

STS-IFU-001-REV1

strauss[®]
S U R G I C A L



Instructions For Use

Cystoscopes/Hysteroscopes
(USA)

TPA766-025-01_C
Version: C
2019 - Dec - 16

	Content	Page
0	Important Information About this Document	4
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	4
0.2	Target Group.....	4
0.3	Using and Storing this Document.....	4
1	General Information About the Device.....	5
1.1	Scope of Delivery	5
1.2	Device Description.....	5
1.2.1	Visual Overview.....	5
1.3	Usage.....	6
1.3.1	Intended Use.....	6
1.3.2	Indications for Use.....	6
1.3.3	Contraindications	7
1.4	Marking	9
1.4.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging	9
1.4.2	Pictograms in this Document.....	10
1.5	Service Department Contact Details	10
2	General Safety Information	11
2.1	Safety Messages in this Document.....	11
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	11
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	11
2.2	Product Safety	12
2.2.1	Basic Safety Information.....	12
2.2.2	Staff Qualifications.....	12
3	Operation.	13
3.1	Safety Instructions.....	13
3.2	Staff Qualifications.....	14
3.3	Technical Inspection Prior to Use.....	15
3.3.1	Visual Inspection.....	15
3.3.2	Function Check	16
3.4	Connecting a Light Guide.....	16
3.5	Post-Use and Pre-Cleaning Activities	16
4	Reprocessing	17
4.1	Safety Instructions.....	17
4.2	Staff Qualifications.....	18
4.3	Validated Procedures.....	18
4.4	The Process Flow.	19
4.5	Cleaning and Disinfecting Agents.....	19
4.6	Manual Cleaning in Soaking Bath	20
4.6.1	Overview.....	20
4.6.2	Performance.....	20
4.7	Automated Cleaning.....	22
4.7.1	Overview	22
4.7.2	Performance.....	22
4.8	High Level Disinfection (HLD).....	23
4.8.1	Overview	23
4.8.2	Performance.....	23
4.9	Sterilization	24
4.9.1	Steam Sterilization.....	24
5	Maintenance and Repairs.....	25
5.1	Troubleshooting Table.	25
5.2	Repair.....	26
6	Product Data.....	27
6.1	Technical Data.....	27
6.2	Ambient Conditions	29
6.3	Spare Parts and Accessories.....	29
7	Disposal.....	30

0 Important Information About this Document

0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose

These instructions for use apply to the following rigid endoscopes:

STS-2040-302ASA, STS-2040-302AA,
STS-2040-302BA, STS-2040-302BSA,
STS-2040-302ESA, STS-2040-302CA,
STS-2029-302AA, STS-2029-302BA,
STS-2040-298DSA-RWF, STS-2040-298ASA-RWF,
STS-2040-300GSA-RWF, STS-2040-303CA-RWF,
STS-2040-280ASA-OLY, STS-2040-280ESA-OLY,
STS-2040-283BSA-OLY, STS-2040-283BA-OLY,
STS-2040-283CA-OLY

These instructions for use are an integral component of the device 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

Check scope of delivery! 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 Device Description

1.2.1 Visual Overview

Cystoscope/Hysteroscope

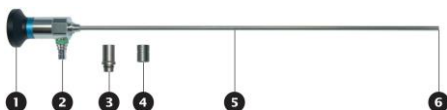


Figure 1-1: Cystoscope/Hysteroscope.

- 1 Eyepiece cup
- 2 Light guide connector (ACMI)
- 3 Adapter for connecting Storz light guides
- 4 Adapter for connecting Wolf light guides
- 5 Endoscope sheath
- 6 Endoscope tip

1.3 Usage

1.3.1 Intended Use

The device is intended to be used in combination with medical electrical devices that are, as a **minimum**, compliant with the requirements for applied parts classified as type **BF** (that is parts offering increased protection against electric shock), according to IEC 60601-1.

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



Devices or connecting cables that comply with the requirements for applied parts classified as type BF feature the adjacent symbol.



Devices and connecting cables that comply with the requirements for applied parts classified as type CF offer an even higher level of protection. Devices bearing the CF symbol (the adjacent heart symbol) are approved for direct conductive contact with the heart.



Defibrillation-proof devices or connecting 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 for Use

The Cystoscopes/Hysteroscopes 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/Hysteroscopes are intended to be used in general urological and gynecological 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

General contraindications

- > Contraindications may exist depending on the patient's general condition or the specific presenting disease.
- > The decision to perform a procedure rests with the responsible surgeon and must be made on the basis of an individual benefit/risk analysis.
- > Acute pelvic inflammatory disease

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

- > Inability to distend the uterus
- > Cervical stenosis
- > Cervical/vaginal infection
- > Uterine bleeding or menses
- > Known pregnancy
- > Invasive carcinoma of the cervix
- > Recent uterine perforation
- > Medical contraindication or intolerance to anesthesia

Contraindication to Endometrial Ablation

Hysteroscopic endometrial ablation, whether by laser or electrosurgery, should not be undertaken without adequate training, preceptorship, and clinical experience. Additionally, endometrial biopsy should be performed prior to any ablation. The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic endometrial ablation:

- > Adenomatous Endometrial Hyperplasia
- > Uterine Leiomyoma
- > Severe Adenomyosis
- > Pelvic Pain (Subtle PID)
- > Uterine anomalies

Contraindication to Hysteroscopic Myomectomy

Hysteroscopic myomectomy should not be undertaken without adequate training, preceptorship, and clinical experience. The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic myomectomy:

- > Severe anemia
- > Inability to circumnavigate a myoma due to myoma size (e.g. predominantly intramural myomas with small submucous components).



⚠ WARNING

Continuous Flow Hysteroscopy

Risk to the patient

If a liquid distension medium is used, strict fluid intake and output surveillance should be maintained to ensure that fluid deficit is known at all times. Depending on whether non-electrolyte or electrolyte solution is being used, when excessive fluid deficit occurs, consideration should be given to stopping further infusion and concluding the procedure.

Potential Complications of Continuous Flow Hysteroscopy:

- > Hyponatremia
- > Hypothermia
- > Uterine perforation resulting in potential injury to bowel, bladder, major blood vessels, and ureter
- > Pulmonary edema
- > Cerebral edema
- > Death



⚠ WARNING

Additional warnings in conjunction with hysteroscopic or cystoscopic application

Risk to the patient

- > If CO₂ gas is used as a distention medium, operative hysteroscopy is contraindicated due to the risk of gas embolization. CO₂ gas may be used for diagnostic procedures. It is extremely important that a hysteroscopic insufflator is used. Death has been reported when laparoscopic CO₂ insufflators were used during hysteroscopy. Flow of CO₂ should be limited to < 100 mL/min, and intrauterine pressure should not exceed 100 mmHg.
- > For use only by physicians trained in hysteroscopy
- > Suspicion of pregnancy should suggest a pregnancy test before the performance of diagnostic hysteroscopy.
- > The high level disinfectant Cidex OPA is contraindicated for patients with a history of bladder cancer



⚠ CAUTION

Cautions in conjunction with hysteroscopic application
















Risk to the patient

- > Vaginal ultrasonography before hysteroscopy may identify clinical conditions that will alter patient management
- > Gravity fed intrauterine fluid distention can usually be accomplished with pressures in the range of 35-75 mmHg. Hanging the fluid distention medium 42" above the patient can generate intrauterine pressure of approximately 80 mmHg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressure greater than 75-80 mmHg.

1.4 Marking

1.4.1 Pictograms and Information on the Device and Packaging

This section describes the different pictograms that feature on the device or the packaging.

	The device is suitable for autoclave sterilization
	Item number
	Serial number
	Lot number
	Quantity of products of a particular item number
	Direction of view
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Caution (IEC 60601-1 3rd edition) / Take note of accompanying documents (IEC 60601-1 2nd edition)
	Non-sterile, sterilize prior to each use
	Not for use in vicinity of MRI equipment
	Permissible storage temperature
	Permissible relative air humidity during storage
	Permissible atmospheric pressure during storage
	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1.4.2 Pictograms in this Document

This section describes the pictograms used in this document.



General warning sign



Dangerous electrical voltage warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection



Hot surfaces warning sign



Laser beam warning sign



Type BF applied part according to IEC 60601-1



Type CF applied part according to IEC 60601-1



Defibrillation-proof type BF applied part



Defibrillation-proof type CF applied part

1.5 Service Department Contact Details

If you have any questions about our devices, 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.

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 Information

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

Risks – despite the utmost quality

Although this device 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 and 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, which carries a risk of infection. Carry out sterile processing of the device and its accessories prior to first use.



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



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



WARNING! High-intensity light source. Risk of injury to eyes. Do not look directly into the light exit at the distal end of the 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 carries a risk to persons. Before discharging a defibrillator, remove device from the operating field.



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



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

2.2.2 Staff Qualifications

Observe qualification requirements

For Operation and Reprocessing special qualifications are required in each instance. The qualifications required are stated in the respective chapters of this document and must be observed.

3 Operation

3.1 Safety Instructions



WARNING

Interactions between devices in simultaneous use

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

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



WARNING

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

Risk to the patient

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



WARNING

Use of non-sterile parts

Infection risk for the patient

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



WARNING

Recontamination resulting from improper handling

Infection risk for the patient

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

**⚠ CAUTION**

High temperatures in combination with light source usage, temperatures on the insertion part up to max. 47 °C

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
- > You should always use the lowest light output setting that will allow you to complete the task at hand
- > Do not touch the light source in the immediate vicinity of the lamp
- > Do not touch light guide connectors
- > Do not allow the distal end of the endoscope to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials
- > Use endoscopes only in conjunction with a sheath

NOTICE**Improper handling**

Risk of damage to the device

- > Set down carefully without bending or knocking
- > Avoid scratches to the surface
- > Take care when removing instruments from the operating field

3.2 Staff Qualifications

The device may be used only by physicians and surgical 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.

