



BULKAMID[®]



Instructions For Use

(USA and other countries)

Cystoscope

Instrucciones de uso

(Sólo EE.UU.)

Cistoscopio

Instructions d'utilisation

(pas pour les USA)

Cystoscope

TPA906-429-168

Version: 0

18 - Nov - 2024 (Revision 2)

Table of Contents

Page

| | | |
|----------|--|-----------|
| 0 | Important Information about this Document..... | 6 |
| 0.1 | Scope of Validity, Identification, Purpose..... | 6 |
| 0.2 | Target Group..... | 6 |
| 0.3 | Using and Storing this Document..... | 6 |
| 1 | General Information about the Device..... | 6 |
| 1.1 | Scope of Delivery..... | 6 |
| 1.2 | Product Description..... | 6 |
| 1.2.1 | Performance Characteristics and Function..... | 6 |
| 1.2.2 | Visual Overview..... | 7 |
| 1.2.3 | Required Accessories..... | 7 |
| 1.2.4 | Compatible Light Guides..... | 7 |
| 1.3 | Usage..... | 7 |
| 1.3.1 | Intended Use..... | 7 |
| 1.3.2 | Indications..... | 8 |
| 1.3.3 | Contraindications..... | 8 |
| 1.4 | Conformity..... | 8 |
| 1.4.1 | Standards and Directives..... | 8 |
| 1.4.2 | Medical Device Classification..... | 8 |
| 1.5 | Marking..... | 8 |
| 1.6 | Service Department Contact Details..... | 9 |
| 1.7 | Obligation to Report Serious Incidents..... | 9 |
| 2 | General Safety Information..... | 9 |
| 2.1 | Safety Messages in this Document..... | 9 |
| 2.1.1 | Safety Messages at the Start of a Chapter..... | 9 |
| 2.1.2 | Safety Messages in the Body of the Text..... | 10 |
| 2.2 | Product Safety..... | 10 |
| 2.2.1 | Basic Safety Notices..... | 10 |
| 2.2.2 | Staff Qualifications..... | 11 |
| 3 | Operation..... | 11 |
| 3.1 | Safety Notices..... | 11 |
| 3.2 | Application Notes..... | 13 |
| 3.3 | Staff Qualifications..... | 13 |
| 3.4 | Technical Inspection Prior to Use..... | 13 |
| 3.4.1 | Performing a Visual Inspection..... | 13 |
| 3.4.2 | Performing a Function Check..... | 13 |
| 3.5 | Connecting a Light Guide..... | 14 |
| 3.6 | Stopping Usage and completing Pre-Cleaning..... | 14 |
| 4 | Reprocessing..... | 14 |
| 4.1 | Safety Notices..... | 14 |
| 4.2 | Staff Qualifications..... | 15 |
| 4.3 | Validated Procedures..... | 16 |
| 4.4 | The Process Flow..... | 16 |
| 4.5 | Cleaning and Disinfecting Agents..... | 16 |
| 4.6 | Manual Cleaning and Disinfection..... | 17 |
| 4.6.1 | Overview..... | 17 |
| 4.6.2 | Performing Manual Cleaning and Disinfection..... | 18 |
| 4.7 | Automated Cleaning and Thermal Rinsing / Thermal Disinfection..... | 19 |
| 4.7.1 | Overview..... | 19 |
| 4.7.2 | Performing Automated Cleaning and Thermal Rinsing or Thermal Disinfection..... | 20 |
| 4.8 | High-Level Disinfection (HLD)..... | 20 |
| 4.8.1 | Overview..... | 20 |
| 4.8.2 | Performance..... | 20 |
| 4.9 | Sterilization..... | 22 |
| 4.9.1 | Performing Steam Sterilization..... | 22 |
| 5 | Maintenance and Repairs..... | 23 |
| 5.1 | Troubleshooting..... | 23 |
| 5.2 | Repair..... | 23 |
| 6 | Product Data..... | 24 |
| 6.1 | Technical Data..... | 24 |
| 6.2 | Ambient Conditions..... | 24 |
| 6.3 | Spare Parts and Accessories..... | 24 |
| 7 | Disposal..... | 25 |

| | Contenido | Página |
|----------|---|---------------|
| 0 | Indicaciones importantes sobre este documento..... | 26 |
| 0.1 | Ámbito de aplicación, identificación, objeto..... | 26 |
| 0.2 | Destinatarios..... | 26 |
| 0.3 | Uso y conservación de este documento..... | 26 |
| 1 | Información general sobre el producto..... | 26 |
| 1.1 | Volumen de suministro..... | 26 |
| 1.2 | Descripción del producto..... | 26 |
| 1.2.1 | Características esenciales y funcionamiento..... | 26 |
| 1.2.2 | Visión general..... | 27 |
| 1.2.3 | Accesorios necesarios..... | 27 |
| 1.2.4 | Conductores de luz compatibles..... | 27 |
| 1.3 | Finalidad de uso..... | 27 |
| 1.3.1 | Finalidad..... | 27 |
| 1.3.2 | Indicaciones..... | 28 |
| 1.3.3 | Contraindicaciones..... | 28 |
| 1.4 | Conformidad..... | 28 |
| 1.4.1 | Normas y directrices..... | 28 |
| 1.4.2 | Clasificación del producto sanitario..... | 28 |
| 1.5 | Identificación..... | 28 |
| 1.6 | Contacto con el servicio técnico..... | 29 |
| 1.7 | Obligación de notificación en caso de incidente grave..... | 29 |
| 2 | Información general de seguridad..... | 29 |
| 2.1 | Representación de los mensajes de advertencia..... | 29 |
| 2.1.1 | Advertencias al principio de un capítulo..... | 29 |
| 2.1.2 | Advertencias en el texto..... | 29 |
| 2.2 | Seguridad del producto..... | 30 |
| 2.2.1 | Indicaciones de seguridad básicas..... | 30 |
| 2.2.2 | Cualificación del personal..... | 30 |
| 3 | Manejo..... | 31 |
| 3.1 | Indicaciones de seguridad..... | 31 |
| 3.2 | Cualificación del personal..... | 32 |
| 3.3 | Revisión técnica antes del uso..... | 33 |
| 3.3.1 | Realización de una inspección visual..... | 33 |
| 3.3.2 | Realizar una prueba de funcionamiento..... | 33 |
| 3.4 | Conectar un conductor de luz..... | 33 |
| 3.5 | Finalizar el uso y realizar el prelavado..... | 34 |
| 4 | Preparación..... | 34 |
| 4.1 | Indicaciones de seguridad..... | 34 |
| 4.2 | Cualificación del personal..... | 35 |
| 4.3 | Procedimientos validados..... | 35 |
| 4.4 | Indicaciones sobre el desarrollo y realización..... | 36 |
| 4.5 | Productos de limpieza..... | 36 |
| 4.6 | Limpieza manual..... | 36 |
| 4.6.1 | Visión general..... | 36 |
| 4.6.2 | Realización de la limpieza manual..... | 37 |
| 4.7 | Limpieza mecánica y aclarado térmico..... | 38 |
| 4.7.1 | Visión general..... | 38 |
| 4.7.2 | Realizar la limpieza automática y el aclarado térmico..... | 38 |
| 4.8 | Desinfección de alto nivel (HLD)..... | 39 |
| 4.8.1 | Sinopsis..... | 39 |
| 4.8.2 | Realización..... | 39 |
| 4.9 | Esterilización..... | 40 |
| 4.9.1 | Realizar la esterilización por vapor..... | 40 |
| 5 | Mantenimiento y reparaciones..... | 41 |
| 5.1 | Subsanación de averías..... | 41 |
| 5.2 | Reparación..... | 42 |
| 6 | Datos del producto..... | 42 |
| 6.1 | Datos técnicos..... | 42 |
| 6.2 | Condiciones ambientales..... | 42 |
| 6.3 | Repuestos y accesorios..... | 43 |
| 7 | Eliminación de residuos..... | 43 |

| Table des matières | | Page |
|---------------------------|--|-------------|
| 0 | Remarques importantes sur ce document..... | 44 |
| 0.1 | Domaine d'application, identification, but..... | 44 |
| 0.2 | Public concerné..... | 44 |
| 0.3 | Utilisation et conservation du document..... | 44 |
| 1 | Généralités concernant le produit..... | 44 |
| 1.1 | Contenu de la livraison..... | 44 |
| 1.2 | Description du produit..... | 44 |
| 1.2.1 | Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement..... | 44 |
| 1.2.2 | Présentation visuelle..... | 45 |
| 1.2.3 | Accessoires nécessaires..... | 45 |
| 1.2.4 | Guides de lumière compatibles..... | 45 |
| 1.3 | Champ d'application..... | 45 |
| 1.3.1 | Utilisation prévue..... | 45 |
| 1.3.2 | Indications..... | 46 |
| 1.3.3 | Contre-indications..... | 46 |
| 1.4 | Conformité..... | 46 |
| 1.4.1 | Normes et directives..... | 46 |
| 1.4.2 | Classification du dispositif médical..... | 46 |
| 1.5 | Marquage..... | 46 |
| 1.6 | Coordonnées du service technique..... | 47 |
| 1.7 | Notification obligatoire en cas d'incidents graves..... | 47 |
| 2 | Consignes générales de sécurité..... | 47 |
| 2.1 | Présentation des avertissements..... | 47 |
| 2.1.1 | Avertissements au début d'un chapitre..... | 47 |
| 2.1.2 | Avertissements dans le texte..... | 47 |
| 2.2 | Sécurité du produit..... | 48 |
| 2.2.1 | Consignes fondamentales de sécurité..... | 48 |
| 2.2.2 | Qualification du personnel..... | 49 |
| 3 | Utilisation..... | 49 |
| 3.1 | Consignes de sécurité..... | 49 |
| 3.2 | Consignes d'utilisation..... | 50 |
| 3.3 | Qualification du personnel..... | 50 |
| 3.4 | Vérification technique avant utilisation..... | 51 |
| 3.4.1 | Effectuer un contrôle visuel..... | 51 |
| 3.4.2 | Exécuter un contrôle de fonctionnement..... | 51 |
| 3.5 | Raccorder un guide de lumière..... | 51 |
| 3.6 | Mettre fin à l'utilisation et exécuter le nettoyage prélimi- naire..... | 52 |
| 4 | Traitement..... | 52 |
| 4.1 | Consignes de sécurité..... | 52 |
| 4.2 | Qualification du personnel..... | 53 |
| 4.3 | Procédés validés..... | 53 |
| 4.4 | Remarques concernant le déroulement et l'exécution du pro- cessus..... | 53 |
| 4.5 | Produits nettoyants et désinfectants..... | 54 |
| 4.6 | Nettoyage et désinfection à la main..... | 55 |
| 4.6.1 | Vue d'ensemble..... | 55 |
| 4.6.2 | Exécuter le nettoyage et la désinfection à la main..... | 55 |
| 4.7 | Nettoyage en machine et désinfection thermique..... | 56 |
| 4.7.1 | Vue d'ensemble..... | 56 |
| 4.7.2 | Exécuter le nettoyage en machine et la désinfection thermique..... | 57 |
| 4.8 | Stérilisation..... | 58 |
| 4.8.1 | Exécuter la stérilisation à la vapeur..... | 58 |
| 5 | Remise en état et réparation..... | 59 |
| 5.1 | Procédure à suivre en cas de problèmes..... | 59 |
| 5.2 | Réparation..... | 60 |
| 6 | Caractéristiques du produit..... | 60 |
| 6.1 | Caractéristiques techniques..... | 60 |
| 6.2 | Conditions environnementales..... | 60 |
| 6.3 | Pièces de rechange et accessoires..... | 61 |
| 7 | Mise au rebut..... | 61 |

0 Important Information about this Document

0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose

These instructions for use apply to the following products:

41-0152a / 41-0152a-FX

These instructions for use are an integral component of the product 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.

0.2 Target Group

These instructions for use are intended for physicians, medical assistants, and employees of central sterile supply who are entrusted with the operation, handling, and reprocessing of the device.

