) minutos.

Todas as superfícies acessíveis devem permanecer imersas na solução de limpeza ao longo de todo o tempo de limpeza.

Verifique se não há bolhas de ar nos lúmens ou cavidades.

Depois de mergulhar na solução de limpeza, limpe todas as superfícies externas enquanto todas as peças continuam completamente imersas na solução de limpeza, usando um pano limpo, macio e que não solte fiapos, ou uma escova de cerdas macias, até que as superfícies estejam visivelmente limpas.

Escove intensamente as cavidades de todas as peças enquanto ainda estiverem totalmente imersas na solução de limpeza. Escove até que não sobre nenhum resíduo visível na escova.

Para limpar a camisa, use uma escova de 8 mm de diâmetro.

Para limpar o obturador visual, as aberturas laterais da camisa, os conectores da mangueira e as válvulas da torneira, use uma escova de 5 mm de diâmetro.

Estágio II: Enxágue

Mergulhe totalmente todas as peças em um banho de água da torneira (a menos de 45 °C/113 °F) e enxágue todas as superfícies acessíveis duas vezes durante pelo menos um (1) minuto de cada vez. Utilize água limpa a cada ciclo.

Enxágue os lúmens e as cavidades de todas as peças pelo menos três (3) vezes usando 50 mL de água da torneira. Deixe a água escorrer pelo tempo necessário.

Estágio III: Enxágue final

Fora dos Estados Unidos:

Mergulhe totalmente todas as peças em um banho de água deionizada (a menos de 45 °C/113 °F) e enxágue todas as superfícies acessíveis duas vezes durante pelo menos um (1) minuto de cada vez.

Enxágue os lúmens e as cavidades de todas as peças pelo menos três (3) vezes usando 50 mL de água deionizada. Deixe a água escorrer pelo tempo necessário.

Nos Estados Unidos:

Mergulhe totalmente todas as peças em um banho de água de alta pureza (a menos de 45 °C/113 °F) e enxágue todas as superfícies acessíveis duas vezes durante pelo menos um (1) minuto de cada vez.

Enxágue os lúmens e as cavidades de todas as peças pelo menos três (3) vezes usando 50 mL de água de alta pureza. Deixe a água escorrer pelo tempo necessário.

Estágio IV: Secagem

Seque completamente todas as peças com um pano limpo e sem fiapos ou use toalhas de centro cirúrgico de trama de algodão sem fiapos e limpas e passe ar comprimido filtrado de qualidade médica (pressão máx. 0,5 bar) para secar as cavidades.

Após a secagem, realize uma inspeção visual em local com luz ambiente brilhante (item 3.4) e certifique-se de que o produto esteja seco, não danificado e livre de resíduos visíveis.

Se necessário, repita o processo de limpeza.

Remova imediatamente do uso os produtos danificados.

Lubrificantes (por exemplo, Sterilit® JG600, da BBraun) podem ser aplicados nas torneiras para um melhor desempenho.

Requisitos dos lubrificantes:

- esterilização a vapor de acordo com a ISO 17665-1 e a ANSI/AAMI ST8
- eficiência microbiana de acordo com a ISO 17664 e a AAMI TIR 12
- teste de biocompatibilidade de acordo com a ISO 10993-1

Tabela 4-2: Detalhes do processo de limpeza manual

Estágio	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Duração (mín.)	Qualidade da água	Solução de limpeza
I	Limpeza	(de acordo com as instruções do fabricante)	2-5	Água da torneira	Solução de limpeza enzimática
II	Enxágue 2 vezes	< 45/113	2x ≥1	Água da torneira	---
III	Enxágue final	< 45/113	≥1	Água deionizada/de alta pureza	---

Estágio	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Duração (mín.)	Qualidade da água	Solução de limpeza
IV	Secagem	---	---	---	---

4.6.2 Limpeza manual com desinfecção

Siga as instruções do fabricante ao preparar as soluções de limpeza e desinfecção. A validação da limpeza manual com desinfecção foi concluída com Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) e CIDEX OPA (Johnson & Johnson).

AVISO! Dano resultante de manuseio indevido. Os telescópios contêm hastes de vidro que são extremamente frágeis. Manuseie o dispositivo com cuidado. Não bata e não dobre. Posicione com cuidado.

AVISO! (Telescópios) Superfícies propensas a arranhões. Risco de abrasão. Não usar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos de limpeza abrasivos. Retire a sujeira de superfícies óticas somente com materiais macios embebidos em solução de limpeza.

AVISO! Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de corrosão devido à abrasão. Não usar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos de limpeza abrasivos para limpar os instrumentos. Para remover a sujeira use somente materiais macios umedecidos com a solução de limpeza.

Estágio I: Limpeza – Siga as instruções do item 4.6.1

Estágio II: Enxágue – Siga as instruções do item 4.6.1

Estágio III: Desinfecção

Mergulhe completamente todas as peças na solução de desinfecção durante doze (12) minutos pelo menos.

Remova as bolhas de ar que aderiram às superfícies das peças. Todas as superfícies acessíveis devem permanecer imersas no banho de solução desinfetante ao longo de todo o tempo de desinfecção.

Estágio IV: Enxágue – Siga as instruções do item 4.6.1

Estágio V: Enxágue final – Siga as instruções do item 4.6.1

Estágio VI: Secagem – Siga as instruções do item 4.6.1

Lubrificantes (por exemplo, Sterilit® JG600, da BBraun) podem ser aplicados nas torneiras para um melhor desempenho.

Requisitos dos lubrificantes:

- esterilização a vapor de acordo com a ISO 17665-1 e a ANSI/AAMI ST8
- eficiência microbiana de acordo com a ISO 17664 e a AAMI TIR 12
- teste de biocompatibilidade de acordo com a ISO 10993-1

Tabela 4-3: Detalhes do processo de limpeza manual com desinfecção

Estágio	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Duração (mín.)	Qualidade da água	Solução de limpeza
I	Limpeza	(de acordo com as instruções do fabricante)	2-5	Água da torneira	Solução de limpeza enzimática
II	Enxágue 2 vezes	< 45/113	2x ≥1	Água da torneira	---
III	Desinfecção	(de acordo com as instruções do fabricante)	12	---	Solução desinfetante (não diluída)
IV	Enxágue 2 vezes	< 45/113	2x ≥1	Água da torneira	---

Estágio	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Duração (mín.)	Qualidade da água	Solução de limpeza
V	Enxágue final	< 45/113	≥1	Água deionizada/de alta pureza	---
VI	Secar	---	---	---	---

4.6.3 Limpeza automatizada (com desinfecção térmica)

Use um equipamento de limpeza que tenha sido validado como eficaz e que atenda aos requisitos de desempenho da ISO 15883-1 ou da respectiva formulação específica em vigor no país.

Siga as instruções do fabricante ao preparar a solução de limpeza. A validação da limpeza automatizada foi realizada com Neodisher MediClean Forte 0,5% (Dr. Weigert GmbH & Co.).

CUIDADO! Risco de queimadura ao carregar/descarregar o equipamento. Utilize luvas.

AVISO! A desinfecção térmica deve ser realizada somente com produtos que sejam identificados como autoclaváveis.

AVISO! A limpeza automatizada pode provocar o desbotamento de cores de componentes anodizados ou plásticos (p.ex., anéis padrão e o eyepiece do telescópio). Isso não afetará o desempenho do produto.

Coloque os equipamentos em uma unidade de limpeza e desinfecção automatizada. Ao carregar, evite pontos cegos de enxágue. Os instrumentos com lúmens devem ser conectados a conectores adequados de bandejas de instrumentos ou da unidade de limpeza e desinfecção automatizada para garantir a descarga adequada. Abra as garras dos instrumentos para garantir a lavagem completa das dobradiças. Não empilhe equipamentos nem os coloque em contato próximo entre eles. Apenas dispositivos listados no item 1.3 Descrição do produto devem ser incluídos nas bandejas ou caixas da unidade de limpeza e desinfecção automatizada.

Execute o ciclo de esterilização (Tabela 4-4) de acordo com as instruções do fabricante para a unidade de limpeza e desinfecção.

Remova os equipamentos da unidade de limpeza e desinfecção automatizada.

Depois da limpeza, realize uma inspeção visual em local com luz ambiente brilhante (veja o item 3.4) e certifique-se de que o produto esteja seco, não danificado e livre de resíduos visíveis. Se necessário, repita o processo de limpeza.

Remova imediatamente do uso os produtos danificados.

Lubrificantes (por exemplo, Sterilit® JG600, da BBraun) podem ser aplicados nas torneiras para um melhor desempenho.

Requisitos dos lubrificantes:

- esterilização a vapor de acordo com a ISO 17665-1 e a ANSI/AAMI ST8
- eficiência microbiana de acordo com a ISO 17664 e a AAMI TIR 12
- teste de biocompatibilidade de acordo com a ISO 10993-1

Tabela 4-4: Detalhes do processo de limpeza automatizada (com desinfecção térmica)

Estágio	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Duração (mín.)	Solução de limpeza/qualidade da água
I	Pré-enxágue	Fria	2	Água da torneira
II	Limpeza	60/140	10	Detergente alcalino

Estágio	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Duração (mín.)	Solução de limpeza/qualidade da água
III	Enxágue	de acordo com o ciclo padrão do fabricante do equipamento	1	Água da torneira
IV	Enxágue	de acordo com o ciclo padrão do fabricante do equipamento	1	Água da torneira
V	Desinfecção térmica	90/194	5	Água deionizada ou de alta pureza
VI	Secar	98,8/210	30	---

4.6.4 Desinfecção de alto nível (HLD)

CUIDADO! Somente realize a desinfecção de alto nível (HLD) com produtos limpos, enxaguados e secos. Os agentes de limpeza e os resíduos de matéria orgânica podem exercer um impacto negativo nos resultados da desinfecção.

Siga as instruções do fabricante ao preparar a solução de desinfecção. A validação da desinfecção de alto nível (HLD) foi concluída com Cidex OPA (Johnson & Johnson).

AVISO! Dano resultante de manuseio indevido. Os telescópios contêm hastes de vidro que são extremamente frágeis. Manuseie o dispositivo com cuidado. Não bata e não dobre. Posicione com cuidado.

Estágio I: Desinfecção

Verifique se a solução de desinfecção tem uma concentração aceitável usando uma fita de testes Cidex OPA.

Mergulhe completamente todas as peças usadas do produto já todo desmontado na solução de desinfecção durante doze (12) minutos pelo menos.

Todas as superfícies acessíveis devem permanecer imersas na solução de desinfecção ao longo de todo o tempo de desinfecção.

Verifique se não há bolhas de ar nos lúmens ou cavidades ou aderidas à superfície do produto.

Estágio II: Enxágue

Enxágue minuciosamente o equipamento imergindo-o completamente em grande volume de água estéril (p.ex., 2 galões/8 litros) durante um (1) minuto pelo menos.

Enxágue todas as cavidades e lúmens utilizando pelo menos 100 ml de água estéril.

Repita ambas as etapas anteriores duas vezes (três enxágues no total). Utilize água limpa estéril a cada enxágue. Não reutilize a água do enxágue para nenhuma finalidade.

Estágio III: Secagem

Seque completamente todas as peças com um pano limpo e sem fiapos ou uma toalha e use ar comprimido filtrado de qualidade médica (pressão máx. 0,5 bar) para secar as cavidades.

Depois da limpeza, inspecione visualmente o produto em local com luz ambiente brilhante (veja o item 3.4) e certifique-se de que o produto esteja seco, não danificado e livre de resíduos visíveis.

Se necessário, repita o processo de desinfecção.

Lubrificantes (por exemplo, Sterilit® JG600, da BBraun) podem ser aplicados nas torneiras para um melhor desempenho.

Requisitos dos lubrificantes:

- esterilização a vapor de acordo com a ISO 17665-1 e a ANSI/AAMI ST8
- eficiência microbiana de acordo com a ISO 17664 e a AAMI TIR 12
- teste de biocompatibilidade de acordo com a ISO 10993-1

Tabela 4-5: Detalhes do processo de desinfecção de alto nível (HLD)

Estágio	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Duração (mín.)	Solução de limpeza/qualidade da água
I	Desinfecção	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	Enxágue 3 vezes	< 45/113	3x ≥ 1	Água estéril
III	Secar	Temperatura ambiente	---	---

4.6.5 Esterilização

ATENÇÃO! Utilize apenas equipamentos de esterilização (indicadores biológicos, barreiras e bandejas) que sejam aprovadas pela FDA e tenham etiqueta de uso para esterilização com parâmetros para os Estados Unidos.

Observação: Isso se aplica somente aos Estados Unidos.

CUIDADO! Somente realize a esterilização com produtos limpos, enxaguados e secos. Os agentes de limpeza e os resíduos de matéria orgânica podem exercer um impacto negativo nos resultados da esterilização.

CUIDADO! Risco de queimadura ao carregar/descarregar o equipamento. Utilizar luvas apropriadas.

AVISO! Dano resultante de manuseio indevido. O telescópio contém hastes de vidro que são extremamente frágeis. Manuseie o dispositivo com cuidado. Não bata e não dobre. Posicione com cuidado.

AVISO! Os produtos podem ser sensíveis a impactos quando quentes. Evite bater ou agitar.

AVISO! Danos resultantes de uma mudança repentina de temperatura. Espere os produtos esfriarem em temperatura ambiente; não use medidas de resfriamento adicional.

AVISO! A esterilização a vapor deve ser realizada somente com produtos que sejam identificados como autoclaváveis.

Observação: É responsabilidade do usuário confirmar que a autoclave utilizada atenda aos parâmetros de esterilização apropriados.

Observação: Isso se aplica somente aos Estados Unidos.

Envolva o equipamento com duas camadas simples do invólucro de esterilização comercializado legalmente, usando uma técnica de envolvimento duplo sequencial. Coloque o equipamento embrulhado na unidade de esterilização.

Os equipamentos devem estar posicionados para permitir adequada circulação e penetração de vapor, boa circulação de ar e drenagem condensada suficiente. Não empilhe equipamentos embrulhados nem os coloque em contato próximo entre eles na câmara de esterilização. Apenas dispositivos listados no item 1.4 Descrição do produto devem ser incluídos nas bandejas ou caixas da unidade de esterilização.

Inicie o ciclo de esterilização (Tabela 4.6) de acordo com as instruções do fabricante e os parâmetros adequados aos requisitos institucionais, locais e nacionais.

Retire os produtos da autoclave. Assegure que os produtos permaneçam esterilizados até que sejam desembalados no momento da utilização.

Tabela 4-6: Parâmetros de esterilização por vapor

Parâmetros	Valor nos Estados Unidos	Valor fora dos Estados Unidos
Temperatura	270 °F (132 °C)	273 °F (134 °C)
Tempo de suspensão	mínimo de 4 minutos	mínimo de 3 minutos
Tempo mínimo de secagem	30 minutos	Sem requisitos
Tipo de ciclo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Pulsos	4	4

5 Manutenção e reparos

5.1 Problemas e soluções comuns

Tabela 5-1: Problemas e soluções comuns

Problema	Possíveis causas	Solução
Imagem do telescópio embaçada	Superfícies da janela sujas	Limpe manualmente, reprocesse (item 4.6) em seguida e verifique a qualidade da água
	Depósitos persistentes nas superfícies de vidro	Remova os depósitos, reprocesse (item 4.6) em seguida e verifique a qualidade da água
	Sistema de lentes permeável, com defeito	Envie o telescópio para reparo
Imagem do telescópio muito escura, iluminação insuficiente	Superfícies da janela sujas	Limpe manualmente, reprocesse (item 4.6) em seguida e verifique a qualidade da água
	Depósitos persistentes nas superfícies de vidro	Remova os depósitos, reprocesse (item 4.6) em seguida e verifique a qualidade da água
	Cabo de fibras óticas colocado incorretamente no telescópio	Verifique a colocação do cabo de fibras óticas
	Fibras óticas com defeito	Verifique a fibra ótica conforme o item 3.4
	Cabo de fibras óticas ou fonte de luz com defeito	Verificar o cabo de fibras óticas e a fonte de luz
Imagem do telescópio amarelada	Fibra ótica suja	Limpe manualmente, reprocesse (item 4.6) em seguida e verifique a qualidade da água
	Cabo de fibras óticas sujo ou com defeito	Verificar o cabo de fibras óticas (por ex. iluminando uma superfície branca)

5.2 Reparo

Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente para obter informações para o reparo (Apêndice A).

Envie uma descrição da falha junto com o produto a ser devolvido para reparo.

ATENÇÃO

Equipamento contaminado

Risco de infecção

> Reprocessar o dispositivo adequadamente antes de enviar (*capítulo 4*)

Enviar somente dispositivos que foram reprocessados adequadamente.

O produto deve ser devolvido em sua embalagem original.

Afixe no lado externo da embalagem uma etiqueta indicando o status de reprocessamento do conteúdo.

Reservamo-nos o direito de recusar pacotes sem identificação e de devolvê-los ao remetente.

6 Dados do produto

6.1 Dados técnicos

6.1.1 Cistoscópio 2,9 mm

Número da peça	**UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE**
Direção de visão	0°
Campo de visão	85°
Comprimento de trabalho	365 mm
Diâmetro externo do tubo de inserção	2,9 mm

6.1.2 Cistoscópio 4,0 mm

Número da peça	**UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE**
Direção de visão	30°
Campo de visão	ângulo amplo
Comprimento de trabalho	302 mm
Diâmetro externo do tubo de inserção	4,0 mm

6.1.3 Camisa

Número da peça	**UL-SHEATH**
Diâmetro externo	20 Fr
Comprimento	260,5 mm

6.1.4 Obturador visual

Número da peça	**UL-VO**
Comprimento	372 mm
Diâmetro externo	adequado para camisa de 20 Fr

6.2 Condições ambientais

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura	-20 °C até +70 °C
Umidade relativa do ar	5 % a 95 %
Pressão atmosférica	70 kPa até 106 kPa

Os dispositivos reprocessados devem ser protegidos contra recontaminação, em um local escuro, seco, bem ventilado, livre de poeira e com luz controlada com uma temperatura consistente.

Luz solar direta, altas temperaturas, alta umidade ou radiação podem danificar o equipamento ou apresentar risco de infecção.

Ao armazenar, certifique-se de que o equipamento não possa ser danificado por outros instrumentos. Portanto, é melhor armazenar o equipamento individualmente ou usar recipientes nos quais possa estar protegido.

Condições operacionais

Temperatura	+15 °C até +38 °C
Umidade relativa do ar	10 % a 95 %

Pressão atmosférica	70 kPa até 106 kPa

CUIDADO

Não observância das condições ambientais

Lesões irreversíveis nos tecidos ou coagulação indesejada no paciente, ferimentos no usuário, danos materiais

> Observe as condições operacionais, assim como as condições de transporte e armazenamento

6.3 Peças de reposição e acessórios

Utilize apenas as peças de reposição e acessórios originais.

Tabela 6-1: Peças de reposição e acessórios

Foto	Designação	Número da peça
	Adaptador para cabo de fibras óticas para sistemas Storz	NeoTract Nº da peça: AN00023 Schoelly Nº da peça: 05.0114z
	Adaptador para cabo de fibras óticas para sistemas Wolf	NeoTract Nº da peça: AN00023 Schoelly Nº da peça: 05.0116b
	Adaptador de enxágue para obturador visual, acoplamento Storz	NeoTract Nº da peça: AN00047 Schoelly Nº da peça: 41.0720a
	Adaptador de enxágue para camisa, acoplamento Storz	NeoTract Nº da peça: AN00048 Schoelly Nº da peça: 41.0721a
	Conector do tubo, Luer lock com torneira	NeoTract Nº da peça: AN00031 Schoelly Nº da peça: 42.0471a
	Conector do tubo, Luer lock sem torneira	NeoTract Nº da peça: AN00032 Schoelly Nº da peça: 42.0472a

7 Descarte

ATENÇÃO

Equipamento contaminado

Risco de infecção

> O dispositivo deve ser reprocessado antes do descarte (*capítulo 4*)

Ao descartar ou reciclar o dispositivo e seus componentes, respeite todos os regulamentos institucionais, locais e federais aplicáveis em seu país em relação ao descarte de resíduos e à reciclagem.

8 ISENÇÃO DE GARANTIA

EMBORA ESTE PRODUTO E SEUS COMPONENTES (O "PRODUTO") TENHA SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A NEOTRACT, INC. E SUAS AFILIADAS (REFERIDAS A SEGUIR COMO "NEOTRACT") NÃO TÊM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES NAS QUAIS ESTE PRODUTO É UTILIZADO. A NEOTRACT, PORTANTO, SE ISENTA DE TODAS AS GARANTIAS, EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS, COM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO QUALQUER GARANTIA IMPLICADA PARA COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA FINS ESPECÍFICOS. A NEOTRACT NÃO SE RESPONSABILIZA PERANTE QUALQUER INDIVÍDUO OU ENTIDADE POR DESPESAS MÉDICAS OU POR DANOS DIRETOS, FORTUITOS OU CONSEQUENTES CAUSADOS POR USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, NÃO IMPORTANDO SE A REIVINDICAÇÃO POR ESSES DANOS TENHA COMO BASE GARANTIA, CONTRATO, ATO ILÍCITO OU OUTRAS ORIGENS. NINGUÉM POSSUI AUTORIDADE PARA VINCULAR A NEOTRACT A QUALQUER RESPONSABILIDADE OU GARANTIA COM RELAÇÃO AO SISTEMA.

As exclusões e limitações descritas acima não se destinam à contravenção de provisões obrigatórias pela lei aplicável e não devem ser consideradas assim. Se alguma parte ou termo desta isenção for considerada por um tribunal de jurisdição competente como ilegal, não aplicável ou conflitante com a lei aplicável, a validade do restante desta isenção não deve ser afetada. Todos os direitos e obrigações devem ser levados em conta e aplicados como se esta isenção não contivesse a parte ou termo específico considerado inválido.

9 Apêndice A: Informações de contato para atendimento ao cliente

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

Fabricado na Alemanha e na Bulgária
Importador: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA.
Avenida Francisco Matarazzo, 1. 752, Salas 502/503, Água Branca
CEP: 05001-200-Cidade: São Paulo/ UF: SP CNPJ: 04.967.408/0001-98
e-mail: brazilvigilance@ul.com
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415
ANVISA nº: 80117589018

0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document

0.1 Algemene informatie

Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van het product en bevat alle informatie die gebruikers nodig hebben voor het veilige en met de bestemming ervan overeenkomend gebruik.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft niet de toepassing van een endoscopie of technieken tijdens een medische ingreep.

0.2 Lijst van de producten

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende apparatuur en toebehoren:

- UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE cystoscoop, 2,9 mm diameter x 365 mm lengte, 0° kijkrichting, 85° blikveld
- UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE cystoscoop, 4 mm diameter x 302 mm lengte, 30° kijkrichting, groothoek
- UL-SHEATH schacht, 20 ch., met 2 slangaansluitingen (Luer-Lock en Luer-Lock met kraantje)
- UL-VO zichtobturator, 20 ch.

Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van de productset en bevat alle informatie die gebruikers nodig hebben voor het veilige en met de bestemming ervan overeenkomend gebruik.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft niet de toepassing van een endoscopie of technieken tijdens een medische ingreep.

FE

Factory Exchange (gereviseerd in de fabriek): apparaten met een artikelnummer dat eindigt op "FE" zijn gerepareerd om aan de productspecificaties te voldoen.

0.3 Doelgroep

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor artsen, medisch assisterend personeel en medewerkers van de zorg voor steriele goederen, die belast zijn met de bediening, de behandeling en de herverwerking van het product.

0.4 Het document gebruiken en bewaren

Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een vaste plek en zorg ervoor dat deze altijd voor elke doelgroep toegankelijk is.

Wanneer het product wordt doorverkocht of op een andere plek wordt gebruikt, moet het document aan de volgende eigenaar worden overhandigd.

0.5 Veiligheidswaarschuwingen in dit document

Aan het begin van een hoofdstuk met aanwijzingen die een bepaald risico inhouden, worden veiligheidsmaatregelen genoemd.

Ook worden veiligheidsmaatregelen in de hoofdstukken genoemd, direct voor de stappen die een risico inhouden.

Neem de tijd om deze veiligheidsmaatregelen zorgvuldig door te lezen en volg deze op wanneer u de betreffende handeling uitvoert.

De ernst van het mogelijke risico wordt uitgedrukt door een signaalwoord aan het begin van de aanwijzing.

WAARSCHUWING! heeft betrekking op een risico dat kan leiden tot de dood of zwaar lichamelijk letsel.

VOORZICHTIG! heeft betrekking op een risico dat kan leiden tot licht tot middelzwaar lichamelijk letsel.

LET OP! heeft betrekking op een handeling die risico op materiële schade inhoudt.

Bij elk risico volgt na het signaalwoord een toelichting bij de soort en de oorzaak van het risico, de potentiële gevolgen van het niet-opvolgen ervan, evenals de preventieve maatregelen.

0.6 In dit document gebruikte symbolen

Algemeen waarschuwingssymbool

Waarschuwing voor biologisch gevaar, infectiegevaar

Waarschuwing voor hete oppervlakken

1 Algemene informatie over het product

1.1 Toepassing

Met de cystoscoop, schacht, zichtobturator, werkbrug en paktang kan de gebruiker een endoscopische, diagnostische en therapeutische chirurgische procedure uitvoeren. Voorbeelden van het gebruik van de producten omvatten de visualisering en de manipulatie van weefsel voor zover de chirurg dit van toepassing acht. De producten zijn ervoor bedoeld te worden gebruikt in de algemene urologische chirurgie door middel van een minimaal invasieve toegang via een natuurlijke lichaamsopening.

1.2 Contra-indicaties

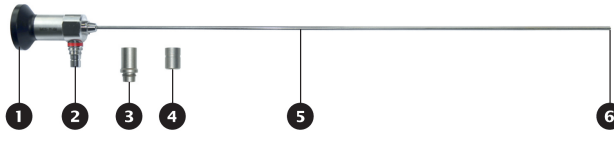
Contra-indicaties kunnen in het algemeen gelden of hun grondslag vinden in het specifieke ziektebeeld van de patiënt.

De beslissing voor het uitvoeren van een endoscopische ingreep ligt bij de behandelend arts en moet plaatsvinden op basis van een individuele risico/baten afweging.

1.3 Beschrijvingen van de apparaten

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende apparaten:

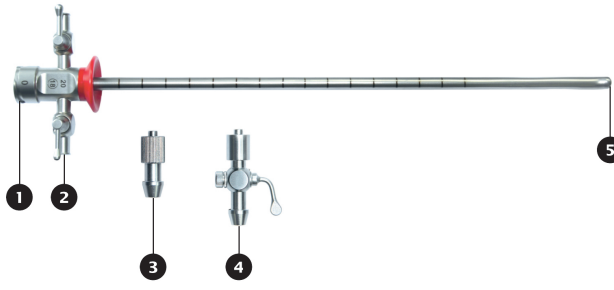
UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE en UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE



Afbeelding 1-1: Endoscoop (UL-SCOPE of UL-SCOPE4)

1. Oculairtrechter
2. Lichtgeleideraansluiting (ACMI)
3. Lichtgeleider-adapter, Storz (AN00023)
4. Lichtgeleider-adapter, Wolf (AN00023)
5. Endoscoopschacht
6. Endoscooppunt

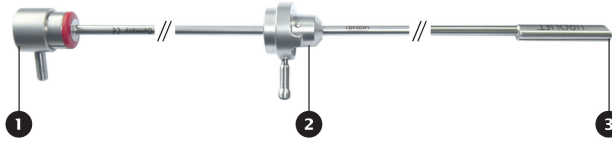
UL-SHEATH



Afbeelding 1-2: 20 ch. schacht (UL-SHEATH). De getallen op het proximale uiteinde van de schacht tonen de buitendiameter van de schacht en de maximale buitendiameter die een instrument mag hebben om met de schacht compatibel te zijn (omcirkeld nummer).

1. Koppeling
2. Spoelaansluitingen
3. Slangaansluiting voor Luer-Lock (AN00032) (tabel 6-1)
4. Slangaansluiting voor Luer-Lock met kraantje (AN00031) (tabel 6-1)
5. Atraumatische punt

UL-VO



Afbeelding 1-3: Zichtobturator (UL-VO)

1. Koppeling endoscoop 2,9 mm
2. Koppeling schacht 20 ch.
3. Atraumatische punt

1.4 Op apparatuur en verpakking gebruikte symbolen

AUTOCLAVE — Het product is geschikt voor sterilisatie in de autoclaaf.

CE XXXX — CE-markering. Het product beantwoordt aan de eisen van de geldende EU-regelgeving: Producten uit hogere risicoklassen, waar een aangemelde instantie betrokken was bij de certificering, dragen het CE-teken in combinatie met het identificatienummer van de aangemelde instantie.

REF — Lotnummer

SN — Serienummer

LOT — Lotnummer

QTY — Aantal meegeleverde producten met betrekking tot het artikelnummer

XX° — Kijkrichting

MD — Medisch hulpmiddel

Fabrikant

Productiedatum

Voorzichtig (IEC 60601-1 3e uitgave) / Let op, begeleidende documentatie lezen (IEC 60601-1 2e uitgave)

NON STERILE — Niet-steriel, vóór elk gebruik steriliseren

De cystoscopen en toebehoren zijn niet veilig in een omgeving waar magnetische resonantie heerst

Toegestane opslag- en transporttemperatuur

Toegestane relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag en transport

Toegestane luchtdruk tijdens opslag en transport

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen worden gekocht door of in opdracht van een arts.

1.5 Verplichting om ernstige incidenten te melden

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

2 Algemene veiligheidsinformatie

2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen

Onze producten worden volgens de hoogste kwaliteitsnormen ontwikkeld en geproduceerd. Desalniettemin kunnen door gebruik, reiniging en desinfectie of onderhoud risico's ontstaan. Daarom is het van belang dat u deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig eest en de aangegeven waarschuwingen opvolgt.
Elk apparaat moet voor elk gebruik worden geïnspecteerd en mag uitsluitend worden gebruikt als het niet beschadigd is en correct functioneert. Neem bij alle apparaten die samen met dit apparaat worden gebruikt, de gebruiksaanwijzing in acht.

WAARSCHUWING! Niet-gesteriliseerde verzending. Infectiegevaar. Herverwerk het product plus accessoires voor het eerste gebruik.

WAARSCHUWING! Gevaar door eigenmachtige wijzigingen aan het product. Personen kunnen zwaar gewond raken. Voer zelf geen eigenmachtige wijzigingen uit.

WAARSCHUWING! Uitval van onderdelen tijdens een ingreep. Gevaar voor de patiënt. Zorg voor een vervangend exemplaar dat klaar is voor gebruik.

WAARSCHUWING! Lichtbron met hoog stralingsvermogen. Gevaar voor oogbeschadiging. Kijk niet direct in het licht aan het distale uiteinde van de endoscoop.

WAARSCHUWING! Magneet-resonantie tomografie (MRT). Magnetische krachtwerking, elektromagnetische wisselwerkingen, verhitting van metalen deeltjes. Gebruik dit product niet in de buurt van MRT-scanners.

WAARSCHUWING! Gebruik tijdens de ontlading van een defibrillator. Gevaar voor personen. Verwijder dit product voor de ontlading uit het operatieveld.

VOORZICHTIG! Onvoorzichtig gebruik. Gevaar voor de patiënt als gevolg van beschadigd product. Behandel het product voorzichtig. Gebruik het product niet meer na zware mechanische belasting of als het is gevallen en stuur het ter controle naar de fabrikant.

WAARSCHUWING! Ondeskundige handelingen en onderhoud, en ondoelmatig gebruik kunnen tot risico’s voor patiënt en gebruiker of tot vroegtijdige slijtage van het product leiden.

2.2 Veiligheidseisen voor elektrische apparatuur (IEC 60601)

De producten zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met lichtbronnen en camerasystemen, die voldoen aan de eisen voor toepassingsdelen van type **BF** (dat wil zeggen onderdelen die verhoogde beveiliging tegen elektrische schokken bieden) of van type **CF** conform IEC 60601-1.

Deze isolatiebarrière kan door de apparaten zelf of door de verbindingskabels naar de endoscoop gerealiseerd zijn, en moet bestaan voor elke verbinding tussen endoscoop en aangesloten apparatuur.

3 Ingebruikstelling van het apparaat inclusief inspectie en montage

3.1 Veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Wisselwerkingen met gelijktijdig gebruikte apparatuur

Gevaar voor patiënt en gebruiker, verstoringen van het beeld, beschadiging van het product

- Controleren of alle gebruikte apparatuur minimaal voldoet aan de BF-voorwaarden conform IEC 60601-1
- Volg de etikettering en gebruiksaanwijzing van de gebruikte apparatuur op

WAARSCHUWING

Weergave van een opname in plaats van het live-beeld of gewijzigde uitrichting van het beeld

Gevaar voor de patiënt

- Controleer of het live-beeld van de endoscopische camera op de monitor wordt weergegeven
- Controleer of het live-beeld correct georiënteerd wordt weergegeven (niet gespiegeld)

WAARSCHUWING

Gebruik van niet-steriele delen

Infectiegevaar voor de patiënt

- Gebruik uitsluitend endoscopen en endoscopische toebehoren die volgens de voorschriften zijn herverwerkt
- Niet steriel geleverde accessoires (bijv. afdichtingskap) voor gebruik reinigen en desinfecteren
- Voer voor elk gebruik een visuele controle uit
- Fixeer de lichtgeleider in het operatieveld en beveilig deze tegen wegglijden, zorg voor een trekontlasting

WAARSCHUWING

Nieuwe verontreiniging door ondeskundig gebruik

Infectiegevaar voor de patiënt

- Houd u aan de hygiënevoorschriften

WAARSCHUWING

Het kan tot samengestelde patiënt lekstromen komen

> Bij gebruik van met elektriciteit gevoede endoscopen in combinatie van met elektriciteit gevoede endotherapie-apparatuur kunnen de patiëntlekstromen samenkomen. Om de totale patiëntlekstromen te minimaliseren, moet er vooral bij het gebruik van met elektriciteit gevoed endoscopen van het type CF voor gezorgd worden, dat deze samen met door elektriciteit gevoede endotherapie-apparatuur van het type CF worden gecombineerd

WAARSCHUWING

Interferentie met gelijktijdig gebruikte apparaten (bv. Laser, HF-chirurgie)

Gevaar voor patiënt en gebruiker, verstoringen van het beeld, beschadiging van het product

> Controleren of alle gebruikte apparaten minimaal aan de BF-voorwaarden volgens IEC 60601-1 voldoen
> Volg de etikettering en gebruiksaanwijzing van de gebruikte apparatuur op
> Direct contact van de endoscoop en geleidende onderdelen met geactiveerde RF-elektroden vermijden
> RF-elektroden niet in aanwezigheid van verbrandingsbevorderende gassen of vloeistoffen activeren
> Explosieve gasmengsels en vloeistoffen voor gebruik van RF-apparaten afzuigen

VOORZICHTIG

Hoge temperaturen in combinatie met lichtbronnen*

Onherstelbare weefselbeschadiging bij de patiënt, of ongewenste coagulatie, verwonding van de gebruiker, materiële schade

> Gebruik een lichtgeleider die past bij de endoscoop
> Vermijd langdurig gebruik van intensief licht
> Gebruik de endoscoop uitsluitend met de schacht
> Selecteer de laagst mogelijke lichtsterkte voor het uitlichten van het doelgebied
> Raak de lichtbron in de nabijheid van de lamp niet aan
> Raak de aansluitingen van de lichtgeleider niet aan
> Het distale uiteinde van de endoscoop niet in contact brengen met weefsel van de patiënt, met brandbare materialen of met materialen die gevoelig zijn voor warmte
> De maximaal toelaatbare omgevingsvoorwaarden voor de endoscoop niet overschrijden
> Laat de endoscoopschacht niet gedurende langere tijd (> 10 minuten) in situaties waarin hij in direct contact met het lichaamsweefsel kan komen (bijv. smalle anatomische ruimten)

* Het toepassingsonderdeel volgens IEC 60601-1 kan temperaturen van > 41 °C (> 106 °F) bereiken.

VOORZICHTIG

Aankoppelen van laserstralen in de endoscoop

Oogschade door direct in het oculair te kijken

> Laserveiligheidsbril dragen

LET OP

Ondeskundig gebruik

Beschadiging van het product mogelijk

> Niet stoten of buigen, voorzichtig neerleggen

> Krassen van het oppervlak vermijden

> Ga voorzichtig te werk wanneer u instrumenten uit het operatieveld verwijdert

3.2 Kwalificatie van het personeel

Het product mag uitsluitend worden bediend door artsen, chirurgen en medisch assisterend personeel, dat in het gebruik van het product is opgeleid en dat op de plaats van gebruik voldoet aan de voor de gebruikte endoscopie geldende bepalingen met betrekking tot opleiding of bijscholing, vakkennis en praktische ervaring.

3.3 Bij ontvangst van het apparaat

Voer bij ontvangst van het apparaat een inspectie uit (paragraaf 3.4). Neem contact op met de klantenservice (bijlage A), als het product niet voldoet aan de inspectiecriteria.

De originele verpakking moet worden bewaard en in geval van een retourzending aan de klantenservice opnieuw worden gebruikt.

3.4 Inspectie en test voor het gebruik

Voer voor elk gebruik van de endoscoop een visuele controle uit.

Zorg ervoor dat de endoscoop en alle componenten die gebruikt gaan worden vrij zijn van uitwendige beschadigingen. Gebruik het product niet wanneer het scherpe hoeken of randen, beschadigingen of ruwe oppervlakken vertoont die de patiënt zouden kunnen verwonden.

Zorg ervoor dat de vezeloptiek van de endoscoop intact is. Houd het distale uiteinde in de richting van een felle lamp (geen koudlichtbron) en de lichtgeleideraansluiting in de richting van de ogen. Beweeg de endoscoop lichtjes heen en weer en bekijk de helderheid van de vezels. Gebruik de endoscoop niet, wanneer meer dan 20% van de vezels donker blijven. Stuur de endoscoop op voor reparatie.

Zorg ervoor dat de glasoppervlakken en vezeloptische eindvlakken van de endoscoop schoon en glad zijn. Gebruik de endoscoop niet wanneer oppervlakken verontreinigd zijn of krassen vertonen. Voer de endoscoop af en ga te werk, zoals beschreven in paragraaf 5.1.

Zorg ervoor dat een duidelijk, helder en volledig beeld zichtbaar is. Kijk door het oculair en beoordeel de beeldkwaliteit. Gebruik de endoscoop niet, wanneer het beeld gelig, donker, gevlekt of afgesneden is. Voer de endoscoop af en ga te werk, zoals beschreven in Paragraaf 5.1.

Zorg ervoor dat de voor de ingreep voorziene apparatuur met elkaar compatibel is. Gebruik de apparatuur altijd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Gebruik de operatie-apparatuur uitsluitend wanneer de isolatiebarrière voor bescherming tegen elektrische schokken minimaal voldoet aan de **BF**-voorwaarden conform IEC 60601-1 (zie paragraaf 2.2 veiligheidsvereisten voor elektrische apparatuur).

Voer voor elk gebruik van de endoscoop een functietest uit.

Sluit camera en lichtbron aan op de endoscoop. Vergewis u ervan, dat de aansluitingen stevig vast zitten.

Schakel alle systeemcomponenten in, die u voor de ingreep wilt gebruiken.

Richt de camera op een object in de ruimte in de buurt en stel het beeld scherp. Zorg ervoor dat u een scherp, helder beeld in goede beeldkwaliteit ziet. Gebruik het systeem niet, wanneer u strepen, verkleuringen of een flikkerend beeld ziet, of geen scherp, helder beeld in goede beeldkwaliteit kunt verkrijgen.

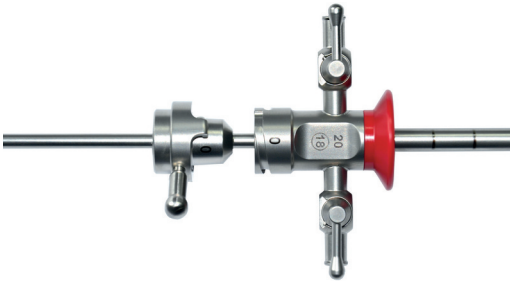
Sluit alle aan te sluiten apparatuur aan. Vergewis u ervan, dat de aansluitingen stevig vast zitten.

3.5 Montage

De zichtobturator moet met de 2,9 mm endoscoop (UL-SCOPE) worden gebruikt.

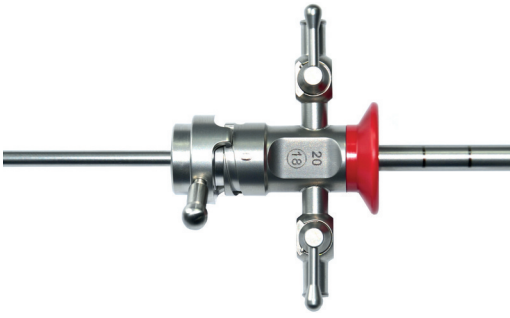
Richt de draaigewrichten op de endoscoopaansluiting en de schachtaansluiting op de zichtobturator zodanig uit, dat de draaibare delen in elkaar sluiten.

Richt de zichtobturator zodanig op de schacht uit, dat beide nullen tegenover elkaar liggen (afb. 3-1).



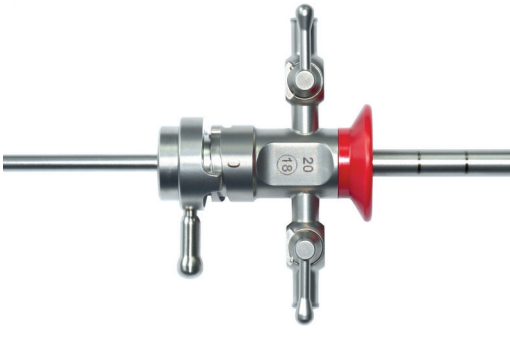
Afbeelding 3-1: Zichtobturator en schacht zijn op elkaar uitgericht.

Druk de zichtobturator helemaal in de schacht (afb. 3-2).



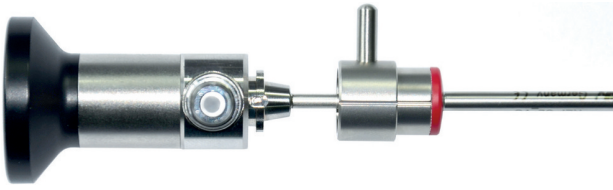
Afbeelding 3-2: Zichtobturator en schacht zijn verbonden, de hendel is klaar om te worden vergrendeld.

Vergrendel de zichtobturator en de schacht, door de hendel op de schachtaansluiting een kwartslag te draaien.



Afbeelding 3-3: Zichtobturator en buitenschacht zijn stevig verbonden.

Steek de endoscoop in de endoscooppoort op de kijkobturator. Lijn de lichtgeleideraansluiting van de endoscoop uit met de ingegraveerde lijn op de kijkobturator.



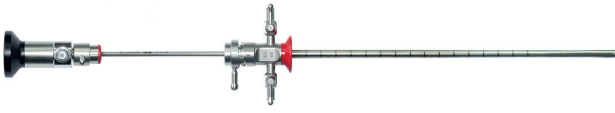
Afbeelding 3-4: Lichtgeleideraansluiting van de endoscoop uitgericht op de gegraveerde lijn op de endoscoopaansluiting van de zichtobturator.

Steek de endoscoop volledig in de zichtobturator.

Vergrendel de endoscoop en de zichtobturator, door de hendel op de endoscoopaansluiting een kwartslag te draaien (afb. 3-5).

Afbeelding 3-5: Endoscoop en zichtobturator zijn verbonden, de hendel is vergrendeld.

De essentiële montage is afgerond (afb. 3-6).



Afbeelding 3-6: Volledige montage van endoscoop, zichtobturator en schacht.

Voor het aansluiten van de lichtgeleider schroeft u de betreffende adapter op de lichtgeleideraansluiting op de endoscoop (afb. 1-1). De lichtgeleider wordt op de lichtgeleideraansluiting geschroefd, resp. erop geduwd. Bevestig het vrije uiteinde van de lichtgeleider op de lichtbron.

Controleer of alle onderdelen goed vastzitten door er voorzichtig aan te trekken (afb. 3-6).

Het apparaat is nu gemonteerd en klaar voor gebruik.

3.6 Voorreiniging van de producten

Voer de voorreiniging onmiddellijk na gebruik uit als volgt:

Ontgrendel en scheid alle producten volledig van elkaar, demonteer alle verwijderbare onderdelen.

LET OP! De oculairtrechter kan niet worden gedemonteerd.

Maak een enzymatische reinigingsoplossing volgens de aanwijzing van de fabrikant. Details over de reinigingsmiddelen vindt u in paragraaf 4.6.

Reinig na voltooiing van de procedure alle onderdelen van het volledig gedemonteerde apparaat met een pluisvrije doek, bevochtigd met een enzymatische reinigingsoplossing, totdat er geen resten meer zichtbaar zijn.

Ga over tot het herverwerken. Alle apparaten moeten binnen zes uur worden gereinigd en gedesinfecteerd.

4 Reiniging en desinfectie

4.1 Algemene informatie

De in dit document opgenomen aanwijzingen bevatten meerdere methoden voor de reiniging en desinfectie van het apparaat. De maatregelen voor reiniging en desinfectie kunnen onderworpen zijn aan de richtlijnen en normen van de instelling of de plaatselijke en nationale autoriteiten. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om e vereiste methoden in overeenstemming met alle relevante eisen te selecteren en in acht te nemen.

Als bepaalde instructies specifiek van toepassing zijn op de reiniging en desinfectie binnen of buiten de VS, wordt verwezen naar het desbetreffende toepassingsgebied.

4.2 Veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING

Verdenking op contact van het product met verwekkers van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob – de herverwerking van het gecontamineerde product is onmogelijk

Risico van kruisbesmetting tijdens de herverwerking

- > Van contaminatie verdachte producten mogen niet worden gereinigd en gedesinfecteerd
- > Van contaminatie verdachte producten moeten worden verwijderd

WAARSCHUWING

Desinfectie

Risico voor de patiënt

- > Het gebruik van Cidex OPA voor ontsmetting is gecontra-indiceerd voor patiënten die in het verleden blaaskanker hadden.

VOORZICHTIG

Ondeskundige reiniging en desinfectie

Gevaar voor de patiënt door onvoldoende reiniging en desinfectie, beschadiging van het product

- > Reinigings- en desinfectie-apparaat (RDA) gebruiken, dat voldoet aan de eisen van ISO 15883-1
- > Laad het apparaat zo, dat alle te spoelen goederen helemaal worden doorgespoeld en gereinigd (geen "spoelschaduwen")
- > Sluit spoelgoed met lumina en kanalen direct aan op de daarvoor bedoelde aansluitingen van de herverwerkingskorf of het reinigings-/desinfectieapparaat
- > Demonteer alle kraantjes aan het spoelgoed
- > Het RDA moet deskundig worden onderhouden
- > Gebruik uitsluitend reinigings- en desinfectiemiddelen die voor het product zijn goedgekeurd
- > Reinig de producten onmiddellijk na gebruik voor, en reinig en desinfecteer ze binnen 6 uur
- > Gebruik bij de voorreiniging geen fixerende temperaturen boven 45 °C
- > Gebruik bij de voorreiniging geen fixerende reinigings- en desinfectiemiddelen (op basis van aldehyde of alcohol)

LET OP

Contact met chloorhoudende oplossingen

Corrosie en vernietiging van het product

> Vermijd contact met chloorhoudende oplossingen, zoals in operatieresten, tincturen, medicijnen, zoutoplossingen en reinigings-/desinfecterende middelen
> Spoel producten na contact met chloorhoudende oplossingen voldoende met gedeïoniseerd water en droog ze goed af

LET OP

Gebruik van ultrasoon bad

Beschadiging van de endoscoop

> Leg de endoscoop niet in een ultrasoon bad

LET OP

Ongeschikte reinigingsmiddelen en proceschemicaliën

Corrosieschade, voortijdige veroudering en optische materiaalveranderingen

> Gebruik uitsluitend reinigings- en desinfectiemiddelen die voor het product zijn goedgekeurd
> Gebruik uitsluitend proceschemicaliën die door de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot de materiaalverdraagzaamheid worden aanbevolen
> Alle gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur moeten in acht worden genomen
> Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheurtjes kunnen veroorzaken of die het materiaal broos maken

4.3 Kwalificatie van het personeel

De kwalificatievereisten van personeel dat met de herverwerking van medische producten is belast, zijn in veel landen wettelijk geregeld. In elk geval mag de herverwerking van medische producten uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd, dat de vereiste deskundigheid bezit.

4.4 Algemene richtlijnen voor de reiniging en desinfectie

Het apparaat is voor verschillende reinigings- en desinfectiemethoden gevalideerd (tab. 4-1).

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om een gevalideerde reinigings- en desinfectieprocedure in te voeren, te documenteren, te implementeren en te verplichten, en tevens om ervoor te zorgen dat de voor de reiniging en desinfectie gebruikte inrichting op de juiste wijze wordt geïnstalleerd en onderhouden.

Gebruikers moeten tijdens de reiniging en desinfectie persoonlijke beschermingsmiddelen dragen.

Het apparaat moet aan het begin van de reiniging en desinfectie grondig gereinigd zijn. Het is absoluut noodzakelijk dat het steriliserende en/of desinfecterende middel alle onderdelen van het apparaat kan bereiken.

Nieuwe en recent gerepareerde apparaten moeten vóór het eerste gebruik volledig gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Tabel 4-1: Gevalideerde reinigings- en desinfectiemethoden

Product	Handmatige reiniging	Handmatige reiniging met desinfectie	Machinale reiniging (met thermische desinfectie)**	High-Level-Desinfectie (High Level Disinfection, HLD)	Sterilisatie
	Enzymatische reiniger 2–5 minuten, 3x spoelen* (paragraaf 4.6.1)	Enzymatische reiniger 2–5 minuten, spoelen, Cidex OPA 12 minuten, 3x spoelen* (paragraaf 4.6.2)	Alkalische reiniger bij 60 °C; spoelen met water bij 90 °C (paragraaf 4.6.3)	Cidex OPA 12 minuten, 3x spoelen* (paragraaf 4.6.4)	134 ºC, min. 3 minuten* / 132 °C, min. 4 minuten* (paragraaf 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X
UL-VO	X	X	X	X	X

* *Precieze aanwijzingen vindt u onder de genoemde paragraafnummers.*

4.5 Typische reinigings- en desinfectieprocedures (procesprocedures)

De maatregelen voor reiniging en desinfectie kunnen onderworpen zijn aan de richtlijnen en normen van de instelling of de plaatselijke en nationale autoriteiten. De hieronder weergegeven reinigings- en desinfectieprocedures zijn typisch voor de aangegeven locaties.

Typische reinigings- en desinfectieprocedure in de VS

- Voorreiniging direct na gebruik (paragraaf 3.6)
- Handmatige of machinale reiniging (paragraaf 4.6.1 of 4.6.3)
- Sterilisatie of high level desinfectie (paragraaf 4.6.5 of 4.6.4)

Typische reinigings- en desinfectieprocedure in Europa en Australië

- Voorreiniging direct na gebruik (paragraaf 3.6)
- Handmatige reiniging met desinfectie of machinale reiniging met thermische desinfectie (paragraaf 4.6.2 of 4.6.3)
- Sterilisatie (paragraaf 4.6.5)

4.6 Juiste reinigings- en desinfectie-instructies

4.6.1 Handmatige reiniging

Neem bij de samenstelling van de reinigingsoplossing de aanwijzingen van de fabrikant in acht. De validering van de handmatige reiniging vond plaats met Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).

LET OP! Beschadiging door ruwe omgang met het product.Beschadiging door ruwe omgang met het product. Endoscopen bevatten staaflenzen die zeer fragiel zijn.Endoscopen bevatten staaflenzen die zeer fragiel zijn. Behandel het product voorzichtig. Niet stoten en niet buigen. Voorzichtig neerleggen.

LET OP! (Endoscoop) krasgevoelige oppervlakken.(Endoscoop) krasgevoelige oppervlakken. Gevaar voor afslijten.Gevaar voor afslijten. Gebruik geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schuurmiddelen. Verwijder verontreinigingen op optische vlakken uitsluitend met in reinigingsoplossing gedrenkte doekjes.

LET OP! Krasgevoelige oppervlakken.Krasgevoelige oppervlakken. Corrosiegevaar als gevolg van afslijten.Corrosiegevaar als gevolg van afslijten. Gebruik voor de reiniging van de instrumenten geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schuurmiddelen. Verwijder verontreinigingen uitsluitend met in reinigingsoplossing gedrenkte doekjes.

Stap I: reinigen

Dompel alle gebruikte delen van het volledig gedemonteerde product gedurende 2-5 minuten helemaal in de reinigingsoplossing.

Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken tijdens de totale reinigingstijd in de reinigingsoplossing zijn ondergedompeld.

Controleer dat de lucht volledig uit het lumen stroomt.

Reinig of borstel vervolgens de buitenoppervlakken van alle volledig in de reinigingsoplossing ondergedompelde delen met een zachte, zuivere, pluisvrije doek of met een zachte borstel, tot er geen resten meer te zien zijn.

Borstel het lumen van alle onderdelen die in de reinigingsoplossing liggen grondig. Borstel net zo lang totdat er op de borstel geen resten meer te zien zijn.

Gebruik voor de reiniging van de schacht een reinigingsborstel met een diameter van 8 mm.

Gebruik een schoonmaakborsteltje met een diameter van 5 mm om de zichtbare obturator, de zijopeningen op de schacht, de slangaansluitingen en de kraanpluggen schoon te maken.

Stap II: spoelen

Dompel alle delen helemaal onder in leidingwater (< 45 °C / 113 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken in twee spoelbeurten telkens minimaal één minuut helemaal door. Gebruik voor iedere spoelgang vers water.

Spoel het lumen van alle delen minimaal drie keer telkens met 50 ml leidingwater door. Laat het restwater voldoende afdruipen.

Stap III: laatste spoeling

Buiten de VS:

Dompel alle onderdelen volledig onder in gedeïoniseerd water (< 45 °C) en spoel alle toegankelijke oppervlakken gedurende ten minste één minuut elk volledig af.

Spoel het lumen van alle delen minimaal drie keer telkens met 50 ml gede-ioniseerd water door. Laat het restwater voldoende afdruipen.

VS:

Dompel alle delen helemaal onder in een hooggereinigd water (< 45 °C / 113 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken minimaal één minuut helemaal door.

Spoel het lumen van alle delen minimaal drie keer telkens met 50 ml hooggereinigd water door. Laat het restwater voldoende afdruipen.

Stap IV: drogen

Droog alle onderdelen grondig af met een schone, pluisvrije doek of katoenen operatiedoek en gebruik medische perslucht bij max. 0,5 bar om de holtes te drogen.

Voer na het drogen een visuele controle uit bij voldoende omgevingslicht (zie paragraaf 3.4) en vergewis u ervan dat het product droog en onbeschadigd is en geen zichtbare resten bevat.

Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

Beschadigde producten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd.

Smeermiddelen zoals Sterilit® JG600 van BBraun kunnen worden gebruikt om de soepelheid van kraantjes te verhogen.

Deze moeten aan de volgende eisen voldoen:

- Stoomsterilisatie volgens ISO 17665-1 en ANSI/AAMI ST8
- Microbiële efficiëntie volgens ISO 17664 en AAMI TIR 12
- Biocompatibiliteitstest conform ISO 10993-1

Tabel 4-2: details over de handmatige reinigingsprocedure

Niveau	Stap	Temperatuur (°C/°F)	Tijd (min)	Waterkwaliteit	Reinigingsoplossing
I	Reinigen	(volgens instructies van de fabrikant)	2-5	Leidingwater	Enzymatische reinigingsoplossing
II	2x spoeling	< 45/113	2x ≥1	Leidingwater	---
III	Eindspoeling	< 45/113	≥1	gedeïoniseerd/hoog gereinigd water	---
IV	Drogen	---	---	---	---

4.6.2 Handmatige reiniging met desinfectie

Neem bij de samenstelling van de reinigende en desinfecterende oplossingen de aanwijzingen van de fabrikant in acht. Handmatige reiniging met desinfectievalidering werd uitgevoerd met Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) en CIDEX OPA (Johnson & Johnson).

LET OP! Beschadiging door ruwe omgang met het product. Endoscopen bevatten staaflenzen die zeer fragiel zijn. Behandel het product voorzichtig. Niet stoten en niet buigen. Voorzichtig neerleggen.

LET OP! (Endoscoop) krasgevoelige oppervlakken. Gevaar voor afslijten. Gebruik geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schuurmiddelen. Verwijder verontreinigingen op optische vlakken uitsluitend met in reinigingsoplossing gedrenkte doekjes.

LET OP! Krasgevoelige oppervlakken. Corrosiegevaar als gevolg van afslijten. Gebruik voor de reiniging van de instrumenten geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schuurmiddelen. Verwijder verontreinigingen uitsluitend met in reinigingsoplossing gedrenkte doekjes.

Stap I: Reinigen – Volg de instructies in paragraaf 4.6.1

Stap II: Spoelen – Volg de instructies in paragraaf 4.6.1

Stap III: desinfectie

Dompel alle onderdelen gedurende minimaal twaalf minuten helemaal onder in de desinfecterende oplossing.

Verwijder eventuele luchtbellen die op de oppervlakken van de onderdelen kleven. Alle bereikbare oppervlakken moeten tijdens de totale desinfectieduur volledig in het desinfecterende bad ondergedompeld blijven.

Stap IV: Spoelen – Volg de instructies in paragraaf 4.6.1

Stap V: Eindspoeling – Volg de instructies in paragraaf 4.6.1

Stap VI: Drogen – Volg de instructies in paragraaf 4.6.1

Smeermiddelen zoals Sterilit® JG600 van BBraun kunnen worden gebruikt om de soepelheid van kraantjes te verhogen.

Deze moeten aan de volgende eisen voldoen:

- Stoomsterilisatie volgens ISO 17665-1 en ANSI/AAMI ST8
- Microbiële efficiëntie volgens ISO 17664 en AAMI TIR 12
- Biocompatibiliteitstest conform ISO 10993-1

Tabel 4-3: Handmatige reinigingsprocedure met details omtrent de desinfectieprocedure

Niveau	Stap	Temperatuur (°C/°F)	Tijd (min)	Waterkwaliteit	Reinigingsoplossing
I	Reinigen	(volgens instructies van de fabrikant)	2-5	Leidingwater	Enzymatische reinigingsoplossing
II	2x spoeling	< 45/113	2x ≥1	Leidingwater	---
III	Desinfectie	(volgens instructies van de fabrikant)	12	---	Desinfecterende oplossing (onverdund)
IV	2x spoeling	< 45/113	2x ≥1	Leidingwater	---
V	Eindspoeling	< 45/113	≥1	gedeioniseerd/hoog gereinigd water	---
VI	Drogen	---	---	---	---

4.6.3 Machinale reiniging (met thermische desinfectie)

Gebruik een reinigingsapparaat waarvan de werkzaamheid gevalideerd is en dat voldoet aan de eisen van ISO 15883-1 respectievelijk aan de relevante versie in de diverse landen.

Neem bij de samenstelling van de reinigingsoplossing de aanwijzingen van de fabrikant in acht. De validering van de machinale reiniging vond plaats met Neodisher MediClean Forte 0,5 % (Dr. Weigert GmbH & Co.).

VOORZICHTIG! Gevaar voor verbranding wanneer het apparaat wordt geladen/geleegd. Draag veiligheidshandschoenen.

LET OP! Voer de thermische desinfectie uitsluitend uit bij producten die gemarkeerd zijn als geschikt voor de autoclaaf.

LET OP! Onderdelen met kleuranodisatie of kunststofonderdelen (bijv. serieringen, oculairtrechter) kunnen door de machinale herverwerking verbleken. Dit heeft geen invloed op de prestaties van het apparaat.

Plaats het product in een apparaat voor reiniging en desinfectie. Vermijd spoelschaduwen bij het laden. Instrumenten met lumina moeten worden aangesloten op de juiste poorten van de instrumentkorven of het reinigings-/desinfectieapparaat voor adequate spoeling. Open de instrumenten om ervoor te zorgen dat de scharnieren goed worden gespoeld. Stapel de producten niet op elkaar en plaats ze niet in elkaars nabijheid. Alleen de in punt 1.3 "Beschrijving van de apparatuur" genoemde producten mogen in de korven of compartimenten van het reinigings-/desinfectieapparaat worden verwerkt.

Voer de reinigingscyclus uit (tabel 4-4) volgens de instructies van de fabrikant van het reinigings-/desinfectieapparaat.

Neem de producten uit het reinigings-/desinfectieapparaat.

Bekijk de onderdelen na de reiniging in voldoende omgevingslicht (zie paragraaf 3.4) en vergewis u ervan dat het apparaat droog en onbeschadigd is en geen zichtbare resten bevat. Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

Beschadigde producten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd.

Smeermiddelen zoals Sterilit® JG600 van BBraun kunnen worden gebruikt om de soepelheid van kraantjes te verhogen.

Deze moeten aan de volgende eisen voldoen:

- Stoomsterilisatie volgens ISO 17665-1 en ANSI/AAMI ST8
- Microbiële efficiëntie volgens ISO 17664 en AAMI TIR 12
- Biocompatibiliteitstest conform ISO 10993-1

Tabel 4-4: Machinale reiniging (met thermische desinfectie) Details van de procedure

Niveau	Stap	Temperatuur (°C/°F)	Tijd (min)	Reinigingsoplossing/waterkwaliteit
I	Voorspoeling	koud	2	Leidingwater
II	Reinigen	60/140	10	Alkalisch reinigingsmiddel
III	Spoelen	conform de standaardcyclus van de fabrikant van het apparaat	1	Leidingwater
IV	Spoelen	conform de standaardcyclus van de fabrikant van het apparaat	1	Leidingwater
V	Thermische desinfectie	90/194	5	gedeioniseerd/hoog gereinigd water
VI	Drogen	98,8/210	30	---

4.6.4 High-Level-Desinfectie (High Level Disinfection, HLD)

VOORZICHTIG! Voer de HLD uitsluitend uit bij product dat volgens de richtlijnen is gereinigd en gedroogd. Resten van reinigingsmiddelen en organisch materiaal kunnen het resultaat van de desinfectie negatief beïnvloeden.

Neem bij de samenstelling van de desinfecterende oplossing de aanwijzingen van de fabrikant in acht. De HLD-validering werd uitgevoerd met Cidex OPA (Johnson & Johnson).

LET OP! Beschadiging door ruwe omgang met het product. Endoscopen bevatten staaflenzen die zeer fragiel zijn. Behandel het product voorzichtig. Niet stoten en niet buigen. Voorzichtig neerleggen.

Stap I: desinfectie

Zorg ervoor dat het desinfectiemiddel de vereiste concentratie werkzame stoffen bevat. Gebruik een originele Cidex OPA Test Strip.

Dompel alle gebruikte onderdelen van het volledig gedemonteerde apparaat volledig onder in het desinfectiemiddel gedurende ten minste twaalf minuten.

Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken tijdens de totale desinfectieduur in het desinfectiemiddel zijn ondergedompeld.

Zorg ervoor dat zowel de lumen als de oppervlakken van het apparaat vrij zijn van luchtbellen.

Stap II: spoelen

Spoel het apparaat grondig door het gedurende minstens één minuut volledig in een grotere hoeveelheid (bijv. 8 liter) steriel water te spoelen.

Spoel alle holten en lumina met minstens 100 ml steriel water.

Herhaal deze twee stappen twee keer (in totaal drie keer spoelen). Gebruik voor iedere spoelgang vers steriel water. Spoelwater niet hergebruiken.

Stap III: drogen

Droog alle delen met een schone, pluisvrije doek of operatiedoek en gebruik medische perslucht met max. 0,5 bar om lumina te drogen.

Voer na het drogen een visuele controle uit bij voldoende omgevingslicht (zie paragraaf 3.4) en vergewis u ervan dat het product droog en onbeschadigd is en geen zichtbare resten bevat.

Herhaal indien nodig de desinfectie.

Smeermiddelen zoals Sterilit® JG600 van BBraun kunnen worden gebruikt om de soepelheid van kraantjes te verhogen.

Deze moeten aan de volgende eisen voldoen:

- Stoomsterilisatie volgens ISO 17665-1 en ANSI/AAMI ST8
- Microbiële efficiëntie volgens ISO 17664 en AAMI TIR 12
- Biocompatibiliteitstest conform ISO 10993-1

Tabel 4-5: Details over de HLD-procedure

Niveau	Stap	Temperatuur (°C/°F)	Tijd (min)	Reinigingsoplossing/waterkwaliteit
I	Desinfectie	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	3x spoeling	< 45/113	3x ≥ 1	Gesteriliseerd water
III	Drogen	Kamertemperatuur	---	---

4.6.5 Sterilisatie

WAARSCHUWING! Gebruik alleen sterilisatietoebehoren (biologische indicatoren, barrières en korven) die door de FDA zijn goedgekeurd en bestemd zijn voor sterilisatie volgens de in de Verenigde Staten geldende parameters.

Aanwijzing: Dit geldt alleen binnen de VS.

VOORZICHTIG! Voer de sterilisatie uitsluitend uit als het product volgens de richtlijnen is gereinigd en gedroogd. Resten van reinigingsmiddelen en organisch materiaal kunnen het resultaat van de sterilisatie negatief beïnvloeden.

VOORZICHTIG! Gevaar voor verbranding wanneer het apparaat wordt geladen/geleegd. Geschikte handschoenen dragen.

LET OP! Beschadiging door ruwe omgang met het product. Endoscopen bevatten staaflenzen die zeer fragiel zijn. Behandel het product voorzichtig. Niet stoten en niet buigen. Voorzichtig neerleggen.

LET OP! Stootgevoelige verhitte producten. Stoten en schokken vermijden.

LET OP! Beschadigingen door snelle temperatuurwisselingen. Laat de producten zonder extra koeling op kamertemperatuur afkoelen.

LET OP! Voer de stoomsterilisatie uitsluitend uit bij producten die gemarkeerd zijn als geschikt voor de autoclaaf.

Aanwijzing: Het ligt in de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te controleren of de gebruikte sterilisator aan bovengenoemde parameters voldoet.

Aanwijzing: Dit geldt alleen binnen de VS.

Omwikkel het product met twee lagen goedgekeurde sterilisatiewikkel volgens een sequentiële techniek. Laad het verpakte product in de sterilisator.

Plaats de producten zodanig dat de stoom goed kan circuleren en blootgesteld kan worden, er een goede luchtcirculatie is en het condenswater goed wordt afgevoerd. Stapel verpakte producten niet op elkaar in de sterilisatieruimte en plaats ze niet dicht bij elkaar. Alleen de in paragraaf 1.4 Beschrijving van de apparatuur genoemde producten mogen in korven of compartimenten van de sterilisator worden verwerkt.

Start de sterilisatiecyclus (tabel 4.6) volgens de instructies van de fabrikant en met parameters die voldoen aan de eisen van de instelling, de locatie en het land.

Neem de gesteriliseerde goederen uit het sterilisatie-apparaat. Zorg ervoor dat de steriliteit na reiniging en desinfectie tot het gebruik behouden blijft.

Tabel 4-6: Parameters voor stoomsterilisatie

Parameters	Waarden in de VS	Waarden buiten de VS
Temperatuur	270 ºF (132 ºC)	134 ºC
Verblijftijd	min. 4 minuten	min. 3 minuten
Minimale droogtijd	30 minuten	geen vereisten
Cyclustype	Gefractioneerde vacuümprocedure	Gefractioneerde vacuümprocedure
Pulsen	4	4

5 Onderhoud en reparatie

5.1 Veel voorkomende problemen en hun oplossingen

Tabel 5-1: Veel voorkomende problemen en hun oplossingen

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Beeld troebel	Glasoppervlak verontreinigd	Handmatig reinigen, aansluitend reiniging en desinfectie (paragraaf 4.6); waterkwaliteit controleren
	Hardnekkige aanslag op de glasoppervlakken	Aanslag verwijderen (paragraaf 4.6); waterkwaliteit controleren
	Lekkend, defect lenzensysteem	Endoscoop ter reparatie terugzenden
Beeld te donker, te weinig belichting	Glasoppervlak verontreinigd	Handmatig reinigen, aansluitend reiniging en desinfectie (paragraaf 4.6); waterkwaliteit controleren
	Hardnekkige aanslag op de glasoppervlakken	Aanslag verwijderen (paragraaf 4.6); waterkwaliteit controleren
	Lichtgeleider niet correct op endoscoop aangebracht	Positie van de lichtgeleider controleren
	Vezeloptiek defect	Controleer de vezeloptiek, zoals omschreven in paragraaf 3.4
	Lichtgeleider of lichtbron defect	Lichtgeleider en lichtbron controleren
Beeld gelig	Vezeloptiek verontreinigd	Handmatig reinigen, aansluitend reiniging en desinfectie (paragraaf 4.6); waterkwaliteit controleren
	Lichtgeleider verontreinigd of defect	Lichtgeleider controleren (bijv. op wit vlak schijnen)

5.2 Reparatie

Indien een reparatie van het product vereist is, wendt u zich tot de technische dienst (bijlage A).

Voeg een zo precies mogelijke omschrijving van het defect bij.

WAARSCHUWING

Gecontamineerd product

Infectiegevaar

> Reinig en steriliseer het product volgens de voorschriften voor de verzending (*hoofdstuk 4*)

Verzend uitsluitend producten die volgens de richtlijnen zijn herverwerkt.

Gebruik indien mogelijk de originele verpakking voor de verzending.

Markeer de buitenverpakking volgens de status van herverwerking.

Wij behouden ons het recht voor niet gemarkeerde goederen te weigeren en terug te zenden.

6 Productgegevens

6.1 Technische specificaties

6.1.1 Cystoscoop 2,9 mm

Lotnummer	**UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE**
Kijkrichting	0°
Openingshoek	85°
Werklengte	365 mm
Buitendiameter inbrengstuk	2,9 mm

6.1.2 Cystoscoop 4,0 mm

Lotnummer	**UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE**
Kijkrichting	30°
Openingshoek	Groothoek
Werklengte	302 mm
Buitendiameter inbrengstuk	4,0 mm

6.1.3 Schacht

Lotnummer	**UL-SHEATH**
Buitendiameter	20 Ch
Lengte	260,5 mm

6.1.4 Zichtobturator

Lotnummer	**UL-VO**
Lengte	372 mm
Buitendiameter	geschikt voor 20 ch. schacht

6.2 Omgevingsvoorwaarden

Transport- en opslagvoorwaarden

Temperatuur	-20 °C tot +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	5 % tot 95 %
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa

Bewaar de gereinigde en gedesinfecteerde producten beschermd tegen nieuwe contaminatie op een droge, goed beluchte, stofvrije, tegen licht beschermde plaats met een gelijkmatige temperatuur.