3.3 Technical Inspection Prior to Use

3.3.1 Visual Inspection

Performing a visual inspection

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

Proceed as follows:

- | | |
|---|--|
| Is there any external damage? | <p>1. Check the endoscope and all the components to be used for external damage.</p> <p>Do not use the device if it has any sharp edges or corners, bulges, or rough surfaces that might cause injury to the patient.</p> |
| Are the fiber optics in working order? | <p>2. Check that the fiber optics in the endoscope are in full working order.</p> <p>To do this, hold the distal end toward a bright light (not a cold light source) and the light guide connector toward your eyes. Gently move the endoscope from side to side, taking note of the brightness of the fibers.</p> <p>If more than 20 % of the fibers remain dark, the endoscope must not be used and a repair must be arranged.</p> |
| Are the surfaces clean and smooth? | <p>3. Check that the glass surfaces and fiber optic end faces of the endoscope are clean and smooth.</p> <p>Do not use the endoscope if the surfaces are soiled or scratched. Set aside the endoscope and follow the steps described in <u>Chapter 7</u>.</p> |
| Is the image clear, bright, and complete? | <p>4. Make sure you can see a clear, bright, complete image.</p> <p>Look through the eyepiece and assess the image quality.</p> <p>Do not use the endoscope if the image is yellowed, dark, speckled, or cropped. Set aside the endoscope and follow the steps described in <u>Chapter 7</u>.</p> |
| Is the OR equipment mutually compatible? | <p>5. Ensure that all the equipment to be used for the procedure is mutually compatible.</p> <p>Only use the OR equipment if the isolation barrier for protecting against electric shock, as a minimum, complies with the requirements for applied parts classified as type BF in the IEC 60601-1 (see <u>Intended Use</u>).</p> |
- This concludes the inspection.

3.3.2 Function Check

Performing a function check

*A function check must be performed **before every medical procedure.***

Proceed as follows:

1. Connect a camera.
 - Switch on the system 2. Switch on all the system components that you intend using for the procedure.
 - Focus the image 3. Direct the camera head at an object nearby 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.
- This concludes the function check.

3.4 Connecting a Light Guide

Connecting the light guide

Different adapters are needed depending on the type of light guide being connected to the endoscope.

Proceed as follows:

1. Screw the suitable 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.

The light guide is connected.

3.5 Post-Use and Pre-Cleaning Activities

Stopping usage and completing pre-cleaning

*Pre-clean the device **immediately after use.***

Proceed as follows:

1. Remove and discard the sterile drape, if present.
2. Decouple the endoscope from the endocoupler.
3. Detach the light guide and all detachable parts.

NOTICE! The eyepiece cup is nondetachable.

4. Pre-clean all used parts of the fully disassembled product at the operating table at the conclusion of the surgery by wiping with a lint-free wipe wetted (i.e. wetted but not dripping; squeeze out excess solution) with an enzymatic cleaning solution until visibly clean.

Cleaning solution, see [Section 4.5](#)

Before wetting the wipe with the enzymatic cleaning solution, it should be prepared per the manufacturer's instructions.

5. Place all the parts into a dry removal container and seal.
6. Arrange for reprocessing, ensuring that all of the device components are reprocessed within 6 hours.

This concludes use and pre-cleaning.

4 Reprocessing

4.1 Safety Instructions



WARNING

If the device is potentially contaminated with Creutzfeldt-Jakob pathogens, it is not suitable for reprocessing

Risk of cross-contamination during reprocessing

- > Do not reprocess devices that are potentially contaminated
- > Devices that are potentially contaminated must be disposed of



WARNING

High Level Disinfection

Risk to patient

- > High level disinfection is NOT recommended if devices are used for hysteroscopy
- > Cidex OPA is contraindicated for patients with a history of bladder cancer



CAUTION

Improper cleaning

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

- > Use an automatic washer that meets the performance requirements of ISO 15883-1
- > Load the washer with care: all contents must be rinsed and cleaned fully (no rinsing 'blind spots')
- > Connect instruments with lumens and channels directly to the dedicated rinsing ports on the cleaning and storage basket
- > Remove all stopcocks on the instruments
- > Ensure that the washer is properly maintained
- > Only use cleaning and disinfecting media that are approved for the device
- > The devices must be pre-cleaned immediately after use and reprocessed within 6 hours
- > When pre-cleaning, do not use fixing temperatures in excess of 45 °C
- > When pre-cleaning, do not use fixing detergents (containing aldehyde or 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 residues, lotions, drugs, saline solutions, and cleaning and disinfecting media
- > If the instruments or devices should come into contact with chloride-based solutions, rinse thoroughly with deionized water and dry completely

NOTICE**Use of ultrasonic cleaning bath**

Damage to the endoscope

- > The endoscope must not be exposed to ultrasonic cleaning bath

NOTICE**Unsuitable detergents and process chemicals**

Corrosion damage, premature aging, and visible material deterioration

- > Only use cleaning and disinfecting media that are approved for the device
- > Only use process chemicals that are compatible with the device's materials according to the chemical manufacturer's recommendations
- > Follow all the chemical manufacturer's application specifications regarding temperature, concentration, and contact time
- > Do not use process chemicals that 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.

In any event, the reprocessing of medical devices must only be carried out by qualified personnel who have the necessary knowledge and expertise.

Professional expertise may be obtained through specialized further education or through training and practical experience, and enhanced through appropriate further training if necessary.

4.3 Validated Procedures

The effectiveness of the following procedures:

- Manual cleaning
- Automated cleaning
- High Level Disinfection (HLD, only if devices are used for cystoscopy)
- Sterilization

as described in this document, has been fully validated.

Operator responsibility

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.

4.4 The Process Flow

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

See [Section 3.5](#) for pre-cleaning instructions.

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

- Pre-cleaning immediately after use
- Manual or automated cleaning
- Sterilization or HLD (only if devices are used for cystoscopy)

Protective clothing During reprocessing, staff should wear personal protective clothing.

Careful cleaning The device must be cleaned thoroughly at the beginning of reprocessing. It is essential that the sterilization medium accesses all parts of the endoscope.

Automated cleaning and steam sterilization The optimum and most reliable reprocessing results are achieved using automated cleaning with subsequent steam sterilization using the fractionated vacuum steam procedure.

Legislation and standards 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.

Reprocessing prior to each use New and returned devices 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 device and cause laser engravings to fade.

www.a-k-i.org Please see www.a-k-i.org for more detailed information about hygienically safe, material-protecting reprocessing methods that also preserve the instruments' value.

4.5 Cleaning and Disinfecting Agents

The following products can be used for **manual cleaning**:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

The following products can be used for **automated cleaning**:

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

The following product can be used for **high-level disinfection**:

- CIDEX OPA (Johnson & Johnson)

Wherever possible, use the above cleaning and disinfecting agents only.

Follow the manufacturer's instructions! 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 in Soaking Bath

4.6.1 Overview

Stage	Work Step	Temperature (°C/°F)	Time (min.)	Water Quality	Cleaning Solution
I	Cleaning	per manufacturer's instructions	2-5	Tap water	Enzymatic cleaning solution
II	Rinse 2x	< 45/113	2x ≥1	Tap water	---
III	Final rinse	< 45/113	≥1	High purity water	---
IV	Drying	---	---	---	---

Table 4-1: Overview of manual cleaning in soaking bath.

4.6.2 Performance

Complete stage I: Cleaning

Prepare the cleaning solution per the manufacturer's instructions.

Proceed as follows:

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

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

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

Immerse for
2-5 min

1. Fully immerse all parts of the completely disassembled device for **2-5** minutes in the cleaning solution.

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

Wipe or brush
external surfaces

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

Complete stage II: Rinsing

2 rinses in tap
water of at least
1 minute each

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

Use fresh water for each rinse.

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

Complete stage III: Final rinse

For at least 1 min.
in high purity
water

1. Completely immerse the product in high purity water (< 45 °C / 113 °F) and rinse all accessible surfaces completely for at least **one** minute.

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

Complete stage IV: Dry

1. Thoroughly dry all parts with a clean, soft, lint-free wipe or operating room towel. Use medical-quality filtered compressed air (max = 0.5 bar) to dry the lumen.
- Visual inspection
2. After drying, visually inspect the components in a well-lit area (see [Section 3.3.1](#)); they should be dry, free of visible residue and undamaged.

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

Immediately set aside any damaged components.
- This concludes the manual cleaning process.

4.7 Automated Cleaning

4.7.1 Overview

Stage	Step	Temperature (°C/°F)	Time (min.)	Cleaning Solution / Water Quality
I	Pre-rinse	Cold	2	Tap water
II	Clean	60/140	10	Alkaline cleaning solution
III	Intermediate rinse	per the equipment manufacturer's standard cycle	1	Tap water
IV	Intermediate rinse	per the equipment manufacturer's standard cycle	1	Tap water
V	Final rinse	90/194	5	Deionized or purified water
VI	Dry	99/210	30	---

Table 4-2: Automated cleaning overview.

Note: Machine reprocessing can cause color anodized or plastic components (e.g. standard rings and the eyepiece cup) to fade.

4.7.2 Performance

Performing automated cleaning

Use a washer that has been validated as effective and meets the performance requirements of ISO 15883-1 (or the respective country-specific version thereof).

Dry removal of the products is recommended 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.

Proceed as follows:

1. Place all parts in a cleaning and storage basket.
2. Put the cleaning and storage basket into the washer.
3. Start the cleaning cycle described in [Section 4.7.1](#) in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the washer.