0.3 Using and Storing this Document

These instructions for use must be stored in a defined location so that they 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 be handed over to the new owner.

1 General Information about the Device

1.1 Scope of Delivery

The scope of delivery for the device includes:

- 1x endoscope, comprising (pre-installed on the endoscope):
 - endoscope light guide adapter, Wolf systems
 - endoscope light guide adapter, Storz systems
- 1x instructions for use
- 1x protective tube (only for shipping)

Check the delivery against the delivery note for completeness and damage.

The delivery left our premises in perfect condition. If you have any cause for complaint, however, please contact our Service Department.

1.2 Product Description

1.2.1 Performance Characteristics and Function

The cystoscopes described herein are rigid endoscopes for visualizing the urethra and the urinary bladder during the performance of endoscopic procedures in urology.

Rigid endoscopes consist of a fiber optic cable and sensitive image transmission system with eyepiece.

The fiber optic cable is used to illuminate the site inside the body. The connector for connecting the light guide to the light source is situated at the proximal end of the endoscope. The endoscope light guide adapters required to connect light guides are included in the scope of delivery.

The distal end of the endoscope features an objective lens that captures the image from inside the body. The image is sent through the image transmission system to the eyepiece.

The eyepiece cap connects the eyepiece to an endocoupler that transmits the image to a camera. The camera's controller converts the signal so that the image can be displayed on a monitor.

Note: During this medical application, adhere to national statutory regulations and directives.

1.2.2 Visual Overview

Cystoscope

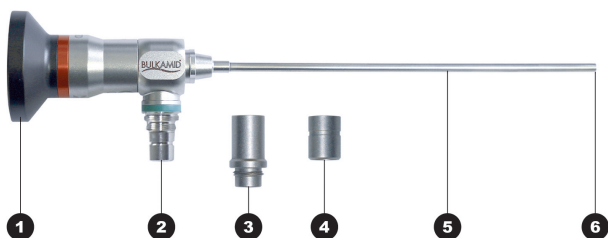


Figure 1-1: Cystoscope.

- 1 Eyepiece cap
- 2 Light guide connector (ACMI)
- 3 Endoscope light guide adapter, Storz systems
- 4 Endoscope light guide adapter, Wolf systems
- 5 Endoscope sheath
- 6 Endoscope tip

1.2.3 Required Accessories

Additional instruments are required for endoscopic procedures. It is the surgeon's responsibility to make sure the instruments required are assembled and available for use.

There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.

Compatible sheaths and working elements are required for cystoscopic procedures. Use sheaths and working elements that are compatible with the cystoscopes as per the manufacturer's specifications in the instructions for use. For this purpose, the information given in Product Data ([section 6.1](#)) regarding system compatibility, working length, outer diameter of insertion portion and direction of view must be observed.

1.2.4 Compatible Light Guides

The specifications for compatible light guides are:

- Fiber bundles of 3.5 mm Ø
- Length up to 300 cm

The endoscope light guide adapters included in the scope of delivery ([section 1.1](#)) allow for the connection of light guides from different manufacturers.

1.3 Usage

1.3.1 Intended Use

Outside USA

The cystoscopes are used when performing endoscopic, diagnostic and therapeutic surgical procedures.

Examples of the use of the devices include visualization and tissue manipulation as long as this is considered appropriate by the surgeon.

The cystoscopes are intended to be used in urological surgery. A natural body orifice is used for minimally-invasive access.

Worldwide

The products are intended to be used in combination with medical electrical devices that meet **at minimum** the type **BF** classification requirements according to IEC 60601-1 for elevated protection from electric shock.

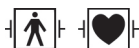
This insulation barrier can be realized by the medical electrical devices themselves or by the connection cables to the endoscope and must be assured for every connection between the endoscope and connected devices.



Devices or connection cables that meet the type BF classification requirements feature the adjacent symbol.



Devices and connection cables that meet the requirements for applied parts classified as type CF offer an even higher level of protection. They bear the adjacent heart symbol and are approved for direct conductive contact with the heart.



Defibrillation-proof devices or connection cables are also compatible. These will be marked with one of the adjacent symbols depending on the degree of protection against electric shock offered.

1.3.2 Indications

Outside USA

The indications for an endoscopic application depend on the medical condition of the patient and the individual risk/benefit analysis by the surgeon.

During this medical application, adhere to national statutory regulations and directives.

USA

The Cystoscopes 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 Cystoscopes are intended to be used in general urological surgery through a minimally invasive approach by utilizing natural orifices to access the surgical site.

Note: For this medical application, you should comply with national statutory regulations and guidelines.

1.3.3 Contraindications

Contraindications may exist depending on the patient's general condition or specific symptoms.

The decision to perform a procedure remains with the responsible surgeon and must be made on the basis of an individual risk/benefit analysis.

Cystoscopy may be contraindicated by the following clinical conditions, depending on their severity or extent:

- Acute urethritis
- Acute cystitis
- New urethral trauma
- Acute pelvic inflammatory disease

1.4 Conformity

1.4.1 Standards and Directives

The device meets the requirements of the following applicable standard:

- **IEC 60601-2-18** Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment

1.4.2 Medical Device Classification

The product is a Class IIa medical device within the meaning of applicable **EU guidelines**.

1.5 Marking

Observe the symbols used on product and packaging.

In addition to the international standardized symbols, we use the following symbols:



The device is suitable for autoclave sterilization



Fully refurbished device ("refurbished device")



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

Find a list of all symbols used on the product, packaging and in documents online:

<https://ifu.schoelly.de>



1.6 Service Department Contact Details

If you have any questions about our products, their installation, or use, or you wish to arrange servicing, please contact one of our subsidiaries.

You will find contact details on the back of this document.

1.7 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 Safety Messages in this Document

2.1.1 Safety Messages at the Start of a Chapter

The safety messages described in this section will be listed at the start of any chapter containing instructions that carry a particular risk.

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

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

The following kind of message refers to a risk that could lead to death or serious injury:



WARNING

Nature and origin of the injury risk

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

The following kind of message refers to a risk that could lead to minor or moderate injury:



CAUTION

Nature and origin of the injury risk

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

The following kind of message refers to a risk that could lead to material damage:

NOTICE

Nature and origin of the risk of material damage

Potential consequences of non-observance

> Preventive action

2.1.2 Safety Messages in the Body of the Text

The warnings described in this section will be listed within the body of the instructions directly prior to any steps that carry a particular risk.

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

Read through these safety messages carefully and take the preventive action indicated.

The following kind of message refers to a risk that could lead to death or serious injury:



WARNING! Nature and origin of the risk. Potential consequences of non-observance. Preventive action.

The following kind of message refers to a risk that could lead to minor or moderate injury:



CAUTION! Nature and origin of the risk. Potential consequences of non-observance. Preventive action.

The following kind of message refers to a risk that could lead to material damage:

NOTICE! Nature and origin of the risk. Potential consequences of non-observance. Preventive action.

2.2 Product Safety

2.2.1 Basic Safety Notices

Our products are developed and manufactured to the highest quality standards.

Although this product corresponds to the current state of the art, risks could still arise during initial operation, use, reprocessing or maintenance.

Therefore, it is important that you read through these instructions for use carefully. Observe the warnings indicated.

The device must be operated only in a fault-free condition in accordance with the intended use and the instructions for use. Before each use, check that the device and accessories to be used are free of damage and in full working order.

The original packaging should be retained and reused when returning the device for servicing.

Follow the instructions for use for all devices and instruments that are to be used in conjunction with this device.



WARNING! This device is supplied in a non-sterile condition. Risk of infection. Carry out reprocessing of the device and its accessories prior to first use.



WARNING! Unauthorized modifications to the device. Risk of serious injury to persons. Do not make any unauthorized modifications.



WARNING! Component failure during a surgical procedure. 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 endoscope.



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. Risk to persons. Before discharging a defibrillator, remove device from the surgical field.



CAUTION! Rough handling. Risk to the patient resulting from damaged device. Handle the product with care. If the device is dropped or subjected to high mechanical stress, stop using it and send it in 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.



WARNING! 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.

2.2.2 Staff Qualifications

Specific qualifications are required for operation and reprocessing of the device. The qualifications required for the personnel are stated in the respective chapters of this document and must be observed.

3 Operation

3.1 Safety Notices



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



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 endoscopes and endoscopic accessories
- > Accessories supplied in a non-sterile condition must be subject to reprocessing before use
- > Always carry out a visual inspection prior to use
- > Anchor the light guide in the surgical 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



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 a 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) up to 48 °C (118 °F).



CAUTION



Coupling laser beams into 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 product

- > Set down carefully without bending or knocking
- > Avoid lever forces
- > Avoid scratching the surface
- > Take care when removing instruments from the surgical field

3.2 Application Notes*



WARNING

Contact of bladder cancer patients with Cidex® OPA

Possible anaphylactic reaction

- > Do not bring patients with a history of bladder cancer in contact with devices that were disinfected using Cidex® OPA
- > Use automated cleaning and thermal disinfection, if applicable

3.3 Staff Qualifications

The device may be operated only by physicians and medical assistants who have received instruction in how to use the device and who have the requisite training or advanced training, knowledge, and practical experience in the endoscopic procedure to be applied as defined by the provisions in place at the site of operation.

3.4 Technical Inspection Prior to Use

3.4.1 Performing a Visual Inspection

A visual inspection must be performed **prior to each use**.

1. Check the endoscope and all the components to be used for external damage.

Do not use the product if it has any sharp edges or corners, bulges, or rough surfaces that might cause injury to the patient.

2. Check that the fiber optics in the endoscope are in full working order.

To do this, hold the distal end toward a bright light (not a cold light source) and the light guide connection toward your eyes. Gently move the endoscope from side to side, taking note of the brightness of the fibers.

If more than 20 % of the fibers remain dark, the device must not be used. Submit the endoscope to repair.

3. Check that the glass surfaces and fiber optic end faces of the endoscope are clean and smooth.

Do not use the endoscope if the surfaces are soiled or scratched. Set aside the endoscope and follow the steps described in [section 5.1](#).

4. Make sure you can see a clear, bright, complete image.

Look through the eyepiece and assess the image quality.

Do not use the endoscope if the image is yellowed, dark, speckled, or cropped. Set aside the endoscope and follow the steps described in [section 5.1](#).

5. Check that all the equipment to be used for the procedure is mutually compatible and can be interlocked, if applicable.

Only use the OR equipment if the isolation barrier for protecting against electric shock meets **at minimum** the type **BF** classification requirements according to IEC 60601-1 (see [section 1.3.1](#)).

3.4.2 Performing a Function Check

A function check must be performed **prior to each medical procedure**.

1. Connect a camera.
2. Check that camera head and endoscope are firmly seated and securely connected to each other.
3. Switch on all the system components that you intend using for the procedure.
4. Direct the camera head at a nearby object in the room and focus the image.

Check 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.

* outside USA

3.5 Connecting a Light Guide

Different light guides require different light guide adapters to connect to the endoscope.

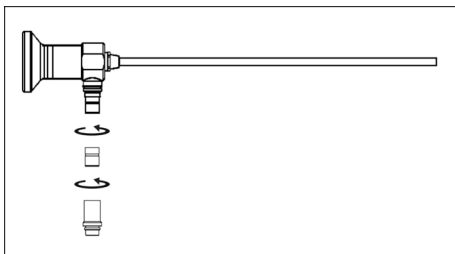


Figure 3-1: Mounting endoscope light guide adapters.

1. Screw the suitable light guide adapter to the light guide connector on the endoscope and, if applicable, to the light guide.
2. Connect the light guide to the light guide connector.

3.6 Stopping Usage and completing Pre-Cleaning

Complete the pre-cleaning process **immediately after use**.

1. Remove and discard the sterile drape, if present.
2. Uncouple the endoscope from the endocoupler.
3. Detach the light guide and all detachable parts (such as light guide adapters).

NOTICE! The eyepiece cap is non-detachable.