Direct zonlicht, hoge temperaturen, hoge luchtvochtigheid of straling kunnen het product beschadigen of een infectiegevaar vormen.

Let bij de opslag erop, dat het product niet door andere instrumenten kan worden beschadigd. Bewaar het product daarom het liefst apart of gebruik een verpakking waarin het kan worden gefixeerd.

Bedrijfsvoorwaarden

Temperatuur	+15 °C tot +38 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10 % tot 95 %
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa

VOORZICHTIG

Niet naleven van de omgevingsvoorwaarden

Onherstelbare weefselbeschadiging bij de patiënt, of ongewenste coagulatie, verwonding van de gebruiker, materiële schade

> Leef de gebruiksvoorwaarden en de transport- en opslagvoorwaarden na

6.3 Reserve-onderdelen en toebehoren

Gebruik uitsluitend originele reserve-onderdelen en toebehoren.

Tabel 6-1: Reserveonderdelen en accessoires

Foto	Aanduiding	Lotnummer
	Lichtgeleider-adapter-systeem Storz	NeoTract onderdeelnr.: AN00023 Schoelly onderdeelnr.: 05.0114z
	Lichtgeleider-adapter-systeem Wolf	NeoTract onderdeelnr.: AN00023 Schoelly onderdeelnr.: 05.0116b
	Spoeladapter voor zichtobturator, Storz-koppeling	NeoTract onderdeelnr.: AN00047 Schoelly onderdeelnr.: 41.0720a
	Spoeladapter voor schacht, Storz-koppeling	NeoTract onderdeelnr.: AN00048 Schoelly onderdeelnr.: 41.0721a
	Slangaansluiting, Luer-Lock met kraantje	NeoTract onderdeelnr.: AN00031 Schoelly onderdeelnr.: 42.0471a
	Slangaansluiting, Luer-Lock zonder kraantje	NeoTract onderdeelnr.: AN00032 Schoelly onderdeelnr.: 42.0472a

7 Verwijdering

WAARSCHUWING

Gecontamineerd product

Infectiegevaar

> Product moet voor verwijdering worden herverwerkt (*hoofdstuk 4*)

Bij het verwijderen of recyclen van het apparaat en de onderdelen ervan moeten alle toepasselijke richtlijnen van de instelling en de plaatselijke en nationale autoriteiten met betrekking tot het verwijderen van afvalstoffen en recyclen worden opgevolgd.

8 UITSLUITING VAN AANSPRAKELIJKHEID

OOK AL WERDEN DIT APPARAAT EN ALLE ONDERDELEN ERVAN ("HET PRODUCT") ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN GEPRODUCEERD, DAN HEBBEN NEOTRACT, INC., EN ALLE DAARMEE VERBONDEN ONDERNEMINGEN (HIERNA "NEOTRACT") NOG GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. NEOTRACT SLUIT DAAROM UITDRUKKELIJK ALLE ALS GEÏMPLICEERDE AANSPRAKELIJKHEDEN MET BETREKKING TOT HET PRODUCT UIT, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT STILZWIJGENDE GARANTIES VAN DE GANGBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. NEOTRACT AANVAARDT GEEN AANSPRAKELIJKHEID MET BETREKKING TOT ENIGERLEI NATUURLIJKE OF JURIDISCHE PERSOON VOOR KOSTEN DIE DOOR MEDISCHE BEHANDELINGEN ONTSTAAN, OF VOOR DIRECTE, INDIRECTE EN GEVOLGSCHADE, DIE DOOR GEBRUIK, GEBREKKIG FUNCTIONEREN OF BESCHADIGINGEN VAN HET PRODUCT ONTSTAAN, ONAFHANKELIJK OF DERGELIJKE AANSPRAKEN BERUSTEN OP GARANTIE, OVEREENKOMST, HET RECHT OP SCHADEVERGOEDING OF OVERIGE ZAKEN. NIEMAND IS GEVOLMACHTIGD NEOTRACT TE VERBINDEN TOT ENIGERLEI TOEZEGGING OF GARANTIE MET BETREKKING TOT HET SYSTEEM.

De hierboven aangegeven uitzonderingen en beperkingen van de aansprakelijkheid hebben niet het doel dwingende bepalingen van de geldende wetten te overtreden, en mogen ook niet zodanig worden geïnterpreteerd. Indien een bepaling van deze uitsluiting van de aansprakelijkheid door een bevoegde rechtbank onder het toepasselijk recht als niet toegestaan, niet uitvoerbaar of als overtreding van het geldend recht worden bevonden, heeft dit geen effect op de geldigheid van de overige onderdelen van de uitsluiting van de aansprakelijkheid, en alle rechten en plichten dienen zodanig te worden geïnterpreteerd en uitgevoerd, alsof de uitsluiting van de aansprakelijkheid geen als ongeldig bevonden onderdelen of zinnen zou bevatten.

9 Bijlage A: Klantenservice - Contactgegevens

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA

Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 Vigtige anvisninger angående dette dokument

0.1 Generelle oplysninger

Denne brugervejledning er en del af produktet og indeholder alle oplysninger, som brugeren og ejeren har brug for til sikker og korrekt anvendelse.

Denne brugervejledning beskriver ikke anvendelsen af endoskopiske processer eller teknikker under et medicinsk indgreb.

0.2 Liste over produkter

Denne brugervejledning gælder for følgende apparater og deres tilbehør:

- UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE cystoskop, 2,9 mm diameter x 365 mm længde, 0° synsretning, 85° synsfelt
- UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE cystoskop, 4 mm diameter x 302 mm længde, 30° synsretning, vidvinkel
- UL-SHEATH skaft, 20 Ch, med 2 slangetilslutninger (Luer-Lock og Luer-Lock med hane)
- UL-VO obturator med visuel adgang, 20 Ch

Denne brugervejledning er en del af produktsættet og indeholder alle oplysninger, som brugeren og ejeren har brug for til sikker og korrekt anvendelse.

Denne brugervejledning beskriver ikke anvendelsen af endoskopiske processer eller teknikker under et medicinsk indgreb.

FE

Factory Exchange (reparationsudskiftning). Udstyr med artikelnumre, som ender på "FE", er blevet repareret, således at det svarer til produktspecifikationerne.

0.3 Målgruppe

Denne brugervejledning er beregnet til læger, medicinsk personale og medarbejdere, som er ansvarlige for levering af sterile produkter og fortrolige med betjening, håndtering og klargøring af produktet.

0.4 Håndtering og opbevaring af dokumentet

Opbevar denne brugervejledning på et fastlagt sted, og sørg for, at den altid er tilgængelig for målgruppen.

Ved salg af produktet skal brugervejledningen overdrages til den nye ejer, og ved ændring af produktets placering skal dokumentet følge med produktet.

0.5 Sikkerhedsanvisninger i dette dokument

I starten af de kapitler, der indeholder anvisninger, der indebærer en bestemt risiko, vises en liste over sikkerhedsanvisninger.

I givet fald angives sikkerhedsanvisningerne i kapitlet direkte før de trin, der indebærer en risiko.

Tag dig tid til at læse disse sikkerhedsanvisninger grundigt, og følg og overhold dem, når du udfører de pågældende handlinger.

Omfanget af de potentielle risici er angivet vha. et signalord i starten af anvisningen.

ADVARSEL! betegner en risiko, der kan føre til dødsfald eller alvorlige kvæstelser.

FORSIGTIG! betegner en risiko, der kan føre til lettere til middelsvære kvæstelser.

BEMÆRK! betegner en handling, der indebærer en risiko for materiel skade.

Ved hver risiko følger efter signalordet en forklaring af type og årsag til risikoen, de potentielle følger af manglende overholdelse samt forebyggelsesforanstaltninger.

0.6 Symboler, der anvendes i dette dokument

Generelt advarselstegn

Advarsel om biologiske risici, infektionsfare

Advarsel om varm overflade

1 Generelle oplysninger om produktet

1.1 Anvendelse

Brugeren anvender cystoskopet, skaftet, obturatoren med visuel adgang, arbejdsbroen og gribetangen til gennemførelse af endoskopiske, diagnostiske og terapeutiske kirurgiske procedurer. Eksempler på anvendelsen af produkterne omfatter visualisering og vævsmanipulation, hvis kirurgen finder det passende. Produkterne er beregnet til anvendelse i den generelle urologiske kirurgi med en minimalt invasiv tilgang via en naturlig kropsåbning.

1.2 Kontraindikationer

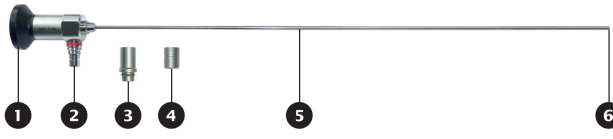
Der kan være kontraindikationer ved en patients almentilstand eller særlige sygdomsbillede.

Beslutningen om at gennemføre et indgreb påhviler den behandlende læge og skal træffes på grundlag af en individuel afvejning af risici og fordele.

1.3 Beskrivelse af apparat

Denne brugervejledning gælder for følgende apparater:

UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE og UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE



Figur 1-1: Endoskop (UL-SCOPE eller UL-SCOPE4)

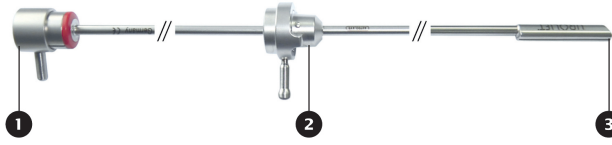
1. Okulartragt
2. Lysledertilslutning (ACMI)
3. Lysleder-adapter, Storz (AN00023)
4. Lysleder-adapter, Wolf (AN00023)
5. Endoskopskaft
6. Endoskopspids

UL-SHEATH

Figur 1-2: 20 Ch-skaft (UL-SHEATH). Tallene i den proksimale ende af skaftet viser skaftets udvendige diameter og den maksimale, udvendige diameter for et instrument, for at det kan være kompatibelt med skaftet (tallet i cirklen).

1. Tilslutning
2. Skylletilslutninger
3. Slangetilslutning til Luer-Lock (AN00032) (tabel 6-1)
4. Slangetilslutning til Luer-Lock med hane (AN00031) (tabel 6-1)
5. Atraumatisk spids

UL-VO



Figur 1-3: Obturator med visuel adgang (UL-VO)

1. Tilslutning endoskop 2,9 mm
2. Tilslutning skaft 20 Ch
3. Atraumatisk spids

1.4 Symboler anvendt på apparater og emballage

Produktet er egnet til sterilisation i autoklave.

CE-mærkning. Produktet opfylder kravene i de gældende EU-regler. Produkter med højere risikoklasser, som er blevet certificeret af et bemyndiget organ, har fået CE-mærkningen i forbindelse med registreringsnummeret for det pågældende organ.

Delnummer

Serienummer

Batchnummer

Antal produkter med det relevante artikelnummer

Synsretning

Medicinsk udstyr

Producent

Fremstillingsdato

OBS! (IEC 60601-1 3. udgave) / bemærk, ledsagende dokumentation skal overholdes (IEC 60601-1 2. udgave)

Usteril; skal steriliseres før hver brug

Cystoskoper og tilbehør er ikke sikre i omgivelser med magnetresonans

Tilladt opbevarings- og transporttemperatur

Tilladt relativ luftfugtighed under opbevaring og transport

Tilladt lufttryk under opbevaring og transport

OBS! I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun udleveres af en læge eller efter en læges forskrift.

1.5 Indberetningspligt ved alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

2 Generelle sikkerhedsoplysninger

2.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

Vores produkter udvikles og fremstilles i henhold til de mest krævende kvalitetsstandarder. På trods af det kan der opstå risici under anvendelse, klargøring eller vedligeholdelse. Det er derfor vigtigt at læse denne brugervejledning omhyggeligt og være opmærksom på de angivne advarselsanvisninger.
Hvert apparat skal efterses før hver anvendelse og må kun anvendes, hvis det er ubeskadiget og fuldt funktionsdygtigt.
Følg brugervejledningen til alt udstyr, der skal anvendes sammen med dette apparat.

ADVARSEL! Usteril forsendelse. Infektionsfare. Klargør produkt og tilbehør før første anvendelse.

ADVARSEL! Fare ved udførelse af egenhændige ændringer af produktet. Der kan opstå alvorlige personskader. Udfør aldrig selv ændringer på produktet.

ADVARSEL! Udfald af komponenter under et indgreb. Fare for patienten. Hav altid en brugsklar erstatning klar.

ADVARSEL! Lyskilde med høj effekt. Risiko for øjenskader. Kig ikke direkte i lyset, der kommer ud af endoskopets distale ende.

ADVARSEL! Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraftvirkning, elektromagnetiske vekselvirkninger, opvarmning af metaldele. Anvend ikke produktet i nærheden af MR-udstyr.

ADVARSEL! Anvendelse under afladning af en defibrillator. Personrisiko. Fjern produktet fra operationsområdet før afladning.

FORSIGTIG! Hårdhændet håndtering. Patientfare som følge af et beskadiget produkt. Håndtér produktet forsigtigt. Brug ikke produktet efter stærk mekanisk belastning eller efter fald, og send det til kontrol hos producenten.

ADVARSEL! Ukorrekt håndtering og pleje samt brug, der ikke er i overensstemmelse med formålet, kan medføre risiko for patient og bruger eller førtidig slitage af produktet.

2.2 Sikkerhedskrav til elektrisk udstyr (IEC 60601)

Produktet er beregnet til anvendelse i kombination med lyskilder og kamerasystemer, som overholder kravene til brugsdele af type **BF** (dvs. dele, der har øget beskyttelse mod stød) eller af typen **CF** iht. IEC 60601-1.

Denne isolationsbarriere kan gennemføres vha. selve apparatet eller vha. forbindelsesledningerne til endoskopet og skal være givet for hver enkel forbindelse mellem endoskopet og tilsluttede apparater.

3 Ibrugtagning af apparatet inkl. inspektion og montage

3.1 Sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Interferens med samtidigt anvendte apparater

Fare for patient og bruger, billedforstyrrelser, beskadigelse af produktet

- Sørg for, at alle anvendte apparater som minimum opfylder BF-betingelserne iht. IEC 60601-1
- Overhold mærkningen af og brugervejledningen til de anvendte apparater

ADVARSEL

Visning af en optagelse i stedet for det tidstro billede eller ændret billedplacering

Fare for patienten

- Sørg for, at det tidstro billede fra det endoskopiske kamera vises på skærmen
- Sørg for, at det tidstro billede vises i korrekt retning (ikke spejlvendt)

ADVARSEL

Anvendelse af usterile dele

Infektionsfare for patienten

- Anvend udelukkende korrekt klargjorte endoskoper og korrekt klargjort endoskopisk tilbehør
- Klargør usterilt leveret tilbehør (f.eks. tætningshætter til engangsbrug) før brug
- Gennemfør visuel kontrol før anvendelsen
- Fastgør lysleder i OP-feltet, så den ikke kan glide væk, og sørg for trækaflastning

ADVARSEL

Rekontaminering som følge af ukorrekt håndtering

Infektionsfare for patienten

- Overholdelse af hygiejneforskrifter

ADVARSEL

Patient-lækstrømme kan forøges

- Ved brug af energidrevne endoskoper med energidrevet endoterapiudstyr kan patient-lækstrømme forøges. For at minimere det samlede antal patientlækstrømme, især ved brug af energidrevne endoskoper af typen CF, skal disse anvendes sammen med energidrevet endoterapiudstyr af typen CF

⚠ ADVARSEL

Interaktioner med udstyr, der benyttes samtidigt (f.eks. laser, HF-kirurgi)

Fare for patient og bruger, billedforstyrrelser, beskadigelse af produktet

- > Sørg for, at alt anvendt udstyr som minimum overholder betingelserne for BF-udstyr i henhold til IEC 60601-1
- > Overhold mærkningen af og brugervejledningen til de anvendte apparater
- > Undgå, at endoskopet og ledende komponenter får direkte kontakt med aktiverede RF-elektroder
- > RF-elektroder må ikke aktiveres i nærheden af brændbare gasser eller væsker
- > Sug eksplosionsfarlige gasblandinger og væsker op før brugen af RF-udstyr

⚠ FORSIGTIG

Høje temperaturer i kombination med lyskilder*

Irreversibel vævsbeskadigelse hos patienten eller uønsket koagulation, kvæstelse af brugeren, materiel skade

- > Anvend lysleder, der passer til endoskopet
- > Undgå langvarig anvendelse af intensivt lys
- > Endoskoper må kun anvendes med skaft
- > Vælg helst en lav lysstyrke til belysning af målområdet
- > Berør ikke lyskilden i nærheden af pæren
- > Berør ikke lysledertilslutninger
- > Den distale ende af endoskopet må ikke komme i kontakt med patientvæv, brændbare eller varmefølsomme materialer
- > De maksimalt tilladte omgivelsesbetingelser for endoskopet må ikke overskrides
- > Hvis der er risiko for, at videoskopets skaft kan komme i direkte kontakt med kropsvæv (f.eks. trange anatomiske steder), må det ikke holdes i samme position i længere tid (> 10 minutter)

*Brugsdelen iht. IEC 60601-1 kan opnå temperaturer på > 41 °C til 106 °C.

⚠ FORSIGTIG

Tilkobling af laserstråler til endoskopet

Øjenskader, hvis der kigges direkte ind i okularet

- > Benyt laserbeskyttelsesbriller

BEMÆRK

Ukorrekt håndtering

Beskadigelse af produktet er muligt

- > Må ikke stødes eller bøjes; skal lægges forsigtigt
- > Ridsning af overfladen skal undgås
- > Vær forsigtig, hvis instrumentet fjernes fra operationsområdet

3.2 Personalets kvalifikationer

Produktet må udelukkende betjenes af læger og kirurger samt medicinsk personale, der er instrueret i anvendelse af produktet, og som opfylder institutionens eller stedets gældende betingelser for uddannelse eller videreuddannelse, fagligt kendskab eller praktisk erfaring i forbindelse med den anvendte endoskopiske proces.

3.3 Ved modtagelse af apparatet

Ved modtagelse af apparatet skal der udføres en visuel kontrol (afsnit 3.4). Kontakt kundeservice (bilag A), hvis apparatet ikke opfylder eftersynskriterierne.

Henvisning: Den originale emballage skal opbevares og anvendes igen, hvis det bliver nødvendigt at returnere produktet til kundeservice.

3.4 Eftersyn og kontrol før anvendelse

Udfør en visuel kontrol før enhver anvendelse af endoskopet

Kontrollér, at endoskopet og alle komponenter, der bliver anvendt, ikke har udvendige beskadigelser. Anvend ikke produktet, hvis det har skarpe hjørner eller kanter, skader eller ru overflader, som kan forårsage personskade på patienten.

Kontrollér, at endoskopets fiberoptik er intakt. Hold den distale ende i retning af en klar lampe (ingen koldlyskilde) og lysledertilslutningen i retning af øjnene. Bevæg endoskopet let frem og tilbage, og hold øje med lysstyrken af fibrene. Anvend ikke endoskopet, hvis mere end 20 % af fibrene forbliver mørke. Indlevér endoskopet til reparation.

Sørg for, at glasoverfladerne og de fiberoptiske endeflader på endoskopet er rene og glatte. Anvend ikke endoskopet, hvis overfladerne er snavsede eller ridsede. Bortskaf endoskopet, og følg fremgangsmåden som beskrevet i afsnit 5.1.

Kontrollér, at der vises et klart, lyst og komplet billede. Kig gennem okularet og vurdér billedkvaliteten. Anvend ikke endoskopet, hvis billedet er gulligt, mørkt, plettet eller beskåret. Bortskaf endoskopet, og følg fremgangsmåden som beskrevet i afsnit 5.1.

Kontrollér, at det udstyr, der skal anvendes til indgrebet, er kompatibelt med hinanden. Anvend altid udstyret i henhold til producentens anvisninger. Anvend kun OP-udstyret, når isolationsbarrieren til beskyttelse mod elektrisk stød som minimum opfylder **BF**-betingelserne iht. IEC 60601-1 (se afsnit 2.2 Sikkerhedskrav til elektrisk udstyr).

Udfør en funktionstest før enhver anvendelse af apparaterne

Forbind kameraet og lyskilden med endoskopet. Sørg for at holde tilslutningerne sikre.

Tænd for alle systemkomponenter, der skal anvendes til indgrebet.

Vend kamerahovedet mod et objekt i rummet, som er i nærheden, og fokusér på billedet. Kontrollér, at der vises et skarpt, klart billede med god billedkvalitet. Anvend ikke systemet, hvis der forekommer striber, farveforskydninger, flakkende billeder, eller der ikke kan opnå et skarpt, klart billede med god billedkvalitet.

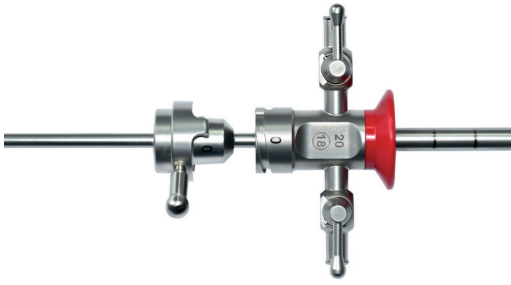
Tilslut alle apparater, der skal tilsluttes. Sørg for at holde tilslutningerne sikre.

3.5 Montering

Obturatoren med visuel adgang skal anvendes sammen med 2,9 mm-endoskopet (UL-SCOPE).

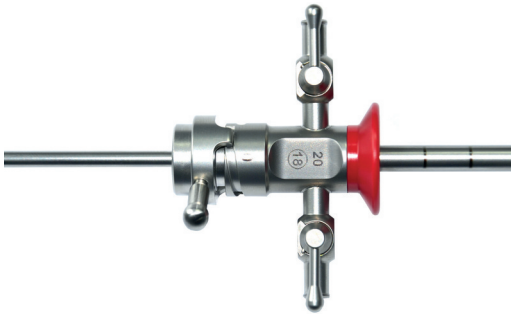
Placer drejeleddene på endoskoptilslutningen og skafttilslutningen på obturatoren med visuel adgang således, at de drejelige dele går i indgreb.

Placer obturatoren med visuel adgang på skaftet således, at de to nuller står overfor hinanden (figur 3--1).



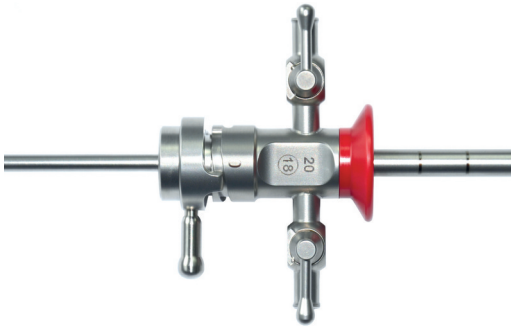
Figur 3-1: Obturatoren med visuel adgang og skaftet er justeret i forhold til hinanden.

Tryk obturatoren med visuel adgang fuldstændigt på skaftet (figur 3--2).



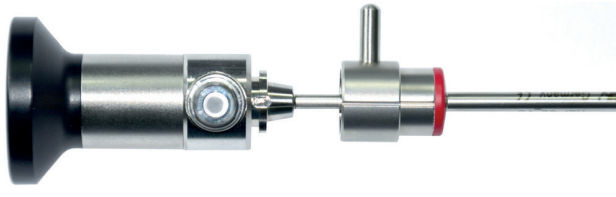
Figur 3-2: Obturatoren med visuel adgang og skaftet er forbundet, og grebet er klar til låsning.

Lås obturator med visuel adgang og skaft ved at dreje grebet på skafttilslutningen en kvart omdrejning.



Figur 3-3: Obturatoren med visuel adgang og det udvendige skaft er fast forbundet.

Før endoskopet ind i endoskoptilslutningen ved obturatoren med visuel adgang. Ret endoskopets lysledertilslutning ind i forhold til den indgraverede linje på obturatoren med visuel adgang.



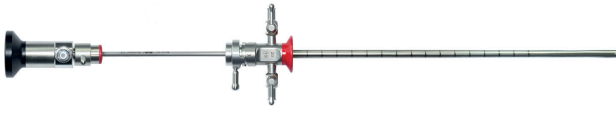
Figur 3-4: Endoskopets lysledertilslutning justeret ind i forhold til den graverede linje på endoskoptilslutningen på obturatoren med visuel adgang.

Sæt endoskopet fuldstændigt ind i obturatoren med visuel adgang.

Lås endoskop og obturator med visuel adgang ved at dreje grebet på endoskoptilslutningen en kvart omdrejning (figur 3-5).

Figur 3-5: Endoskopet og obturatoren med visuel adgang er forbundet, og grebet er låst.

Den egentlige montering er gennemført (figur 3-6).



Figur 3-6: Komplet montering af endoskop, obturator med visuel adgang og skaft.

Ved tilslutning af lyslederen skal du skrue den pågældende adapter på lysledertilslutningen på endoskopet (figur 1-1). Lyslederen skrues enten fast på eller trykkes fast på lysledertilslutningen. Tilslut den frie ende af lyslederen til lyskilden.

Kontrollér gennem let træk, om alle dele er forbundet fast med hinanden (figur 3-6).

Apparatet er nu monteret og klar til anvendelse.

3.6 Forrengøring af produkterne

Udfør forrengøringen umiddelbart efter anvendelsen på følgende vis:

Åbn og adskil alle produkter fuldstændigt fra hinanden, afmonter alle dele, der kan fjernes.

BEMÆRK! Okularet kan ikke afmonteres.

Klargør en enzymatisk rengøringsopløsning iht. producentens anvisninger. Du finder flere oplysninger om rengøringsmidler i afsnit 4.6.

Rengør efter indgrebets afslutning alle benyttede dele af det fuldstændigt adskilte udstyr med en fnugfri klud, fugtet med en enzymatisk rengøringsopløsning, indtil der ikke forekommer nogen synlige rester.

Iværksæt klargøringen. Alle apparater skal klargøres inden for seks timer.

4 Klargøring

4.1 Generelle oplysninger

Anvisningerne i dette dokument omfatter flere metoder til klargøring af apparater. Forholdsreglerne for klargøring kan være underlagt retningslinjer og standarder fra institutionen eller fra lokale og nationale myndigheder. Det er slutbrugerens ansvar at vælge og overholde de påkrævede metoder i overensstemmelse med alle relevante krav.

Hvis der er bestemte anvisninger, der gælder specielt for klargøringen i eller uden for USA, vil der blive henvist til de relevante anvendelsesområder.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Mistanke om produktkontakt med smittekilder til Kreutzfeldt-Jakob-sygdom – klargøring af et kontamineret produkt er umulig

Risiko for krydskontamination under klargøringen

- > Klargør ikke produkter, hvor der er mistanke om kontamination
- > Bortskaf produkter med mistanke om kontamination

ADVARSEL

Desinfektion

Risiko for patienten

> Anvendelse af Cidex OPA til desinfektion er kontraindiceret for patienter, som tidligere har haft kræft i urinblæren

FORSIGTIG

Ukorrekt rengøring og desinfektion

Patientfare som følge af utilstrækkelig rengøring og desinfektion, beskadigelse af produktet

> Anvend rengørings- og desinfektionsapparat, der opfylder kravene i ISO 15883-1

> Fyld udstyret på en sådan måde, at alle ilagte emner bliver fuldstændigt gennemskyllet og rengjort (ingen "skylleskygger")

> Tilslut komponenter med lumen og kanaler direkte til de dertil beregnede tilslutninger på klargøringskurven eller på rengørings-/desinfektionsudstyret

> Afmonter alle haner på de emner, der skal skylles

> Hold rengørings- og desinfektionsapparatet korrekt i stand

> Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt til produktet

> Udfør en forhåndsrengøring af produkterne umiddelbart efter anvendelse, og klargør dem inden for 6 timer

> Ved forhåndsrengøringen må der ikke anvendes fikserende temperaturer over 45 °C

> Ved forhåndsrengøringen må der ikke anvendes fikserende rengørings- og desinfektionsmidler (aktive stoffer: aldehyd, alkohol)

BEMÆRK

Kontakt med klorholdige opløsninger

Korrosion og ødelæggelse af produktet

> Undgå kontakt med klorholdige opløsninger, f.eks. OP-rester, tinkturer, lægemidler, kogesaltopløsninger og rengørings-/desinfektionsmidler

> Hvis produkter kommer i kontakt med klorholdige opløsninger, skal de skylles grundigt med afioniseret vand og tørres fuldstændigt

BEMÆRK

Anvendelse af ultralydsbad

Beskadigelse af endoskopet

> Udsæt ikke endoskopet for ultralydsbad

BEMÆRK

Uegnede rengøringsmidler og behandlingskemikalier

Korrosionsskader, for tidlig ældning og optiske materialeforandringer

- > Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt til produktet
- > Anvend udelukkende behandlingskemikalier, der er anbefalet af producenten til det pågældende materiale
- > Følg samtlige brugervejledninger fra kemikalieproducenten vedrørende temperatur, koncentration og virketid
- > Anvend ingen behandlingskemikalier, der kan forårsage spændingsridser i kunststof eller forårsage skørhed

4.3 Personalets kvalifikationer

Kvalifikationskravene til personale, der er beskæftiget med klargøring af medicinske produkter, er i mange lande lovmæssigt reguleret. Under alle omstændigheder skal klargøringen af medicinske produkter udelukkende udføres af fagpersonale, der har den påkrævede faglige viden og fagkundskab.

4.4 Generelle retningslinjer for klargøringen

Apparatet er godkendt til forskellige klargøringsmetoder (tabel 4-1).

Det er brugerens ansvar at indføre en godkendt klargøringsproces, at dokumentere, omsætte og overholde samt sikre, at det udstyr, der anvendes til klargøringen, er installeret og vedligeholdt korrekt.

Brugeren skal bruge personligt beskyttelsesudstyr under klargøringen.

Apparatet skal ved start af klargøringen være grundigt rengjort. Det er absolut nødvendigt, at steriliserings- eller desinfektionsmidlet kan nå alle apparatets dele.

Nye apparater, og apparater, der inden for kort tid er blevet repareret, skal gennemgå hele klargøringsprocessen før første anvendelse.

Tabel 4-1: Validerede klargøringsmetoder

Produkt	Manuel rengøring	Manuel rengøring med desinfektion	Maskinel rengøring (med termodesinfektion)**	High Level-desinfektion (High Level Disinfection, HLD)	Sterilisation
	Enzymatisk rengøring 2-5 minutter, 3 x skylning* (afsnit 4.6.1)	Enzymatisk rengøring 2-5 minutter, skylning, Cidex OPA 12 minutter, 3 x skylning* (afsnit 4.6.2)	Alkalisk rengøring ved 60 °C; skylning med vand ved 90 °C (afsnit 4.6.3)	Cidex OPA 12 minutter, 3x skyl* (Afsnit 4.6.4)	134 ºC, mindst 3 minutter* / 132 °C, mindst 4 minutter* (afsnit 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X

Produkt	Manuel rengøring	Manuel rengøring med desinfektion	Maskinel rengøring (med termodesinfektion)**	High Level-desinfektion (High Level Disinfection, HLD)	Sterilisation
UL-VO	X	X	X	X	X

* *Du finder nøjagtige anvisninger under det afsnitsnummer, der er angivet i feltet.*

4.5 Typisk klargøringsforløb (procesforløb)

Forholdsreglerne for klargøring kan være underlagt retningslinjer og standarder fra institutionen eller fra lokale og nationale myndigheder. De nedenfor angivne klargøringsforløb er typiske for de angivne steder.

Typisk klargøringsforløb i USA

- Forrengøring direkte efter anvendelse (afsnit 3.6)
- Manuel eller maskinel rengøring (afsnit 4.6.1 eller 4.6.3)
- Sterilisation eller HLD (afsnit 4.6.5 eller 4.6.4)

Typisk klargøringsforløb i Europa og Australien

- Forrengøring direkte efter anvendelse (afsnit 3.6)
- Manuel rengøring med desinfektion eller maskinel rengøring med termodesinfektion (afsnit 4.6.2 eller 4.6.3)
- Sterilisation (afsnit 4.6.5)

4.6 Nøjagtige klargøringsanvisninger

4.6.1 Manuel rengøring

Ved forberedelse af rengøringsopløsningen skal producentens anvisninger følges nøje. Valideringen af den manuelle rengøring er sket med Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).

BEMÆRK! Beskadigelse som følge af hårdhændet håndtering. Endoskoper indeholder stavlinser, der er specielt skrøbelige. Håndtér produktet forsigtigt. Undgå at støde eller bøje det. Læg det forsigtigt fra dig.

BEMÆRK! (Endoskoper) Ridsefølsomme overflader. Risiko for slitage. Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremidler. Snavs på optiske flader må kun fjernes med vatrondeller, der er vædet med rengøringsvæske.

BEMÆRK! Ridsefølsomme overflader. Risiko for korrosion som følge af slitage. Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremiddel til rengøring af instrumenterne. Fjern udelukkende snavs med vatrondeller vædet med rengøringsopløsning.

Trin I: Rengøring

Nedsænk alle anvendte dele af det komplet adskilte produkt fuldstændigt i rengøringsopløsningen i 2-5 minutter.

Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er nedsænket i rengøringsopløsningen i den samlede rengøringsperiode.

Sørg for, at luften siver fuldstændigt ud af lumen.

Aftør eller børst de udvendige flader på alle dele, der findes i opløsningen, med en blød, ren, fnugfri klud eller blød børste, til der ikke længere findes nogen synlige rester på overfladerne.

Børst grundigt lumen på alle dele, der befinder sig i rengøringsopløsningen. Børst så længe, at der ikke længere ses nogen rester på børsten.

Brug ved rengøring af skaftet en rengøringsbørste med en diameter på 8 mm.

Ved rengøring af obturatoren med visuel adgang, sideåbningerne i skaftet, slangeforbinderen og hanetolden skal der anvendes en rengøringsbørste med en diameter på 5 mm.

Trin II: Skylning

Nedsænk alle dele fuldstændigt i ledningsvand (< 45 °C / 113 °F), og skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i to skylninger på mindst ét minut hver. Anvend frisk vand til hver skylning.

Gennemskyl lumen på alle dele mindst tre gange med hver 50 ml ledningsvand. Lad restvandet dryppe ordentligt af.

Trin III: Afsluttende skylning

Uden for USA:

Nedsænk alle dele fuldstændigt i demineraliseret vand (< 45 °C / 113 °F), og skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i mindst ét minut.

Gennemskyl lumen på alle dele mindst tre gange med hver 50 ml demineraliseret vand. Lad restvandet dryppe ordentligt af.

USA:

Nedsænk alle dele fuldstændigt i høj-renset vand (< 45 °C / 113 °F), og skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i mindst ét minut.

Gennemskyl lumen på alle dele mindst tre gange med hver 50 ml høj-renset vand. Lad restvandet dryppe ordentligt af.

Trin IV: Tørring

Tør omhyggeligt alle dele med en ren, fnugfri aftørringsklud eller OP-klud af bomuld, og anvend medicinsk trykluft med maks. 0,5 bar. til at tørre hulrum.

Efter tørringen skal du udføre en visuel inspektion ved klart omgivelseslys (se afsnit 3.4) og kontrollere, at produktet er tørt, ubeskadiget og fri for synlige rester.

Gentag om nødvendigt rengøringsprocessen.

Kassér straks beskadigede produkter.

For at få hanerne til at gå lettere kan der anvendes smøremidler som for eksempel Sterilit® JG600 fra BBraun.

De skal opfylde følgende krav:

- Dampsterilisation iht. ISO 17665-1 og ANSI/AAMI ST8
- Mikrobiel effektivitet iht. ISO 17664 og AAMI TIR 12
- Biokompatibilitetstest iht. ISO 10993-1

Tabel 4-2: Detaljer om den manuelle rengøringsproces

Trin	Trin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min.)	Vandkvalitet	Rengøringsopløsning
I	Rengøring	(iht. producentens oplysninger)	2-5	Ledningsvand	Enzymatisk rengøringsopløsning
II	2 x skylning	< 45/113	2 x ≥1	Ledningsvand	---
III	Afsluttende skylning	< 45/113	≥1	Deioniseret/højrenset vand	---
IV	Tørring	---	---	---	---

4.6.2 Manuel rengøring med desinfektion

Ved fremstilling af rengørings- og desinfektionsopløsningerne skal producentens anvisninger følges nøje. Manuel rengøring med desinfektionsvalidering blev udført med Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) og CIDEX OPA (Johnson & Johnson).

BEMÆRK! Beskadigelse som følge af hårdhændet håndtering. Endoskoper indeholder stavlinser, der er specielt skrøbelige. Håndtér produktet forsigtigt. Undgå at støde eller bøje det. Læg det forsigtigt fra dig.

BEMÆRK! (Endoskoper) Ridseføls omme overflader. Risiko for slitage. Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremidler. Snavs på optiske flader må kun fjernes med vatrondeller, der er vædet med rengøringsvæske.

BEMÆRK! Ridseføls omme overflader. Risiko for korrosion som følge af slitage. Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremiddel til rengøring af instrumenterne. Fjern udelukkende snavs med vatrondeller vædet med rengøringsopløsning.

Trin I: Rengøring – følg anvisningerne i afsnit 4.6.1

Trin II: Skylning – følg anvisningerne i afsnit 4.6.1

Trin III: Desinfektion

Nedsænk alle komponenter fuldstændigt i desinfektionsopløsningen i mindst tolv minutter.

Fjern eventuelle luftbobler på delenes overflader. Alle tilgængelige overflader skal forblive komplet nedsænket i desinfektionsbadet i hele desinfektionsperioden.

Trin IV: Skylning – følg anvisningerne i afsnit 4.6.1

Trin V: Afsluttende skylning – følg anvisningerne i afsnit 4.6.1

Trin VI: Tørring – følg anvisningerne i afsnit 4.6.1

For at få hanerne til at gå lettere kan der anvendes smøremidler som for eksempel Sterilit® JG600 fra BBraun.

De skal opfylde følgende krav:

- Dampsterilisation iht. ISO 17665-1 og ANSI/AAMI ST8
- Mikrobiel effektivitet iht. ISO 17664 og AAMI TIR 12
- Biokompatibilitetstest iht. ISO 10993-1

Tabel 4-3: Manuel rengøring med detaljer om desinfektionsprocessen

Trin	Trin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min.)	Vandkvalitet	Rengøringsopløsning
I	Rengøring	(iht. producentens oplysninger)	2-5	Ledningsvand	Enzymatisk rengøringsopløsning
II	2 x skylning	< 45/113	2 x ≥1	Ledningsvand	---
III	Desinfektion	(iht. producentens oplysninger)	12	---	Desinfektionsopløsning (ufortyndet)
IV	2 x skylning	< 45/113	2 x ≥1	Ledningsvand	---
V	Afsluttende skylning	< 45/113	≥1	Deioniseret/højrenset vand	---
VI	Tørring	---	---	---	---

4.6.3 Maskinel rengøring (med termodesinfektion)

Anvend et rengøringsapparat, hvis funktion er valideret og opfylder kravene i ISO 15883-1 eller de gældende landespecifikke bestemmelser.

Ved forberedelse af rengøringsopløsningen skal producentens anvisninger følges nøje. Valideringen af den maskinelle rengøring er foretaget med Neodisher MediClean Forte 0,5 % (Dr. Weigert GmbH & Co.).

FORSIGTIG! Fare for skoldning ved ilægning i/udtagning fra udstyret. Brug beskyttelseshandsker.

BEMÆRK! Udfør kun den termiske desinfektion med produkter, der er angivet som egnede til autoklave.

BEMÆRK! Farveanodiserede komponenter eller kunststofkomponenter (f.eks. serieringe, okularer) kan blive blegede ved den maskinelle klargøring. Dette påvirker ikke apparatets ydelse.

Placér produkterne i et rengørings-/desinfektionsudstyr. Undgå skylleskygger ved ladning. Instrumenter med lumener skal tilsluttes til de passende tilslutninger på instrumentkurvene eller rengørings/desinfektionsudstyret for at sikre tilstrækkelig skylning. Instrumenter skal åbnes for at sikre tilstrækkelig skylning af led. Produkter må ikke stables eller lægges i umiddelbar nærhed af hinanden. Det er kun de i afsnit 1.3 Udstyrsbeskrivelse anførte produkter, der må klargøres i kurve eller rum i rengørings-/desinfektionsudstyret.

Udfør rengøringscyklus (tabel 4-4) under overholdelse af producentens anvisninger om rengørings-/desinfektionsudstyret.

Tag produkterne ud af rengørings-/desinfektionsudstyret.

Efter rengøringen skal du udføre en visuel inspektion ved klart omgivelseslys (se afsnit 3.4) og kontrollere, at apparatet er tørt, ubeskadiget og fri for synlige rester. Gentag om nødvendigt rengøringsprocessen.

Kassér straks beskadigede produkter.

For at få hanerne til at gå lettere kan der anvendes smøremidler som for eksempel Sterilit® JG600 fra BBraun.

De skal opfylde følgende krav:

- Dampsterilisation iht. ISO 17665-1 og ANSI/AAMI ST8
- Mikrobiel effektivitet iht. ISO 17664 og AAMI TIR 12
- Biokompatibilitetstest iht. ISO 10993-1

Tabel 4-4: Procesdetaljer for maskinel rengøring (med termodesinfektion)

Trin	Trin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min.)	Rengøringsløsning/ vandkvalitet
I	Indledende skylning	Kold	2	Ledningsvand
II	Rengøring	60/140	10	Alkalisk rengøringsmiddel
III	Skylning	iht. apparatproducentens standardcyklus	1	Ledningsvand
IV	Skylning	iht. apparatproducentens standardcyklus	1	Ledningsvand
V	Termodesinfektion	90/194	5	Deioniseret eller høj-renset vand
VI	Tørring	98,8/210	30	---

4.6.4 High Level-desinfektion (High Level Disinfection, HLD)

FORSIGTIG! Udfør udelukkende HLD på rengjorte, skyllede og tørrede produkter. Rester af rengøringsmidler og organisk materiale kan påvirke desinfektionsresultatet negativt.

Ved fremstilling af desinfektionsopløsningen skal producentens anvisninger følges nøje. HLD-valideringen blev udført med CIDEX OPA (Johnson & Johnson).

BEMÆRK! Beskadigelse som følge af hårdhændet håndtering. Endoskoper indeholder stavlinser, der er specielt skrøbelige. Håndtér produktet forsigtigt. Undgå at støde eller bøje det. Læg det forsigtigt fra dig.

Trin I: Desinfektion

Sørg for, at desinfektionsopløsningen indeholder den påkrævede koncentration af virksomt stof. Anvend en original Cidex OPA-teststrimmel.

Alle de benyttede dele af det fuldstændigt adskilte apparat nedsænkes helt i desinfektionsopløsningen i mindst tolv minutter.

Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er nedsænket i desinfektionsopløsningen i hele desinfektionstiden.

Sørg for, at både lumen og apparatets overflade er fri for luftbobler.

Trin II: Skylning

Skyl apparatet omhyggeligt igennem ved at nedsænke det helt i mindst ét minut i en større mængde (f.eks. 8 liter) sterilt vand.

Skyl alle lumen igennem i mindst 100 ml sterilt vand.

Gentag disse to trin to gange (altså 3 skylninger i alt). Anvend friskt sterilt vand til hver skylning. Skyllevand må principielt aldrig genanvendes.

Trin III: Tørring

Tør alle dele med en ren, fnugfri, steril aftørringsklud eller OP-klud, og anvend medicinsk trykluft med maks. 0,5 bar til tørring af lumen.

Efter tørringen skal du udføre en visuel inspektion ved klart omgivelseslys (se afsnit 3.4) og kontrollere, at produktet er tørt, ubeskadiget og fri for synlige rester.

Gentag om nødvendigt desinficeringen.

For at få hanerne til at gå lettere kan der anvendes smøremidler som for eksempel Sterilit® JG600 fra BBraun.

De skal opfylde følgende krav:

- Dampsterilisation iht. ISO 17665-1 og ANSI/AAMI ST8
- Mikrobiel effektivitet iht. ISO 17664 og AAMI TIR 12
- Biokompatibilitetstest iht. ISO 10993-1

Tabel 4-5: Detaljer om HLD-processen

Trin	Trin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min.)	Rengøringsløsning/ vandkvalitet
I	Desinfektion	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	3 x skylning	< 45/113	3 x ≥1	Sterilt vand
III	Tørring	Stuetemperatur	---	---

4.6.5 Sterilisation

ADVARSEL! Anvend kun sterilisationstilbehør (biologiske indikatorer, barrierer og kurve), der er FDA-godkendt og egnet til sterilisationen iht. de i USA gældende parametre.

Bemærk: Dette gælder kun i USA.

FORSIGTIG! Udfør kun sterilisationen på korrekt rengjorte og tørrede produkter. Rester af rengøringsmidler og organisk materiale kan påvirke steriliseringsresultatet negativt.

FORSIGTIG! Fare for skoldning ved ilægning i/udtagning fra udstyret. Benyt egnede handsker.

BEMÆRK! Beskadigelse som følge af hårdhændet håndtering. Endoskoper indeholder stavlinser, der er specielt skrøbelige. Håndtér produktet forsigtigt. Undgå at støde eller bøje det. Læg det forsigtigt fra dig.

BEMÆRK! Stødfølsomme, opvarmede produkter. Undgå stød og rystelser.

BEMÆRK! Beskadigelser som følge af hurtige temperaturskift. Lad produkterne køle af uden yderligere køleforanstaltninger.

BEMÆRK! Udfør kun dampsterilisationen med produkter, der er angivet som egnede til autoklave.

Bemærk: Det er brugerens ansvar at sikre, at den anvendte sterilisator overholder de nævnte parametre.

Bemærk: Dette gælder kun i USA.

Kurven omvikles vha. sekventiel teknik med to enkelte lag godkendt sterilisations-fleece. Det omviklede produkt placeres i sterilisationsudstyret.

Anbring produkter således, at der garanteres en adækvat cirkulation og dampindvirkning, god luftcirkulation og tilstrækkelig udledning af kondensat. Omviklede produkter må ikke stables eller lægges i umiddelbar nærhed af hinanden i sterilisationskammeret. Det er kun de i afsnit 1.4 Udstyrsbeskrivelse anførte produkter, der må klargøres i kurve eller rum i desinfektionsudstyret.

Start sterilisationscyklussen (tabel 4-6) i henhold til producentens anvisninger samt de parametre, som opfylder kravene til opstillingen, stedet og det pågældende land.

Tag de sterile emner ud af sterilisationsudstyret. Sørg for, at steriliteten efter klargøringen bevares indtil brug.

Tabel 4-6: Parameter for dampsterilisation

Parametre	Værdi i USA	Værdi uden for USA
Temperatur	270 ºF (132 ºC)	273 ºF (134 ºC)
Holdetid	mindst 4 minutter	mindst 3 minutter
Mindste tørretid	30 minutter	Ingen krav
Cyklustype	Fraktioneret vakuummetode	Fraktioneret vakuummetode
Puls	4	4

5 Vedligeholdelse og istandsættelse

5.1 Hyppige fejl og deres løsninger

Tabel 5-1: Hyppige fejl og deres løsninger

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Billede uklart	Glasflader snavsede	Manuel rengøring, efterfølgende klargøring (afsnit 4.6); kontrollér vandkvalitet
	Hårdnakkede belægninger på glasoverfladerne	Fjern belægninger (afsnit 4.6); kontrollér vandkvalitet
	Utæt, defekt linsesystem	Send endoskopet til reparation
Billede for mørkt, for ringe oplysning	Glasflader snavsede	Manuel rengøring, efterfølgende klargøring (afsnit 4.6); kontrollér vandkvalitet
	Hårdnakkede belægninger på glasoverfladerne	Fjern belægninger (afsnit 4.6); kontrollér vandkvalitet
	Lysleder er ikke anbragt korrekt på endoskopet	Kontrollér, at lyslederen sidder korrekt
	Fiberoptik defekt	Kontrollér fiberoptik, som beskrevet i afsnit 3.4.
	Lysleder eller lyskilde defekt	Kontrollér lysleder og lyskilde

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Billede gulligt	Fiberoptikken er snavset	Manuel rengøring, efterfølgende klargøring (afsnit 4.6); kontrollér vandkvalitet
	Snavset eller defekt lysleder	Kontrollér lysleder (lys f.eks. på en hvid flade)

5.2 Reparation

Hvis en reparation af produktet skulle blive nødvendig, skal du kontakte kundeservice (bilag A).

Du skal medsende en så nøjagtig fejlbeskrivelse som muligt.

ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

> Klargør produktet korrekt før forsendelsen (*kapitel 4*)

Send udelukkende korrekt nyistandsatte produkter.

Anvend helst originalemballagen til forsendelsen.

Angiv klargøringsstatus på yderemballagen.

Vi forbeholder os ret til at afvise modtagelse af ikke-mærkede varer og returnere dem.

6 Produktdata

6.1 Tekniske data

6.1.1 Cystoskop 2,9 mm

Delnummer	**UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE**
Synsretning	0°
Åbningsvinkel	85°
Arbejdslængde	365 mm
Udvendig diameter indføringsdel	2,9 mm

6.1.2 Cystoskop 4,0 mm

Delnummer	**UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE**
Synsretning	30°
Åbningsvinkel	Vidvinkel
Arbejdslængde	302 mm
Udvendig diameter indføringsdel	4,0 mm

6.1.3 Skaft 20 Ch.

Delnummer	**UL-SHEATH**
Udvendig diameter	20 Ch
Længde	260,5 mm

6.1.4 Obturator med visuel adgang

Delnummer	**UL-VO**
Længde	372 mm
Udvendig diameter	Egnet til 20 Ch-skaft

6.2 Omgivelsesbetingelser

Transport- og opbevaringsbetingelser

Temperatur	-20 °C til +70 °C
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 %
Lufttryk	70 kPa til 106 kPa

Opbevar klargjorte produkter beskyttet mod rekontamination på et tørt, støvfrit, lysbeskyttet sted med ensartet temperatur.

Direkte sollys, høje temperaturer, høj luftfugtighed eller stråling kan beskadige produktet eller udgøre en infektionsrisiko.

Ved opbevaring skal det sikres, at produktet ikke kan blive beskadiget af andre instrumenter. Opbevar derfor helst produktet separat eller anvend beholdere, hvori det kan fikseres.

Driftsbetingelser

Temperatur	+15 °C til +38 °C
Relativ luftfugtighed	10 % til 95 %
Lufttryk	70 kPa til 106 kPa

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af omgivelsesforholdene

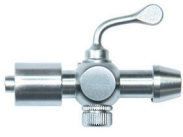
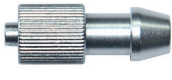
Irreversibel vævsbeskadigelse hos patienten eller uønsket koagulation, kvæstelse af brugeren, materiel skade

> Overhold driftsbetingelser, samt transport- og opbevaringsbetingelser

6.3 Reservedele og tilbehør

Anvend udelukkende originale reservedele og originalt tilbehør.

Tabel 6-1: Reservedele og tilbehør

Foto	Betegnelse	Delnummer
	Lysleder-adapter system Storz	NeoTract del-nr.: AN00023 Schoelly del-nr.: 05.0114z
	Lysleder-adapter system Wolf	NeoTract del-nr.: AN00023 Schoelly del-nr.: 05.0116b
	Skylleadapter til obturator med visuel adgang, Storz-kobling	NeoTract del-nr.: AN00047 Schoelly del-nr.: 41.0720a
	Skylleadapter til skaft, Storz-kobling	NeoTract del-nr.: AN00048 Schoelly del-nr.: 41.0721a
	Slangeforbinder, Luer-Lock med hane	NeoTract del-nr.: AN00031 Schoelly del-nr.: 42.0471a
	Slangeforbinder, Luer-Lock uden hane	NeoTract del-nr.: AN00032 Schoelly del-nr.: 42.0472a

7 Bortskaffelse

ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

> Klargør produktet før bortskaffelse (*kapitel 4*)

Ved bortskaffelse eller genanvendelse af apparatet og dets komponenter skal alle gældende retningslinjer for institutionen eller fra lokale og nationale myndigheder i forbindelse med bortskaffelse og genanvendelse overholdes.

8 ANSVARSFRASKRIVELSE

OGSÅ SELVOM DETTE APPARAT OG ALLE DETS KOMPONENTER ("PRODUKTET") BLEV FREMSTILLET UNDER NØJE KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR NEOTRACT, INC. OG ALLE DERMED ASSOCIEREDE SELSKABER (HEREFTER KALDET "NEOTRACT") INGEN KONTROL OVER DE PORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKT BLIVER ANVENDT. NEOTRACT FRALÆGGER SIG DERFOR ETHVERT ANSVAR, UDTRYKKELIGT ELLER IMPLICIT, I FORBINDELSE MED PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIENDE GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. NEOTRACT HÆFTER IKKE OVER FOR NOGEN NATURLIGE ELLER JURIDISKE PERSONER FOR OMKOSTNINGER, DER OPSTÅR SOM FØLGE AF LÆGEBEHANDLING, ELLER FOR DIREKTE, INDIREKTE SKADER OG FØLGESKADER, SOM OPSTÅR SOM FØLGE AF BRUG, FEJLFUNKTION ELLER MANGLER VED PRODUKTET, UAFHÆNGIGT AF OM SÅDANNE KRAV ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADESERSTATNINGSLOVGIVNING ELLER ANDET. DER ER INGEN, DER ER BEFULDMÆGTIGET TIL AT BINDE NEOTRACT TIL NOGEN GARANTI I FORBINDELSE MED SYSTEMET.

De ovennævnte undtagelser og ansvarsbegrænsninger har ikke til formål og skal ikke tolkes som havende til formål at overtræde ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis en bestemmelse i denne ansvarsfraskrivelse findes uvirksom, ikke gennemførlig eller i uoverensstemmelse med gældende love af en kompetent domstol iht. aktuelt gældende lovgivning, påvirker det ikke gyldigheden af de øvrige dele af ansvarsfraskrivelsen, og alle rettigheder og pligter skal fortolkes og gennemføres, som om ansvarsfraskrivelsen ikke indeholdt ugyldigt fortolkede dele eller sætninger.

9 Bilag A: Kundeservice kontaktdata

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01

Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta

0.1 Yleisiä tietoja

Tämä käyttöohje on osa tuotetta ja sisältää kaikki tiedot, joita käyttäjä tarvitsee laitteen turvalliseen ja säädöstenmukaiseen käyttöön.

Tässä käyttöohjeessa ei kuvata endoskooppisten menettelyjen soveltamista tai tekniikoita lääketieteellisen toimenpiteen aikana.

0.2 Tuoteluettelo

Tämä käyttöopas kattaa seuraavat laitteet ja niiden lisävarusteet:

- UL-SCOPE-/UL-SCOPE-FE-kystoskooppi, halkaisija 2,9 mm x pituus 365 mm, tähystyssuunta 0°, näkökenttä 85°
- UL-SCOPE4-/UL-SCOPE4-FE-kystoskooppi, halkaisija 4 mm x pituus 302 mm, tähystyssuunta 30°, laajakulma
- UL-SHEATH-varsi, 20 Ch, 2 letkuliitäntää (Luer-Lock ja hanallinen Luer-Lock)
- UL-VO-tähystinohjain, 20 Ch.

Tämä käyttöohje on osa tuotetta ja sisältää kaikki tiedot, joita käyttäjä tarvitsee laitteen turvalliseen ja säädöstenmukaiseen käyttöön.

Tässä käyttöohjeessa ei kuvata endoskooppisten menettelyjen soveltamista tai tekniikoita lääketieteellisen toimenpiteen aikana.

FE

Factory Exchange - Tehtaan vaihto (vaihto korjaustoimenpiteessä): Laitteet, joiden tuotenumero päättyy merkintään "FE", on korjattu vastaamaan tuotemääritystä.

0.3 Kohderyhmä

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreille, lääkintäavustajille ja steriilivälineistöä hoitaville työntekijöille, jotka käsittelevät ja esikäsittelevät tuotteen.

0.4 Asiakirjan käsittely ja säilytys

Säilytä tämä käyttöopas määrätyssä paikassa ja varmista, että se on aina kohderyhmän saatavilla.

Luovuta asiakirja tuotteen myynnin tai siirtämisen yhteydessä seuraavalle omistajalle.

0.5 Tämän asiakirjan turvaohjeet

Tiettyyn riskiin liittyviä ohjeita sisältävän luvun alussa on lueteltu turvaohjeet.

Turvaohjeet on lueteltu myös luvuissa suoraan niiden vaiheiden edellä, joihin liittyy riski.

Ole hyvä ja varaa aikaa lukeaksesi nämä turvaohjeet huolellisesti ja ota ne huomioon asianmukaisia toimenpiteitä tehdessäsi.

Mahdollisen vaaran vakavuus ilmaistaan merkkisanalla ohjeen alussa.

VAROITUS! tarkoittaa vaaraa, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan.

HUOMIO! tarkoittaa vaaraa, joka voi johtaa lievästä kohtalaiseen vammaan.

HUOMAUTUS! viittaa toimenpiteeseen, johon liittyy aineellisten vahinkojen vaara.

Kutakin vaaran merkkisanaa seuraa selitys vaaran luonteesta ja alkuperästä, varoituksen noudattamatta jättämisen mahdollisista seurauksista ja ennaltaehkäisyistä.

0.6 Tässä julkaisussa käytettävät symbolit

Yleinen varoitusmerkki

Varoitus biologisesta vaarasta tai infektiovaarasta

Varoitus kuumista pinnoista

1 Yleistietoa tuotteesta

1.1 Käyttötarkoitus

Kystoskoopit, varret, tähystinohjain, työskentelysillat ja pihdit tarjoavat käyttäjälle mahdollisuuden suorittaa endoskooppisia, diagnostisia ja terapeuttisia kirurgisia toimenpiteitä. Esimerkkejä tuotteen käytöstä ovat mm. tarkastelu ja kudoksen manipulaatio, jos kirurgi pitää toimenpiteitä tarpeellisina. Tuotteet ovat tarkoitetut käytettäväksi yleisissä urologisissa kirurgisissa toimenpiteissä minimaalisella invasiivisella lähestymistavalla jonkin kehon luonnollisen aukon kautta.

1.2 Kontraindikaatiot

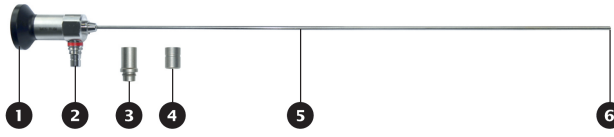
Potilaan yleistila tai yksilöllinen sairaudenkuva voivat muodostaa vasta-aiheita.

Päätös toimenpiteen tekemisestä on hoitavan lääkärin vastuulla, ja päätöksen on perustuttava yksilölliseen hyöty-riski-arvioon.

1.3 Laitteen kuvaus

Tämä käyttöopas koskee seuraavia laitteita:

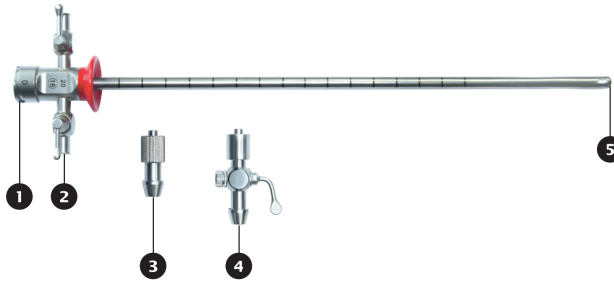
UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE ja UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE



Kuva 1-1: Endoskooppi (UL-SCOPE tai UL-SCOPE4)

1. Okulaarisuppilo
2. Valokuituliitäntä (ACMI)
3. Valonjohdinsovitin, Storz (AN00023)
4. Valonjohdinsovitin, Wolf(AN00023)
5. Endoskooppivarsi
6. Endoskooppikärjet

UL-SHEATH



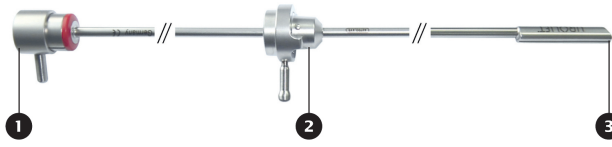
Kuva 1-2: 20 Ch:n varsi (UL-SHEATH). Numerot akselin proksimaalipäässä osoittavat varren ulkohalkaisijan ja instrumentin suurimman ulkohalkaisijan varren yhteensopivuutta varten (ympyröity numero).

1. Liitännät
2. Huuhteluliitännät
3. Letkuliitäntä Luer-Lockille (AN00032) (taulukko 6-1)

4 Letkuliitäntä hanalliselle Luer-Lockille (AN00031) (taulukko 6-1)

5 Atraumaattiset kärjet

UL-VO



Kuva 1-3: Tähystinohjain (UL-VO)

1 Endoskoopin liitäntä 2,9 mm

2 Varren liitäntä 20 Ch

3 Atraumaattiset kärjet

1.4 Laitteissa ja pakkauksissa käytettävät symbolit

AUTOCLAVE — Tuote soveltuu autoklaavisterilointiin.

CE XXXX — CE-merkintä. Tuote täyttää sovellettavien EU-asetusten vaatimukset. Korkean riskiluokan tuotteisiin, joiden sertifiointiin on osallistunut ilmoitettu laitos, kirjataan CE-merkinnän yhteyteen ilmoitetun laitoksen tunnus.

REF — Osanumero

SN — Sarjanumero

LOT — Eränumero

QTY — Artikkelinumeroon sisältyvien tuotteiden lukumäärä

XX° — Tähystyssuunta

MD — Lääkinnällinen laite

Valmistaja

Valmistuspäivämäärä

Varoitus (IEC 60601-1 3. painos) / Huomio, lue liite (IEC 60601-1 2. painos)

NON STERILE — Ei-steriili, steriloi ennen jokaista käyttöä

MR — Kystoskoopit ja lisälaitteet eivät ole turvallisia magneettiresonanssiympäristössä

Sallittu varastointi- ja kuljetuslämpötila

Sallittu suhteellinen ilmankosteus varastoinnin ja kuljetuksen aikana

Sallittu ilmanpaine varastoinnin ja kuljetuksen aikana

VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tuotteen toimituksen saa tehdä ainoastaan lääkäri tai lääkärin toimeksiannosta.

1.5 Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

2 Yleisiä turvallisuustietoja

2.1 Perusturvallisuusohjeet

Tuotteemme on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien mahdollisten laatuvaatimusten mukaisesti. Kuitenkin sen käyttö, esikäsittely tai kunnossapito voivat aiheuttaa hoitoon liittyviä riskejä. Siksi on tärkeää, että luet nämä ohjeet huolellisesti ja noudatat esitettyjä varoituksia.
Jokainen yksikkö on tarkastettava ennen jokaista käyttöä ja sitä voidaan käyttää vain, jos se on ehjä ja täysin toimiva.
Noudata kaikkien niiden laitteiden käyttöohjeita, joita käytetään tämän laitteen yhdessä.

VAROITUS! Ei-steriili toimitus. Infektiovaara. Esikäsittele tuotteet ja lisälaitteet ennen ensimmäistä käyttöä.

VAROITUS! Vaara tuotteen luvattomasta muuntelusta. Ihmiset voivat loukkaantua vakavasti. Älä tee minkäänlaisia luvattomia muutoksia.

VAROITUS! Komponentin pettäminen käsittelyn aikana. Vaara potilaalle. Valmistele korvaava laite valmiiksi käyttöön.

VAROITUS! Voimakkaasti säteilevä valonlähde. Silmävaurioiden vaara. Älä katso suoraan valoon endoskoopin ääripäästä.

VAROITUS! Magneettiresonanssitomografia (MRI). Magneettisen voiman vaikutus, sähkömagneettinen vuorovaikutus, metalliosien lämpiäminen. Älä käytä tätä tuotetta magneettiresonanssilaitteiden lähellä.

VAROITUS! Käyttö defibrillaattorin tyhjennyksen aikana. Henkilövaara. Poista tämä tuote ennen tyhjentämistä kirurgiselta kentältä.

HUOMIO! Kovakourainen käsittely. Vaurioituneen tuotteen potilaalle aiheuttama vaara. Käsittele tuotetta varovasti. Älä käytä tuotetta voimakkaan mekaanisen rasituksen tai putoamisen jälkeen ja lähetä se tarkistettavaksi valmistajalle.

VAROITUS! Epäasiallinen käsittely ja huolto sekä muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö voivat aiheuttaa vaaran potilaalle ja käyttäjälle sekä johtaa tuotteen ennenaikaiseen kulumiseen.

2.2 Sähkölaitteiden turvallisuusvaatimukset (IEC 60601)

Tuotteet ovat tarkoitetut käytettäväksi yhdessä valolähteen ja kamerajärjestelmän kanssa, joka täyttää sovellusvaatimukset suojatyypin **BF** mukaan (eli osa tarjoaa paremman suojan sähköiskuja vastaan) tai tyypin **CF** IEC 60601-1 mukaan.

Tämä eristyskerros voidaan muodostaa joko itse laitteen avulla tai endoskooppiin liitettävien liitäntäjohtojen avulla. Jokaiseen endoskoopin ja yhdistetyn laitteen välille muodostettavaan liitäntään on muodostettava tämä eristys.

3 Yksikön käyttöönotto tarkastus- ja kokoonpano mukaan lukien

3.1 Varotoimet

VAROITUS

Vuorovaikutus laitteita käytettäessä samanaikaisesti

Vaara potilaalle ja käyttäjälle, kuvahäiriöt, tuotteen vaurioituminen

- > Varmista, että kaikki käytettävät laitteet täyttävät vähintään IEC 60601-1:n BF-vaatimukset
- > Noudata käytettyjen laitteiden tunnisteissa ja käyttöohjeissa annettuja ohjeita

VAROITUS

Ilmoitus nauhoituksen näkymisestä live-kuvan sijaan tai ilmoitus kuvan suunnan muuttamisesta

Vaara potilaalle

- > Varmista, että endoskooppisen kameran elävä kuva näkyy monitorissa
- > Varmista, että elävä kuva näkyy oikein päin (ei peilikuvana)

VAROITUS

Epästeriilien osien käyttö

Potilaaseen kohdistuva infektiovaara

- > Käytä vain asianmukaisesti valmisteltua endoskooppia ja endoskooppisia lisälaitteita
- > Esikäsittele epästeriileinä toimitetut lisätarvikkeet (esim. kertakäyttöinen tiivistesuojus) ennen käyttöä
- > Suorita silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä
- > Kiinnitä leikkausalueella oleva valonjohdin kaapelipuristimilla ja varmista, ettei se voi tippua

VAROITUS

Asiattoman käsittelyn aiheuttama uudelleenkontaminoituminen

Potilaaseen kohdistuva infektiovaara

- > Noudata hygieniamääräyksiä

VAROITUS

Potilaan vuotovirrat voivat vahvistua

- > Käytettäessä sähkövirtaan kytkettyjä endoskooppeja yhdessä sähkövirtaan kytkettyjen endoterapialaitteiden kanssa potilaan purkausvirta voi kasaantua. Jotta potilaan kokonaispurkausvirta voitaisiin pitää mahdollisimman pienenä, erityisesti sähkövirtaan kytkettyjä CF-tyypin endoskooppeja on käytettävä yhdessä sähkövirtaan kytkettyjen CF-tyypin endoterapialaitteiden kanssa

VAROITUS

Vuorovaikutus samanaikaisesti käytettävien laitteiden (esim. laser, korkeataajuuskirurgia) kanssa

Vaara potilaalle ja käyttäjälle, kuvahäiriöt, tuotteen vaurioituminen

- > Varmista, että kaikki käytettävät laitteet täyttävät vähintään IEC 60601-1 -standardin mukaiset BF-vaatimukset
- > Noudata käytettyjen laitteiden tunnisteissa ja käyttöohjeissa annettuja ohjeita
- > vältä suoraa kontaktia endoskoopin ja radiotaajuisten elektrodien sähköä johtavien osien välillä
- > älä aktivoi radiotaajuisia elektrodeja helposti syttyvien kaasujen tai nesteiden lähellä
- > ime räjähdysalttiit kaasuseokset ja nesteet pois ennen radiotaajuisten laitteiden käyttöä

HUOMIO

Korkeat lämpötilat valonlähteiden yhteydessä*

Peruuttamaton potilaan kudosvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

- > Käytä endoskoopin kanssa yhteensopivaa valonjohdinta
- > Vältä suuritehoisen valon pitkäkestoista käyttöä
- > Käytä endoskooppia vain yhdistettynä varteen
- > Käytä kohdealueen valaisemiseen mahdollisimman matalaa valotehoa
- > Älä kosketa valonlähdettä lampun läheltä
- > Älä kosketa valonjohtimen liittimiä
- > Älä tuo endoskoopin distaalipäätä kosketuksiin potilaan kudoksen, syttyvien tai lämpöherkkien materiaalien kanssa
- > Älä ylitä endoskoopille määritettyä korkeinta sallittua ympäristön lämpötilaa
- > Älä jätä endoskoopin vartta pitkäksi aikaa (> 10 minuuttia) asentoon, jossa se voi joutua kosketuksiin kudoksen kanssa (esim. kapeat anatomiset kohdat)

* Standardin IEC 60601-1 mukainen käyttöosa voi kuumentua lämpötilaan > 41 °C (> 106 °F).

HUOMIO

Lasersäteiden johtaminen endoskooppiin

Suoraan okulaariin katsomisen aiheuttamat silmävauriot

- > Käytä lasersäteiltä suojaavia suojalaseja

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käsittely

Tuotevaurion mahdollisuus

- > Älä kolhi tai taivuta, aseta varovasti
- > Vältä pinnan naarmuuntumista
- > Ole varovainen, kun poistat instrumentteja kirurgiselta kentältä

3.2 Henkilökunnan pätevyys

Tuotetta saavat käyttää vain tuotteen käyttöön koulutetut lääkärit, kirurgit ja avustajat, jotka täyttävät soveltuvat endoskopiaa koskevat paikalliset säännökset koulutuksen tai lisäkoulutuksen, ammattituntemuksen ja käytännön kokemuksen suhteen.