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

4. Take the cleaning and storage basket out of the washer.

- Visual inspection
5. After drying, visually inspect the device in a well-lit area (see [Section 3.3.1](#)); it should be dry, free of visible residue and undamaged.

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

Immediately set aside any damaged components.

- This concludes the automated cleaning process.

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.



WARNING! High level disinfection is NOT recommended if devices are used for hysteroscopy.



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.

Complete stage I: Disinfection

Prepare the disinfectant solution per the manufacturer's instructions.

Proceed as follows:

1. Ensure that the disinfectant solution contains the required concentration of active substances. Use an original CIDEX OPA test strip.
2. Fully immerse all parts of the completely disassembled device in the disinfectant solution.

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

Remove all adherent air bubbles from the component surfaces.

Complete stage II: Rinsing

Proceed as follows:

3 rinses for at least 1 min.

1. Fully immerse all parts in a large amount of sterile water (< 45° C / 113° F) and thoroughly rinse all accessible surfaces three times for a minimum of **one** minute each.

Use fresh water for each rinse.

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

Complete stage III: Dry

Proceed as follows:

1. Thoroughly dry all parts with a sterile, soft, lint-free wipe or operating room towel. Use medical-quality filtered compressed air (max = 0.5 bar) to dry the lumen.

Visual inspection

2. After drying, visually inspect the components in a well-lit area (see [Section 3.3.1](#)); they should be dry, free of visible residue and undamaged.

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

Immediately set aside any damaged components.



This concludes the high-level disinfection.

4.9 Sterilization

4.9.1 Steam Sterilization

Performing steam sterilization

AUTOCLAVE

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



WARNING! The biological indicators, sterilization wraps, pouches, and containers used must be FDA-approved for sterilization under the parameters given.



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

Proceed as follows:

1. Place all parts in a cleaning and storage basket.
2. Double-wrap the basket with two single layers of FDA-cleared polypropylene wrap using a sequential double wrapping technique.



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

3. Load the wrapped basket in the sterilizer.

Load the sterilizer as per the validated loading plan.

Follow the manufacturer's instructions!

4. Start the sterilization cycle in accordance with the manufacturer's instructions and sterilizer instructions for use.

Use the following validated parameters for steam sterilization using an autoclave cycle with prevacuum air removal:

Cycle type:	prevacuum
Pulses:	4
Temperature:	270 °F (132 °C)
Holding time:	min. 4 minutes (effective sterilization time)
Minimum dry time:	at least 30 min.

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



CAUTION! Risk of scalding when unloading the sterilizer. 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.

5. Remove the sterilized products from the sterilizer.

Ensure that the products remain sterile after reprocessing.

- This concludes sterilization.

5 Maintenance and Repairs

5.1 Troubleshooting Table

Issue	Possible Causes	Fixes
Image cloudy	Glass surfaces soiled	Clean manually then reprocess, check the water quality
	Stubborn deposits on glass surfaces	Remove deposits as per the Cleaning and Disinfection chapter, check the water quality
	Leaky, defective lens system	Send the endoscope for repair
Image too dark, insufficient illumination	Glass surfaces soiled	Clean manually then reprocess, check the water quality
	Stubborn deposits on glass surfaces	Remove deposits as per the Cleaning and Disinfection chapter, 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 the fiber optics as per Section 3.3
	Defective light guide or light source	Check the light guide and light source
Image is yellowed	Soiled fiber optics	Clean manually then reprocess, check the water quality
	Light guide soiled or defective	Check light guide (e.g. by illuminating white surface)
Corrosion, staining, discoloration	Inadequate cleaning (e.g. remaining protein residue)	Clean manually, rub thoroughly if necessary, 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

Issue	Possible Causes	Fixes
	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 used cleaning/disinfecting solution	The cleaning/disinfectant 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	Avoid contact with other components
	Contact corrosion	Avoid contact with other components

Table 5-1: Troubleshooting.

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 device properly prior to shipping

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 these to sender.

6 Product Data

6.1 Technical Data

Item No.	STS-2040-302ASA
Direction of view	0°
Field of view	standard
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-302AA
Direction of view	0°
Field of view	wide angle
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-302BA
Direction of view	30°
Field of view	wide angle
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-302BSA
Direction of view	30°
Field of view	standard
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-302ESA
Direction of view	12°
Field of view	standard
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-302CA
Direction of view	70°
Field of view	wide angle
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2029-302AA
Direction of view	0°
Field of view	wide angle
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	2.9 mm

Item No.	STS-2029-302BA
Direction of view	30°
Field of view	wide angle
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	2.9 mm

Item No.	STS-2040-298DSA-RWF
Direction of view	5°
Field of view	standard
Working length	298 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-298ASA-RWF
Direction of view	0°
Field of view	standard
Working length	298 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-300GSA-RWF
Direction of view	25°
Field of view	standard
Working length	300 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-303CA-RWF
Direction of view	70°
Field of view	wide angle
Working length	303mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-280ASA-OLY
Direction of view	0°
Field of view	standard
Working length	280 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-280ESA-OLY
Direction of view	12°
Field of view	standard
Working length	280 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-283BSA-OLY
Direction of view	25°
Field of view	standard
Working length	283 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-283BA-OLY
Direction of view	30°
Field of view	wide angle
Working length	283 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item No.	STS-2040-283CA-OLY
Direction of view	70°
Field of view	wide angle
Working length	283 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

6.2 Ambient Conditions

Transport and storage conditions

Temperature	-20 °C to +70 °C
Rel. 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
Rel. humidity	10 % to 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

6.3 Spare Parts and Accessories

Use original spare parts and accessories only.



Photo	Designation	Item Number
	Light guide adapter for Storz systems	STS-ACC-0000-LGUA
	Light guide adapter for Wolf systems	STS-ACC-0000-LGUA-RWF

Table 6-1: Spare parts and accessories.

7 Disposal



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

- > The device must be reprocessed prior to disposal

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



STRAUSS SURGICAL

3020 NW 82 Ave.
Miami, FL 33122

Phone: 305 436 0599
Fax: 305 436 0399
Web: www.straussurgical.com



Instructions For Use

Cystoscopes/Hysteroscopes

(Not valid for USA)

Instrucciones de uso

Cistoscopios/Histeroscopios

Instruções de uso

Cistoscópios/Histeroscópios

TPA767-025-34_C
Version: C
2020 - Dec - 18

	Content	Page
0	Important Information about this Document	7
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	7
0.2	Target Group.....	7
0.3	Using and Storing this Document.....	7
1	General Information about the Device	8
1.1	Scope of Delivery	8
1.2	Product Description	8
1.2.1	Performance Characteristics and Function	8
1.2.2	Visual Overview	8
1.3	Usage.....	9
1.3.1	Intended Use.....	9
1.3.2	Indications.....	9
1.3.3	Contraindications.	10
1.4	Marking	11
1.4.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging	11
1.4.2	Pictograms in this Document.....	12
1.5	Service Department Contact Details	12
2	General Safety Information	13
2.1	Safety Messages in this Document.....	13
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	13
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	13
2.2	Product Safety	14
2.2.1	Basic Safety Notices.	14
2.2.2	Staff Qualifications.....	14
3	Operation.	15
3.1	Safety Instructions.....	15
3.2	Application Notes.....	17
3.3	Staff Qualifications.....	18
3.4	Technical Inspection Prior to Use.....	18
3.4.1	Visual Inspection.....	18
3.4.2	Function Check	19
3.5	Connection of a Light Guide	19
3.6	Post-Use and Pre-Cleaning Activities	19
4	Reprocessing	20
4.1	Safety Notices.....	20
4.2	Staff Qualifications.....	21
4.3	Validated Procedures.....	21
4.4	The Process Flow.	22
4.5	Cleaning and Disinfecting Agents.....	22
4.6	Manual Cleaning and Disinfection.....	23
4.6.1	Overview	23
4.6.2	Performance.....	23
4.7	Automated Cleaning and Thermal Disinfection	25
4.7.1	Overview	25
4.7.2	Performance.....	25
4.8	Sterilization	26
4.8.1	Steam Sterilization.....	26
5	Maintenance and Repairs	27
5.1	Troubleshooting Table.	27
5.2	Repair.....	28
6	Product Data	29
6.1	Technical Data.....	29
6.2	Ambient Conditions	31
6.3	Spare Parts and Accessories.....	31
7	Disposal	32

0.1	Ámbito de aplicación, identificación, objeto	34
0.2	Destinatarios	34
0.3	Uso y conservación de este documento.....	34
1	Información general sobre el producto.....	35
1.1	Alcance de suministro.....	35
1.2	Descripción del producto	35
1.2.1	Características esenciales y funcionamiento	35
1.2.2	Visión general.....	35
1.3	Finalidad de uso	36
1.3.1	Finalidad.....	36
1.3.2	Indicaciones.....	36
1.3.3	Contraindicaciones	37
1.4	Identificación	38
1.4.1	Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase.....	38
1.4.2	Pictogramas incluidos en este documento	39
1.5	Contacto con el servicio técnico	39
2	Información general de seguridad	40
2.1	Representación de los mensajes de advertencia	40
2.1.1	Advertencias al principio de un capítulo.....	40
2.1.2	Advertencias en el texto.	40
2.2	Seguridad del producto.....	41
2.2.1	Indicaciones de seguridad básicas.....	41
2.2.2	Cualificación del personal.....	41
3	Manejo.	42
3.1	Indicaciones de seguridad.....	42
3.2	Indicaciones de uso.	43
3.3	Cualificación del personal.....	44
3.4	Revisión técnica antes del uso	44
3.4.1	Inspección visual.	44
3.4.2	Comprobación del funcionamiento.	45
3.5	Conexión de un conductor del luz.....	45
3.6	Fin del uso y limpieza previa	46
4	La preparación.....	47
4.1	Indicaciones de seguridad.....	47
4.2	Cualificación del personal.....	48
4.3	Procedimientos validados.....	48
4.4	Indicaciones sobre el desarrollo y realización.....	48
4.5	Medios de limpieza y desinfección.....	49
4.6	Limpieza y desinfección manuales.....	50
4.6.1	Visión general.....	50
4.6.2	Realización	50
4.7	Limpieza automática y desinfección térmica.	52
4.7.1	Visión general.....	52
4.7.2	Realización	53
4.8	Esterilización.	54
4.8.1	Esterilización por vapor.....	54
5	Mantenimiento y reparaciones	55
5.1	Procedimiento en caso de averías, tabla de averías	55
5.2	Reparación	56
6	Datos del producto.	57
6.1	Datos técnicos.	57
6.2	Condiciones ambientales.....	59
6.3	Repuestos y accesorios.....	59
7	Eliminación de residuos	60