4. Pre-clean the product at the conclusion of the surgery by wiping it with a lint-free and wetted, but not dripping wipe until no more residue can be seen.
5. Dry the product using a soft, lint-free wipe.
6. Arrange for reprocessing.

Ensure that the product is reprocessed within **6 hours**.

4 Reprocessing

4.1 Safety Notices



WARNING

If the product is potentially contaminated with Creutzfeldt-Jakob pathogens, it is not suitable for re-processing

Risk of cross-contamination during use and reprocessing

- > Do not reprocess products that are potentially contaminated
- > Products that are potentially contaminated must be disposed of



CAUTION

Improper cleaning and disinfection*

Risk to patient as a result of inadequate cleaning and disinfection, damage to the device

- > Use an automatic washer/disinfector that meets the performance requirements of ISO 15883-1
- > Reprocess all detachable parts (such as light guide adapters)
- > Load the device with care: all contents must be rinsed and cleaned fully (no rinsing 'blind spots')
- > Connect instruments with lumens and channels directly to the dedicated ports on the reprocessing tray
- > Disassemble all valves on instruments
- > Ensure that the washer/disinfector is properly maintained
- > Only use cleaning and disinfecting agents that are approved for the product
- > 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 cleaning and disinfecting agents (active ingredients: Aldehyde, alcohol)

NOTICE

Contact with chloride-based solutions

Corrosion and destruction of the device

- > Avoid contact with chloride-based solutions, which can be found, for example, in surgical residue, lotions, drugs, saline solutions, and cleaning and disinfecting agents
- > After contact with chloride-based solutions, rinse products sufficiently with deionized water and dry completely

NOTICE

Use of ultrasonic bath

Damage to the endoscope

- > Do not expose endoscope to ultrasonic bath

NOTICE

Unsuitable cleaning agents and process chemicals

Corrosion damage, premature aging, and visible material changes

- > Only use cleaning and disinfecting agents* that are approved for the product
- > 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 can cause stress cracking or brittleness of plastic materials

4.2 Staff Qualifications

In many countries, the qualifications required by personnel responsible for the reprocessing of medical devices are regulated by law.

* Disinfection not applicable in the USA

In any event, the reprocessing of medical devices must always fall under the responsibility of qualified personnel who have the necessary knowledge and expertise.

This knowledge and expertise can be acquired by completing further training in this field or as a result of completing a dedicated qualification with practical experience, supplemented by appropriate further training measures, where required.

4.3 Validated Procedures

The effectiveness of the following procedures:

- Manual cleaning and disinfection*
- Automated cleaning and thermal disinfection* or thermal rinsing**
- Steam sterilization and High-Level Disinfection (HLD)***

as described in this document, has been fully validated.

It is the operator's responsibility to introduce, document, implement, and maintain a validated reprocessing procedure.

Make sure that the equipment used for reprocessing is properly maintained.

USA

Use only FDA-cleared materials and equipment for reprocessing.

4.4 The Process Flow

The product has to be prepared for reprocessing immediately after use by pre-cleaning.

Refer to [section 3.6](#) for pre-cleaning instructions.

The reprocessing procedure described in this document consists of the following steps:

- Pre-cleaning immediately after use
- Cleaning and disinfection* (manual or automated)
- Sterilization or High-Level Disinfection (HLD)***

During reprocessing, staff should wear personal protective clothing.

The product must be cleaned thoroughly at the beginning of reprocessing.

It is essential that the sterilization medium reaches all parts of the product.

The optimum and most reliable reprocessing results are achieved using automated cleaning and disinfection* with subsequent steam sterilization using the pre-vacuum steam procedure.

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and the infection control practices that are in place at your institution for reprocessing.

New and returned products following repair have to undergo complete reprocessing before first use.

The alternating use of different reprocessing methods can cause premature aging of the product.

Excessive doses of neutralizers and cleaning agents can damage the product and cause laser engravings to fade.

Please see www.a-k-i.org for more detailed information about hygienically safe, value-preserving reprocessing methods that also protect the materials.

4.5 Cleaning and Disinfecting Agents

The **manual cleaning** process was validated using:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

The **manual disinfection*** process was validated using:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

* Disinfection not applicable in the USA

** Thermal rinsing only applicable in the USA ***

HLD only applicable in the USA

The **automated cleaning** process was validated using:

- neodisher® MediClean forte 0.5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

The following products can be used for **high-level disinfection (HLD)****:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Wherever possible, use the above cleaning and disinfecting agents only. Before use, read the manufacturer's user information carefully and follow the specifications regarding concentration, temperature, usage time, water quantities, and contact time.

4.6 Manual Cleaning and Disinfection*

4.6.1 Overview

| Stage | Work step | Temperature (°C/°F) | Time (min) | Water quality | Cleaning/disinfectant solution |
|----------------------|---------------|------------------------------------|------------|--|-----------------------------------|
| I | Cleaning | as per manufacturer's instructions | 2-5 | Drinking water | Enzymatic cleaning solution |
| II | Rinsing 2x | < 45/113 | 2x ≥ 1 | Drinking water | --- |
| III (not for USA) | Disinfection | as per manufacturer's instructions | 12 | --- | Disinfectant solution (undiluted) |
| IV (not for USA) | Rinsing 2x | < 45/113 | 2x ≥ 1 | Drinking water | --- |
| V | Final rinsing | < 45/113 | ≥ 1 | USA: Critical water ¹ Other countries: DI water ² | --- |
| VI | Drying | --- | --- | --- | --- |

Table 4-1: Overview of manual cleaning and disinfection*

¹ Critical water =according to AAMI TIR 34 (deionized water (DI), reverse osmosis (RO) treated)

² DI water =Deionized water (demineralized, low-germ, max. 10 germs/ml, as well as low in endotoxins, max. 0.25 endotoxin units/ml)

** HLD only applicable in the USA

* Disinfection not applicable in the USA

4.6.2 Performing Manual Cleaning and Disinfection

Complete stage I: Cleaning

Prepare the required solutions as per the manufacturer's instructions.

NOTICE! Damage resulting from rough handling. Handle the product with care. Do not knock or bend. Set down carefully.

NOTICE! Scratch-sensitive surface. Risk of abrasion. Do not use metal brushes, metal objects, or abrasive cleaners. To remove soiling on optical surfaces, use pads soaked with cleaning solution only.

1. Completely immerse all parts used of the fully disassembled product in the cleaning solution for **2 to 5 minutes**.

Make sure that all accessible surfaces remain immersed in the cleaning solution throughout the entire cleaning time.

2. While the components soak in the solution, use a soft wipe or soft brush to remove all visible residue from all exterior surfaces of the components.
3. Then clean the product soaking in the cleaning solution for a minimum of **1 minute** using a soft, lint-free wipe or a soft-bristled brush.

Complete stage II: Rinsing

1. Completely immerse all parts in drinking water (< 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces in **2 rinses** of at least **1 minute** each.

Use fresh water for each rinse.

Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage III: Disinfection (not for USA)

1. Completely immerse all parts in disinfectant solution for at least **12 minutes**.
2. Remove all adherent air bubbles from the component surfaces.

All accessible surfaces must remain immersed in the disinfectant solution bath throughout the entire disinfecting time.

Complete stage IV: Rinsing (not for USA)

1. Completely immerse the product in drinking water (< 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces in **2 rinses** of at least **1 minute** each.

Use fresh water for each rinse.

Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage V: Final rinsing

1. Fully immerse all parts in deionized water (< 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces for a minimum of **1 minute**.

Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage VI: Drying

1. Dry all parts with a clean, soft, lint-free wipe/operating room towel or using medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar).
2. After drying, visually inspect the product (see [section 3.4.1](#)) in a well-lit area and make sure it is dry, undamaged and free of visible residue.

Use a magnifying glass. Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.

Immediately set aside any damaged products.

4.7 Automated Cleaning and Thermal Rinsing* / Thermal Disinfection**

4.7.1 Overview

| Stage | Step | Temperature (°C/°F) | Time (min) | Cleaning solution / water quality |
|-------|--|---|------------|--|
| I | Pre-rinsing | Cold | 2 | Drinking water |
| II | Cleaning | 60/140 | 10 | Alkaline cleaning solution |
| III | Intermediate rinsing | per the equipment manufacturer's standard cycle | 1 | Drinking water |
| IV | Intermediate rinsing | per the equipment manufacturer's standard cycle | 1 | Drinking water |
| V | Thermal rinsing (USA) / Thermal disinfection (other countries) | 90/194 | 5 | Critical water / Deionized water (other countries) or purified water A ₀ value: > 3000 |
| VI | Drying | 99/210 | 30 | --- |

Table 4-2: Overview of automated cleaning and thermal disinfection / thermal rinsing

Note: Automated reprocessing can cause color-anodized or plastic components (e.g. serial rings and the eyepiece cap) to fade.

* Only for USA

** Other countries

4.7.2 Performing Automated Cleaning and Thermal Rinsing or Thermal Disinfection

AUTOCLAVE

Thermal disinfection should be performed only for products that are labeled as autoclavable.

Use a legally marketed washer (USA) or washer/disinfector (other countries) that has been validated as effective. The device must meet the performance requirements of ISO 15883-1 (or the respective country-specific version thereof).

The manufacturer recommends dry removal of the products prior to automated cleaning.

In the case of wet removal, do not use foaming detergents and rinse the products thoroughly prior to the automated cleaning.

Use only legally marketed reprocessing trays that are approved for automated cleaning and thermal rinsing / thermal disinfection. Observe the instructions for use of the tray.

1. Place all parts in the reprocessing tray.
2. Seal the tray.
3. Place the tray into the washer or washer/disinfector.

Apply a validated loading plan when doing so.

Follow the manufacturer's instructions and instructions for use for the device.

When loading, take care to avoid creating rinsing blind spots.

4. Start the cleaning/disinfection cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the device.



CAUTION! Risk of scalding when unloading the device. Be sure to wear gloves.

5. Remove the reprocessed product from the washer or washer/disinfector.
6. After drying, visually inspect the product in a well-lit area. Products should be dry, undamaged and free of visible residue.

Use a magnifying glass.

Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.

Immediately set aside any damaged products.

4.8 High-Level Disinfection (HLD)*

4.8.1 Overview

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

Table 4-3: Overview of HLD.

4.8.2 Performance

Perform the HLD instead of steam sterilization only if steam sterilization is not possible.



CAUTION! Residues from cleaning agents and organic material can negatively influence the disinfection result. Perform the HLD only on a properly cleaned and dried device.

* HLD only applicable in the USA

Complete stage I: Disinfection

Prepare the disinfectant solution as per the manufacturer's instructions.

1. Ensure that the disinfectant solution contains the required concentration of active substances. Use an original Cidex® OPA test strip.
2. Completely immerse all parts in disinfectant solution for at least **12 minutes**.
3. Remove all adherent air bubbles from the component surfaces.

All accessible surfaces must remain immersed in the disinfectant solution bath throughout the entire disinfecting time.

Complete stage II: Rinsing

1. Completely immerse the product in a large amount of sterile water (< 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces in **3 rinses** of at least **1 minute** each.

Use fresh water for each rinse.

Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage III: Drying

1. Thoroughly dry all parts with a sterile, soft, lint-free wipe or operating room towel or using medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar) to dry the lumen.
2. After drying, visually inspect the product (see [section 3.3.1](#)) in a well-lit area and make sure it is dry, undamaged and free of visible residue.

Use a magnifying glass. Repeat the disinfection process if necessary.

Immediately set aside any damaged products.

4.9 Sterilization

4.9.1 Performing Steam Sterilization

AUTOCLAVE

Steam sterilization should be performed only for products that are labeled as autoclavable.

USA: Use critical water that meets the requirements of AAMI TIR 34.

Other countries: Use fully desalinated drinking water that meets the requirements of European Standard EN 285.

Use only legally marketed reprocessing trays that are approved for steam sterilization in an autoclave. Observe the instructions for use of the tray.



CAUTION! Residue from cleaning agents and organic material can negatively influence the sterilization result. Perform the sterilization only on a properly cleaned and dried product.