3.3 Yksikön vastaanotto

Tee laitteelle silmämääräinen tarkastus vastaanotettaessa (Luku 3.4). Ota yhteyttä asiakaspalveluun (liite A), jos laite ei vastaa tarkastuskriteerejä.

Huomautus: Alkuperäinen pakkaus tulisi säilyttää ja käyttää uudelleen esimerkiksi laitetta asiakaspalveluun palautettaessa.

3.4 Tarkastus ja testaus ennen käyttöä

Tee endoskoopin silmämääräinen tarkastus ennen jokaista käyttöä

Varmista, ettei endoskoopissa ja missään mukana tulevissa komponenteissa ole ulkoisia vaurioita. Älä käytä tuotetta, jos siinä on teräviä kulmia tai reunoja, vaurioita tai karkeita pintoja, jotka voivat vahingoittaa potilasta.

Varmista, että endoskoopin valokuituoptiikka on ehjä. Pidä distaalinen pää kohti kirkasta valoa (ei kylmä valonlähde) ja valokaapeliliitin kohti silmää. Siirrä endoskooppia varovasti edestakaisin ja huomioi kuitujen kirkkaus. Älä käytä endoskooppia, jos yli 20 % kuiduista jää pimeäksi. Toimita endoskooppi korjattavaksi.

Varmista, että lasipinnat ja valokuitu ovat puhtaita ja sileitä endoskoopin päätypinnoissa. Älä käytä endoskooppia, jos sen pinnat ovat likaisia tai naarmuisia. Ota endoskooppi sivuun ja toimi osion 5.1 ohjeiden mukaan.

Varmista, että näkyvä kuva on selkeä, kirkas ja täydellinen. Katso okulaarin läpi ja arvioi kuvan laatu. Älä käytä endoskooppia, jos kuva on kellertävä, tumma, laikukas tai osittainen. Ota endoskooppi sivuun ja toimi osion 5.1 ohjeiden mukaan.

Varmista, että toimenpiteeseen käytettävät laitteet ovat keskenään yhteensopivia. Noudata valmistajan antamia käyttöönotto-ohjeita. Käytä kirurgisia välineitä vain, jos niiden eristyssuojaraja sähköiskuvaaraa vastaan vastaa vähintään **BF**-vaatimusta standardin IEC 60601-1 mukaan (katso Luku 2.2, Sähkölaitteiden turvallisuusvaatimukset).

Tee endoskoopin toimintatarkastus ennen jokaista käyttöä

Kytke kamera ja valonlähde endoskooppiin. Varmista, että liitännät ovat lujasti kiinni.

Kytke virta niihin järjestelmän osiin, joita haluat käyttää toimenpiteessä.

Suuntaa kamera kohteen lähellä olevaan tilaan ja tarkenna kuva. Varmista, että saat selkeän terävän, kirkkaan kuvan ja hyvän yleisen kuvanlaadun. Älä käytä järjestelmää, jos huomaat juovia, värisiirtymiä tai kuvan välkkymistä tai jos et kykene saamaan aikaan terävää, kirkasta kuvaa ja hyvää kuvan laatua.

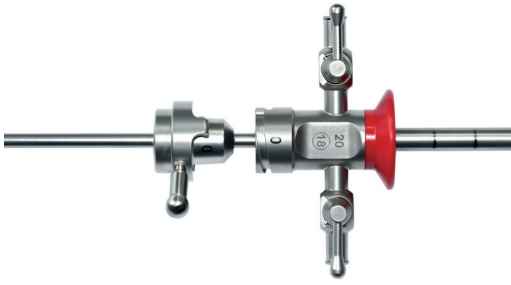
Kytke kaikki liitettävät laitteet. Varmista, että liitännät ovat lujasti kiinni.

3.5 Kokoonpano

Tähystinohjain on tarkoitettu käytettäväksi 2,9 mm:n endoskoopin(ULSCOPE) kanssa.

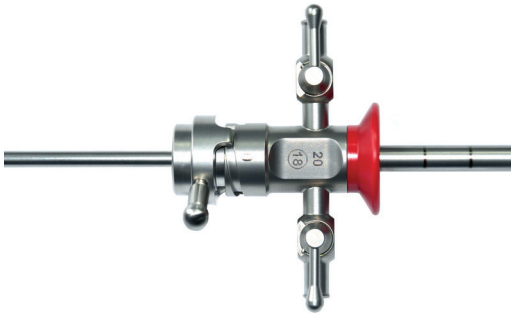
Kohdista nivelet endoskoopin liitäntään ja varren liitin tähystinohjaimeen niin, että kaikki liikkuvat osat napsahtavat paikoilleen.

Kohdista tähystinohjain varteen niin, että molemmat nollat ovat vastakkain (kuva 3-1).



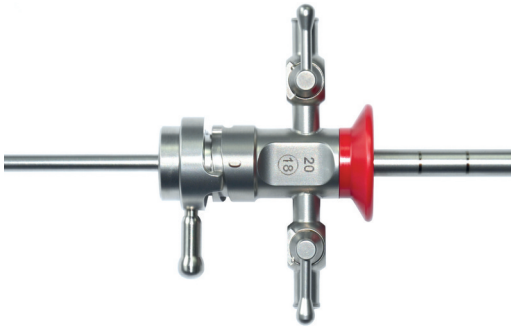
Kuva 3-1: Tähystinohjain ja varsi ovat samassa linjassa toistensa kanssa.

Paina tähystinohjain kokonaan varteen (kuva 3-2).



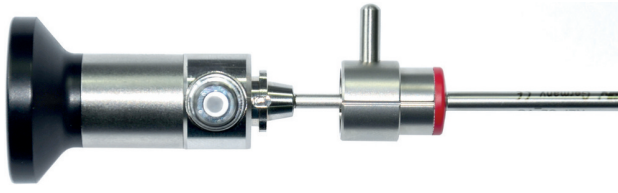
Kuva 3-2: Tähystinohjain ja varsi on kytketty toisiinsa, lukitusvipu on valmiina lukittavaksi.

Lukitse tähystinohjain ja varsi yhteen kääntämällä vipua varren liittimessä neljänneskierros.



Kuva 3-3: Tähystinohjain ja ulompi varsi ovat lujasti kiinni.

Vie endoskooppi endoskoopin liittimeen tähystinohjaimessa. Kohdista endoskoopin valonjohdinliitäntä kaiverrettuun linjaan tähystinohjaimessa.



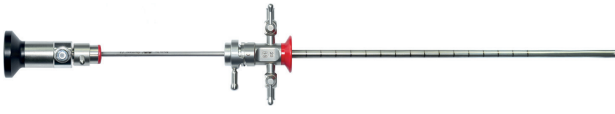
Kuva 3-4: Kohdista endoskoopin valokuitukaapelin liitin kaiverrettuun linjaan tähystinohjaimen endoskooppiliittimeen.

Työnnä endoskooppi kokonaan tähystinohjaimen sisään.

Lukitse endoskooppi ja tähystinohjain yhteen kääntämällä endoskooppiliittimen vipua neljänneskierros (kuva 3-5).

Kuva 3-5: Tähystinohjain ja varsi on kytketty toisiinsa, lukitusvipu on lukittu.

Pääasiallinen kokoonpano on valmis (kuva 3-6).



Kuva 3-6: Täydellinen endoskoopin, tähystinohjaimen ja varren kokoonpano.

Valonjohtimen liittämiseksi ruuvaa vastaava valokaapeliliittimen sovitin endoskooppiin (Kuva 1-1). Valojohdin ruuvataan valokaapeliliittimeen tai työnnetään siihen. Kiinnitä valojohtimen vapaa pää valolähteeseen.

Tarkista varovasti vetäen, että kaikki osat ovat kunnolla kiinni toisissaan (kuva 3-6).

Laite on nyt koottu ja käyttövalmis.

3.6 Tuotteen esipuhdistus

Tee esipuhdistus välittömästi käytön jälkeen seuraavalla tavalla:

Pura kaikki tuotteet kokonaan ja irrota kaikki irrotettavissa olevat osat.

HUOMAUTUS! Okulaarisuppilo ei ole irrotettava.

Valmistele entsymaattinen puhdistusaine valmistajan ohjeiden mukaan. Lisätietoja puhdistusaineista löydät kohdasta 4.6.

Pura laite toimenpiteen jälkeen kokonaan ja puhdista kaikki osat entsymaattisella puhdistusliuoksella kostutetulla nukkaamattomalla liinalla niin, että jäämiä ei ole näkyvissä.

Aloita esikäsittely. Kaikki laitteet tulee esikäsitellä kuuden tunnin kuluessa.

4 Valmistelu

4.1 Yleisiä tietoja

Tämän asiakirjan ohjeet sisältävät useita menetelmiä laitteiden esikäsittelytoimenpiteistä. Valmistelutoimenpiteisiin voivat vaikuttaa paikallisten ja kansallisten viranomaisten edellyttämät käytännöt ja standardit. On loppukäyttäjän vastuulla valita halutut menetelmät kaikkia asiaankuuluvia määräyksiä noudattaen.

Jos tietyt ohjeet on suunniteltu erityisesti esikäsittelytoimenpiteisiin Yhdysvaltojen sisällä tai sen ulkopuolella toimittaessa, voimassaoloalue mainitaan.

4.2 Varotoimet

VAROITUS

Epäiltäessä tuotteen joutumista kosketuksiin Creutzfeldt-Jakobin taudinaiheuttajiin – saastuneen tuotteen esikäsittely on mahdotonta

Ristikontaminaation vaara esikäsittelyn yhteydessä

> Älä esikäsittele saastuneiksi epäiltyjä tuotteita

> Hävitä saastuneiksi epäillyt tuotteet

VAROITUS

Desinfiointi

Riskit potilaalle

> Cidex OPA -desinfiointiaineen käyttö desinfiointiin on vasta-aiheista potilaille, joilla on ollut virtsarakon syöpä

HUOMIO

Sopimaton puhdistus ja desinfiointi

Potilaan turvallisuusriski riittämättömän puhdistuksen ja desinfioinnin seurauksena, tuotteen vaurioituminen

> Käytä puhdistus- ja desinfiointilaitetta (RDG), joka täyttää ISO 15883-1 -vaatimukset
> Sijoita laite niin, että kaikki pesuaine on kokonaan huuhdeltu ja puhdistettu (ei huuhtelujälkiä)
> Yhdistä huuhdeltavat osat, joissa on onteloita ja kanavia, suoraan valmistelukorin tai puhdistus-/desinfiointilaitteen huuhteluliittimiin
> Pura kaikki pestävien osien hanat
> Pidä RDG asianmukaisesti huollettuna
> Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty tuotteelle
> Esipuhdista tuotteet välittömästi käytön jälkeen ja valmistele 6 tunnin kuluessa
> Esipuhdistukseen ei sovelleta yli 45 °C:n kiinnittäviä lämpötiloja
> Älä käytä esipuhdistuksessa kiinnittäviä puhdistus- ja desinfiointiaineita (aktiiviset aineet: aldehydi, alkoholi)

HUOMAUTUS

Kosketus kloridia sisältäviin liuoksiin

Korroosio ja tuotteen vahingoittuminen

> Vältä kosketusta kloridipitoisten liuosten kansa, esimerkiksi kirurgiset jäämät, tinktuurat, lääkkeet, suolaliuokset ja puhdistus-/desinfiointiaineet
> Huuhtele tuotteet kloridia sisältäviin liuoksiin tapahtuneen kosketuksen jälkeen riittävällä deionisoidulla vedellä ja kuivaa täysin

HUOMAUTUS

Ultraäänihauteen käyttö

Endoskoopin vaurioituminen

> Älä altista endoskooppia ultraäänikylvylle

HUOMAUTUS

Sopimattomat puhdistusaineet ja prosessikemikaalit

Korroosiovauriot, ennenaikainen vanheneminen ja visuaaliset materiaalimuutokset

- > Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty tuotteelle
- > Käytä vain prosessikemikaaleja, jotka ovat kemikaalivalmistajan suosittelemia materiaalin yhteensopivuuden kannalta
- > Noudata kemikaalin valmistajan kaikkia soveltamisohjeita lämpötilan, pitoisuuden ja käyttöajan suhteen
- > Älä käytä prosessikemikaaleja, jotka voivat kuormittaa muovia tai johtaa haurastumiseen

4.3 Henkilökunnan pätevyys

Lääkinnällisten laitteiden esikäsittelyhenkilöstön kelpoisuusvaatimuksia säännellään monissa maissa. Kaikissa tapauksissa lääkinnällisiä laitteita saa huoltaa vain ammattitaitoinen henkilökunta, jolla on vaadittava asiantuntemus.

4.4 Yleiset esikäsittelyohjeet

Instrumentti on hyväksytty eri esikäsittelymenetelmille (taulukko 4-1).

Toimija on vastuussa validoitujen esikäsittelymenetelmien käyttöönottamisesta, dokumentoinnista, toteuttamisesta ja noudattamisesta. Toimijan tulee varmistaa, että esikäsittelyyn käytetyt laitteet on oikein asennettu ja huollettu.

Käyttäjien on esikäsittelytoimenpiteen aikana käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita.

Välineet on puhdistettava perusteellisesti esikäsittelyn alussa. On tärkeää, että sterilointi- ja desinfiointiaine pääsee kaikkiin laitteen osiin.

Uusien ja hiljattain korjattujen laitteiden on käytävä läpi koko esikäsittelyprosessi ennen sen ensimmäistä käyttöä.

Taulukko 4-1: Validoidut esikäsittelymenetelmät

Tuote	Puhdistus	Manuaalinen puhdistus desinfioimalla	Koneellinen puhdistus (lämpödesinfiointi)**	Erittäin tehokas desinfiointi (High Level Disinfection, HLD)	Sterilointi
	Entsymaattinen puhdistus 2–5 minuuttia, 3x huuhtelu* (Luku 4.6.1)	Entsymaattinen puhdistus 2–5 minuuttia, huuhtelu, Cidex OPA 12 minuuttia, 3x huuhtelu* (Luku 4.6.2)	Alkalinen puhdistus 60 °C; huuhtelu vedellä 90 °C (Luku 4.6.3)	Cidex OPA 12 minuuttia, 3 x huuhtelu* (Luku 4.6.4)	134 ºC, vähintään 3 minuuttia* / 132 °C, vähintään 4 minuuttia* (Luku 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X

Tuote	Puhdistus	Manuaalinen puhdistus desinfioimalla	Koneellinen puhdistus (lämpödesinfiointi)**	Erittäin tehokas desinfiointi (High Level Disinfection, HLD)	Sterilointi
UL-VO	X	X	X	X	X

* *Tarkemmat ohjeet löytyvät kentässä mainitulla luvun numerolla.*

4.5 Tyypilliset esikäsittelytapahtumat (prosessit)

Valmistelutoimenpiteisiin voivat vaikuttaa paikallisten ja kansallisten viranomaisten edellyttämät käytännöt ja standardit. Alla esitetyt esikäsittelytapahtumat ovat tyypillisiä niille annetuissa paikoissa.

Tyypillinen esikäsittelyprosessi Yhdysvalloissa

- Esipuhdistus välittömästi käytön jälkeen (Luku 3.6)
- Manuaalinen tai koneellinen puhdistus (Luku 4.6.1 tai 4.6.3)
- Sterilointi tai erittäin tehokas desinfiointi (HLD) (Luku 4.6.5 tai 4.6.4)

Tyypillinen esikäsittelyprosessi Euroopassa ja Australiassa

- Esipuhdistus välittömästi käytön jälkeen (Luku 3.6)
- Manuaalinen puhdistus desinfioimalla tai koneellinen puhdistus lämpödesinfioinnilla (Luku 4.6.2 tai 4.6.3)
- Sterilointi (Luku 4.6.5)

4.6 Tarkat esikäsittelyohjeet

4.6.1 Puhdistus

Seuraa valmistelussa pesuliuoksen valmistajan ohjeita. Manuaalisen puhdistuksen validointi on suoritettu Cidezyme/Enzolilla (Johnson & Johnson).

HUOMAUTUS! Kovakouraisen käsittelyn aiheuttamat vauriot. Endoskooppeihin sisältyvät sauvalinssit ovat hyvin herkkiä. Käsittele tuotetta varovasti. Älä kolauta tuotetta tai taita sitä. Aseta paikalleen varovasti.

HUOMAUTUS! (Endoskooppi) herkästi naarmuuntuvat pinnat. Kulumavaara. Älä käytä metalliharjoja, metalliesineitä tai hankaavia aineita. Poista lika optisista osista vain puhdistusaineeseen kastetulla pyyhkeellä.

HUOMAUTUS! Naarmuuntumisherkät pinnat. Hankaaminen aiheuttaa korroosiovaaran. Älä käytä instrumentin puhdistamiseen metallisia harjoja, metalliesineitä tai hankaavia puhdistusaineita. Poista lika vain puhdistusliuokseen kostutetulla pyyhkeellä.

Vaihe I: Puhdistus

Upota kaikki käytetyt kokonaan puretut tuotteen osat 2-5 minuutiksi kokonaan puhdistusliuokseen.

Varmista, että kaikki pinnat upotetaan koko puhdistuksen ajaksi puhdistusliuokseen.

Varmista, että ilma haihtuu onteloista täysin.

Pyyhi tai harjaa ulkopintojen kaikki liuoksessa olevat osat puhtaalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla tai pehmeällä harjalla, kunnes pinnalla ei näy enää jäämiä.

Harjaa kaikkien puhdistusliuoksessa olevien osien ontelot perusteellisesti. Harjaa kunnes et enää tunne harjalla mitään jäämiä.

Puhdista varsi puhdistusharjalla, jonka halkaisija on 8 mm.

Puhdista tähystinohjain, varren sivuaukot, letkuliittimet ja tulppahanat puhdistusharjalla, jonka halkaisija on 5 mm.

Vaihe II: Huuhtelu

Upota kaikki osat kokonaan vesijohtoveteen (< 45 °C/113 °F) ja huuhtele kaikki pinnat kahdella vähintään minuutin kestävällä huuhtelukerralla kokonaan läpi. Käytä joka huuhtelukerralla uutta, raikasta vettä.

Huuhtele kaikkien onteloiden osat vähintään kolme kertaa 50 ml:lla vesijohtovettä. Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

Vaihe III: Loppuhuuhtelu

Yhdysvaltain ulkopuolella:

Upota kaikki osat kokonaan deionisoituun veteen (< 45 °C / 113 °F) ja huuhtele kaikki saavutettavia pintoja vähintään minuutin ajan kokonaan läpi.

Huuhtele kaikkien onteloiden osat vähintään kolme kertaa 50 ml:lla de ionisoitua vettä. Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

Yhdysvallat:

Upota kaikki osat kokonaan erittäin hyvin puhdistettuun veteen ((UPW) < 45 °C/113 °F) ja huuhtele kaikki saavutettavat pinnat vähintään minuutin ajan kokonaan läpi.

Huuhtele kaikkien onteloiden osat vähintään kolme kertaa 50 ml:lla erittäin hyvin puhdistetulla vedellä. Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

Vaihe IV: Kuivaus

Kuivaa kaikki osat perusteellisesti puhtaalla nukkaamattomalla liinalla tai puuvillasta valmistetulla leikkausliinalla ja käytä onteloiden kuivaukseen lääketieteellistä paineilmaa, enintään 0,5 baaria.

Tee kuivauksen jälkeen silmämääräinen tarkastus kirkkaassa valossa (Luku 3.4) ja varmista, että tuote on kuiva ja ehjä ja ettei siinä ole näkyviä jäämiä.

Toista puhdistus tarvittaessa.

Poista vaurioituneet laitteet heti käytöstä.

Hanojen helppokäyttöisyyttä voidaan parantaa voiteluaineilla, esimerkiksi BBraunin Sterilit® JG600 -tuotteella.

Näiden tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- Höyrysterilointi standardien ISO 17665-1 ja ANSI/AAMI ST8 mukaisesti
- Mikrobinen tehokkuus standardien ISO 17664 ja AAMI TIR 12 mukaisesti
- Bioyhteensopivuustesti standardin ISO 10993-1 mukaisesti

Taulukko 4-2: Manuaalisen puhdistuksen yksityiskohdat

Vaiheet	Vaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Veden laatu	Puhdistusliuokseen
I	Puhdistus	(valmistajan ohjeiden mukaan)	2-5	Vesijohtovesi	Entsymaattinenpuhdistusliuos
II	2x huuhtelu	< 45/113	2x ≥1	Vesijohtovesi	---
III	Loppuhuuhtelu	< 45/113	≥1	deionisoitu/erittäin hyvin puhdistettu vesi	---
IV	Kuivaus	---	---	---	---

4.6.2 Manuaalinen puhdistus desinfioimalla

Seuraa tuotannossa pesu- ja desinfiointiliuoksen valmistajien ohjeita. Manuaalisen puhdistuksen desinfioinnin validointi on suoritettu Cidezyme/Enzolilla (Johnson & Johnson) ja Cidex OPAlla (Johnson & Johnson) .

HUOMAUTUS! Kovakouraisen käsittelyn aiheuttamat vauriot. Endoskooppeihin sisältyvät sauvalinssit ovat hyvin herkkiä. Käsittele tuotetta varovasti. Älä kolauta tuotetta tai taita sitä. Aseta paikalleen varovasti.

HUOMAUTUS! (Endoskooppi) herkästi naarmuuntuvat pinnat. Kulumavaara. Älä käytä metalliharjoja, metalliesineitä tai hankaavia aineita. Poista lika optisista osista vain puhdistusaineeseen kastetulla pyyhkeellä.

HUOMAUTUS! Naarmuuntumisherkät pinnat. Hankaaminen aiheuttaa korroosiovaaran. Älä käytä instrumentin puhdistamiseen metallisia harjoja, metalliesineitä tai hankaavia puhdistusaineita. Poista lika vain puhdistusliuokseen kostutetulla pyyhkeellä.

Vaihe I: Puhdistus – Noudata ohjeita luvussa 4.6.1

Vaihe II: Huuhtelu – Noudata ohjeita luvussa 4.6.1

Vaihe III: Desinfiointi

Upota kaikki osat kokonaan vähintään kahdentoista minuutin ajaksi desinfiointiaineliuokseen.

Poista sitten kaikkien osien pinnoille kiinnittyneet kuplat. Kaikkien saavutettavien pintojen on pysyttävä kokonaan upoksissa desinfiointiaineessa desinfioinnin koko keston ajan.

Vaihe IV: Huuhtelu – Noudata ohjeita luvussa 4.6.1

Vaihe V: Loppuhuuhtelu – Noudata ohjeita luvussa 4.6.1

Vaihe VI: Kuivaus – Noudata ohjeita luvussa 4.6.1

Hanojen helppokäyttöisyyttä voidaan parantaa voiteluaineilla, esimerkiksi BBraunin Sterilit® JG600 -tuotteella.

Näiden tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- Höyrysterilointi standardien ISO 17665-1 ja ANSI/AAMI ST8 mukaisesti
- Mikrobinen tehokkuus standardien ISO 17664 ja AAMI TIR 12 mukaisesti
- Bioyhteensopivuustesti standardin ISO 10993-1 mukaisesti

Taulukko 4-3: Manuaalisen puhdistusprosessin desinfioinnin yksityiskohdat

Vaiheet	Vaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Veden laatu	Puhdistusliuokseen
I	Puhdistus	(valmistajan ohjeiden mukaan)	2-5	Vesijohtovesi	Entsymaattinenpuhdistusliuos
II	2x huuhtelu	< 45/113	2x ≥1	Vesijohtovesi	---
III	Desinfiointi	(valmistajan ohjeiden mukaan)	12	---	Desinfiointiliuos (laimentamaton)
IV	2x huuhtelu	< 45/113	2x ≥1	Vesijohtovesi	---
V	Loppuhuuhtelu	< 45/113	≥1	deionisoitu/erittäin hyvin puhdistettu vesi	---
VI	Kuivaus	---	---	---	---

4.6.3 Koneellinen puhdistus (lämpödesinfiointi)

Käytä puhdistuslaitetta, jonka tehokkuus on validoitu ja joka täyttää ISO 15883-1:n tai sovellettavan maakohtaisen version vaatimukset.

Seuraa valmistelussa pesuliuoksen valmistajan ohjeita. Koneellisen puhdistuksen validointi on suoritettu Neodisher MediClean Fortella 0,5 % (Dr. Weigert GmbH & Co.).

HUOMIO! Palovammavaara laitetta täytettäessä/tyhjennettäessä. Käytä suojakäsineitä.

HUOMAUTUS! Suorita lämpödesinfiointi vain tuotteille, jotka on merkitty autoklaavin kestäviksi.

HUOMAUTUS! Värillisten ja anodisoitujen osien tai muoviosien (esim. sarjarenkaat, okulaarisuppilo) värit voivat haalistua koneellisessa esikäsittelyssä. Tämä ei vaikuta laitteen suorituskykyyn.

Aseta tuotteet puhdistus-/desinfiointilaitteeseen. Varmista konetta täytettäessä, että huuhteluvesi pääsee kaikkialle. Instrumenttien, joissa on onkalo, riittävä huuhtelu on varmistettava liittämällä ne instrumenttikorien tai puhdistus-/desinfiointilaitteen sopiviin huuhteluliitäntöihin. Avaa instrumentit varmistaaksesi instrumentin nivelten riittävä huuhtelu. Älä pinoa tuotteita tai aseta niitä kovin lähelle toisiaan. Vain luvussa 1.4 kuvatut tuotteet pitää laittaa puhdistus-/desinfiointikoneen koreihin tai lokeroihin.

Tee puhdistussykli (taulukko 4-4), huomioi pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan ohjeet.

Poista tuotteet puhdistus-/desinfiointilaitteesta.

Tarkasta osat puhdistuksen jälkeen kirkkaassa ympäröivässä valossa (ks. Luku 3.4) ja varmista, että laite on kuiva, ehjä ja ettei siinä ole näkyviä jäämiä. Toista puhdistus tarvittaessa.

Poista vaurioituneet laitteet heti käytöstä.

Hanojen helppokäyttöisyyttä voidaan parantaa voiteluaineilla, esimerkiksi BBraunin Sterilit® JG600 -tuotteella.

Näiden tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- Höyrysterilointi standardien ISO 17665-1 ja ANSI/AAMI ST8 mukaisesti
- Mikrobinen tehokkuus standardien ISO 17664 ja AAMI TIR 12 mukaisesti
- Bioyhteensopivuustesti standardin ISO 10993-1 mukaisesti

Taulukko 4-4: Koneellisen puhdistusmenettelyn (lämpödesinfiointi) yksityiskohdat

Vaiheet	Vaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Puhdistusliuos/veden laatu
I	Esihuuhtelu	kylmä	2	Vesijohtovesi
II	Puhdistus	60/140	10	Emäksinen puhdistusaine
III	Huuhtelu	Laitevalmista- jan standardi- syklin mukainen	1	Vesijohtovesi
IV	Huuhtelu	Laitevalmista- jan standardi- syklin mukainen	1	Vesijohtovesi
V	Lämpöde- sinfiointi	90/194	5	Deionisoitu tai erittäin hyvin puhdistettu vesi
VI	Kuivaus	98.8/210	30	---

4.6.4 Erittäin tehokas desinfiointi (High Level Disinfection, HLD)

HUOMIO! Tee erittäin tehokas desinfiointi vain puhdistetuille ja kuivatuille tuotteille. Puhdistusaineiden ja orgaanisen materiaalin jäämät voivat vaikuttaa haitallisesti desinfiointitulokseen.

Seuraa tuotannossa pesuliuoksen valmistajan ohjeita. HLD-validointi on suoritettu Cidex OPA:lla (Johnson & Johnson).

HUOMAUTUS! Kovakouraisen käsittelyn aiheuttamat vauriot. Endoskooppeihin sisältyvät sauvalinssit ovat hyvin herkkiä. Käsittele tuotetta varovasti. Älä kolauta tuotetta tai taita sitä. Aseta paikalleen varovasti.

Vaihe I: Desinfiointi

Varmista, että desinfiointiaineella on tarvittava vaikuttavan aineen pitoisuus. Käytä vain alkuperäisiä Cidex OPA -testiliuskoja.

Upota kaikki kokonaan puretun laitteen osat vähintään kahdeksitoista minuutiksi kokonaan desinfiointiliuokseen.

Varmista, että kaikki pinnat upotetaan koko puhdistuksen ajaksi turvallisesti puhdistusliuokseen.

Varmista, että onteloissa ja laitteen pinnoilla ei ole ilmakuplia.

Vaihe II: Huuhtelu

Huuhtele laite huolellisesti laittamalla se vähintään yhden minuutin ajaksi suureen määrään (esim. 8 litraa) steriiliä vettä.

Huuhtele kaikki reiät ja onkalot käyttämällä vähintään 100 ml steriiliä vettä.

Toista molemmat vaiheet kaksi kertaa (siis yhteensä kolme huuhtelukertaa). Käytä joka huuhtelukerralla uutta steriiliä vettä. Varmista huolellisesti, että huuhteluvettä ei käytetä uudelleen.

Vaihe III: Kuivaus

Kuivaa kaikki osat puhtaalla, nukkaamattomalla ja steriilillä pyyhkeellä tai leikkausliinalla ja käytä onteloiden kuivaukseen lääketieteellistä paineilmaa, enintään 0,5 baaria.

Tee kuivauksen jälkeen silmämääräinen tarkastus kirkkaassa valossa (Luku 3.4) ja varmista, että tuote on kuiva, ehjä ja ettei siinä ole näkyviä jäämiä.

Toista tarvittaessa desinfiointitoimenpide.

Hanojen helppokäyttöisyyttä voidaan parantaa voiteluaineilla, esimerkiksi BBraunin Sterilit® JG600 -tuotteella.

Näiden tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- Höyrysterilointi standardien ISO 17665-1 ja ANSI/AAMI ST8 mukaisesti
- Mikrobinen tehokkuus standardien ISO 17664 ja AAMI TIR 12 mukaisesti
- Bioyhteensopivuustesti standardin ISO 10993-1 mukaisesti

Taulukko 4-5: HLD-menetelmän yksityiskohdat

Vaiheet	Vaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Puhdistusliuos/veden laatu
I	Desinfiointi	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	3x huuhtelu	< 45/113	3x ≥ 1	Steriili vesi
III	Kuivaus	Huoneenlämpö	---	---

4.6.5 Sterilointi

VAROITUS! Käytä vain FDA-hyväksyttyjä ja Yhdysvalloissa voimassa olevien sterilointiparametrien mukaisia sterilointitarvikkeita (biologiset indikaattori, esteet ja korit).

Huomautus: Tämä on voimassa vain Yhdysvalloissa.

HUOMIO! Suorita sterilointi vain kunnolla puhdistetuille ja kuivatuille tuotteille. Puhdistusaineiden ja orgaanisen materiaalin jäämät voivat vaikuttaa haitallisesti sterilointitulokseen.

HUOMIO! Palovammavaara laitetta täytettäessä/tyhjennettäessä. Käytä soveltuvia käsineitä.

HUOMAUTUS! Kovakouraisen käsittelyn aiheuttamat vauriot. Endoskooppeihin sisältyvät sauvalinssit ovat hyvin herkkiä. Käsittele tuotetta varovasti. Älä kolauta tuotetta tai taita sitä. Aseta paikalleen varovasti.

HUOMAUTUS! Lämmitettyjen tuotteiden iskunkestävyys on rajoitettu. Vältä iskuja ja tärinää.

HUOMAUTUS! Nopeiden lämpötilanmuutosten aiheuttamat vauriot. Anna ilman ylimääräisiä jäähdytystoimenpiteitä olevien tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöiseksi.

HUOMAUTUS! Höyrysteriloi vain sellaiset tuotteet, jotka on merkitty soveltuvaksi autoklaaviin.

Huomautus: Toiminnanharjoittajan vastuulla on varmistaa, että käytetty sterilisaattori täyttää edellä mainitut parametrit.

Huomautus: Tämä on voimassa vain Yhdysvalloissa.

Kääri tuote peräkkäistekniikalla kahteen erilliseen kerrokseen hyväksyttyä sterilointikangasta. Aseta käärityt tuote sterilointilaitteeseen.

Aseta tuote niin, että höyry ja ilma pääsevät hyvin kiertämään, höyry vaikuttamaan riittävästi ja kondensoituneet aineet virtaamaan ulos riittävän hyvin. Älä pinoa käärittyjä tuotteita sterilointikammioon tai aseta niitä kovin lähelle toisiaan. Vain luvussa 1.4 kuvatut tuotteet pitää laittaa sterilointilaitteen koreihin tai lokeroihin.

Aloita sterilointiohjelma (taulukko 4.6) valmistajan ohjeiden mukaan ja käyttäen laitoksen, alueen ja maan asetusten mukaisia parametreja.

Poista steriilit esineet sterilointilaitteesta. Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen käyttöön asti.

Taulukko 4-6: Höyrysteriloinnin parametrit

Parametrit	Arvot Yhdysvalloissa	Arvot Yhdysvaltojen ulkopuolella
Lämpötila	270 ºF (132 ºC)	273 ºF (134 ºC)
Pitoaika	vähintään 4 minuuttia	vähintään 3 minuuttia
Vähimmäiskuivumisaika	30 minuuttia	ei vaatimuksia
Syklityyppi	fraktioitu tyhjiömenetelmä	fraktioitu tyhjiömenetelmä
Pulssit:	4	4

5 Huolto ja kunnossapito

5.1 Yleiset ongelmat ja niiden ratkaisut

Taulukko 5-1: Yleiset ongelmat ja niiden ratkaisut

Häiriö	Mahdollinen syy	Parannus
Kuva samea	Likaiset lasipinnat	Manuaalinen puhdistus, liitt. valmistelu (Luku 4.6). Tarkista veden laatu
	Kerrostumien pinttyminen lasipinnoille	Poista kerrostumat (Luku 4.6); tarkista veden laatu
	Vuotava, viallinen linssijärjestelmä	Lähetä endoskooppi korjattavaksi

Häiriö	Mahdollinen syy	Parannus
Kuva liian tumma, liian vähän valaistusta	Likaiset lasipinnat	Manuaalinen puhdistus, liitt. valmistelu (Luku 4.6). Tarkista veden laatu
	Kerrostumien pinttyminen lasipinnoille	Poista kerrostumat (Luku 4.6); tarkista veden laatu
	Valonjohdin on liitetty virheellisesti endoskooppiin	Tarkista valonjohtimen liitännän tiiviys.
	Kuituoptiikka viallinen	Tarkista kuituoptiikka, kuten kuvataan luvussa 3.4
	Viallinen valonjohdin tai valonlähde	Tarkista valonjohdin ja valonlähde
Kuva kellertävä	Kuituoptiikka likainen	Manuaalinen puhdistus, liitt. valmistelu (Luku 4.6). Tarkista veden laatu
	Likainen tai viallinen valokuitu	Tarkista valokuitu (esim. valaise valkoisella pinnalla)

5.2 Korjaukset

Jos tuote pitää korjata, ota yhteyttä asiakaspalveluun (Liite A).

Liitä mukaan virheen mahdollisimman yksityiskohtainen kuvaus.

VAROITUS

Saastunut tuote

Infektiovaara

> Puhdista tuote asianmukaisesti ennen lähettämistä (*kappale 4*)

Lähetä vain yksi asianmukaisesti esikäsitelty tuote.

Käytä lähetykseen alkuperäispakkausta, jos mahdollista.

Merkitse ulkopakkaukseen ilmoitus esikäsittelyn tilasta.

Pidätämme oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta merkitsemättömiä tavaroita ja palauttaa ne.

6 Tuotetiedot

6.1 Tekniset tiedot

6.1.1 Kystoskooppi 2,9 mm

Osanumero	**UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE**
Tähystyssuunta	0°
Avauskulma	85°
Työskentelypituus	365 mm
Sisäänvientiosan ulkoläpimitta	2,9 mm

6.1.2 Kystoskooppi 4,0 mm

Osanumero	**UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE**
Tähystyssuunta	30°
Avauskulma	Laajakulma
Työskentelypituus	302 mm
Sisäänvientiosan ulkoläpimitta	4,0 mm

6.1.3 Varsi

Osanumero	**UL-SHEATH**
Ulkohalkaisija	20 Ch
Pituus	260,5 mm

6.1.4 Tähystinohjain

Osanumero	**UL-VO**
Pituus	372 mm
Ulkohalkaisija	Sopii 20 Ch:n varrelle

6.2 Ympäristöolosuhteet

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Lämpötila	–20...+70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	5–95 %
Ilmanpaine	70–106 kPa

Säilytä valmisteltuja tuotteita uudelleensaastumiselta suojattuina kuivassa, hyvin tuuletetussa, pölyttömässä, valolta suojatussa ja tasalämpöisessä paikassa.

Suora auringonvalo, korkea lämpötila, kosteus tai säteily voivat vahingoittaa tuotetta tai aiheuttaa infektiovaaran.

Varmista varastoitaessa, etteivät muut instrumentit voi vahingoittaa tuotetta. Varastointi onnistuu parhaiten yksittäin tai käyttäen astioita, joissa tuote voidaan kiinnittää.

Käyttöolosuhteet

Lämpötila	+15...+38 °C
Suhteellinen ilmankosteus	10–95 %
Ilmanpaine	70–106 kPa

HUOMIO

Ympäristöolosuhteiden noudattamatta jättäminen

Peruuttamaton potilaan kudosvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

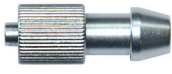
> Noudata käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteita

6.3 Varaosat ja lisälaitteet

Käytä vain alkuperäisiä varaosia ja lisälaitteita.

Taulukko 6-1: Varaosat ja lisälaitteet

Valokuva	Kuvaus	Osanumero
	Valonjohtimen sovitin Storz-järjestelmille	NeoTract-osanro: AN00023 Schoelly-osanro: 05.0114z
	Valonjohtimen sovitin Wolf-järjestelmille	NeoTract-osanro: AN00023 Schoelly-osanro: 05.0116b
	Huuhteluadapteri tähystinohjaimelle, Storz-kytkentä	NeoTract-osanro: AN00047 Schoelly-osanro: 41.0720a
	Huuhteluadapteri varrelle, Storz-kytkentä	NeoTract-osanro: AN00048 Schoelly-osanro: 41.0721a

Valokuva	Kuvaus	Osanumero
	Letkuliitin, Luer-Lock ja hana	NeoTract-osanro: AN00031 Schoelly-osanro: 42.0471a
	Letkuliitin, Luer-Lock ilman hanaa	NeoTract-osanro: AN00032 Schoelly-osanro: 42.0472a

7 Hävittäminen

VAROITUS

Saastunut tuote

Infektiovaara

> Valmistele tuote ennen hävittämistä (*kappale 4*)

Hävittämistä tai kierrätystä varten laitteen ja sen osien on noudatettava kaikkia sovellettavia paikallisten ja kansallisten laitosten tai viranomaisten määräyksiä jätehuollon ja kierrätyksen osalta.

8 VASTUUVAPAUSLAUSEKE

VAIKKA TÄMÄ LAITE JA KAIKKI SEN KOMPONENTIT ("TUOTE") ON VALMISTETTU HUOLELLISESTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, EI NEOTRACT, INC. EIVÄTKÄ SEN YHTEISTYÖKUMPPANIT (JÄLJEMPÄNÄ "NEOTRACT") VALVO OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. NEOTRACT SANOUTUU IRTI KAIKISTA TÄMÄN TUOTTEEN MAHDOLLISESTI VÄITETYISTÄ OMINAISUUKSISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITTUEN TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. NEOTRACT EI VASTAA KENELLEKÄÄN TAI MILLEKÄÄN OSAPUOLELLE MINKÄÄN TERVEYSPALVELUIDEN KUSTANNUKSISTA, JOTKA OVAT SEURAUS, TAI SUORA, EPÄSUORA TAI VÄLILLINEN SEURAUS TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, SEN TOIMINTAHÄIRIÖSTÄ TAI VIASTA, VAIKKA KYSEINEN VAATIMUS PERUSTUISI TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN TAI MUUHUN. KUKAAN EI OLE TÄYSIVALTAINEN SITOMAAN NEOTRACTIA MIHINKÄÄN JÄRJESTELMÄN VAKUUTUKSEEN TAI TAKUUSEEN.

Edellä mainittuja rajoittavia poikkeuksia ja vastuita ei pyritä eikä niitä tule tulkita pakollisten lakisääteisten määräysten vastaisiksi. Jos jokin näistä vastuuvapauslausekkeen ehdoista on määritelty toimivaltaisessa tuomioistuimessa ja sovellettavan lain nojalla ja todettu pätemättömäksi, ei voida panna täytäntöön tai soveltaa lain vastaisena, ei tämä vaikuta vastuuvapauslausekkeen kaikkien muiden osien voimassaoloon ja kaikki oikeudet ja velvollisuudet tulkitaan ja toimeenpannaan ikään kuin vastuuvapauslauseke ei sisältäisi virheellisiä muotoiluja tai lauseita.

9 Liite A: Asiakaspalvelun yhteystiedot

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park

Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 Viktige merknader om dette dokumentet

0.1 Generell informasjon

Denne bruksanvisningen er en del av produktet, og inneholder all informasjon som brukeren og bedriften trenger for en sikker og korrekt bruk.

Denne bruksanvisningen beskriver ikke bruken av endoskopiske prosedyrer eller teknikker i forbindelse med medisinske inngrep.

0.2 Liste over produkter

Denne bruksanvisningen gjelder for følgende apparater og tilbehør:

- UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE cystoskop, 2,9 mm diameter x 365 mm lengde, 0° synsretning, 85° synsfelt
- UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE cystoskop, 4 mm diameter x 302 mm lengde, 30° synsretning, vidvinkel
- UL-SHEATH skaft, 20 Ch, med 2 slangekoblinger (luer-lås og luer-lås med kran)
- UL-VO siktobturator, 20 Ch

Denne bruksanvisningen er en del av produktet og inneholder all informasjon som brukeren og bedriften trenger for en sikker og korrekt bruk.

Denne bruksanvisningen beskriver ikke bruken av endoskopiske prosedyrer eller teknikker i forbindelse med medisinske inngrep.

FE

Factory Exchange (reparasjonsutskiftning): Produkter med artikkelnumre som slutter på "FE" er blitt reparert slik at de stemmer overens med produktspesifikasjonene.

0.3 Målgruppe

Denne bruksanvisningen retter seg mot leger, medisinsk assistentpersonell og medarbeidere som arbeider med sterilisering av utstyr, som bruker, håndterer og steriliserer produktet.

0.4 Håndtering og oppbevaring av dokumentet

Oppbevar denne bruksanvisningen på et fast sted og forsikre deg om at den alltid er tilgjengelig for målgruppene.

Gi dokumentet videre til den neste eieren hvis produktet selges eller flyttes til et annet sted.

0.5 Sikkerhetsanvisninger i dette dokumentet

I begynnelse av kapitlene som inneholder anvisninger som innebærer en viss risiko, er sikkerhetsanvisninger oppført.

Innenfor kapitlene kan sikkerhetsanvisninger også være oppført foran trinnene som innebærer en risiko.

Ta deg tid til å lese disse sikkerhetsanvisningene omhyggelig igjennom, og ta hensyn til dem når du utfører de aktuelle handlingene.

Graden av potensiell risiko blir uttrykt ved hjelp av et signalord ved begynnelsen av anvisningen.

ADVARSEL! refererer til en risiko som kan medføre død eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG! refererer til en risiko som kan føre til en lett til middels alvorlig personskade.

LES DETTE! refererer til en handling som innebærer en fare for materielle skader.

Ved enhver risiko følges signalordet av en forklaring til legen om typen risiko og årsaken til den, de potensielle følgende av ikke å ta hensyn til den, samt forebyggende tiltak.

0.6 Dokumenter som brukes i dette dokumentet

Generelle varselsymboler

Advarsel om mikrobiologisk risiko, smittefare

Advarsel om opphetet overflate

1 Generell informasjon om produktet

1.1 Bruksformål

Cystoskopene, skaftet, siktobturatoren, arbeidsbroen og gripetengene brukes ved utføring av endoskopiske, diagnostiske og terapeutiske kirurgiske prosedyrer. Eksempler på bruk av produktet omfatter visualisering og vevsmanipulasjon (kirurgen må gjøre en skjønnsmessig vurdering av hvor vidt dette er hensiktsmessig). Produktene er beregnet for bruk i generell urologisk kirurgi gjennom en minimalt invasiv tilgang via en naturlig kroppsåpning.

1.2 Kontraindikasjoner

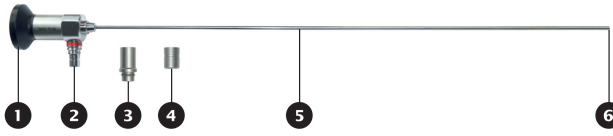
Kontraindikasjoner kan være begrunnet av pasientens allmenntilstand eller det spesifikke sykdomsbildet.

Beslutningen om gjennomføring av et inngrep må tas av den behandlende legen på grunnlag av en individuell risiko-nyttevurdering.

1.3 Apparatbeskrivelser

Denne bruksanvisningen gjelder for følgende apparater:

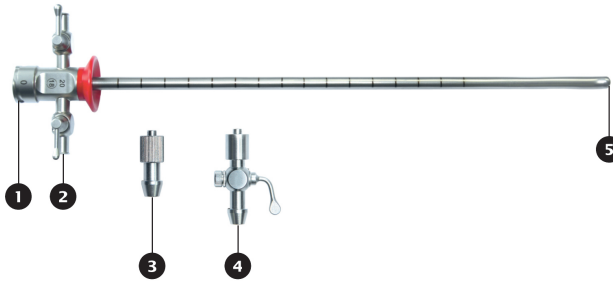
UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE og UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE



Bilde 1-1: Endoskop (UL-SCOPE eller UL-SCOPE4)

1. Okulartrakt
2. Tilkobling for fiberoptisk leder (ACMI)
3. Lyslederadapter, Storz (AN00023)
4. Lyslederadapter, Wolf (AN00023)
5. Endoskopskaft
6. Endoskopspiss

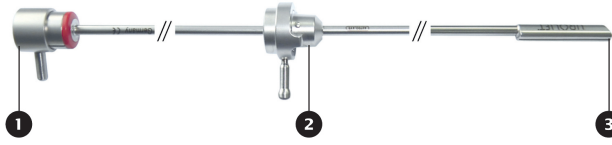
UL-SHEATH



Bilde 1-2: 20 Ch skaft (UL-SHEATH). Tallene på den proksimale enden av skaftet viser den utvendige diameter på skaftet og maksimal utvendig diameter på et instrument for at det skal være kompatibelt med skaftet (innsirklet nummer).

1. Tilkobling
2. Skyllekoblinger
3. Slangekobling for luer-lås (AN00032) (Tabell 6-1)
4. Slangekobling for luer-lås med kran (AN00031) (Tabell 6-1)
5. Atraumatisk spiss

UL-VO



Bilde 1-3: Siktobturator (UL- VO)

1. Tilkobling endoskop 2,9 mm
2. Tilkobling skaft 20 Ch
3. Atraumatisk spiss

1.4 Symboler som er brukt på apparatene og forpakningene

AUTOCLAVE — Produktet er egnet for sterilisering i autoklave.

CE XXXX — CE-merking. Produktet oppfyller kravene i relevante EU-reguleringer. På produkter i høyere risikoklasser, som sertifiseres av et teknisk kontrollorgan, er ID-nummeret til det tekniske kontrollorganet angitt sammen med CE-merket.

REF — Delnummer

SN — Serienummer

LOT — Lot-nummer

QTY — Antall inkluderte produkter ut fra artikkelnummer

XX° — Synsretning

MD — Medisinsk utstyr

Produsent

Produksjonsdato

Forsiktig (IEC 60601-1 3rd edition) / NB! Ta hensyn til medfølgende dokumenter (IEC 60601-1 2nd edition)

NON STERILE — Ikke steril, steriliser alltid før bruk

MR — Cystoskopene og tilbehøret er ikke sikre i magnetresonansmiljø

Tillatt lagrings- og transporttemperatur

Tillatt relativ luftfuktighet under lagring og transport

Tillatt lufttrykk under lagring og transport

FORSIKTIG: Dette produktet kan kun selges til eller foreskrives av en lege iht. føderal lovgivning i USA.

1.5 Meldeplikt ved alvorlige hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og ansvarlige nasjonale myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er registrert/bosatt.

2 Generell sikkerhetsinformasjon

2.1 Grunnleggende sikkerhetsanvisninger

Våre produkter er utviklet og produsert i henhold til de høyeste kvalitetsstandarder. Ikke desto mindre kan det oppstå risikoer ved bruk, klargjøring eller vedlikehold. Derfor er det viktig at du leser denne bruksanvisningen omhyggelig, og følger de angitte advarslene.
Hvert apparat må inspiseres hver gang før bruk, og skal bare brukes dersom det er uskadd og fullt funksjonsdyktig.
Følg bruksanvisningene for alle apparater som brukes sammen med dette apparatet.

ADVARSEL! Usteril forsendelse. Infeksjonsfare. Produkt og tilbehør må steriliseres før første gangs bruk.

ADVARSEL! Fare ved uautoriserte endringer på produktet. Kan føre til alvorlige personskader. Utfør aldri noen uautoriserte endringer.

ADVARSEL! Svikt på komponenter under et inngrep. Fare for pasienten. Ha reservedeler klar til bruk.

ADVARSEL! Lyskilde med høy stråleeffekt. Fare for øyeskader Ikke se direkte inn i lysutslippet på den distale enden av endoskopet.

ADVARSEL! Magnetresonanstomografi (MR) Magnetisk kraftvirkning, elektromagnetiske vekselvirkninger oppheting av metalldeler. Ikke bruk produktet i nærheten av MR-maskiner.

ADVARSEL! Bruk under utlading av en defibrillator. Fare for personer. Fjern produktet fra operasjonsområdet før utladingen.

FORSIKTIG! Uforsiktig håndtering. Pasientfare hvis produktet er skadet. Behandle produktet forsiktig. Ikke bruk produktet hvis det har vært utsatt for kraftig mekanisk belastning eller har falt i bakken. Send det inn til produsenten for å få det kontrollert.

ADVARSEL! Feilaktig håndtering og pleie, og bruk til annet enn det tiltenkte formålet kan medføre fare for pasient og bruker, og føre til for tidlig slitasje på produktet.

2.2 Sikkerhetskrav til elektriske apparater (IEC 60601)

Produktene er beregnet for bruk i kombinasjon med lyskilder og kamerasystemer som tilfredsstiller kravene til bruksdeler av typen **BF** (dvs. deler som gir økt vern mot strømstøt) eller av typen **CF** iht. IEC 60601-1.

Denne isolasjonsbarrieren kan realiseres via enheten selv eller forbindelsesledningen til endoskopet, og må være på plass for alle forbindelser mellom endoskop og den tilkoblede enheten.

3 Idriftsetting av apparatet inkludert inspeksjon og montering

3.1 Sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL

Vekselvirkninger med apparater som anvendes samtidig

Risiko for pasient og bruker, bildeforstyrrelser, skade på produktet

- > Sørg for at alle anvendte apparater minst tilfredsstiller BF-betingelsene iht. IEC 60601-1
- > Ta hensyn til merkingen og følg bruksanvisningen for de anvendte apparatene

ADVARSEL

Visning av et opptak i stedet for live-bilder eller forandret bilderetning

Fare for pasienten

- > Forsikre deg om at live-bildet fra endoskopkameraet vises på monitoren
- > Forsikre deg om at live-bildet viser korrekt orientering (ikke speilvendt)

ADVARSEL

Bruk av ikke-sterile deler

Infeksjonsfare for pasientene

- > Bruk kun endoskoper og endoskoptilbehør som er fagmessig klargjort
- > Tilbehør som leveres i ikke-steril stand (f.eks. kun til engangsbruk), må klargjøres før bruk
- > Utfør visuell kontroll før bruk
- > Fikser lysleder i OP-området og sikre den mot å skli, og strekkavlast den

ADVARSEL

Rekontaminering på grunn av feilaktig håndtering

Infeksjonsfare for pasientene

- > Følg hygieneforskrifter

ADVARSEL

Det kan bygges opp pasientlekkstrøm

- > Hvis strømforsynte endoskoper brukes sammen med strømforsynte endoterapienheter, kan det øke pasientlekkasjestrømmen. For å minimere pasientlekkasjestrømmen er det ved bruk av strømforsynte endoskoper av typen CF særlig viktig at disse benyttes sammen med strømdrevne endoterapienheter av typen CF

ADVARSEL

Interaksjoner med enheter som brukes samtidig (f.eks. laser, HF-kirurgi)

Risiko for pasient og bruker, bildeforstyrrelser, skade på produktet

- > Kontroller at alle apparater som brukes, minst oppfyller BF-kravene i IEC 60601-1
- > Ta hensyn til merkingen og følg bruksanvisningen for de anvendte apparatene
- > Unngå direkte kontakt mellom endoskoper og deler som kan lede strøm og aktiverte RF-elektroder
- > Ikke aktiver RF-elektroder i nærheten av brannfarlige gasser eller væsker
- > Sug opp eksplosjonsfarlige gassblandinger og væsker før bruk av RF-enheter

FORSIKTIG

Høy temperatur i kombinasjon med lyskilder*

Irreversible vevsskader hos pasienten eller uønsket koagulering, skader på brukeren, materielle skader

- > Bruk en lysleder som er egnet for endoskopet
- > Unngå langvarig bruk med intensivt lys
- > Bruk kun endoskop med skaft
- > Bruk en så lav lysstyrke som mulig til å løse opp målområdet
- > Ikke berør lyskilden i nærheten av lampen
- > Ikke berør tilkoblingene på den fiberoptiske lederen
- > Ikke la den distale enden av endoskopet komme i berøring med pasientvev, brennbare eller varmesensitive materialer
- > Ikke gå over hva som er maksimum for omgivelsesbetingelser for endoskopet
- > Ikke la endoskopskaftet være for lenge i situasjoner hvor det kan komme i kontakt med kroppsvev (f.eks. trange anatomiske rom) (> 10 minutter)

* Anvendt del iht. IEC 60601-1 kan komme opp i temperaturer på > 41 °C.

FORSIKTIG

Koble inn laserstråle i endoskopet

Øyeskader hvis man ser direkte inn i okularet

- > Bruk laservernebriller

LES DETTE

Ikke-forskriftsmessig håndtering

Kan føre til skader på produktet

- > Skal ikke bøyes eller utsettes for støt; legg produktet forsiktig fra deg
- > Unngå å skrape opp overflatene
- > Gå frem forsiktig når du fjerner instrumentene fra operasjonsfeltet

3.2 Personalets kvalifikasjoner

Produktet må kun brukes av leger, kirurger og medisinsk personell som har fått opplæring i bruk av produktet, og som oppfyller de gjeldende kravene på brukssted med hensyn til utdannelse og etterutdannelse, fagkompetanse og praktisk erfaring for den anvendte endoskopiske metoden.

3.3 Ved mottak av apparatet

Foreta en visuell kontroll ved mottak av apparatet (avsnitt 3.4). Henvend deg til kundeservice (Vedlegg A) dersom apparatet ikke tilfredsstiller inspeksjonskriteriene.

Merk: Originalforpakningen bør oppbevares og brukes ved en eventuell tilbakesending til kundeservice.

3.4 Inspeksjon og kontroll før bruk

Foreta en synskontroll av endoskopet hver gang før bruk

Forsikre deg om at endoskopet og alle komponentene som brukes, er uten ytre skader. Ikke bruk produktet hvis det har skarpe hjørner eller kanter, skader eller ru overflater som kan skade pasienten.

Forsikre deg om at fiberoptikken til endoskopet er fri for smuss. Hold den distale enden mot en lys lampe (ikke kaldt lys), og hold tilkoblingen for den fiberoptiske lederen opp mot øynene. Beveg endoskopet lett frem og tilbake og observer lysstyrken i fibrene. Ikke bruk endoskopet hvis mer enn 20 % av fibrene blir mørke. Send inn endoskopet til reparasjon.

Forsikre deg om at glassoverflatene og de fiberoptiske endeflatene i endoskopet er rene og glatte. Ikke bruk endoskopet hvis det er smuss eller riper på overflaten. Ta endoskopet ut av bruk, og følg fremgangsmåten som beskrives i avsnitt 5.1.

Forsikre deg om at du kan se et klart, lyst og fullstendig bilde. Se gjennom okularet for å vurdere bildekvaliteten. Ikke bruk endoskopet hvis bildet er gulaktig, mørkt, flekkete eller beskåret. Ta endoskopet ut av bruk, og følg fremgangsmåten som beskrives i avsnitt 5.1.

Forsikre deg om at utstyret som skal brukes under inngrepet, er kompatibelt. Bruk alltid utstyret som beskrevet i anvisningene fra produsenten. OP-utstyret må bare brukes dersom isolasjonsbarrieren til beskyttelse mot strømstøt minst oppfyller **BF**-betingelsene iht. IEC 60601-1 (se Avsnitt 2.2 Sikkerhetskrav til elektriske apparater).

Foreta en funksjonskontroll av apparatene hver gang før bruk

Koble kamera og lyskilde til endoskopet. Forsikre deg om at tilkoblingene er sikre.

Slå på alle systemkomponentene du vil bruke under inngrepet.

Rett kamerahodet mot et objekt i nærheten i rommet, og fokusér bildet. Forsikre deg om at du kan se et skarpt, lyst bilde i god bildekvalitet. Ikke bruk systemet hvis du kan se striper, fargeforskyvninger eller flimring, eller hvis bildet ikke er skarpt og av god kvalitet.

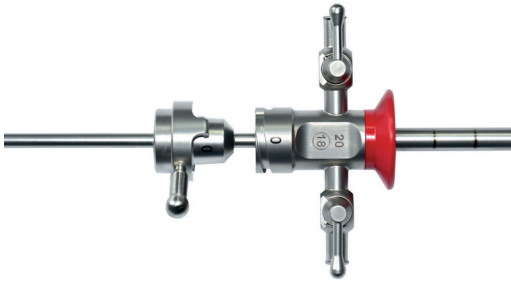
Tilkoble alle apparater som skal tilkobles. Forsikre deg om at tilkoblingene er sikre.

3.5 Montering

Siktobturatoren skal brukes sammen med 2,9 mm-endoskopet (UL-SCOPE).

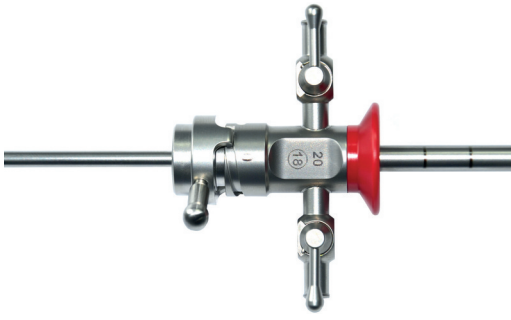
Rett inn dreieleddene på endoskoptilkoblingen og skafttilkoblingen på broen eller på siktobturatoren slik at de dreibare delene låses.

Rett inn siktobturatoren på skaftet slik at de to nullene ligger overfor hverandre (Bilde 3-1).



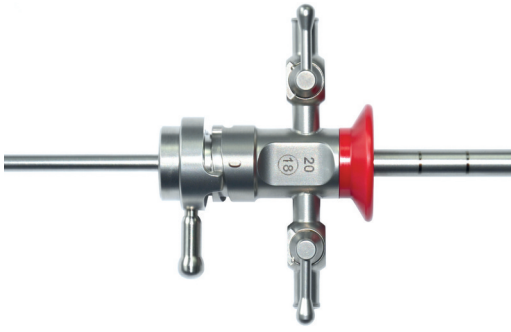
Bilde 3-1: Siktobturatoren og skaftet er rettet opp i forhold til hverandre.

Trykk siktobturatoren fullstendig inn i skaftet (Bilde 3–2).



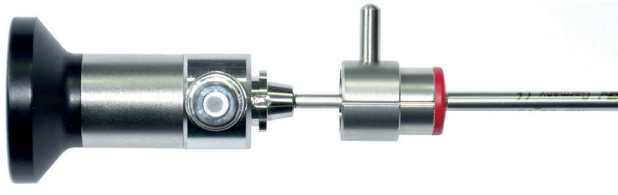
Bilde 3-2: Siktobturator og skaft er forbundet, hendelen er klar for tilkobling.

Lås siktobturarotren og skaftet sammen ved å dreie hendelen en kvart omdreining ved skafttilkoblingen.



Bilde 3-3: Siktobturator og utvendig skaft er fast sammenkoblet.

Før endoskopet inn i endoskoptilkoblingen på siktobturatoren. Rett lysleder-tilkoblingen på endoskopet inn mot den graverte linjen på siktobturatoren.



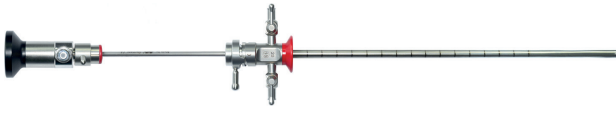
Bilde 3-4: Lysleder-tilkoblingen på endoskopet rettet opp etter den graverte linjen på endoskoptilkoblingen på siktobturatoren.

Før endoskopet helt inn i siktobturatoren.

Lås endoskopet og skaftet sammen ved å dreie hendelen en kvart omdreining ved endoskoptilkoblingen (Fig. 3–5).

Bilde 3-5: Siktobturator og skaft er forbundet, hendelen er låst.

Hoveddelen av sammenmonteringen er fullført (fig. 3-6)



Bilde 3-6: Endoskopet, siktobturatoren og skaftet er montert fullstendig sammen.

For å tilkoble lyslederen skrur du den aktuelle adapteren på lysleder-tilkoblingen til endoskopet (Bilde 1–1). Lyslederen skrus eller trykkes inn på lysleder-tilkoblingen. Koble den frie enden av lyslederen til lyskilden.

Kontroller at alle delene er festet godt sammen ved å trekke lett i dem (fig. 3-6).

Apparatet er nå satt sammen og bruksklart.

3.6 Foreløpig rengjøring av produktene

Utfør forrengjøringen umiddelbart etter bruk på følgende måte:

Løsne forbindelsene på alle produktene, ta produktene helt fra hverandre, og ta av alle avtakbare deler.

LES DETTE! Okulartrakten kan ikke demonteres.

Tilbered en enzymatisk rengjøringsløsning etter produsentens anvisninger. Du finner mer informasjon om rengjøringsmidler i avsnitt 4.6.

Etter at et inngrep er gjennomført må instrumentet tas fra hverandre og alle anvendte deler rengjøres med en lofri klut fuktet med en enzymatisk rengjøringsløsning til det ikke er noen synlige rester igjen.

Sørg for at klargjøring blir gjennomført. Alle apparater skal klargjøres innen seks timer.

4 Klargjøring (rensing/sterilisering)

4.1 Generell informasjon

Anvisningene i dette dokumentet omfatter flere metoder for klargjøring av apparatet. Forberedelsestiltakene kan være underlagt retningslinjer og standarder for klinikken, eller lokale og nasjonale retningslinjer. Det er sluttbrukerens ansvar å velge metode i overensstemmelse med alle relevante krav, og å overholde kravene.

Dersom spesielle anvisninger gjelder for klargjøring i eller utenfor USA, henvises det til det aktuelle området.

4.2 Sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL

Ikke klargjør produktet hvis det mistenkes at det har kommet i kontakt med smittekilder til Creutzfeldt-Jakobs sykdom

Risiko for krysskontaminasjon under steriliseringen

- > Ikke klargjør produkter der det er mistanke om kontaminasjon
- > Kast eventuelle produkter som mistenkes å være kontaminerte

⚠ ADVARSEL

Desinfisering

Risiko for pasientene

> Bruk av Cidex OPA til desinfisering er kontraindisert for pasienter som tidligere har hatt blærekreft

⚠ FORSIKTIG

Ikke-forskriftsmessig rengjøring og desinfisering

Pasientfare på grunn av utilstrekkelig rengjøring og desinfisering av, eller skade på produktet

> Bruk en rengjørings- og desinfiseringsenhet som oppfyller kravene i ISO 15883-1
> Plasser produktet slik at hele produktet skylles og rengjøres fullstendig (ingen "blindsoner")
> Koble produkter med lumen og kanaler direkte til de tilhørende tilkoblingene i klargjøringskurven eller rengjørings-/desinfiseringsapparatet
> Avmonter alle ventilene på produktet
> Hold rengjørings- og desinfiseringsutstyr i god stand
> Bruk kun rengjørings- og desinfiseringsmidler som er godkjent for produktet
> Foreta foreløpig rengjøring av produktet umiddelbart etter bruk, og klargjør det innen seks timer
> Ikke bruk fikserende temperaturer over 45 °C under forhåndsrengjøringen
> Ikke bruk fikserende rengjørings- og desinfiseringsmidler under forhåndsrengjøringen (virkestoffbasis: aldehyd, alkolhol)

LES DETTE

Kontakt med klorholdige løsninger

Korrosjon og nedbryting av produktet

> Unngå kontakt med klorholdige løsninger, som f.eks. kan finnes i operasjonsrester, tinkturer, legemidler, saltløsninger og rengjørings-/desinfiseringsmidler
> Produkter som har vært i kontakt med klorholdige løsninger, må skylles tilstrekkelig med deionisert vann og tørkes helt

LES DETTE

Bruk av ultralydbad

Skader på endoskopet

> Ikke utsett endoskopet for ultralydbad

LES DETTE

Uegnede rengjøringsmidler og prosesskjemikalier

Korrosjonsskader, for tidlig aldring og optiske materialforandringer

- > Bruk kun rengjørings- og desinfiseringsmidler som er godkjent for produktet
- > Bruk prosesskjemikalier som er anbefalt av kjemikalieprodusenten med hensyn til materialkompatibilitet
- > Følg alle anvisninger fra kjemikalieprodusenten om temperatur, konsentrasjon og virketid
- > Ikke bruk prosesskjemikalier som kan gi spenningssprekker eller føre til sprøhet

4.3 Personalets kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskravene til personalet som steriliserer medisinske produkter er lovregulert i mange land. Steriliseringen må under alle omstendigheter kun utføres av fagpersoner som har den nødvendige kompetansen.

4.4 Generelle retningslinjer for klargjøringen

Apparatet er validert for forskjellige klargjøringsmetoder (Tab. 4-1).

Det er operatørens ansvar å innføre en validert klargjøringsprosess, dokumentere, implementere og overholde den, samt sikre at utrustningen som brukes ved klargjøringen er riktig installert og vedlikeholdt.

Under klargjøringen må brukeren bruke personlig verneutstyr.

Apparatet må være grundig rengjort før klargjøringen tar til. Det er absolutt nødvendig at steriliserings- eller desinfiseringsmidlene kan nå alle delene på apparatet.

Nye og nyreparerte apparater må gjennomgå hele klargjøringsprosessen før første gangs bruk.

Tabell 4-1: Validerte klargjøringsmetoder

Produkt	Manuell rengjøring	Manuell rengjøring med desinfisering	Maskinell rengjøring (med termodesinfisering)**	Høyvirksom desinfisering (High Level Disinfection, HLD)	Sterilisering
	Enzymatisk rengjøringsmiddel 2–5 minutter, 3 x skylling* (avsnitt 4.6.1)	Enzymatisk rengjøringsmiddel 2-5 minutter, skyll, Cidex OPA 12 minutter, skyll 3x* (avsnitt 4.6.2)	Alkalisk rengjøringsmiddel ved 60 °C; skyll med vann ved 90 °C (avsnitt 4.6.3)	Cidex OPA 12 minutter, 3 x skylling* (avsnitt 4.6.4)	134 ºC, minst 3 minutter* / 132 °C, minst 4 minutter* (avsnitt 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X

Produkt	Manuell rengjøring	Manuell rengjøring med desinfisering	Maskinell rengjøring (med termodesinfisering)**	Høyvirksom desinfisering (High Level Disinfection, HLD)	Sterilisering
UL-VO	X	X	X	X	X

* *Du finner nøyaktige anvisninger under avsnittnummeret som er nevnt i feltet.*

4.5 Typiske klargjøringsforløp (prosessforløp)

Forberedelsestiltakene kan være underlagt retningslinjer og standarder for klinikken, eller lokale og nasjonale retningslinjer. Klargjøringsforløpene nedenfor er typiske for de angitte stedene.

Typisk klargjøringsforløp i USA

- Foreløpig rengjøring rett etter bruk (avsnitt 3.6)
- Manuell eller maskinell rengjøring (avsnitt 4.6.1 eller 4.6.3)
- Sterilisering eller HLD (avsnitt 4.6.5 eller 4.6.4)

Typisk klargjøringsforløp i Europa og Australia

- Foreløpig rengjøring rett etter bruk (avsnitt 3.6)
- Manuell rengjøring med desinfisering eller maskinell rengjøring med termodesinfisering (avsnitt 4.6.2 eller 4.6.3)
- Sterilisering (avsnitt 4.6.5)

4.6 Nøyaktige klargjøringsanvisninger

4.6.1 Manuell rengjøring

Følg produsentens anvisninger ved fremstilling av rengjøringsløsning. Valideringen av den manuelle rengjøringen foregikk med Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).

LES DETTE! Skader på grunn av uforsiktig håndtering.Skader på grunn av uforsiktig håndtering. Endoskopet inneholder stavlinser, som er spesielt skjøre.Endoskopet inneholder stavlinser, som er spesielt skjøre. Behandle produktet forsiktig. Ikke bøy produktet eller utsett det for støt. Vær forsiktig når du legger fra deg produktet.

LES DETTE! (Endoskop) ripefølsomme overflater.(Endoskop) ripefølsomme overflater. Fare for slitasje (avsliting).Fare for slitasje (avsliting). Ikke bruk metallbørster, metallgjenstander eller skuremidler. Smuss på optiske flater skal kun fjernes med vattdotter fuktet med rengjøringsløsning.

LES DETTE! Ripeømfintlige overflater.Ripeømfintlige overflater. Korrosjonsfare som følge av slitasje (avsliting).Korrosjonsfare som følge av slitasje (avsliting). Ikke bruk metallbørster, metallgjenstander eller skuremidler ved rengjøring av instrumentene. Smuss skal bare fjernes med bomullsdotter dynket i rengjøringsmiddel

Trinn I: Rengjøring

Ta produktet fra hverandre og legg alle de anvendte delene fullstendig i rengjøringsløsning for 2-5 minutter.