	Conteúdo	Página
0	Informações importantes sobre este documento	62
0.1	Aplicabilidade, identificação, finalidade.....	62
0.2	Público alvo.....	62
0.3	Uso e armazenamento deste documento.....	62
1	Informações gerais sobre o dispositivo	63

1.1	Apresentação.....	63
1.2	Descrição do produto.....	63
1.2.1	Características de desempenho e modo de funcionamento.....	63
1.2.2	Visão geral visual.....	63
1.3	Uso.....	64
1.3.1	Finalidade.....	64
1.3.2	Indicações.....	64
1.3.3	Contraindicações.....	65
1.4	Identificação.....	66
1.4.1	Símbolos e informações no equipamento e na embalagem.....	66
1.4.2	Símbolos neste documento.....	67
1.5	Contato da Assistência Técnica.....	67
2	Informações gerais de segurança.....	68
2.1	Mensagens de segurança neste documento.....	68
2.1.1	Mensagens de segurança no início de um capítulo.....	68
2.1.2	Mensagens de segurança no corpo do texto.....	68
2.2	Segurança do produto.....	69
2.2.1	Avisos básicos de segurança.....	69
2.2.2	Qualificação de pessoal.....	69
3	Operação.....	70
3.1	Avisos de segurança.....	70
3.2	Notas de aplicação.....	72
3.3	Qualificação de pessoal.....	73
3.4	Inspeção técnica antes da utilização.....	73
3.4.1	Inspeção visual.....	73
3.4.2	Verificação de funcionamento.....	74
3.5	Conexão de um cabo de fibras óticas.....	74
3.6	Procedimentos após a utilização e pré-limpeza.....	74
4	Reprocessamento.....	75
4.1	Avisos de segurança.....	75
4.2	Qualificação de pessoal.....	76
4.3	Procedimentos validados.....	76
4.4	O procedimento.....	77
4.5	Agentes de limpeza e desinfecção.....	77
4.6	Limpeza e desinfecção manual.....	78
4.6.1	Visão geral.....	78
4.6.2	Execução.....	78
4.7	Limpeza automatizada e desinfecção térmica.....	80
4.7.1	Visão geral.....	80
4.7.2	Execução.....	80
4.8	Esterilização.....	82
4.8.1	Esterilização a vapor.....	82
5	Manutenção e reparos.....	83
5.1	Tabela de resolução de problemas.....	83
5.2	Reparo.....	84
6	Dados do produto.....	85
6.1	Dados técnicos.....	85
6.2	Condições ambientais.....	87
6.3	Peças de reposição e acessórios.....	87
7	Descarte.....	88



0 Important Information about this Document

0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose

These instructions for use apply to the following products:

STS-2040-302ASA, STS-2040-302AA,
STS-2040-302BA, STS-2040-302BSA,
STS-2040-302ESA, STS-2040-302CA,
STS-2029-302AA, STS-2029-302BA,
STS-2040-298DSA-RWF, STS-2040-298ASA-RWF,
STS-2040-300GSA-RWF, STS-2040-303CA-RWF,
STS-2040-280ASA-OLY, STS-2040-280ESA-OLY,
STS-2040-283BSA-OLY, STS-2040-283BA-OLY,
STS-2040-283CA-OLY

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

Check scope of delivery! 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/hysteroscopes described herein are rigid endoscopes for visualizing the urethra, the urinary bladder or uterus, the fallopian tubes and the cervical canal during the performance of endoscopic procedures in urology or gynecology.

Structure and function A rigid endoscope consists 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 adapters required to connect the light guide are included in the scope of delivery.

The distal end of the endoscope features an object 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/hysteroscope

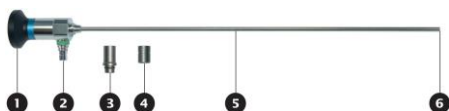


Figure 1-1: Cystoscope/hysteroscope.

- 1 Eyepiece cap
- 2 Light guide connector (ACMI)
- 3 Adapter for connecting Storz light guides
- 4 Adapter for connecting Wolf light guides
- 5 Endoscope sheath
- 6 Endoscope tip

1.3 Usage

1.3.1 Intended Use

The cystoscopes/hysteroscopes are indicated to provide the user with the means for 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/hysteroscopes are intended to be used in general urological and gynecological surgery through a minimally invasive approach by utilizing natural orifices to access the surgical site.

The devices 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.

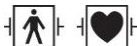
This insulation barrier can be realized by the medical electrical devices themselves or by the connection cables to the endoscope and must be assured for every connection between the endoscope and connected devices.



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

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

Indications for surgical implementation include:

- Examination of the cavities during a diagnostic or therapeutic minimally invasive treatment (e.g. the removal of myomata)
- Anatomical changes (e.g. stenoses) or foreign bodies in the cavities

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

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.

General contraindications

- Acute pelvic inflammatory disease

Contraindications to Hysteroscopy

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

- Inability to distend the uterus
- Cervical stenosis
- Cervical/vaginal infection
- Uterine bleeding or menses
- Known pregnancy
- Invasive carcinoma of the cervix
- Recent uterine perforation
- Medical contraindication or intolerance to anesthesia

Contraindication to Endometrial Ablation

The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic endometrial ablation:

- Adenomatous Endometrial Hyperplasia
- Uterine Leiomyoma
- Severe Adenomyosis
- Pelvic Pain (Subtle PID)
- Uterine anomalies

Contraindication to Hysteroscopic Myomectomy
















The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic myomectomy:

- Severe anemia
- Inability to circumnavigate a myoma due to myoma size (e.g. predominantly intramural myomas with small submucous components).

1.4 Marking

1.4.1 Pictograms and Information on the Device and Packaging

This section describes the different pictograms that feature on the product or packaging.

	The device is suitable for autoclave sterilization
	Item number
	Serial number
	Lot number
	Quantity of products of a particular item number
	Direction of view
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Caution (IEC 60601-1 3rd edition) / Take note of accompanying documents (IEC 60601-1 2nd edition)
	Non-sterile, sterilize prior to each use
	MR unsafe
	Permissible storage and transport temperature
	Permissible relative air humidity during storage and transport
	Permissible atmospheric pressure during storage and transport
	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician

1.4.2 Pictograms in this Document

This section describes the pictograms used in this document.



General warning sign



Dangerous electrical voltage warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection



Hot surfaces warning sign



Laser beam warning sign



Type BF applied part according to IEC 60601-1



Type CF applied part according to IEC 60601-1



Defibrillation-proof type BF applied part



Defibrillation-proof type CF applied part

1.5 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.

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.

Risks- despite highest of 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.

2.2.2 Staff Qualifications

Observe qualification requirements

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 Instructions



WARNING

Interactions between devices in simultaneous use

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

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



WARNING

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

Risk to the patient

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



WARNING

Use of non-sterile parts

Infection risk for the patient

- > Use only properly reprocessed 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, temperatures on the insertion portion of up to 47 °C

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
- > 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 connectors
- > Do not allow the distal end of the endoscope to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials
- > Always use sheath with endoscope

NOTICE**Improper handling**

Risk of damage to the product

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

3.2 Application Notes

**WARNING****Use of CO₂ gas as a distention medium during operative hysteroscopy**

Risk of gas embolization

- > Do not use CO₂ gas as a distention medium in operative hysteroscopy

**WARNING****Use of CO₂ insufflators in diagnostic hysteroscopy**

Risk of gas embolization

- > Do not use a laparoscopic insufflator
- > Use a hysteroscopic insufflator
- > Limit insufflator working pressure to the range of 70-100 mmHg
- > Limit intrauterine pressure to a maximum of 100 mmHg
- > Limit flow of CO₂ to a maximum of 100 mL/min

**WARNING****Resorption of electrolyte-free solutions, high pressure during hysteroscopy**

Hypotonic hyperhydration, hyponatremia, hypothermia, uterine perforation, pulmonary edema, cerebral edema, potential injury to adjacent organs

- > Keep the intrauterine distention pressure as low as possible
- > Keep the duration of the procedure as short as possible
- > Strictly supervise the fluid intake and output during the procedure
- > When excessive fluid deficit occurs quickly complete or interrupt procedure

**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

Vaginal ultrasonography before hysteroscopy may identify clinical conditions that will alter patient management.

Gravity fed intrauterine fluid distention can usually be accomplished with pressures in the range of 35-75 mmHg.

Hanging the fluid distention medium 42" above the patient can generate intrauterine pressure of approximately 80 mmHg.

Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressure greater than 75-80 mmHg.

Suspicion of pregnancy should suggest a pregnancy test before the performance of diagnostic hysteroscopy.