1. Make sure that manual or automated cleaning and thermal rinsing or thermal disinfection is complete.
2. Place all parts in the reprocessing tray.
3. Seal the tray.
4. Double-wrap the tray with two single layers of legally marketed sterilization wrap.



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

5. Load the wrapped tray in the sterilizer as per a validated loading plan. Observe the instructions of the sterilizer manufacturer when doing so.
6. Start the steam sterilization with an autoclave in accordance with the device manufacturer's instructions, using the following parameters:

| | |
|--------------|--|
| Cycle type | Pre-vacuum process |
| Pulses | 4 |
| Temperature | USA: 132 °C (270 °F) Other countries: 134 °C (273 °F) |
| Holding time | USA: at least 4 min (effective sterilization time) Other countries: at least 3 min (effective sterilization time) |
| Drying time | USA: at least 30 min Other countries: N/A |

Note: It is the responsibility of the operator to establish that the sterilizer used meets the parameters above.



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

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.

7. Remove the reprocessed product from the sterilizer.

Ensure that products remain sterile after reprocessing.

5 Maintenance and Repairs

5.1 Troubleshooting

| Issue | Possible causes | Fixes |
|---|---|--|
| Image cloudy | Glass surfaces soiled | Manual cleaning as per section 4.6 , then reprocess, check the water quality |
| | Leaky, defective lens system | Send the endoscope in for repair |
| Image too dark, too little illumination | Glass surfaces soiled | Manual cleaning as per section 4.6 , then reprocess, check the water quality |
| | Unsuitable light guide | Use a suitable light guide |
| | Light guide incorrectly attached to endoscope | Check that the light guide is seated properly |
| | Defective fiber optics | Check fiber optics as per section 3.4 |
| | Defective light guide or light source | Check the light guide and light source |
| Image is yellowed | Soiled fiber optics | Manual cleaning as per section 4.6 , then reprocess, check the water quality |
| | Light guide soiled or defective | Check the light guide (e.g. by illuminating a white surface) |
| Corrosion, staining, discoloration | Inadequate cleaning (e.g. remaining protein residue) | Manual cleaning as per section 4.6 , if necessary, rub thoroughly, then reprocess |
| | Insufficient rinsing between the reprocessing stages, especially prior to sterilization | Rinse sufficiently between the reprocessing stages |
| | Excessive chloride concentration | Check water quality |
| | Excessive concentration of minerals (e.g. limescale) or organic substances | Check the water quality, only use demineralized water if necessary |
| | Heavy metal ions and/or silicates, elevated concentration of iron, copper, and manganese in the water or sterilizer steam | Check the water quality, only use demineralized water if necessary |
| | Contaminated, too frequently reused cleaning and disinfecting solution | The cleaning and disinfecting solution should be replaced regularly |
| | Extraneous rust, e.g. resulting from rust contained in steam or damaged or non-corrosion-resistant instruments reprocessed at the same time | Check the supply systems, if multiple items are being reprocessed together, pay attention to material compatibility and signs of prior damage; prevent the different items from touching one another |
| | Contact corrosion | Avoid contact with other devices |

Table 5-1: Troubleshooting table.

5.2 Repair

Should you need to arrange a repair for the device, please contact our Service Department.

When you return the device, please also enclose a detailed **description of the fault**.



WARNING

**Contaminated device**

Risk of infection

> Reprocess the product prior to shipping (*chapter 4*)

Only ship devices that have been properly reprocessed.

The device should be returned in its original packaging, if possible.

Affix a label to the outer packaging indicating the reprocessing status. We reserve the right to refuse acceptance of unlabeled packages and to return them to sender.

6 Product Data

6.1 Technical Data

| | |
|-------------------------------------|------------------------|
| Item no. | 41-0152a / 41-0152a-FX |
| Direction of view | 0° |
| Field of view | Standard |
| Working length | 113 mm |
| Outer diameter of insertion portion | 2.7 mm |

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 +40 °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.



| Image | Designation | Item number |
|---|--|-------------|
|  | Endoscope light guide adapter, Storz systems | 05.0114z |
|  | Endoscope light guide adapter, Wolf systems | 05.0116b |

Table 6-1: Spare parts and accessories.

7 Disposal



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

> Reprocess the product prior to disposal (*chapter 4*)

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

0 Indicaciones importantes sobre este documento

0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:
41-0152a / 41-0152a-FX

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 endoscópicas durante una intervención médica.

0.2 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.

0.3 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.

1 Información general sobre el producto

1.1 Volumen de suministro

El volumen de suministro del producto incluye:

- 1x endoscopio, incluido (premontados en el endoscopio):
 - adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Wolf
 - adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Storz
- 1x instrucciones de uso
- 1x tubo protector (solo para el transporte)

Tras recibir la entrega, con la ayuda del certificado de envío compruebe que esté completa y en perfecto estado.

La entrega ha salido de fábrica en perfecto estado. Si, no obstante, hubiese motivo de queja, diríjase al servicio de asistencia técnica de nuestra empresa.

1.2 Descripción del producto

1.2.1 Características esenciales y funcionamiento

Los cistoscopios incluidos en el ámbito de aplicación de este documento son endoscopios rígidos para la representación visual de la uretra, así como de la vejiga durante la realización de intervenciones endoscópicas en urología.

Los endoscopios rígidos se componen de una fibra óptica y un sistema sensible de transmisión de imágenes con ocular.

Por medio de la fibra óptica se transmite luz al interior del cuerpo. En el extremo proximal del endoscopio se encuentra la conexión para el conductor de luz para unirlo a la fuente de luz. Los adaptadores necesarios para conectar conductores de luz para endoscopio están incluidos en el suministro.

En el extremo distal del endoscopio se encuentra una lente de objetivo sobre la que se transmite la imagen del interior del cuerpo. La imagen se transmite al ocular por medio del sistema de transmisión de imagen.

El embudo ocular sirve para conectarlo a un endoacoplador que transmite la imagen a una cámara. La unidad de control de la cámara transforma la señal para mostrarla en un monitor.

Nota: Para este uso médico, tenga en cuenta las normas y directrices legales nacionales.

1.2.2 Visión general

Cistoscopio

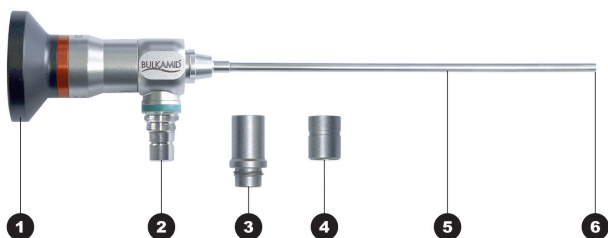


Figura 1-1: Cistoscopio.

- 1 Embudo ocular
- 2 Conexión del conductor de luz (ACMI)
- 3 Adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Storz
- 4 Adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Wolf
- 5 Vástago del endoscopio
- 6 Punta del endoscopio

1.2.3 Accesorios necesarios

Para realizar intervenciones endoscópicas se necesita un instrumental adicional. Es responsabilidad del médico que efectúe la intervención reunir y tener a punto el instrumental necesario para esta.

La selección de instrumentos basada únicamente en la anchura máxima de la pieza de inserción y la longitud de trabajo no garantiza que sean compatibles entre sí.

Para realizar intervenciones cistoscópicas se necesitan vástagos y elementos de trabajo compatibles. Utilice vástagos y elementos de trabajo compatibles con los cistoscopios según las indicaciones del fabricante en las instrucciones de uso. A tal fin, se deberá tener en cuenta la información facilitada en los datos del producto ([párrafo 6.1](#)) en lo que se refiere a la compatibilidad del sistema, la longitud de trabajo, el diámetro exterior de la parte de inserción y la dirección de la vista.

1.2.4 Conductores de luz compatibles

Las especificaciones de los conductores de luz que pueden utilizarse son:

- Haz de fibras de 3,5 mm Ø
- Longitud hasta 300 cm

Los adaptadores para conductores de luz para endoscopio ([párrafo 1.1](#)) incluidos en el volumen de suministro permiten la conexión de conductores de luz de diferentes fabricantes.

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Finalidad

Los productos están diseñados para su uso en combinación con aparatos electromédicos que cumplan **como mínimo** las condiciones **BF** según IEC 60601-1 sobre protección adicional contra descargas eléctricas.

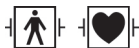
Esta barrera de aislamiento puede crearse por medio de los aparatos en sí o a través de los cables de conexión al endoscopio y debe estar activa en todas las conexiones entre el endoscopio y los aparatos conectados.



Los aparatos y cables que cumplen las condiciones BF están marcados con el símbolo que se muestra al lado.



Los aparatos y cables que cumplen las condiciones CF ofrecen una protección aún mayor. Están marcados con el símbolo que se muestra al lado y autorizados para uso directo en el corazón.



Los aparatos y cables con resistencia adicional a los impulsos producidos por un desfibrilador también son compatibles. Dependiendo de su aislamiento, están marcados con uno de los símbolos que se muestran al lado.

1.3.2 Indicaciones

Los cistoscopios 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 cistoscopios están diseñados para su uso en cirugía general urológica por medio de un acceso mínimamente invasivo a través de una abertura corporal natural.

Nota: Para este uso médico, tenga en cuenta las normas y directrices legales nacionales.

1.3.3 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.

Dependiendo de su grado y gravedad, las siguientes condiciones clínicas pueden contraindicar una cistoscopia:

- Uretritis aguda
- Cistitis aguda
- Lesión de la uretra
- Inflamación pélvica aguda

1.4 Conformidad

1.4.1 Normas y directrices

El producto cumple los requisitos de la siguiente norma aplicable:

- **IEC 60601-2-18** Aparatos electromédicos - Parte 2-18: Estipulaciones especiales para la seguridad de los aparatos endoscópicos

1.4.2 Clasificación del producto sanitario

El producto es un producto sanitario clase IIa según la **normativa de la UE** pertinente.

1.5 Identificación

Preste atención a los símbolos que aparecen en el producto y en el envase.

Además de los símbolos normalizados internacionales, utilizamos los siguientes símbolos:



El producto es apto para la esterilización en autoclave



Como producto renovado («refurbished device»)



La venta y la prescripción de este producto por parte de un profesional médico están restringidas por las limitaciones establecidas en la ley federal de los Estados Unidos.

Puede encontrar en línea una lista de todos los símbolos utilizados en el producto, el envase y la documentación:

<https://ifu.schoelly.de>



1.6 Contacto con el servicio técnico

Si tiene dudas sobre nuestros productos, su instalación o utilización o si necesita recurrir al servicio técnico, diríjase a una de nuestras filiales.

Encontrará los datos de contacto en la parte posterior de este documento.

1.7 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 Representación de los mensajes de advertencia


2.1.1 Advertencias al principio de un capítulo


Encontrará las advertencias que se describen a continuación recopiladas al principio de los capítulos que contienen instrucciones para proteger de los riesgos correspondientes.

La gravedad del riesgo potencial queda expresada por la palabra que encabeza la advertencia.

Lea con atención las advertencias y téngalas presentes mientras lleva a cabo las instrucciones correspondientes.

Advierte de un peligro que podría conllevar la muerte o lesiones graves:







ADVERTENCIA

Tipo y origen del peligro de lesión
Consecuencias si no se tiene en cuenta
> Medidas para protegerse del peligro

Advierte de un peligro que podría conllevar lesiones de gravedad leve a media:





ATENCIÓN

Tipo y origen del peligro de lesión
Consecuencias si no se tiene en cuenta
> Medidas para protegerse del peligro

Indicación sobre posibles daños materiales:

AVISO

Tipo y origen del peligro de daños materiales
Consecuencias si no se tiene en cuenta
> Medidas para protegerse del peligro

2.1.2 Advertencias en el texto

Encontrará las advertencias que se describen a continuación en las instrucciones de actuación justo antes de los pasos que pueden ayudar a proteger de los peligros correspondientes.

La gravedad del riesgo potencial queda expresada por la palabra que encabeza la advertencia.

Lea con atención estas advertencias y siga las medidas para protegerse del peligro.