Pass på at alle tilgjengelige overflater hele tiden dekkes helt av rengjøringsløsningen.

Pass på at du får ut all luft fra lumenet.

Tørk av eller børst de utvendige flatene på alle delene som ligger i løsningen med en myk, ren lofri klut eller med en myk børste til du ikke lenger ser rester på overflatene.

Børst lumen i alle deler i rengjøringsløsningen grundig. Børst helt til du ikke lenger ser rester på børsten.

Til rengjøring av skaftet brukes en rengjøringsbørste med en diameter på 8 mm.

Bruk en rengjøringsbørste med en diameter på 5 mm for å rengjøre siktoktubatorene, sideåpningene i skaftet, slangeforbinderen og stoppekranen.

Trinn II: skylling

Legg alle deler helt ned i vann fra springen (< 45 °C) og skyll alle tilgjengelige overflater fullstendig i to omganger på minst ett minutt hver. Bruk friskt vann for hver skylling.

Skyll lumenen på alle deler minst tre ganger med 50 ml ledningsvann hver gang. La restvannet dryppe av.

Trinn III: Sluttskylling

Utenfor USA

Legg alle deler helt ned i deionisert vann (< 45 °C) og skyll alle tilgjengelige overflater fullstendig i minst ett minutt hver.

Skyll lumenen på alle deler minst tre ganger med 50 ml avionisert vann. La restvannet dryppe av.

USA:

Senk alle delene helt ned i høyrenset vann (< 45 °C / 113 °F) og skyll alle tilgjengelige overflater omhyggelig i minst ett minutt.

Skyll lumenen på alle deler minst tre ganger med 50 ml høyrenset vann. La restvannet dryppe av.

Trinn IV: tørking

Tørk alle deler godt med en ren, lofri klut eller operasjonklut av bomull, og bruk medisinsk trykkluft på maks. 9,5 bar til å tørke hulrom.

Utfør visuell kontroll i godt lys etter tørkingen (se avsnitt 3.4), og forsikre deg om at produktet er tørt, uskadd og fritt for synlige rester.

Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig.

Eventuelle skadde produkter må tas ut av bruk umiddelbart.

For at kranene skal gå lettere, kan smøremidler, som for eksempel Sterilit® JG600 fra BBraun anvendes.

Disse må tilfredsstille følgende krav:

- Dampsterilisering iht. ISO 17665-1 og ANSI/AAMI ST8
- Mikrobiell effektivitet iht. ISO 17664 og AAMI TIR 12
- Biologisk kompatibilitetstest iht. ISO 10993-1

Tabell 4-2: Den manuelle rengjøringsprosessen i detalj

Trinn	Skritt	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vannkvalitet	Rengjøringsløsning
I	Rengjøring	(i henhold til anvisninger fra produsenten)	2-5	Vann fra springen	Enzymatisk rengjøringsløsning
II	2 x skylling	< 45/113	2x ≥ 1	Vann fra springen	---
III	Sluttskylling	< 45/113	≥1	Avionisert/høyrenset vann	---
IV	Tørking	---	---	---	---

4.6.2 Manuell rengjøring med desinfisering

Følg anvisningene fra produsenten av rengjørings- og desinfiseringsløsningene ved fremstilling av rengjøringsløsning. Manuell rengjøring med desinfiseringsvalidering med utført med Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) og CIDEX OPA (Johnson & Johnson).

LES DETTE! Skader på grunn av uforsiktig håndtering. Endoskopet inneholder stavlinser, som er spesielt skjøre. Behandle produktet forsiktig. Ikke bøy produktet eller utsett det for støt. Vær forsiktig når du legger fra deg produktet.

LES DETTE! (Endoskop) ripefølsomme overflater. Fare for slitasje (avsliting). Ikke bruk metallbørster, metallgjenstander eller skuremidler. Smuss på optiske flater skal kun fjernes med vattdotter fuktet med rengjøringsløsning.

LES DETTE! Ripeømfintlige overflater. Korrosjonsfare som følge av slitasje (avsliting). Ikke bruk metallbørster, metallgjenstander eller skuremidler ved rengjøring av instrumentene. Smuss skal bare fjernes med bomullsdotter dynket i rengjøringsmiddel

Trinn I: Rengjøring – følg anvisningene i avsnitt 4.6.1

Trinn II: Skylling – følg anvisningene i avsnitt 4.6.1

Trinn III: Desinfisering

Legg alle delene helt ned i desinfiseringsløsningen og la dem ligge i minst tolv minutter.

Fjern eventuelle luftbobler som hefter seg til overflatene. Alle overflater som kan nås må være fullstendig nedsenket i desinfiseringsbaded under hele desinfiseringens varighet.

Trinn IV: Skylling – følg anvisningene i avsnitt 4.6.1

Trinn V: Avsluttende skylling – følg anvisningene i avsnitt 4.6.1

Trinn VI: Tørking – følg anvisningene i avsnitt 4.6.1

For at kranene skal gå lettere, kan smøremidler, som for eksempel Sterilit® JG600 fra BBraun anvendes.

Disse må tilfredsstille følgende krav:

- Dampsterilisering iht. ISO 17665-1 og ANSI/AAMI ST8
- Mikrobiell effektivitet iht. ISO 17664 og AAMI TIR 12
- Biologisk kompatibilitetstest iht. ISO 10993-1

Tabell 4-3: Den manuelle rengjøringsprosessen med detaljer om desinfiseringsprosessen

Trinn	Skritt	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vannkvalitet	Rengjøringsløsning
I	Rengjøring	(i henhold til anvisninger fra produsenten)	2-5	Vann fra springen	Enzymatisk rengjøringsløsning
II	2 x skylling	< 45/113	2x ≥ 1	Vann fra springen	---
III	Desinfisering	(i henhold til anvisninger fra produsenten)	12	---	Desinfiseringsløsning (ufortynnet)
IV	2 x skylling	< 45/113	2x ≥ 1	Vann fra springen	---
V	Sluttskylling	< 45/113	≥1	Avionisert/høyrenset vann	---
VI	Tørking	---	---	---	---

4.6.3 Maskinell rengjøring (med termodesinfisering)

Bruk en rengjøringsenhet med validert effekt som innfrir kravene i ISO 15883-1 eller gjeldende nasjonal versjon av standarden.

Følg produsentens anvisninger ved fremstilling av rengjøringsløsning. Valideringen av den maskinelle rengjøringen ble utført med Neodisher MediClean Forte 0,5 % (Dr. Weigert GmbH & Co.).

FORSIKTIG! Fare for skålding når enheten fylles/tømmes. Bruk vernehansker.

LES DETTE! Utfør kun termisk desinfisering på produkter som er merket som autoklaverbare.

LES DETTE! Fargeelokserte komponenter eller plastkomponenter (f.eks. standardringer, øyekopp) kan blekes ved maskinell sterilisering. Det påvirker ikke effekten av apparatet.

Legg produktene i rengjørings-/desinfiseringsapparatet. Pass på at alle deler vil bli skylt når det legger inn. Instrumenter med lumen må kobles til de tilhørende tilkoblingene i instrumentkurven eller rengjørings-/desinfiseringsapparatet for å sikre en tilstrekkelig skylling. Åpne instrumentene for å sikre en tilstrekkelig skylling av leddene. Ikke legg produkter oppå hverandre eller rett ved siden av hverandre. Kun produkter som er oppgitt i avsnitt 1.3 Apparatbeskrivelser må klargjøres i kurver eller rom i rengjørings-/desinfiseringsapparatet.

Gjennomfør rengjøringssyklusen (tabell 4-4). Følg anvisningene fra produsenten av rengjørings-/desinfiseringsapparatet.

Ta produktene ut av rengjørings-/desinfiseringsapparatet.

Foreta en synskontroll av delene ved lyst omgivelseslys (se avsnitt 3.4) og forsikre deg om at apparatet er tørt, uskadd og fritt for synlige rester. Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig.

Eventuelle skadde produkter må tas ut av bruk umiddelbart.

For at kranene skal gå lettere, kan smøremidler, som for eksempel Sterilit® JG600 fra BBraun anvendes.

Disse må tilfredsstille følgende krav:

- Dampsterilisering iht. ISO 17665-1 og ANSI/AAMI ST8
- Mikrobiell effektivitet iht. ISO 17664 og AAMI TIR 12
- Biologisk kompatibilitetstest iht. ISO 10993-1

Tabell 4-4: Maskinell rengjøring (med termodesinfisering) – fremgangsmåte i detalj

Trinn	Skritt	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Rengjøringsløsning/vannkvalitet
I	Forskylling	kaldt	2	Vann fra springen
II	Rengjøring	60/140	10	Alkalisk rengjøringsmiddel
III	Skylling	iht. utstyrsprodusentens standardsyklus	1	Vann fra springen
IV	Skylling	iht. utstyrsprodusentens standardsyklus	1	Vann fra springen
V	Termisk desinfisering	90/194	5	Avionisert/høyrenset vann
VI	Tørking	98,8/210	30	---

4.6.4 Høyvirksom desinfisering (High Level Disinfection, HLD)

FORSIKTIG! HLD skal bare foretas på rengjort og tørket produkt. Rester av rengjøringsmiddel og organisk materiale kan påvirke desinfiseringsresultatet negativt.

Følg produsentens anvisninger ved fremstilling av desinfiseringsløsning. HLD-valideringen ble utført med Cidex OPA (Johnson & Johnson).

LES DETTE! Skader på grunn av uforsiktig håndtering. Endoskopet inneholder stavlinser, som er spesielt skjøre. Behandle produktet forsiktig. Ikke bøy produktet eller utsett det for støt. Vær forsiktig når du legger fra deg produktet.

Trinn I: Desinfisering

Forsikre deg om at desinfiseringsløsningen inneholder de nødvendige virkestoffene. Bruk en original Cidex OPA teststrimmel.

Ta produktet fra hverandre og legg alle de anvendte delene helt ned i desinfiseringsløsning i tolv minutter.

Forsikre deg om at alle tilgjengelige overflater hele tiden dekkes helt av desinfiseringsløsningen.

Fjern alle luftbobler som har festet seg til lumen og overflater.

Trinn II: Skylling

Skyll enheten grundig ved å legge den helt ned i en større mengde sterilt vann (f.eks. 8 liter).

Skyll alle hulrom og lumen med minst 100 ml sterilt vann.

Gjenta begge disse trinnene to ganger (det vil si tre skyllinger til sammen). Bruk friskt sterilt vann for hver skylling. Skyllevannet må aldri brukes om igjen.

Trinn III: Tørking

Tørk alle delene med en ren, lofri, steril tørkeklut eller operasjonsklut, og bruk medisinsk trykkluft med maks. 0,5 bar til å tørke lumen.

Utfør visuell kontroll i godt lys etter tørkingen (se avsnitt 3.4), og forsikre deg om at produktet er tørt, uskadd og fritt for synlige rester.

Gjenta desinfiseringsprosessen om nødvendig.

For at kranene skal gå lettere, kan smøremidler, som for eksempel Sterilit® JG600 fra BBraun anvendes.

Disse må tilfredsstille følgende krav:

- Dampsterilisering iht. ISO 17665-1 og ANSI/AAMI ST8
- Mikrobiell effektivitet iht. ISO 17664 og AAMI TIR 12
- Biologisk kompatibilitetstest iht. ISO 10993-1

Tabell 4-5: HLD-prosessen i detalj

Trinn	Skritt	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Rengjøringsløsning/vannkvalitet
I	Desinfisering	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	3 x skylling	< 45/113	3x ≥ 1	Sterilt vann
III	Tørking	Romtemperatur	---	---

4.6.5 Sterilisering

ADVARSEL! Bruk bare steriliseringstilbehør (biologiske indikatorer, barrierer og kurver) som er godkjent av FDA og som er godkjent for sterilisering i henhold til gjeldende parametre i USA.

Råd: Dette gjelder bare i USA.

FORSIKTIG! Sterilisering skal bare foretas på forskriftsmessig rengjorte og tørkede produkter. Rester av rengjøringsmiddel og organisk materiale kan påvirke steriliseringsresultatet negativt.

FORSIKTIG! Fare for skålding når enheten fylles/tømmes. Bruk egnede hansker.

LES DETTE! Skader på grunn av uforsiktig håndtering. Endoskopet inneholder stavlinser, som er spesielt skjøre. Behandle produktet forsiktig. Ikke bøy produktet eller utsett det for støt. Vær forsiktig når du legger fra deg produktet.

LES DETTE! Støtfølsomme opphetede produkter. Unngå støt og vibrasjoner.

LES DETTE! Skade på grunn av rask temperaturveksel. La produktene kjøles ned til romtemperatur uten ekstra kjølingstiltak.

LES DETTE! Dampsteriliser kun produkter som er merket som autoklaverbare.

Råd: Det er bedriftens ansvar å sikre at den anvendte sterilisatoren stemmer overens med parametrene i de ovennevnte forskriftene.

Råd: Dette gjelder bare i USA.

Pakk produktet inn i to enkeltlag med godkjent steriliserings-fiberduk, og bruk en sekvensiell teknikk. Leggg det innpakkede produktet inn i steriliseringsapparatet.

Plasser produktene slik at en tilstrekkelig sirkulasjon og innvirkning av dampen, god luftsirkulasjon og tilstrekkelig kondensatdrenering er sikret. Ikke legg innpakkede produkter oppå hverandre eller rett ved siden av hverandre i steriliseringskammeret. Kun produkter som er oppgitt i avsnitt 1.4 Apparatbeskrivelser må klargjøres i kurver eller rom i steriliseringsapparatet.

Start steriliseringssykusen (Tabell 4.6) i henhold til anvisningen fra produsenten og med parametere iht. interne retningslinjer på klinikken, og lokale og nasjonale krav.

Ta de steriliserte komponentene ut av steriliseringsenheten. Sørg for at steriliteten bevares etter klargjøringen og frem til utstyret skal brukes.

Tabell 4-6: Parametre for dampsterilisering

Parameter	Verdier i USA	Verdier utenfor USA
Temperatur	270 ºF (132 ºC)	273 ºF (134 ºC)
Holdetid	Minst 4 minutter	Minst 3 minutter
Minimums-tørketid	30 minuten	ingen krav
Syklustype	Fraksjonert vakuummetode	Fraksjonert vakuummetode
Pulser	4	4

5 Vedlikehold og reparasjon

5.1 Vanlige problemer og løsninger på disse

Tabell 5-1: Vanlige problemer og løsninger på disse

Funksjonsfeil	Mulig årsak	Utbedring
Uklart bilde	Smuss på glassflater	Manuell rengjøring etterfulgt av klargjøring (avsnitt 4.6); kontroller vannkvaliteten
	Hardsittende belegg på glassflatene	Fjern beleggene (avsnitt 4.6); kontroller vannkvaliteten
	Utett, defekt linsesystem	Send inn endoskopet til reparasjon

Funksjons-feil	Mulig årsak	Utbedring
For mørkt bilde, for lav belysning	Smuss på glassflater	Manuell rengjøring etterfulgt av klargjøring (avsnitt 4.6); kontroller vannkvaliteten
	Hardsittende belegg på glassflatene	Fjern beleggene (avsnitt 4.6); kontroller vannkvaliteten
	Den fiberoptiske lederen er feilplassert på endoskopet	Kontroller at den fiberoptiske lederen sitter som den skal
	Defekt fiberoptikk	Kontroller fiberoptikken som beskrevet i avsnitt 3.4
	Den fiberoptiske lederen eller lyskilden er defekt	Kontroller den fiberoptiske lederen og lyskilde
Gulaktig bilde	Fiberoptikk tilsmusset	Manuell rengjøring etterfulgt av klargjøring (avsnitt 4.6); kontroller vannkvaliteten
	Den fiberoptiske lederen er tilsmusset eller defekt	Kontroller den lyslederen (f.eks. ved å lyse på hvite flater)

5.2 Reparasjon

Dersom det skulle være nødvendig å reparere produktet, må du henvende deg til kundeservice (Vedlegg A).

Vedlegg en feilbeskrivelse som er så nøyaktig som mulig til sendingen.

ADVARSEL

Kontaminert produkt

Infeksjonsfare

> Sørg for at produktet klargjøres forskriftsmessig før det sendes (*kapittel 4*)

Send kun produkter som er forskriftsmessig klargjort.

Returner produktet i originalemballasjen hvis det er mulig.

Merk forpakningen på utsiden med klargjøringsstatus.

Vi forbeholder oss retten til å nekte å motta varer som ikke er merket, og returnere dem.

6 Produktdata

6.1 Tekniske data

6.1.1 Cystoskop 2,9 mm

Delnummer	**UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE**
Synsretning	0°
Åpningsvinkel	85°
Arbeidslengde	365 mm
Utvendig diameter for innføringsdel	2,9 mm

6.1.2 Cystoskop 4,0 mm

Delnummer	**UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE**
Synsretning	30°
Åpningsvinkel	Vidvinkel
Arbeidslengde	302 mm
Utvendig diameter for innføringsdel	4,0 mm

6.1.3 Skaft

Delnummer	**UL-SHEATH**
Utvendig diameter	20 Ch
Lengde	260,5 mm

6.1.4 Siktobturator

Delnummer	**UL-VO**
Lengde	372 mm
Utvendig diameter	Egnet for 20 Ch skaft

6.2 Omgivelsesbetingelser

Transport- og lagringsbetingelser

Temperatur	-20 °C til +70 °C
Relativ luftfuktighet	5 % til 95 %
Lufttrykk	70 kPa til 106 kPa

Oppbevar produktet klargjort og beskyttet mot rekontaminasjon på et tørt, godt ventilert, støvfritt og lysbeskyttet sted med jevn temperatur.

Direkte sollys, høye temperaturer, høy luftfuktighet eller stråling kan skade produktet eller utgjøre en infeksjonsrisiko.

Sørg ved oppbevaringen for at produktet ikke kan skades av andre instrumenter. Aller helst bør produktet oppbevares separat eller i en beholder der det kan festes.

Driftsbetingelser

Temperatur	+15 °C til +38 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 95 %
Lufttrykk	70 kPa til 106 kPa

FORSIKTIG

Hvis det ikke tas hensyn til omgivelsesbetingelsene

Irreversible vevsskader hos pasienten eller uønsket koagulering, skader på brukeren, materielle skader

> Følg betingelsene for bruk, transport og lagring

6.3 Reservedeler og tilbehør

Bruk kun originale reservedeler og tilbehør.

Tabell 6-1: Reservedeler og tilbehør

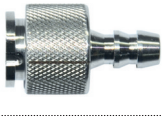
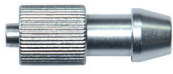
Foto	Betegnelse	Delnummer
	Adapter til fiberoptisk leder, Storz-system	NeoTract delnr.: AN00023 Schoelly delnr.: 05.0114z
	Adapter til fiberoptisk leder, Wolf-system	NeoTract delnr.: AN00023 Schoelly delnr.: 05.0116b
	Skylleadapter for synsobturator, Storz-kobling	NeoTract delnr.: AN00047 Schoelly delnr.: 41.0720a

Foto	Betegnelse	Delnummer
	Skylleadapter for skaft, Storz-kobling	NeoTract delnr.: AN00048 Schoelly delnr.: 41.0721a
	Slangekobling, Luer Lock med ventil	NeoTract delnr.: AN00031 Schoelly delnr.: 42.0471a
	Slangekobling, Luer Lock uten ventil	NeoTract delnr.: AN00032 Schoelly delnr.: 42.0472a

7 Avfallshåndtering

ADVARSEL

Kontaminert produkt

Infeksjonsfare

> Steriliser produktet før det kastes (*kapittel 4*)

Ved deponering eller resirkulering av apparatet og komponentene må alle relevante retningsinjer for klinikken og lokale og nasjonale retningslinjer vdr, avfallsdeponering og resirkulering overholdes.

8 ANSVARSFRASKRIVELSE

SELV OM DETTE APPARATET OG ALLE DETS KOMPONENTER ("PRODUKTET") ER PRODUSERT UNDER OMHYGGELIG KONTROLLERTE BETINGELSER, HAR NEOTRACT, INC. OG ALLE SELSKAPER FORBUNDET MED DETTE (HERETTER "NEOTRACT") INGEN KONTROLL OVER BETINGELSENE PRODUKTET SKAL BRUKES UNDER. NEOTRADT FRASKRIVER SEG DERFOR ALT DIREKTE ELLER INDIREKTE ANSVAR MED HENSYN TIL PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. NEOTRAFT OVERTAR INTET ANSVAR OVERFOR EN NATURLIG ELLER JURIDISK PERSON FOR KOSTNADER SOM OPPSTÅR VED LEGEBEHANDLING, ELLER FOR DIREKTE OG INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM OPPSTÅR VED BRUK, FEILBRUK ELLER MANGLER PÅ PRODUKTET, UAVHENGIG AV TILSVARENDE KRAV PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADEERSTATNINGSRETT ELLER ANNET. INGEN HAR FULLMAKT TIL Å BINDE NEOTRACT TIL NOEN GARANTI MED HENSYN TIL SYSTEMET.

Unntakene og ansvarsbegrensningene nevnt ovenfor har ikke til hensikt og skal ikke tolkes som å stride mot bestemmelser i gjeldende lovgivning. Dersom en kompetent domstol skulle finne noen bestemmelse i denne ansvarfraskrivelsen ugyldig, ikke gjennomførbar eller stridende mot gjeldende rett i henhold til gjeldende lov, påvirker ikke dette gyldigheten av de gjenværende delene av ansvarsfraskrivelsen. Alle rettigheter og forpliktelsen skal tolkes og håndheves som om ansvarsfraskrivelsen ikke inneholder ugyldige deler eller setninger.

9 Vedlegg A: Kundeservice – kontaktopplysninger

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558

USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 Viktig information om det här dokumentet

0.1 Allmän information

Den här bruksanvisningen utgör en del av produkten och innehåller all information, som användare och driftsansvarig behöver för avsedd användning.

Den här bruksanvisningen beskriver inte användning av endoskopiska metoder eller tekniker under medicinskt ingrepp.

0.2 Lista över produkter

Den här bruksanvisningen gäller för följande enheter och tillbehör till dessa:

- UL-SCOPE/UL-SCOPE-FE cystoskop, 2,9 mm diameter x 365 mm längd, 0° blickriktning, 85° synfält
- UL-SCOPE4/UL-SCOPE4-FE cystoskop, 4 mm diameter x 302 mm längd, 30° blickriktning, vidvinkel
- UL-SHEATH-skaft, 20 kanaler, med 2 slanganslutningar (luerlås och luerlås med kran)
- UL-VO visningsobturator, 20 kanaler

Den här bruksanvisningen utgör en del av produktsetet och innehåller all information som användare och driftsansvarig behöver för avsedd användning.

Den här bruksanvisningen beskriver inte användning av endoskopiska metoder eller tekniker under medicinskt ingrepp.

FE

Factory Exchange (reparationsbyte): Enheter med artikelnummer som slutar på ”FE” har reparerats så att de motsvarar produktspecifikationerna.

0.3 Målgrupp

Den här bruksanvisningen är avsedd för läkare, medicinska assistenter och steriliseringsmedarbetare som anförtrotts att hantera och bearbeta produkten.

0.4 Hantering och förvaring av dokumentet

Förvara denna bruksanvisning på en bestämd plats och se till att den alltid är tillgänglig för målgruppen.

Vid försäljning eller omlokalisering av produkten ska dokumentet överlämnas till efterföljande ägare.

0.5 Säkerhetsanvisningar i det här dokumentet

I början av kapitel med instruktioner som innebär viss risk, kommer säkerhetsanvisningar att listas.

Säkerhetsvisningarna kommer vid behov även att finnas direkt före de åtgärder som innebär risk.

Ta dig tid att läsa de här säkerhetsanvisningarna noggrant och ta hänsyn till dem när du utför motsvarande åtgärder.

Hur stor den potentiella risken är anges med ett signalord i början av anvisningen.

VARNING! avser en risk som kan leda till döden eller till allvarlig skada.

OBSERVERA! avser en risk som kan leda till lättare eller medelsvår skada.

OBS! avser en åtgärd som kan innebära risk för materialskador.

För varje risk följs signalordet av en förklaring av arten av och ursprunget till risken, de potentiella konsekvenserna av bristande efterlevnad och förebyggande åtgärder.

0.6 Symboler som används i det här dokumentet

Allmänna varningar

Varning för biologisk risk, infektionsrisk

Varning för het yta

1 Allmän information om produkten

1.1 Användningsändamål

Cystoskop, skaft, visningsobturator, arbetsbrygga och griptång används vid genomförande av endoskopiska, diagnostiska och terapeutiska kirurgiska ingrepp. Exempel på användning av produkterna är bland annat visualisering och manipulering av vävnad så vitt kirurgen håller detta för lämpligt. Produkterna är avsedda att användas inom allmän urologisk kirurgi genom minimal, invasiv tillgång till en naturlig kroppsöppning.

1.2 Kontraindikationer

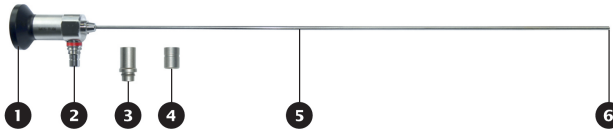
Kontraindikationer kan grundas på allmäntillståndet eller på patientens specifika sjukdomsbild.

Den behandlande läkaren avgör om detta ingrepp ska utföras på grundval av en individuell bedömning av för- och nackdelar.

1.3 Beskrivning av enhet

Den här bruksanvisningen avser följande enheter:

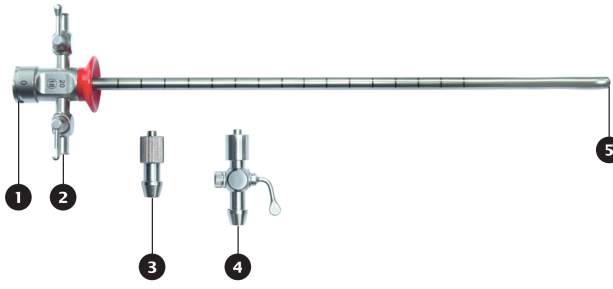
UL-SCOPE/UL-SCOPE-FE och UL-SCOPE4/UL-SCOPE4-FE



Figur 1-1: Endoskop (UL-SCOPE eller UL-SCOPE4)

1. Ögonmussla
2. Ljusledaranslutning (ACMI)
3. Ljusledaradapter, Storz (AN00023)
4. Ljusledaradapter, Wolf (AN00023)
5. Endoskopskaft
6. Endoskopspets

UL-SHEATH

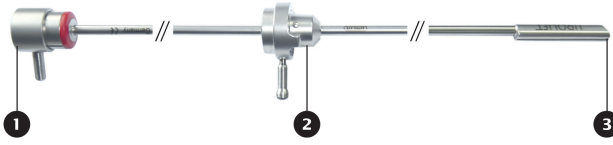


Figur 1-2: 20-kanalersskaft (UL-SHEATH). Siffrorna vid axelns proximala ände visar skaftets yttre diameter och instruments maximala yttre diameter för att det ska vara kompatibelt med axeln (inringat nummer).

1. Anslutningar

2. Sköljanslutningar
3. Slanganslutning för luerlås (AN00032) (tabell 6-1)
4. Slanganslutning för luerlås med kran (AN00031) (tabell 6-1)
5. Atraumatisk spets

UL-VO



Figur 1-3: Visningsobturator (UL-VO)

1. Anslutning endoskop 2,9 mm
2. Anslutning skaft 20 kanaler
3. Atraumatisk spets

1.4 Symboler som används på enheter och förpackning

Produkten lämpar sig för sterilisering i autoklaver.

CE-beteckning. Produkten uppfyller kraven i tillämpliga EU-regelverk. Produkter av högre riskklasser, vid vilkas certifiering ett anmält organ varit involverat, bär CE-märkningen tillsammans med det anmälda organets identifikationsnummer.

Artikelnummer

Serienummer

Individuellt nummer

Antal ingående produkter baserat på artikelnummer

Blickriktning

Medicinteknisk produkt

Tillverkare

Tillverkningsdatum

Obs! (IEC 60601-1 3rd edition)/Varning, läs medföljande dokument (IEC 60601-1 2nd edition)

Icke-steril, ska steriliseras före varje användning

Cystoskopet och dess tillbehör är inte säkra i magnetresonansmiljö

Tillåten förvarings- och transporttemperatur

Tillåten relativ luftfuktighet under förvaring och transport

Tillåtet lufttryck under förvaring och transport

OBS! Amerikansk federal lag begränsar leverans av produkten till läkare eller för dennes räkning.

1.5 Rapporteringsskyldighet vid allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

2 Allmän säkerhetsinformation

2.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

Våra produkter utvecklas och tillverkas enligt högsta kvalitetsstandard. Icke desto mindre kan det uppstå risker vid användning, beredning eller underhåll. Därför är det viktigt att du läser den här bruksanvisningen noga och även följer de varningar som visas.
Varje enhet ska inspekteras före varje användning och får endast användas om den är oskadad och fullt fungerande.
Följ bruksanvisningen när det gäller all utrustning som ska användas tillsammans med den här enheten.

VARNING! Icke-steril frakt. Infektionsrisk. Bered produkt och tillbehör före första användningen.

VARNING! Risk på grund av obehöriga ändringar på produkten. Personer kan skadas allvarligt. Gör under inga som helst omständigheter några obehöriga ändringar.

VARNING! Komponentfel under procedur. Risk för patienten. Håll en användningsklar reservenhet i beredskap.

VARNING! Ljuskälla med hög stråleffekt. Risk för ögonskador. Titta inte direkt in i ljusutloppet på endoskopets distala ände.

VARNING! Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraft, elektromagnetisk växelverkan, uppvärmning av metalldelar. Använd inte produkten i närheten av MR-tomografer.

VARNING! Användning under urladdning av defibrillator. Risk för personer. Ta bort produkten från operationsområdet före urladdning.

OBSERVERA! Oversam hantering. Risk för patienter på grund av skadad produkt. Hantera produkten försiktigt. Använd inte produkten efter svår mekanisk belastning eller sedan den fallit ner i golvet utan att först skicka den för granskning hos tillverkaren.

VARNING! Felaktig hantering och skötsel och ej ändamålsenlig användning kan leda till risker för patienten och användaren eller att produkten slits ut i förtid.

2.2 Säkerhetskrav för elektriska enheter (IEC 60601)

Produkterna är tänkta för användning i kombination med ljuskällor och kamerasystem som motsvarar kraven för användningsdelar av typ **BF** (dvs. delar som ger förhöjt skydd mot elektriska stötar) eller av typ **CF** enligt IEC 60601-1.

Denna isoleringsbarriär kan åstadkommas med hjälp av enheterna själva eller av förbindelseledningar till endoskopet och måste finnas för varje anslutning mellan endoskop och ansluten enhet.

3 Idrifttagning av enheten, inklusive inspektion och montering

3.1 Säkerhetsanvisningar

VARNING

Växelverkningar mellan enheter som används samtidigt

Risk för patient och användare, bildbrus, skada på produkten

- > Säkerställ att all utrustning som används uppfyller minst BF-kraven enligt IEC 60601-1
- > Följ märkningen av och bruksanvisningen för de enheter som används

VARNING

Visning av en bildupptagning istället för en livebild eller modifierad bildorientering

Risk för patienten

- > Säkerställ att den endoskopiska kamerans livebild visas på monitorn
- > Säkerställ att livebilden visas med korrekt orientering (inte spegelvänt)

VARNING

Användning av icke sterila delar

Infektionsrisk för patienten

- > Använd endast korrekt förberedda endoskop och endoskopiska tillbehör
- > Förbered icke sterila, medföljande tillbehör (t.ex. tätningslock för engångsbruk) före användning
- > Utför visuell inspektion före användning
- > Fäst ljusledare i operationsområdet och säkra den mot glidning, säkerställ dragavlastning

VARNING

Återkontaminering på grund av felaktig hantering

Infektionsrisk för patienten

- > Följ hygienföreskrifterna

VARNING

Patientens läckströmmar kan öka

- > Vid användning av energiförsörjda endoskop med energiförsörjda endoterapienheten kan patientens läckström öka. För att minimera den totala läckströmmen för patienten, särskilt vid användning av energiförsörjda endoskop av typen CF ska du säkerställa att dessa används tillsammans med energiförsörjda endoterapienheter av typen CF

VARNING

Växelverkan mellan enheter som används samtidigt (t.ex. laser, kirurgiska HF-instrument)

Risk för patient och användare, bildbrus, skada på produkten

- Säkerställer att all utrustning som används minst uppfyller BF-villkoren enligt IEC 60601-1
- Följ märkningen av och bruksanvisningen för de enheter som används
- Undvik direkt kontakt mellan endoskop och konduktiva delar med aktiverade RF-elektroder
- Aktivera inte RF-elektroder i närheten av antändbar gas eller vätska
- Explosionsfarliga gasblandningar och vätskor ska sugas upp före användning av RF-apparater

OBSERVERA

Höga temperaturer i kombination med ljuskällor*

Irreversibel vävnadsskada på patienten eller oönskad koagulering, skada på användaren, sakskador

- Använd endoskop som passar till ljusledaren
- Undvik långvarig användning av intensivt ljus
- Använd enbart endoskop med skaft
- Välj så låg belysningsstyrka som möjligt för belysning av målområdet
- Vidrör inte ljuskälla i närheten av lampan
- Vidrör inte ljusledarens anslutning
- Låt inte endoskopets distala ände komma i kontakt med patientvävnad, brandfarliga eller värmekänsliga material
- Överskrid inte de maximalt tillåtna omgivningsförutsättningarna för endoskopet
- Låt inte endokopskaftet vara kvar i samma position under längre tid (> 10 minuter) i situationer där den kan komma i direkt kontakt med kroppsvävnad (t.ex. trånga anatomiska rum)

* Den patientanslutna delen enligt IEC 60601-1 kan uppnå temperaturer på > 41 °C (> 106 °F).

OBSERVERA

Koppla in laserstrålar i endoskopet

Ögonskador på grund av att blicken riktas direkt in i okularet

- Använd laserskyddsglasögon

OBS!

Felaktig hantering

Produkten kan skadas

- Tappa eller böj den inte, lägg ner den försiktigt
- Undvik att repa ytan
- Var försiktig när du tar bort instrumenten från operationsområdet

3.2 Personalens kvalifikationer

Produkten får endast användas av läkare och kirurger samt hjälppersonal som har utbildats i produktens användning och som uppfyller tillämpliga lokala krav för den endoskopiska proceduren i fråga om utbildning eller fortbildning, fackkunskaper och praktisk erfarenhet.

3.3 Vid mottagande av enheten

Inspektera enheten visuellt vid mottagandet av den (avsnitt 3.4). Kontakta kundtjänst (bilaga A), om enheten inte uppfyller kriterierna för inspektion.

Obs! Spara originalförpackningen så att den kan återanvändas vid en eventuell retur till kundtjänst.

3.4 Inspektion och kontroll före användning

Kontrollera endoskopet visuellt före varje användning

Säkerställ att endoskopet och alla komponenter som ska användas är fria från yttre skador. Använd inte produkten om den har vassa hörn eller kanter, skador eller grova ytor som kan skada patienten.

Se till att endoskopets fiberoptik är intakt. Håll den distala änden mot ett starkt ljus (ingen kall ljuskälla) och ljusledarkontakten mot ögonen. Flytta endoskopet försiktigt fram och tillbaka och iaktta fibrernas ljusstyrka. Använd inte endoskopet om mer än 20 % av fibrerna förblir mörka. Lämna in endoskopet på reparation.

Säkerställ att glasytor och fiberoptiska ändytor i endoskopet är rena och släta. Använd inte endoskopet om ytorna är smutsiga eller repade. Sortera ut endoskopet och följ anvisningarna i avsnitt 5.1.

Säkerställ att det går att se en klar, ljus och fullständig bild. Titta genom okularet och utvärdera bildkvaliteten. Använd inte endoskopet, om bilden är gulaktig, mörk, fläckig eller beskuren. Sortera ut endoskopet och följ anvisningarna i avsnitt 5.1.

Säkerställ att den utrustning som planeras att användas för ingreppet är kompatibel sinsemellan. Utrustning ska alltid användas i enlighet med tillverkaren anvisningar. Använd den kirurgiska utrustningen endast om isoleringsbarriären för skydd mot elektriska stötar minst uppfyller **BF**-villkoren enligt IEC 60601-1 (se avsnitt 2.2 Säkerhetskrav för elektriska enheter).

Funktionstesta utrustningen före varje användning

Anslut kamera och ljuskälla till endoskopet. Förvissa dig om att anslutningarna håller.

Slå på alla de systemkomponenter som du vill använda för ingreppet.

Rikta in kamerahuvudet mot ett objekt i rummet och fokusera bilden. Se till att du får en skarp, ljus bild av bra bildkvalitet. Använd inte systemet om du ser ränder, färgskiftningar eller flimmer eller det inte går att framställa skarpa, ljusa bilder av bra bildkvalitet.

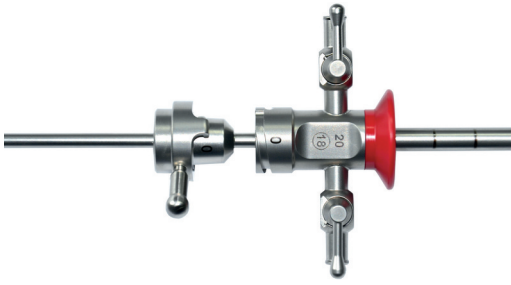
Anslut alla enheter som ska anslutas. Förvissa dig om att anslutningarna håller.

3.5 Montering

Visningsobturatorn ska användas tillsammans med endoskopet på 2,9 mm (UL-SCOPE).

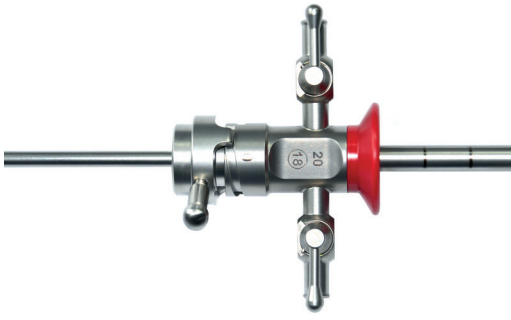
Rikta in vridlederna på endoskopanslutningen och skaftanslutningen på visningsobturatorn så att de vridbara delarna hakar fast.

Rikta in visningsobturatorn på skaftet så att de två nollorna är mittemot varandra (figur 3-1).



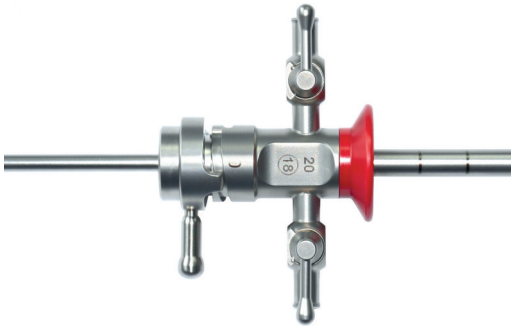
Figur 3-1: Visningsobturator och skaft har riktats mot varandra.

Tryck in visningsobturatorn helt i skaftet (figur 3-2).



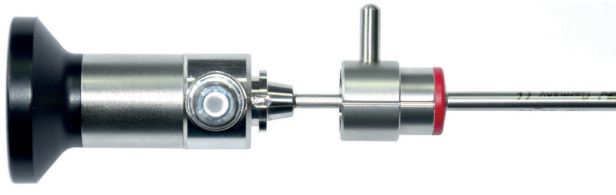
Figur 3-2: Visningsobturatorn och skaftet har anslutits, spaken är klar att tillslutas.

Koppla samman visningsobturatorn och skaftet genom att vrida spaken på skaftanslutningen ett kvarts varv.



Figur 3-3: Visningsobturatorn och det yttre skaftet är ordentligt anslutna.

För in endoskopet i endoskopanslutningen på visningsobturatorn. Rikta in endoskopets ljusledaranslutning med den ingraverade linjen på visnings-obturator.



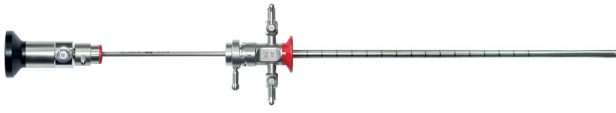
Figur 3-4: Endoskopets ljusledaranslutning inriktad med den ingraverade linjen på visningsobturatorns endoskopanslutning.

För in endoskopet helt i visningsobturatorn.

Koppla samman endoskopet och visningsobturatorn genom att vrida spaken på endoskopanslutningen ett kvarts varv (figur 3-5).

Figur 3-5: Endoskop och visningsobturator är anslutna, spaken är arreterad.

Den huvudsakliga monteringen är avslutad (Figur 3-6).



Figur 3-6: Fullständig hopmontering av endoskop, visningsobturator och skaft.

För anslutning av ljusledaren skruvar du i motsvarande adapter till ljusledaranslutningen på endoskopet (Figur 1-1). Ljusledaren skruvas eller trycks på ljusledaranslutningen. Fäst ljusledarens fria ände vid ljuskällan.

Kontrollera att alla delar är ordentligt anslutna till varandra (bild 3-6) genom att dra försiktigt i dem.

Enheten är nu monterad och klar att användas.

3.6 Förrengöring av produkter

Utför förrengöringen omedelbart efter användning på följande sätt:

Lås upp och ta loss alla produkter från varandra, demontera alla avtagbara delar.

OBS! Okulärtratten är inte avtagbar.

Bered en enzymatisk rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar. Mer information om rengöringsmedel finns i avsnitt 4.6.

Efter avslutat ingrepp ska du ta isär produkten helt och rengöra alla använda delar med en luddfri trasa som fuktats med enzymatisk rengöringslösning tills inga rester längre syns.

Påbörja beredningen. Alla enheter ska beredas inom sex timmar.

4 Beredning

4.1 Allmän information

Anvisningarna i det här dokumentet omfattar flera metoder för beredning av enheter. Beredningsåtgärderna kan omfattas av riktlinjer och normer för utrustningen eller lokala och nationella myndigheter. Det åligger slutanvändaren att välja och följa nödvändiga metoder i enlighet med alla relevanta krav.

Om specifika anvisningar gäller för beredning inom eller utanför USA hänvisas till respektive tillämpningsområde.

4.2 Säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

Misstanke om produktkontakt med patogener av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom - bearbetning av kontaminerad produkt är omöjlig

Risk för korskontamination under beredning

- > Bered inte produkter som är misstänkt kontaminerade
- > Avfallshantera sådana produkter som är misstänkt kontaminerade

⚠ VARNING

Desinfektion

Risk för patienten

> Användning av Cidex OPA för desinfektion är kontraindicerat för patienter som tidigare haft blåscancer.

⚠ OBSERVERA

Felaktig rengöring och desinfektion

Risk för patient på grund av otillräcklig rengöring och desinfektion, skada på produkten

> Använd rengörings- och decinficeringsenhet (RDG) som uppfyller kraven i ISO 15883-1
> Ladda enheten på sådant sätt att alla artiklar som ska tvättas spolas genom och rengörs helt (ingen ”sköljskugga”)
> Anslut tvättgods med lumen och kanaler direkt till de avsedda anslutningarna på beredningskorgen eller rengörings-/desinfektionsenheten
> Demontera alla ventiler på spolgodset
> Använd RDG på korrekt sätt
> Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som godkänts för produkten
> Förrengör produkter omedelbart efter användning och bered dem inom 6 timmar
> Vid förrengöring ska inga fixerande temperaturer på över 45 °C användas
> Vid förrengöring ska inga fixerande rengörings- och desinfektionsmedel (aktiv ingrediens: aldehyd, alkohol)

OBS!

Kontakt med kloridhaltiga lösningar

Korrosion och förstörelse av produkten

> Undvik kontakt med kloridhaltiga lösningar, som t.ex. förekommer i operationsrester, tinkturer, mediciner, saltlösningar och rengörings-/desinfektionsmedel
> Efter kontakt med lösningar som innehåller klorid ska produkterna sköljas tillräckligt med avjoniserat vatten och torka helt

OBS!

Användning av ultraljudsbad

Skada på endoskopet

> Utsätt inte endoskop för ultraljudsbad

OBS!

Olämpliga rengöringsmedel och processkemikalier

Korrosionsskador, för tidigt åldrande och visuella materialförändringar

- > Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som godkänts för produkten
- > Använd endast processkemikalier som, med avseende på materialkompatibilitet, har rekommenderats av kemikaliernas tillverkare
- > Följ alla tillämpningsanvisningar från kemikaliernas tillverkare när det gäller temperatur, koncentration och exponeringstid
- > Använd inte processkemikalier som kan orsaka spänningssprickor i plast eller leda till försprödning

4.3 Personalens kvalifikationer

Kvalifikationskraven för personal som ansvarar för bearbetning av medicintekniska produkter regleras i många länder. I vilket fall som helst får medicintekniska produkter endast beredas av kvalificerad personal med erforderlig kompetens.

4.4 Allmänna riktlinjer för bearbetning

Enheten har validerats för olika bearbetningsmetoder (tabell 4-1).

Det är driftsansvarigs ansvar att införa en validerad bearbetningsmetod för att dokumentera, genomföra, följa och även säkerställa att den utrustning som används för behandling är korrekt installerad och underhållen.

Användare måste bära personlig skyddsutrustning under bearbetningen.

Enheten måste rengöras noggrant i början av bearbetningen. Det är ovillkorligen nödvändigt att steriliserings- eller desinficeringsmedel kan nå alla delar av enheten.

Nya och nyligen reparerade enheter måste ha gått igenom hela bearbetningsprocessen innan de används första gången.

Tabell 4-1: Validerade beredningsmetoder

Produkt	Manuell rengöring	Manuell rengöring med desinficering	Maskinell rengöring (med termodesinficering)**	Högeffektiv desinficering (High Level Disinfection, HLD)	Sterilisering
	Enzymatiskt rengöringsmedel 2–5 minuter, 3x sköljning* (avsnitt 4.6.1)	Enzymatiskt rengöringsmedel 2–5 minuter, sköljning, Cidex OPA 12 minuter, 3 sköljningar* (avsnitt 4.6.2)	Alkaliskt rengöringsmedel vid 60 °C; sköljning med vatten vid 90 °C (avsnitt 4.6.3)	Cidex OPA 12 minuter, 3 sköljningar* (avsnitt 4.6.4)	134 ºC, minst 3 minuter* / 132 °C, minst 4 minuter* (avsnitt 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X

Produkt	Manuell rengöring	Manuell rengöring med desinficering	Maskinell rengöring (med termodesinficering)**	Högeffektiv desinficering (High Level Disinfection, HLD)	Sterilisering
UL-VO	X	X	X	X	X

* *Detaljerade anvisningar under det avsnittsnummer som står i fältet*

4.5 Typiska bearbetningsförlopp (processer)

Beredningsåtgärderna kan omfattas av riktlinjer och normer för utrustningen eller lokala och nationella myndigheter. Nedan framställda beredningsförlopp är typiska för de angivna platserna.

Typiskt beredningsförlopp i USA

- Förrengöring direkt efter användning (avsnitt 3.6)
- Manuell eller maskinell rengöring (avsnitt 4.6.1 eller 4.6.3)
- Sterilisering eller HLD (avsnitt 4.6.5 eller 4.6.4)

Typiskt beredningsförlopp i Europa och Australien

- Förrengöring direkt efter användning (avsnitt 3.6)
- Manuell rengöring med desinficering eller maskinell rengöring med termodesinficering (avsnitt 4.6.2 eller 4.6.3)
- Sterilisering (avsnitt 4.6.5)

4.6 Exakta bearbetningsanvisningar

4.6.1 Manuell rengöring

Vid framställning av rengöringslösning ska tillverkarens anvisningar följas. Den manuella rengöringen har validerats med Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).

OBS! Skada på grund av vårdslös hantering.Skada på grund av vårdslös hantering. I endoskop finns det stavlinser som är särskilt ömtåliga.I endoskop finns det stavlinser som är särskilt ömtåliga. Hantera produkten försiktigt. Stöt inte emot eller böj den. Lägg ner den försiktigt.

OBS! (Endoskop) repkänsliga ytor.(Endoskop) repkänsliga ytor. Risk för nötning.Risk för nötning. Använd inte metallborstar, metallföremål eller slipande material. Avlägsna smuts på optiska ytor endast med kompresser som dränkts in i rengöringslösning.

OBS! Repkänsliga ytor.Repkänsliga ytor. Korrosionsrisk till följd av nötning.Korrosionsrisk till följd av nötning. Använd inte metallborstar, metallföremål eller slipande material för rengöring av instrumenten. Avlägsna smuts endast med kompresser som dränkts in i rengöringslösning.

Steg I: Rengöring

Doppa fullständigt alla använda delar av den helt isärtagna produkten 2-5 minuter i rengöringslösningen.

Säkerställ att alla tillgängliga ytor är nedsänkta i rengöringslösningen under hela rengöringstiden.

Se till att luft avlägsnas fullständigt från lumen.

Torka eller borsta de utvändiga ytorna på alla delar som ligger i lösning med en mjuk, ren och luddfri trasa eller med en mjuk borste tills inga rester längre syns.

Borsta noggrant lumen på alla delar som ligger i rengöringslösning. Borsta tills du inte kan se några fler rester på borsten.

För rengöring av skaftet ska du använda en rengöringsborste med diameter på 8 mm.

För rengöring av visningsobturatorn, sidoöppningarna på skaftet, slangkopplingen och krankiken används en rengöringsborste med en diameter på 5 mm.

Steg II: Sköljning

Doppa ner alla delar fullständigt i kranvatten (< 45 °C/113 °F) och skölj av alla tillgängliga ytor fullständigt i två omgångar på minst en minut vardera. Använd färskt vatten för varje sköljomgång.

Skölj lumen på alla delar med 50 ml kranvatten minst tre gånger. Låt restvattnet droppa av tillräckligt.

Steg III: Slutsköljning

Utanför USA:

Doppa ner alla delar helt i avjoniserat vatten (< 45 °C/113 °F) och skölj genom alla tillgängliga ytor i minst en minut.

Skölj genom lumen på alla delar minst tre gånger med 50 ml avjoniserat vatten. Låt restvattnet droppa av tillräckligt.

USA:

Doppa ner alla delar fullständigt i höggradigt renat vatten (< 45 °C/113 °F) och skölj genom alla tillgängliga ytor i minst en minut.

Skölj genom lumen på alla delar minst tre gånger med 50 ml höggradigt renat vatten. Låt restvattnet droppa av tillräckligt.

Steg IV: Torkning

Torka alla delar noggrant med en ren, luddfri duk eller operationsduk i bomull och använd medicinsk tryckluft på max. 0,5 bar för torkning av hålrum.

Inspektera visuellt efter torkning i starkt omgivande ljus (se avsnitt 3.4) och säkerställ att produkten är torr, oskadad och fri från synliga rester.

Upprepa rengöringsprocessen om så är nödvändigt.

Sortera genast ut skadade produkter.

Kranarna blir lättrörligare vid användning av smörjmedel som Sterilit® JG600 från BBraun.

Dessa måste uppfylla följande krav:

- Ångsterilisering enligt ISO 17665-1 och ANSI/AAMI ST8
- Mikrobiell effektivitet enligt ISO 17664 och AAMI TIR 12
- Biokompatibilitetstest enligt ISO 10993-1

Tabell 4-2: Detaljer för manuell rengöring

Nivå	Steg	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vattenkvalitet	Rengöringslösning
I	Rengöring	(enligt tillverkarens uppgifter)	2 till 5	Kranvatten	Enzymatisk rengöringslösning
II	2 sköljningar	< 45/113	2x ≥1	Kranvatten	---
III	Slutsköljning	< 45/113	≥1	Avjoniserat/höggradigt renat vatten	---
IV	Torkning	---	---	---	---

4.6.2 Manuell rengöring med desinficering

Vid framställning av rengörings- och desinficeringslösningar ska tillverkarens instruktioner följas. Manuell rengöring med desinficeringssvalidering har utförts med Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) och CIDEX OPA (Johnson & Johnson).

OBS! Skada på grund av vårdslös hantering. I endoskop finns det stavlinser som är särskilt ömtåliga. Hantera produkten försiktigt. Stöt inte emot eller böj den. Lägg ner den försiktigt.

OBS! (Endoskop) repkänsliga ytor. Risk för nötning. Använd inte metallborstar, metallföremål eller slipande material. Avlägsna smuts på optiska ytor endast med kompresser som dränkts in i rengöringslösning.

OBS! Repkänsliga ytor. Korrosionsrisk till följd av nötning. Använd inte metallborstar, metallföremål eller slipande material för rengöring av instrumenten. Avlägsna smuts endast med kompresser som dränkts in i rengöringslösning.

Steg I: Rengöring – följ anvisningarna i avsnitt 4.6.1

Steg II: Sköljning – följ anvisningarna i avsnitt 4.6.1

Steg III: Desinficering

Doppa ner alla delar fullständigt i desinfektionslösning i minst 12 minuter.

Ta bort alla luftbubblor som eventuellt häftar vid ytorna på delarna. Alla tillgängliga ytor måste måste vara fullständigt nedsänkta i desinficeringsbadet under hela den tid desinficeringen pågår.

Steg IV: Sköljning – följ anvisningarna i avsnitt 4.6.1

Steg V: Slutsköljning – följ anvisningarna i avsnitt 4.6.1

Steg VI: Torkning – följ anvisningarna i avsnitt 4.6.1

Kranarna blir lättrörligare vid användning av smörjmedel som Sterilit® JG600 från BBraun.

Dessa måste uppfylla följande krav:

- Ångsterilisering enligt ISO 17665-1 och ANSI/AAMI ST8
- Mikrobiell effektivitet enligt ISO 17664 och AAMI TIR 12
- Biokompatibilitetstest enligt ISO 10993-1

Tabell 4-3: Manuell rengöring med detaljer om desinfektion

Nivå	Steg	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vattenkvalitet	Rengöringslösning
I	Rengöring	(enligt tillverkarens uppgifter)	2-5	Kranvatten	Enzymatisk rengöringslösning
II	2 sköljningar	< 45/113	2x ≥1	Kranvatten	---
III	Desinfektion	(enligt tillverkarens uppgifter)	12	---	Desinficeringslösning (outspädd)
IV	2 sköljningar	< 45/113	2x ≥1	Kranvatten	---
V	Slutsköljning	< 45/113	≥1	Avjoniserat/höggradigt renat vatten	---
VI	Torkning	---	---	---	---

4.6.3 Maskinell rengöring (med termodesinficering)

Använd en rengöringsenhet vars effektivitet är validerad och uppfyller kraven i ISO 15883-1 eller tillämplig landspecifik version.

Vid framställning av rengöringslösning ska tillverkarens anvisningar följas. Den maskinella rengöringen har validerats med Neodisher Mediclean Forte 0,5 % (dr. Weigert GmbH & Co.).

OBSERVERA! Risk för skållskador när enheten fylls på/töms. Bär skyddshandskar.

OBS! Utför enbart termisk desinfektion med produkter som är märkta som autoklaverbara.

OBS! Färgade, anodiserade komponenter eller plastkomponenter (t.ex. serieringar, okulärtrattar) kan blekas av den automatiserade bearbetningen. Detta påverkar inte enhetens prestanda.

Placera produkterna i en rengörings-/desinfektionsenhet. Placera produkterna på sådant sätt att hela ytan kan rengöras. För korrekt sköljning måste instrument med lumen anslutas till lämpliga anslutningar på instrumentkorgarna eller rengörings-/desinficeringsenheten. Öppna instrumenten så att alla leder sköljs korrekt. Stapla eller placera inte produkter direkt intill varandra. Endast de produkter som anges i avsnitt 1.3 Beskrivning av maskinen bör beredas i korgar eller fack i rengörings-/desinficeringsenheten.

Utför rengöringscykeln (tabell 4-4) enligt tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinficeringsenheten.

Ta ut produkterna ur rengörings-/desinfektionsenheten.

Besiktiga delarna i starkt omgivande ljus (se avsnitt 3.4) efter rengöring, och se till att enheten är torr, oskadad och fri från synliga rester. Upprepa rengöringsprocessen om så är nödvändigt.

Sortera genast ut skadade produkter.

Kranarna blir lättrörligare vid användning av smörjmedel som Sterilit® JG600 från BBraun.

Dessa måste uppfylla följande krav:

- Ångsterilisering enligt ISO 17665-1 och ANSI/AAMI ST8
- Mikrobiell effektivitet enligt ISO 17664 och AAMI TIR 12
- Biokompatibilitetstest enligt ISO 10993-1

Tabell 4-4: Maskinell rengöring (med termodesinfektion) Instruktioner

Nivå	Steg	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Rengöringslösning/vattenkvalitet
I	Försköljning	kall	2	Kranvatten
II	Rengöring	60/140	10	Alkaliskt rengöringsmedel
III	Sköljning	enligt enhetstillverkarens standardcykel	1	Kranvatten
IV	Sköljning	enligt enhetstillverkarens standardcykel	1	Kranvatten
V	Termodesinfektion	90/194	5	Avjoniserat resp. höggradigt renat vatten
VI	Torkning	98.8/210	30	---

4.6.4 Högeffektiv desinficering (High Level Disinfection, HLD)

OBSERVERA! Utför HDL enbart på rengjorda, sköljda och torkade produkter. Rester av rengöringsmedel och organiskt material kan påverka desinficeringsresultatet.

Följ tillverkarens anvisningar vid framställning av desinficeringslösningen. HLD-validering har utförts med Cidex OPA (Johnson & Johnson).

OBS! Skada på grund av vårdslös hantering. I endoskop finns det stavlinser som är särskilt ömtåliga. Hantera produkten försiktigt. Stöt inte emot eller böj den. Lägg ner den försiktigt.

Steg I: Desinfektion

Säkerställ att desinficeringslösningen innehåller erforderlig koncentration av aktiv substans. Använd en original CIDEX OPA-testremsa.

Ta isär produkten fullständigt och doppa ner alla använda delar helt i desinfektionslösning i minst 12 minuter.

Säkerställ att alla tillgängliga ytor är nedsänkta i desinfektionslösningen under hela desinfektionstiden.

Se till att både lumen och ytorna på produkten är fria från luftbubblor.

Steg II: Sköljning

Skölj produkten noga genom att låta den ligga i en större mängd sterilt vatten (t.ex. 8 liter) i minst en minut.

Skölj igenom alla lumen och hålrum med minst 100 ml sterilt vatten.

Upprepa dessa båda steg två gånger (totalt tre sköljomgångar). Använd färskt sterilt vatten för varje sköljomgång. Återanvänd inte sköljvattnet.

Steg III: Torkning

Torka alla delar med en ren, luddfri och steril tork- eller operationsduk och använd medicinsk tryckluft på max. 0,5 bar för torkning av lumen.

Inspektera visuellt efter torkning i starkt omgivande ljus (se avsnitt 3.4) och säkerställ att produkten är torr, oskadad och fri från synliga rester.

Upprepa desinficeringsprocessen om så är nödvändigt.

Kranarna blir lättrörligare vid användning av smörjmedel som Sterilit® JG600 från BBraun.

Dessa måste uppfylla följande krav:

- Ångsterilisering enligt ISO 17665-1 och ANSI/AAMI ST8
- Mikrobiell effektivitet enligt ISO 17664 och AAMI TIR 12
- Biokompatibilitetstest enligt ISO 10993-1

Tabell 4-5: Detaljer för HLD

Nivå	Steg	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Rengöringslösning/vattenkvalitet
I	Desinfektion	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	Tre sköljningar	< 45/113	3x ≥ 1	Sterilt vatten
III	Torkning	Rumstemperatur	---	---

4.6.5 Sterilisering

VARNING! Använd endast steriliseringstillbehör (biologiska indikatorer, barriärer och korgar) som godkänts av FDA och fått intyg för sterilisering i enlighet med de parametrar som gäller i USA.

Anmärkning: Detta gäller bara inom USA.

OBSERVERA! Sterilisera bara ordentligt rengjorda och torkade produkter. Rester av rengöringsmedel och organiskt material kan påverka steriliseringsresultatet.

OBSERVERA! Risk för skållskador när enheten fylls på/töms. Bär lämpliga handskar.

OBS! Skada på grund av vårdslös hantering. I endoskop finns det stavlinser som är särskilt ömtåliga. Hantera produkten försiktigt. Stöt inte emot eller böj den. Lägg ner den försiktigt.

OBS! Stötkänsliga upphettade produkter. Undvik stötar och vibrationer.

OBS! Skador på grund av snabba temperaturförändringar. Låt produkterna svalna till rumstemperatur utan extra kylningsåtgärder.

OBS! Ångsterilisera bara produkter som märkts som autoklaverbara.

Anmärkning: Det är driftsansvariges ansvar att se till att använd steriliseringsanordning överensstämmer med nämnda parametrar.

Anmärkning: Detta gäller bara inom USA.

Packa produkten med hjälp av en sekventiell teknik med två enkla lager godkänt steriliseringspapper. Sätt i den packade produkten i sterilisatorn.

Placera produkterna på ett sätt som tillåter ångan att cirkulera och verka tillräckligt samt garanterar bra luftcirkulation och tillräcklig kondensatavledning. Stapla eller placera inte packade produkter direkt intill varandra i steriliseringskammaren. Endast de produkter som anges i avsnitt 1.4 Beskrivning av maskinen bör beredas i korgar eller fack i steriliseringsenheten.

Starta steriliseringscykeln (tabell 4.6) enligt tillverkarens anvisningar och med parametrar som uppfyller anläggningens, platsens och landets krav.

Ta bort det sterila godset ur steriliseringsenheten. Säkerställ att sterilitet bibehålls efter beredning fram till användning.

Tabell 4-6: Parametrar för ångsterilisering

Parametrar	Värden i USA	Värden utanför USA
Temperatur	270 ºF (132 ºC)	273 ºF (134 ºC)
Hålltid	minst 4 minuter	minst 3 minuter
Minsta torktid	30 minuter	inga krav
Typ av cykel	Fraktionerad vakuummetod	Fraktionerad vakuummetod
Puls	4	4

5 Underhåll och reparation

5.1 Vanliga problem och lämpliga lösningar

Tabell 5-1: Vanliga problem och lämpliga lösningar

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Bild är grumlig	Smutsiga glasytor	Manuell rengöring, därefter beredning (avsnitt 4.6); kontrollera vattenkvalitet
	Envisa avlagringar på glasytor	Ta bort avlagringarna (avsnitt 4.6); kontrollera vattenkvalitet
	Läckande, defekt linssystem	Skicka in endoskopet för reparation
Bild är alltför mörk, för liten belysning	Smutsiga glasytor	Manuell rengöring, därefter beredning (avsnitt 4.6); kontrollera vattenkvalitet
	Envisa avlagringar på glasytor	Ta bort avlagringarna (avsnitt 4.6); kontrollera vattenkvalitet
	Ljusledaren ej korrekt ansluten till endoskopet	Kontrollera att ljusledaren sitter fast ordentligt
	Fiberoptik defekt	Kontrollera fiberoptiken så som beskrivs i avsnitt 3.4
	Ljusledare eller ljuskälla defekt	Kontrollera ljusledare och ljuskälla
Bild är gulaktig	Smutsig fiberoptik	Manuell rengöring, därefter beredning (avsnitt 4.6); kontrollera vattenkvalitet
	Ljusledare smutsig eller defekt	Kontrollera ljusledare (låt den t. ex lysa på vit yta)

5.2 Reparation

Om produkten behöver repareras ska du vända dig till vår kundtjänst (bilaga A).

Bifoga en så noggrann felbeskrivning som möjligt.

VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

> Bered produkten ordentligt före transport (*kapitel 4*)

Skicka endast vederbörligen beredda produkter.

Använd om möjligt originalförpackningen för frakt.

Märk den yttre förpackningen med bearbetningsstatus.

Vi förbehåller oss rätten att vägra ta emot omärkta varor och att returnera dem.

6 Produktdata

6.1 Tekniska data

6.1.1 Cystoskop 2,9 mm

Artikelnummer	**UL-SCOPE/UL-SCOPE-FE**
Blickriktning	0°
Öppningsvinkel	85°
Arbetslängd	365 mm
Diameter införingsdel	2,9 mm

6.1.2 Cystoskop 4,0 mm

Artikelnummer	**UL-SCOPE4/UL-SCOPE4-FE**
Blickriktning	30°
Öppningsvinkel	Vidvinkel
Arbetslängd	302 mm
Diameter införingsdel	4,0 mm

6.1.3 Skaft

Artikelnummer	**UL-SHEATH**
Ytterdiameter	20 Ch
Längd	260,5 mm

6.1.4 Visningsobturator

Artikelnummer	**UL-VO**
Längd	372 mm
Ytterdiameter	lämpar sig för skaft med 20 kanaler

6.2 Omgivningsförhållanden

Transport- och lagringsförhållanden

Temperatur	-20 °C till +70 °C
Relativ luftfuktighet	5 % till 95 %
Lufttryck	70 kPa till 106 kPa

Förvara beredda produkter skyddade mot återförorening på en torr, välventilerad, dammfri, mörk och jämnt tempererad plats.

Direkt solljus, höga temperaturer, hög luftfuktighet eller strålning kan skada produkten eller utgöra risk för infektion.

Se vid förvaring till att produkten inte kan skadas av andra instrument. Förvara helst produkten enskilt eller i behållare där den kan fixeras.

Driftsförhållanden

Temperatur	+15 °C till +38 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 %

Lufttryck	70 kPa till 106 kPa

OBSERVERA

Underlåtenhet att beakta omgivningsvillkoren

Irreversibel vävnadsskada på patienten eller oönskad koagulering, skada på användaren, sakskador

> Beakta driftsvillkoren samt villkoren för transport och lagring

6.3 Reservdelar och tillbehör

Använd bara originalreservdelar och tillbehör.

Tabell 6-1: Reservdelar och tillbehör

Foto	Beteckning	Artikelnummer
	Ljusledaradapter Storz-system	NeoTract artikelnr: AN00023 Schoelly artikelnr: 05.0114z
	Ljusledaradapter Wolf-system	NeoTract artikelnr: AN00023 Schoelly artikelnr: 05.0116b
	Sköljadapter för visningsobturator, Storz-koppling	NeoTract artikelnr: AN00047 Schoelly artikelnr: 41.0720a
	Sköljadapter för skaft, Storz-koppling	NeoTract artikelnr: AN00048 Schoelly artikelnr: 41.0721a
	Slangkoppling, luerlås med kran	NeoTract artikelnr: AN00031 Schoelly artikelnr: 42.0471a
	Slangkoppling, luerlås utan kran	NeoTract artikelnr: AN00032 Schoelly artikelnr: 42.0472a

7 Avfallshantering

VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

> Bered produkten före avfallshantering (*kapitel 4*)

Vid avfallshantering eller återvinning av enheten och dess komponenter måste alla tillämpliga riktlinjer för anläggningen eller de lokala och nationella myndigheterna följas när det gäller avfallshantering och återvinning.

8 ANSVARSFRISKRIVNING

ÄVEN OM DEN HÄR ENHETEN OCH ALLA DESS KOMPONENTER ("PRODUKTEN") FRAMSTÄLLTS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR NEOTRACT, INC., OCH ALLA DESS DOTTERBOLAG (I DET FÖLJANDE "NEOTRACT") INGALUNDA KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN SOM PRODUKTEN ANVÄNDS UNDER. NEOTRACT UTESLUTER DÄRFÖR ALLT UTTRYCKLIGT SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅTT ANSVAR AVSEENDE PRODUKTEN, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AV SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL. NEOTRACT ANSVARAR INTE GENTEMOT NÅGON SOM HELST FYSISK ELLER JURIDISK PERSON FÖR KOSTNADER SOM UPPSTÅTT PÅ GRUND AV LÄKARBEHANDLING ELLER FÖR DIREKTA, INDIREKTA OCH FÖLJDSKADOR PÅ GRUND AV ANVÄNDNING, FELFUNKTION ELLER DEFEKT HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM SÅDANA ANSPRÅK BASERAS PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR FULLMAKT ATT BINDA NEOTRACT MED NÅGON SOM HELST FÖRSÄKRAN ELLER GARANTI NÄR DET GÄLLER SYSTEMET.

Ovanstående undantag och ansvarsfriskrivning syftar inte till och bör inte tolkas som att de strider mot tvingande bestämmelser i gällande lagar. Om någon bestämmelse i denna ansvarsfriskrivning genom behörig domstol och enligt tillämplig lagstiftning befinns vara ogiltig, ogenomförbar eller stå strid mot gällande rätt, ska detta inte påverka giltigheten av de återstående delarna av ansvarsfriskrivningen och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om ansvarsfriskrivningen inte innehåller ogiltiga utformade delar eller meningar.

9 Bilaga A: Kundtjänst – kontaktuppgifter

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 Bu belge ile ilgili önemli uyarılar

0.1 Genel bilgiler

Bu kullanım kılavuzu ürünün bir parçasıdır ve kullanıcının ve işletmecinin güvenli ve amacına uygun bir kullanım için ihtiyaç duyacağı tüm bilgileri içermektedir.

Bu kullanım kılavuzu bir tıbbi müdahale sırasındaki endoskopik yöntem ya da teknik uygulamasını açıklamaz.

0.2 Ürünlerin Listesi

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki cihazlar ve bunların aksesuarları için geçerlidir:

- UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE Sistoskop, 2,9 mm çap x 365 mm uzunluk, 0° bakış yönü, 85° görüş alanı
- UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE sistoskop, 4 mm çap x 302 mm uzunluk, 30° bakış yönü, geniş açı
- UL-SHEATH Şaft, 20 Ch, 2 Hortum bağlantılı (Luer-Lock ve vanalı Luer-Lock)
- UL-VO Görüş obturatörü, 20 Ch

Bu kullanım kılavuzu ürün setinin bir parçasıdır ve kullanıcının ve işletmecinin güvenli ve amacına uygun bir kullanım için ihtiyaç duyacağı tüm bilgileri içermektedir.

Bu kullanım kılavuzu bir tıbbi müdahale sırasındaki endoskopik yöntem ya da teknik uygulamasını açıklamaz.

FE

Factory Exchange (fabrika değişimi): Ürün kodu “FE” ile biten cihazlar, teknik şartnameye uygun hale gelmeleri için tamir edilmiştir.

0.3 Hedef grup

Bu kullanım kılavuzu ürünün kumandasını, kullanımını ve hazırlanmasını bilen doktorlar, tıbbi asistanlar ve steril ürün beslemesi personelleri içindir.