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 Visual Inspection

Performing a visual inspection

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

Proceed as follows:

- | | |
|---|--|
| Is there any external damage? | <p>1. Check the endoscope and all the components to be used for external damage.</p> <p>Do not use the product if it has any sharp edges or corners, bulges, or rough surfaces that might cause injury to the patient.</p> |
| Are the fiber optics in working order? | <p>2. Check that the fiber optics in the endoscope are in full working order.</p> <p>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.</p> <p>If more than 20 % of the fibers remain dark, the device must not be used. Submit the endoscope to repair.</p> |
| Are the surfaces clean and smooth? | <p>3. Check that the glass surfaces and fiber optic end faces of the endoscope are clean and smooth.</p> <p>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.</p> |
| Is the image clear, bright, and complete? | <p>4. Make sure you can see a clear, bright, complete image.</p> <p>Look through the eyepiece and assess the image quality.</p> <p>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.</p> |
| Is the OR equipment mutually compatible? | <p>5. Check that all the equipment to be used for the procedure is mutually compatible.</p> <p>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 Intended Use).</p> |
| | <p><input checked="" type="checkbox"/> This concludes the inspection.</p> |

3.4.2 Function Check

Performing a function check

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

Proceed as follows:

1. Connect a camera.
 - Switch on the system 2. Switch on all the system components that you intend using for the procedure.
 - Focus the image 3. Direct the camera head at an object in the room and focus the image.
 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.
- This concludes the function check.

3.5 Connection of a Light Guide

Connecting the light guide

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

Proceed as follows:

1. Screw the suitable 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.
- The light guide is connected.

3.6 Post-Use and Pre-Cleaning Activities

Stopping usage and completing pre-cleaning

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

Proceed as follows:

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.

NOTICE! The eyepiece cap is non-detachable.

4. Remove visible surgical residue as completely as possible using a moist (but not dripping), lint-free wipe.

Cleaning agents, see [section 4.5](#)

Before wetting the wipe with an enzymatic cleaning solution, it should be prepared per the manufacturer's instructions.

5. Place all the parts into a dry removal container and seal.
6. Arrange for reprocessing, ensuring that all of the product components are reprocessed within 6 hours.

This concludes use and pre-cleaning.

4 Reprocessing

4.1 Safety Notices



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



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
- > Load the washer/disinfector 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 thoroughly 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.

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
- Sterilization

as described in this document, has been fully validated.

Operator
responsibility

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.

4.4 The Process Flow

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

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

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

- Pre-cleaning immediately after use
- Cleaning and disinfection (manual or automated)
- Sterilization

Protective clothing During reprocessing, staff should wear personal protective clothing.

Careful cleaning The product must be cleaned thoroughly at the beginning of reprocessing. It is essential that the sterilization medium reaches all parts of the product.

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

Legislation and standards 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.

Reprocessing prior to each use 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.

www.a-k-i.org 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 following products can be used for **manual cleaning**:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

The following products can be used for **manual disinfection**:

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

The following products can be used for **automated cleaning**:

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

Wherever possible, use the above cleaning and disinfecting agents only.

Follow the manufacturer's instructions! 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	Tap water	Enzymatic cleaning solution
II	Rinsing 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Tap water	---
III	Disinfection	(as per manufacturer's instructions)	12	---	Disinfectant solution (undiluted)
IV	Rinsing 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Tap water	---
V	Final rinsing	< 45/113	≥ 1	Deionized water	---
VI	Drying	---	---	---	---

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

4.6.2 Performance

Complete stage I: Cleaning

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

Proceed as follows:

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.

- | | | |
|---------------------------------|----|---|
| Immerse for 2-5 min | 1. | Fully immerse all parts of the fully disassembled product that were used in the cleaning solution bath for two to five minutes.

Make sure that all accessible surfaces remain immersed in the cleaning solution throughout the entire cleaning time. |
| Wipe or brush external surfaces | 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. | While the product is soaking in the cleaning solution, clean it for a minimum of one minute using a soft, lint-free wipe or a soft bristled brush. |

Complete stage II: Rinsing*Proceed as follows:*

2 rinses of at least 1 minute each

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

Use fresh water for each rinse.

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

Complete stage III: Disinfection*Proceed as follows:*

Disinfect for at least 12 min

1. Fully immerse all parts in disinfectant solution for at least **twelve** 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*Proceed as follows:*

2 rinses of at least 1 min each

1. Fully immerse the product in a tap water bath (less than 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces twice for a minimum of **one** 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*Proceed as follows:*

At least 1 min in deionized water

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

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

Complete stage VI: Drying*Proceed as follows:*

Visual inspection

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.

- This concludes the manual cleaning and disinfection process.

4.7 Automated Cleaning and Thermal Disinfection

4.7.1 Overview

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

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

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

4.7.2 Performance

Performing automated cleaning and thermal disinfection

AUTOCLAVE

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

Use a washer/disinfector that has been validated as effective and meets the performance requirements of ISO 15883-1 (or the respective country-specific version thereof).

Dry removal of the products is recommended for automated cleaning.

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

Proceed as follows:

1. Place all parts in a reprocessing tray.
2. Place the reprocessing tray into the cleaning device.
3. Start the cleaning cycle described in [section 4.7.1](#) in accordance with the manufacturer's instructions and instruction for use for the washer/disinfector.



CAUTION! Risk of scalding when unloading the washer/disinfector. Be sure to wear gloves.

4. Remove the reprocessing tray from the washer.

- Visual inspection
5. After drying, visually inspect the product ([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.

- This concludes the automated cleaning and disinfection process.

4.8 Sterilization

4.8.1 Steam Sterilization

Performing steam sterilization

AUTOCLAVE

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



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

Proceed as follows:

1. Place all parts in a reprocessing tray.
2. Pack the tray with two single layers of polypropylene wrap.



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

3. Load the wrapped tray in the sterilizer.

Load the sterilizer as per the validated loading plan.

Follow the manufacturer's instructions!

4. Start the sterilization cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instruction for use for the sterilizer.

For steam sterilization in a fractionated vacuum autoclave cycle use the following validated parameters:

Cycle type	Fractionated vacuum processes
Pulses	4
Temperature	134 °C (273 °F)
Holding time	at least 3 min (effective sterilization time)

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 sterilizer. 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.

5. Remove the sterilized products from the sterilizer.

Ensure that the products remain sterile after reprocessing.

- This concludes sterilization.

5 Maintenance and Repairs

5.1 Troubleshooting Table

Issue	Possible causes	Fixes
Image cloudy	Glass surfaces soiled	Manual cleaning as per section 4.6 , then re-process, 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 re-process, 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 re-process, 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 re-process
	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

Issue	Possible causes	Fixes
	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.

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 properly prior to shipping

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.	STS-2040-302ASA
Direction of view	0°
Field of view	Standard
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-302AA
Direction of view	0°
Field of view	Wide angle
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-302BA
Direction of view	30°
Field of view	Wide angle
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-302BSA
Direction of view	30°
Field of view	Standard
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-302ESA
Direction of view	12°
Field of view	Standard
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-302CA
Direction of view	70°
Field of view	Wide angle
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2029-302AA
Direction of view	0°
Field of view	Wide angle
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	2.9 mm

Item no.	STS-2029-302BA
Direction of view	30°
Field of view	Wide angle
Working length	302 mm
Outer diameter of insertion portion	2.9 mm

Item no.	STS-2040-298DSA-RWF
Direction of view	5°
Field of view	Standard
Working length	298 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-298ASA-RWF
Direction of view	0°
Field of view	Standard
Working length	298 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-300GSA-RWF
Direction of view	25°
Field of view	Standard
Working length	300 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-303CA-RWF
Direction of view	70°
Field of view	Wide angle
Working length	303 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-280ASA-OLY
Direction of view	0°
Field of view	Standard
Working length	280 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-280ESA-OLY
Direction of view	12°
Field of view	Standard
Working length	280 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-283BSA-OLY
Direction of view	30°
Field of view	Standard
Working length	283 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-283BA-OLY
Direction of view	30°
Field of view	Wide angle
Working length	283 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 mm

Item no.	STS-2040-283CA-OLY
Direction of view	70°
Field of view	Wide angle
Working length	283 mm
Outer diameter of insertion portion	4.0 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

6.3 Spare Parts and Accessories

Use original spare parts and accessories only.



Image	Designation	Item number
	Light guide adapter for Storz systems	STS-ACC-0000-LGUA
	Light guide adapter for Wolf systems	STS-ACC-0000-LGUA-RWF

Table 6-1: Spare parts and accessories.

7 Disposal



WARNING

Contaminated device

Risk of infection

- > The device must be reprocessed prior to disposal

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:

STS-2040-302ASA, STS-2040-302AA,
STS-2040-302BA, STS-2040-302BSA,
STS-2040-302ESA, STS-2040-302CA,
STS-2029-302AA, STS-2029-302BA,
STS-2040-298DSA-RWF, STS-2040-298ASA-RWF,
STS-2040-300GSA-RWF, STS-2040-303CA-RWF,
STS-2040-280ASA-OLY, STS-2040-280ESA-OLY,
STS-2040-283BSA-OLY, STS-2040-283BA-OLY,
STS-2040-283CA-OLY

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 Alcance de suministro

Comprobar el volumen de suministro. 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/histeroscopios incluidos en el ámbito de aplicación de este documento son endoscopios rígidos para la representación visual de la uretra y la vejiga o el útero, las trompas y el canal cervical durante la realización de intervenciones endoscópicas en urología o ginecología.

Componentes y funcionamiento Un endoscopio rígido se compone de una fibra óptica y un sistema de transmisión de imágenes sensible 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 el conductor de luz 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/Histeroscopio



Figura 1-2: Cistoscopio/Histeroscopio.

- 1** Tapa del ocular
- 2** Conexión del conductor de luz (ACMI)
- 3** Adaptador para conectar conductores de luz tipo Storz
- 4** Adaptador para conectar conductores de luz tipo Wolf
- 5** Vástago del endoscopio
- 6** Punta del endoscopio

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Finalidad

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

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

La indicación de una intervención endoscópica depende de la enfermedad que padezca el paciente y del análisis del riesgo-beneficio que realice el médico responsable.