Advierte de un peligro que podría conllevar la muerte o lesiones graves:



¡ADVERTENCIA! Tipo y origen del peligro. Consecuencias si no se tiene en cuenta. Medidas para protegerse del peligro.

Advierte de un peligro que podría conllevar lesiones de gravedad leve a media:



¡ATENCIÓN! Tipo y origen del peligro. Consecuencias si no se tiene en cuenta. Medidas para protegerse del peligro.

Indicación sobre posibles daños materiales:

¡AVISO! Tipo y origen del peligro. Consecuencias si no se tiene en cuenta. Medidas para protegerse del peligro.

2.2 Seguridad del producto

2.2.1 Indicaciones de seguridad básicas

Nuestros productos se diseñan y fabrican según los más elevados estándares de calidad.

Aunque este producto incorpora la última tecnología, pueden producirse peligros durante su puesta en servicio, uso, preparación o mantenimiento.

Por esta razón, lea con atención estas instrucciones de uso. Tenga en cuenta y siga las advertencias descritas en este documento.

Utilice el producto de acuerdo con su finalidad de uso, solo si este se encuentra en perfecto estado y siguiendo las instrucciones de uso. Asegúrese de que el producto y los accesorios utilizados se encuentren en perfectas condiciones y óptimo funcional antes de cada utilización.

Conserve el envase original y utilícelo para enviar el producto al servicio técnico en caso de reparación.

Respete las instrucciones de uso de todos los aparatos e instrumentos que vaya a utilizar posteriormente en combinación con el producto.



¡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.



¡ADVERTENCIA! 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.

2.2.2 Cualificación del personal

Para el manejo y la preparación se requiere la cualificación específica correspondiente. Respetar los requisitos de cualificación del personal que se describen en los capítulos correspondientes del presente documento.

3 Manejo

3.1 Indicaciones de seguridad



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 AF activados entren en contacto directo
- > No activar los electrodos AF cerca de gases ni líquidos inflamables
- > Aspire las mezclas de gases y líquidos explosivos antes de utilizar aparatos AF



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
- > Preparar los accesorios que se suministran sin esterilizar 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



⚠ ATENCIÓN

Temperaturas elevadas en combinación con fuentes de luz*

Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada, lesiones para el usuario, daños materiales

- > Utilice un 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 desde > 41 °C hasta 48 °C.



⚠ 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
- > Evitar los apalancamientos
- > Evite que se raye la superficie
- > Retirar los instrumentos del campo quirúrgico con cuidado

3.2 Cualificación del personal

El producto sólo debe manejarse por médicos y personal de asistencia sanitaria 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 Revisión técnica antes del uso

3.3.1 Realización de una inspección visual

Realice una inspección visual **antes de cada uso**.

1. 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, abolladuras o superficies ásperas que puedan lesionar al paciente.

2. 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.

3. 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 [párrafo 5.1](#).

4. 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 [párrafo 5.1](#).

5. Asegúrese de que el equipamiento previsto para la intervención sea compatible entre sí y de que los dispositivos de bloqueo funcionen correctamente.

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 1.3.1](#)).

3.3.2 Realizar una prueba de funcionamiento

Antes de cada intervención realice una prueba de funcionamiento.

1. Conecte una cámara.
2. Asegúrese de que el cabezal de cámara y el endoscopio estén correctamente conectados y apretados.
3. Encienda todos los componentes del sistema que desee utilizar para la intervención.
4. 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.

3.4 Conectar un conductor de luz

Dependiendo del conductor de luz que se utilice, necesitará distintos adaptadores para conductores de luz para conectarlo al endoscopio.

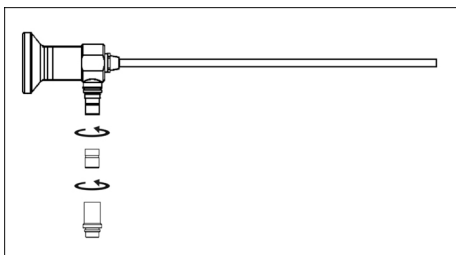


Figura 3-1: Montar el adaptador para conductores de luz para endoscopio.

1. Enrosque el adaptador para conductores de luz adecuado a la conexión del conductor de luz del endoscopio y en caso necesario, al conductor de luz.
2. Conecte el conductor de luz a la conexión del conductor de luz.

3.5 Finalizar el uso y realizar el prelavado

Realice el prelavado **inmediatamente después del uso**.

1. Si es necesario, retire el cobertor estéril y deséchelo.
2. Desacople el endoscopio del endoacoplador.
3. Desmonte el conductor de luz y todas las piezas desmontables (por ejemplo, el adaptador para conductores de luz).

¡AVISO! El embudo ocular no se desmonta.

4. Al final de la operación, realice una limpieza del producto con un paño húmedo que no gotee y sin pelusas hasta que no queden residuos visibles.
5. Seque el producto con un paño suave y que no desprenda pelusas.
6. Lleve a cabo la preparación.

Asegúrese de que el producto sea preparado dentro de las **6 horas** siguientes.

4 Preparación

4.1 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 el uso y la preparación.

- > No preparar los productos sospechosos de contaminación
- > Desechar los productos sospechosos de contaminación



ATENCIÓN

Limpieza inadecuada

Riesgo para el paciente por una limpieza insuficiente, defectos para el producto

- > Utilice un dispositivo de limpieza que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1
- > Preparar todas las piezas desmontables (por ejemplo, el adaptador para conductores de luz)
- > 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 previstas para este fin
- > Desmontar todos los grifos de los objetos
- > Realice un mantenimiento adecuado del dispositivo de limpieza
- > Utilice únicamente productos de limpieza autorizados para el producto
- > Realizar un prelavado del producto inmediatamente después del uso y preparar durante las 6 horas siguientes
- > Durante el prelavado, no utilice temperaturas >45 °C
- > Durante la limpieza previa, no use productos de limpieza de limpieza 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.
- > Tras el contacto con soluciones que contengan cloruros, aclarar los productos con abundante agua crítica (critical water) 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 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

El buen funcionamiento de los productos se ha comprobado después de 500 ciclos de reprocesamiento. Los productos pueden seguir utilizándose si superan satisfactoriamente la prueba antes del uso ([párrafo 3.3](#)).

4.2 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.

Dicho conocimiento profesional puede adquirirse completando una formación adicional específica o por medio de los estudios y el trabajo práctico, en caso necesario complementados con medidas de formación adicionales.

4.3 Procedimientos validados

Los procedimientos recogidos en este documento de

- Limpieza manual
- Limpieza mecánica y aclarado térmico
- Esterilización por vapor y desinfección de alto nivel (HLD)

han sido validados en cuanto a su eficacia.

Es responsabilidad del operador realizar, documentar y mantener un proceso de preparación validado.

Asegúrese de que los aparatos utilizados para la preparación reciban un mantenimiento adecuado.

Utilizar únicamente materiales y equipos aprobados por la FDA para la preparación.

4.4 Indicaciones sobre el desarrollo y realización

La preparación del producto para su preparación comienza inmediatamente después del uso con una limpieza previa.

Consulte en el [párrafo 3.5](#) cómo realizar la limpieza previa.

El proceso de preparación de los productos descrito en este documento consta de

- Limpieza previa inmediatamente después del uso
- Limpieza (manual o mecánica)
- Esterilización o desinfección de alto nivel (HLD)

Los usuarios deben llevar ropa protectora personal durante la preparación. Debe limpiarse a fondo el producto antes de proceder a la preparación. Es imprescindible que el medio de esterilización alcance todas las partes del producto.

Obtendrá el resultado óptimo y más seguro de la preparación por medio de la limpieza mecánica seguida por una esterilización por vapor con el método de vacío fraccionado.

Tenga en cuenta las directivas legales nacionales vigentes y las normas y directrices nacionales e internacionales relacionadas con la preparación, así como las normas de higiene para la preparación vigentes en su centro. Los productos nuevos de fábrica y los devueltos tras una reparación deben someterse al proceso completo de preparación antes de poder utilizarse.

La aplicación de distintos métodos de preparación de forma alternante puede provocar el desgaste prematuro del producto.

Una dosis excesiva de los agentes neutralizantes o de limpieza puede dañar el producto y causar la decoloración de las inscripciones láser.

Para más información sobre un proceso de preparación higiénico, seguro, respetuoso con los materiales y con el producto, consulte www.a-k-i.org.

4.5 Productos de limpieza

La **limpieza manual** ha sido validada con:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

La **limpieza mecánica** ha sido validada con:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

La **desinfección de alto nivel (HLD)** puede realizarse con:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

En la medida de lo posible, utilice sólo estos agentes de limpieza.

Antes del uso, lea con atención la información para el usuario proporcionada por el fabricante y siga las indicaciones en cuanto a concentración, temperatura, duración de uso, cantidades de agua y tiempo de actuación.

4.6 Limpieza manual

4.6.1 Visión general

| Fase | Etapas | Temperatura (°C/°F) | Tiempo (min) | Calidad del agua | Solución limpiadora |
|------|----------------|-------------------------------------|--------------|------------------|--------------------------------|
| I | Limpieza | (según indicaciones del fabricante) | 2-5 | Agua potable | Solución limpiadora enzimática |
| II | 2x Aclarado | < 45/113 | 2x ≥ 1 | Agua potable | --- |
| III | Aclarado final | < 45/113 | ≥ 1 | Critical Water | --- |
| IV | Secado | --- | --- | --- | --- |

Tabla 4-1: Visión de conjunto de la limpieza manual.

4.6.2 Realización de la limpieza manual

Realización de la fase I: limpieza

Siga las indicaciones del fabricante durante la preparación de la solución limpiadora.

¡AVISO! Riesgo de producir daños por un manejo brusco. Trate el producto con cuidado. No lo golpee ni doble. Dépositelo con cuidado.

¡AVISO! Superficie sensible al rayado. 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.

1. 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.

2. Limpie o cepille las superficies exteriores de todas las piezas sumergidas en la solución con un paño suave o con un cepillo blando hasta que no queden residuos en la superficie.
3. A continuación, limpie el producto sumergido en la solución durante al menos **un** minuto con un paño suave y sin pelusa o un cepillo blando.

Realización de la fase II: aclarado

1. Sumerja por completo todas las piezas en agua potable (<45 °C/113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles en tres aclarados de al menos **1 minuto** cada uno.

Utilice agua limpia para cada aclarado.

Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.

Realización de la fase III: Prueba final

1. Sumerja por completo todas las piezas en agua crítica (< 45 °C/113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles durante al menos **1 minuto**.

Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.

Realización de la fase IV: secado

1. Seque todas las piezas con un paño o cobertor quirúrgico limpio, suave y sin pelusa o utilice aire comprimido de uso médico a 0,5 bar como máximo.
2. Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental (ver [párrafo 3.3.1](#)) y asegúrese de que el producto esté seco, sin daños y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso de que sea necesario, repita el proceso de limpieza.

Separe inmediatamente los productos dañados.

4.7 Limpieza mecánica y aclarado térmico

4.7.1 Visión general

| Fase | Paso | Temperatura (°C/°F) | Tiempo (min) | Solución limpiadora/calidad del agua |
|------|---------------------|---|--------------|--|
| I | Prelavado | frío | 2 | Agua potable |
| II | Limpieza | 60/140 | 10 | Solución de limpieza alcalina |
| III | Aclarado intermedio | según ciclo estándar del fabricante del aparato | 1 | Agua potable |
| IV | Aclarado intermedio | según ciclo estándar del fabricante del aparato | 1 | Agua potable |
| V | Aclarado térmico | 90/194 | 5 | Agua crítica o purificada, valor A_0 : >3000 |
| VI | Secado | 99/210 | 30 | --- |

Tabla 4-2: Visión general de la limpieza mecánica y el aclarado térmico.

Nota: Los componentes anodizados de color o componentes de plástico (p. ej., anillos de serie, embudos oculares) se pueden decolorar durante la preparación automática.