0.4 Belgenin işlenmesi ve muhafaza edilmesi

Bu kullanım kılavuzunu belirlenen bir yerde muhafaza edin ve hedef grup için her daim erişilebilir durumda olmasını sağlayın.

Belgeyi ürünü devrederken ya da yer değişikliğinde bir sonraki kullanıcıya verin.

0.5 Bu belgedeki güvenlik uyarıları

Belirli riskler taşıyan kılavuzların içerdiği bölümün başında güvenlik uyarıları listelenir.

Güvenlik uyarıları bölümlerde gerektiğinde doğrudan risk içeren adımlar önünde listelenir.

Lütfen bu güvenlik uyarılarını okumak için zaman ayırın ve ilgili uygulamaları gerçekleştirirken dikkate alın.

Potansiyel risk ölçüsü uyarının başlangıcında bir sinyal kelime ile ifade edilir.

UYARI! Ölüme ya da ağır yaralanmaya sebep olabilecek bir risk ile ilgilidir.

DİKKAT! Hafif ila orta yaralanmalara sebep olabilecek bir risk ile ilgilidir.

DUYURU! Maddi hasarlar riski içeren bir uygulama ile ilgidir.

Her risk durumunda sinyal kelime riskin türüne ve sebebine yönelik bir açıklama, dikkate alınmaması durumundaki potansiyel sonuçları ya da önleme tedbirlerini belirtir.

0.6 Bu belgede kullanılan semboller

Genel uyarı işaretleri

Biyolojik tehlikeye, enfeksiyon tehlikesine karşı uyarı

Sıcak üst yüzeylere karşı uyarı

1 Ürün hakkında genel bilgiler

1.1 Kullanım amacı

Sistoskop, şaft, görüş obturatörü, çalışma köprüsü ve kavrama pensesi gibi aletler kullanıcının endoskopik, tanısal ve terapötik cerrahi prosedürleri yerine getirmesi için kullanılmaktadır. Ürünlerin kullanılmasına yönelik örnekler cerrah bunu uygun görürse görüntülemeyi ve doku manipülasyonunu kapsamaktadır. Ürünler minimum invasif bir giriş arasından doğal bir vücut deliği üzerinden genel ürolojik ve jinekolojik cerrahide kullanım için öngörülmüştür.

1.2 Kontraendikasyonlar

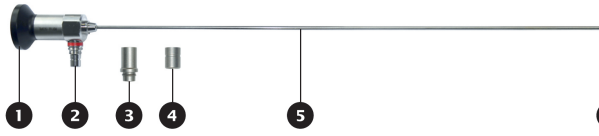
Kontraendikasyonlar hastanın genel durumuna ya da özel hastalığına dayanıyor olabilir.

Bir girişimin yapılıp yapılmayacağı konusundaki karar, tedavi eden doktora aittir ve hastanın kişisel risk-fayda değerlendirmesine dayandırılmalıdır.

1.3 Cihaz tanımları

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki cihazlarla ilgilidir:

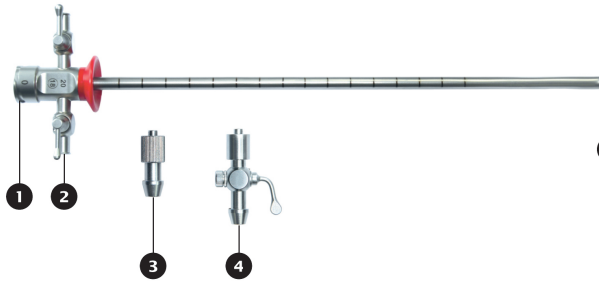
UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE ve UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE



Resim 1-1: Endoskop (UL-SCOPE ya da UL-SCOPE4)

1. Oküler huni
2. Işık iletken bağlantısı (ACMI)
3. Işık İletken Adaptörü, Storz (AN00023)
4. Işık İletken Adaptörü, Wolf (AN00023)
5. Endoskop şaftı
6. Endoskop ucu

UL-SHEATH



Resim 1-2: 20 Ch Şaft (UL-SHEATH). Şaftın proksimal ucundaki sayılar şaft ile uyumlu olması için şaftın dış çapının ve bir ekipmanın maksimum dış çapını gösterir (daire içindeki numaralar).

1. Bağlantı

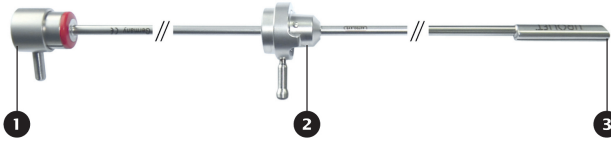
2 Durulama bağlantıları

3 Luer Lock için hortum bağlantısı (AN00032) (Tablo 6-1)

4 Vanalı Luer Lock için hortum bağlantısı (AN00031) (Tablo 6-1)

5 Atravmatik uç

UL-VO



Resim 1-3: Görüş obturatörü (UL-VO)

1 Endoskop bağlantısı 2,9 mm

2 Bağlantı şaftı 20 Ch

3 Atravmatik uç

1.4 Cihazlar ve ambalaj üzerinde kullanılan semboller

AUTOCLAVE — Ürün otoklavda sterilizasyon için uygundur.

CE XXXX — CE işareti. Ürün geçerli AB düzenlemelerinin gereklilikle-rini karşılamaktadır. Sertifikalandırılmasında onaylanmış bir kuruluşun dahil olduğu daha yüksek risk sınıflarına ait ürünler onaylanmış kuruluşun karakteristik numarası ile bağlantılı olarak CE işaretini taşımaktadır.

REF — Parça numarası

SN — Seri numarası

LOT — Parça numarası

QTY — İçerikteki ürünlerin sayısı, ürün numarası ile ilgilidir

XX° — Görüş alanı

MD — Tıbbi ürün

Üretici

Üretim tarihi

Dikkat (IEC 60601-1 3. baskı) /
Dikkat, ekli belgeleri dikkate alın (IEC 60601-1 2. Baskı)

NON STERILE — Steril değil her kullanım öncesinde sterilize edin

MR — Sistoskoplar ve aksesuarlar manyetik rezonans çevresin-de güvenli değildir

İzin verilen depolama ve taşıma sıcaklığı

Depolama ve taşıma sırasında izin verilen nispi hava nemi

Depolama ve taşıma sırasında izin verilen hava basıncı

DİKKAT: ABD federal yasası ürünün teslimatını sadece bir doktor ya da onun talimatı ile sınırlamaktadır.

1.5 Ağır vakalarda bildirim zorunluluğu

Ürüne bağlı olarak ortaya çıkan tüm ciddi vakalar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili mercilere bildirilmelidir.

2 Genel güvenlik bilgisi

2.1 Temel oluşturucu güvenlik uyarıları

Ürünlerimiz en yüksek kalite standartlarına göre geliştirilip üretilmektedir. Buna rağmen kullanım, hazırlık ya da bakım nedeniyle riskler oluşabilir. Bu yüzden kullanım kılavuzunu tamamen okuyup gösterilen uyarı notlarını dikkate almak önemlidir.
Her cihaz kullanım öncesinde kontrol edilmelidir ve ancak hasarsız ve tamamen işlevsel durumda ise kullanılabilir.
Bu cihazla birlikte kullanılan tüm cihazlarda kullanım kılavuzuna uyun.

UYARI! Steril olmayan gönderim. Enfeksiyon tehlikesi. Ürünü ve aksesuarları ilk kullanım öncesinde hazırlayın.

UYARI! Ürün üzerinde izinsiz değişiklikler nedeniyle tehlike. İnsanlar ağır yaralanmalara maruz kalabilir. Kesinlikle izinsiz değişiklik yapmayın.

UYARI! Bir müdahale sırasında bileşenlerin kesilmesi. Hastanın tehlike altına girmesi. Kullanıma hazır yedeği hazırda bulundurun.

UYARI! Yüksek radyasyon güçlü ışık kaynağı. Göz zararları tehlikesi. Doğrudan endoskopun distal ucundaki ışık çıkışına bakmayın.

UYARI! Manyetik rezonans görüntüleme (MR). Manyetik güç etkisi, elektromanyetik etkileşimler, metal parçaların ısınması. Ürünü MR tomografilerinin yakınında kullanmayın.

UYARI! Bir defibrilatörün deşarjı sırasındaki kullanım. İnsanlar için tehlike. Ürünü deşarj öncesinde operasyon alanından çıkarın.

DİKKAT! Kaba kullanım. Hasarlı ürün nedeniyle hastaların tehlike altına girmesi. Ürüne dikkatli bir şekilde davranın. Ürünü güçlü mekanik yük ya da yere düşme sonrasında artık kullanmayın ve kontrol için üreticiye gönderin.

UYARI! Tekniğine uygunsuz kullanım ve koruyucu bakım ya da amacı dışında kullanım hasta ve kullanıcılar için risk oluşturabilir ya da ürünün zamanından önce aşınmasına neden olabilir.

2.2 Elektrikli cihazların güvenlik gereksinimleri (IEC 60601)

Ürünler IEC 60601-1 uyarınca BF (yani elektrik çarpmasına karşı yüksek korumalı parçalar) ya da CF tipine ait uygulama parçalarının gereksinimlerini yerine getiren ışık kaynakları ve kamera sistemleri ile kombinasyon halinde kullanım için tasarlanmıştır.

İzolasyon bariyeri cihazlar tarafından ya da endoskopa yönelik bağlantı hatları aracılığıyla gerçekleştirilebilir ve endoskop ve bağlı cihazlar arasındaki her bağlantı için mevcut olmalıdır.

3 Muayene ve montaj dahil cihazın işletime alınması

3.1 Güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

Aynı anda kullanılan cihazlarla etkileşimler

Hasta ve kullanıcı için tehlike, görüntü arızaları, ürünün hasarı

- > Kullanılan tüm aletlerin IEC 60601-1'e göre en azından BF gereksinimlerine uygun olduğundan emin olun
- > Kullanılan cihazların işaretini ve kullanım kılavuzunu dikkate alın

⚠ UYARI

Canlı görüntü yerine kayıt göstergesi ya da değiştirilmiş görüntü yönü

Hasta tehlike altına girer

- > Endoskopik kamera canlı görüntüsünün ekranda gösterilmesinden emin olun
- > Canlı görüntünün doğru oryantasyonda gösterilmesinden emin olun (yansımasız)

⚠ UYARI

Steril olmayan parçaların kullanımı

Hasta için enfeksiyon tehlikesi

- > Sadece tekniğine uygun bir şekilde hazırlanmış endoskoplar ve endoskopik aksesuarlar kullanın
- > Steril olmadan gönderilen aksesuarları (örneğin tek kullanımlık sızdırmazlık kapakları) kullanımdan önce hazırlayın
- > Kullanım öncesinde görsel kontrol gerçekleştirin
- > Işık iletkenini OP alanına sabitleyin ve kaymaya karşı emniyete alın, gerilim azalması sağlayın

⚠ UYARI

Tekniğine uygun olmayan kullanım nedeniyle rekontaminasyon

Hasta için enfeksiyon tehlikesi

- > Hijyen talimatlarına uyun

⚠ UYARI

Hasta tahliye akımları birleşebilir

- > Enerji ile beslenen endoterapi cihazları ile enerji ile beslenen endoskopların kullanılması durumunda hasta tahliye akımları birleşebilir. Hasta tahliye akımının tamamının en aza indirilebilmesi için, özellikle de enerji ile beslenen CF tipi endoskopların kullanılması durumunda, bunların enerji ile beslenen CF tipi endoterapi cihazları ile birlikte kullanılmasına dikkat edin

UYARI

Aynı anda kullanılan cihazlarla etkileşimler (örn. lazer, HF cerrahisi)

Hasta ve kullanıcı için tehlike, görüntü arızaları, ürünün hasarı

- > Kullanılan tüm cihazların en azından IEC 60601-1 uyarınca BF koşullarını karşıladığından emin olun
- > Kullanılan cihazların işaretini ve kullanım kılavuzunu dikkate alın
- > Endoskopun ve iletken parçaların etkin RF elektrotları ile doğrudan kontağını önleyin
- > RF elektrotlarını yanıcı gazların ya da sıvıların mevcut olması durumunda etkinleştirmeyin
- > Patlayıcı gaz karışımlarını ve sıvıları RF cihazlarının kullanımından önce emdirin

DİKKAT

Işık kaynakları* ile kombinasyon durumunda yüksek sıcaklıklar

Hastada geri dönüşümsüz doku hasarları ya da istenmeyen koagülasyon, kullanıcının yaralanması, maddi hasar

- > Endoskop için uygun bir ışık iletkeni kullanın
- > Yoğun ışığın uzun süreli kullanımını önleyin
- > Endoskopları sadece şaftla kullanın
- > Hedef alanın aydınlatılması için mümkün olduğunca düşük bir aydınlatma gücü
- > Işık kaynağına lambanın yakınlarında dokunmayın
- > Işık iletken bağlantılarına dokunmayın
- > Endoskopun distal ucunun hasta dokuları, yanıcı ya da ısıya karşı duyarlı olan malzemeler ile temasını önleyin
- > Endoskop için izin verilen maksimum ortam koşullarını aşmayın
- > Vücut dokusuyla doğrudan temas edebileceği durumlarda (örn. dar anatomik boşluklar) endoskop şaftını uzun süre (> 10 dakika) bir konumda bırakmayın

* IEC 60601-1'e göre uygulama parçası, 41 °C (106 °F) üzerinde sıcaklıklara ulaşabilir.

DİKKAT

Lazer ışınlarının endoskopa bağlanması

Doğrudan okülere bakma nedeniyle göz bozulmaları

- > Lazer koruma gözlüğü kullanın

DUYURU

Tekniğine uygunsuz kullanım

Ürünün hasar görebilir

- > Sarsmayın ya da bükmeyin, dikkatli bir şekilde koyun
- > Üst yüzeyin çizilmesini önleyin
- > Operasyon alanından ekipman çıkarırken dikkatli davranın

3.2 Personel kalifikasyonu

Ürün, yalnızca, ürünün kullanım talimatı konusunda bilgili ve sahada eğitim, öğretim, uzmanlık ve pratik deneyim için geçerli endoskopik prosedür bilgilerine sahip yardımcı personel ile birlikte doktorlar ve cerrahlar tarafından kullanılabilir.

3.3 Cihazın alınmasında

Cihazı alırken görsel bir muayene gerçekleştirin (Bölüm 3.4). Cihaz muayene kriterlerine uygun değilse müşteri servisine (ek A) başvurun.

Not: Müşteri servisine iade edilmesi durumunda, orijinal ambalaj saklanmalı ve tekrar kullanılmalıdır.

3.4 Kullanım öncesinde muayene ve kontrol

Endoskopun her kullanımından önce görsel bir kontrol gerçekleştirin

Endoskopun ve kullanılan tüm bileşenlerin dış hasarlara sahip olmadığından emin olun. Lütfen üründe hastayı yaralayabilecek keskin köşelerin, hatalı parçaların veya pürüzlü yüzeylerin olması halinde, ürünü kullanmayın.

Endoskopun fiberoptiğinin sağlam olduğundan emin olun. Distal ucu parlak bir lamba (soğuk ışık kaynağı değil) yönünde ve ışık iletken bağlantısını göz yönünde tutun. Endoskopu hafifçe ileri geri hareket ettirin ve fiberlerin parlaklığını kontrol edin. Fiberlerin %20'den fazlası koyu kaldığında endoskopu kullanmayın. Endoskopu onarıma gönderin.

Endoskopun cam üst yüzeylerinin ve fiberoptik uç yüzeylerinin temiz ve pürüzsüz olduğundan emin olun. Üst yüzeylerin kirli ya da çizik olması halinde endoskopu kullanmayın. Endoskopu ayıklayın ve bölüm 5.1'da tanımlandığı gibi hareket edin.

Net, parlak ve tam bir resim gösterilmesinden emin olun. Oküler arasından bakıp resim kalitesini değerlendirin. Resim sarımtırak, koyu, lekeli ya da kesik ise endoskopu kullanmayın. Endoskopu ayıklayın ve bölüm 5.1'da tanımlandığı gibi hareket edin.

Müdahale için öngörülen ekipmanın birbiriyle uyumlu olduğundan emin olun. Ekipmanı daima üreticinin talimatlarına göre kullanın. OP ekipmanını sadece elektrik çarpmasına karşı korumaya yönelik izolasyon bariyeri IEC 60601-1 uyarınca en az BF koşullarını yerine getiriyorsa kullanın (bkz. bölüm 2.2 elektrikli cihazların güvenlik gereksinimleri).

Cihazın her kullanımından önce bir işlev kontrolü gerçekleştirin

Kamerayı ve ışık kaynağını endoskop ile bağlayın. Bağlantıların güvenli olduğundan emin olun.

Müdahale için kullanmak istediğiniz tüm sistem bileşenlerini çalıştırın.

Kamera başlığını alandaki yakın bir objeye hizalayın ve görüntüyü odaklayın. İyi görüntü kaliteli, keskin ve parlak bir resim görmenizi sağlayın. Şerit oluşumu, renk kaymaları ya da görüntü titreşimleri söz konusu ise ya da iyi görüntü kaliteli, keskin ve parlak bir görüntü elde edemiyorsanız sistemi kullanmayın.

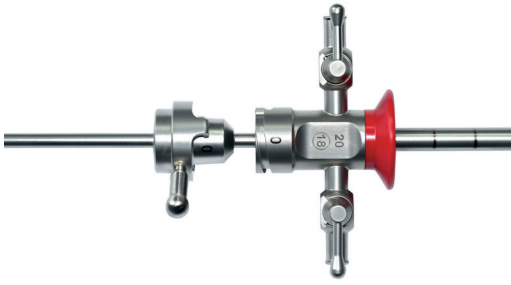
Bağlanacak tüm cihazların bağlantısını yapın. Bağlantıların güvenli olduğundan emin olun.

3.5 Montaj

Görüş obturatörü 2,9 mm'lik endoskop (UL-SCOPE) ile kullanılmalıdır.

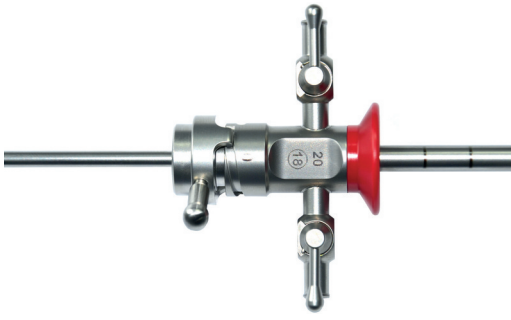
Endoskop bağlantısındaki döner menteşeleri ve görüş obturatöründeki şaft konnektörünü, dönebilen parçaların birbirine geçip yerleşeceği şekilde hizalayın.

Görüş obturatörünü iki sıfır karşı karşıya duracak şekilde şafta hizalayın (Res. 3-1).



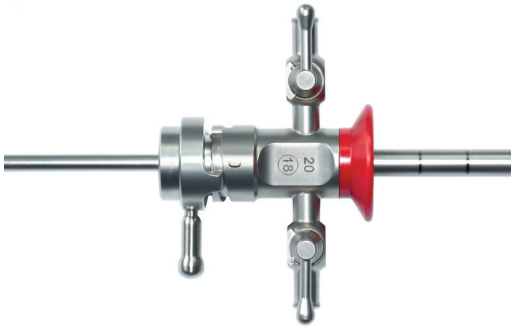
Resim 3-1: Görüş obturatörü ve şaft üst üste hizalıdır.

Görüş obturatörünü tamamen şaftın içine bastırın (Res. 3-2.).



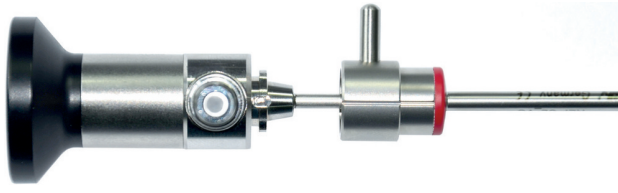
Resim 3-2: Görüş obturatörü ve şaft bağlıdır, kol kapatılmaya hazırdır.

Şaft bağlantısındaki kolu dörtte bir tur çevirerek görüş obturatörünü ve şaftı birbirine kilitleyin.



Resim 3-3: Görüş obturatörü ve dış şaft sıkıca bağlıdır.

Endoskopu görüş obturatöründeki endoskop bağlantısına sokun. Endoskopun ışık iletken bağlantısını görüş obturatöründeki oyulmuş hatta hizalayın.



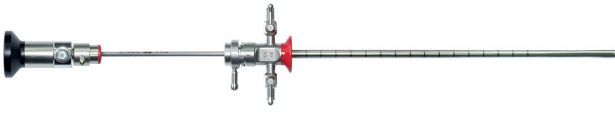
Resim 3-4: Görüş obturatörünün endoskop bağlantısındaki oyulmuş hatta hizalanmış endoskop ışık iletken bağlantısı.

Endoskopu tamamen görüş obturatörüne sokun.

Endoskop bağlantısındaki kolu dörtte bir tur çevirerek endoskopu ve görüş obturatörünü birbirine kilitleyin (Res. 3-5).

Resim 3-5: Endoskop ve görüş obturatörü bağlıdır, kol kilitlidir.

Montajın asıl kısmı tamamlanmıştır (Res. 3-6).



Resim 3-6: Endoskopun, görüş obturatörünün ve şaftın tam montajı.

Işık iletkeninin bağlanması için ilgili adaptörü endoskoptaki ışık iletken bağlantısına vidalayın (res. 1-1). Işık iletkeni ışık iletken bağlantısına vidalanır ya da üzerine bastırılır. Işık iletkeninin serbest ucunu ışık kaynağına bağlayın.

Hafifçe çekerek tüm parçaların birbiriyle sıkı bağlı olup olmadığını kontrol edin (Res. 3-6).

Cihaz monte edildi ve kullanıma hazır.

3.6 Ürünlerin ön temizliği

Ön temizliği doğrudan kullanım sonrasında aşağıdaki şekilde gerçekleştirin:

Tüm ürünlerin kilidini açın ve birbirinden ayırın, çıkarılabilen tüm parçaları çıkarın.

DUYURU! Oküler hunisi sökülemez.

Enzimatik temizlik çözeltisini üretici kılavuzuna göre hazırlayın. Temizlik maddeleri ile ilgili ayrıntıları paragraf 4.6'da bulabilirsiniz.

Girişim bittikten sonra tamamen parçalarına ayrılan cihazın kullanılmış olan tüm parçalarını tüy bırakmayan ve enzimatik bir temizleme çözeltisiyle nemlendirilmiş bir bezle hiçbir kalıntı kalmayana kadar temizleyin.

Hazırlık başlatın. Tüm aletler altı saat içerisinde hazırlanmış olmalıdır.

4 Hazırlık

4.1 Genel bilgiler

Bu belgede yer alan kılavuzlar cihaz hazırlığı için birden fazla yöntem içermektedir. Hazırlık tedbirleri tertibatın yönetmeliklerine ya da standartlarına ya da yerel ve ulusal makamlara tabii tutulabilir. Gerekli yöntemleri önemli tüm gereksinimlere uygun olarak seçip bunlara uymak son kullanıcının sorumluluğundadır.

Belirli talimatların özellikle ABD içinde veya dışında yapılacak olan hazırlama işlemi için geçerli olması halinde, lütfen geçerli olan kapsama alanına bakın.

4.2 Güvenlik uyarıları

UYARI

Creutzfeldt-Jakob hastalığı patojenleri ile ürün teması şüphesi - kontamine ürünün hazırlanması mümkün değildir

Hazırlık sırasında çapraz kontaminasyon riski

- > Kontaminasyon şüpheli ürünleri hazırlamayın
- > Kontaminasyon şüpheli ürünleri tasfiye edin

⚠ UYARI

Dezenfeksiyon

Hasta için risk

> Dezenfeksiyon için Cidex OPA kullanımı geçmişte mesane kanseri geçiren hastalar için reddedilir

⚠ DİKKAT

Tekniğine uygunsuz temizlik ve dezenfeksiyon

Yetersiz temizlik ve dezenfeksiyon nedeniyle hastanın tehlikeye girme riski, ürün hasarı

> ISO 15883-1 gereksinimlerini yerine getiren temizlik ve dezenfeksiyon cihazı (RDG) kullanın
> Cihazı tüm durulama ürünü tamamen durulanacak ve temizlenecek şekilde yükleyin ("durulama lekeleri" yok)
> Lümenli ve kanallı durulama ürünlerini doğrudan hazırlık kabındaki veya temizlik/dezenfeksiyon cihazındaki bunlar için öngörülen bağlantılara bağlayın
> Durulama ürünündeki tüm vanaları sökün
> RDG'ye tekniğine uygun bir şekilde bakım yapın
> Sadece ürün için onaylı temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın
> Ürüne kullanımdan hemen sonra ön temizlik yapın ve 6 saat içerisinde hazırlayın
> Ön temizlik sırasında 45°C üzerinde sabitleyici sıcaklıklar uygulamayın
> Ön temizlik sırasında sabitleyici temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri (etki maddesi temeli: aldehit, alkol) kullanmayın

DUYURU

Klorür içeren çözeltilerle kontak

Ürünün korozyonu ve tahribi

> Klorür içeren çözeltilerle teması önleyin, örn. OP kalıntılarında, tentürler, ilaçlar, tuz çözeltileri ve temizlik/dezenfeksiyon maddesi içeren çözeltiler
> Ürünleri klorür içeren çözeltilerle temas sonrasında yeterli olarak deiyonize su ile durulayıp tamamen kurulayın

DUYURU

Ultrason banyosu kullanımı

Endoskop hasarı

> Endoskopu ultrason banyosuna maruz bırakmayın

DUYURU

Uygunsuz temizlik maddeleri ve proses kimyasalları

Korozyon hasarları, zamanından önce eskime ve optik materyal değişiklikleri

- > Sadece ürün için onaylı temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın
- > Sadece kimyasal üreticisi tarafından materyal uyumluluğu yönünden tavsiye edilen proses kimyasalları kullanın
- > Kimyasal üreticisinin sıcaklık, konsantre ve etki süresi ile ilgili tüm kullanım ön verilerine uyun
- > Plastik maddelerde gerilme çatlaklarına ya da gevrekleşmeye yol açan proses kimyasalları kullanmayın

4.3 Personel kalifikasyonu

Tıbbi ürünlerin hazırlanması konusunda bilgi sahibi olan personelin kalifikasyon gereksinimleri çoğu ülkede yasal olarak düzenlenmiştir. Tıbbi ürünlerin hazırlık işlemi her durumda sadece gerekli uzmanlığa sahip uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir.

4.4 Hazırlık için genel yönetmelikler

Cihaz çeşitli hazırlık yöntemleri için onaylanmıştır (Tab. 4-1).

Onaylı bir hazırlık yöntemi tasarlamak, belgelemek, uygulamak ve buna uymak ya da hazırlık için kullanılan donanımın doğru kurulmasını ve buna doğru bakım yapılmasını sağlamak işletmecinin sorumluluğundadır.

Kullanıcılar hazırlık sırasında kişisel bir koruyucu donanım kullanmalıdır.

Cihaz, hazırlık çalışmalarına başlamadan önce tamamen temizlenmiş olmalıdır. Sterilizasyon ya da dezenfeksiyon maddesinin tüm cihaz parçalarına erişmesi mutlaka gereklidir.

Yeni ve kısa bir süre önce onarılmış cihazlar ilk kullanımlarından önce tam hazırlık işleminden geçirilmelidir.

Tablo 4-1: Doğrulanmış hazırlama yöntemleri

Ürün	Manuel temizlik	Dezenfeksiyonlu manuel temizlik	Makine ile temizlik (termik dezenfeksiyon ile)**	High Level dezenfeksiyon (High Level Disinfection, HLD)	Sterilizasyon
	Enzimatik temizleyici 2-5 dakika, 3 defa durulayın* (Bölüm 4.6.1)	Enzimatik temizleyici 2-5 dakika, durulama, Cidex OPA 12 dakika, 3 defa durulayın* (Bölüm 4.6.2)	60°C'de alkalik temizleyici; 90°C'de su ile durulama (Bölüm 4.6.3)	Cidex OPA 12 dakika, 3x durulayın* (Bölüm 4.6.4)	134 ºC'de, en az 3 dakika* / 132 °C'de, en az 4 dakika* (Bölüm 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X

Ürün	Manuel temizlik	Dezenfeksiyonlu manuel temizlik	Makine ile temizlik (termik dezenfeksiyon ile)**	High Level dezenfeksiyon (High Level Disinfection, HLD)	Sterilizasyon
UL-VO	X	X	X	X	X

* Detaylı kılavuzları alanda belirtilen paragraf numaraları altında bulabilirsiniz.

4.5 Tipik hazırlık akışları (işlem akışları)

Hazırlık tedbirleri tertibatın yönetmeliklerine ya da standartlarına ya da yerel ve ulusal makamlara tabii tutulabilir. Aşağıda gösterilen hazırlık akışları belirtilen yer için tipiktir.

ABD'deki tipik hazırlık akışı

- Doğrudan kullanım sonrasında ön temizlik (paragraf 3.6)
- Manuel ya da makine ile temizlik (paragraf 4.6.1 ya da 4.6.3)
- Sterilizasyon veya HLD (Bölüm 4.6.5. veya 4.6.4)

Avrupa'daki ve Avustralya'daki tipik hazırlık akışı

- Doğrudan kullanım sonrasında ön temizlik (paragraf 3.6)
- Dezenfeksiyon ile manuel temizlik ya da termik dezenfeksiyon ile makine temizliği (paragraf 4.6.2 ya da 4.6.3)
- Sterilizasyon (paragraf 4.6.5)

4.6 Detaylı hazırlık kılavuzları

4.6.1 Manuel temizlik

Temizlik çözeltisinin yapımında üreticinin kılavuzlarına uyun. Manuel temizlik onayı Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) ile gerçekleşti.

DUYURU! Kaba kullanım nedeniyle hasar. Endoskoplar oldukça narin çubuk mercek içermektedir. Ürüne dikkatli bir şekilde davranın. Çarpmayın ve bükmeyin. Dikkatli bir şekilde koyun.

DUYURU! (Endoskoplar) çizilme duyarlı üst yüzeyler. Aşınma tehlikesi. Metal fırçalar, metal nesneler ya da aşındırıcı temizleme maddesi kullanmayın. Optik yüzeylerdeki kirleri sadece temizlik çözeltisine batırılmış tamponlarla giderin.

DUYURU! Çizilmeye karşı duyarlı üst yüzeyler. Aşınma nedeniyle korozyon tehlikesi. Ekipmanların temizliği için metal fırçalar, metal nesneler ya da aşındırıcı maddeler kullanmayın. Kirleri sadece temizlik çözeltisine batırılmış tamponlarla giderin.

Aşama I: Temizleme

Komple parçalara ayrılmış ürünün kullanılan parçalarını 2-5 dakika tamamen temizlik çözeltisine batırın.

Erişilebilen tüm üst yüzeylerin, tüm temizlik süresi boyunca temizlik çözeltisine batırılmasından emin olun.

Havanın lümenlerden tamamen çıktığından emin olun.

Çözelti içerisine yatırılmış olan tüm parçaların yüzeylerini yumuşak, temiz ve tüy bırakmayan bir bezle veya yumuşak bir fırça ile hiçbir kalıntı kalmayana kadar yıkayın veya fırçalayın.

Temizlik çözeltisindeki tüm parçaların lümenlerini iyice fırçalayın. Fırça üzerinde artık kalıntı görülmeyene kadar fırçalayın.

Şaft temizliği için 8 mm'lik bir çapa sahip bir temizlik fırçası kullanın.

Görüş obturatörünü, şaftın yan açıklıklarını, hortum bağlantılarını ve musluk valfini temizlerken 5 mm'lik çapa sahip bir temizleme fırçası kullanın.

Aşama II: Durulama

Tüm parçaları tamamen musluk suyuna daldırın (< 45 °C / 113 °F) ve erişilebilir tüm üst yüzeyleri iki durulama adımında en az birer dakika boyunca tamamen durulayın. Her durulama işlemi için taze su kullanın.

Tüm parçaların lümenlerini en az üç defa 50 ml'lik musluk suyu ile durulayın. Kalan suyun yeterli damlamasını bekleyin.

Aşama III: Nihai Durulama

ABD dışında:

Tüm parçaları tamamen deiyonize suya daldırın (< 45 °C / 113 °F) ve erişilebilir tüm üst yüzeyleri en az birer dakika boyunca tamamen durulayın.

Tüm parçaların lümenlerini en az üç defa 50 ml'lik deiyonize su ile durulayın. Kalan suyun yeterli damlamasını bekleyin.

ABD:

Tüm parçaları tamamen yüksek derecede temizlenmiş suya daldırın (< 45 °C / 113 °F) ve erişilebilir tüm üst yüzeyleri en az birer dakika tamamen durulayın.

Tüm parçaların lümenlerini en az üç defa 50 ml'lik yüksek derecede temizlenmiş su ile durulayın. Kalan suyun yeterli damlamasını bekleyin.

Aşama IV: Kurulama

Tüm parçaları temiz, tüy bırakmayan pamuk bir operasyon beziyle iyice kurulayın ve boşlukları kurutmak için maks. 0,5 barlık tıbbi basınçlı hava kullanın.

Kurutma sonrasında aydınlık çevre ışığında görsel bir kontrol gerçekleştirin (bkz. paragraf 3.4) ve ürünün kuru, hasarsız ve gözle görülür kalıntılardan arınmış olduğundan emin olun.

Gerekiyorsa, temizlik işlemini tekrarlayın.

Hasarlı ürünleri hemen ayırın.

Muslukların düzgün çalışmasını sağlamak için, örneğin BBraun'dan Sterilit® JG600 gibi yağlayıcılar kullanılabilir.

Bunlar aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır:

- ISO 17665-1 ve ANSI / AAMI ST8'e göre buhar sterilizasyonu
- ISO 17664 ve AAMI TIR 12'ye göre mikrobiyal verimlilik
- ISO 10993-1'e göre Biyouyumluluk testi

Tablo 4-2: El ile temizleme prosedürünün detayları

Kademe	Adım	Sıcaklık (°C/°F)	Süre (dak)	Su kalitesi	Temizlik çözeltisi
I	Temizleme	(üretici bilgileri uyarınca)	2-5	Musluk suyu	Enzimatik temizlik çözeltisi
II	2x durulama	< 45/113	2x ≥1	Musluk suyu	---
III	Nihai durulama	< 45/113	≥1	Deiyonize/ yüksek oranda saflaştırılmış su	---
IV	Kurutma	---	---	---	---

4.6.2 Dezenfeksiyonlu manuel temizlik

Temizlik ve dezenfeksiyon çözeltilerinin yapımında üreticinin kılavuzlarına uyun. Dezenfeksiyon onaylı manuel temizlik Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) ve CIDEX OPA (Johnson & Johnson) ile gerçekleştirildi.

DUYURU! Kaba kullanım nedeniyle hasar. Endoskoplar oldukça narin çubuk mercek içermektedir. Ürüne dikkatli bir şekilde davranın. Çarpmayın ve bükmeyin. Dikkatli bir şekilde koyun.

DUYURU! (Endoskoplar) çizilme duyarlı üst yüzeyler. Aşınma tehlikesi. Metal fırçalar, metal nesneler ya da aşındırıcı temizleme maddesi kullanmayın. Optik yüzeylerdeki kirleri sadece temizlik çözeltisine batırılmış tamponlarla giderin.

DUYURU! Çizilmeye karşı duyarlı üst yüzeyler. Aşınma nedeniyle korozyon tehlikesi. Ekipmanların temizliği için metal fırçalar, metal nesneler ya da aşındırıcı maddeler kullanmayın. Kirleri sadece temizlik çözeltisine batırılmış tamponlarla giderin.

Aşama I: Temizleme - bölüm 4.6.1'deki talimatları izleyin

Aşama II: Yıkama- bölüm 4.6.1'deki talimatları izleyin

Aşama III: Dezenfeksiyon

Tüm bileşenleri en az 12 dakika boyunca tamamen dezenfeksiyon çözeltisine yatırın.

Parçaların üst yüzeyine yapışan hava kabarcıklarını giderin. Erişilebilen tüm üst yüzeyler tüm dezenfeksiyon süresi boyunca tamamen dezenfeksiyon banyosunda kalmalıdır.

Aşama IV: Yıkama- bölüm 4.6.1'deki talimatları izleyin

Aşama V: Nihai Durulama- bölüm 4.6.1'deki talimatları izleyin

Aşama VI: Kurulama- bölüm 4.6.1'deki talimatları izleyin

Muslukların düzgün çalışmasını sağlamak için, örneğin BBraun'dan Sterilit® JG600 gibi yağlayıcılar kullanılabilir.

Bunlar aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır:

- ISO 17665-1 ve ANSI / AAMI ST8'e göre buhar sterilizasyonu
- ISO 17664 ve AAMI TIR 12'ye göre mikrobiyal verimlilik
- ISO 10993-1'e göre Biyouyumluluk testi

Tablo 4-3: Dezenfeksiyon prosedürünün detaylarını içeren el ile temizleme prosedürü

Kademe	Adım	Sıcaklık (°C/°F)	Süre (dak)	Su kalitesi	Temizlik çözeltisi
I	Temizleme	(üretici bilgileri uyarınca)	2-5	Musluk suyu	Enzimatik temizlik çözeltisi
II	2x durulama	< 45/113	2x ≥1	Musluk suyu	---
III	Dezenfeksiyon	(üretici bilgileri uyarınca)	12	---	Dezenfeksiyon çözeltisi (seyreltilmemiş)
IV	2x durulama	< 45/113	2x ≥1	Musluk suyu	---
V	Nihai durulama	< 45/113	≥1	Deiyonize/yüksek oranda saflaştırılmış su	---
VI	Kurutma	---	---	---	---

4.6.3 Makine ile temizlik (termik dezenfeksiyon ile)

Etkililiği onaylanmış ve ISO 15883-1 ya da ilgili geçerli ülkeye özgü versiyonun gereksinimlerine yerine getiren bir temizlik cihazı kullanın.

Temizlik çözeltisinin yapımında üreticinin kılavuzlarına uyun. Makine ile temizlik onayı Neodisher MediClean Forte %0,5 (Dr. Weigert GmbH & Co.) ile gerçekleşti.

DİKKAT! Cihazın yüklenmesi/boşaltılması sırasında haşlanma tehlikesi vardır. Koruyucu eldiven kullanın.

DUYURU! Termik dezenfeksiyon işlemini sadece otoklavlanabilir olarak işaretli ürünlerle gerçekleştirin.

DUYURU! Boya eloksallı yapı parçaları ya da plastik bileşenler (örn. seri bilezikler, oküler hunileri) makine ile hazırlık nedeniyle solabilir. Bu, cihazın gücünü etkilemez.

Ürünleri bir temizlik/dezenfeksiyon cihazı içine koyun. Yükleme sırasında durulama lekesi oluşmasını önleyin. Lümen bulunan ekipmanların yeterince durulanmak için ekipman sepetlerinin veya temizlik/dezenfeksiyon cihazının uygun bağlantılarına bağlanması gerekir. Ek yerlerinin yeterince durulanmasını sağlamak için ekipmanları açın. Ürünleri istiflemeyin veya birbirinin hemen yanına koymayın. Sadece 1.3 Cihaz açıklamaları bölümünde belirtilen ürünlerin temizlik/dezenfeksiyon cihazının sepetlerinde veya raflarında temizlenmesi gerekir.

Temizlik döngüsünü (Tablo 4-4) gerçekleştirin; bu sırada temizlik/dezenfeksiyon cihazına ilişkin üretici talimatlarını dikkate alın.

Ürünleri temizlik/dezenfeksiyon cihazından alın.

Parçaları temizlik sonrasında aydınlık çevre ışığında inceleyin (bkz. paragraf 3.4) ve cihazın kuru, hasarsız ve gözle görülür kalıntılardan arınmış olduğundan emin olun. Gerekiyorsa, temizlik işlemini tekrarlayın.

Hasarlı ürünleri hemen ayırın.

Muslukların düzgün çalışmasını sağlamak için, örneğin BBraun'dan Sterilit® JG600 gibi yağlayıcılar kullanılabilir.

Bunlar aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır:

- ISO 17665-1 ve ANSI / AAMI ST8'e göre buhar sterilizasyonu
- ISO 17664 ve AAMI TIR 12'ye göre mikrobiyal verimlilik
- ISO 10993-1'e göre Biyouyumluluk testi

Tablo 4-4: Makine temizliği (termal dezenfekte ile) prosedür detayları

Kademe	Adım	Sıcaklık (°C/°F)	Süre (dak)	Temizleme solüsyonu/su kalitesi
I	Ön durulama	soğuk	2	Musluk suyu
II	Temizleme	60/140	10	Alkalik temizleyici
III	Durulama	cihaz üreticisinin standart döngüsü uyarınca	1	Musluk suyu
IV	Durulama	cihaz üreticisinin standart döngüsü uyarınca	1	Musluk suyu
V	Termik dezenfeksiyon	90/194	5	Deiyonize veya yüksek oranda saflaştırılmış su
VI	Kurutma	98,8/210	30	---

4.6.4 High Level dezenfeksiyon (High Level Disinfection, HLD)

DİKKAT! HLD'yi yalnızca temizlenmiş, durulanmış ve kurutulmuş üründe uygulayın. Temizlik maddesinin ve organik malzemenin kalıntıları dezenfeksiyon sonucunu negatif yönde etkileyebilir.

Dezenfeksiyon çözeltisinin yapımında üreticinin kılavuzlarına uyun. YSD onayı CIDEX OPA (Johnson & Johnson) ile gerçekleştirildi.

DUYURU! Kaba kullanım nedeniyle hasar. Endoskoplar oldukça narin çubuk mercek içermektedir. Ürüne dikkatli bir şekilde davranın. Çarpmayın ve bükmeyin. Dikkatli bir şekilde koyun.

Aşama I: Dezenfeksiyon

Dezenfeksiyon çözeltisinin gerekli etki maddesi konsantresini içerdiğinden emin olun. Orijinal bir Cidex OPA test şeridi kullanın.

Tamamen parçalarına ayrılmış olan aletin kullanılmış olan tüm parçalarını en az 12 dakika boyunca dezenfeksiyon çözeltisine yatırın.

Erişilebilen tüm üst yüzeylerin, tüm dezenfeksiyon süresi boyunca dezenfeksiyon çözeltisine batırıldığından emin olun.

Hem lümenlerin hem de aletin yüzeylerinin hava kabarcığı içermediğinden emin olun.

Aşama II: Durulama

Aleti bir dakika boyunca daha çok (örneğin 8 litre) steril su içerisine yatırarak iyice durulayın.

Tüm boşlukları ve lümenleri en az 100 ml steril su kullanarak durulayın.

Belirtilen her iki adımı da iki kez tekrar edin (toplam üç ayrı durulama anlamına gelmektedir). Her bir durulama işlemi için taze steril su kullanın. Durulama suyu temel olarak tekrar kullanılmamalıdır.

Aşama III: Kurulama

Tüm parçaları temiz, tüy bırakmayan, steril bir bez ya da OP bezi ile kurulayın ya da lümenleri kurutmak için maks. 0,5 bar'lık tıbbi basınçlı hava kullanın.

Kurutma sonrasında aydınlık çevre ışığında görsel bir kontrol gerçekleştirin (bkz. Paragraf 3.4) ve ürünün kuru, hasarsız ve gözle görülür kalıntılardan arınmış olduğundan emin olun.

Gerektiğinde dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

Muslukların düzgün çalışmasını sağlamak için, örneğin BBraun'dan Sterilit® JG600 gibi yağlayıcılar kullanılabilir.

Bunlar aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır:

- ISO 17665-1 ve ANSI / AAMI ST8'e göre buhar sterilizasyonu
- ISO 17664 ve AAMI TIR 12'ye göre mikrobiyal verimlilik
- ISO 10993-1'e göre Biyouyumluluk testi

Tablo 4-5: HLD prosedürünün detayları

Kademe	Adım	Sıcaklık (°C/°F)	Süre (dak)	Temizleme solüsyonu / su kalitesi
I	Dezenfeksiyon	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	3x durulama	< 45/113	3x ≥ 1	Steril su
III	Kurutma	Oda sıcaklığı	---	---

4.6.5 Sterilizasyon

UYARI! Sadece FDA onaylı ve ABD'de geçerli parametreler uyarınca sterilizasyon için bildirilen sterilizasyon aksesuarları (biyolojik endikatörler, bariyerler ve sepetler) kullanın.

Bilgi: Bu sadece ABD içinde geçerlidir.

DİKKAT! Sterilizasyonu sadece tekniğine uygun bir şekilde temizlenmiş ve kurutulmuş ürün üzerinde gerçekleştirin. Temizlik maddesinin ve organik malzemenin kalıntıları sterilizasyon sonucunu negatif yönde etkileyebilir.

DİKKAT! Cihazın yüklenmesi/boşaltılması sırasında haşlanma tehlikesi vardır. Uygun eldiven kullanın.

DUYURU! Kaba kullanım nedeniyle hasar. Endoskoplar oldukça narin çubuk mercek içermektedir. Ürüne dikkatli bir şekilde davranın. Çarpmayın ve bükmeyin. Dikkatli bir şekilde koyun.

DUYURU! Darbeye karşı duyarlı sıcak ürünler. Darbeleri ve sarsıntıları önleyin.

DUYURU! Ani sıcaklık değişimi nedeniyle hasar. İlave soğutma tedbirleri olmayan ürünleri oda sıcaklığına soğutun.

DUYURU! Buharlı dezenfeksiyon işlemini sadece otoklavlanabilir olarak işaretli ürünlerle gerçekleştirin.

Bilgi: Kullanılan sterilizatörün belirtilen parametrelere uyması işletmecinin sorumluluğundadır.

Bilgi: Bu sadece ABD içinde geçerlidir.

Ürünü arka arkaya iki tek kat halinde izin verilen sterilizasyon tülüne sarın. Sarılan ürünü sterilizasyon cihazına koyun.

Buhar sirkülasyonu ve etkisi yeterli düzeyde olacak, iyi bir hava sirkülasyonu olacak ve yoğuşma suyu yeterince tahliye edilecek şekilde ürünleri yerleştirin. Sterilizasyon bölmesinde sarılı ürünleri istiflemeyin veya birbirinin hemen yanına koymayın. Sadece 1.4 Cihaz açıklamaları bölümünde belirtilen ürünlerin sterilizasyon cihazının sepetlerinde veya raflarında temizlenmesi gerekir.

Sterilizasyon döngüsünü (Tablo 4.6) üretici bilgileri uyarınca ve düzeneğin, kullanılan yerin ve ülkenin gerekliliklerine uygun parametrelerle başlatın.

Steril ürünü sterilizasyon cihazından çıkarın. Hazırlama işleminden sonra aletlerin sterilitesinin muhafaza edildiğinden emin olun.

Tablo 4-6: Buhar sterilizasyonu için parametreler

Parametre	ABD'deki değerler	ABD dışındaki değerler
Sıcaklık	132 ºC (270 ºF)	134 ºC (273 ºF)
Bekleme süresi	En az 4 dakika	En az 3 dakika
Asgari kuruma süresi	30 dakika	Gereksinim yok
Döngü tipi	Fraksiyonlu vakum yöntemi	Fraksiyonlu vakum yöntemi
Nabız	4	4

5 Bakım ve onarım

5.1 Sıkça Karşılaşılan Sorunlar ve Çözümleri

Tablo 5-1: Sıkça Karşılaşılan Sorunlar ve Çözümleri

Arıza	Olası neden	Yardım
Görüntü bulanık	Cam yüzeyleri kirli	Manuel temizlik, daha sonra hazırlık (paragraf 4.6); su kalitesini kontrol edin
	Cam yüzeylerde inatçı paslar	Pasları giderin (paragraf 4.6); su kalitesini kontrol edin
	Sızdıran, arızalı mercek sistemi	Endoskopu onarıma gönderin
Resim çok karanlık, düşük aydınlatma	Cam yüzeyleri kirli	Manuel temizlik, daha sonra hazırlık (paragraf 4.6); su kalitesini kontrol edin
	Cam yüzeylerde inatçı paslar	Pasları giderin (paragraf 4.6); su kalitesini kontrol edin
	Işık iletkeni endoskopta doğru takılı değil	Işık iletkeninin oturumunu kontrol edin
	Fiberoptik arızalı	Fiberoptiği paragraf 3.4'te tanımlandığı gibi kontrol edin
	Işık iletkeni ya da ışık kaynağı arızalı	Işık iletkeni ve ışık kaynağını kontrol edin

Arıza	Olası neden	Yardım
Görüntü sarımtırak	Fiberoptik kirli	Manuel temizlik, daha sonra hazırlık (paragraf 4.6); su kalitesini kontrol edin
	Işık iletkeni kirli ya da arızalı	Işık iletkenini kontrol edin (örn. beyaz yüzeyde yakın)

5.2 Onarım

Ürünün onarılması gerektiğinde müşteri hizmetlerine başvurun (ek A).

Gönderime mümkün olduğunca detaylı bir hata tanımı ekleyin.

UYARI

Kontamine ürün

Enfeksiyon tehlikesi

> Sevkiyattan önce ürünü usulüne uygun bir şekilde hazırlayın (bölüm 4)

Sadece tekniğine uygun bir şekilde hazırlanan ürünleri gönderin.

Gönderim için mümkün olduğunca orijinal ambalaj kullanın.

Dış ambalajı hazırlık durumu bakımından işaretleyin.

İşaretli olmayan ürünü reddetme ve bunu geri gönderme hakkımız saklıdır.

6 Ürün verileri

6.1 Teknik veriler

6.1.1 Sistoskop 2,9 mm

Parça numarası	UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE
Görüş alanı	0°
Açılma açısı	85°
Çalışma uzunluğu	365 mm
İçeri sürme parçası dış çapı	2,9 mm

6.1.2 Sistoskop 4,0 mm

Parça numarası	UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE
Görüş alanı	30°
Açılma açısı	Geniş açı
Çalışma uzunluğu	302 mm
İçeri sürme parçası dış çapı	4,0 mm

6.1.3 Şaft

Parça numarası	UL-SHEATH
Dış çap	20 Ch
Uzunluk	260,5 mm

6.1.4 Görünüm obturatörü

Parça numarası	UL-VO
Uzunluk	372 mm
Dış çap	20 Ch Şaft için uygun

6.2 Ortam koşulları

Taşıma ve depolama koşulları

Sıcaklık	-20 °C ila +70 °C
Havadaki bağıl nem	%5 ila %95
Hava basıncı	70 kPa ila 106 kPa

Hazırlanan ürünleri rekontaminasyona karşı korunacak şekilde kuru, iyi havalandırmalı, tozsuz, ışık korumalı ve eşit temperli bir yerde depolayın.

Doğrudan güneş ışığı yüksek sıcaklıklar, yüksek hava nemi ya da yansımalar ürüne hasar verebilir ya da bir enfeksiyon riski oluşturabilir.

Depolama sırasında ürünün diğer ekipmanlar nedeniyle hasar görmemesine dikkat edin. Bu yüzden ürünü en iyisi yalnız depolayın ya da içerisine sabitleyebileceğiniz bir hazne kullanın.

Çalışma koşulları

Sıcaklık	+15 °C ila +38 °C
Havadaki bağıl nem	%10 ila %95
Hava basıncı	70 kPa ila 106 kPa

DİKKAT

Çevre koşullarının dikkate alınmaması

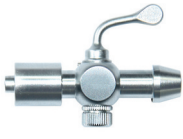
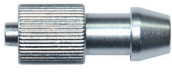
Hastada geri dönüşümsüz doku hasarları ya da istenmeyen koagülasyon, kullanıcının yaralanması, maddi hasar

> Çalışma koşullarının yanı sıra taşıma ve depolama koşullarını da dikkate alın

6.3 Yedek parçalar ve aksesuarlar

Sadece orijinal yedek parçalar ve aksesuarlar kullanın.

Tablo 6-1: Yedek Parçalar ve Aksesuarlar

Fotoğraf	Tanım	Parça numarası
	Işık iletken adaptörü Storz sistemi	NeoTract Parça No.: AN00023 Schoelly Parça No.: 05.0114z
	Işık iletken adaptörü Wolf sistemi	NeoTract Parça No.: AN00023 Schoelly Parça No.: 05.0116b
	Görünüm obturatörü, Storz kuplajı için durulama adaptörü	NeoTract Parça No.: AN00047 Schoelly Parça No.: 41.0720a
	Şaft, Storz kuplajı için durulama adaptörü	NeoTract Parça No.: AN00048 Schoelly Parça No.: 41.0721a
	Hortum bağlayıcı, vanalı Luer-Lock	NeoTract Parça No.: AN00031 Schoelly Parça No.: 42.0471a
	Hortum bağlayıcı, vanasız Luer-Lock	NeoTract Parça No.: AN00032 Schoelly Parça No.: 42.0472a

7 Bertaraf etme

UYARI

Kontamine ürün

Enfeksiyon tehlikesi

> Bertaraf etmeden önce ürünün hazırlanması (bölüm 4)

Cihazın ve bunun bileşenlerinin tasfiye ya da geri dönüşüm işleminde tertibatın ilgili tüm yönetmeliklerine ya da atık tasfiyesi ve geri dönüşüm ile ilgili yerel ve ulusal makamlara uyulmalıdır.

8 SORUMLULUK DIŞI KONULAR

BU CİHAZ VE BUNUN TÜM YAPI PARÇALARI ("ÜRÜN") İTİNALI BİR ŞEKİLDE KONTROL EDİLMİŞ KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLSA DA NEOTRACT, INC., VE BUNUNLA BAĞLANTILI TÜM ŞİRKETLER (AŞAĞIDA "NEOTRACT"), ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLARIN KONTROLÜNE SAHİP DEĞİLDİR. BU NEDENLE NEOTRACT, PAZARLANABİLİRLİĞİ VE BELLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUĞU HAKKINDAKİ ZIMNİ GARANTİLER DAHİL OLMAK VE BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE ÜRÜN İLE İLGİLİ TÜM AÇIK VE ZIMNİ SORUMLULUKLARI REDDEDER. NEOTRACT BU TÜR İSTEMLERİN GARANTİ, SÖZLEŞME, TAZMİNAT HUKUKU VEYA DİĞER DÜZENLEMELERE DAYANMASINA BAKMAKSIZIN ÜRÜNÜN KULLANIMI, ARIZASI VEYA KUSURUNDAN KAYNAKLI OLARAK HERHANGİ BİR ÜÇÜNCÜ GERÇEK VEYA TÜZEL KİŞİDE TIBBİ MÜDAHALELER NEDENİYLE MEYDANA GELEN MALİYETLER VEYA DOĞRUDAN YA DA DOLAYLI ZARARLAR HAKKINDA SORUMLULUK KABUL ETMEZ. NEOTRACT'I SİSTEM İLE İLGİLİ HERHANGİ BİR TEMİNATA VEYA GARANTİYE BAĞLAMAK İÇİN HİÇ KİMSE YETKİLİ DEĞİLDİR.

Yukarıda açıklanan istisnalar ve sorumluluk sınırlamaları geçerli yasaların zorunlu hükümlerini ihlal etme hedefine sahip değildir ve bu şekilde yorumlanamazlar. Bu sorumluluk sınırlamasının bir hükmünün uygulanabilir mevzuata dayanarak yetkili bir mahkeme tarafından geçersiz, uygulanamaz veya geçerli mevzuata aykırı olarak bulunması durumunda sorumluluk sınırlamasının diğer hükümleri bundan etkilenmez. Tüm haklar ve yükümlülükler, sorumluluk sınırlamasının geçersiz kısımlar veya paragraflar içermediği varsayılarak yorumlanmalı ve uygulanmalıdır.

9 Ek A: Müşteri Hizmetleri - İletişim Bilgileri

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267

Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 Instruções importantes sobre este documento

0.1 Informações gerais

Estas instruções de utilização são parte integrante do produto e incluem todas as informações de utilidade para o utilizador e operador para uma utilização segura e de acordo com a finalidade prevista.

Estas instruções de utilização não descrevem o processo endoscópico da utilização ou as técnicas durante uma intervenção médica.

0.2 Lista de produtos

Estas instruções de utilização são válidas para os seguintes aparelhos e para os seus respetivos acessórios:

- Cistoscópio UL-SCOPE/UL-SCOPE-FE, diâmetro de 2,9 mm x 365 mm de comprimento, ângulo de visão de 0°, campo de visão de 85°
- Cistoscópio UL-SCOPE4/UL-SCOPE4-FE, 4 mm de diâmetro x 302 mm de comprimento, ângulo de visão de 30°, grande angular
- Haste UL-SHEATH, 20 Ch, com 2 ligações do tubo flexível (Luer-Lock e Luer-Lock com torneira)
- Obturador visual UL-VO, 20 Ch

Estas instruções de utilização são parte integrante do conjunto de produtos e incluem todas as informações de utilidade para o utilizador e operador para uma utilização segura e de acordo com a finalidade prevista.

Estas instruções de utilização não descrevem o processo endoscópico da utilização ou as técnicas durante uma intervenção médica.

FE

Factory Exchange (Troca de reparação): os aparelhos com um número de artigo terminado em "FE" foram reparados para atenderem às especificações do produto.

0.3 Grupo-alvo

Estas instruções de utilização destinam-se a médicos, pessoal de assistência médica e responsáveis pela esterilização de produtos que estão encarregados da operação, manuseamento e reprocessamento do produto.

0.4 Manuseamento e armazenamento do documento

Conserve estas instruções de utilização num local definido e certifique-se de que estão sempre acessíveis ao seu grupo-alvo.

Se vender o produto ou mudar a sua localização, transfira este documento para o proprietário seguinte.

0.5 Informações de segurança neste documento

No início dos capítulos, que contêm instruções que apresentam um risco específico, são listadas instruções de segurança.

As instruções de segurança podem ser listadas nos capítulos imediatamente antes dos passos que implicam um risco.

Leia atentamente estas instruções de segurança e leve-as em consideração ao realizar as respetivas tarefas.

A extensão do risco potencial é expressa por uma palavra de sinalização no início da instrução.

ATENÇÃO! refere-se a um risco que pode provocar morte ou ferimentos graves.

CUIDADO! refere-se a um risco que pode provocar ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

AVISO! refere-se a uma ação que implica o risco de danos materiais.

Para cada risco, a palavra de sinalização é seguida de uma explicação do tipo e origem do risco, das possíveis consequências das medidas preventivas e de não observância.

0.6 Símbolos utilizados neste documento

Símbolo gerais de aviso

Aviso de risco biológico, perigo de infeção

Aviso de superfícies quentes

1 Informações gerais sobre o produto

1.1 Aplicação

Os cistoscópios, a haste, o obturador visual, a ponte de trabalho e a pinça de agarrar destinam-se à realização de procedimentos cirúrgicos de endoscopia, diagnóstico e terapêutica. Exemplos de utilização do produto incluem a visualização e manipulação de tecidos, se o cirurgião assim considerar adequado. Os produtos destinam-se a ser utilizados em cirurgias urológicas gerais por meio de um acesso minimamente invasivo através das aberturas corporais naturais.

1.2 Contraindicações

Podem existir motivos para contraindicações gerais ou no estado de doença específico do paciente.

A decisão de realização de uma intervenção depende do médico responsável e da avaliação risco-benefício individual.

1.3 Descrições do aparelho

Estas instruções de utilização referem-se aos seguintes aparelhos:

UL-SCOPE/UL-SCOPE-FE e UL-SCOPE4/UL-SCOPE4-FE

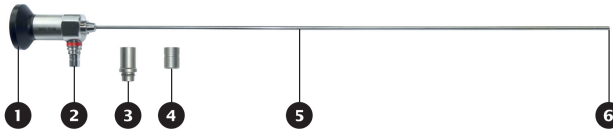


Imagem 1-1: Endoscópio (UL-SCOPE ou UL-SCOPE4)

1. Funil ocular
2. Conexão do cabo de fibra ótica (ACMI)
3. Adaptador do cabo de fibra ótica, Storz (AN00023)
4. Adaptador do cabo de fibra ótica, Wolf (AN00023)
5. Haste do endoscópio
6. Extremidade do endoscópio

UL-SHEATH

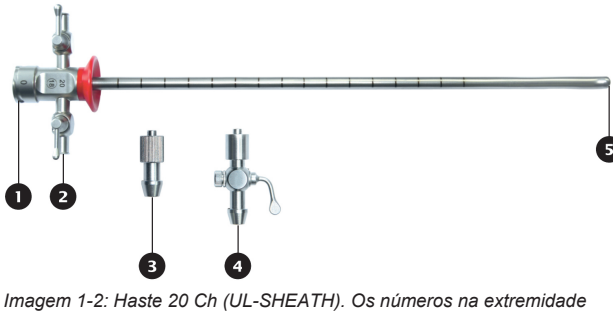


Imagem 1-2: Haste 20 Ch (UL-SHEATH). Os números na extremidade proximal da haste indicam o diâmetro externo da haste e o diâmetro externo máximo de um instrumento para ser compatível com a haste (número circulado).

1. Conexão
2. Conexões de lavagem
3. Ligação do tubo flexível Luer-Lock (AN00032) (tabela 6-1)
4. Ligação do tubo flexível Luer-Lock com torneira (AN00031) (tabela 6-1)
5. Extremidade atraumática

UL-VO

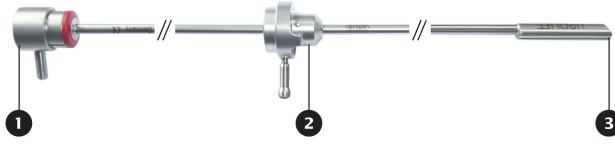


Imagem 1-3: Obturador visual (UL-VO)

1. Endoscópio de conexão 2,9 mm
2. Haste de conexão 20 Ch
3. Extremidade atraumática

1.4 Símbolos utilizados em aparelhos e embalagens

AUTOCLAVE — Este produto é adequado para esterilização em autoclave.

CE XXXX — Marcação CE. O produto cumpre os requisitos dos regulamentos da UE aplicáveis. Os produtos das classes de risco mais elevadas, em cuja certificação estejam envolvidos organismos notificados, apresentam a marcação CE em conjunto com o número de identificação do organismo notificado.

REF — Número da peça

SN — Número de série

LOT — Número de lote

QTY — Número de produtos incluídos de acordo com o número de artigo

XX° — Direção do olhar

MD — Dispositivo médico

Fabricante

Data de fabrico

Aviso (IEC 60601-1 3rd edition)/Atenção, consultar os documentos em anexo (IEC 60601-1 2nd edition)

NON STERILE — Não esterilizado, esterilizar antes de cada utilização

Os cistoscópios e os seus respetivos acessórios não são seguros em ambiente de ressonâncias magnéticas

Temperaturas de armazenamento e transporte permitidas

Humidade relativa do ar permitida durante o armazenamento e transporte

Pressão do ar permitida durante o armazenamento e transporte

AVISO: a legislação em vigor apenas permite a prescrição deste Dispositivo Médico ao médico prescrito.

1.5 Registo obrigatório em caso de acidentes graves

Um aviso aos utilizadores e/ou doentes de que qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

2 Informações gerais de segurança

2.1 Instruções de segurança básicas

Os nossos produtos são desenvolvidos e fabricados de acordo com os padrões da mais elevada qualidade. No entanto, podem surgir riscos de utilização, reprocessamento ou manutenção. Por este motivo, é importante que leia estas instruções de utilização com atenção e siga as instruções de aviso indicadas.
Cada aparelho deve ser inspecionado antes de cada utilização e só pode ser utilizado se não estiver danificado e se estiver totalmente funcional. Siga as instruções de utilização para todos os aparelhos compatíveis com este aparelho.

ATENÇÃO! Remessa não esterilizada. Perigo de infeção. Reprocesse o produto e seus acessórios antes da primeira utilização.

ATENÇÃO! Perigo devido a alterações não autorizadas efetuadas no produto. Perigo de ferimentos graves. Não efetue quaisquer alterações não autorizadas.

ATENÇÃO! Falha de componentes durante uma intervenção. Perigo para os pacientes. Preparar uma substituição rápida.

ATENÇÃO! Fonte de luz com potência de radiação elevada. Perigo de ferimentos nos olhos. Não olhar diretamente para a saída da luz na extremidade distal do endoscópio.

ATENÇÃO! Tomografia de ressonância magnética (TRM). Força magnética, interações eletromagnéticas, aquecimento de peças metálicas. Não utilizar o produto na proximidade de tomógrafos de ressonância magnética.

ATENÇÃO! Utilização durante a descarga de um desfibrilhador. Perigo para pessoas. Retire o produto do campo de operação antes do descarregamento.

CUIDADO! Manuseamento descuidado. Risco para o doente devido a produto danificado. Tratar o produto com cuidado. Após uma forte sobrecarga mecânica ou queda, não utilizar o produto ou remetê-lo para uma inspeção pelo fabricante.

ATENÇÃO! Um manuseamento ou manutenção incorretos e uma utilização em desacordo com a finalidade prevista pode acarretar riscos para o paciente e utilizador, assim como um desgaste prematuro do produto.

2.2 Exigências de segurança para aparelhos elétricos (IEC 60601)

Os produtos são projetados para a utilização em combinação com fontes de luz e sistemas de câmara que atendem aos requisitos para peças de aplicação do tipo **BF** (ou seja, peças que oferecem maior proteção contra choque elétrico) ou do tipo **CF** de acordo com a IEC 60601-1.

Esta barreira de isolamento pode ser obtida através dos próprios aparelhos ou através de tubos de ligação ligados ao endoscópio e tem de estar presente para qualquer ligação entre o endoscópio e outros aparelhos ligados.

3 Colocação em funcionamento do aparelho, incluindo inspeção e montagem

3.1 Informações de segurança

⚠ ATENÇÃO

Interações com aparelhos utilizados em simultâneo

Perigo para o paciente e utilizador, perturbações de imagem, danos no produto

- > Certifique-se de que todos os aparelhos utilizados cumprem, no mínimo, as condições BF de acordo com IEC 60601-1
- > Atente na identificação e instruções de utilização dos aparelhos utilizados

⚠ ATENÇÃO

Apresentação de uma gravação em vez de uma imagem em direto ou direção de imagem alterada

Perigo para os pacientes

- > Certifique-se de que a imagem em direto da câmara endoscópica é apresentada no monitor
- > Certifique-se de que a imagem em direto é apresentada com a orientação correta (não espelhada)

⚠ ATENÇÃO

Utilização de peças não esterilizadas

Perigo de infeção para os pacientes

- > Utilizar exclusivamente endoscópios e acessórios de endoscópio devidamente preparados
- > Antes da utilização, reprocessar os acessórios fornecidos não esterilizados (por exemplo, tampas de vedação para utilização única)
- > Antes da utilização, realize um controlo visual
- > Fixe o cabo de fibra ótica no campo operatório e proteja-o contra deslocação; verifique o desengate automático

⚠ ATENÇÃO

Recontaminação devido a manuseamento incorreto

Perigo de infeção para os pacientes

- > Cumpra as normas de higiene

⚠ ATENÇÃO

Podem ocorrer correntes de fuga do paciente

> Ao utilizar endoscópios alimentados com aparelhos de endoterapia alimentados, podem ocorrer correntes de fuga do paciente. A fim de minimizar as correntes de fuga do paciente, em particular ao utilizar endoscópios alimentados do tipo CF, ter atenção para que estes sejam utilizados em conjunto com aparelhos de endoterapia alimentados do tipo CF

⚠ ATENÇÃO

Interações entre aparelhos utilizados simultaneamente (por ex. laser, cirurgia de alta frequência)

Perigo para o paciente e utilizador, perturbações de imagem, danos no produto

> Certifique-se de que todos os aparelhos utilizados cumprem, no mínimo, as condições BF de acordo com IEC 60601-1
> Atente na identificação e instruções de utilização dos aparelhos utilizados
> Evitar contacto directo do endoscópio e peças condutoras com os eléctrodos RF activos
> Não activar elétrodos RF em presença de gases ou líquidos que possam facilitar combustão
> Aspirar misturas gasosas e líquidos explosivos antes do uso de aparelhos RF

⚠ CUIDADO

Temperaturas elevadas em combinação com fontes de luz*

Risco de ferimentos irreversíveis em tecidos do paciente ou coagulação indesejada, ferimentos no utilizador, danos materiais

> Utilizar um condutor de luz adequado ao endoscópio
> Evitar uma utilização prolongada de luz intensa
> Utilizar apenas endoscópios com haste
> Seleccione uma intensidade luminosa o mais baixa possível para iluminação da área-alvo
> Não tocar na fonte de luz na proximidade da lâmpada
> Não tocar nas ligações do condutor de luz
> Não permita o contacto entre a extremidade distal do endoscópio e os tecidos do paciente ou materiais inflamáveis ou sensíveis ao calor
> Não ultrapassar as condições ambientais permitidas para o endoscópio
> Não deixe a haste do endoscópio durante longos períodos (> 10 minutos) em posições em que possa entrar em contacto directo com o tecido do corpo (por exemplo, espaços anatómicos estreitos)

* A unidade de aplicação de acordo com a IEC 60601-1 pode alcançar temperaturas > 41 °C (> 106 °F).

CUIDADO

Acoplamento de raios laser no endoscópio

Risco de ferimentos nos olhos se olhar diretamente na ocular

> Usar óculos de proteção contra laser

AVISO

Manuseamento incorreto

Risco de danos no produto

> Não sujeitar a impactos nem dobrar, arrumar cuidadosamente

> Evitar arranhões na superfície

> Tenha cuidado ao remover instrumentos do campo de operação

3.2 Qualificações do pessoal

Este produto apenas pode ser operado por médicos e cirurgiões em conjunto com o pessoal de assistência médica que tenham recebido instruções sobre a utilização do produto e que cumpram os requisitos das normas válidas no local de aplicação do processo endoscópico relativamente a qualificações, conhecimentos especializados e experiência prática.

3.3 Após a receção do aparelho

Realize uma inspeção visual após a receção do aparelho (Secção 3.4). Contacte o serviço de apoio ao cliente (Anexo A) se o aparelho não atender aos critérios de inspeção.

Nota: a embalagem original deve ser armazenada e reutilizada em caso de devolução ao serviço de assistência técnica.

3.4 Inspeção e verificação antes da utilização

Antes de cada utilização do endoscópio, realize um controlo visual

Certifique-se de que o endoscópio e todos os componentes necessários para a intervenção não apresentam danos externos. Não utilize o produto se este possuir extremidades afiadas, danos ou superfícies ásperas que possam ferir o paciente.