Algunas indicaciones para la realización pueden ser:

- Examen de cavidades como parte de un tratamiento diagnóstico o terapéutico mínimamente invasivo (p. ej., extirpación de miomas)
- Alteraciones anatómicas (p. ej. estenosis) o cuerpos extraños en las cavidades

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.

Contraindicaciones generales

- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda

Contraindicaciones de la histeroscopia

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

- Flexibilidad insuficiente del útero
- Estenosis cervical
- Infección cervico-vaginal
- Hemorragia uterina o menstruación
- Embarazo conocido
- Carcinoma cervical invasivo
- Perforación uterina reciente
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

Contraindicaciones de la ablación endometrial

Las siguientes condiciones clínicas pueden dificultar considerablemente una ablación endometrial:

- Hiperplasia endometrial adenomatosa
- Leiomioma uterino
- Adenomiosis grave
- Dolores en la zona pélvica (PID sutil)
- Anomalías uterinas

Contraindicaciones de la miomectomía por histeroscopia

Las siguientes condiciones clínicas pueden dificultar considerablemente una miomectomía por histeroscopia:

- Anemia grave
- Casos en que no se pueda realizar una sección en torno al mioma debido a su tamaño (p. ej. mioma en su mayor parte intramural con componentes submucosos pequeños).

1.4 Identificación

1.4.1 Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase

A continuación, se explican los pictogramas que encontrará en el producto o el envase.

	El producto es apto para la esterilización en autoclave
	Número de artículo
	Número de serie
	Número de lote
	Número de productos incluidos según número de artículo
	Dirección de la vista
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Precaución (IEC 60601-1 3ra. edición) / Advertencia, observar la documentación adjunta (IEC 60601-1 2da. edición)
	No estéril, esterilizar antes de cada uso
	No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas
	Temperatura admisible de almacenamiento y transporte
	Humedad relativa admisible durante el almacenamiento y el transporte
	Presión de aire admisible durante el almacenamiento y el transporte
	Precaución: La 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

1.4.2 Pictogramas incluidos en este documento

A continuación se explican los pictogramas que encontrará en este documento.



Señal de advertencia general



Advertencia de tensión eléctrica peligrosa



Advertencia de peligro biológico, riesgo de infección



Advertencia de superficie caliente



Advertencia de rayos láser



Elemento de aplicación del tipo BF según IEC 60601-1



Elemento de aplicación del tipo CF según IEC 60601-1



Elemento de aplicación del tipo BF protegido contra desfibrilación



Elemento de aplicación del tipo CF protegido contra desfibrilación

1.5 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.

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.

Peligros, a pesar de la más alta 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. Tratar el producto con cuidado. No seguir utilizando el producto y enviarlo al fabricante para una revisión si se ha visto sometido a un esfuerzo mecánico excesivo o tras una caída.



¡ADVERTENCIA! Un manejo y un cuidado inadecuados, así como el uso para fines no previstos, pueden dar lugar a riesgos para el paciente y el usuario o a un desgaste prematuro del producto.

2.2.2 Cualificación del personal

Respete los requisitos de competencia

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 utilizados al mismo tiempo

Peligro para el paciente y el usuario, problemas con la calidad de la imagen, desperfectos en el producto

- > Asegúrese de que todos los aparatos utilizados cumplen, como mínimo, las condiciones BF exigidas según IEC 60601-1
- > Tener en cuenta la identificación y las instrucciones de uso de los aparatos utilizados



⚠ ADVERTENCIA

Reproducción de una grabación de vídeo en vez de la imagen en directo u orientación modificada de la imagen

Peligro para el paciente

- > Asegurarse de que la imagen en directo de la cámara endoscópica aparece en el monitor
- > Asegurarse de que la imagen en directo aparece en la orientación correcta (no como reflejada en un espejo)



⚠ ADVERTENCIA

Utilización de piezas no estériles

Peligro de infección para el paciente

- > Utilice solo endoscopios y accesorios endoscópicos adecuadamente preparados
- > 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, temperaturas en la pieza de inserción de un máximo de 47 °C

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
- > 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
- > Utilice los endoscopios únicamente con el vástago

AVISO

Manejo inadecuado

Es posible causar daños al producto

- > No golpear ni doblar, depositar con cuidado
- > Evite que se raye la superficie
- > Retirar los instrumentos del campo quirúrgico con cuidado

3.2 Indicaciones de uso



ADVERTENCIA

Utilización de gas de CO₂ como medio de distensión en la histeroscopia operatoria

Peligro de embolia gaseosa

- > No utilice gas de CO₂ como medio de distensión en la histeroscopia operatoria



ADVERTENCIA

Utilización de insufladores de CO₂ en la histeroscopia diagnóstica

Peligro de embolia gaseosa

- > No utilice insufladores para laparoscopia
- > Utilice un insuflador para histeroscopia
- > Limite la presión operativa del insuflador entre 70 y 100 mmHg
- > Limite la presión intrauterina a un máximo de 100 mmHg
- > Limite la corriente de CO₂ a un máximo de 100 ml/min

**ADVERTENCIA****Reabsorción de líquido de irrigación sin electrolitos, alta tasa de presión en la histeroscopia**

Hiperhidratación hipotónica, hiponatremia, hipotermia, perforación uterina, edema pulmonar, edema cerebral, lesiones potenciales de los órganos circundantes

- > Mantenga la presión de distensión intrauterina tan baja como sea posible
- > Procure que el tiempo de operación sea lo más corto posible
- > Observación estricta intraoperatoria de la cantidad de líquido suministrada y purgada
- > En caso de un déficit de líquido excesivo, finalice o interrumpa la intervención

**ADVERTENCIA****En caso de contacto de pacientes de cáncer de vejiga con Cidex OPA**

Posible reacción anafiláctica

- > Evitar que los pacientes con historial de cáncer de vejiga entren en contacto con productos que hayan sido desinfectados con Cidex OPA

Una ecografía transvaginal anterior a la histeroscopia puede identificar condiciones clínicas que alteren la gestión del paciente.

La distensión intrauterina mediante líquido y la gravedad suele lograrse con presiones en un rango de entre 35 y 75 mmHg.

Si el medio de distensión líquido se cuelga a 106,7 cm (42 pulgadas) por encima del paciente, puede generarse una presión intrauterina de aproximadamente 80 mmHg.

Excepto en casos de hipertensión arterial sistémica, raramente será necesario utilizar una presión de más de 75-80 mmHg.

Si se sospecha la posibilidad de un embarazo, debe realizarse una prueba de embarazo antes de efectuarse una histeroscopia diagnóstica.

3.3 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.

3.4 Revisión técnica antes del uso**3.4.1 Inspección visual****Realización de una inspección visual**

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

Proceda así:

¿Daños externos?

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.

- ¿Está intacta la fibra óptica?
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.
- ¿Las superficies están limpias y lisas?
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 el párrafo 5.1.
- ¿Es la imagen nítida, clara y completa?
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 el párrafo 5.1.
- ¿Es compatible el equipamiento quirúrgico?
5. Asegúrese de que el equipamiento previsto para la intervención sea compatible entre sí.
- 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 Finalidad).
- Se ha completado la comprobación.

3.4.2 Comprobación del funcionamiento

Realizar una prueba de funcionamiento

Antes de cada intervención realice una prueba de funcionamiento.

Proceda así:

1. Conecte una cámara.
- Conexión del sistema
2. Encienda todos los componentes del sistema que desee utilizar para la intervención.
- Nitidez de la imagen
3. Dirija el cabezal de la cámara hacia un objeto situado en la habitación y enfoque la imagen.
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.

Se ha completado la prueba de funcionamiento.

3.5 Conexión de un conductor de luz

Conexión del conductor de luz

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

Proceda así:

1. Enrosque el adaptador 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.

El conductor de luz está conectado.

3.6 Fin del uso y limpieza previa

Finalizar el uso y realizar la limpieza previa

Realice la limpieza previa **inmediatamente después del uso**.

Proceda así:

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.

¡AVISO! El embudo ocular no se desmonta.

4. Limpie los residuos quirúrgicos visibles con un paño húmedo, que no gotee ni deje pelusas.

Producto de limpieza ver [párrafo 4.5](#)

Para humedecer el paño, utilice una solución limpiadora enzimática preparada según las instrucciones de uso del fabricante.

5. Coloque todas las piezas en un contenedor para residuos para el pretratamiento en seco y séllelo.
6. Realice la preparación y asegúrese de que todos los componentes del producto sean preparados dentro de las 6 horas siguientes.

Ha finalizado el uso y se ha completado la limpieza previa.