4.7.2 Realizar la limpieza automática y el aclarado térmico

AUTOCLAVE

Realice el aclarado térmico únicamente con productos etiquetados como esterilizables en autoclave.

Utilice un dispositivo de limpieza homologado de eficacia validada. El dispositivo debe cumplir los requisitos de la norma ISO 15883-1 y las leyes específicas de cada país.

Para la limpieza automática, el fabricante recomienda pretratarlos en seco.

En caso de un pretratamiento húmedo, utilice limpiadores no espumantes y aclare los productos a fondo antes de la limpieza automática.

Utilice únicamente cestas de preparación homologadas y adecuadas para la limpieza automática y el aclarado térmico. Siga las instrucciones de uso de la cesta.

1. Coloque todas las piezas en la cesta de preparación.
2. Cierre la cesta.
3. Introduzca la cesta en el dispositivo de limpieza.

Para ello, utilice un patrón de carga validado.

Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo.

Durante la carga, evite que queden zonas inaccesibles para el lavado.

4. Comience el ciclo de limpieza según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al descargar el aparato. Lleve guantes.

5. Retire el producto reprocesado del dispositivo de limpieza.
6. Tras el secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental. Asegúrese de que los productos están secos, en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento.

En caso de que sea necesario, repita el proceso de limpieza.

Separe inmediatamente los productos dañados.

4.8 Desinfección de alto nivel (HLD)

4.8.1 Sinopsis

| Fase | Etapas | Temperatura (°C/°F) | Tiempo (min.) | Solución limpiadora/ calidad del agua |
|------|--------------|----------------------|---------------|---------------------------------------|
| I | Desinfección | ≥ 20/68 | 12 | CIDEX OPA (sin diluir) |
| II | 3 aclarados | < 45/113 | 3x ≥1 | Agua esterilizada |
| III | Secado | Temperatura ambiente | --- | --- |

Tabla 4-3: Sinopsis de la desinfección de alto nivel (HLD).

4.8.2 Realización

Realice la HLD en lugar de la esterilización por vapor sólo si la esterilización por vapor no es posible.



¡ATENCIÓN! Los restos de productos de limpieza y material orgánico pueden afectar negativamente el resultado de la desinfección. Efectúe la desinfección de alto nivel solo con el producto adecuadamente limpiado y secado.

Realización de la fase I: Desinfección

Prepare la solución desinfectante según las indicaciones del fabricante.

1. Asegúrese de que la solución desinfectante contiene la concentración de sustancias activas requerida. Utilice una tira de ensayo CIDEX® OPA original.
2. Sumerja por completo todas las partes en solución desinfectante durante al menos **12 minutos**.
3. Elimine todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas.

Asegúrese de que todas las superficies accesibles permanecen sumergidas en la solución desinfectante durante todo el periodo de desinfección.

Realización de la fase II: aclarado

1. Sumerja por completo todas las piezas en gran cantidad de agua estéril (< 45 °C / 113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles en **3 aclarados** de al menos **1 minuto** cada uno.

Utilice agua limpia para cada aclarado.

Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.

Realización de la fase III: secado

1. Seque todas las piezas con un paño o cobertor quirúrgico estéril, suave y sin pelusa y utilice aire comprimido de uso médico a 0,5 bar como máximo para secar los lúmenes.
2. Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental (ver [párrafo 3.3.1](#)) y asegúrese de que el producto esté seco, sin daños y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso de que sea necesario, repita el proceso de desinfección.

Separe inmediatamente los productos dañados.

4.9 Esterilización

4.9.1 Realizar la esterilización por vapor

AUTOCLAVE

Realice la esterilización por vapor solo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave.

Utilice agua crítica (Critical Water) que cumpla con los requisitos de la norma AAMI TIR 34.

Utilice solo cestas de preparación homologadas y adecuadas para la esterilización por vapor con un autoclave. Siga las instrucciones de uso de la cesta.



¡ATENCIÓN! Están marcados con el símbolo que se muestra al lado y autorizados para uso directo en el corazón. Efectúe la esterilización solo con el producto adecuadamente limpiado y secado.

1. Asegúrese de que la limpieza manual o automática y el aclarado térmico hayan concluido.
2. Coloque todas las piezas en la cesta de preparación.
3. Cierre la cesta.
4. Envuelva la cesta con dos capas independientes de envoltorio de esterilización homologado.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al cargar el aparato. Lleve guantes adecuados.

5. Coloque la cesta envuelta en el dispositivo de esterilización según un patrón de carga validado. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del dispositivo de esterilización.
6. Inicie la esterilización a vapor con una autoclave de acuerdo con las indicaciones del fabricante con los siguientes parámetros:

| | |
|------------------|--|
| Tipo de ciclo | Esterilización por vacío fraccionado |
| Pulsos | 4 |
| Temperatura | 270 °F (132 °C) |
| Tiempo de espera | al menos 4 min (tiempo de esterilización efectivo) |
| Tiempo de secado | 30 min como mínimo |

Nota: Es responsabilidad del operador asegurarse de que el dispositivo de esterilización utilizado cumple los parámetros expuestos más arriba.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al descargar el aparato. Lleve guantes adecuados.

¡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.

7. Saque el producto limpio del dispositivo de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después de la preparación.

5 Mantenimiento y reparaciones

5.1 Subsanación de averías

| Avería | Posible causa | Solución |
|---|---|--|
| Imagen borrosa | Superficies de cristal sucias | Limpieza manual según el <u>párrafo 4.6</u> , a continuación preparación, comprobación de 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 según el <u>párrafo 4.6</u> , a continuación preparación, comprobación de la calidad del agua |
| | Conductor de luz inadecuado | Utilice el conductor de luz adecuado |
| | Conductor de luz no montado correctamente en el endoscopio | Comprobar el asiento del conductor de luz |
| | Fibra óptica defectuosa | Compruebe la fibra óptica según <u>párrafo 3.3</u> |
| | 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 según el <u>párrafo 4.6</u> , a continuación preparación, comprobación de la calidad del agua |
| | El conductor de luz está sucio o defectuoso | Comprobar el conductor de luz (p. ej. iluminar una superficie blanca) |
| Corrosión, aparición de manchas, alteraciones del color | Limpieza insuficiente (p. ej. quedan restos de proteínas) | Limpieza manual según el <u>párrafo 4.6</u> , en caso necesario frote a fondo, a continuación preparación |
| | Aclarado insuficiente entre las fases de preparación, sobre todo antes de la esterilización | Aclare suficientemente entre las fases de preparación |
| | Concentración de cloruro demasiado elevada | Compruebe la calidad del agua |
| | Concentración demasiado elevada de minerales (p.ej. cal) o sustancias orgánicas | Compruebe la calidad del agua, en caso de ser necesario, utilice solo agua completamente desalinizada |
| | Iones de metales pesados y/o silicatos, mayor contenido de hierro, cobre, manganeso en el agua o en el vapor de esterilización | Compruebe la calidad del agua, en caso de ser necesario, utilice solo agua completamente desalinizada |
| | Solución de limpieza contaminada y sobreutilizada | Sustituya regularmente la solución de limpieza |
| | Herrumbre de origen externo, debida p. ej. a vapor con herrumbre o a la preparación conjunta con instrumentos dañados o no inoxidable | Compruebe los sistemas de suministro, durante la preparación conjunta, preste atención a la compatibilidad entre materiales y posibles desperfectos previos y evite el contacto entre piezas |
| | Corrosión por contacto | Evite el contacto con otros productos |

Tabla 5-1: Tabla de averías.

5.2 Reparación

Si es necesario reparar el producto, diríjase a nuestro servicio técnico.

Incluya una **descripción de la avería** lo más exacta posible junto con el envío.



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

> Prepare 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

| | |
|--|------------------------|
| N.º art. | 41-0152a / 41-0152a-FX |
| Dirección de la vista | 0° |
| Ángulo de apertura | Estándar |
| Longitud de trabajo | 113 mm |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 2,7 mm |

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 +40 °C |
| Humedad relativa del aire | 10 % a 95 % |
| Presión atmosférica | de 70 kPa a 106 kPa |



ATENCIÓN

Inobservancia de las condiciones ambientales

Daños irreversibles en los tejidos 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.



| Figura | Denominación | Número de artículo |
|---|--|--------------------|
|  | Adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Storz | 05.0114z |
|  | Adaptador para conductores de luz para endoscopio, sistema Wolf | 05.0116b |

Tabla 6-1: Repuestos y accesorios.

7 Eliminación de residuos



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

- > Prepare el producto antes de la eliminación (*capítulo 4*)



Tenga en cuenta las normas nacionales vigentes relacionadas con la eliminación y el reciclaje del producto y sus componentes.

0 Remarques importantes sur ce document

0.1 Domaine d'application, identification, but

Les présentes instructions d'utilisation concernent les produits suivants :
41-0152a / 41-0152a-FX

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 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.

0.3 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.

1 Généralités concernant le produit

1.1 Contenu de la livraison

Le produit livré comprend :

- 1 endoscope, y compris (prémontés sur l'endoscope) :
 - adaptateur pour guide de lumière d'endoscope, système Wolf
 - adaptateur pour guide de lumière d'endoscope, système Storz
- 1x instructions d'utilisation
- 1x gaine de protection (uniquement pour le transport)

Après remise en main propre du bon de livraison, vérifier que la commande est complète et en bon état.

La commande a quitté nos locaux en parfait état. Si elle devait toutefois ne pas vous donner entière satisfaction, merci de vous adresser au service technique de notre entreprise.

1.2 Description du produit

1.2.1 Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement

Les cystoscopes visés dans le cadre du présent document sont des endoscopes rigides utilisés pour visualiser l'urètre ainsi que la vessie lors de l'exécution d'interventions endoscopiques en urologie.

Les endoscopes rigides se composent d'une fibre optique et d'un système de transfert d'image sensible avec oculaire.

La fibre optique permet d'acheminer la lumière à l'intérieur du corps. Le raccord pour guide de lumière servant au raccordement à la source de lumière se trouve à l'extrémité proximale de l'endoscope. Les adaptateurs de guide de lumière pour le raccordement de guides de lumière sont fournis.

À l'extrémité distale de l'endoscope se trouve une lentille d'objectif dans laquelle l'image de l'intérieur du corps pénètre. L'image est acheminée vers l'oculaire par l'intermédiaire du système de transfert d'image.

Le cône d'oculaire sert à raccorder un dispositif de couplage d'endoscope qui transfère l'image vers une caméra. L'unité de commande de la caméra convertit le signal pour qu'il s'affiche sur un moniteur.

Remarque : Tenir compte pour cette application médicale des directives et dispositions légales en vigueur au niveau national.

1.2.2 Présentation visuelle

Cystoscope

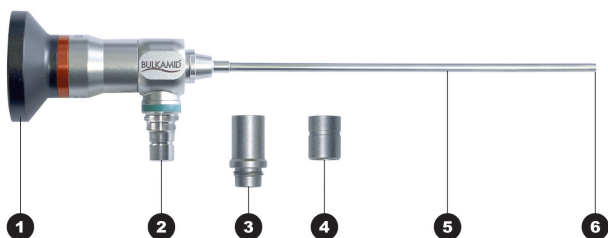


Figure 1-1: Cystoscope.

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

1.2.3 Accessoires nécessaires

D'autres instruments sont nécessaires pour la réalisation d'interventions endoscopiques. Il est de la responsabilité du médecin opérateur de réunir et de tenir prêt l'ensemble des instruments nécessaires.

La sélection des instruments reposant uniquement sur la largeur maximale de la partie introduite et sur la longueur de travail ne garantit pas que ces instruments utilisés en combinaison sont compatibles entre eux.

Des tiges et éléments de travail compatibles sont nécessaires pour la réalisation d'interventions cystoscopiques. Utiliser les tiges et éléments de travail compatibles avec les cystoscopes conformément aux indications du fabricant figurant dans les instructions d'utilisation. À cet effet, observer les informations fournies dans les caractéristiques du produit ([paragraphe 6.1](#)) concernant la compatibilité des systèmes, les longueurs de travail, le diamètre extérieur de la partie introduite et la direction du regard.