Certifique-se de que a fibra ótica do endoscópio está intacta. Direcione a extremidade distal para uma luz clara (não uma fonte de luz fria) e a conexão do cabo de fibra ótica na direção dos olhos. Mova o endoscópio ligeiramente para trás e para a frente e observe a luminosidade das fibras. Não utilize o endoscópio se mais de 20% das fibras estiverem sem luz. Entregue o endoscópio para reparação.

Certifique-se de que as superfícies de vidro e as superfícies de extremidade de fibra ótica do endoscópio se encontram limpas e lisas. Não utilize o endoscópio se as superfícies estiverem sujas ou arranhadas. Rejeite o endoscópio e proceda de acordo com a Secção 5.1.

Certifique-se de que existe uma imagem clara, nítida e completa. Observe através da ocular e avalie a qualidade da imagem. Não utilize o endoscópio se a imagem for amarelada, escura, manchada ou estiver cortada. Rejeite o endoscópio e proceda de acordo com a Secção 5.1.

Certifique-se de que os equipamentos previstos para a intervenção são compatíveis entre si. Utilizar sempre o equipamento de acordo com as instruções do fabricante. Utilize o equipamento de operação apenas se as barreiras de isolamento para proteção contra choque elétrico cumprirem no mínimo as condições **BF** de acordo com a IEC 60601-1 (ver Secção 2.2 "Exigências de segurança para aparelhos elétricos").

Antes de cada utilização do aparelho, realize um teste de operacionalidade

Ligue a câmara e a fonte de luz ao endoscópio. Certifique-se de que as ligações estão seguras.

Ligue todos os componentes do sistema necessários para a intervenção.

Direcione a cabeça da câmara para um objeto na sala na proximidade e foque a imagem. Certifique-se de que obtém uma imagem clara, nítida e de boa qualidade. Não utilize o sistema se verificar faixas na imagem, alterações de cor ou manchas ou se não conseguir obter uma imagem calar, nítida e de boa qualidade.

Ligue todos os aparelhos a serem ligados. Certifique-se de que as ligações estão seguras.

3.5 Montagem

O obturador visual deve ser utilizado com o endoscópio de 2,9 mm (UL-SCOPE).

Alinhe a junta giratória na conexão do endoscópio e a ligação da haste no obturador visual para que as peças rotativas se encaixem no lugar.

Alinhe o obturador visual com a haste, de forma a que os dois zeros fiquem alinhados (imagem 3-1).

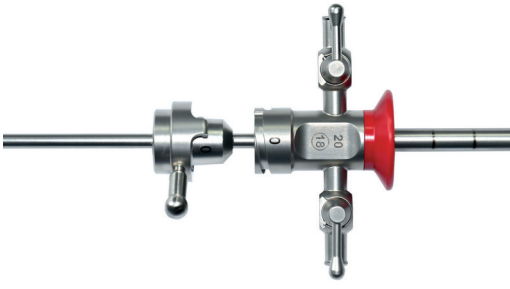


Imagem 3-1: O obturador visual e a haste estão alinhados.

Pressione para inserir o obturador visual totalmente na haste (imagem 3-2).

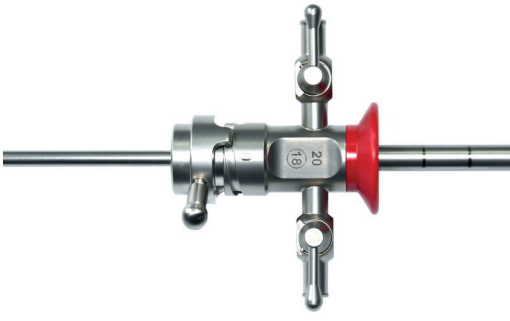


Imagem 3-2: O obturador visual e a haste estão ligados, a alavanca está pronta para travar.

Bloqueie o obturador visual juntamente com a haste, girando a alavanca um quarto de volta na junção da haste.

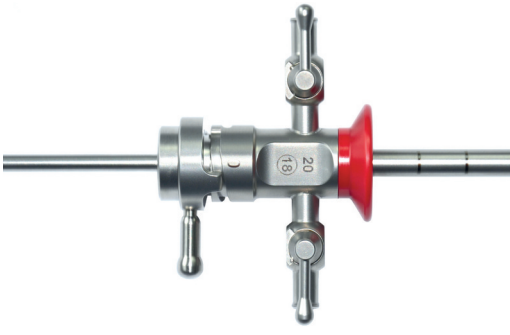


Imagem 3-3: O obturador visual e a haste exterior estão ligados.

Insira o endoscópio na junção para o endoscópio no obturador visual. Alinhe a junção do condutor de luz do endoscópio com a linha gravada no obturador visual.

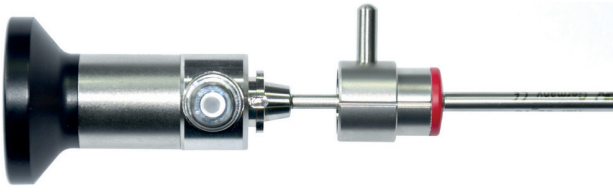


Imagem 3-4: Conexão do cabo de fibra ótica do endoscópio alinhada com a linha gravada na conexão do endoscópio do obturador visual.

Insira o endoscópio completamente no obturador visual.

Bloqueie o endoscópio juntamente com o obturador visual girando a alavanca um quarto de volta na junção do endoscópio (imagem 3-5).

Imagem 3-5: O endoscópio e o obturador visual estão ligados, a alavanca está pronta para travar.

A montagem principal está concluída (imagem 3-6).

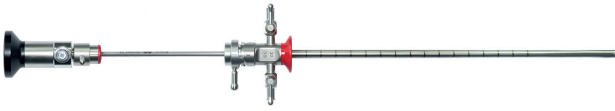


Imagem 3-6: Montagem completa do endoscópio, do obturador visual e da haste.

Para a ligação do cabo de fibra ótica, aparafuse o respetivo adaptador à conexão do cabo de fibra ótica no endoscópio (imagem 1-1). O cabo de fibra ótica está enroscado ou pressionado na conexão do cabo de fibra ótica. Ligue a extremidade livre do cabo de fibra ótica à fonte de luz.

Puxe ligeiramente com cuidado para verificar se todas as peças estão firmemente ligadas (Fig. 3-6).

O aparelho está agora montado e pronto a utilizar.

3.6 Pré-limpeza dos produtos

Realize a pré-limpeza imediatamente após a utilização da forma seguinte:

Desbloqueie e desligue completamente todos os produtos, desmonte todas as peças removíveis.

AVISO! O funil ocular não pode ser desmontado.

Prepare uma solução de limpeza enzimática, segundo as instruções do fabricante. Pode obter detalhes dos detergentes na Secção 4.6.

Após a conclusão da intervenção, limpe todas as partes utilizadas do aparelho completamente desmontado com um pano que não largue pelos, embebido com uma solução de limpeza enzimática até que nenhum resíduo seja visível.

Inicie o reprocessamento. Todos os aparelhos devem ser reprocessados dentro de um período de seis horas.

4 Reprocessamento

4.1 Informações gerais

As instruções contidas neste documento contêm vários métodos de reprocessamento de aparelhos. As medidas de reprocessamento podem estar sujeitas às diretivas e normas da instituição ou das autoridades locais e nacionais. É da responsabilidade do utilizador final selecionar e respeitar os métodos necessários, de acordo com todos os requisitos relevantes.

Se as instruções específicas são específicas para o reprocessamento dentro ou fora dos EUA, consultar o respetivo campo de aplicação.

4.2 Informações de segurança

ATENÇÃO

Suspeita de contacto do produto com agentes patogénicos da doença de Creutzfeldt-Jakob – o reprocessamento do produto contaminado é impossível

Risco de contaminação cruzada durante o reprocessamento

- Não reprocessar produtos suspeitos de contaminação
- Eliminar os produtos suspeitos de contaminação

ATENÇÃO

Desinfeção

Risco para o doente

- A utilização de Cidex OPA para a desinfeção está contraindicada nos doentes com historial de cancro da bexiga

CUIDADO

Limpeza e desinfeção incorretas

Risco para o doente devido a limpeza e desinfeção insuficientes, danos no produto

- Utilizar o aparelho de limpeza e desinfeção (RDG) que cumpra os requisitos da norma ISO 15883-1
- Carregar o aparelho de tal forma que todo o produto a lavar seja enxaguado e limpo por completo (sem "sombras de lavagem")
- Ligar os instrumentos com lúmens e canais diretamente as ligações previstas para tal do tabuleiro de reprocessamento ou do aparelho de limpeza/desinfeção
- Desmontar todas as torneiras no artigo lavado
- Proceder a uma manutenção correta do RDG
- Utilizar apenas detergentes e desinfetantes autorizados para o produto
- Proceder a uma pré-limpeza do produto imediatamente após a sua utilização e reprocessar num período máximo de 6 horas
- Não utilizar temperaturas de fixação superiores a 45 °C na pré-limpeza
- Não utilizar detergentes nem desinfetantes de fixação na pré-limpeza (base da substância ativa: aldeído, álcool)

AVISO

Contacto com soluções que contenham cloretos

Corrosão e destruição do produto

> Evitar o contacto com soluções que contenham cloretos, tais como os contidos em resíduos provenientes da cirurgia, tinturas, fármacos, soro fisiológico, detergentes e desinfetantes
> Depois do contacto com soluções que contenham cloretos, lavar o produto abundantemente com água desionizada e secar por completo

AVISO

Aplicação de banho de ultrassons

Danos no endoscópio

> Não submeter o endoscópio a um banho de ultrassons

AVISO

Detergentes e químicos processuais inadequados

Danos por corrosão, envelhecimento precoce e alterações óticas no material

> Utilizar apenas detergentes e desinfetantes autorizados para o produto
> Utilizar apenas produtos químicos processuais recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais
> Seguir todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos, no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reação
> Não utilizar produtos químicos processuais que possam provocar fendas devido à tensão ou originar a fragilização em plásticos

4.3 Qualificações do pessoal

Os requisitos de qualificação para o pessoal encarregado do reprocessamento de produtos médicos estão regulados em vários países. Em qualquer dos casos, o reprocessamento de produtos médicos apenas pode ser realizado por pessoal técnico que possua os conhecimentos especializados necessários.

4.4 Diretrizes gerais para o reprocessamento

O aparelho foi validado para vários métodos de reprocessamento (tabela 4-1).

É de responsabilidade do operador introduzir, documentar, implementar e cumprir um processo de reprocessamento validado e garantir que o equipamento utilizado para o reprocessamento é instalado e mantido adequadamente.

Os utilizadores devem utilizar um equipamento de proteção individual durante o reprocessamento.

O aparelho deve ser cuidadosamente limpo no início do reprocessamento. É absolutamente necessário que a esterilização ou o desinfetante possa atingir todas as partes do aparelho.

Os aparelhos novos e os recentemente reparados devem ter passado por todo o processo de reprocessamento antes de serem utilizados pela primeira vez.

Tabela 4-1: métodos de reprocessamento validados

Produto	Limpeza manual	Limpeza manual com desinfeção	Limpeza automática (com desinfeção térmica)**	Desinfeção High Level (High Level Disinfection, HLD)	Esterilização
	Produto de limpeza enzimático durante 2-5 minutos, lavar 3x* (Secção 4.6.1)	Produto de limpeza enzimático durante 2–5 minutos, lavar, Cidex OPA durante 12 minutos, lavar 3x* (Secção 4.6.2)	Produto de limpeza alcalino a 60 °C, lavar com água a 90 °C (Secção 4.6.3)	Cidex OPA 12 minutos, lavar 3x* (Secção 4.6.4)	134 ºC, mín. 3 minutos*/132 °C, mín. 4 minutos* (Secção 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X
UL-VO	X	X	X	X	X

* *Pode obter instruções detalhadas no número da secção no campo.*

4.5 Processos típicos de reprocessamento (fluxos de processos)

As medidas de reprocessamento podem estar sujeitas às diretivas e normas da instituição ou das autoridades locais e nacionais. Os procedimentos de reprocessamento apresentados abaixo são típicos para os locais indicados.

Processo de reprocessamento típico nos EUA

- Pré-limpeza imediatamente após a utilização (Secção 3.6)
- Limpeza manual ou automática (Secção 4.6.1 ou 4.6.3)
- Esterilização ou HLD (Secção 4.6.5 ou 4.6.4)

Processo de reprocessamento típico na Europa e na Austrália

- Pré-limpeza imediatamente após a utilização (Secção 3.6)
- Limpeza manual com desinfeção ou limpeza automática com desinfeção térmica (Secção 4.6.2 ou 4.6.3)
- Esterilização (Secção 4.6.5)

4.6 Instruções específicas de reprocessamento

4.6.1 Limpeza manual

Siga as instruções do fabricante para a solução de limpeza. A validação da limpeza manual foi realizada com Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).

AVISO! Danos devido a manuseamento descuidado. Os endoscópios contêm lentes de haste particularmente frágeis. Tratar o produto com cuidado. Não sujeitar a impactos e não dobrar. Pousar com cuidado.

AVISO! (Endoscópios) Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de abrasão. Não utilizar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos abrasivos. Eliminar eventuais sujidades nas superfícies ópticas apenas com panos embebidos na solução de limpeza.

AVISO! Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de corrosão devido à abrasão. Não utilizar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos abrasivos para a limpeza dos instrumentos. Eliminar eventuais sujidades apenas com panos embebidos na solução de limpeza.

Nível I: limpeza

Mergulhe todas as peças utilizadas do produto completamente desmontado durante 2–5 minutos na solução de limpeza.

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis ficam mergulhadas na solução de limpeza durante a totalidade do tempo de limpeza.

Certifique-se de que o ar sai completamente a partir dos lúmenes.

Limpe ou escove as superfícies exteriores de todas as peças mergulhadas na solução com um pano macio, limpo e que não largue pelos ou com uma escova macia até remover completamente quaisquer resíduos.

Escove bem os lúmenes de todas as peças que se encontram na solução de limpeza. Escove até não ver nenhum resíduo na escova.

Utilize uma escova com um diâmetro de 8 mm para limpar a haste.

Utilize uma escova de limpeza com 5 mm de diâmetro para limpar o obturador visual, as aberturas laterais da haste, as uniões dos tubos flexíveis e os bujões das torneiras.

Nível II: lavagem

Mergulhe todas as partes completamente em água da torneira (< 45 °C / 113 °F) e lave todas as superfícies acessíveis em dois ciclos de lavagem durante, pelo menos, um minuto respectivamente. Utilizar água fresca em cada lavagem.

Lave os lúmenes de todas as peças, no mínimo, três vezes com 50 ml de água da torneira. Deixar escorrer bem a água excedente.

Nível III: lavagem final

Fora dos EUA:

Mergulhe todas as partes completamente em água desionizada (< 45 °C / 113 °F) e lave todas as superfícies acessíveis durante, pelo menos, um minuto.

Lave os lúmenes de todas as peças, no mínimo, três vezes com 50 ml de água desionizada. Deixar escorrer bem a água excedente.

EUA:

Mergulhe todas as peças totalmente em água com elevado grau de pureza (< 45 °C/113 °F) e lave totalmente todas as superfícies acessíveis, no mínimo, um minuto.

Lave os lúmenes de todas as peças, no mínimo, três vezes com 50 ml de água com elevado grau de pureza. Deixar escorrer bem a água excedente.

Nível IV: secagem

Seque minuciosamente todas as peças com um pano limpo que não largue pêlos ou com um pano cirúrgico de algodão e use ar comprimido de qualidade médica com pressão máx. 0,5 bar para secar as cavidades.

Após a secagem, realize um controlo visual com luz ambiente clara (ver Secção 3.4) e certifique-se de que o produto está seco, sem danos nem resíduos visíveis.

Se necessário, repetir o processo de limpeza.

Rejeite de imediato produtos danificados.

Para aumentar a facilidade de operação das torneiras, pode ser utilizado um lubrificante como, por exemplo, o Sterilit® JG600 da BBraun.

Este deve atender aos seguintes requisitos:

- esterilização a vapor conforme ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST8
- eficácia microbiana conforme ISO 17664 e AAMI TIR 12
- teste de biocompatibilidade conforme ISO 10993-1

Tabela 4-2: detalhes dos processos de limpeza manual

Nível	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min.)	Qualidade da água	Solução de limpeza
I	Limpeza	(de acordo com as especificações do fabricante)	2-5	Água da torneira	Solução de limpeza enzimática
II	Lavagem 2x	< 45/113	2x ≥1	Água da torneira	---
III	Lavagem final	< 45/113	≥1	Água com elevado grau de pureza/desionizada	---
IV	Secagem	---	---	---	---

4.6.2 Limpeza manual com desinfecção

Siga as instruções do fabricante para as soluções de limpeza e de desinfecção. A limpeza manual com validação da desinfecção foi realizada com Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) e CIDEX OPA (Johnson & Johnson).

AVISO! Danos devido a manuseamento descuidado. Os endoscópios contêm lentes de haste particularmente frágeis. Tratar o produto com cuidado. Não sujeitar a impactos e não dobrar. Pousar com cuidado.

AVISO! (Endoscópios) Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de abrasão. Não utilizar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos abrasivos. Eliminar eventuais sujidades nas superfícies ópticas apenas com panos embebidos na solução de limpeza.

AVISO! Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de corrosão devido à abrasão. Não utilizar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos abrasivos para a limpeza dos instrumentos. Eliminar eventuais sujidades apenas com panos embebidos na solução de limpeza.

Nível I: limpeza – Siga as instruções na Secção 4.6.1

Nível II: lavagem – Siga as instruções na Secção 4.6.1

Nível III: desinfecção

Mergulhar totalmente todos os componentes, no mínimo, doze minutos na solução de desinfecção.

Remova as bolhas de ar que aderem às superfícies das peças. Todas as superfícies acessíveis devem permanecer completamente submersas no banho desinfetante durante todo o período de desinfecção.

Nível IV: lavagem – Siga as instruções na Secção 4.6.1

Nível V: lavagem final – Siga as instruções na Secção 4.6.1

Nível VI: secagem – Siga as instruções na Secção 4.6.1

Para aumentar a facilidade de operação das torneiras, pode ser utilizado um lubrificante como, por exemplo, o Sterilit® JG600 da BBraun.

Este deve atender aos seguintes requisitos:

- esterilização a vapor conforme ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST8
- eficácia microbiana conforme ISO 17664 e AAMI TIR 12
- teste de biocompatibilidade conforme ISO 10993-1

Tabela 4-3: processos de limpeza manual com detalhes dos processos de desinfecção

Nível	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min.)	Qualidade da água	Solução de limpeza
I	Limpeza	(de acordo com as especificações do fabricante)	2-5	Água da torneira	Solução de limpeza enzimática
II	Lavagem 2x	< 45/113	2x ≥1	Água da torneira	---
III	Desinfecção	(de acordo com as especificações do fabricante)	12	---	Solução de desinfecção (não-diluída)
IV	Lavagem 2x	< 45/113	2x ≥1	Água da torneira	---
V	Lavagem final	< 45/113	≥1	Água com elevado grau de pureza/desionizada	---
VI	Secagem	---	---	---	---

4.6.3 Limpeza automática (com desinfeção térmica)

Utilize um aparelho de limpeza cujo eficácia foi validada e que atende ao requisito da ISO 15883-1 ou da legislação específica do país.

Siga as instruções do fabricante para a solução de limpeza. A validação da limpeza automática foi realizada com Neodisher MediClean Forte 0,5 % (Dr. Weigert GmbH & Co.).

CUIDADO! Risco de queimadura durante a carga/descarga do aparelho. Utilizar luvas de proteção.

AVISO! Realize a desinfeção térmica apenas com produtos identificados como sendo suscetíveis de autoclave.

AVISO! Os componentes anodizados a cor ou os componentes de plástico (por exemplo, anéis de série, funil ocular) podem desbotar devido ao processamento automático. Isto não afeta o desempenho do aparelho.

Coloque os produtos num aparelho de limpeza/desinfecção. Ao carregar, evite áreas que possam não ser abrangidas pela lavagem. Para uma lavagem adequada, os instrumentos com lúmenes deverão ser ligados aos conectores adequados nos cestos de instrumentos ou no aparelho de limpeza/desinfecção. Abra os instrumentos, para garantir uma lavagem apropriada das articulações. Não empilhar os produtos nem os deixar demasiado próximos uns dos outros. Apenas deverão ser reprocessados nos cestos ou compartimentos do aparelho de limpeza/desinfecção os produtos indicados nas descrições de aparelhos da Secção 1.3.

Execute o ciclo de limpeza (Tabela 4-4), observando as indicações do fabricante do aparelho de limpeza/desinfecção.

Retire os produtos do aparelho de limpeza/desinfecção.

Após a limpeza, inspecione as peças sob luz ambiente clara (ver Secção 3.4) e certifique-se de que o aparelho está seco, sem danos e sem resíduos visíveis. Se necessário, repetir o processo de limpeza.

Rejeite de imediato produtos danificados.

Para aumentar a facilidade de operação das torneiras, pode ser utilizado um lubrificante como, por exemplo, o Sterilit® JG600 da BBraun.

Este deve atender aos seguintes requisitos:

- esterilização a vapor conforme ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST8
- eficácia microbiana conforme ISO 17664 e AAMI TIR 12
- teste de biocompatibilidade conforme ISO 10993-1

Tabela 4-4: detalhes do processo de limpeza da máquina (com desinfeção térmica)

Nível	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min.)	Solução de limpeza /Qualidade da água
I	Pré-lavagem	frio	2	Água da torneira
II	Limpeza	60/140	10	Detergente alcalino
III	Lavagem	de acordo com o ciclo padrão do fabricante do aparelho	1	Água da torneira
IV	Lavagem	de acordo com o ciclo padrão do fabricante do aparelho	1	Água da torneira
V	Desinfeção térmica	90/194	5	Água com elevado grau de pureza ou desionizada
VI	Secagem	98,8/210	30	---

4.6.4 Desinfeção High Level (High Level Disinfection, HLD)

CUIDADO! Realize o HLD apenas no produto limpo, lavado e seco. Os resíduos de detergentes e material orgânico podem afetar negativamente o resultado da desinfeção.

Siga as instruções do fabricante para a solução de desinfecção. A validação HLD foi realizada com Cidex OPA (Johnson & Johnson).

AVISO! Danos devido a manuseamento descuidado. Os endoscópios contêm lentes de haste particularmente frágeis. Tratar o produto com cuidado. Não sujeitar a impactos e não dobrar. Pousar com cuidado.

Nível I: desinfeção

Certifique-se de que a solução desinfetante contém a concentração de substâncias necessária. Utilize uma tira de teste Cidex OPA.

Mergulhe todas as partes utilizadas do aparelho completamente desmontado completamente na solução de desinfeção durante, no mínimo, doze minutos.

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis ficam mergulhadas na solução de desinfeção durante a totalidade do tempo de desinfeção.

Certifique-se de que os lúmenes e as superfícies do aparelho não têm bolhas de ar.

Nível II: lavagem

Lave completamente o aparelho, colocando-o completamente numa grande quantidade (por exemplo, 8 litros) de água esterilizada durante, no mínimo, um minuto.

Lave todas as cavidades e lúmenes com, pelo menos, 100 ml de água estéril.

Repita estes dois passos duas vezes (para um total de três lavagens). Utilizar água esterilizada em cada lavagem. Não reutilizar a água de limpeza.

Nível III: secagem

Seque todas as peças com um pano limpo, que não largue pelos e esterilizado ou um pano cirúrgico e utilize ar comprimido de qualidade médica para secar cavidades com uma pressão máx. de 0,5 bar.

Após a secagem, realize um controlo visual com luz ambiente clara (ver Secção 3.4) e certifique-se de que o produto está seco, sem danos nem resíduos visíveis.

Se necessário, repita o processo de desinfecção.

Para aumentar a facilidade de operação das torneiras, pode ser utilizado um lubrificante como, por exemplo, o Sterilit® JG600 da BBraun.

Este deve atender aos seguintes requisitos:

- esterilização a vapor conforme ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST8
- eficácia microbiana conforme ISO 17664 e AAMI TIR 12
- teste de biocompatibilidade conforme ISO 10993-1

Tabela 4-5: detalhes do processo HLD

Nível	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min.)	Solução de limpeza / Qualidade da água
I	Desinfeção	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	Lavagem 3x	< 45/113	3x ≥ 1	Água esterilizada
III	Secagem	Temperatura ambiente	---	---

4.6.5 Esterilização

ATENÇÃO! Utilize apenas acessórios de esterilização (indicadores biológicos, barreiras e cestos) aprovadas pelo FDA e designadas para esterilização de acordo com os parâmetros em vigor nos EUA.

Observação: isto aplica-se apenas nos EUA.

CUIDADO! Realize a esterilização apenas no produto corretamente limpo e seco. Os resíduos de detergentes e material orgânico podem afetar negativamente o resultado da esterilização.

CUIDADO! Risco de queimadura durante a carga/descarga do aparelho. Usar luvas de protecção adequadas.

AVISO! Danos devido a manuseamento descuidado. Os endoscópios contêm lentes de haste particularmente frágeis. Tratar o produto com cuidado. Não sujeitar a impactos e não dobrar. Pousar com cuidado.

AVISO! Produtos quentes sensíveis a impactos. Evitar impactos e vibrações.

AVISO! Danos devido a mudanças de temperatura súbitas. Deixar arrefecer os produtos à temperatura ambiente, sem ações de arrefecimento adicionais.

AVISO! Realize a esterilização a vapor apenas com produtos identificados como sendo autoclaváveis.

Observação: é da responsabilidade do operador assegurar que a esterilização utilizada cumpre os parâmetros indicados.

Observação: isto aplica-se apenas nos EUA.

Embrulhe o produto usando uma técnica sequencial com duas folhas simples para esterilização aprovadas. Coloque o produto assim embrulhado no aparelho de esterilização.

Disponha os produtos de forma a garantir circulação e actuação adequadas do vapor, boa circulação do ar e descarga de condensação suficiente. Não empilhar os produtos embrulhados nem os deixar demasiado pró-

ximos uns dos outros na câmara de esterilização. Apenas deverão ser reprocessados nos cestos ou compartimentos do aparelho de esterilização os produtos indicados nas descrições de aparelhos da Secção 1.4.

Inicie o ciclo de esterilização (Tabela 4.6) de acordo com as instruções do fabricante e com os parâmetros que cumpram os requisitos da instalação, local e do país.

Retire o produto esterilizado do aparelho de esterilização. Certifique-se de que a esterilidade é mantida após o reprocessamento até à utilização.

Tabela 4-6: parâmetros para a esterilização a vapor

Parâmetros	Valor nos EUA	Valor fora dos EUA
Temperatura	270 ºF (132 ºC)	273 ºF (134 ºC)
Tempo de exposição	mín. 4 minutos	mín. 3 minutos
Tempo mínimo de secagem	30 minutos	sem requisitos
Tipo de ciclo	Método de vácuo fracionado	Método de vácuo fracionado
Pulse	4	4

5 Manutenção e reparação

5.1 Problemas mais comuns e respetivas soluções

Tabela 5-1: problemas mais comuns e respetivas soluções

Falha	Possível causa	Solução
Imagem turva	Superfícies de vidro sujas	Limpeza manual, após reprocessamento (Secção 4.6); verificar a qualidade da água
	Manchas difíceis nas superfícies de vidro	Remover as manchas (Secção 4.6); verificar a qualidade da água
	Sistema de lentes não estanque e avariado	Enviar o endoscópio para reparação
Imagem demasiado escura, iluminação demasiado fraca	Superfícies de vidro sujas	Limpeza manual, após reprocessamento (Secção 4.6); verificar a qualidade da água
	Manchas difíceis nas superfícies de vidro	Remover as manchas (Secção 4.6); verificar a qualidade da água
	Condutor de luz montado incorretamente no endoscópio	Testar o assentamento do condutor de fibra ótica
	Fibra ótica defeituosa	Verificar a fibra ótica, conforme descrito na Secção 3.4
	Condutor de fibra ótica ou fonte de luz defeituosos	Testar o condutor de fibra ótica e fonte de luz
Imagem amarelada	Fibra ótica com sujidade	Limpeza manual, após reprocessamento (Secção 4.6); verificar a qualidade da água
	Condutor de fibra ótica com sujidade ou defeituoso	Verificar o condutor de luz (por exemplo, projetando a luz sobre superfícies brancas)

5.2 Reparação

Se for necessária uma reparação do produto, contacte o serviço de apoio ao cliente (Anexo A).

Inclua uma descrição da avaria o mais detalhada possível, ao enviar o produto para reparação.

ATENÇÃO

Produto contaminado

Perigo de infeção

> Antes de enviar o produto para reparação, efetue o seu reprocessamento correto (*capítulo 4*)

Envie para reparação apenas produtos devidamente reprocessados.

Se possível, utilize a embalagem original do produto quando fizer o envio.

Indique o estado de reprocessamento na embalagem exterior.

Reservamo-nos o direito de recusar e enviar de volta quaisquer artigos não identificados.

6 Dados do produto

6.1 Dados técnicos

6.1.1 Cistoscópio de 2,9 mm

Número da peça	**UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE**
Direção do olhar	0°
Ângulo de abertura	85°
Comprimento útil	365 mm
Diâm. exterior da peça de introdução	2,9 mm

6.1.2 Cistoscópio de 4,0 mm

Número da peça	**UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE**
Direção do olhar	30°
Ângulo de abertura	Ângulo amplo
Comprimento útil	302 mm
Diâm. exterior da peça de introdução	4,0 mm

6.1.3 Haste

Número da peça	**UL-SHEATH**
Diâmetro exterior	20 Ch
Comprimento	260,5 mm

6.1.4 Obturador visual

Número da peça	**UL-VO**
Comprimento	372 mm
Diâmetro exterior	Adequado para a haste 20 Ch

6.2 Condições ambientais

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura	-20 °C até +70 °C
Humidade relativa do ar	5 % a 95 %
Pressão do ar	70 kPa a 106 kPa

Armazene o produto reprocessado protegido contra contaminação num local seco, bem ventilado, sem pó, protegido da luz e a uma temperatura constante.

A luz solar direta, temperaturas elevadas, humidade do ar elevada ou radiações podem danificar o produto ou constituir um risco de infeção.

Durante o armazenamento, certifique-se de que o produto não pode ser danificado por outros instrumentos. Por este motivo, armazene o produto isoladamente ou utilize um contentor onde o produto possa ser fixado.

Condições de serviço

Temperatura	+15 °C até +38 °C
Humidade relativa do ar	10 % a 95 %

Pressão do ar	70 kPa a 106 kPa

CUIDADO

Não observância das condições ambientais

Risco de ferimentos irreversíveis em tecidos do paciente ou coagulação indesejada, ferimentos no utilizador, danos materiais

> Respeitar as condições de serviço, bem como as condições de transporte e armazenamento

6.3 Peças sobressalentes e acessórios

Utilize apenas peças sobressalentes e acessórios originais.

Tabela 6-1: peças sobressalentes e acessórios

Fotografia	Designação	Número da peça
	Adaptador de cabo de fibra ótica do sistema Storz	N.º da peça NeoTract: AN00023 N.º da peça Schoelly: 05.0114z
	Adaptador de cabo de fibra ótica do sistema Wolf	N.º da peça NeoTract: AN00023 N.º da peça Schoelly: 05.0116b
	Adaptador de irrigação para obturador visual, acoplamento Storz	N.º da peça NeoTract: AN00047 N.º da peça Schoelly: 41.0720a
	Adaptador de irrigação para haste, acoplamento Storz	N.º da peça NeoTract: AN00048 N.º da peça Schoelly: 41.0721a
	União de tubo flexível, Luer-Lock com torneira	N.º da peça NeoTract: AN00031 N.º da peça Schoelly: 42.0471a
	União de tubo flexível, Luer-Lock sem torneira	N.º da peça NeoTract: AN00032 N.º da peça Schoelly: 42.0472a

7 Eliminação

ATENÇÃO

Produto contaminado

Perigo de infeção

> Reprocessar o produto antes de proceder à sua eliminação (*capítulo 4*)

No caso de eliminação ou reciclagem do aparelho e dos seus componentes, todas as diretrizes aplicáveis da instalação ou das autoridades locais e nacionais relativamente à eliminação de resíduos e à reciclagem devem ser seguidas.

8 ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

MESMO QUE ESTE APARELHO E TODOS OS SEUS COMPONENTES ("O PRODUTO") TENHAM SIDO FABRICADOS SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A NEOTRACT, INC. E TODAS AS SUAS AFILIADAS (A SEGUIR "NEOTRACT") NÃO TÊM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS ESTE PRODUTO É UTILIZADO. A NEOTRACT ISENTA-SE DE TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELACIONADAS COM O PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE. A NEOTRACT NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR CUSTOS DE CUIDADOS DE SAÚDE SERVIÇOS DECORRENTES OU POR DANOS DIRETOS, INDIRETOS OU EMERGENTES DECORRENTES DA UTILIZAÇÃO, MAU FUNCIONAMENTO OU DEFEITOS DO PRODUTO, SEJA TAL REIVINDICAÇÃO BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, ATO ILÍCITO OU DE OUTRO MODO. NINGUÉM ESTÁ AUTORIZADO A LIGAR A NEOTRACT A QUALQUER COMPROMISSO OU GARANTIA RELATIVA AO SISTEMA.

As exceções e limitações de responsabilidade acima especificadas não se destinam e não devem ser concebidas para violar as disposições obrigatórias da lei aplicável. Se uma disposição desta isenção de responsabilidade for considerada inadmissível, inexequível ou contrária à lei aplicável por um tribunal competente nos termos da lei aplicável, esta não afetará a validade das restantes partes da isenção de responsabilidade e todos os direitos e obrigações devem ser concebidos e cumpridos como se a isenção de responsabilidade não contivesse partes ou frases consideradas inválidas.

9 Anexo A: serviço de apoio ao cliente – dados de contacto

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 本文書に関する重要な情報

0.1 一般情報

本取扱説明は、この機器の必須部分であり、ユーザーおよびオペレーターが安全かつ適切に機器を使用するために必要な情報が含まれています。

本使用説明書は、内視鏡治療や手術中の手法について説明したものではありません。

0.2 製品一覧

この取扱説明書は以下の機器とその付属品を対象としています。

- UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE 膀胱鏡、直径 2.9 mm x 長さ365 mm、画角 0° 、視野角 85°
- UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE 膀胱鏡、直径 4 mm x 長さ302 mm、画角 30° 、広角
- UL-SHEATH シース、20 Fr、2つのチューブコネクター付き（Luer ロックおよびLuerロック(栓付き)）
- UL-VO 視覚オブチュレーター、20 Fr

本使用説明書は、本製品セットの不可欠な構成要素であり、ユーザーおよびオペレーターが安全かつ適切に使用するために必要な情報が含まれています。

本取扱説明書は、内視鏡治療や手術中の手法について説明したものではありません。

FE

Factory Exchange（工場交換）:「FE」で終わる部品番号の機器は、製品仕様を満たすよう修理されたものです。

0.3 対象ユーザーグループの資格

この取扱説明書は、医師、医療支援スタッフ、および本機器の使用、取り扱い、再処理に関する知識を持つ再処理スタッフが使用するものとします。

0.4 本書の使用と保管

本取扱説明書は、所定の場所に保管し、対象者がいつでも利用できるようにして下さい。

本品を売却する場合や、別の場所に移動する場合は、機器と共に本書を譲渡または保管して下さい。

0.5 本書における安全性に関するメッセージ

安全指示が各章の初めに記載されています。安全指示では、特定の危険が伴う指示を説明しています。

該当する場合、各章では、特定の危険が伴う手順の直前部分に安全指示が記載されています。

作業を行う際は、これらの安全性に関するメッセージをよく読み、十分に注意して下さい。

潜在的危険の重大度は、メッセージ冒頭の信号語で表現されています。

警告! 死亡または重傷の原因となる可能性がある危険を表しています。

注意! 軽傷または中等度の怪我の原因となる可能性がある危険を表しています。

注記! 素材損傷の危険が伴う作業を表しています。

それぞれの危険の説明では、信号語の後に危険の性質と発生源、不注意によって生じる可能性がある結果、予防措置が続きます。

0.6 本取扱説明書で使用されている記号

一般警告サイン

生物学的有害物質警告サイン、感染の危険

熱い表面の警告サイン

1 機器に関する一般情報

1.1 用途

膀胱鏡、シース、視覚オブチュレーター、作業ブリッジ、把持鉗子は、内視鏡診断および治療手術膀胱鏡/子宮鏡は、診断および治療手術の手段をユーザーに提供するものです。機器の使用例には、外科医が適切と評価する組織の視覚化と操作が含まれます。これらの機器は、手術部位の自然身体開口部を利用した低侵襲性アプローチによる泌尿器科の一般手術での使用を意図しています。

1.2 禁忌

場合によっては、患者の一般的な状態や具体的に現れている症状に対し禁忌事項があります。

外科手術の実施決定は、治療する外科医が責任を負い、個人的なメリット/リスク分析に基づいて決める必要があります。

1.3 本品の説明

本取扱説明書は、以下の各機器を対象としています。

UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE and UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE

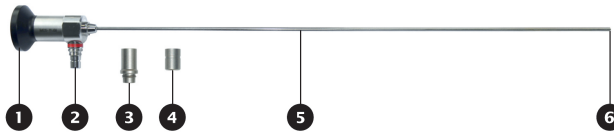


図 1-1: テレスコープ（UL-SCOPE or UL-SCOPE4）

1. 接眼レンズ
2. ライトガイドコネクター（ACMI）
3. ライトガイドコネクター、Storz（AN00023）
4. ライトガイドコネクター、Wolf（AN00023）
5. テレスコープシャフト
6. テレスコープチップ

UL-SHEATH

図 1-2: 20 Frシース（UL-SHEATH）シースの近位端の数字は、シースの外径およびシースと適合性がある機器の最大外径を示します（数字は円で囲まれています）。

1. コネクタ
2. 洗浄コネクター
3. Luerロック用のチューブコネクター（AN00032）（表6-1）
4. Luer ロック（栓付き）用のチューブコネクター（AN00031）（表6-1）

5 無傷チップ

UL-V0

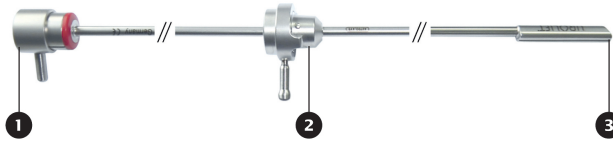


図 1-3: 視覚オブチュレーター(UL-V0)

1 2.9 mm テレスコープコネクター
2 20 Fr シースコネクター
3 無傷チップ

1.4 機器と梱包に使われる記号

AUTOCLAVE 本機は、オートクレーブ滅菌に適しています。

CE XXXX CE マーク。本機器は適用EU指令要件を満たします。認定プロセスの一部として公認機関による点検を必要とする高リスク分類に該当する製品は、CEマークおよび検査を実施した公認機関の識別番号の両方を有します。

REF 部品番号

SN シリアル番号

LOT ロット番号

QTY パッケージ内の数量

XX° 表示方向

MD 医療機器

製造元

製造日

注意

NON STERILE 非滅菌、各使用前に滅菌

MR 膀胱鏡と付属部品はMR非対応

許容される保管および輸送時の温度

許容される保管および輸送時の相対湿度

許容される保管時および輸送時の大気圧

Rx only 注意：連邦（米国）法により、本機器の販売および注文は医師に限定されています。

1.5 重大事故の報告義務

本製品に関して発生した重大事故はすべて、製造元および使用者と患者の両方またはいずれかが居住している加盟国の当該当局に届け出なければならない。

2 安全性に関する一般情報

2.1 基本的安全性情報

本製品は、最高品質規格に従って開発および製造されています。それでも、初回使用、再処理、またはメンテナンス中に危険が生じるおそれがあります。したがって、取扱説明書をよく読んで、示されている警告に注意することが重要です。
各機器は、毎回使用する前に点検し、損傷がなく、正常に動作する場合にだけ使用して下さい。
本機器と併用するすべての機器の取扱説明書に従って下さい。

警告! 本機器は、非滅菌状態で発送されるので、 感染のリスクがあります。 初めて使用する前に機器と付属部品の滅菌処理を実施して下さい。

警告! 本品に対する認可されていない改良を行うと、 重大な怪我を負う危険があります。 許可されていない変更を加えないで下さい。

警告! 手術中に構成部品の不具合が生じると、 患者に危険が及びます。 緊急に交換が必要になった場合のために予備部品を備えておいて下さい。

警告! 高輝度の光源。 眼の負傷の危険。 テレスコープの先端からの出射光をのぞきこまないで下さい。

警告! 磁気共鳴画像（MRI）。磁力、電磁相互作用、金属製構成部品の過熱。 本品をMRIスキャナーの近くで使用しないで下さい。

警告! 除細動器を操作中に本機器を使用すると、 人に危害が及びます。 除細動器を放電する前に、操作領域から機器を取り除いてください。

注意! 不適切な取扱いをすると、 機器が損傷して、患者に危険が及ぶおそれがあります。 本品は適切な注意をもって取り扱って下さい。機器が落下した場合または強い機械的負荷にさらされた場合は、使用を中止してメーカーによる検査を行って下さい。

警告! 不適切な取り扱い、メンテナンス、および使用によって、 患者とユーザーに危険が及ぶか、または結果的に機器を早期に消耗させる可能性があります。

2.2 電気機器安全要件（IEC 60601）

本機器は、IEC 60601-1に基づくタイプBF（電気ショックに対する保護の強化を説明する部分）およびタイプCFとして分類される装着部の要件を満たす光源とカメラシステムとの併用を意図しています。

この絶縁壁は、医療用電気機器自体またはテレスコープへの接続ケー ブルによって実現し、テレスコープと接続機器の間のあらゆる接続について保証される必要があります。

3 検査と組み立てを含む機器の操作

3.1 安全の手引き

警告

同時使用における機器間の相互作用

患者と使用者への危険、画像の歪み、本機器への損傷

- ＞ 使用するすべての機器が、IEC 60601-1に従うタイプBFと分類された装着部の要件に準拠していることを確認して下さい。
- ＞ 使用する機器のラベルと使用説明書に従って下さい。

警告

ライブ画像ではない記録画像の表示、または反転画像の表示

患者への危険

- ＞ モニターに、常に内視鏡カメラからのライブ画像が表示されてい ることを確認して下さい。
- ＞ ライブ画像が正しい向きに表示されている （反転していない） ことを確認して下さい。

警告

非滅菌部品の使用

患者への感染の危険

- ＞ 適切に再処理されたテレスコープと内視鏡の付属品のみを使用して下さい。
- ＞ 非滅菌状態で提供される付属品（使い捨ての封印キャップなど）は、使用前に再処理する必要があります。
- ＞ 使用前に必ず目視検査を行って下さい。
- ＞ 操縦用に緩みを持たせながら、操作範囲のライトガイドを固定します。

警告

不適切な取扱いによる再汚染

患者への感染の危険

- ＞ 規定の感染管理慣行に従って下さい。

警告

患者漏洩電流が加算されることがあります

- ＞ 電圧がかかった内視鏡を電圧がかかった内視鏡治療装置と共に使用する場合、患者漏洩電流が加算されることがあります。これは、CF形装着部内視鏡を使用した場合に特に重要です。この場合、合計患者漏洩電流を最小化するために CF 形装着部内視鏡治療装置を使用する必要があります。

⚠ 警告

同時使用における機器間の相互作用 （例：レーザー、電気外科）

患者と使用者への危険、画像干渉、本品への損傷

- > 使用するすべての機器が、最低でもIEC 60601-1に従うBF形と分類された要件に準拠していることを確認して下さい。
- > 使用する機器のラベルと使用説明書に従って下さい。
- > 内視鏡と通電中の高周波電極の導電部分との直接接触を避けて下さい。
- > 可燃性ガスまたは液体の近くで高周波電極を始動しないで下さい。
- > 高周波機器を使用する前は、爆発の危険性があるガス混合物および液体がすべて除去されていることを確認して下さい。

⚠ 注意

光源の使用による高温*

患者の組織の回復不能な損傷や、望ましくない凝固、使用者の負傷、素材損傷の可能性

- > 必ず内視鏡の使用に適したライトガイドを使用して下さい。
- > 強い光を長時間使用しないで下さい。
- > 内視鏡は常にシースと共に使用します。
- > 対象領域に光を当てることができる最低限の光出力設定を常に使用して下さい。
- > ランプのすぐ近くの光源に触れないで下さい。
- > ライトガイド接続部に触れないで下さい。
- > 内視鏡遠位末端が、患者の組織、可燃物、熱に弱い素材に触れないようにして下さい。
- > 内視鏡の周囲環境が許可される最大値を超えないようにして下さい。
- > 内視鏡のシャフトが生体組織に直接接触する可能性がある場合は（解剖学的空間が狭いなど）、長時間（10分超）同じ位置で維持しないで下さい。

*IEC 60601-1 に基づく装着部は 41°C を超える可能性があります。

⚠ 注意

内視鏡のレーザービームの連結

接眼レンズを直接見ることによる眼の損傷

- > レーザー保護眼鏡を着用して下さい。

注記

不適切な取扱い

本品への損傷の危険

- > 曲げたり強打したりしないように注意して設置します。
- > 表面を傷つけないで下さい。
- > 操作範囲から機器を動かす場合は注意して下さい。

3.2 取扱者の資格

本機器は、使用方法についての教育を受け、手術場所の規定によって定められている該当する手術に必要なトレーニング、知識、実地経験を持つ医師、外科医、および外科の助手のみが使用できます。

3.3 本機器の初回受領

本機器の受領時に目視検査（セクション3.4）を行ってください。本機器が検査基準を満たしていない場合は、カスタマーサービス（付録A）にご連絡下さい。

注：元の梱包を保管し、本機器を点検のために返送する場合に再利用して下さい。

3.4 機器の検査とテスト

テレスコープを毎回使用する前に目視検査を行う

テレスコープおよび使用する全構成部品に外部損傷がないことを確認します。患者に傷害を引き起こす鋭角や角、瑕疵、または粗い表面がある場合、本機器は使用しないで下さい。

テレスコープの光ファイバーが正常に動作することを確認します。それには、遠位末端を明るい光（冷光光源ではない）に向け、ライトガイドケーブルコネクターを眼に向けて持ちます。テレスコープを左右にゆっくりと動かしながら、ファイバーの輝度に注目してください。ファイバーの20%以上が暗いままの場合、テレスコープ機器を使用しないで、修理の手配をして下さい。

テレスコープのガラス面と光ファイバーの末端面が清潔で滑らかであることを確認します。表面に汚れ、引掻き傷がある場合はテレスコープを使用しないで下さい。テレスコープを傍らに置き、セクション 5.1で説明するステップに従ってください。

明瞭で明るく完全な画像が見えることを確認して下さい。接眼レンズを通して、画質を確認して下さい。画像が黄色や黒色、染みがついている、切り取られている場合は、テレスコープを使用しないで下さい。テレスコープを傍らに置き、セクション 5.1で説明するステップに従ってください。

処置に使用するすべての装置について、相互に互換性があることを確認します。メーカーの説明書に従ってすべての機器を操作してください。電気ショックから保護する絶縁壁を備えた電気機器だけを使用してください。機器は、IEC 60601-1に従ってタイプBFと分類された装着部の要件を満たす必要があります（セクション2.2「電気機器安全要件」を参照）。

本機器を毎回使用する前に機能テストを行う

カメラと光源をテレスコープに接続します。しっかり接続されていることを確認します。

処置で使用する予定のすべてのシステム構成部品の電源を入れます。

部屋の中の近くにある任意の物体にカメラヘッドを向け、画像の焦点を合わせます。鮮明で明るく良質の画像を獲得できることを確認します。縦線、色むら、ちらつきが画像に含まれている場合や、鮮明で良質の画像を表示できない場合は、システムを使用しないで下さい。

接続するすべての機器の取付具を接続します。しっかり接続されていることを確認します。

3.5 機器の組み立て

視覚オブチュレーターは、2.9 mmのテレスコープ（UL-SCOPE）と使用します。

回転部品が所定の位置に収まるまで、テレスコープ接続部のスイベル継手と視覚オブチュレーターのシース接続部の位置を合わせます。

視覚オブチュレーター、およびシースの位置を合わせて、2 つのゼロが向き合うようにします（図3-1）。

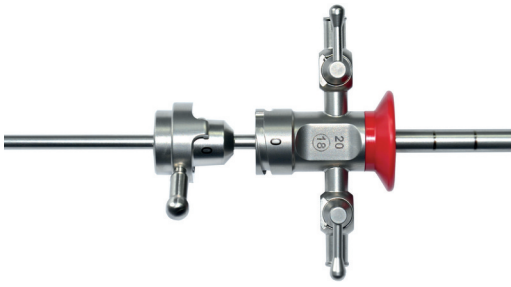


図 3-1: 視覚オブチュレーターとシースの位置合わせ

視覚オブチュレーターをシースに完全に押し入れます（図3-2）。

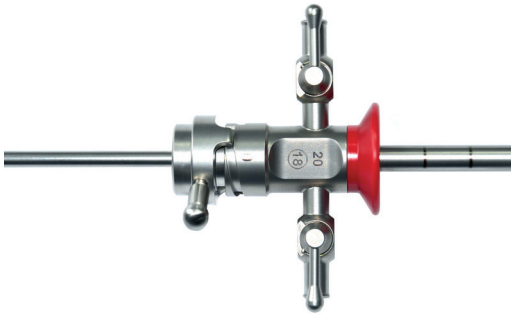


図 3-2: 視覚オブチュレーターとシースが組み合わさり、レバーのロックが可能に。

シースコネクタのレバーを四半回転させて視覚オブチュレーターをシースにロックします。

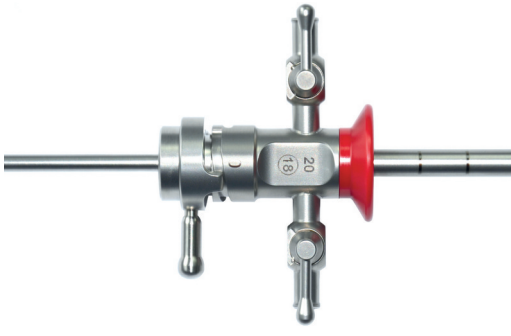


図 3-3: 視覚オブチュレーターと外部シースがしっかりと結合します。

テレスコープを視覚オブチュレーターのテレスコープコネクターに挿入します。テレスコープライトガイドコネクターを視覚オブチュレーターの掘り込み線に位置合わせします。

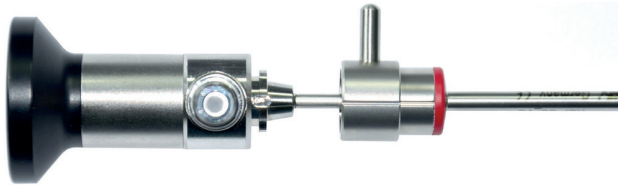


図 3-4: 視覚オブチュレーターのテレスコープコネクターに位置合わせしたテレスコープライトガイドコネクター。

テレスコープを視覚オブチュレーターに完全に押し込みます。

テレスコープコネクターのレバーを四半回転させて、テレスコープを視覚オブチュレーター内にロックします（図3-5）。

図 3-5: テレスコープと視覚オブチュレーターが組み合わさり、レバーがロックされます。

基本的な組み立てが終わりました（図3-6）。

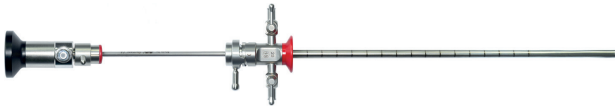


図 3-6: テレスコープ、視覚オブチュレーター、シースの完全な組み付け

ライトガイドを接続するには、テレスコープのライトガイドコネクターに適切なアダプターを回し入れます（図1-1）。ライトガイドをライトガイドコネクターに回し入れるか押し込みます。ライトガイドの空いている方の端を光源に取り付けます。

ゆっくり引っ張りすべての部品がしっかりと接続されていることを確認します(図 3-6)。

これで機器の組み立てが完了し、用途のとおりに使用する準備ができました。

3.6 機器の予備クリーニング

使用直後に、次のように本機器の予備クリーニングを行って下さい。

すべての機器をロック解除して完全に分解し、取り外し可能な部品を外します。

注記! アイピースカップは取り外しできません。

メーカーの指示に従って酵素系洗浄液を準備して下さい。洗浄液の詳細については、セクション4.6を参照して下さい。

手術が終わったら、完全に分解した機器の使用済み部品をすべて予備クリーニングします。それには、酵素系洗浄液で濡らした糸くずの出ないワイプを使って、目で見てきれいになるまで拭いてください。

再処理の手配をします。すべての機器を6時間以内に再処理する必要があります。

4 再処理

4.1 一般情報

本取扱説明書に記載の手順には、機器の再処理を行う複数の方法が紹介されています。再処理手順は、機関、地域、国の規制と基準の対象となることがあります。エンドユーザーは責任を持って、関連するすべての要件に従って適切な方法を選び遵守して下さい。

特定の手順が、米国または米国外の再処理に固有の手順である場合、注記によって、関連する地域が示されます。

4.2 安全の手引き

⚠ 警告

クロイツフェルト・ヤコブ病の原因となる病原体に製品が接触した疑いがある場合 – 汚染された製品の再処理は不可

再処理中の二次感染の危険

> 二次感染の疑いがある製品は再処理しないこと

> 二次感染の疑いがある製品は廃棄しないこと

警告

消毒

患者への危険

> Cidex OPAは、膀胱がんの病歴を有する患者の禁忌です。

注意

不適切な洗浄および消毒

不適切な洗浄および消毒の結果として生じる患者への危険、本品への損傷

> 自動洗浄および消毒設備を使用する場合は、ISO 15883-1の性能要件を満たす必要があります。
> すべての中身をすすいで、完全にきれいになるように（「見えない箇所」の洗浄は避けること）機器を配置して下さい。
> ルーメンとチャネルが付いている全ての器具を再処理トレイまたは自動洗浄器/消毒器の専用ポートに直接接続してください
> 器具のすべての栓を分解する
> 洗浄および消毒機器を適切にメンテナンスする
> 本品で使用することが許可されている洗浄剤または消毒液のみを使用する
> 本品は使用後直ちに予備洗浄し、6 時間以内に再処理する
> 予備洗浄時には摂氏45度を超える定着温度を使用しない
> 予備洗浄時、固定洗浄剤または消毒液を使用しない（活性成分：アルデヒド、アルコール）

注記

塩化物溶液との接触による損傷

本機器の腐食と破壊

> 外科手術残留物、チンキ剤、医薬品、サリン溶液、洗浄剤および消毒液などに含まれる塩化物溶液との接触を回避する
> 塩化物溶液と接触した場合は、脱イオン水で機器をよくすすぎ、完全に乾かす

注記

超音波洗浄による損傷

テレスコープの損傷

> テレスコープは絶対に超音波洗浄しない

注記

不適切な洗浄剤と薬品の使用

腐食損傷、早期劣化、目に見える素材の劣化

- ＞ 本品で使用することが許可されている洗浄剤または消毒液のみを使用する
- ＞ 化学薬品メーカーの推奨事項に従い、機器の素材と互換性があるプロセス薬品のみを使用する
- ＞ 温度、濃度、接触時間等、化学薬品メーカーのすべての適用仕様に従う
- ＞ プラスチック素材の応力亀裂または脆性を引き起こすプロセス薬品を使用しない

4.3 取扱者の資格

ほとんどの国では、医療機器の再処理および滅菌の責任を負う人に必要な資格が法律で規定されています。機器の再処理は、必要な知識と専門技術を持つ有資格者が実施する必要があります。

4.4 再処理の一般的なガイドライン

本機器では、複数の処理方法の使用が実証されています（表4-1）。

実証済みの再処理手順の導入、文書化、実施、および保守、再処理に使われる機器の適切な設置と保守はオペレーターの責任です。

ユーザーは再処理中、個人用保護具を着用する必要があります。

本機器は、再処理の開始時によく洗浄する必要があります。滅菌剤や消毒液が本機器のあらゆる部分に到達することが重要です。

新しい機器と最近修理した機器は、初回使用前に再処理全部を実施する必要があります。

表4-1：実証済みの再処理方法

製品	手作業での洗浄	消毒液を使った手作業での洗浄	自動洗浄（熱消毒）**	高度消毒（HLD）	滅菌
	酵素系クリーナー2～5分、すすぎ×3*（セクション4.6.1）	酵素系クリーナー2～5分、すすぎ、Cidex OPA 12分、洗浄×3*（セクション4.6.2）	アルカリ洗浄剤 @ 60 °C：水によるすすぎ @ 90 °C*（セクション4.6.3）	Cidex OPA 12分、すすぎ×3*（セクション4.6.4）	134 °C、3分以上* / 132 ° C 4分以上*（セクション4.6.5）
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X
UL-VO	X	X	X	X	X

* 詳細な手順については、ボックスに記載のセクション番号を参照してください。

4.5 典型的な再処理手順（処理フロー）

再処理手順は、機関、地域、国の規制と基準の対象となることがあります。示されている地域では、以下に説明する再処理手順が一般的です。

米国での典型的な再処理手順

- 使用直後に予備洗浄（セクション3.6）
- 手動または自動洗浄（セクション4.6.1または4.6.3）
- 滅菌化またはHLD（セクション4.6.5または4.6.4）

欧州とオーストラリアでの典型的な再処理手順

- 使用直後に予備洗浄（セクション3.6）
- 消毒を使う手動洗浄、または熱消毒を使う自動洗浄（セクション4.6.2または4.6.3）
- 滅菌化（セクション4.6.5）

4.6 詳細な再処理手順

4.6.1 手作業での洗浄

洗浄剤を準備する際には、メーカーの説明書に従って下さい。手動洗浄の検証は、Cidezyme/Enzol（Johnson & Johnson）を使って実施されました。

注記! 乱暴な取り扱いの結果、損傷が生じる可能性があります。 テレスコープには、非常にもろいガラス棒が含まれています。 注意を払って取り扱って下さい。ぶつけたり曲げたりし ないで下さい。注意して下に置いて下さい。

注記! （テレスコープ）傷が付きやすい表面です。 摩耗の危険。 金属ブラシや金属製の洗浄器、研磨剤が入っている洗浄剤を使用しないで下さい。光学表面の汚れを除去するには、洗浄液を浸した柔らかい素材を使用します。

注記! 引掻き傷がつき易い表面。 摩滅による腐食の危険。 金属ブラシや金属製の洗浄器、研磨剤が入っている洗浄剤を器具の洗浄に使用しないで下さい。汚れを除去するには、洗浄液で浸した柔らかい素材のみを使用して下さい。

ステージI：洗浄

完全に分解した機器の使用済み部品すべてを洗浄液に2～5分間完全に浸します。

洗浄時間全体を通して、接触可能なすべての表面を洗浄剤に浸して下さい。

ルーメンまたは空洞部に気泡がないようにして下さい。

洗浄剤に入れた後、すべての部品を洗浄剤に完全に浸したまま、柔らかく清潔な、糸くずの出ないワイプまたは柔らかい毛ブラシを使って外表面をきれいになるまで清掃します。

洗浄液に完全に浸したまま、すべての部品の空洞部を十分にブラシで清掃します。ブラシに残留物がなくなるまでブ ラシで清掃します。

シースの清掃には、直径8 mmのブラシを使って下さい。

視覚オブチュレーター、シース側面の開口部、ホースコネクター、栓バルブを清掃する場合は、直径 5 mm のブラシを使用して下さい。

ステージII：すすぎ

全部品を水道水（45 ° C / 113 ° F 未満）の中に浸し、接触可能な全表面を 2回、1回につき最低1分間十分にすすぎます。各サイクルには新鮮な水を使用します。

50 mlの水道水を使って、少なくとも3回、全部品のルーメンと空洞部をすすいで下さい。水が流れ落ちるまで十分な時間を置きます。

ステージ III：最終すすぎ

米国外：

全部品を脱イオン水（45 ° C / 113 ° F 未満）の中に完全に浸し、接触可能な全表面を1回につき最低1分間十分にすすぎます。

50 mlの脱イオン水を使って、少なくとも3回、全部品のルーメンと空洞部をすすいで下さい。水が流れ落ちるまで十分な時間を置きます。

米国：

全部品を高純度水（45 ° C / 113 ° F 未満）の中に浸し、接触可能な全表面を 2回、1回につき最低1分間十分にすすぎます。

50 mlの高純度水を使って、少なくとも3回、全部品のルーメンと空洞部をすすいで下さい。水が流れ落ちるまで十分な時間を置きます。

ステージIV：乾燥

清潔で糸くずの出ないワイプ、または清潔で糸くずの出ない綿織布の手術室のタオルで全部品の水気をよく拭き取って、医療品質のフィルターを通した圧縮エア（最大圧力0.5バール）を使って空洞部を乾燥させます。

乾燥後、明るい周囲照明下で目視検査を実施し（セクション3.4を参照）、機器が乾燥していて、損傷がなく、目に見える残留物がないことを確認します。

必要に応じて洗浄手順を繰り返します。

損傷した機器は即座に使用から排除して下さい。

潤滑油（BBraunのSterilit® JG60Oなど）を栓に塗布して性能を上げることができます。

潤滑油の要件：

- ISO 17665-1およびANSI/AAMI ST8に従った高圧蒸気滅菌
- ISO 17664およびAAMI TIR 12に従った微生物効率
- ISO 10993-1に従った生体適合性試験

表4-2：手動洗浄プロセスの詳細

ステージ	ステップ	温度（摂氏/華氏）	時間（分）	水質	洗浄液
I	洗浄	（メーカーの説明に従う）	2-5	水道水	酵素洗浄剤
II	すすぎ2回	< 45/113	2x ≥1	水道水	---
III	最終すすぎ	< 45/113	≥1	脱イオン水/高純度水	---
IV	乾燥	---	---	---	---

4.6.2 消毒液を使った手作業での洗浄

洗浄剤と消毒液を準備する際には、メーカーの説明書に従って下さい。消毒液を使った手動洗浄の検証は、Cidezyme/Enzol（Johnson & Johnson）およびCIDEX OPA（Johnson & Johnson）で実施されました。

注記! 乱暴な取り扱いの結果、損傷が生じる可能性があります。 テレスコープには、非常にもろいガラス棒が含まれています。 注意を払って取り扱って下さい。ぶつけたり曲げたりし ないで下さい。注意して下に置いて下さい。

注記! （テレスコープ）傷が付きやすい表面です。 摩耗の危険。 金属ブラシや金属製の洗浄器、研磨剤が入っている洗浄剤を使用しないで下さい。光学表面の汚れを除去するには、洗浄液を浸した柔らかい素材を使用します。

注記! 引掻き傷がつき易い表面。 摩滅による腐食の危険。 金属ブラシや金属製の洗浄器、研磨剤が入っている洗浄剤を器具の洗浄に使用しないで下さい。汚れを除去するには、洗浄液で浸した柔らかい素材のみを使用して下さい。

ステージI： 洗浄 - セクション4.6.1の手順に従うこと

ステージII： すすぎ - セクション4.6.1の手順に従うこと

ステージIII：消毒

全部品を12分以上消毒液に完全に浸します。

部品の表面に付着した気泡をすべて除去して下さい。消毒時、到達できるすべての表面は消毒液の中に浸されていなければなりません。

ステージIV： すすぎ - セクション4.6.1の手順に従うこと

ステージV： 最終すすぎ - セクション4.6.1の手順に従うこと

ステージVI： 乾燥 - セクション4.6.1の手順に従うこと

潤滑油（BBraunのSterilit® JG60Oなど）を栓に塗布して性能を上げることができます。

潤滑油の要件：
- ISO 17665-1およびANSI/AAMI ST8に従った高圧蒸気滅菌
- ISO 17664およびAAMI TIR 12に従った微生物効率
- ISO 10993-1に従った生体適合性試験

表4-3：消毒液を使った手動洗浄プロセスの詳細

ステージ	ステップ	温度（摂氏/華氏）	時間（分）	水質	洗浄液
I	洗浄	（メーカーの説明に従う）	2-5	水道水	酵素洗浄剤
II	すすぎ2回	< 45/113	2x ≥1	水道水	---
III	消毒	（メーカーの説明に従う）	12	---	消毒液（希釈しない）
IV	すすぎ2回	< 45/113	2x ≥1	水道水	---
V	最終すすぎ	< 45/113	≥1	脱イオン水/高純度水	---
VI	乾燥	---	---	---	---

4.6.3 自動洗浄（熱消毒）

有効性が認証され、ISO 15883-1（または関連する各国固有のバージョン）の性能要件を満たす認証済みの洗浄器を使用して下さい。

洗浄剤を準備する際には、メーカーの説明書に従って下さい。自動洗浄の検証は、Neodisher MediClean Forte 0.5%（Dr. Weigert GmbH & Co.）を使って実施されました。

注意！機器のロード/取り出し時には、やけどの危険があります。 手袋を着用して下さい。

注記！熱消毒はオートクレーブ可能とラベルが付けられた製品のみに行うようにします。

注記！自動洗浄により、アルマイト着色した構成部品やプラスチック性構成部品（テレスコープの標準リングやアイピースなど）が退色することがあります。機器の性能には影響しません。

自動洗浄器/消毒器に機器を置きます。ロード時、すすぎができない場所を作らないように気をつけます。ルーメンを有する器具を器具のトレイまたは自動洗浄器/消毒器の適合したコネクターに接続し、適切に洗浄しなければなりません。器具の先端部を開いてヒンジを徹底的に洗浄します。機器を積み上げたり密着した状態で置かないでください。セクション1.3 本品の説明に記載された機器のみを自動洗浄器/消毒器のトレイまたはケースに載せることができます。

洗浄器/消毒器に関するメーカーの取扱説明書に従い洗浄サイクル(表4-4)を開始します。

機器を自動洗浄器/消毒器から取り出します。

洗浄後、明るい周囲照明下で目視検査を実施し（セクション3.4を参照）、機器が乾燥していて、損傷がなく、目に見える残留物がないことを確認します。必要に応じて洗浄手順を繰り返します。

損傷した機器は即座に使用から排除して下さい。

潤滑油（BBraunのSterilit® JG600など）を栓に塗布して性能を上げることができます。

潤滑油の要件：
- ISO 17665-1およびANSI/AAMI ST8に従った高圧蒸気滅菌
- ISO 17664およびAAMI TIR 12に従った微生物効率
- ISO 10993-1に従った生体適合性試験

表 4-4:自動洗浄（熱消毒を使用）プロセスの詳細

ステージ	ステップ	温度（摂氏/華氏）	時間（分）	洗浄剤/水の質
I	予備すすぎ	冷水	2	水道水
II	洗浄	60/140	10	アルカリ洗浄剤
III	すすぎ	機器メーカーの標準サイクルに従う	1	水道水
IV	すすぎ	機器メーカーの標準サイクルに従う	1	水道水
V	熱消毒	90/194	5	脱イオン水または高純度水
VI	乾燥	98.8/210	30	---

4.6.4 高度消毒（HLD）

注意! 洗浄、すすぎ、乾燥した製品のみでHLDを実施して下さい。洗浄剤または有機残留物によって、消毒の結果に悪影響が及ぶ可能性があります。

消毒液を準備する際には、メーカーの説明書に従って下さい。HLDの検証は、CIDEX OPA（Johnson & Johnson）で実施しました。

注記! 乱暴な取り扱いの結果、損傷が生じる可能性があります。 テレスコープには、非常にもろいガラス棒が含まれています。 注意を払って取り扱って下さい。ぶつけたり曲げたりし ないで下さい。注意して下に置いて下さい。

ステージI：消毒

CIDEX OPA試験紙（原紙）を使って、消毒液の濃度が許容範囲内であることを確認します。

完全に分解した機器の使用済み部品すべてを消毒液に12分以上完全に浸します。

消毒時間全体を通して、接触可能なすべての表面を消毒液に浸して下さい。

ルーメンまたは空洞部、または機器の表面に気泡がないようにして下さい。

ステージII：すすぎ

たっぷりの滅菌水（例：8 リットル/2 ガロン）の中に 1 分以上、機器を完全に浸してよくすすぎます。

100 ml以上の滅菌水を使ってすべての空洞部とルーメンをすすぎます。

前の手順を両方とも 2 回繰り返します（合計 3 回のすすぎ）。すすぎのたびに新鮮な滅菌水を使用します。目的を問わず、すすぎ用の水を再使用しないで下さい。

ステージIII：乾燥

清潔で糸くずの出ない滅菌ワイプまたはタオルで全部品の水気をよく拭き取って、医療品質のフィルターを通した圧縮エア（最大圧力0.5バール）を使って空洞部を乾燥させます。

洗浄後、明るい周囲照明下で目視検査を実施し（セクション3.4を参照）、機器が乾燥していて、損傷がなく、目に見える残留物がないことを確認します。

必要に応じて消毒プロセスを繰り返します。

潤滑油（BBraunのSterilit® JG600など）を栓に塗布して性能を上げることができます。

潤滑油の要件：

- ISO 17665-1およびANSI/AAMI ST8に従った高圧蒸気滅菌
- ISO 17664およびAAMI TIR 12に従った微生物効率
- ISO 10993-1に従った生体適合性試験

表4-5：HLDプロセスの詳細

ステージ	ステップ	温度（摂氏/華氏）	時間（分）	洗浄剤/水の質
I	消毒	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	すすぎ 3 回	< 45/113	3x ≥ 1	滅菌水
III	乾燥	室温	---	---

4.6.5 滅菌

警告! 米国の設定値を使った滅菌用に使用が許可されたことを示す認可ラベルが付けられた、FDA による認可済みの滅菌器具(生物学的インジケーター、バリア、トレイ)のみを使用して下さい。

メモ: これは、米国内のみが対象です。

注意! 洗浄、すすぎ、乾燥した製品のみで滅菌化を実施して下さい。洗浄剤または有機残留物によって、滅菌化の結果に悪影響が及ぶ可能性があります。

注意! 機器のロード/取り出し時には、やけどの危険があります。 適切な手袋を着用します。

注記! 乱暴な取り扱いの結果、損傷が生じる可能性があります。テレスコープには、非常にもろいガラス棒が 含まれています。 注意を払って取り扱って下さい。ぶつけたり曲げたりし ないで下さい。注意して下に置いて下さい。

注記! 熱くなった製品は衝撃に弱くなっています。ぶつけたり振ったりしないで下さい。

注記! 温度の急激な変化で損傷の恐れがあります。 製品が室温になるまで待ち、他の冷却方法を使用しないで下さい。

注記! 高圧蒸気滅菌はオートクレーブ可能とラベルが付けられた製品のみに行うようにします。

メモ: 使用するオートクレーブが適切な滅菌化の設定値を満たすように設定することはユーザーの責任です。

メモ: これは、米国内のみが対象です。

連続二重包装技法を用い、法的に認定された滅菌ラップのシングルタイプを 2 枚使って二重に包装します。包装された機器を滅菌器内に置きます。

蒸気が十分に循環および浸透し、空気循環および復水排水が良好になるように機器を置く必要があります。包装された機器を滅菌器内で積み上げたり密着した状態で置かないでください。セクション 1.4 本品の説明に記載された機器のみを滅菌器のトレイまたはケースに載せることができます。

メーカーの説明書、および機関、地域、国の要件に適した設定値に従って、滅菌サイクル(表 4.6)を開始します。

製品をオートクレーブから取り出します。使用時に包みを取るときまで、滅菌化された状態に製品を維持して下さい。

表4-6：高圧蒸気滅菌化の設定値

設定値	米国での値	米国外での値
温度	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
保持時間	4分以上	3分以上
最小乾燥時間	30分	不要

設定値	米国での値	米国外での値
サイクルタイプ	予備真空	予備真空
パルス	4	4

5 保守と修理

5.1 よくある問題と解決策

表5-1：よくある問題と解決策

問題	考えられる原因	解決策
テレスコープの画像の曇り	ガラス面が汚れている	手動で清掃してから再処理し（セクション4.6）、水質を確認する
	ガラス表面に頑固な残留物が付着	残留物を除去してから再処理し（セクション4.6）、水質を確認する
	レンズシステムの漏れ、不良	テレスコープを修理に出す
テレスコープの画像が暗すぎる、照明が少なすぎる	ガラス面が汚れている	手動で清掃してから再処理し（セクション4.6）、水質を確認する
	ガラス表面に頑固な残留物が付着	残留物を除去してから再処理し（セクション4.6）、水質を確認する
	ライトガイドがテレスコープに不適切に取り付けられている	ライトガイドが正しく取り付けられていることを確認する
	光ファイバーの不良	セクション3.4に従って光ファイバーを確認する
	ライトガイドまたは光源の不良	ライトガイドと光源を確認する
テレスコープの画像が黄色っぽい	光ファイバーの汚れ	手動で清掃してから再処理し（セクション4.6）、水質を確認する
	ライトガイドが汚れているか、または不良	ライトガイドを確認する（例：白い面に光を当てる）

5.2 修理

修理の情報については、カスタマーサービスにご連絡下さい（付録A）。

修理に返送する機器と共に、故障の説明を付けてください。

警告

汚染機器

感染の危険

＞ 発送前に機器を適切に再処理して下さい（章 4）

適切に再処理した機器のみを発送して下さい。

機器の返品の際は、元の梱包で返送して下さい。

機器の再処理の状態を示すラベルを外装に添付して下さい。

当社は、ラベルが付いていない梱包の受け取りを拒否し、送信元に返品する権利を有します。

6 製品データ

6.1 技術データ

6.1.1 膀胱鏡2.9 mm

部品番号	UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE
表示方向	0°
視野角	85°
有効長	365 mm
挿入チューブの外径	2.9 mm

6.1.2 膀胱鏡4.0 mm

部品番号	UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE
表示方向	30°
視野角	広角
有効長	302 mm
挿入チューブの外径	4.0 mm

6.1.3 シース

部品番号	UL-SHEATH
外径	20 Fr
長さ	260.5 mm

6.1.4 視覚オブチュレーター

部品番号	UL-VO
長さ	372 mm
外径	20 Frシースに最適

6.2 環境条件

輸送および保管条件

温度	-20 ° C ～ +70 ° C
相対湿度	5 % ～ 95 %
気圧	70 kPa ～ 106 kPa

再処理した機器は、一定に温度管理された、乾燥し、通風が良好で、埃がなく、光制御が可能な暗所で、再汚染から保護する必要があります。

直射日光、高温、多湿、放射線は、機器を損傷し感染のリスクを高めます。

保管の際には、他の器具によって本機器が損傷しないようにして下さい。そのため、本品を単独で保管するか、固定できる容器を使用することをお勧めします。

操作条件

温度	+15 ° C ～ +38 ° C
相対湿度	10 % ～ 95 %
気圧	70 kPa ～ 106 kPa

⚠ 注意

環境条件への違反

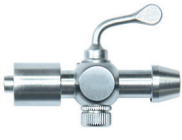
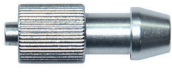
患者の組織の回復不能な損傷や、望ましくない凝固、 使用者の負傷、素材損傷の可能性

＞ 操作条件および輸送と保管の条件に従ってください

6.3 スペアパーツと付属部品

同梱の予備部品と付属品のみを使用して下さい。

表6-1：スペアパーツとアクセサリ

写真	名称	部品番号
	Storz システム用ライトガイドアダプター	NeoTract P/N: AN00023 Schoelly P/N: 05.0114z
	Wolf システム用ライトガイドアダプター	NeoTract P/N: AN00023 Schoelly P/N: 05.0116b
	ビジュアルオブチュレーター用洗浄アダプター、Storz カップリング	NeoTract P/N: AN00047 Schoelly P/N: 41.0720a
	シース用洗浄アダプター、Storz カップリング	NeoTract P/N: AN00048 Schoelly P/N: 41.0721a
	チューブコネクター、Luer ロック（栓付き）	NeoTract P/N: AN00031 Schoelly P/N: 42.0471a
	チューブコネクター、Luer ロック（栓なし）	NeoTract P/N: AN00032 Schoelly P/N: 42.0472a

7 廃棄

警告

汚染機器

感染の危険

＞ 機器は、処分前に再処理する必要があります（章 4）

機器およびその構成部品を廃棄またはリサイクルする場合は、廃棄物処理およびリサイクルに関する、該当するすべての機関、地域、連邦の規制を順守する必要があります。

8 保証の免責事項

本機器とその構成部品（「本製品」）は、注意深く管理した条件下で製造されていますが、NeoTract, Inc.,およびその関連会社（以降「NEOTRACT」）は、本製品が使用される条件は弊社の管理の範囲外です。したがってNeoTractは、商品性や特定目的への適合性の黙示の保証など、明示、黙示を問わず、本製品に関わるすべての保証を否認します。NeoTractは、本製品の使用、瑕疵、故障、または誤作動によって生じた医療費または直接的、間接的、または結果的損害について、かかる損害への請求が保証、契約、不正行為などに基づくものであっても、人または法主体に対し一切の責任を負いません。何人もNeoTractに対し、本システムに関する表明または保証への義務を課す権限はないものとします。

上記に定めた除外と制限は、強行規定または適用法に違反すると解釈するものではなく、そのように解釈しないでください。この免責事項の一部または条項が管轄裁判所によって違法、法的拘束力がない、または適用法と対立すると判断された場合、本免責事項の残りの部分の有効性は影響を受けず、すべての権利および義務を、本免責事項に無効と判断された特定の部分または条項が含まれない場合と同様に解釈し、施行するものとします。

9 付録A：カスタマーサービスのお問い合わせ先情報

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu

0.1 Informacje ogólne

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową produktu i zawiera wszystkie informacje potrzebne użytkownikowi i operatorowi do bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem użytkowania.