4 La preparación

4.1 Indicaciones de seguridad



ADVERTENCIA

En caso de contacto de pacientes de cáncer de vejiga con Cidex OPA

Posible reacción anafiláctica

- > Evitar que los pacientes con historial de cáncer de vejiga entren en contacto con productos que hayan sido desinfectados con Cidex OPA



ATENCIÓN

Limpieza y desinfección inadecuadas

Riesgo para el paciente por una limpieza y desinfección insuficientes, desperfectos para el producto

- > Utilizar un dispositivo de limpieza y desinfección (DLD) que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1
- > Cargue el aparato de forma que todos los objetos que desee lavar queden completamente irrigados y limpios (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado)
- > Conecte los objetos con lumen y canales directamente a las conexiones de la cesta de procesamiento previstas para este fin
- > Desmontar todas las llaves de paso de los objetos
- > Realizar un mantenimiento adecuado del DLD
- > Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección autorizados para el producto
- > Realizar un prelavado del producto inmediatamente después del uso y preparar durante las 6 horas siguientes
- > Durante la limpieza previa, no utilice temperaturas superiores a 45 °C
- > Durante la limpieza previa, no use productos de limpieza y desinfección con fijador (principios activos base: aldehído, alcohol)

AVISO

Contacto con soluciones que contienen cloruros

Corrosión y deterioro del producto

- > Evitar el contacto con soluciones que contengan cloruros, p.ej. los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas, fármacos, soluciones salinas y agentes de limpieza y desinfección
- > Tras el contacto con soluciones que contengan cloruros, aclarar los productos con abundante agua desionizada y secar por completo

AVISO

Utilización del baño de ultrasonidos

Daños en el endoscopio

- > No exponer el endoscopio a un baño de ultrasonidos

AVISO**Producto de limpieza y productos químicos de proceso inadecuados**

Daños por corrosión, desgaste prematuro y alteraciones ópticas del material

- > Utilice únicamente productos de limpieza y desinfección autorizados para el producto
- > Utilice únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material
- > Seguir las especificaciones para la aplicación del fabricante de productos químicos con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de actuación
- > No se deben utilizar productos químicos de proceso que pudieran causar fisuración por tensión en materiales sintéticos o conferirles un carácter quebradizo

4.2 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 y desinfección manuales
- Limpieza con máquina y desinfección térmica
- Esterilización

han sido validados en cuanto a su eficacia.

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

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

4.4 Indicaciones sobre el desarrollo y realización

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

Consulte en el [párrafo 3.6](#) cómo realizar la limpieza previa.

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

- Limpieza previa inmediatamente después del uso
- Limpieza y desinfección (manuales o automáticas)
- Esterilización

Ropa protectora Los usuarios deben llevar ropa protectora personal durante la preparación.

Limpieza a fondo 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.

4.4 Indicaciones sobre el desarrollo y realización

Limpieza y esterilización por vapor automáticas Obtendrá el resultado óptimo y más seguro de la preparación por medio de la limpieza y desinfección automáticas seguidas por una esterilización por vapor con el método de vacío fraccionado.

Leyes y normas 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.

Preparación antes de cada uso 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.

www.a-k-i.org 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 Medios de limpieza y desinfección

La **limpieza manual** puede realizarse con:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

La **desinfección manual** puede realizarse con:

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

La **limpieza automática** puede realizarse con:

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

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

Respete las indicaciones del fabricante. 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 y desinfección manuales

4.6.1 Visión general

Fase	Etapas	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora/desinfectante
I	Limpieza	(según indicaciones del fabricante)	2-5	Agua del grifo	Solución limpiadora enzimática
II	2x aclarado	< 45/113	2x ≥1	Agua del grifo	---
III	Desinfección	(según indicaciones del fabricante)	12	---	Solución desinfectante (sin diluir)
IV	2x aclarado	< 45/113	2x ≥1	Agua del grifo	---
V	Aclarado final	< 45/113	≥1	Agua desionizada	---
VI	Secado	---	---	---	---

Tabla 4-1: Visión general de la limpieza y desinfección manuales.

4.6.2 Realización

Realización de la fase I: limpieza

Siga las indicaciones del fabricante durante la preparación del producto de limpieza y desinfección.

Proceda así:

¡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 de metal, objetos metálicos ni agentes abrasivos. Retire la suciedad de las superficies ópticas solo con algodones empapados en una solución limpiadora.

Remojar durante 2-5 min

1. Sumerja por completo todas las piezas utilizadas del producto totalmente desmontado durante **dos** a **cinco** minutos en la solución limpiadora.

Asegúrese de que todas las superficies accesibles permanezcan sumergidas en la solución limpiadora durante todo el periodo de limpieza.

Limpie las superficies exteriores con un paño o cepillo

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*Proceda así:*

2 aclarados de al menos 1 min cada uno

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

Utilice agua limpia para cada enjuague.

Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase III: desinfección*Proceda así:*

Desinfectar durante al menos 12 min

1. Sumerja por completo todas las partes en solución limpiadora durante al menos **doce** minutos.
2. 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 IV: aclarado*Proceda así:*

2 aclarados de al menos 1 min cada uno

1. Sumerja por completo el producto en agua del grifo (< 45 °C/113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles en dos aclarados de al menos **un** minuto cada uno.

Utilice agua limpia para cada enjuague.

Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase V: aclarado final*Proceda así:*

Sumergir al menos durante 1 min en agua desionizada

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

Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase VI: secado*Proceda así:*

Inspección visual

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 (ver el [párrafo 3.4.1](#)) con abundante luz ambiental y asegúrese de que el producto está seco, en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Separe inmediatamente los productos dañados.

- Han concluido la limpieza y desinfección manuales.

4.7 Limpieza automática y desinfección térmica

4.7.1 Visión general

Fase	Paso	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Solución limpiadora/calidad del agua
I	Prelavado	frío	2	Agua del grifo
II	Limpieza	60/140	10	Solución de limpieza alcalina
III	Aclarado intermedio	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua del grifo
IV	Aclarado intermedio	según ciclo estándar del fabricante del aparato	1	Agua del grifo
V	Termodesinfección	90/194	5	Agua desionizada o purificada, valor A ₀ : >3000
VI	Secado	99/210	30	---

Tabla 4-2: Visión general de la limpieza automática y la desinfección térmica.

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 Realización

Realización de la limpieza automática y la desinfección térmica**AUTOCLAVE**

Realice la desinfección térmica solo con productos que estén marcados como esterilizables en autoclave.

Utilice un dispositivo de limpieza/desinfección de eficacia validada y que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883-1 y las leyes específicas de cada país.

Para la limpieza automática se recomienda tratarlos en seco.

En caso de un tratamiento con solución, utilice productos de limpieza no espumantes y aclare los productos a fondo antes de la limpieza automática.

Proceda así:

1. Coloque todas las piezas en una cesta de reprocesamiento.
2. Introduzca la cesta de reprocesamiento en el dispositivo de limpieza.
3. Inicie el párrafo 4.7.1 ciclo de limpieza especificado en las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso para el dispositivo de limpieza.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al retirar los objetos recién lavados. Lleve guantes.

4. Saque la cesta de reprocesamiento del dispositivo de limpieza.

Inspección visual

5. Después del secado, realice una inspección visual (párrafo 3.4.1) con abundante luz ambiental y asegúrese de que el producto está seco, en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

Separe inmediatamente los productos dañados.

- Han concluido la limpieza y desinfección automáticas.

4.8 Esterilización

4.8.1 Esterilización por vapor

AUTOCLAVE

Realizar la esterilización por vapor

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



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

Proceda así:

1. Coloque todas las piezas en una cesta de reprocesamiento.
2. Embale la cesta con dos capas independientes de tela no tejida de polipropileno.



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al llenar el dispositivo de esterilización. Lleve guantes adecuados.

3. Coloque la cesta embalada en el esterilizador.

Llene el esterilizador según un patrón de carga validado.

Respete las indicaciones del fabricante.

4. Comience el ciclo de esterilización según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo de esterilización.

Aplique los siguientes parámetros validados para la esterilización por vapor con procedimiento de vacío fraccionado:

Tipo de ciclo procedimiento de vacío fraccionado

Pulsos 4

Temperatura 134 °C (273 °F)

Tiempo de espera al menos 3 min (tiempo de esterilización efectivo)

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



¡ATENCIÓN! Peligro de escaldadura al retirar los objetos estériles. 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.

5. Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después del acondicionamiento.

Se ha completado la esterilización.

5 Mantenimiento y reparaciones

5.1 Procedimiento en caso de averías, tabla de averías

Avería	Posible causa	Solución
Imagen borrosa	Superficies de cristal sucias	Limpieza manual según el <u>párrafo 4.6</u> , a continuación acondicionamiento, 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 acondicionamiento, 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	Compruebe el asiento del conductor de luz
	Fibra óptica defectuosa	Compruebe la fibra óptica según <u>párrafo 3.4</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 acondicionamiento, 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 acondicionamiento
	Aclarado insuficiente entre las fases de procesamiento, sobre todo antes de la esterilización	Aclare suficientemente entre las fases de procesamiento
	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

Avería	Posible causa	Solución
	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 desinfección y limpieza contaminada o utilizada con demasiada frecuencia	Cambie regularmente la solución de limpieza y desinfección
	Herrumbre de origen externo, debida p. ej. a vapor con herrumbre o al acondicionamiento conjunto con instrumentos dañados o no inoxidable	Compruebe los sistemas de suministro, durante el acondicionamiento conjunto, 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: Procedimiento en caso 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

- > Reacondicione debidamente el producto antes de su envío

Envíe sólo productos adecuadamente limpiados y desinfectados.

En la medida de lo posible, utilice el envase original para el envío.