1.2.4 Guides de lumière compatibles

Les caractéristiques des guides de lumière utilisables sont les suivantes :

- Faisceau de fibres Ø 3,5 mm
- Longueur jusqu'à 300 cm

Les adaptateurs pour guide de lumière d'endoscope ([paragraphe 1.1](#)) compris dans la livraison permettent de connecter des guides de lumière de différents fabricants.

1.3 Champ d'application

1.3.1 Utilisation prévue

Les cystoscopes 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 cystoscopes sont destinés à être utilisés en chirurgie urologique. L'abord mini-invasif se fait par les voies naturelles.

Ces produits sont destinés à être combinés avec des dispositifs électromédicaux répondant **au moins** aux conditions **BF** de la norme CEI 60601-1 pour une protection accrue contre les chocs électriques.

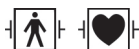
Cette barrière d'isolement peut être réalisée par le biais du dispositif proprement dit ou par le biais des conducteurs qui le relie à l'endoscope et elle doit exister pour toute connexion entre l'endoscope et les appareils raccordés.



Les dispositifs ou les conducteurs de jonction qui répondent aux conditions BF sont reconnaissables au symbole illustré ci-contre.



Les dispositifs ou conducteurs de jonction répondant aux conditions CF offrent une protection encore plus élevée. Ils sont reconnaissables au symbole illustré ci-contre et leur application directe sur le cœur est admise.



En outre, les dispositifs ou conducteurs de jonction résistants aux impulsions des défibrillateurs sont également compatibles. En fonction de leur isolation, ils sont reconnaissables à l'un des symboles ci-contre.

1.3.2 Indications

L'indication pour une intervention endoscopique dépend de la maladie du patient et du rapport bénéfice-risque individuel établi par le médecin traitant.

Tenir compte pour cette application médicale des directives et dispositions légales en vigueur au niveau national.

1.3.3 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 devra reposer sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque.

En fonction de la gravité et de l'ampleur, les états cliniques suivants peuvent contre-indiquer une cystoscopie :

- Urétrite aiguë
- Cystite aiguë
- Lésion urétrale
- Inflammation pelvienne aiguë

1.4 Conformité

1.4.1 Normes et directives

Le produit répond aux exigences de la norme applicable suivante :

- **CEI 60601-2-18** Appareils électromédicaux –
Partie 2-18 :
Exigences particulières pour la sécurité de base des appareils d'endoscopie

1.4.2 Classification du dispositif médical

Le produit est un dispositif médical de classe IIa conformément au **réglementations européennes** applicables.

1.5 Marquage

Tenez compte des symboles apposés sur le produit et l'emballage.

En plus des symboles normalisés au niveau international, nous utilisons les symboles suivants :



Le produit se prête à la stérilisation par autoclave



Dispositif remis à neuf (« refurbished device »)



La vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise à des restrictions dans le cadre de la loi fédérale des États-Unis

Une liste de tous les symboles utilisés sur le produit, l'emballage et la documentation est disponible en ligne :

<https://ifu.schoelly.de>



1.6 Coordonnées du service technique

Pour toute question concernant nos produits, leur installation ou leur utilisation ainsi que pour toute demande de SAV, merci de vous adresser à l'une de nos succursales.

Les coordonnées figurent en dernière page du présent document.

1.7 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 Présentation des avertissements


2.1.1 Avertissements au début d'un chapitre

Les avertissements décrits ci-après sont regroupés au début des chapitres dans lesquels les instructions de manipulation peuvent comporter certains dangers.

Le degré de sévérité du risque potentiel s'exprime dans la mention qui introduit l'avertissement.

Lire attentivement ces avertissements et les garder à l'esprit pendant la réalisation des manipulations en question.


Signalement d'un danger qui pourrait entraîner un accident corporel grave voire mortel :



AVERTISSEMENT

Nature et source du risque d'accident corporel
 Conséquences en cas de non observation
 > Mesures visant à éviter le danger

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner des accidents corporels mineurs à modérés :



ATTENTION

Nature et source du risque d'accident corporel
 Conséquences en cas de non observation
 > Mesures visant à éviter le danger

Signalement de possibles dégâts matériels :

AVIS

Nature et source du risque de dommage matériel
 Conséquences en cas de non observation
 > Mesures visant à éviter le danger

2.1.2 Avertissements dans le texte

Les avertissements décrits ci-après figurent dans les instructions de manipulation, immédiatement avant les étapes de manipulation dont la réalisation peut comporter des dangers.

Le degré de sévérité du risque potentiel s'exprime dans la mention qui introduit l'avertissement.

Lire attentivement ces avertissements et suivre les mesures visant à éviter le danger.

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner un accident corporel grave voire mortel :



AVERTISSEMENT ! Nature et source du danger. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner des accidents corporels mineurs à modérés :



ATTENTION ! Nature et source du danger. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

Signalement de possibles dégâts matériels :

AVIS ! Nature et source du danger. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

2.2 Sécurité du produit

2.2.1 Consignes fondamentales de sécurité

Nos produits sont conçus et fabriqués selon les plus hautes exigences de qualité.

Bien que ce produit corresponde à l'état actuel de la technique, des dangers peuvent exister lors de sa mise en service et de son utilisation ou en relation avec le traitement et la maintenance.

Il convient donc de lire attentivement l'intégralité des présentes instructions d'utilisation. Observer et suivre les avertissements contenus dans ce document.

N'utiliser le produit que s'il est en parfait état, conformément à son utilisation prévue et en respectant les instructions d'utilisation. Avant chaque utilisation, s'assurer de l'intégrité et du bon fonctionnement du produit et des accessoires utilisés.

Conserver l'emballage d'origine et l'utiliser pour un éventuel renvoi du produit en SAV.

Respecter les instructions d'utilisation de l'ensemble des appareils et instruments mis en œuvre en lien avec l'utilisation du produit.



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.



AVERTISSEMENT ! 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.

2.2.2 Qualification du personnel

Des qualifications particulières sont nécessaires, que ce soit pour l'utilisation ou le traitement. Respecter les exigences de qualification du personnel données dans les différents chapitres du présent document.

3 Utilisation

3.1 Consignes de sécurité



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 HF activées
- > Ne pas activer les électrodes HF en présence de gaz ou de liquides favorisant la combustion
- > Aspirer les mélanges gazeux et les liquides explosibles avant d'utiliser des appareils HF



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 avant 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

ATTENTION



Hautes températures en combinaison avec des sources de lumière*

Lésion irréversible des tissus ou coagulation indésirable, 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'éclairage 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 de > 41 °C à 48 °C.

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 précautions
- > Éviter les forces de levier
- > Éviter les rayures sur la surface
- > Retirer les instruments avec précaution hors du champ opératoire

3.2 Consignes d'utilisation

AVERTISSEMENT



Contact des patients souffrant d'un cancer de la vessie avec Cidex® OPA

Réaction anaphylactique possible

- > Empêcher tout contact des patients ayant été atteints d'un cancer de la vessie avec des produits désinfectés avec Cidex® OPA
- > Le cas échéant, procéder à un nettoyage en machine et à une désinfection thermique

3.3 Qualification du personnel

Le produit ne peut être utilisé que par des médecins 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.

3.4 Vérification technique avant utilisation

3.4.1 Effectuer un contrôle visuel

Effectuer un contrôle visuel **avant chaque utilisation**.

1. 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 aspérités ou des surfaces rugueuses susceptibles de blesser le patient.

2. 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.

3. 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](#).

4. 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, tachée ou coupée. Mettre l'endoscope de côté et procéder comme décrit au [paragraphe 5.1](#).

5. S'assurer que les équipements prévus pour l'intervention sont compatibles entre eux et que l'on dispose d'un éventuel dispositif de blocage opérationnel.

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 (cf. [paragraphe 1.3.1](#)).

3.4.2 Exécuter un contrôle de fonctionnement

Effectuer un contrôle de fonctionnement **avant chaque intervention**.

1. Raccorder une caméra.
2. S'assurer que la tête de caméra et l'endoscope sont bien fixés et connectés entre eux.
3. Mettre en marche l'ensemble des composants du système que l'on souhaite utiliser pour l'intervention.
4. 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.

3.5 Raccorder un guide de lumière

Un adaptateur différent est nécessaire en fonction du guide de lumière utilisé pour connecter celui-ci à l'endoscope.

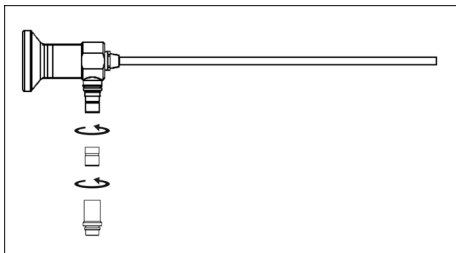


Figure 3-1: Monter l'adaptateur pour guide de lumière d'endoscope.

1. Visser l'adaptateur adéquat sur le raccord pour guide de lumière de l'endoscope et, le cas échéant, sur le guide de lumière.
2. Relier le guide de lumière au raccord pour guide de lumière.

3.6 Mettre fin à l'utilisation et exécuter le nettoyage préliminaire

Effectuer le nettoyage préliminaire **immédiatement après l'utilisation**.

1. Le cas échéant, retirer la housse stérile et la mettre au rebut.
2. Désaccoupler l'endoscope du dispositif de couplage d'endoscope.
3. Démonter le guide de lumière et toutes les pièces démontables (par exemple, l'adaptateur pour guide de lumière).

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

4. Effectuer un nettoyage préliminaire du produit à la fin de l'opération en l'essuyant avec un chiffon non pelucheux humide mais qui ne dégoutte pas.
5. Sécher le produit avec un chiffon doux non pelucheux.
6. Veiller au traitement.

Veiller à ce que le produit soit traité dans les **6 heures**.

4 Traitement

4.1 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



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
- > Traiter toutes les pièces démontables (par exemple, l'adaptateur de câble optique)
- > 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 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

4.2 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.

Les compétences peuvent s'acquérir en passant un perfectionnement spécialisé ou sur la base de la formation et de la pratique, le cas échéant complétées par des mesures appropriées de perfectionnement.

4.3 Procédés validés

L'efficacité des procédés indiqués dans ce document pour

- le nettoyage et la désinfection à la main
- le nettoyage en machine et la désinfection thermique
- la stérilisation à la vapeur

a été validée.

Il est de la responsabilité de l'exploitant de mettre en place, de consigner, d'appliquer et de maintenir un processus de traitement validé.

S'assurer que les dispositifs utilisés pour le traitement sont correctement entretenus.

4.4 Remarques concernant le déroulement et l'exécution du processus

La préparation du produit pour le traitement commence immédiatement après l'utilisation par le nettoyage préliminaire.

4.4 Remarques concernant le déroulement et l'exécution du processus

Lire au paragraphe 3.6 la méthode à suivre pour exécuter le nettoyage préliminaire.

Le procédé de traitement des produits décrit dans le présent document est constitué des étapes suivantes :

- Nettoyage préliminaire immédiatement après l'utilisation
- Nettoyage et désinfection (à la main ou en machine)
- Stérilisation

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

Le produit doit être méticuleusement nettoyé au début du traitement. Il est essentiel que l'agent stérilisant atteigne toutes les parties du produit.

La méthode de traitement la meilleure et la plus sûre consiste à effectuer un nettoyage et une désinfection en machine suivis d'une stérilisation à la vapeur par le procédé du vide fractionné.

Respecter les réglementations nationales en vigueur et les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règles d'hygiène en vigueur dans votre établissement en ce qui concerne le traitement stérile des produits.

Les produits neufs sortant d'usine et les retours de réparation doivent subir un processus de traitement complet avant de pouvoir être utilisés.

L'utilisation alternée de différents procédés de traitement peut entraîner un vieillissement prématuré du produit.

Le surdosage d'agents neutralisants et de produits nettoyants peut endommager le produit et entraîner l'effacement des inscriptions marquées au laser.