Niniejsza instrukcja nie opisuje stosowania metody endoskopowej ani technik w trakcie zabiegu medycznego.

0.2 Lista produktów

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla następujących urządzeń i akcesoriów:

- Cystoskop UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE, średnica 2,9 mm x długość 365 mm, kąt widzenia 0°, pole widzenia 85°
- Cystoskop UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE, średnica 4 mm x długość 302 mm, kąt widzenia 30°, szeroki kąt
- Trzon UL-SHEATH, 20 Fr, z 2 przyłączami węża (Luer-Lock i Luer-Lock z kurkiem)
- Obturator wzrokowy UL-VO, 20 Fr

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią zestawu produktów i zawiera wszystkie informacje, których użytkownicy i operatorzy potrzebują do bezpiecznego i prawidłowego użytkowania.

Niniejsza instrukcja nie opisuje stosowania metody endoskopowej ani technik w trakcie zabiegu medycznego.

FE

Factory Exchange (wymiana): urządzenia z numerem artykułu kończącym się na „FE” zostały naprawione zgodnie ze specyfikacją produktu.

0.3 Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja obsługi jest skierowana do lekarzy, medycznego personelu pomocniczego i pracowników sterylizacji, którym powierza się obsługę, posługiwanie się produktem oraz przygotowanie produktu do użycia.

0.4 Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu

Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w ustalonym miejscu i zapewnić, aby była ona dostępna dla grupy docelowej w każdej chwili.

W przypadku zbycia lub zmiany lokalizacji produktu dokument należy przekazać kolejnemu właścicielowi.

0.5 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w niniejszym dokumencie

Instrukcje bezpieczeństwa znajdują się na początku rozdziałów zawierających instrukcje dotyczące kroków wiążących się ze szczególnym ryzykiem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa mogą być umieszczane w rozdziałach poprzedzających kroki, które wiążą się z zagrożeniem.

Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszymi instrukcjami bezpieczeństwa i uwzględnienie ich podczas wykonywania odpowiednich czynności.

Zakres potencjalnego ryzyka określa słowo ostrzegawcze na początku wskazówki.

OSTRZEŻENIE! oznacza ryzyko, które może spowodować śmierć lub poważne obrażenia ciała.

PRZESTROGA! oznacza ryzyko, które może spowodować lekkie obrażenia ciała.

NOTYFIKACJA! oznacza postępowanie, które może prowadzić do szkód materialnych.

W odniesieniu do każdego zagrożenia po słowie sygnalizacyjnym następuje wyjaśnienie rodzaju i pochodzenia zagrożenia, potencjalnych konsekwencji nieprzestrzegania i środków zapobiegawczych.

0.6 Symbole używane w tym dokumencie

Ogólny symbol ostrzegawczy

Ostrzeżenie przed zagrożeniem biologicznym, niebezpieczeństwem zakażenia

Ostrzeżenie przed gorącą powierzchnią

1 Ogólne informacje na temat produktu

1.1 Przeznaczenie

Cystoskop, trzon, obturator wzrokowy, stolik roboczy i kleszczyki chwytne służą do przeprowadzania endoskopowych, diagnostycznych i terapeutycznych procedur chirurgicznych przez użytkownika. Przykłady zastosowania produktów obejmują wizualizację i manipulację tkanek, jeśli chirurg uzna to za stosowne. Produkty są przeznaczone do stosowania w ogólnej chirurgii urologicznej z dostępu minimalnie inwazyjnego przez naturalny otwór w ciele.

1.2 Przeciwwskazania

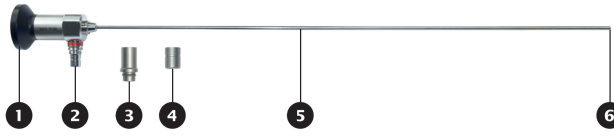
Mogą istnieć uzasadnione przeciwwskazania w stanie ogólnym lub w specyficznym przebiegu choroby u pacjenta.

Decyzję o przeprowadzeniu zabiegu podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu indywidualnych korzyści z leczenia i stopnia ryzyka.

1.3 Opisy urządzeń

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących urządzeń:

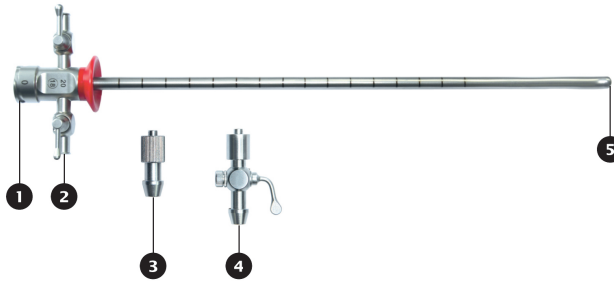
UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE i UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE



Ilustracja 1-1: Endoskop (UL-SCOPE lub UL-SCOPE4)

1. Okular
2. Przyłącze światłowodu (ACMI)
3. Adapter światłowodu, Storz (AN00023)
4. Adapter światłowodu, Wolf (AN00023)
5. Trzon endoskopu
6. Końcówka endoskopu

UL-SHEATH

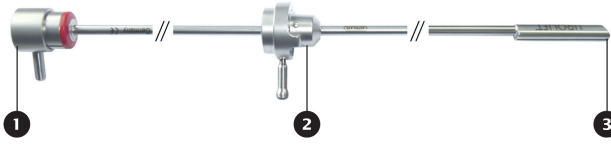


Ilustracja 1-2: Trzon 20 Fr (UL-SHEATH). Liczby na proksymalnym końcu trzonu oznaczają zewnętrzną średnicę trzonu i maksymalną średnicę zewnętrzną instrumentu, która określa zgodność trzonu (zakreślona liczba).

1. Podłączenie

2. Przyłącza układu płukania
3. Przyłącze węża Luer-Lock (AN00032) (Tabela 6-1)
4. Przyłącze węża Luer-Lock z kurkiem (AN00031) (Tabela 6-1)
5. Atraumatyczna końcówka

UL-VO



Ilustracja 1-3: Obturator wzrokowy (UL-VO)

1. Przyłącze endoskopu 2,9 mm
2. Przyłącze trzonu 20 Fr
3. Atraumatyczna końcówka

1.4 Symbole umieszczane na urządzeniach i opakowaniu

AUTOCLAVE — Produkt nadaje się do sterylizacji w autoklawie.

CE XXXX — Oznaczenie CE. Produkt spełnia wymagania obowiązujących przepisów UE. Wyroby o wyższych klasach ryzyka, których certyfikację przeprowadziła wyznaczona jednostka, są oznaczone znakiem CE w połączeniu z numerem identyfikacyjnym wyznaczonej jednostki.

REF — Numer części

SN — Numer seryjny

LOT — Numer partii

QTY — Liczba otrzymywanych produktów w odniesieniu do numeru artykułu

XX° — Kąt widzenia

MD — Wyrób medyczny

Producent

Data produkcji

Uwaga (IEC 60601-1, wyd. 3) / Uwaga: przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej (IEC 60601-1, wyd. 2)

NON STERILE — Niesterylny, sterylizować przed każdym użyciem

MR — Stosowanie cystoskopów i akcesoriów w pobliżu aparatu do rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne

Dopuszczalna temperatura magazynowania i transportu

Dopuszczalna względna wilgotność powietrza w trakcie magazynowania i transportu

Dopuszczalne ciśnienie powietrza w trakcie magazynowania i transportu

Rx only

UWAGA: Ustawa federalna USA ogranicza przekazanie produktu wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

1.5 Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Podstawowe zasady bezpieczeństwa

Nasze produkty są opracowywane i wytwarzane zgodnie z najwyższymi standardami jakości. Niemniej jednak istnieje ryzyko związane z użytkowaniem, przygotowaniem lub konserwacją. Dlatego ważne jest, aby dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i postępować zgodnie z wyświetlanymi ostrzeżeniami.
Każde urządzenie musi być sprawdzone przed użyciem i może być używane tylko wtedy, gdy jest nieuszkodzone i w pełni sprawne.
Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wszystkich urządzeń używanych wraz z niniejszym urządzeniem.

OSTRZEŻENIE! Niesterylna wysyłka. Zagrożenie zakażeniem. Produkt i osprzęt wysterylizować przed pierwszym użyciem.

OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo na skutek samowolnych zmian dokonywanych w obrębie produktu. Osoby mogą doznać ciężkich obrażeń. Nie należy dokonywać żadnych samowolnych zmian.

OSTRZEŻENIE! Awaria komponentów podczas zabiegu. Zagrożenie dla pacjenta. Należy mieć do dyspozycji zapasowy produkt gotowy do użycia.

OSTRZEŻENIE! Źródło światła o dużej mocy promieniowania. Niebezpieczeństwo uszkodzenia oczu. Nie patrzeć bezpośrednio w wylot światła na dystalnym końcu endoskopu.

OSTRZEŻENIE! Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRT). Oddziaływanie siły magnetycznej, wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne, wzrost temperatury części metalowych. Produktu nie należy stosować w pobliżu tomografów MR.

OSTRZEŻENIE! Stosowanie podczas rozładowywania defibrylatora. Zagrożenie dla osób. Przed rozładowaniem defibrylatora produkt należy usunąć z pola operacyjnego.

PRZESTROGA! Nieumiejętne obchodzenie się z produktem. Zagrożenie dla pacjenta spowodowane uszkodzonym produktem. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie używać produktu po silnym obciążeniu mechanicznym lub upadku, przesłać go producentowi do kontroli.

OSTRZEŻENIE! Nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem i jego nieprawidłowa pielęgnacja oraz użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta i użytkownika lub powodować przedwczesne zużycie produktu.

2.2 Wymagania dotyczące bezpieczeństwa urządzeń elektrycznych (IEC 60601)

Produkty są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze źródłami światła i systemami kamer, które spełniają wymagania dla części użytkowych typu **BF** (tj. części zapewniających zwiększoną ochronę przed porażeniem prądem) lub części użytkowych typu **CF** zgodnie z IEC 60601-1.

Taką barierę izolacyjną można wykonać przez same urządzenia lub przewody łączące prowadzące do endoskopu i musi ona występować dla każdego połączenia między endoskopem a połączonymi urządzeniami.

3 Oddanie urządzenia do eksploatacji, w tym przegląd i montaż

3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE

Wzajemne oddziaływania z jednocześnie stosowanymi urządzeniami

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, zakłócenia obrazu, uszkodzenie produktu

- > Upewnić się, że wszystkie używane urządzenia spełniają co najmniej niezbędne wymogi BF zgodnie z IEC 60601-1.
- > Przestrzegać oznaczeń i instrukcji obsługi stosowanych urządzeń

⚠ OSTRZEŻENIE

Wyświetlanie nagrania zamiast obrazu na żywo lub zmieniona orientacja obrazu

Zagrożenie dla pacjenta

- > Upewnić się, że na monitorze wyświetlany jest obraz na żywo z kamery endoskopowej
- > Upewnić się, że orientacja wyświetlanego obrazu na żywo jest poprawna (bez odbicia lustrzanego)

⚠ OSTRZEŻENIE

Stosowanie niesterylnych elementów

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta

- > Stosować wyłącznie endoskopy i osprzęt endoskopowy, które są odpowiednio przygotowane do użycia
- > Przygotować przed użyciem niesterylnie dostarczone akcesoria (zatyczki uszczelniające jednorazowego użytku).
- > Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową
- > Światłowód przymocować w polu operacyjnym i zabezpieczyć przed zsunięciem, zapewnić odciążenie naciągu

⚠ OSTRZEŻENIE

Ponowne zanieczyszczenie w wyniku nieodpowiedniego obchodzenia się z produktem

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta

- > Przestrzegać przepisów dotyczących higieny

OSTRZEŻENIE

Prądy upływowe pacjenta mogą się sumować

> Podczas używania zasilanych energią endoskopów z zasilanymi energią urządzeniami do endoterapii prądy upływu mogą się sumować. Aby zminimalizować sumaryczne prądu upływowe pacjenta, szczególnie przy używaniu zasilanych energią endoskopów typu CF należy uważać, by były one używane wraz z zasilanymi energią urządzeniami do endoterapii typu CF

OSTRZEŻENIE

Wzajemne oddziaływania z jednocześnie stosowanymi urządzeniami (np. laserem, narzędziami chirurgicznymi wykorzystującymi prąd o wysokich częstotliwościach)

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, zakłócenia obrazu, uszkodzenie produktu

> Upewnić się, że wszystkie używane urządzenia spełniają co najmniej niezbędne wymogi BF zgodnie z IEC 60601-1

> Przestrzegać oznaczeń i instrukcji obsługi stosowanych urządzeń

> Unikać bezpośredniego kontaktu endoskopu i zdolnych do przewodzenia części z elektrodami RF

> Nie włączać elektrod RF w obecności łatwopalnych gazów lub cieczy

> Odessać wybuchowe mieszanki gazów i płyny przed zastosowaniem urządzeń RF

PRZESTROGA

Wysoka temperatura w połączeniu ze źródłami światła*

Nieodwracalne uszkodzenie tkanek u pacjentów lub niezamierzona koagulacja, obrażenia ciała użytkownika, szkody materialne

> Do endoskopu stosować pasujący światłowód

> Unikać długiego stosowania intensywnego światła

> Endoskopy stosować wyłącznie z trzonami

> Wybierać możliwie małą moc światła do oświetlania obszaru docelowego

> Nie poruszać źródłem światła w pobliżu lampy

> Nie dotykać przyłączy światłowodu

> Nie stykać dystalnego końca endoskopu z tkanką pacjenta, palnymi lub wrażliwymi na ciepło materiałami

> Nie przekraczać maksymalnie dopuszczalnych warunków otoczenia dla endoskopu

> Nie należy pozostawiać trzonu endoskopu w jednej pozycji przez dłuższy czas (> 10 minut) w sytuacjach, gdy może on mieć bezpośredni kontakt z tkanką ciała (np. w wąskich przestrzeniach anatomicznych)

* Część robocza zgodnie z IEC 60601-1 może osiągać temperatury powyżej 41°C (106°F).

PRZESTROGA

Doprowadzanie promieni lasera do endoskopu

Uszkodzenie oczu w wyniku spoglądania bezpośrednio w okular

> Nosić okulary chroniące przed światłem laserowym

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe obchodzenie się

Możliwe uszkodzenie produktu

> Nie uderzać ani nie wyginać, ostrożnie odkładać

> Unikać rysowania powierzchni

> Zachować ostrożność podczas wyjmowania narzędzi z pola operacyjnego

3.2 Kwalifikacje personelu

Niniejszy produkt może być obsługiwany wyłącznie przez chirurgów i medyczny personel pomocniczy, który został poinstruowany na temat sposobu użytkowania produktu oraz spełnia obowiązujące w miejscu stosowania produktu przepisy dotyczące wykształcenia, wiedzy specjalistycznej i praktycznego doświadczenia w ramach stosowanej procedury endoskopowej.

3.3 Po otrzymaniu urządzenia

Po otrzymaniu urządzenia należy przeprowadzić oględziny (część 3.4). Jeśli urządzenie nie spełnia kryteriów kontroli, należy się skontaktować z działem obsługi klienta (Załącznik A).

Uwaga: Oryginalne opakowanie należy zachować i ponownie wykorzystać, jeśli produkt jest zwracany do biura obsługi klienta.

3.4 Kontrola i testowanie przed użyciem

Przed każdym użyciem endoskopu należy przeprowadzić oględziny

Należy upewnić się, że endoskop i wszystkie elementy, które mają zostać użyte, nie mają uszkodzeń zewnętrznych. Nie należy używać produktu, jeśli ma ostre brzegi lub kanty, uszkodzenia lub szorstkie powierzchnie, które mogłyby zranić pacjenta.

Należy upewnić się, że włókna optyczne endoskopu są nienaruszone. Przytrzymać dalszy koniec w kierunku jasnej lampy (nie wkładać w źródło światła zimnego), a przyłącze światłowodowe w kierunku oczu. Poruszać lekko endoskopem w jedną i w drugą stronę i obserwować jasność włókien. Nie należy używać endoskopu, jeśli ponad 20% włókien pozostaje ciemne. Należy przekazać endoskop do naprawy.

Należy upewnić się, że powierzchnie szklane i powierzchnie końcowe włókien optycznych endoskopu są czyste i gładkie. Nie należy używać endoskopu, jeśli jego powierzchnie są zabrudzone lub porysowane. Należy odrzucić endoskop i postępować w sposób opisany w części 5.1.

Należy upewnić się, że widoczny jest wyraźny, jasny i kompletny obraz. Spojrzeć w okular i ocenić jakość obrazu. Nie należy używać endoskopu, jeśli obraz ma żółtawe zabarwienie, jest ciemny, są na nim plamy lub jest przycięty. Należy odrzucić endoskop i postępować w sposób opisany w części 5.1.

Należy upewnić się, że przewidziany do zabiegu sprzęt jest w stosunku do siebie kompatybilny. Używać sprzętu zawsze zgodnie z instrukcjami producenta. Sprzęt wykorzystywany podczas operacji należy stosować tylko wtedy, gdy bariera izolacji do ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym spełnia co najmniej wymagania **BF** zgodnie z IEC 60601-1 (zobacz rozdział 2.2, „Wymagania dotyczące bezpieczeństwa urządzeń elektrycznych”).

Przed każdym użyciem urządzenia należy przeprowadzić oględziny

Połączyć z endoskopem kamerę i źródło światła. Upewnić się, że połączenia są solidne.

Należy włączyć wszystkie elementy systemu, których użytkownik chce użyć w trakcie zabiegu.

Skierować głowicę kamery na obiekt w pomieszczeniu znajdujący się w pobliżu i zogniskować obraz. Należy upewnić się, że widoczny jest ostry, jasny obraz dobrej jakości. Nie należy używać systemu, jeśli widoczne jest powstawanie pasów, odchylenia barw lub miganie obrazu lub jeśli nie można uzyskać ostrego, jasnego obrazu dobrej jakości.

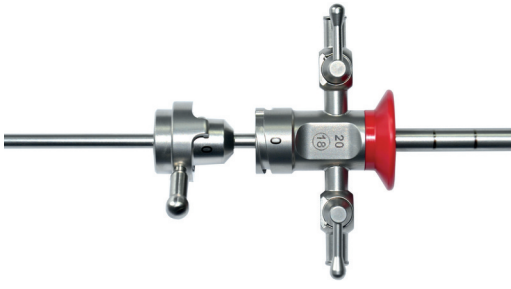
Przyłączyć wszystkie urządzenia, które mają być podłączone. Upewnić się, że połączenia są solidne.

3.5 Montaż

Obturator wzrokowy należy połączyć z endoskopem 2,9 mm (UL-SCOPE).

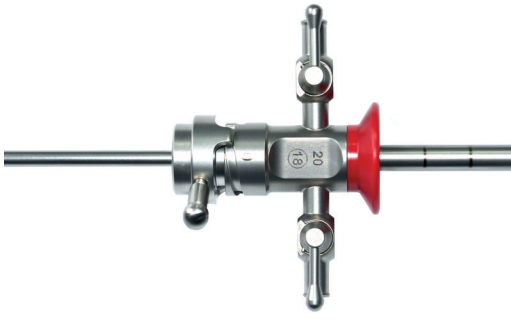
Wyrównać przeguby obrotowe na połączeniu endoskopu i połączenie trzonu na obturatorze wzrokowym tak, aby części obrotowe się zatrzasnęły.

Obturator wzrokowy ustawić w jednej linii z trzonem, tak aby oba zera były skierowane do siebie (rys. 3-1).



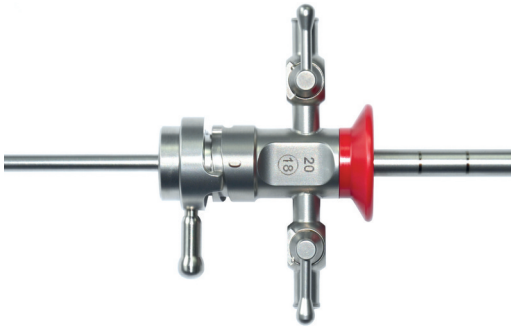
Ilustracja 3-1: Obturator wzrokowy i trzon są do siebie dopasowane.

Docisnąć do końca w trzonie obturator wzrokowy (rys. 3-2).



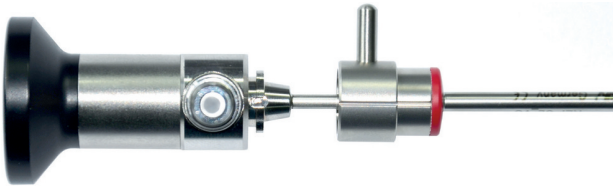
Ilustracja 3-2: Obturator wzrokowy i trzon są połączone, dźwignia jest gotowa do zablokowania.

Zamknąć obturator wzrokowy i trzon, obracając dźwignię na połączeniu trzonu o ćwierć obrotu.



Ilustracja 3-3: Obturator wzrokowy i trzon zewnętrzny są mocno połączone.

Włożyć endoskop do połączenia endoskopu w obturatorze wzrokowym. Wyrównać połączenie światłowodu endoskopu z wygrawerowaną linią na obturatorze wzrokowym.



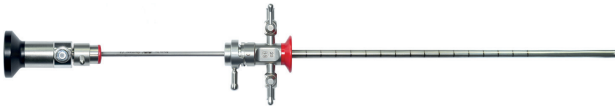
Ilustracja 3-4: Połączenie światłowodowe endoskopu z wygrawerowaną linią na połączeniu endoskopu obturatora wzrokowego.

Wprowadzić endoskop w pełni do obturatora wzrokowego.

Zamknąć endoskop i obturator wzrokowy, obracając dźwignię na połączeniu trzonu o ćwierć obrotu (rys. 3-5).

Ilustracja 3-5: Endoskop i obturator wzrokowy są połączone, dźwignia jest unieruchomiona.

Montaż główny jest zakończony (ilustracja 3-6).



Ilustracja 3-6: Kompletny montaż endoskopu, obturatora wzrokowego i trzonu.

W celu podłączenia światłowodu należy przykręcić odpowiedni adapter do złącza światłowodu na endoskopie (ilustracja 1-1). Światłowód jest przykręcony lub wciśnięty do złącza światłowodu. Podłączyć wolny koniec światłowodu do źródła światła.

Delikatnym pociągnięciem sprawdzić, czy wszystkie części są mocno połączone (rys. 3-6).

Urządzenie jest teraz zmontowane i gotowe do użycia.

3.6 Wstępne czyszczenie produktów

Wstępnie czyszczenie wykonać niezwłocznie po użyciu.

Odblokować i całkowicie oddzielić wszystkie produkty, zdemontować wszystkie wyjmowane części.

NOTYFIKACJA! Okularu nie można zdemontować.

Przygotować roztwór do czyszczenia enzymatycznego zgodnie z instrukcjami producenta. Szczegółowe informacje na temat środków czyszczących znajdują się w części 4.6.

Po zakończeniu procedury oczyścić wszystkie części całkowicie zdemontowanego urządzenia za pomocą niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej enzymatycznym roztworem czyszczącym, tak aby nie były widoczne żadne pozostałości.

Rozpocząć przygotowanie. Wszystkie urządzenia powinny zostać przygotowane w ciągu sześciu godzin.

4 Przygotowanie

4.1 Informacje ogólne

W tym dokumencie opisano kilka metod przygotowania urządzeń. Procedury przygotowania mogą podlegać wytycznym i standardom instytucji lub władz lokalnych i krajowych. Obowiązkiem użytkownika końcowego jest wybór i stosowanie wymaganych metod zgodnie z wszystkimi stosownymi zaleceniami.

Jeżeli pewne instrukcje dotyczą w szczególności przygotowania w USA lub poza USA, należy odnieść się do danego obszaru zastosowania.

4.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Podejrzenie kontaktu produktu z czynnikami zakaźnymi choroby Creutzfelda-Jakoba – przygotowanie skażonego produktu jest niemożliwe

Ryzyko zakażenia krzyżowego podczas przygotowania

- > Nie przygotowywać produktów narażonych na ryzyko zakażenia
- > Usuwać produkty narażone na skażenie

OSTRZEŻENIE

Dezynfekcja

Ryzyko dla pacjenta

- > Stosowanie środka Cidex OPA do dezynfekcji u pacjentów, którzy w przeszłości chorowali na raka pęcherza moczowego, jest przeciwwskazane

PRZESTROGA

Nieprawidłowe czyszczenie i dezynfekcja

Narażenie pacjenta na niebezpieczeństwo wskutek niewystarczającego czyszczenia i dezynfekcji, uszkodzenie produktu

- > Używać urządzenia czyszczącego i dezynfekującego (RDG), które spełnia wymogi normy ISO 15883-1
- > Urządzenie należy wypełnić w taki sposób, aby produkt został całkowicie przepłukany i wyczyszczony (nie mogą powstać żadne „strefy niedostępne do spłukiwania")
- > Przedmioty płukane z przestrzeniami wewnętrznymi i kanałami należy podłączyć bezpośrednio do przeznaczonych dla nich przyłączy w koszu do przygotowywania lub w urządzeniu czyszczącym/dezynfekującym
- > Zdjąć wszystkie kurki z przedmiotów płukanych
- > RDG należy odpowiednio utrzymywać w należytym stanie
- > Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekcyjnych, które są dozwolone dla tego produktu
- > Bezpośrednio po użyciu należy przeprowadzić wstępne czyszczenie produktów i przygotować je do użycia w ciągu 6 godzin
- > Podczas czyszczenia wstępnego nie należy stosować utrwalających temperatur powyżej 45°C
- > Podczas czyszczenia wstępnego nie należy stosować utrwalających środków czyszczących i dezynfekcyjnych (podstawowa substancja czynna: aldehyd, alkohol)

NOTYFIKACJA

Kontakt z roztworami zawierającymi chlorki

Korozja i zniszczenie produktu

- > Unikać kontaktu z roztworami zawierającymi chlor, np. w pozostałościach pooperacyjnych, nalewkach, środkach leczniczych, roztworach soli kuchennej i środkach czyszczących/dezynfekujących
- > W przypadku kontaktu produktów z roztworami zawierającymi chlorki produkty należy obficie spłukać wodą dejonizowaną i dokładnie wysuszyć

NOTYFIKACJA

Stosowanie myjki ultradźwiękowej

Uszkodzenie endoskopu

- > Nie czyścić endoskopu w myjce ultradźwiękowej

NOTYFIKACJA

Nieodpowiednie środki czyszczące i procesowe środki chemiczne

Uszkodzenia korozyjne, przedwczesne starzenie się i zmiany właściwości optycznych materiału

- > Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekcyjnych, które są dozwolone dla tego produktu
- > Należy używać wyłącznie procesowych środków chemicznych, które są zalecane przez producenta środków chemicznych ze względu na tolerancję materiałową
- > Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń producenta środka chemicznego dotyczących jego stosowania związanych z temperaturą, stężeniem i czasem oddziaływania
- > Nie należy stosować chemikaliów, które powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub skruszenie tworzyw

4.3 Kwalifikacje personelu

Wymagania dotyczące kwalifikacji personelu, któremu powierza się przygotowanie produktów medycznych do użycia, są w wielu krajach regulowane prawnie. Przygotowanie produktów medycznych do użycia musi być zawsze wykonywane przez fachowy personel, który posiada niezbędną wiedzę specjalistyczną.

4.4 Ogólne wytyczne dotyczące przygotowania

Urządzenie zostało zatwierdzone dla różnych metod przygotowania (tabela 4-1).

Obowiązkiem operatora jest ustanowienie, udokumentowanie, wdrożenie i utrzymanie zatwierdzonego procesu przygotowania oraz zapewnienie, że używany do tego sprzęt jest właściwie zainstalowany i konserwowany.

Podczas przygotowywania produktów do użycia użytkownicy powinni nosić osobistą odzież ochronną.

Urządzenie należy starannie oczyścić przed rozpoczęciem przygotowania do użycia. Ważne jest, aby środek sterylizujący lub dezynfekcyjny mógł dotrzeć do wszystkich części urządzenia.

Nowy i niedawno naprawiony sprzęt musi przejść cały proces przygotowania przed pierwszym użyciem.

Tabela 4-1: Zatwierdzone metody przygotowania

Produkt	Czyszczenie ręczne	Ręczne czyszczenie z dezynfekcją	Czyszczenie automatyczne (z dezynfekcją termiczną)**	Dezynfekcja wysokiego poziomu (High Level Disinfection, HLD)	Sterylizacja
	Enzymatyczny środek czyszczący 2–5 minut, 3 płukania* (część 4.6.1)	Enzymatyczny środek czyszczący 2–5 minut, płukanie, Cidex OPA 12 minut, 3x płukania* (część 4.6.2)	Alkaliczny środek czyszczący przy 60°C, płukanie wodą przy 90°C (część 4.6.3)	Cidex OPA 12 minut, 3 płukania* (część 4.6.4)	134ºC, co najmniej 3 minuty* / 132°C, co najmniej 4 minuty* (część 4.6.5)
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X
UL-VO	X	X	X	X	X

* *Szczegółowe instrukcje znajdują się w polu oznaczonym numerem części.*

4.5 Typowe sekwencje przygotowywania (przepływy procesu)

Procedury przygotowania mogą podlegać wytycznym i standardom instytucji lub władz lokalnych i krajowych. Sekwencje przygotowywania przedstawione poniżej są typowe dla wskazanej lokalizacji geograficznej.

Typowa sekwencja przygotowywania w USA

- Wstępne czyszczenie natychmiast po użyciu (część 3.6)
- Czyszczenie ręczne lub automatyczne (część 4.6.1 lub 4.6.3)
- Sterylizacja lub HDL (część 4.6.5 lub 4.6.4)

Typowe sekwencje przygotowywania w Europie i Australii

- Wstępne czyszczenie natychmiast po użyciu (część 3.6)
- Czyszczenie ręczne z dezynfekcją lub automatyczne z dezynfekcją termiczną (część 4.6.2 lub 4.6.3)
- Sterylizacja (część 4.6.5)

4.6 Precyzyjna instrukcja przygotowania

4.6.1 Czyszczenie ręczne

Przestrzegać wytycznych producenta podczas przygotowywania roztworu czyszczącego. Kontrola ręcznego czyszczenia za pomocą środka Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson).

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie na skutek nieumiejętnego obchodzenia się z produktem. Endoskopy zawierają soczewki prętowe, które są szczególnie delikatne. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie uderzać i nie wyginać. Odłożyć ostrożnie.

NOTYFIKACJA! Wrażliwe na zarysowania powierzchnie (endoskopu). Zagrożenie ścieraniem Nie należy używać metalowych szczotek, metalowych przedmiotów ani środków do szorowania. Zanieczyszczenia na powierzchniach optycznych należy usuwać wyłącznie za pomocą wacików nasączonych roztworem czyszczącym.

NOTYFIKACJA! Powierzchnie podatne na zarysowania. Zagrożenie korozją wskutek ścierania. Do czyszczenia instrumentów nie wolno używać metalowych szczotek, metalowych przedmiotów ani środków ściernych. Zanieczyszczenia należy usuwać wyłącznie za pomocą wacików nasączonych roztworem czyszczącym.

Poziom I: Czyszczenie

Całkowicie zanurzyć wszystkie używane części kompletnie rozłożonego produktu na 2–5 minut w roztworze czyszczącym.

Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie są zanurzone w roztworze czyszczącym przez cały czas trwania czyszczenia.

Sprawdzić, czy w przestrzeniach wewnętrznych nie ma powietrza.

Wytrzeć lub wyszczotkować powierzchnie zewnętrzne wszystkich części leżących w roztworze czystą, niestrzępiącą się ściereczką lub miękką szczotką, aż nie będą widoczne żadne pozostałości.

Dokładnie wyszczotkować wewnętrzne powierzchnie wszystkich części umieszczonych w roztworze czyszczącym. Kontynuować szczotkowanie, aż na szczotce nie będzie już widać żadnych pozostałości.

Do czyszczenia trzonu należy użyć szczotki czyszczącej o średnicy 8 mm.

Do czyszczenia obturatora wzrokowego, otworów bocznych na trzonie, złączy wężyków i kranika należy użyć szczotki czyszczącej o średnicy 5 mm.

Poziom II: Płukanie

Wszystkie części należy całkowicie zanurzyć w wodzie wodociągowej (< 45°C / 113°F) i dokładnie przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie, wykonując dwa płukania, każde trwające co najmniej jedną minutę. Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.

Wypłukać co najmniej trzykrotnie przestrzenie wewnętrzne wszystkich części wodą z kranu o objętości 50 ml za każdym razem. Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieką z produktu w wystarczającym stopniu.

Poziom III: Płukanie końcowe

Poza USA:

Całkowicie zanurzyć wszystkie części w wodzie dejonizowanej (< 45°C / 113°F) i dokładnie płukać wszystkie dostępne powierzchnie przez co najmniej jedną minutę.

Wypłukać co najmniej trzykrotnie przestrzenie wewnętrzne wszystkich części wodą dejonizowaną o objętości 50 ml za każdym razem. Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieką z produktu w wystarczającym stopniu.

USA:

Całkowicie zanurzyć wszystkie części w wysoko oczyszczonej wodzie (< 45°C / 113°F) i dokładnie płukać wszystkie dostępne powierzchnie przez co najmniej jedną minutę.

Wypłukać co najmniej trzykrotnie przestrzenie wewnętrzne wszystkich części wodą wysoko oczyszczoną o objętości 50 ml za każdym razem. Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieką z produktu w wystarczającym stopniu.

Poziom IV: Suszenie

Dokładnie osuszyć wszystkie części czystą, niestrzępiącą się ściereczką lub obłożeniem operacyjnym z bawełny albo użyć medycznego powietrza pod ciśnieniem maks. 0,5 bara do osuszenia przestrzeni wewnętrznych.

Po wysuszeniu należy dokonać oględzin w dobrze oświetlonym miejscu (patrz część 3.4) i upewnić się, że produkt jest nieuszkodzony i nie ma na nim widocznych pozostałości.

W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć.

Uszkodzone produkty należy natychmiast odrzucić.

Smary, takie jak Sterilit® JG600 firmy BBraun, mogą być stosowane w celu zwiększenia płynności działania zaworów.

Muszą one spełniać następujące wymagania:

- Sterylizacja parą wg ISO 17665-1 i ANSI/AAMI ST8
- Skuteczność w zwalczaniu drobnoustrojów wg ISO 17664 i AAMI TIR 12
- Test biokompatybilności wg normy ISO 10993-1

Tabela 4-2: Szczegóły procesu HLD

Stopień	Krok	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Jakość wody	Roztwór czyszczący
I	Czyszczenie	(zgodnie z danymi producenta)	2-5	Woda wodociągowa	Enzymatyczny roztwór czyszczący
II	2x płukanie	< 45/113	2x ≥1	Woda wodociągowa	---
III	Płukanie końcowe	< 45/113	≥1	Woda dejonizowana / wysokooczyszczona	---
IV	Suszenie	---	---	---	---

4.6.2 Ręczne czyszczenie z dezynfekcją

Przestrzegać wytycznych producenta podczas przygotowywania roztworu czyszczącego i roztworu dezynfekcyjnego. Ręczne czyszczenie z kontrolą dezynfekcji wykonano przy użyciu środka Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) i CIDEX OPA (Johnson & Johnson).

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie na skutek nieumiejętnego obchodzenia się z produktem. Endoskopy zawierają soczewki prętowe, które są szczególnie delikatne. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie uderzać i nie wyginać. Odłożyć ostrożnie.

NOTYFIKACJA! Wrażliwe na zarysowania powierzchnie (endoskopu). Zagrożenie ścieraniem Nie należy używać metalowych szczotek, metalowych przedmiotów ani środków do szorowania. Zanieczyszczenia na powierzchniach optycznych należy usuwać wyłącznie za pomocą wacików nasączonych roztworem czyszczącym.

NOTYFIKACJA! Powierzchnie podatne na zarysowania. Zagrożenie korozją wskutek ścierania. Do czyszczenia instrumentów nie wolno używać metalowych szczotek, metalowych przedmiotów ani środków ściernych. Zanieczyszczenia należy usuwać wyłącznie za pomocą wacików nasączonych roztworem czyszczącym.

Poziom I: Czyszczenie — postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji 4.6.1

Poziom II: Płukanie — postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji 4.6.1

Etap III: Dezynfekcja

Wszystkie części całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym na dwanaście minut.

Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza znajdujące się na powierzchniach części produktu. Upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie pozostają zanurzone w roztworze dezynfekcyjnym przez cały czas trwania dezynfekcji.

Poziom IV: Płukanie — postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji 4.6.1

Poziom V: Płukanie końcowe — postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji 4.6.1

Poziom VI: Suszenie — postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji 4.6.1

Smary, takie jak Sterilit® JG600 firmy BBraun, mogą być stosowane w celu zwiększenia płynności działania zaworów.

Muszą one spełniać następujące wymagania:

- Sterylizacja parą wg ISO 17665-1 i ANSI/AAMI ST8
- Skuteczność w zwalczaniu drobnoustrojów wg ISO 17664 i AAMI TIR 12
- Test biokompatybilności wg normy ISO 10993-1

Tabela 4-3: Metoda czyszczenia ręcznego ze szczegółami metody dezynfekcji

Stopień	Krok	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Jakość wody	Roztwór czyszczący
I	Czyszczenie	(zgodnie z danymi producenta)	2-5	Woda wodociągowa	Enzymatyczny roztwór czyszczący
II	2x płukanie	< 45/113	2x ≥1	Woda wodociągowa	---
III	Dezynfekcja	(zgodnie z danymi producenta)	12	---	Roztwór dezynfekcyjny (nierozcieńczony)
IV	2x płukanie	< 45/113	2x ≥1	Woda wodociągowa	---
V	Płukanie końcowe	< 45/113	≥1	Woda dejonizowana / wysoko oczyszczona	---
VI	Suszenie	---	---	---	---

4.6.3 Czyszczenie automatyczne (z dezynfekcją termiczną)

Należy stosować urządzenie czyszczące o zatwierdzonej skuteczności i spełniające wymogi normy ISO 15883-1 lub jej wersji obowiązujących w danym kraju.

Przestrzegać wytycznych producenta podczas przygotowywania roztworu czyszczącego. Kontrola czyszczenia automatycznego została przeprowadzona za pomocą środka Neodisher MediClean Forte 0,5% (Dr. Weigert GmbH & Co.).

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo oparzenia przy załadowywaniu/rozładowywaniu urządzenia. Należy nosić rękawice ochronne.

NOTYFIKACJA! Dezynfekcję termiczną należy przeprowadzać wyłącznie w przypadku produktów, które są oznaczone jako do sterylizacji w autoklawie.

NOTYFIKACJA! Anodyzowane elementy konstrukcyjne lub części plastikowe (np. pierścienie seryjne, okular) mogą blaknąć w przypadku przygotowania maszynowego. Nie ma to wpływu na działanie urządzenia.

Umieścić produkty w urządzeniu czyszczącym/dezynfekującym. Unikać przy załadowywaniu tworzenia się „stref niedostępnych do spłukiwania". Przyrządy ze światłowodami w celu ich dokładnego spłukania muszą być podłączone do odpowiednich złączy koszy na instrumenty w urządzeniu czyszczącym/dezynfekującym. Przyrządy należy otworzyć, aby zapewnić odpowiednie płukanie przegubów. Nie należy układać produktów w stosy ani umieszczać ich w bliskiej odległości od siebie. W koszach lub komorach urządzenia czyszczącego/dezynfekującego należy przetwarzać wyłącznie produkty wymienione w części 1.3 Opisy wyposażenia.

Przeprowadzić cykl czyszczenia (tabela 4-4), postępując zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia czyszczącego/dezynfekującego.

Wyjąć produkty z urządzenia czyszczącego/dezynfekującego.

Po czyszczeniu sprawdzić części w jasnym świetle (patrz część 3.4) i upewnić się, że urządzenie jest suche, nieuszkodzone i wolne od widocznych pozostałości. W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć.

Uszkodzone produkty należy natychmiast odrzucić.

Smary, takie jak Sterilit® JG600 firmy BBraun, mogą być stosowane w celu zwiększenia płynności działania zaworów.

Muszą one spełniać następujące wymagania:

- Sterylizacja parą wg ISO 17665-1 i ANSI/AAMI ST8
- Skuteczność w zwalczaniu drobnoustrojów wg ISO 17664 i AAMI TIR 12
- Test biokompatybilności wg normy ISO 10993-1

Tabela 4-4: Czyszczenie automatyczne (z dezynfekcją termiczną) — szczegóły procesu

Stopień	Krok	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Roztwór czyszczący / jakość wody
I	Płukanie wstępne	zimna	2	Woda wodociągowa
II	Czyszczenie	60/140	10	Alkaliczny środek czyszczący
III	Płukanie	według standardowego cyklu producenta urządzenia	1	Woda wodociągowa
IV	Płukanie	według standardowego cyklu producenta urządzenia	1	Woda wodociągowa
V	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	Woda dejonizowana lub wysoko oczyszczona
VI	Suszenie	98,8/210	30	---

4.6.4 Dezynfekcja wysokiego poziomu (High Level Disinfection, HLD)

PRZESTROGA! Dezynfekcji HDL należy poddawać wyłącznie prawidłowo oczyszczony i osuszony produkt. Pozostałości środków czyszczących i materii organicznej mogą mieć negatywny wpływ na wynik dezynfekcji.

Przestrzegać wytycznych producenta podczas przygotowywania roztworu dezynfekującego. Kontrolę dezynfekcji HLD przeprowadza się za pomocą środka Cidex OPA (Johnson & Johnson).

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie na skutek nieumiejętnego obchodzenia się z produktem. Endoskopy zawierają soczewki prętowe, które są szczególnie delikatne. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie uderzać i nie wyginać. Odłożyć ostrożnie.

Poziom I: Dezynfekcja

Należy się upewnić, że roztwór dezynfekcyjny ma wymagane stężenie składnika aktywnego. Należy używać oryginalnych pasków testowych Cidex OPA.

Zanurzyć wszystkie używane części kompletnie rozłożonego produktu na co najmniej 12 minut w roztworze dezynfekcyjnym.

Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie są zanurzone w roztworze dezynfekcyjnym przez cały czas trwania dezynfekcji.

Upewnić się, że zarówno przestrzenie wewnętrzne, jak i powierzchnie urządzenia są wolne od pęcherzyków powietrza.

Poziom II: Płukanie

Dokładnie przepłukać urządzenie, umieszczając je całkowicie w większej ilości (np. 8 litrów) sterylnej wody na co najmniej minutę.

Spłukać wszystkie przestrzenie wewnętrzne i światło kanału za pomocą minimum 100 ml sterylnej wody.

Powtórzyć te dwa kroki dwukrotnie (łącznie trzy płukania). Do każdego kolejnego płukania należy używać sterylnej wody. Nie używać ponownie wody do płukania.

Poziom III: Suszenie

Osuszyć wszystkie części czystą, miękką, niestrzępiącą się sterylną ściereczką lub obłożeniem operacyjnym, a do suszenia przestrzeni wewnętrznych użyć medycznego powietrza pod ciśnieniem maks. 0,5 bara.

Po wysuszeniu należy dokonać oględzin w dobrze oświetlonym miejscu (patrz część 3.4) i upewnić się, że produkt jest nieuszkodzony i nie ma na nim widocznych pozostałości.

W razie potrzeby powtórzyć procedurę dezynfekcji.

Smary, takie jak Sterilit® JG600 firmy BBraun, mogą być stosowane w celu zwiększenia płynności działania zaworów.

Muszą one spełniać następujące wymagania:

- Sterylizacja parą wg ISO 17665-1 i ANSI/AAMI ST8
- Skuteczność w zwalczaniu drobnoustrojów wg ISO 17664 i AAMI TIR 12
- Test biokompatybilności wg normy ISO 10993-1

Tabela 4-5: Szczegóły procesu HLD

Stopień	Krok	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Roztwór czyszczący / jakość wody
I	Dezynfekcja	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	3x płukanie	< 45/113	3x ≥ 1	Sterylna woda
III	Suszenie	Temperatura pokojowa	---	---

4.6.5 Sterylizacja

OSTRZEŻENIE! Stosować wyłącznie akcesoria do sterylizacji (wskaźniki biologiczne, bariery i kosze) zatwierdzone przez FDA i przeznaczone do sterylizacji zgodnie z parametrami obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych.

Wskazówka: Dotyczy to tylko USA.

PRZESTROGA! Sterylizacji należy poddawać wyłącznie prawidłowo oczyszczony i osuszony produkt. Pozostałości środków czyszczących i materii organicznej mogą mieć negatywny wpływ na wynik sterylizacji.

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo oparzenia przy załadowywaniu/rozładowywaniu urządzenia. Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie na skutek nieumiejętnego obchodzenia się z produktem. Endoskopy zawierają soczewki prętowe, które są szczególnie delikatne. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie uderzać i nie wyginać. Odłożyć ostrożnie.

NOTYFIKACJA! Rozgrzane produkty wrażliwe na uderzenia. Unikać uderzeń i wstrząsów.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenia z powodu nagłej zmiany temperatury. Pozostawić produkty do ostygnięcia w temperaturze pokojowej bez dodatkowych metod chłodzenia.

NOTYFIKACJA! Sterylizację parową należy przeprowadzać wyłącznie w przypadku produktów, które są oznaczone jako do sterylizacji w autoklawie.

Wskazówka: Użytkownik odpowiada za zapewnienie, że stosowany sterylizator ma podane parametry.

Wskazówka: Dotyczy to tylko USA.

Owinąć produkt za pomocą techniki sekwencyjnej w dwie oddzielne warstwy sterylnej włókniny. Załadować opakowany produkt do sterylizatora.

Ustawić produkty tak, aby zapewnić odpowiednią cyrkulację i ekspozycję na działanie pary, dobry obieg powietrza i odpowiednie odprowadzanie kondensatu. Nie należy układać w stosy owiniętych produktów w komorze sterylizacyjnej ani umieszczać ich w bliskiej odległości od siebie. W koszach lub komorach urządzenia sterylizującego należy przetwarzać wyłącznie produkty wymienione w części 1.4 Opisy wyposażenia.

Rozpocząć cykl sterylizacji (tabela 4.6) zgodnie z wytycznymi producenta, instrukcją obsługi urządzenia sterylizacyjnego i parametrami spełniającymi wymogi instytucji, miejsca i kraju.

Wyjąć produkt sterylizowany z urządzenia sterylizującego. Należy zadbać, aby sterylność produktu po przygotowaniu została zachowana aż do jego użycia.

Tabela 4-6: Parametry sterylizacji parowej

Parametr	Wartości w USA	Wartości poza USA
Temperatura	132ºC (270ºF)	134ºC (273ºF)
Czas przetrzymania	co najmniej 4 minuty	co najmniej 3 minuty
Minimalny czas suszenia	30 minut	brak wymagań
Typ cyklu	metoda próżni frakcjonowanej	metoda próżni frakcjonowanej
Impuls	4	4

5 Konserwacja i doprowadzanie do stanu używalności

5.1 Częste problemy i ich rozwiązania

Tabela: 5-1: Częste problemy i ich rozwiązania

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Niewyraźny obraz	Zabrudzone powierzchnie szklane	Wyczyścić ręcznie, następnie przygotować do użycia (część 4.6), skontrolować jakość wody
	Uporczywe osady na szklanych powierzchniach	Usunąć osady (część 4.6); skontrolować jakość wody
	Nieszczelny, uszkodzony układ soczewek	Odesłać endoskop do naprawy

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Obraz za ciemny, zbyt słabe oświetlenie	Zabrudzone powierzchnie szklane	Wyczyścić ręcznie, następnie przygotować do użycia (część 4.6), skontrolować jakość wody
	Uporczywe osady na szklanych powierzchniach	Usunąć osady (część 4.6); skontrolować jakość wody
	Światłowód nieprawidłowo podłączony do endoskopu	Skontrolować umiejscowienie światłowodu
	Uszkodzone włókna optyczne	Sprawdzić włókna optyczne, jak opisano w części 3.4
	Uszkodzenie światłowodu lub źródła światła	Sprawdzić światłowód i źródło światła
Obraz o żółtawym zabarwieniu	Włókna optyczne zabrudzone	Wyczyścić ręcznie, następnie przygotować do użycia (część 4.6), skontrolować jakość wody
	Światłowód zabrudzony lub uszkodzony	Skontrolować światłowód (np. poświecić na białą powierzchnię)

5.2 Naprawa

W przypadku konieczności naprawy produktu należy zwrócić się do działu obsługi klienta (załącznik A).

Nie zapomnieć o dołączeniu do przesyłki możliwie dokładnego opisu usterki.

OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

> Przed wysyłką produkt należy odpowiednio przygotować (*rozdziale 4*)

Przesyłać tylko prawidłowo przygotowane produkty.

W miarę możliwości do wysyłki należy używać oryginalnego opakowania.

Oznaczyć opakowanie zewnętrze, określając stan przygotowania produktu.

Zastrzegamy sobie prawo do odmówienia przyjęcia nieoznaczonego produktu i odesłania go.

6 Dane produktu

6.1 Dane techniczne

6.1.1 Cystoskop 2,9 mm

Numer części	**UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE**
Kąt widzenia	0°
Kąt otwarcia	85°
Długość robocza	365 mm
Średnica zewn. części do wprow.	2,9 mm

6.1.2 Cystoskop 4,0 mm

Numer części	**UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE**
Kąt widzenia	30°
Kąt otwarcia	Szeroki kąt
Długość robocza	302 mm
Średnica zewn. części do wprow.	4,0 mm

6.1.3 Trzpień

Numer części	**UL-SHEATH**
Średnica zewnętrzna	20 Fr
Długość	260,5 mm

6.1.4 Obturator wzrokowy

Numer części	**UL-VO**
Długość	372 mm
Średnica zewnętrzna	pasuje do trzonu 20 Fr

6.2 Warunki otoczenia

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura	od -20°C do +70°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 5% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa

Przygotowywane produkty należy przechowywać zabezpieczone przed ponownym skażeniem w suchym, dobrze przewietrzanym, wolnym od pyłu, chronionym przed światłem miejscu o wyrównanej temperaturze.

Bezpośrednie nasłonecznienie, wysokie temperatury, duża wilgotność powietrza lub promieniowanie mogą uszkodzić produkt lub stwarzać ryzyko zakażenia.

Podczas przechowywania zwracać uwagę, by produkt nie mógł być uszkodzony przez inne instrumenty. W związku z tym produkt należy najlepiej przechowywać pojedynczo albo użyć pojemnika, w którym można go zamocować.

Warunki eksploatacji

Temperatura	od +15°C do +38°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 10% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa

PRZESTROGA

Niezastosowanie się do wymagań dotyczących środowiska

Nieodwracalne uszkodzenie tkanek u pacjentów lub niezamierzona koagulacja, obrażenia ciała użytkownika, szkody materialne

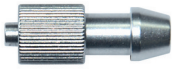
> Przestrzegać warunków pracy oraz warunków transportu i magazynowania

6.3 Części zamienne i osprzęt

Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i osprzęt.

Tabela 6-1: Części zamienne i akcesoria

Zdjęcie	Nazwa	Numer części
	Adapter światłowodowy, system Storz	NeoTract nr części: AN00023 Schoelly nr części: 05.0114z
	Adapter światłowodowy, system Wolf	NeoTract nr części: AN00023 Schoelly nr części: 05.0116b
	Adapter do płukania dla obturatora wzrokowego, łącznik Storz	NeoTract nr części: AN00047 Schoelly nr części: 41.0720a

Zdjęcie	Nazwa	Numer części
	Adapter do płukania dla trzonu, łącznik Storz	NeoTract nr części: AN00048 Schoelly nr części: 41.0721a
	Łącznik do wężyka, Luer Lock z kurkiem	NeoTract nr części: AN00031 Schoelly nr części: 42.0471a
	Łącznik do wężyka, Luer Lock bez kranika	NeoTract nr części: AN00032 Schoelly nr części: 42.0472a

7 Utylizacja

OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

> Przygotować produkt przed utylizacją (*rozdziale 4*)

Utylizacja lub recykling sprzętu i jego komponentów muszą być zgodne z wszystkimi obowiązującymi wytycznymi zakładu lub władz lokalnych i krajowych, dotyczącymi utylizacji i recyklingu odpadów.

8 ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

NAWET JEŚLI TO URZĄDZENIE I WSZYSTKIE JEGO KOMPONENTY („PRODUKT") ZOSTAŁY WYPRODUKOWANE W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA NEOTRACT INC. I WSZYSTKIE POWIĄZANE Z NIĄ FIRMY („NEOTRACT") NIE MAJĄ ŻADNEJ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT JEST UŻYWANY. DLATEGO TEŻ FIRMA NEOTRACT ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI, WYRAŹNYCH LUB DOROZUMIANYCH, W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, W TYM, ALE NIE WYŁĄCZNIE, DOROZUMIANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA NEOTRACT NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY LUB PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY WYNIKAJĄCE Z LECZENIA LUB ZA JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE LUB WTÓRNE SZKODY WYNIKAJĄCE Z UŻYTKOWANIA, NIEPRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA LUB WADY PRODUKTU, CZY TO NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, CZYNU NIEDOZWOLONEGO, CZY TEŻ W INNY SPOSÓB. ŻADNA OSOBA NIE JEST UPOWAŻNIONA DO UDZIELANIA GWARANCJI W IMIENIU FIRMY NEOTRACT W ODNIESIENIU DO SYSTEMU.

Powyższe wyjątki i ograniczenia odpowiedzialności nie mają na celu i nie mogą być interpretowane jako naruszenie jakichkolwiek przepisów obowiązującego prawa. Jeżeli którekolwiek z postanowień niniejszego wyłączenia odpowiedzialności zostanie uznane przez właściwy sąd za nieważne, niewykonalne lub sprzeczne z jakimkolwiek prawem właściwym, postanowienie to nie wpływa na ważność pozostałych części wyłączenia odpowiedzialności, a wszystkie prawa i obowiązki będą interpretowane i egzekwowane tak, jakby wyłączenie odpowiedzialności nie zawierało nieważnych części lub zdań.

9 Załącznik A: Dział Obsługi Klienta — dane kontaktowe

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 本文件之重要資訊

0.1 一般資訊

本使用說明是裝置不可或缺的組成部分，包含保障使用者和操作人員安全與正確使用所需的所有資訊。

本使用說明並未介紹手術期間的內窺鏡操作程序或技巧。

0.2 產品列表

本使用說明適用於下列裝置和其配件：

- UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE 膀胱鏡，2.9 mm 直徑 x 365 mm 長度，0° 視角，85° 視野
- UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE 膀胱鏡，4 mm 直徑 x 302 mm 長度，30° 視角，廣角
- UL-SHEATH（護套），20 Fr.，配有 2 個接管接頭（魯爾鎖與配有栓塞的魯爾鎖）
- UL-VO 可視閉孔，20 Fr.