Pour obtenir des informations plus détaillées sur un traitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter le site www.a-k-i.org.

4.5 Produits nettoyants et désinfectants

Le **nettoyage à la main** a été validé avec :

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

La **désinfection à la main** a été validée avec :

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Le **nettoyage en machine** a été validé avec :

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Dans la mesure du possible, n'utiliser que ces produits nettoyants et désinfectants.

Avant utilisation, lire attentivement les instructions d'utilisation du fabricant et suivre les indications concernant la concentration, la température, la durée d'utilisation, les quantités d'eau et le temps d'action.

4.6 Nettoyage et désinfection à la main

4.6.1 Vue d'ensemble

| Phase | Étape de travail | Température (°C/°F) | Temps (min) | Qualité de l'eau | Solution nettoyante/désinfectante |
|-------|------------------|------------------------------------|-------------|------------------|-------------------------------------|
| I | Nettoyage | selon les indications du fabricant | 2-5 | Eau potable | Solution nettoyante enzymatique |
| II | Rinçage 2x | < 45/113 | 2x ≥1 | Eau potable | --- |
| III | Désinfection | selon les indications du fabricant | 12 | --- | Solution désinfectante (non diluée) |
| IV | Rinçage 2x | < 45/113 | 2x ≥1 | Eau potable | --- |
| V | Rinçage final | < 45/113 | ≥1 | Eau déionisée | --- |
| VI | Séchage | --- | --- | --- | --- |

Tableau 4-1: Vue d'ensemble du nettoyage et de la désinfection à la main.

4.6.2 Exécuter le nettoyage et la désinfection à la main

Exécuter la phase I : nettoyage

Pour la préparation de la solution nettoyante et de la solution désinfectante, suivre les indications du fabricant.

AVIS ! Endommagement lié à un maniement brutal. Manier le produit avec précaution. Ne pas lui faire subir de chocs et ne pas le plier. Le déposer avec soin.

AVIS ! Surface sensible 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.

1. Immerger intégralement toutes les parties utilisées du produit entièrement démonté dans la solution de nettoyage pendant **2 à 5 minutes**.

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

2. Essuyer ou brosser les surfaces extérieures de toutes les pièces immergées dans la solution avec un chiffon doux ou avec une brosse adaptée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun résidu visible sur la surface.
3. Nettoyer ensuite le produit immergé dans la solution pendant au moins **1 minute** avec un chiffon doux non pelucheux ou avec une brosse souple.

Exécuter la phase II : rinçage

1. Immerger intégralement toutes les pièces dans de l'eau potable (< 45 °C / 113 °F) et rincer intégralement toutes les surfaces accessibles en **2 cycles de rinçage** d'au moins **1 minute** chacun.

Renouveler l'eau à chaque rinçage.

Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Exécuter la phase III : désinfection

1. Immerger intégralement toutes les pièces pendant au moins **12 minutes** dans la solution désinfectante.
2. Éliminer toutes les petites bulles d'air adhérent à la surface des pièces.

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

Exécuter la phase IV : rinçage

1. Immerger intégralement le produit dans de l'eau potable (< 45 °C / 113 °F) et rincer intégralement toutes les surfaces accessibles en **2 cycles de rinçage** d'au moins **1 minute chacun**.

Renouveler l'eau à chaque rinçage.

Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Exécuter la phase V : rinçage final

1. Immerger intégralement toutes les pièces dans de l'eau déionisée (< 45 °C/113 °F) et rincer intégralement toutes les surfaces accessibles pendant au moins **1 minute**.

Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Exécuter la phase VI : séchage

1. Sécher toutes les pièces avec un chiffon d'essuyage ou un champ opératoire doux, non pelucheux, propre ou utiliser de l'air comprimé médical à 0,5 bar maxi.
2. Après le séchage, effectuer un contrôle visuel (voir [paragraphe 3.4.1](#)) à la lumière ambiante dans un endroit clair et s'assurer que le produit est sec, intact et exempt de résidus visibles.

Utiliser une loupe. Répéter si nécessaire le processus de nettoyage et de désinfection.

Mettre immédiatement de côté les produits endommagés.

4.7 Nettoyage en machine et désinfection thermique**4.7.1 Vue d'ensemble**

| Phase | Étape | Température (°C/°F) | Temps (min) | Solution nettoyante / qualité de l'eau |
|-------|-----------------------|--|-------------|--|
| I | Rinçage préliminaire | froid | 2 | Eau potable |
| II | Nettoyage | 60/140 | 10 | Solution nettoyante alcaline |
| III | Rinçage intermédiaire | selon le cycle standard du fabricant de l'appareil | 1 | Eau potable |
| IV | Rinçage intermédiaire | selon le cycle standard du fabricant de l'appareil | 1 | Eau potable |
| V | Thermodésinfection | 90/194 | 5 | Eau déionisée ou purifiée valeur A ₀ : > 3000 |
| VI | Séchage | 99/210 | 30 | --- |

Tableau 4-2: Vue d'ensemble du nettoyage en machine et de la désinfection thermique.

Remarque : Les composants en plastique ou anodisés (p. ex. anneaux de série, cône d'oculaire) peuvent être décolorés par le traitement en machine.

4.7.2 Exécuter le nettoyage en machine et la désinfection thermique**AUTOCLAVE**

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

Utiliser un appareil de nettoyage/désinfection agréé dont l'efficacité a été validée. L'appareil doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883-1 ou de la version en vigueur dans le pays concerné.

Pour le nettoyage en machine, le fabricant recommande de procéder à une élimination à sec préalable.

En cas de réacheminement à l'état humide, utiliser un détergent non moussant et rincer les produits méticuleusement avant le nettoyage en machine.

Utiliser uniquement des paniers de retraitement agréés et adaptés au nettoyage en machine et à la désinfection thermique. Respecter les instructions d'utilisation du panier.

1. Disposer toutes les pièces dans le panier de traitement.
2. Fermer le panier.
3. Placez le panier dans le laveur-désinfecteur.

Utilisez pour cela un modèle de chargement validé.

Respecter les indications du fabricant et les instructions d'utilisation de l'appareil.

Lors du chargement, veiller à ce qu'il n'y ait pas de zones sans contact avec la solution.

4. Démarrer le cycle de nettoyage/désinfection conformément aux indications du fabricant et aux instructions d'utilisation de l'appareil.



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

5. Retirez le produit traité du laveur-désinfecteur.
6. Après le séchage, effectuer un contrôle visuel à la lumière ambiante dans un endroit clair. S'assurer que les produits sont secs, non endommagés et exempts de résidus visibles.

Utiliser une loupe.

Répéter si nécessaire le processus de nettoyage et de désinfection.

Mettre immédiatement de côté les produits endommagés.

4.8 Stérilisation

4.8.1 Exécuter la stérilisation à la vapeur

AUTOCLAVE

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

Utiliser de l'eau potable entièrement déminéralisée répondant aux exigences de la norme EN 285.

Utiliser uniquement des paniers de traitement approuvés et adaptés à la stérilisation à la vapeur en autoclave. Respecter les instructions d'utilisation du panier.



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

1. S'assurer que le nettoyage et la désinfection à la main ou en machine sont terminés.
2. Disposer toutes les pièces dans le panier de traitement.
3. Fermer le panier.
4. Emballer le panier dans deux couches individuelles d'emballage de stérilisation approuvé.



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

5. Placer le panier emballé dans l'autoclave selon un modèle de chargement validé. Respectez les instructions du fabricant de l'appareil de stérilisation.
6. Démarrer la stérilisation à la vapeur en autoclave conformément aux indications du fabricant avec les paramètres suivants :

| | |
|-------------------------------|---|
| Type de cycle | Procédé du vide fractionné |
| Impulsions | 4 |
| Température | 134 °C (273 °F) |
| Durée de maintien en France : | au moins 3 min (temps de stérilisation effectif) 18 min, en raison des exigences spéciales |

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



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

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

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

7. Retirer le produit traité de l'appareil de stérilisation.

Veiller à ce que la stérilité soit maintenue après le traitement.

5 Remise en état et réparation

5.1 Procédure à suivre en cas de problèmes

| Pro- blème | Cause possible | Solution |
|---|--|--|
| Image floue | Surfaces en verre encrassées | Procéder à un nettoyage à la main conformément au <u>paragraphe 4.6</u> , suivi d'un traitement, contrôler la qualité de l'eau |
| | Système de lentilles non étanche, défectueux | Envoyer l'endoscope en réparation |
| Image trop sombre, éclairage trop faible | Surfaces en verre encrassées | Procéder à un nettoyage à la main conformément au <u>paragraphe 4.6</u> , suivi d'un traitement, contrôler la qualité de l'eau |
| | Guide de lumière non adapté | Utiliser le guide de lumière adapté |
| | Guide de lumière mal mis en place sur l'endoscope | Contrôler la tenue du guide de lumière |
| | Fibre optique défectueuse | Contrôler la fibre optique conformément au <u>paragraphe 3.4</u> |
| | 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 | Procéder à un nettoyage à la main conformément au <u>paragraphe 4.6</u> , suivi d'un traitement, contrôler la qualité de l'eau |
| | Guide de lumière encrassé ou défectueux | Contrôler le guide de lumière (p. ex. éclairer une surface blanche) |
| Corrosion, formation de taches, décolorations | Nettoyage insuffisant (p. ex. résidus de protéines non enlevés) | Procéder à un nettoyage à la main conformément au <u>paragraphe 4.6</u> , le cas échéant en frottant méticuleusement, suivi d'un traitement |
| | Rinçage insuffisant entre les phases du traitement, en particulier avant la stérilisation | Rincer suffisamment entre les phases du traitement |
| | Concentration en chlorures trop élevée | Contrôler la qualité de l'eau |
| | Concentration en substances minérales (p. ex. calcaire) ou en substances organiques trop élevée | Contrôler la qualité de l'eau, le cas échéant utiliser uniquement de l'eau entièrement déminéralisée |
| | Ions de métaux lourds ou silicates, teneur accrue en fer, cuivre, manganèse dans l'eau ou la vapeur de stérilisation | Contrôler la qualité de l'eau, le cas échéant utiliser uniquement de l'eau entièrement déminéralisée |
| | Solution nettoyante et désinfectante polluée ou trop souvent utilisée | Renouveler régulièrement la solution nettoyante et désinfectante |
| | Rouille d'origine externe, p. ex. par de la vapeur chargée de rouille, traitement simultané avec des instruments endommagés ou non inoxydables | Contrôler les systèmes d'alimentation, veiller lors du traitement simultané à la compatibilité des matériaux et à l'absence d'endommagements préexistants et éviter les contacts réciproques |

| Pro-blème | Cause possible | Solution |
|-----------|----------------------|--|
| | Corrosion de contact | Éviter le contact avec d'autres produits |

Tableau 5-1: Tableau des problèmes.

5.2 Réparation

Si le produit devait nécessiter une réparation, merci de s'adresser à notre service technique.

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



AVERTISSEMENT

Produit contaminé

Risque d'infection

> Traiter le produit avant l'expédition (*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

| | |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Réf. | 41-0152a / 41-0152a-FX |
| Direction du regard | 0° |
| Angle d'ouverture | Standard |
| Longueur de travail | 113 mm |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 2,7 mm |

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 +40 °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, 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.



| Illustration | Désignation | Référence |
|---|---|-----------|
|  | Adaptateur pour guide de lumière d'endoscope, système Storz | 05.0114z |
|  | Adaptateur pour guide de lumière d'endoscope, système Wolf | 05.0116b |

Tableau 6-1: Pièces de rechange et accessoires.

7 Mise au rebut



AVERTISSEMENT

Produit contaminé

Risque d'infection

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

Respecter les réglementations en vigueur au plan national concernant la mise au rebut et le recyclage du produit et de ses composants.



TPA906-429-168

Axonics, Inc.
15515 Sand Canyon Ave
Irvine, CA 92618
USA

Phone: 1-877-9-AXONIC / 1-877-929-6642
E-Mail: customersupport@axonics.com
Web: www.axonics.com



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

CE
0297