本使用說明是產品不可或缺的組成部分，包含保障使用者和操作員安全與正確使用所需的所有資訊。

本使用說明並未介紹手術期間的內窺鏡操作程序或技巧。

工廠換貨 (FE)

Factory Exchange（工廠交換）：零件號以「FE」結尾的裝置已經過維修，符合產品規格。

0.3 目標使用者群資格

這些使用說明提供給醫師、醫療支援人員和了解使用方式的再處理人員，在進行處理和進行再處理時使用。

0.4 使用與儲存本文件

本操作手冊必須存放在規定位置，以便目標群隨時存取。

本裝置一經出售或移動，本文件必須與裝置隨附。

0.5 本文件中的安全訊息

安全指示列於每章起始處，包含特定風險的指示。

安全指示在適用時列於每章起始處，在會承擔某一特定風險的步驟之前。

抽些時間仔細閱讀安全訊息，並在執行相關活動時牢記於心。

訊息開始位置將以訊號詞指示潛在危險的嚴重程度。

警告！指可能導致死亡或嚴重受傷的風險。

注意！指可能導致輕微或中度損傷的風險。

注意！指承擔物料損毀風險的活動。

針對每一項風險，在風險性質來源、未遵守說明造成的可能後果，和預防性動作後面會加上一個「訊號詞」（警告標誌）。

0.6 用於本文件之符號

通用警告標誌

生物危害警告標誌，感染風險

熱表面警告標誌

1 裝置一般資訊

1.1 使用指示

膀胱鏡、護套、可視閉孔、工作鏡橋和鑷子用於為使用者提供內窺鏡診斷與治療外科手術程序。裝置使用範例包括在外科醫師認為適當時，針對解剖學的影像示範和操作。裝置旨在用於透過自然腔道接觸手術部位，進而以微創方式進行一般泌尿手術。

1.2 禁忌症

禁忌症可能與患者的整體情況或具體出現的疾病有關。

治療醫師有責任依據個人優勢風險分析決定是否進行手術。

1.3 裝置描述

本使用說明適用於以下裝置。

UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE and UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE

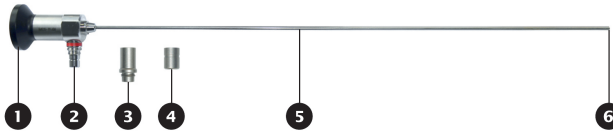


圖 1-1: 顯微鏡 (UL-SCOPE 或 UL-SCOPE4)

1. 目鏡
2. 導光束接頭 (ACMI)
3. 導光器配接器，Storz (AN00023)
4. 導光器配接器，Wolf (AN00023)
5. 顯微鏡手柄
6. 顯微鏡尖端

UL-SHEATH (護套)

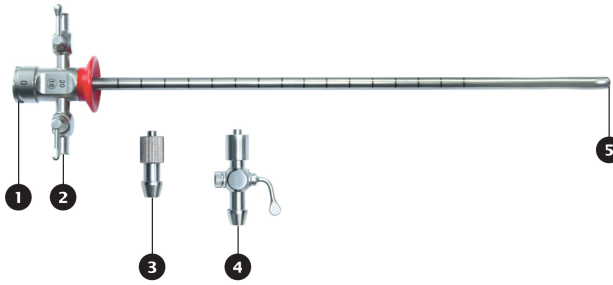


圖 1-2: 20 Fr 護套 (UL-SHEATH).護套近側底端的數字代表護套外徑和與護套相容的儀器最大外徑（數字由圓圈包圍）。

1. 接頭
2. 沖洗接頭
3. 魯爾鎖接管接頭 (AN00032)（表 6-1）
4. 魯爾鎖（配有栓塞）用接管接頭 (AN00031)（表 6-1）
5. 外傷用尖端

UL-VO

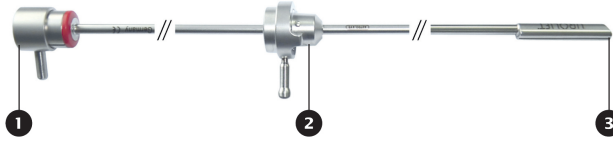


圖 1-3: 可視閉孔 (UL-VO)

1. 2.9 mm 顯微鏡接頭

2 20 Fr 護套接頭

3 外傷用尖端

1.4 用於本裝置和包裝的符號

該裝置適合以壓力鍋高溫高壓滅菌。

CE 標記。產品符合適用歐盟規範的要求。需作為認證過程步驟接受認證機構檢查的較高風險類別產品具有認證機構在完成檢查後提供的 CE 標記與標誌號。

零件編號

序號

批號

包裝內數量

視向

醫療裝置

製造商

製造日期

注意

非無菌儲存，每次使用前需滅菌

膀胱鏡和配件為磁振不安全裝置

允許的存放與運輸溫度

存放與運輸期間允許的相對空氣濕度

存放與運輸期間允許的氣壓

注意：美國聯邦法律限制此裝置需由醫師銷售或經醫師指示銷售。

1.5 報告嚴重事故的義務

與設備有關的任何嚴重事件都必須報告給製造商和建立使用者和/或患者所在成員國的主管部門。

2 一般安全資訊

2.1 基本安全資訊

我們的產品是根據最高品質標準研發製造的。然而在首次使用、再處理和維護時可能會存在風險。因此仔細閱讀這些說明並注意指示的警告，這對您非常重要。
每一個裝置在每次使用前都必須先檢查，而且僅在沒有損毀，完全正常運作的情況下才使用。
和此裝置相關的所有裝置，請按照那些裝置說明來使用。

警告！本裝置以非無菌方式供貨， 具有感染風險。 首次使用前，對裝置及其配件進行滅菌處理。

警告！未經授權即調整裝置 將會承擔有嚴重傷害的風險。 請勿執行任何未經授權的調整。

警告！外科手術期間出現零部件故障 會對病患產生風險。 在手邊備好備件，以便緊急更換。

警告！高亮度光源 可能會使眼睛受傷。 請勿直視顯微鏡遠端的光線出口。

警告！磁振造影 (MRI)。金屬零部件的磁力、電磁交互作用、加熱。 請勿在 MRI 掃描儀附近操作本裝置。

警告！在操作心臟去顫器期間使用本裝置 對人員有風險。 取下心臟去顫器之前，先將本裝置移出手術操作視野。

注意！粗心操縱 可能會導致裝置損毀，也因此對病患產生風險。 小心操縱本裝置。若裝置掉落或受到高機械應力，請停止使用，並將其送至製造商處檢修。

警告！操縱、維護與使用不當 會給患者與使用者帶來風險，或導致裝置提早磨損。

2.2 電氣設備安全規定(IEC 60601)

此裝置旨在與光源和攝影系統配合使用，此類裝置符合根據 IEC 60601-1 被分類為 BF 型（即增強電擊保護的部件）或CF型的要求。

醫療電氣裝置本身或顯微鏡連接電纜可實現絕緣效果，確保顯微鏡與已連接裝置之間的所有連接均絕緣。

3 包括檢查和組裝的裝置操作

3.1 安全說明

警告

裝置同時使用時的交互作用

患者與使用者風險、影像扭曲、裝置損毀

> 確保所有使用的裝置符合 IEC 60601-1 針對 BF 型觸身部件的要求
> 遵守使用裝置的標示與使用說明

警告

顯示錄製的影像，而非實時影像或變更過方向的影像

患者風險

> 確保監測器上顯示內窺鏡攝像頭的實時影像
> 確保以正確方向顯示實時影像（未鏡像）

警告

非無菌部件的使用

患者感染風險

- 只能使用經過適當再處理的顯微鏡與內窺鏡配件
- 在使用前，以非無菌條件提供的配件（例如，一次性密封帽）必須進行滅菌處理
- 使用之前，務必執行目測檢查
- 將導光束固定在操作視野內，防止滑動，留出些許餘隙以便操縱

警告

因操縱不當而再污染

患者感染風險

- 遵守現行感染控制方法

警告

患者漏電流可能會增加

- 當通電的內窺鏡與通電內治裝置配合使用時，可能會增加患者漏電流現象。若使用 CF 型觸身部件，這一點則尤為重要，因為這種情況下，應該使用 CF 型觸身部件通電內治裝置，以最大程度減低總患者漏電流

警告

同時使用時裝置（例如，鐳射、電刀）之間的交互

患者與使用者風險、影像干擾、裝置受損

- 確保所有使用的裝置都至少符合 IEC 60601-1 BF 型的要求
- 遵守使用裝置的標示與使用說明
- 避免內窺鏡與配有有源射頻電極的導電部件之間產生直接接觸
- 請勿在易燃氣體或液體附近啟用射頻電極
- 使用射頻裝置前，確保取出所有可能爆炸的氣體混合物與液體

小心

使用光源導致的高溫*

對患者造成不可逆轉的組織損傷或意外凝結、使用者受傷、材質受損

- 只能使用適合與內窺鏡配用的導光束
- 避免長時間使用強光
- 務必將鞘與內窺鏡配用
- 您應始終使用最低光輸出設定，以便照亮目標區域
- 請勿接觸燈附近的光源
- 請勿觸摸導光束介面
- 請勿讓內窺鏡遠端接觸患者組織或易燃或熱敏材質
- 請勿超出內窺鏡允許的環境條件
- 當內窺鏡的軸有可能與身體組織直接接觸時（例如，解剖空間受限），請勿長時間保持相同的位置（> 10 分鐘）

* 符合 IEC 60601-1 的應用部件的溫度可達到 41 ° C (106 ° F) 以上。

小心

在內窺鏡內耦合鐳射光束

因直視目鏡而損傷眼睛

- 請佩戴鐳射安全眼鏡

注意

不當處理

裝置損毀風險

- 小心穩妥放置，切勿彎曲或敲擊
- 避免劃擦表面
- 從操作視野內移開儀器時應小心謹慎

3.2 員工資格

根據服務場所現行條款規定，本裝置只能由已知悉裝置使用說明，且接受過必須的訓練，掌握相關知識與對執行步驟具有實務經驗的醫師、外科手術醫師與手術助理使用。

3.3 裝置初始收據

收到裝置時先完成目測檢查（第 3.4 節）如裝置不符合檢查標準，請聯絡客戶服務（附錄 A）。

請注意：應保留原廠包裝，並在需要退還裝置進行維修時重複使用。

3.4 裝置檢查和測試

在完成每次使用顯微鏡前先進行目測檢查

檢查要使用的顯微鏡與所有零部件是否存在外部損毀。若裝置有可能導致患者受傷的銳邊或尖角、瑕疵或粗糙表面，請勿使用本裝置。

確認顯微鏡中的光纖完全可以正常工作。若要執行檢查，請保持遠端朝向亮光（而非冷光源），並讓導光束接頭朝向您的眼睛。緩慢將顯微鏡從一側移至另一側，記錄光纖亮度。如果超過 20 % 的光纖仍然黑暗，請勿使用該顯微鏡且需安排維修。

確認顯微鏡的玻璃表面光纖端面乾淨、順滑。若表面上有污漬或劃痕，請勿使用該顯微鏡。將顯微鏡置於一旁，並執行第 5.1 節中的步驟。

確保您可以看到清晰、明亮且完整的影像。仔細查看目鏡，評估影像品質。若影像發黃、黯淡、有斑點或不完整，請勿使用該顯微鏡。將顯微鏡置於一旁，並執行第 5.1 節中的步驟。

確認手術使用的所有裝置相容。請依據製造商說明操作所有設備。僅在有絕緣效果時使用電氣設備以防觸電；設備必須符合 IEC 60601-1 針對 BF 型觸身部件的要求（請見第 2.2 節「電氣設備安全規定」）。

每次使用裝置前先完成功能測試

連接攝像機和光源到顯微鏡上。確認連接安全無誤。

開啟您想要用於手術的所有系統零部件。

將攝像頭對準房間內附近的某個物體，然後聚焦影像。確認您能夠擷取清晰、明亮的優質影像。若影像包含豎直線條、色差、閃爍，或您無法擷取清晰、明亮的優質影像，請勿使用該系統。

連接所有相配設備項目的安裝配件。確認連接安全無誤。

3.5 裝置組裝

可視閉孔要和 2.9 mm 顯微鏡 (UL-SCOPE)搭配使用。

顯微鏡接頭上的旋轉接頭要和可視閉孔上的護套接頭對齊相接，讓可旋轉物件卡入就位。

將閉孔器與鏡鞘對齊，以使兩個零點彼此相對（圖 3-1）。

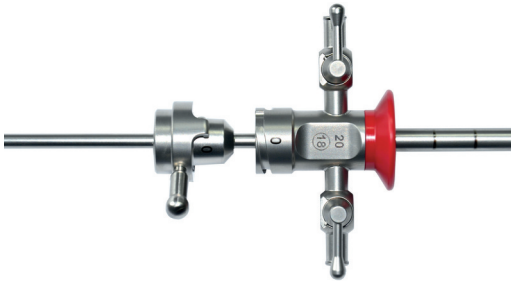


圖 3-1: 可視閉孔和護套相接。

將閉孔器完全推入鏡鞘（圖 3-2）。

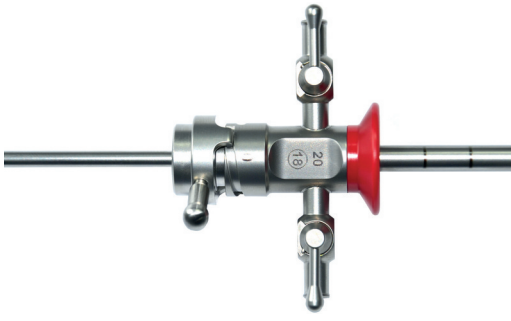


圖 3-2: 可視閉孔和護套已相接，準備好可鎖上控制桿。

透過將鏡鞘接頭上的連桿旋轉四分之一圈，將閉孔器鎖入鏡鞘。

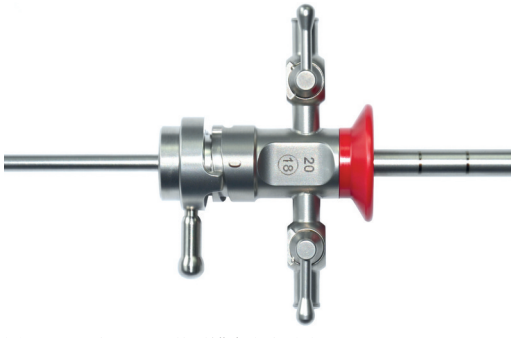


圖 3-3: 可視閉孔和外層護套緊密結合。

將伸縮鏡插入閉孔器上的伸縮鏡接頭。將伸縮鏡的導光器與閉孔器上的刻線對齊。

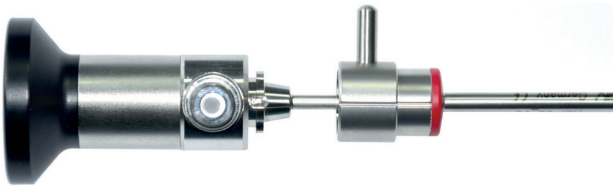


圖 3-4: 顯微鏡導光束接頭與可視閉孔的顯微鏡接頭刻線已對齊。

將伸縮鏡完全推入閉孔器。

透過將伸縮鏡接頭上的連桿旋轉四分之一圈，將伸縮鏡鎖定在閉孔器中（圖 3-5）。

圖 3-5: 顯微鏡與可視閉孔已相接，控制桿也已鎖上。

基本組裝已完成（圖 3-6）。

圖 3-6: 完成顯微鏡、可視閉孔與護套之組裝。

如要連接導光束，請將適用轉接器的螺絲鎖到顯微鏡的導光束接頭上（圖 1-1）。將導光束鎖到或壓到導光束接頭上。將導光束的自由端接到光源上。

輕推以確認所有零部件都已連接密合（圖 3-6）。

裝置現已完成組裝可使用。

3.6 裝置預清潔

使用後立即如下預清潔裝置：

打開裝置上所有的鎖至完全分開，拆下所有可拆卸的零件。

注意！目鏡杯不可拆卸。

根據製造商說明準備酵素清洗液。請見第 4.6 節，了解清潔劑詳細資訊。

作業結束時對已完全拆裝的裝置，預清潔所有使用過的部分，以一塊無棉絮，沾有酵素清洗液的濕巾擦拭直到目測乾淨為止。

安排再處理所有裝置應在六小時內再處理。

4 再處理

4.1 一般資訊

本文件內的說明包含數種裝置再處理的方法。再處理程序應視公家機關、本地和國家法規及標準調整。最終使用者有責任選擇並依據所有相關要求遵照適當的方法進行。

如美國境內或境外對再處理有特別說明，將會以附註說明相關的地理區域。

4.2 安全說明

警告

如懷疑產品接觸到導致庫賈氏病（Creutzfeldt-Jakob Disease）的病原體時，不得再處理受汙染的產品

再處理時交叉感染的風險

> 不要再處理懷疑被交叉感染的產品
> 拋棄懷疑被交叉感染的產品

警告

消毒

患者風險

> 禁止有膀胱癌史的患者接觸 Cidex OPA

小心

不當清洗與消毒

因清洗或消毒不當會損壞裝置，並給患者帶來風險

> 如使用自動清洗和消毒設備，必須符合 ISO 15883-1 對效能的要求
> 以此方式裝載裝置，以確保所有品項都有經全面淋洗及清洗（勿淋洗「盲點」）
> 將所有帶有內腔和通道的儀器直接連接到再加工托盤或自動洗滌機/消毒器上的專用埠
> 拆卸儀器上的所有閥門
> 確保為清洗和消毒設備進行適當的維護保養
> 只能使用經核准可用於裝置的清洗和消毒介質
> 使用後與再處理 6 小時內，必須對裝置進行預清洗
> 預清洗時，操縱溫度切勿超過 45 ° C
> 預清洗時，請勿使用固定清潔劑和消毒劑（活性成分：乙醛、乙醇）

注意

接觸氯基溶液之傷害

腐蝕和損壞產品

> 避免接觸氯基溶液，此類溶液包含在例如手術殘留物、染料、藥用產品、生理食鹽水與清洗和消毒溶液中
> 接觸氯基溶液後，使用去離子水徹底淋洗裝置，然後完全晾乾

注意

超音波清洗之傷害

損毀顯微鏡

> 請勿將顯微鏡置於超音波清洗槽中

注意

不適合的清潔劑與加工化學物質

腐蝕損壞、過早老化與可見的材料品質惡化

> 只能使用經核准可用於裝置的清洗和消毒介質
> 只能根據化學物質製造商的建議使用與裝置材質兼容的加工化學物質
> 遵守所有化學物品製造商有關溫度、濃度與接觸時間的應用規範
> 請勿使用可能會導致應力開裂或塑料材質脆化的加工化學製品

4.3 員工資格

多數國家的法律規定了再處理醫療裝置負責人員所需的資格。裝置再處理必須由合格人員執行，其應具備必要的知識和專才。

4.4 再處理一般性指南

裝置已經驗證可用於多種處理方法（表 4.1）。

操作人員有責任採用、紀錄、執行和維持一道驗證有效的再處理步驟，並確保以適當方式安裝和維護用於再處理的設備。

再處理時使用者應穿著個人防護設備。

再處理開始時必須徹底清潔裝置。滅菌和/或消毒介質必須觸及產品的所有部件，此點非常重要。

新裝置和剛維修好的裝置在首次使用前，必須執行完整的再處理程序。

表 4.1：認證有效的再處理方式

產品	手動清洗	手動清洗與消毒	自動清洗（與熱力消毒）**	高等級消毒（HLD）	滅菌
	酵素清洗液 2-5 分鐘，3 次淋洗（第 4.6.1 節）	酶清潔劑 2-5 分鐘，沖洗，Cidex OPA 12 分鐘，3 次沖洗 *（第 4.6.2 節）	60 °C 鹼性清潔劑；90 °C 清水淋洗（第 4.6.3 節）	Cidex OPA 12 分鐘，3 次沖洗*（第 4.6.4 節）	134 °C，至少 3 分鐘 * / 132 ° C 至少 4 分鐘 *，（第 4.6.5 節）
UL-SCOPE	x	x	x	x	x
UL-SCOPE4	x	x	x	x	x
UL-SHEATH（護套）	x	x	x	x	x
UL-VO	x	x	x	x	x

* 指列於盒中有詳細說明的節數。

4.5 一般再處理順序（流程）

再處理程序應視公家機關、本地和國家法規及標準調整。列述於下的再處理順序是指示地理區域中的典型常態。

美國典型再處理順序

- 用後立即預清洗（第 3.6 節）
- 手動或自動清洗（第 4.6.1 或 4.6.3 節）
- 滅菌或高等級清洗（第 4.6.5 或 4.6.4 節）

歐洲和澳洲典型再處理順序

- 用後立即預清洗（第 3.6 節）
- 手動清洗加消毒或自動清洗加熱力消毒（第 4.6.2 或 4.6.3 節）
- 滅菌（第 4.6.5 節）

4.6 詳細再處理說明

4.6.1 手動清洗

預備清洗液時應遵守製造商說明。以 Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) 酵素清洗液執行手動清洗確認

注意！粗心操縱會導致損壞。 顯微鏡包含極易碎的玻璃棒。 小心操縱本裝置。請勿敲擊或彎曲。請小心放置。

注意！（顯微鏡）易刮損表面。 存在磨損風險。 請勿使用鋼絲刷、金屬物體或擦洗劑。若要清除光學表面上的污漬，只能使用材質柔軟，浸濕清洗液的清潔布。

注意！易刮損表面。 存在因磨損而腐蝕的風險。 請勿使用鋼絲刷、金屬物體或擦洗劑清洗儀器。若要清除污漬，請使用浸濕清洗液的柔軟材質。

第一階段：清洗

將徹底拆組裝置上所有使用過的部件完全浸泡在清洗液中二 (2) 至 五(5) 分鐘。

所有可接觸的表面在整個清洗過程都必須完全浸泡在清洗液中。

確認管腔或腔室內沒有空氣氣泡。

完成清洗液浸泡後，使用柔軟乾淨無棉絮的擦拭用巾或軟刷，清洗所有的外層表面直到目測乾淨，同時讓所有的部件完全浸泡在清洗液中。

當所有部件的腔室完全浸泡在清洗液中時，徹底刷洗腔室。刷洗到刷子上看不出還有殘留物。

使用直徑 8mm 的刷子清洗護套。

為了清潔閉孔器、鏡鞘的側面開口、軟管接頭和旋塞閥，請使用直徑為 5 mm 的刷子。

第二階段：淋洗

將所有部件完全浸入自來水清洗槽（低於 45 ° C / 113 ° F），淋洗所有可接觸的表面二次，每次至少一 (1) 分鐘。每個循環均需使用淡水淋洗。

使用 50ml 的自來水淋洗所有部件的管腔和腔室至少三 (3) 次。留出足夠長的時間讓水份滴落。

第三階段：最終淋洗

美國之外：

將產品完全浸入去離子水清洗槽（低於 45 ° C / 113 ° F），淋洗所有可接觸的表面至少一 (1) 分鐘。

使用 50ml 的去離子水淋洗所有部件的管腔和腔室至少三 (3) 次。留出足夠長的時間讓水份滴落。

美國：

將產品完全浸入高純水清洗槽（低於 45 ° C / 113 ° F），徹底淋洗所有可接觸的表面至少一 (1) 分鐘。

使用 50ml 的高純水淋洗所有部件的管腔和腔室至少三 (3) 次。留出足夠長的時間讓水份滴落。

第四階段：乾燥

以一乾淨無棉絮的擦拭用巾，或乾淨無棉絮的手術室用棉織毛巾，徹底擦乾所有部件，並使用醫療等級過濾壓縮空氣（pmax.0.5 bar）吹乾腔室。

乾燥後在高明度的光源處目測（見第 3.4 節），確保裝置乾燥、無損毀，也沒有可見的殘留物。

必要時，重複清洗過程。

立即移除裝置不再使用。

可將潤滑劑（例如 BBraun 的 Sterilit® JG600）擦拭在栓塞上，增加性能。

潤滑劑要求：

- 根據 ISO 17665-1 和 ANSI/AAMI ST8 之蒸汽消毒
- 根據 ISO 17664 和 AAMI TIR 12 之微生物效能
- 符合 ISO 10993-1 的生物相容性測試

表 4-2：手動清洗流程細節

階段	步驟	溫度 (° C/ ° F)	時間 (min)	水質	清洗液
I	清洗	（根據 製造商的說明）	2-5	自來水	酵素清洗液
II	淋洗 2 次	< 45/113	2x ≥ 1	自來水	---
III	最終淋洗	< 45/113	≥1	去離子水/ 高純水	---
IV	乾燥	---	---	---	---

4.6.2 手動清洗與消毒

預備清洗液和消毒液時遵照製造商說明。手動清洗和消毒確認已經由 Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) 和 CIDEX OPA (Johnson & Johnson) 完成。

注意！粗心操縱會導致損壞。 顯微鏡包含極易碎的玻璃棒。 小心操縱本裝置。請勿敲擊或彎曲。請小心放置。

注意！（顯微鏡）易刮損表面。 存在磨損風險。 請勿使用鋼絲刷、金屬物體或擦洗劑。若要清除光學表面上的污漬，只能使用材質柔軟，浸濕清洗液的清潔布。

注意！易刮損表面。 存在因磨損而腐蝕的風險。 請勿使用鋼絲刷、金屬物體或擦洗劑清洗儀器。若要清除污漬，請使用浸濕清洗液的柔軟材質。

第一階段：清洗——按照第 4.6.1 節說明

第二階段：淋洗——按照第 4.6.1 節說明

階段 III：消毒

將所有部件完全浸泡在消毒液中最少十二 (12) 分鐘。

移除所有附在部件表面的空氣氣泡。所有可接觸的表面在整體消毒期間必須完全浸入消毒液槽內。

第四階段：淋洗——按照第 4.6.1 節說明

第五階段：最終淋洗——按照第 4.6.1 節說明

第六階段：乾燥——按照第 4.6.1 節說明

可將潤滑劑（例如 BBraun 的 Sterilit® JG600）擦拭在栓塞上，增加性能。

潤滑劑要求：

- 根據 ISO 17665-1 和 ANSI/AAMI ST8 之蒸汽消毒
- 根據 ISO 17664 和 AAMI TIR 12 之微生物效能
- 符合 ISO 10993-1 的生物相容性測試

表 4-3：手動清洗流程細節和消毒流程細節

階段	步驟	溫度 (° C/° F)	時間 (min)	水質	清洗液
I	清洗	（根據 製造商的說明）	2-5	自來水	酵素清洗液
II	淋洗 2 次	< 45/113	2x ≥ 1	自來水	---
III	消毒	（根據 製造商的說明）	12	---	消毒液（未稀釋）
IV	淋洗 2 次	< 45/113	2x ≥ 1	自來水	---
V	最終淋洗	< 45/113	≥1	去離子水/高純水	---
VI	乾燥	---	---	---	---

4.6.3 自動清潔（和高溫消毒）

使用經驗證有效且符合 ISO 15883-1（或各國特定版本）效能要求的清洗設備。

預備清洗液時應遵守製造商說明。使用 Neodisher MediClean Forte 0.5%（Dr. Weigert GmbH & Co.）進行自動清潔驗證。

注意！裝入/取出裝置時有燙傷的危險。 請佩戴手套。

注意！只能對貼有高溫高壓滅菌標籤的產品進行熱力消毒。

注意！自動清潔可能導致電鍍上色部件或塑膠部件（例如：標準環、目鏡筒）褪色。此不影響裝置效能。

將裝置放在自動清洗機/滅菌器中。裝入時避免沖洗盲區。帶內腔的器械必須連接到器械托盤或自動清洗/消毒器的合適連接器上，以確保適當沖洗。開啟器械的鉗口，以確保徹底沖洗鉸鏈。請勿堆疊裝置或使這些裝置緊密接觸。只能在自動清洗機/消毒器的托盤或包裝盒中包括第 1.3 節「設備說明」中列出的設備。

按照製造商對清洗機/滅菌器的說明執行清潔循環（表 4-4）。

從自動清洗機/滅菌器中取出裝置。

清洗後在高明度的光源處目測（見第 3.4 節），確保裝置乾燥、無損壞，也沒有可見的殘留物。必要時，重複清洗過程。

立即移除裝置不再使用。

可將潤滑劑（例如 BBraun 的 Sterilit® JG600）擦拭在栓塞上，增加性能。

潤滑劑要求：

- 根據 ISO 17665-1 和 ANSI/AAMI ST8 之蒸汽消毒
- 根據 ISO 17664 和 AAMI TIR 12 之微生物效能
- 符合 ISO 10993-1 的生物相容性測試

表 4-4：自動清潔（以及高溫消毒）流程詳細資訊

階段	步驟	溫度 (° C/° F)	時間 (min)	清洗液 / 水質
I	預淋洗	冷	2	自來水
II	清洗	60/140	10	鹼性清潔劑
III	淋洗	符合每個裝置製造商的標準週期	1	自來水
IV	淋洗	符合每個裝置製造商的標準週期	1	自來水
V	熱力消毒	90/194	5	去離子水或高純水
VI	乾燥	98.8/210	30	---

4.6.4 高等級消毒（HLD）

注意！僅在清洗好、淋洗好且已乾燥的產品上進行 HLD。清洗劑和有機物質殘留物對消毒結果可能會有負面影響。

預備清洗液時遵照製造商說明。HLD 確認已經由 Cidex OPA (Johnson & Johnson) 執行完成。

注意！粗心操縱會導致損壞。 顯微鏡包含極易碎的玻璃棒。 小心操縱本裝置。請勿敲擊或彎曲。請小心放置。

第一階段：消毒

使用 Cidex OPA 原廠測試紙確認消毒液濃度是否可接受。

將徹底拆組裝置上所有使用過的部件完全浸泡在消毒液中至少十二 (12) 分鐘。

所有可接觸的表面在整體消毒期間必須完全浸入消毒液內。

確認管腔或腔室內沒有空氣氣泡，也沒有附著在裝置表面上。

第二階段：淋洗

將器械完全浸入大量（例如 2 加侖/8 升）無菌水中至少一 (1) 分鐘，以徹底漂洗設備。

使用至少 100ml 的無菌水淋洗所有腔室和管腔。

重複上述兩個步驟兩次（共漂洗三 (3) 次）。每次均需使用無菌水淋洗。請勿將漂洗水重複用於任何目的。

階段 III：乾燥

以一乾淨無棉絮的無菌巾或毛巾徹底擦乾所有部件，並使用醫療等級過濾壓縮空氣（pmax.0.5 bar）吹乾腔室。

清洗後在高明度的光源處目測檢查裝置（見第 3.4 節），確保裝置乾燥、無損壞，也沒有可見的殘留物。

必要時，重複消毒過程。

可將潤滑劑（例如 BBraun 的 Sterilit® JG600）擦拭在栓塞上，增加性能。

潤滑劑要求：

- 根據 ISO 17665-1 和 ANSI/AAMI ST8 之蒸汽消毒
- 根據 ISO 17664 和 AAMI TIR 12 之微生物效能
- 符合 ISO 10993-1 的生物相容性測試

表 4-5：HLD 流程細節

階段	步驟	溫度 (° C/° F)	時間 (min)	清洗液 / 水質
I	消毒	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	淋洗 3 次	< 45/113	3x ≥ 1	無菌水
III	乾燥	室溫	---	---

4.6.5 滅菌

警告！僅使用經 FDA 核准並標有使用美國參數進行滅菌的滅菌設備（生物指示劑、屏障和托盤）。

註： 此僅適用於美國境內。

注意！僅在清洗好、淋洗好且已乾燥的產品上進行滅菌。清洗劑和有機物質殘留物對滅菌結果可能會有負面影響。

注意！裝入/取出裝置時有燙傷的危險。 請佩戴合適的手套。

注意！粗心操縱會導致損壞。顯微鏡包含玻璃棒 其極度易碎。 小心操縱本裝置。請勿敲擊或彎曲。請小心放置。

注意！變熱時，產品不耐震。避免敲擊或晃動。

注意！溫度突然變化會導致產品受損。 讓產品冷卻至室溫；請勿使用其他冷卻方式。

注意！只能對貼有高溫高壓滅菌標籤的產品執行蒸氣滅菌。

註： 使用人員有責任確認，所用高溫高壓滅菌壓力鍋符合適當的滅菌參數。

註： 此僅適用於美國境內。

使用兩張合法銷售的滅菌裹布，以連續雙包裝技術，對消毒籃進行雙層包裝。將包裹好的裝置放入滅菌器中。

洗消托盤的放置位置，應保證有充足循環和滲透蒸汽、良好空氣流通和充分冷凝水排放。請勿在滅菌室內堆疊包裝的裝置或使這些裝置緊密接觸。只能在滅菌器的托盤或包裝盒中包括第 1.4 節「設備說明」中列出的設備。

根據製造商的說明和符合公共機構、當地和所在國家/地區的要求的參數開始滅菌循環（表 4.6）。

從高溫高壓滅菌壓力鍋內移除產品。確認產品保持無菌直到要使用時才拆封。

表 4-6 蒸氣滅菌規範

規範	美國內的數值	美國外的數值
溫度	270 °F (132 °C)	273 °F (134 °C)
保持時間	最少 4 分鐘	最少 3 分鐘
最少乾燥時間	30 分鐘	無要求
週期類型	真空	真空
脈衝	4	4

5 維護與維修

5.1 常見問題和解決方式

表 5-1：常見問題和解決方式

故障	可能的原因	解決方式
顯微鏡影像模糊	玻璃表面骯髒	手動清洗後再處理（第 4.6 節） 檢查水質
	玻璃表面上有頑固沉澱物	去除沉澱物後再處理（第 4.6 節） 檢查水質
	透鏡系統洩漏、有故障	將顯微鏡送修
顯微鏡影像過暗、照明不足	玻璃表面骯髒	手動清洗後再處理（第 4.6 節） 檢查水質
	玻璃表面上有頑固沉澱物	去除沉澱物再處理（第 4.6 節），確認水質
	導光束未正確連接至顯微鏡	確認導光束位置正確
	光纖出現故障	根據第 3.4 節檢查光纖
	導光束或光源出現故障	檢查導光束與光源
顯微鏡影像變黃	光纖骯髒	手動清洗後再處理（第 4.6 節） 檢查水質
	導光束骯髒或出現故障	檢查導光束（例如，透過照亮白色表面）

5.2 維修

聯絡客戶服務了解維修資訊（附錄 A）

包含對於送修裝置錯誤狀況之描述

警告

受污染的裝置

感染風險

> 寄送前須對產品進行正確消毒(章 4)

只能運輸經過適當再處理的裝置。

退還裝置時應採用原廠包裝。

在外包裝上貼上標籤，說明內容的再處理狀態。

我們保留拒絕接受未貼標包裝並將其退還給寄送人的權利。

6 產品資料

6.1 技術資料

6.1.1 膀胱鏡 2.9 mm

零件編號	UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE
視向角	0°
視野	85°
工作長度	365 mm
插入管外徑	2.9 mm

6.1.2 膀胱鏡 4.0 mm

零件編號	UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE
視向角	30°
視野	廣角
工作長度	302 mm
插入管外徑	4.0 mm

6.1.3 護套

零件編號	UL-SHEATH
外徑	20 Fr
長度	260.5 mm

6.1.4 可視閉孔

零件編號	UL-VO
長度	372 mm
外徑	適合 20 Fr 護套

6.2 環境條件

運輸和儲存條件

溫度	-20 ° C 至 +70 ° C
相對空氣濕度	5 % 至 95 %
大氣壓力	70 kPa 至 106 kPa

必須防止經過再處理的裝置受到再污染，請將其存放在黑暗、乾燥、通風、無塵、光控且恆溫的地方。

陽光直射、高溫、高濕度或輻射均會損壞裝置，或導致感染風險。

儲存時，確保裝置未被其他儀器損壞。因此，最好單獨儲存該裝置，或使用可固定裝置的容器。

操作條件

溫度	+15 ° C 至 +38 ° C
相對空氣濕度	10 % 至 95 %
大氣壓力	70 kPa 至 106 kPa

小心

不遵守環境條件要求

對患者造成不可逆轉的組織損傷或意外凝結、使用者受傷、材質受損

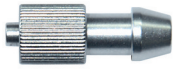
> 遵守操作條件以及運輸和儲存條件

6.3 備用部件與配件

只能使用原裝備用零件與配件。

表 6-1 備用部件與配件

照片	名稱	零件編號
	Storz 系統導光束配接器	NeoTract P/N: AN00023 Schoelly P/N: 05.0114z
	Wolf 系統導光束配接器	NeoTract P/N: AN00023 Schoelly P/N: 05.0116b
	可視閉孔淋洗配接器，Storz 耦合	NeoTract P/N: AN00047 Schoelly P/N: 41.0720a
	護套淋洗配接器，Storz 耦合	NeoTract P/N: AN00048 Schoelly P/N: 41.0721a

照片	名稱	零件編號
	接管接頭，配有栓塞的魯爾鎖	NeoTract P/N: AN00031 Schoelly P/N: 42.0471a
	接管接頭，未配有栓塞的魯爾鎖	NeoTract P/N: AN00032 Schoelly P/N: 42.0472a

7 棄置

警告

受污染的裝置

感染風險

> 進行廢物處置前須對產品進行消毒（章 4）

處置或回收裝置及其元件時，必須遵守所有適用的管理廢物的處置和回收的機構、地方和聯邦法規。

8 保證聲明

雖然本裝置和其元部件（以下稱「本產品」）已在控制嚴謹的狀態下製造，但 NEOTRACT, INC.，和其關係企業（以下稱「NEOTRACT」）對產品使用狀況不具控制權。因此 NEOTRACT 不承擔所有和產品有關的明言或暗示保證，包括但不限於適銷性或某特定目的之適用性的任何暗示保證。 NEOTRACT 不應對任何人員或實體的醫療費用，或任何因產品之使用、瑕疵、失誤或故障所導致的所有直接性、附帶性或後果衍生性損失負責任，不論此種損失賠償要求是否依據保證、合約、侵權行為或其他方式。沒有人有任何權力可使 NEOTRACT 對和系統有關的任何代表或保證產生義務。

上述排除和限制並非有意也不應被解釋為要違反任何適用法律的強制性條款。 如本聲明的任何部分或條款由具司法管轄權的法院視為不合法、不具執行性，或與適用法律相抵觸，本聲明其他部分的有效性不應因此受影響，且所有的權利和義務仍應被釋義和執行，猶如本聲明並未包含任何被視為無效的部分或條款。

9 附錄 A：客戶服務聯絡資訊

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland
Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267

Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

0 使用说明书重要提示

0.1 一般信息

本使用说明书是该产品的组成部分，并包含用户和运营商安全正确使用产品需要的信息。

本使用说明书没有描述外科手术中使用内窥镜的程序或技术。

0.2 产品列表

这些使用说明适用于以下设备及其随附的配件：

- UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE 膀胱镜，2.9 mm 直径 x 365 mm 长度，0° 视角，85° 视野
- UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE 膀胱镜，4 mm 直径 x 302 mm 长度，30° 视角，广角
- UL-SHEATH 镜鞘，20 Fr，带 2 个软管接头（鲁尔锁和带旋塞的鲁尔锁）
- UL-VO 闭孔器，20 Fr

本使用说明书是该产品组的组成部分，并包含用户和操作人员安全正确使用该产品所需的全部信息。

本使用说明书没有描述外科手术中使用内窥镜的程序或技术。

FE

Factory Exchange（工厂交换）：零件号以“FE”结尾的设备已经过维修，符合产品规格。

0.3 目标用户群资格

这些使用说明将由对设备的使用、处理和再加工知识渊博的医师、医疗支持人员和再加工人员使用。

0.4 说明书使用及保存

本操作手册必须保存在规定位置，从而确保目标群体可以随时取阅。

在出售或转交本设备时，应将本文件一并移交给新用户。

0.5 本文档中的安全信息

在每一章的开头列出了安全说明，其中包含关于特定危险的说明。

如果适用，在执行具有特定危险的步骤之前，安全说明会在每章中列出。

执行相关操作前，必须认真阅读并记住这些安全信息。

安全信息开头使用信号词来描述表示潜在危险的严重程度。

警告！是指可能导致致命或严重伤害的危险。

小心！是指可能导致轻度或中度伤害的危险。

注意！是指可能导致重大损害的危险。

对于每种危险，信号词后都会跟着危险的性质和起因，不遵守的潜在后果以及预防措施。

0.6 本文档中使用的符号

一般警告标志

生化、感染危险警告标志

表面高温警告标志

1 关于设备的一般信息

1.1 适应症

膀胱镜、镜鞘、闭孔器、工作镜桥和夹钳适用于内窥镜诊断和治疗手术。使用设备的示例包括外科医生认为合适的可视化和解剖操作。这些设备设计用在一般泌尿手术中，通过微小创口或自然腔道进入体内。

1.2 禁忌症

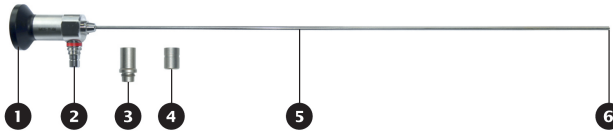
可能存在的禁忌症与患者的一般状况或特定病情有关。

执行手术程序的决定由主治医师做出，应根据个人利益/风险分析做出决定。

1.3 设备说明

本使用说明书适用于以下每一种设备。

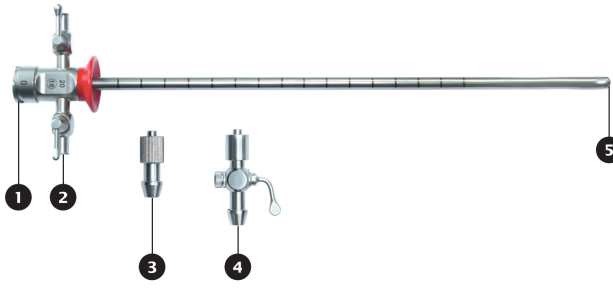
UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE 和 UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE



图示 1-1: 伸缩镜（UL-SCOPE 或 UL-SCOPE4）

1. 目镜
2. 导光器连接器 (ACMI)
3. 导光器适配器，Storz (AN00023)
4. 导光器适配器，Wolf (AN00023)
5. 伸缩镜轴
6. 伸缩镜头端

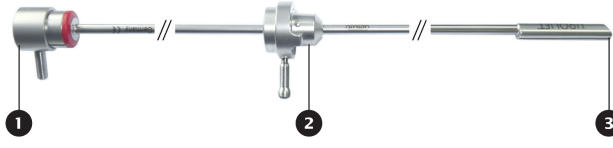
UL-SHEATH



图示 1-2: 20 Fr Sheath (UL-SHEATH)。镜鞘近端的数字表示镜鞘的外径和与镜鞘兼容的器械的最大外径（用圆圈包围的数字）。

1. 接头
2. 灌注接头
3. 鲁尔锁的软管接头 (AN00032) （表 6-1）
4. 带旋塞的鲁尔锁的软管接头 (AN00031) （表 6-1）
5. 防损伤头端

UL-VO



图示 1-3: 闭孔器 (UL-VO)

1. 2.9 mm 伸缩镜接头
2. 20 Fr 镜鞘接头
3. 防损伤头端

1.4 设备和包装上使用的符号

表示本设备可以采用高温高压蒸气灭菌。

CE 标记。产品符合适用欧盟规范的要求。高风险类产品需公告机构参与认证程序的，应同时附加 CE 标记和完成认证的公告机构的识别编号。

零件号

序列号

批号

包装内的数量

视向角

医疗设备

生产商

生产日期

小心

未灭菌，每次使用前应灭菌

膀胱镜及配件不能在 MR 环境下使用

允许的储存和运输温度

储存和运输期间允许的相对湿度

储存和运输期间允许的大气压力

注意：美国联邦法律规定，本设备只能由医师销售或凭医嘱销售。

1.5 报告严重事故的义务

与设备有关的任何严重事件都必须报告给制造商和建立用户和/或患者所在成员国的主管部门。

2 安全提醒信息

2.1 基本安全提示

我们的产品均按照最高的品质标准进行研发及生产。但是，在初次使用、清洗消毒或维护期间可能会产生危险。因此，请务必仔细阅读这些说明以供使用，并遵守指示的警告。
必须在每次使用前检查每件设备，并且仅在无损坏且处于完整的工作状态时使用。
请遵循与该设备一起使用的所有设备的使用说明。

警告！本设备供货时采用非无菌条件提供， 存在感染风险。首次使用前，应对器械及其配件进行消毒。

警告！对设备进行未经授权的改造 具有导致严重伤害的风险。请勿对设备作任何未经授权的改造。

警告！在手术期间设备部件失效 可能给患者带来危险。 现场应准备好备用部件以便在紧急时进行更换。

警告！高强度的光源。 眼伤风险。 切勿直视伸缩镜末端的出光口。

警告！磁共振成像 (MRI)。磁力、电磁的交互作用，会造成金属部件温度上升。 切勿在磁共振扫描设备附近使用本设备。

警告！使用除颤器的同时使用本设备 可能给人员带来危险。在除颤器放电前，必须将内窥镜移离电击区域。

小心！粗率的操作 可能会对器械造成损伤，从而对患者带来风险。 小心拿持设备。若器械掉落或受到强机械应力，则不得再继续使用且须送返制造商进行检查。

警告！不正确的操作、维护和使用 会危及患者和用户安全，或导致设备过早磨损。

2.2 电气设备安全要求 (IEC 60601)

本器械适用于与符合被归类为类型 BF 的应用部件（提供增强的电击防护的部件）或根据 IEC 60601-1 被归类为类型 CF 的应用部件的要求的光源和相机系统结合使用。

此绝缘保护可通过医用电气产品本身或伸缩镜的连接线来实现，且伸缩镜与相连设备之间的每个接头都必须保证实现绝缘保护。

3 设备操作，包括检查和组装

3.1 安全说明

警告

同时使用时设备之间造成的干扰

有可能危及患者和用户、造成图像失真、产品损坏

> 确保所有使用的设备都至符合 IEC 60601-1 BF 型触身部件的要求
> 遵循所用设备的标签及使用说明书上的说明

警告

显示录制的图像而非实时图像或更改方向图像

患者风险

> 确保显示器显示来自内窥镜摄像机的实时图像
> 确保以正确方向显示实时图像（非镜像）

警告

使用非无菌配件

患者感染风险

> 只使用经过正确洗消的伸缩镜和内窥镜配件
> 在使用前，以非无菌条件提供的配件（例如，一次性密封帽）必须进行灭菌处理
> 每次使用前进行目视检查
> 将导光束固定在手术区域并防止滑落，但应允许保留若干操作空间

警告

操作不当造成二次污染

患者有受感染的风险

> 遵循当地的感染控制规范

警告

患者漏电流可能会增加

> 通电内窥镜与通电内镜治疗设备配套使用时，患者漏电流可能会增加。请注意，如果使用 CF 型触身部件内窥镜，则也应使用 CF 型触身部件通电内镜治疗设备，以最大程度地减少患者漏电流总量，这非常重要

警告

同时使用时设备之间造成的干扰（例如，激光、电外科手术）

有可能危及患者和用户，造成图像失真及产品损坏

> 确保所有使用的设备都至少符合 IEC 60601-1 BF 型的要求
> 遵循所用设备的标签及使用说明书上的说明
> 切勿直接触摸内窥镜与有源射频电极的导体之间的部分
> 切勿在易燃气体或液体环境中使用射频电极
> 使用射频设备之前，确保所有易爆气体混合物和液体中的爆炸成分都已清理干净

小心

使用光源导致的高温

导致不可逆的患者损伤或意外凝血、用户伤害、物质损失

> 只能使用适合与内窥镜配套使用的导光束
> 避免长时间使用强光
> 镜鞘须与内窥镜配合使用
> 务必使用照亮目标区域所需的最小灯光输出设置
> 切勿触摸光源的附近
> 切勿触摸导光束接口
> 切勿让内窥镜的末端接触患者组织或易燃材料或热敏材料
> 不得超过内窥镜最大容许环境条件
> 当内窥镜的轴有可能与身体组织直接接触时（例如，解剖空间受限），不要长时间保持相同的位置（> 10 分钟）

* 符合 IEC 60601-1 的应用部件的温度可达到 41 ° C（106 ° F）以上。

小心

连接到内窥镜的激光束

若直接通过目镜观察，将对眼睛造成损害

> 佩戴激光防护镜

> **注意**
>
> 使用不当
>
> 可能损坏设备
>
> > 请勿弯曲或敲击，小心安装
> > 避免划伤表面
> > 小心地从手术区域中拉出器械

3.2 人员资质

仅允许知晓器械使用方式、进行了相关有关培训、具备专业知识和内窥镜专业技术相关实践经验、且熟悉使用地相关规定的医生和手术助理使用本产品。

3.3 设备的初始收货

收到设备后，请完成目视检查（第 3.4 节）。如果设备不符合检查标准，请联系客户服务部（附录 A）。

注意：请保留产品原始包装，以供送还设备进行维修时打包之用。

3.4 设备检查和测试

使用伸缩镜之前，请完成目视检查

检查要使用的伸缩镜及所有组件是否存在外部损伤。若产品表面出现尖角、锐边、缺陷或粗糙等危及患者安全现象，请勿使用本产品。

检查伸缩镜中的光纤是否能正常工作。要进行此检查，需要将内窥镜末端朝向明光（非冷光源）并用眼睛靠近导光束连接端口观察。轻轻左右移动伸缩镜，查看并记录光纤亮度。若光纤黑暗区域超过 20%，请勿使用伸缩镜且须将其返回维修。

检查玻璃表面和伸缩镜光纤端面是否清洁光滑。若伸缩镜表面脏污或有划痕，则请勿使用内窥镜。根据第 5.1 节所述，设置伸缩镜并遵循其中的步骤进行操作。

确保图像清晰、明亮及完整。通过目镜观察并评价图像质量。若图像偏黄、偏暗、带斑点或不完整，则请勿使用伸缩镜。根据第 5.1 节所述，设置伸缩镜并遵循其中的步骤进行操作。

检查用于手术的全部设备，确保它们相互兼容。根据制造商的说明操作所有器械。只能使用带有隔离栅的电气设备来防止触电；设备必须符合被归类为类型 BF（根据 IEC 60601-1）的应用部件的要求（请参见第 2.2 节“电气设备安全要求”）。

使用器械之前，请完成功能测试

将相机和光源连接到伸缩镜。验证连接是否安全。

打开手术需使用的所有系统组件。

将摄像头对准室内附近的某个物体，然后对图像进行对焦。确认能够获得清晰、明亮、优质的图像。若图像包含竖条、色差或闪烁现象，或无法获得清晰、明亮、优质的图像，请勿使用该系统。

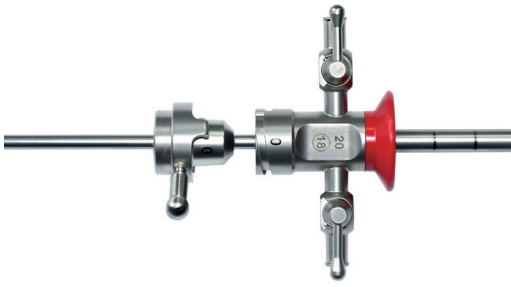
连接所有配套设备的配件。验证连接是否安全。

3.5 设备组件

闭孔器将结合 2.9 mm 伸缩镜 (UL-SCOPE) 使用。

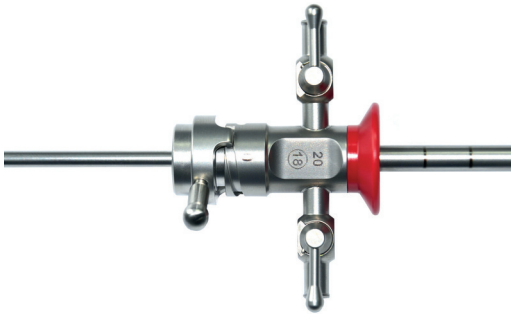
将伸缩镜接头上的旋转接头对准闭孔器上的镜鞘接头，使可旋转的部件卡入到位。

将闭孔器与镜鞘对齐，以使两个零点彼此相对（图 3-1）。



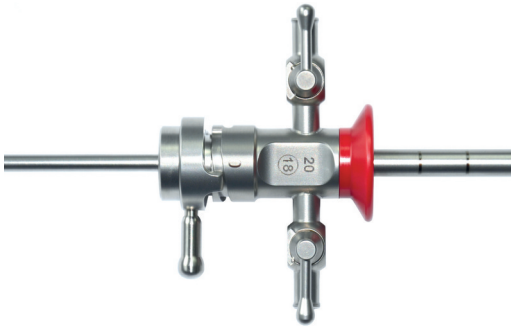
图示 3-1：闭孔器和镜鞘对齐。

将闭孔器完全推入镜鞘（图 3-2）。



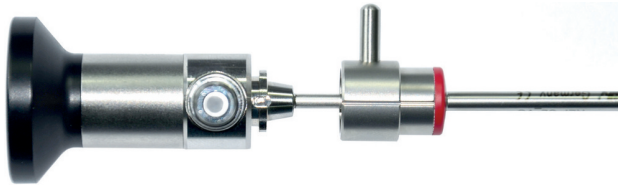
图示 3-2：闭孔器和镜鞘接合，准备将连杆锁定。

通过将镜鞘接头上的连杆旋转四分之一圈，将闭孔器锁入镜鞘。



图示 3-3：闭孔器和外镜鞘已紧密配合。

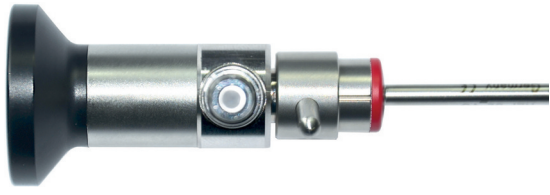
将伸缩镜插入闭孔器上的伸缩镜接头。将伸缩镜的导光器与闭孔器上的刻线对齐。



图示 3-4：伸缩镜的导光器接头与闭孔器的伸缩镜接头上的刻线对齐。

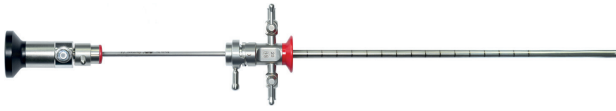
将伸缩镜完全推入闭孔器。

通过将伸缩镜接头上的连杆旋转四分之一圈，将伸缩镜锁定在闭孔器中（图 3-5）。



图示 3-5：伸缩镜和闭孔器已接合，连杆已锁定。

基本组装完成（图 3-6）。



图示 3-6：完成伸缩镜、闭孔器和镜鞘的组装。

要连接导光器，请将适当的适配器拧到伸缩镜上的导光器接头上（图 1-1）。将导光器拧紧或压在导光器接头上。将导光器的自由端连接到光源。

轻轻拉动以确认所有组件均已牢固连接（图 3-6）。

现在，该设备已组装好，可用于预期的用途。

3.6 器械预清洁

使用后立即对器械进行预清洁，方法如下：

解锁并完全分离所有设备，并分离所有可拆卸部件。

注意！目镜护罩不可拆卸。

根据制造商的说明，制备酶促清洗液。有关清洁剂的详细信息，请参见第 4.6 节。

程序结束时，用无绒布擦拭并用酶促清洗液预先擦拭，以彻底清洁完全拆卸的设备的所有用过的部件，直至明显清洁为止。

安排洗消。所有设备应在六个小时内完成消毒。

4 消毒

4.1 一般信息

本文档中提供的说明包括多种设备的洗消方法。洗消程序可能受机构、地方和国家法规和标准的约束。最终用户有责任根据所有相关要求选择并遵守适当的方法。

如果有特别针对在美国境内或美国境外洗消处理的特定说明，将使用注释来指示相关的地理位置。

4.2 安全说明

警告

怀疑产品与引起克雅氏病的病原体接触-无法对受污染的产品进行清洗消毒

消毒过程中有交叉污染的风险

> 请勿洗消怀疑受到交叉污染的产品

> 对怀疑受到交叉污染的产品进行废弃处置

警告

消毒

对患者的危险

> 对于有膀胱癌病史的患者，禁止使用 Cidex OPA

小心

不当清洁和消毒

清洁和消毒不足、设备损坏对患者造成的危险

- > 如果使用自动清洁和消毒设备，则必须满足 ISO 15883-1 的性能要求
- > 装入设备时，应确保所有内容物都已被彻底冲洗和清洁（没有冲洗“盲点”）
- > 将所有带有内腔和通道的仪器直接连接到再加工托盘或自动洗涤机/消毒器上的专用端口
- > 拆卸设备上所有的旋塞
- > 确保正确清洁和消毒设备
- > 仅使用产品准用的清洁剂和消毒剂
- > 设备使用后必须立即进行预清洁并在 6 小时内进行消毒
- > 进行预清洁时，固定温度不得超过 45 ° C
- > 预清洁时，请勿使用固化清洁剂和消毒剂（活性成分：乙醛，乙醇）

注意

接触氯化物溶液导致的损害

腐蚀和损坏产品

- > 避免接触氯化物溶液，例如：手术残留物、酊剂、药品、盐溶液以及清洁和消毒溶液
- > 产品与含氯化物溶液接触后，用充足的去离子水彻底冲洗并完全干燥

注意

超声波清洗造成的损害

伸缩镜受损

- > 请勿将伸缩镜放入超声波清洗池中

注意

不适合的清洁剂和工艺化学品

腐蚀损坏、过早老化和明显的材质劣化

- > 仅使用产品准用的清洁剂和消毒剂
- > 仅使用化学品生产商推荐的、与产品材质兼容的工艺化学品
- > 必须严格遵守化学品生产商对温度、浓度和作用时间的所有应用规定
- > 不得使用可引起塑料开裂或脆断的工艺化学品

4.3 人员资质

在大多数国家/地区，法律规定负责医疗器械的洗消和灭菌的人员所要求的资格。器械的洗消必须由具有必要知识和专业知识的合格人员执行。

4.4 洗消的一般指导原则

该器械已经过多种处理方法的验证（表 4-1）。

操作员有责任介绍、记录、实施和维护经过验证的洗消程序，并确保正确安装和维护用于洗消的设备。

用户在洗消过程中应穿戴个人防护装备。

在开始洗消之前，必须彻底清洁器械。灭菌和/或消毒介质必须到达器械的所有部件，这一点至关重要。

新近维修的器械在初次使用之前必须经过整个洗消程序。

表 4-1：经过验证的洗消方法

产品	手工清洁	手工清洁和消毒	自动清洁（和高温消毒）**	高级消毒 (HLD)	灭菌
	酶清洁剂 2-5 分钟，3 次冲洗*（第 4.6.1 节）	酶清洁剂 2-5 分钟，冲洗，Cidex OPA 12 分钟，3 次冲洗*（第 4.6.2 节）	碱性洗涤剂 @ 60 °C；水冲洗 @ 90 °C*（第 4.6.3 节）	Cidex OPA 12 分钟，3 次冲洗*（第 4.6.4 节）	134 °C，至少 3 分钟 * / 132 ° C 至少 4 分钟 *，（第 4.6.5 节）
UL-SCOPE	X	X	X	X	X
UL-SCOPE4	X	X	X	X	X
UL-SHEATH	X	X	X	X	X
UL-VO	X	X	X	X	X

* 有关详细说明，请参阅框中列出的章节编号。

4.5 典型的洗消顺序（工艺流程）

洗消程序可能受机构、地方和国家法规和标准的约束。以下所示的洗消顺序在指定的地理区域内是典型程序。

美国的典型洗消顺序

- 使用后立即进行预清洁（第 3.6 节）
- 手动或自动清洁（第 4.6.1或 4.6.3 节）
- 灭菌或 HLD（第 4.6.5 或 4.6.4 节）

欧洲和澳大利亚的典型洗消顺序

- 使用后立即进行预清洁（第 3.6 节）
- 手动清洁结合消毒或自动清洁结合高热消毒（第 4.6.2 或 4.6.3 节）
- 灭菌（第 4.6.5 节）

4.6 详细洗消说明

4.6.1 手工清洁

准备清洁溶液时，请遵循制造商的说明。使用 Cidezyme/Enzol（Johnson& Johnson）进行手动清洁验证。

注意！粗率处理会造成损坏。 伸缩镜的玻璃棒极度易碎。 小心拿持设备。请勿碰撞或弯曲。轻拿轻放。

注意！（伸缩镜）表面易刮花。 磨损风险。 请勿使用金属刷，金属物体或磨蚀性清洁剂。要去除光学表面的污垢，只能使用沾有清洁液的柔软材料。

注意！表面易刮花。 磨蚀风险。 请勿使用金属刷、金属物体或磨蚀性清洁剂来清洁设备。要去除污垢，只能使用沾有清洁液的柔软材料。

阶段 I：清洁

将完全拆卸下来的设备的所有用过的零件完全浸入清洁溶液中两（2）至五（5）分钟。

在整个清洁过程中，所有可触及的表面都必须一直浸没在清洁液中。

确保内腔或腔中没有气泡。

浸泡在清洁溶液中后，使用柔软、干净、无绒的抹布或软毛刷对完全浸入清洁溶液中的所有部件的所有外表面进行清洁，直至明显清洁为止。

将所有零件完全浸入清洁溶液中时，请彻底刷掉它们的空腔。不断刷洗，直到在刷上没有更多的残留物为止。

清洁镜鞘时，请使用直径为 8 mm 的刷子。

为了清洁闭孔器、镜鞘的侧面开口、软管接头和旋塞阀，请使用直径为 5 mm 的刷子。

阶段 II：冲洗

将所有零件完全浸入自来水浴中（低于 45° C/113° F），并冲洗所有可触及的表面两次，每次至少一（1）分钟。每个冲洗循环都应使用清水。

使用 50 mL 自来水冲洗所有部位的内腔和腔体至少三（3）次。预留足够时间，让水滴尽。

阶段 III：最终冲洗

美国之外：

将所有零件完全浸入去离子水浴中（低于 45° C/113° F），并冲洗所有可触及的表面至少一（1）分钟。

使用 50 mL 去离子水冲洗所有部位的内腔和腔体至少三（3）次。预留足够时间，让水滴尽。

美国：

将所有零件完全浸入高纯度水浴中（低于 45° C/113° F），并冲洗所有可触及的表面至少一（1）分钟。

使用 50 mL 高纯度水冲洗所有部位的内腔和腔体至少三（3）次。预留足够时间，让水滴尽。

阶段 IV：干燥

用干净的无绒抹布或干净的无绒棉织手术室毛巾彻底擦干所有零件，并使用医疗质量的经过过滤的压缩空气（最大压力0.5 巴）干燥空腔。

干燥后，在明亮的环境光下进行目视检查（请参阅第 3.4 节），并确保设备干燥、完好且无可见残留物。

必要时重复执行清洁步骤。

立即移除损坏的器械。

润滑剂（例如，BBraun 的 Sterilit® JG600）可用于旋塞阀，以提高性能。

润滑剂性能：

- 根据 ISO 17665-1 和 ANSI / AAMI ST8 进行蒸汽灭菌
- 符合 ISO 17664 和 AAMI TIR 12 的微生物效率
- 符合 ISO 10993-1 的生物相容性测试

表 4-2：手动清洁流程详细信息

阶段	步骤	温度（° C/° F)	时间（分钟）	水质	清洁液
I	清洁	（根据制造商的说明）	2-5	自来水	酶清洗液
II	冲洗 2 次	< 45/113	2x ⩾1	自来水	---
III	最终冲洗	< 45/113	⩾1	去离子/高纯度水	---
IV	干燥	---	---	---	---

4.6.2 手工清洁和消毒

准备清洁和消毒溶液时，请遵循制造商的说明。使用 Cidezyme/Enzol（Johnson＆Johnson）和 CIDEX OPA（Johnson＆Johnson）完成了带有消毒功能的手动清洁验证。

注意！粗率处理会造成损坏。 伸缩镜的玻璃棒极度易碎。 小心拿持设备。请勿碰撞或弯曲。轻拿轻放。

注意！（伸缩镜）表面易刮花。 磨损风险。 请勿使用金属刷，金属物体或磨蚀性清洁剂。要去除光学表面的污垢，只能使用沾有清洁液的柔软材料。

注意！表面易刮花。 磨蚀风险。 请勿使用金属刷、金属物体或磨蚀性清洁剂来清洁设备。要去除污垢，只能使用沾有清洁液的柔软材料。

阶段 I：清洁-按照第 4.6.1 节的说明进行

阶段 II：冲洗-按照第 4.6.1 节的说明进行

阶段 III：消毒

将所有零件充分浸入消毒溶液中至少十二（12）分钟。

清除所有粘附在零件表面的气泡。在整个消毒过程中，所有可触及的表面都必须一直浸没在消毒液槽中。

阶段 IV：冲洗-按照第 4.6.1 节的说明进行

阶段 V：最终冲洗-按照第 4.6.1 节的说明进行

阶段 VI：干燥-按照第 4.6.1 节的说明进行

润滑剂（例如，BBraun 的 Sterilit® JG600）可用于旋塞阀，以提高性能。

润滑剂性能：

- 根据 ISO 17665-1 和 ANSI / AAMI ST8 进行蒸汽灭菌
- 符合 ISO 17664 和 AAMI TIR 12 的微生物效率
- 符合 ISO 10993-1 的生物相容性测试

表 4-3：手动清洁流程结合消毒流程详细信息

阶段	步骤	温度（° C/° F）	时间（分钟）	水质	清洁液
I	清洁	（根据 制造商的说明）	2-5	自来水	酶清洗液
II	冲洗 2 次	< 45/113	2x ⩾1	自来水	---
III	消毒	（根据 制造商的说明）	12	---	消毒溶液（未稀释）
IV	冲洗 2 次	< 45/113	2x ⩾1	自来水	---
V	最终冲洗	< 45/113	⩾1	去离子/高纯度水	---
VI	干燥	---	---	---	---

4.6.3 自动清洁（和高温消毒）

使用经过验证可有效应用且符合 ISO 15883-1 性能要求的清洁设备，或相关国家/地区特定的相关版本。

准备清洁溶液时，请遵循制造商的说明。使用 Neodisher MediClean Forte 0.5%（Dr. Weigert GmbH & Co.）进行自动清洁验证。

小心！装入/取出装置时存在烫伤危险。 请佩戴手套。

注意！只有标签上注明可进行高温高压消毒的产品，才能执行高温高压消毒。

注意！自动清洁可能导致电镀上色部件或塑料部件（例如：标准环、目镜筒）褪色。这不会影响设备性能。

将装置放在自动清洗机/灭菌器中。装入时避免冲洗盲区。带内腔的器械必须连接到器械托盘或自动清洗/消毒器的合适连接器上，以确保适当冲洗。打开器械的钳口，以确保彻底冲洗铰链。请勿堆叠装置或使这些装置紧密接触。只能在自动清洗机/消毒器的托盘或包装盒中包括第 1.3 节“设备说明”中列出的设备。

按照制造商对清洗机/灭菌器的说明执行清洁循环（表 4-4）。

从自动清洗机/灭菌器中取出装置。

清洁后，在明亮的环境光下进行目视检查（请参阅第 3.4 节），并确保设备干燥、完好且无可见残留物。必要时重复执行清洁步骤。

立即移除损坏的器械。

润滑剂（例如，BBraun 的 Sterilit® JG600）可用于旋塞阀，以提高性能。

润滑剂性能：

- 根据 ISO 17665-1 和 ANSI / AAMI ST8 进行蒸汽灭菌
- 符合 ISO 17664 和 AAMI TIR 12 的微生物效率
- 符合 ISO 10993-1 的生物相容性测试

表 4-4：自动清洁（以及高温消毒）流程详细信息

阶段	步骤	温度（° C/° F）	时间（分钟）	清洁液/水质
I	预冲洗	冷	2	自来水
II	清洁	60/140	10	碱性清洁剂
III	冲洗	根据设备制造商建议的标准循环	1	自来水
IV	冲洗	根据设备制造商建议的标准循环	1	自来水
V	高温消毒	90/194	5	去离子或高纯度水
VI	干燥	98.8/210	30	---

4.6.4 高级消毒 (HLD)

小心！仅对清洁、冲洗和干燥的产品执行 HLD。清洁剂和有机物残留可能会对消毒效果产生负面影响。

准备消毒溶液时，请遵循制造商的说明。使用 CIDEX OPA（Johnson & Johnson）完成了 HLD 验证。

注意！粗率处理会造成损坏。 伸缩镜的玻璃棒极度易碎。 小心拿持设备。请勿碰撞或弯曲。轻拿轻放。

阶段 I：消毒

使用原始的 CIDEX OPA 测试条验证消毒溶液的浓度是否可接受。

将完全拆卸的设备的所有用过的零件完全浸入消毒溶液中至少十二（12）分钟。

在整个消毒过程中，所有可触及的表面都必须一直浸没在消毒液中。

确保内腔或腔内没有气泡或没有气泡粘附在设备表面。

阶段 II：冲洗

将器械完全浸入大量（例如 2 加仑/8 升）无菌水中至少一 (1) 分钟，以彻底冲洗设备。

使用至少 100 ml 的无菌水冲洗所有腔体和内腔。

重复上述两个步骤两次（共冲洗三 (3) 次）。每次冲洗都应使用新鲜的无菌水。请勿将冲洗水重复用于任何目的。

阶段 III：干燥

用干净的无绒无菌抹布或毛巾彻底擦干所有零件，并使用医疗质量的经过过滤的压缩空气（最大 0.5 巴）干燥腔体。0.5 巴）干燥空腔。

清洁后，在明亮的环境光下进行目视检查（请参阅第 3.4 节），并确保设备干燥、完好且无可见残留物。

必要时重复执行消毒步骤。

润滑剂（例如，BBraun 的 Sterilit® JG600）可用于旋塞阀，以提高性能。

润滑剂性能：

- 根据 ISO 17665-1 和 ANSI / AAMI ST8 进行蒸汽灭菌
- 符合 ISO 17664 和 AAMI TIR 12 的微生物效率
- 符合 ISO 10993-1 的生物相容性测试

表 4-5：HLD 流程详细信息

阶段	步骤	温度（° C/° F）	时间（分钟）	清洁液/水质
I	消毒	≥ 20/68	12	Cidex OPA
II	冲洗 3 次	< 45/113	3x ≥ 1	无菌水
III	干燥	室温	---	---

4.6.5 灭菌

警告！仅使用经 FDA 批准并标有使用美国参数进行灭菌的灭菌设备（生物指示剂、屏障和托盘）。

提示：这仅适用于美国境内。

小心！仅对清洁、冲洗和干燥的产品执行灭菌。清洁剂和有机物残留可能会对灭菌效果产生负面影响。

小心！装入/取出装置时存在烫伤危险。 请佩戴手套。

注意！粗率处理会造成损坏。伸缩镜的玻璃棒 极度易碎。 小心拿持设备。请勿碰撞或弯曲。轻拿轻放。

注意！产品高温时不耐冲击。避免敲击和摇动。

注意！温度骤变会导致产品损坏。 使产品自然冷却至室温，不要借助其它冷却措施。

注意！只有标签上标注了“autoclavable”的产品，才可进行蒸汽灭菌。

提示：用户有责任确定所用高压灭菌器符合适当的灭菌参数。

提示：这仅适用于美国境内。

使用两张合法销售的灭菌裹布，以连续双包装技术，对消毒篮进行双层包装。将包裹好的装置放入灭菌器中。

洗消托盘的放置位置，应保证有充足循环和渗透蒸汽、良好空气流通和充分冷凝水排放。请勿在灭菌室内堆叠包装的装置或使这些装置紧密接触。只能在灭菌器的托盘或包装盒中包括第 1.4 节“设备说明”中列出的设备。

根据制造商的说明和符合公共机构、当地和所在国家/地区的要求的参数开始灭菌循环（表 4.6）。

将产品从高压灭菌器中取出。确保产品保持无菌状态，直到在使用时将其打开。

表 4-6：蒸汽灭菌参数

参数	美国境内的值	美国境外的值
温度	270 °F (132 °C)	273 °F (134 °C)
持续时间	最长 4 分钟	最短 3 分钟
最短干燥时间	30 分钟	无要求
循环类型	预真空除尘	预真空除尘
脉冲	4	4

5 维护和维修

5.1 常见问题和解决方案

表 5-1：常见问题和解决方案

故障	可能的原因	解决方案
伸缩镜图像浑浊	玻璃表面脏污	手动清洁，然后洗消（第 4.6 节）， 检查水质
	玻璃表面顽固污迹	清除沉淀物，然后 洗消（第 4.6 节）， 检查水质
	透镜系统漏水，破损	伸缩镜送还维修
伸缩镜图像太暗，照明不足	玻璃表面脏污	手动清洁，然后洗消（第 4.6 节）， 检查水质
	玻璃表面顽固污迹	清除沉淀物，然后洗消（第 4.6 节），检查水质
	导光束不正确地连接到伸缩镜上	检查导光束是否安装牢固
	光纤损坏	根据第 3.4 节所述检查光纤
	导光束或光源损坏	检查导光束或光源
伸缩镜图像发黄	导光束脏污	手动清洁，然后洗消（第 4.6 节）， 检查水质
	导光束脏污或损坏	检查导光束（例如：照在白色表面上）

5.2 维修

请联系客户服务部以获取维修信息（附录 A）。

加入对送修器械故障的描述。

警告

受污染的设备

感染风险

> 寄送前须对产品进行正确消毒(4 章节)

仅寄送正确消毒的产品。

寄送器械应使用原始包装。

在外包装上粘贴一个标签，指示内容物的洗消状态。

我们有权拒绝接收无标记的货物并退回至发货方。

6 产品数据

6.1 技术数据

6.1.1 膀胱镜 2.9 mm

零件号	UL-SCOPE / UL-SCOPE-FE
视向角	0°
视场角	85°
工作长度	365 mm
插管的外径	2.9 mm

6.1.2 膀胱镜 4.0 mm

零件号	UL-SCOPE4 / UL-SCOPE4-FE

视向角	30°
视场角	广角
工作长度	302 mm
插管的外径	4.0 mm

6.1.3 镜鞘

零件号	UL-SHEATH
外径	20 Fr
长度	260.5 mm

6.1.4 闭孔器

零件号	UL-VO
长度	372 mm
外径	适合 20 Fr 镜鞘

6.2 环境条件

运输和储存条件

温度	-20 ° C 至 +70 ° C
相对空气湿度	5 % 至 95 %
气压	70 kPa 至 106 kPa

为防止再次污染，须将已消毒的产品保存在阴凉、干燥、通风、无尘、避光、温度均衡的地方。

阳光直射、高温、高湿度及辐射都可能造成产品损坏或有污染风险。

储存或临时储存该产品时须避免其它设备对本产品的损坏。因此建议将产品单独或放入货箱内存放。

运行条件

温度	+15 ° C 至 +38 ° C
相对空气湿度	10 % 至 95 %
气压	70 kPa 至 106 kPa

小心

不遵守环境条件要求

导致不可逆的患者损伤或意外凝血、用户伤害、物质损失

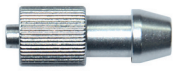
> 遵守操作条件以及运输和储存条件

6.3 备件和配件

应仅使用原装备件和配件。

表 6-1：备件和配件

图示	名称	零件号
	Storz 系统用导光束适配器	NeoTract P/N: AN00023 Schoelly P/N: 05.0114z
	Wolf 系统用导光束适配器	NeoTract P/N: AN00023 Schoelly P/N: 05.0116b
	观察闭孔器漂洗适配器，Storz 连接	NeoTract P/N: AN00047 Schoelly P/N: 41.0720a

图示	名称	零件号
	护套漂洗适配器，Storz 连接	NeoTract P/N: AN00048 Schoelly P/N: 41.0721a
	软管接头，鲁尔锁，带旋塞	NeoTract P/N: AN00031 Schoelly P/N: 42.0471a
	软管接头，鲁尔锁，不带旋塞	NeoTract P/N: AN00032 Schoelly P/N: 42.0472a

7 废物处置

警告

受污染的设备

感染风险

> 进行废物处置前须对产品进行消毒 (4 章节)

处置或回收设备及其组件时，必须遵守所有适用的管理废物的处置和回收的机构、地方和联邦法规。

8 保修免责声明

尽管此设备及其组件（以下简称“产品”）是在严格控制的条件下制造的，但 NEOTRACT, INC. 及其附属公司（以下称“ NEOTRACT”）对这些产品所使用的条件没有任何控制权。因此，NEOTRACT 对产品不作任何明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或特定用途之适用性的任何暗示担保。对于因使用本产品、本产品的缺陷、失灵或故障给任何个人或实体带来的任何医疗费用，或任何直接、偶发或继发的损害，NEOTRACT 概不负责，无论索赔是基于保修、合同、侵权还是其他规定。任何人均无权禁止 NEOTRACT 做出关于系统的任何陈述或保证。

上述排除和限制情形并非旨在且不应被解释为与适用法律的任何强制性规定相抵触。如果本免责声明的任何部分或条款被具有管辖权的法院裁定为非法、不可执行或与适用法律相抵触，则本免责声明其余部分的有效性不受影响，并且所有权利和义务应解释和执行，如同本免责声明未包含无效的特定部分或条款。

9 附录 A：客户服务部联系信息

United States & Puerto Rico:
Teleflex, LLC
Interventional Urology Business Unit
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94558
USA
Tel: 877.408.9628, 925.401.0700
Fax: 925.401.0699
Email: UroLiftCustomer@Teleflex.com

Europe, Middle East, Africa:
Regional Office
Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath
Ireland

Tel: +353 (0) 9 06 46 08 00
Fax: +353 (0) 14 37 07 73
https://www.teleflex.com/global/en/

Asia Pacific:
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
21 Merchant Road, #04-01
Singapore 058267
Tel: +65 6439 3000
Fax: +65 6438 2380
https://www.teleflex.com/global/en/

Latin America:
Teleflex
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560
USA
Tel: +1 (919) 433-4999
Fax: +1 (919) 361-3923
https://www.teleflex.com/global/en/

Manufactured for:

NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588
USA

Tel: 877.408.9628, +1 925.401.0700
Fax: +1 925.401.0699
Email: uroliftcustomer@teleflex.com
Web: www.urolift.com

Manufactured by:

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

Tel: +49 (0) 76 66 908 - 0
Fax: +49 (0) 76 66 908 - 380
Email: info@schoelly.de
Web: www.schoelly.de

Fabricado na Alemanha e na Bulgária
Importador: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA.
Avenida Francisco Matarazzo, 1. 752, Salas 502/503, Água Branca
CEP: 05001-200-Cidade: São Paulo/ UF: SP CNPJ: 04.967.408/0001-98
e-mail: brazilvigilance@ul.com
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415
ANVISA nº: 80117589018

TPA361-233-149
Version: F
2021 - May - 4

CE
0297