Indique el estado de limpieza y desinfección 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.	STS-2040-302ASA
Dirección de la vista	0°
Ángulo de apertura	Estándar
Longitud de trabajo	302 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm

N.º art.	STS-2040-302AA
Dirección de la vista	0°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	302 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm

N.º art.	STS-2040-302BA
Dirección de la vista	30°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	302 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm

N.º art.	STS-2040-302BSA
Dirección de la vista	30°
Ángulo de apertura	Estándar
Longitud de trabajo	302 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm

N.º art.	STS-2040-302ESA
Dirección de la vista	12°
Ángulo de apertura	Estándar
Longitud de trabajo	302 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm

N.º art.	STS-2040-302CA
Dirección de la vista	70°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	302 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm

N.º art.	STS-2029-302AA
Dirección de la vista	0°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	302 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	2,9 mm

N.º art.	STS-2029-302BA
Dirección de la vista	30°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	302 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	2,9 mm

N.º art.	STS-2040-298DSA-RWF
Dirección de la vista	5°
Ángulo de apertura	Estándar
Longitud de trabajo	298 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm

N.º art.	STS-2040-298ASA-RWF
Dirección de la vista	0°
Ángulo de apertura	Estándar
Longitud de trabajo	298 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm
N.º art.	STS-2040-300GSA-RWF
Dirección de la vista	25°
Ángulo de apertura	Estándar
Longitud de trabajo	300 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm
N.º art.	STS-2040-303CA-RWF
Dirección de la vista	70°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	303 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm
N.º art.	STS-2040-280ASA-OLY
Dirección de la vista	0°
Ángulo de apertura	Estándar
Longitud de trabajo	280 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm
N.º art.	STS-2040-280ESA-OLY
Dirección de la vista	12°
Ángulo de apertura	Estándar
Longitud de trabajo	280 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm
N.º art.	STS-2040-283BSA-OLY
Dirección de la vista	30°
Ángulo de apertura	Estándar
Longitud de trabajo	283 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm
N.º art.	STS-2040-283BA-OLY
Dirección de la vista	30°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	283 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 mm
N.º art.	STS-2040-283CA-OLY
Dirección de la vista	70°
Ángulo de apertura	Gran angular
Longitud de trabajo	283 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción	4,0 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

6.3 Repuestos y accesorios

Utilice solo repuestos y accesorios originales.



Figura	Denominación	Número de artículo
	Adaptador para conductores de luz sistema Storz	STS-ACC-0000-LGUA
	Adaptador para conductores de luz sistema Wolf	STS-ACC-0000-LGUA-RWF

Tabla 6-1: Repuestos y accesorios.

7 Eliminación de residuos



ADVERTENCIA

Producto contaminado

Peligro de infección

> Prepare el producto antes de la eliminación

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



0 Informações importantes sobre este documento

0.1 Aplicabilidade, identificação, finalidade

Essas instruções de uso se aplicam aos seguintes produtos:

STS-2040-302ASA, STS-2040-302AA,
STS-2040-302BA, STS-2040-302BSA,
STS-2040-302ESA, STS-2040-302CA,
STS-2029-302AA, STS-2029-302BA,
STS-2040-298DSA-RWF, STS-2040-298ASA-RWF,
STS-2040-300GSA-RWF, STS-2040-303CA-RWF,
STS-2040-280ASA-OLY, STS-2040-280ESA-OLY,
STS-2040-283BSA-OLY, STS-2040-283BA-OLY,
STS-2040-283CA-OLY

Essas instruções de uso são parte integrante do produto e contêm todas as informações que os usuários e os operadores precisam para uso seguro e adequado.

Essas instruções de uso não descrevem procedimentos ou técnicas de endoscopia durante a cirurgia.

0.2 Público alvo

Essas instruções de uso são destinadas a médicos, assistentes médicos e funcionários da central de fornecimento de produtos esterilizados a quem estejam confiados a operação, manipulação e reprocessamento do dispositivo.

0.3 Uso e armazenamento deste documento

Este manual de instruções deve ser guardado em local definido e acessível a seu público-alvo.

No caso de venda deste produto ou sua realocação, este documento deve ser entregue ao novo proprietário.

1 Informações gerais sobre o dispositivo

1.1 Apresentação

Verifique a apresentação! Verifique o produto, com a guia de remessa em mãos, a fim de comprovar se está completo e intacto.

O produto saiu da nossa empresa em perfeitas condições. Se, entretanto, houver algum motivo de queixa, entre em contato com Assistência Técnica de nossa empresa.

1.2 Descrição do produto

1.2.1 Características de desempenho e modo de funcionamento

Os cistoscópios/histeroscópios aqui descritos são endoscópios rígidos para visualizar a uretra, a bexiga ou o útero, as trompas de Falópio e o canal cervical durante a realização de procedimentos endoscópicos em urologia ou ginecologia.

Estrutura e modo de funcionamento Os endoscópios rígidos são constituídos por uma fibra ótica e um sistema de transferência de imagem sensível com cone ocular.

Com a fibra ótica, a parte interior do corpo é iluminada. Na extremidade proximal do endoscópio, encontra-se a conexão para o cabo de fibras óticas para a conexão com a fonte de luz. Os adaptadores necessários para a conexão do cabo de fibras óticas estão incluídos no escopo de fornecimento.

Na extremidade distal do endoscópio, encontra-se uma lente objetiva que mostra a imagem do interior do corpo. A imagem é conduzida pelo sistema de transferência até o cone ocular.

A tampa do cone ocular conecta o cone ocular a um endocoupler que redireciona a imagem para uma câmera. A controladora da câmera converte o sinal para a visualização em um monitor.

Observação: Considere, para esta aplicação médica, as disposições e diretrizes legais aplicáveis a nível nacional.

1.2.2 Visão geral visual

Cistoscópio/histeroscópio



Imagem 1-3: Cistoscópio/histeroscópio.

- 1** Tampa da ocular
- 2** Conector de fibras óticas (ACMI)
- 3** Adaptador para conectar cabos de fibras óticas Storz
- 4** Adaptador para conectar cabos de fibras óticas Wolf
- 5** Camisa do endoscópio
- 6** Ponta do endoscópio

1.3 Uso

1.3.1 Finalidade

Os cistoscópios/histeroscópios são usados na execução de procedimentos endoscópicos, diagnósticos e terapêuticos.

Exemplos para a utilização dos produtos incluem a visualização e manipulação de tecidos, sempre que o cirurgião considerar adequado.

Os cistoscópios/histeroscópios foram projetados para uso em cirurgias gerais urológicas e ginecológicas por meio do acesso minimamente invasivo via orifícios naturais do corpo.

O produto destina-se a ser combinado com dispositivos médicos elétricos que preencham **no mínimo** os requisitos de classificação do tipo **BF** conforme a IEC 60601-1 para proteção elevada contra choque elétrico.

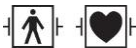
Esta barreira de isolamento pode ser implementada pelo equipamento em si ou por cabos de conexão para o endoscópio e deve existir para cada conexão entre o endoscópio e o equipamento associado.



Os equipamentos ou cabos de conexão que atendem aos requisitos de classificação tipo BF apresentam este símbolo.



Os equipamentos e cabos de conexão que atendem aos requisitos para as peças aplicadas classificados como tipo CF oferecem um nível ainda mais elevado de proteção. Apresentam o símbolo adjacente de coração e são aprovados para o uso combinado com peças aplicadas em contato eletricamente condutivo direto com o coração.



Adicionalmente, são igualmente compatíveis equipamentos ou cabos de conexão resistentes aos impulsos de um desfibrilador. Estes serão marcados com um dos símbolos adjacentes, dependendo do grau de proteção contra o choque elétrico oferecido.

1.3.2 Indicações

A indicação para uma aplicação endoscópica depende da doença do paciente e da avaliação individual de risco/benefício feita pelo cirurgião.

Indicações para implementação cirúrgica incluem:

- O exame das cavidades durante um tratamento minimamente invasivo de diagnóstico ou terapêutico (por exemplo, a remoção de miomatose)
- Alterações anatômicas (por ex. estenoses) ou corpos estranhos nas cavidades corporais

Considere, para esta aplicação médica, as disposições e diretrizes legais aplicáveis a nível nacional.

1.3.3 Contraindicações

Contraindicações podem existir dependendo do estado geral do paciente ou sintomas específicos.

A decisão no sentido da realização de uma intervenção cabe ao médico responsável pelo tratamento e precisa ser baseada em uma avaliação individual de risco/benefício.

Contraindicações gerais

- Doença inflamatória pélvica aguda

Contraindicações para histeroscopia

A histeroscopia pode ser contraindicada pelas seguintes condições clínicas, em função da sua gravidade ou extensão:

- Incapacidade para distender o útero
- Estenose cervical
- Infecção cervical/vaginal
- Sangramento uterino ou menstruação
- Gravidez conhecida
- Carcinoma invasivo do colo do útero
- Perfuração uterina recente
- Contraindicação médica ou intolerância à anestesia

Contraindicação à ablação endometrial

A seguir, estão condições clínicas que podem complicar significativamente a ablação endometrial por via histeroscópica:

- Hiperplasia endometrial adenomatosa
- Leiomioma uterino
- Adenomiose grave
- Dor Pélvica (DIP Sutil)
- Anomalias uterinas

Contraindicação à miomectomia histeroscópica
















A seguir, estão condições clínicas que podem complicar significativamente a miomectomia histeroscópica:

- Anemia grave
- Incapacidade de circundar um mioma devido ao tamanho do mioma (por exemplo, miomas intramurais predominantemente com pequenos componentes submucosos).

1.4 Identificação

1.4.1 Símbolos e informações no equipamento e na embalagem

Esta seção descreve os diferentes pictogramas encontrados no produto ou na embalagem.

	O dispositivo é apropriado para a esterilização em autoclave
	Número de modelo
	Número de série
	Número do lote
	Quantidade de produtos de um número de item particular
	Direção da visualização
	Fabricante
	Data de fabricação
	Cuidado (IEC 60601-1 3ª edição)/Observar as recomendações dos documentos que acompanham o produto (IEC 60601-1 2ª edição)
	Não esterilizado, esterilizar antes de cada uso
	Não é seguro para exposição a ressonância magnética
	Temperatura de armazenamento e transporte permitida
	Umidade relativa do ar permitida durante o armazenamento e transporte
	Pressão atmosférica permitida durante o armazenamento e transporte
	Atenção: A lei federal norte-americana determina que a venda deste equipamento seja feita somente a um médico ou à sua ordem

1.4.2 Símbolos neste documento

Este item descreve os símbolos usados neste documento.



Sinal de aviso geral



Sinal de aviso de tensão elétrica perigosa



Sinal de aviso de risco biológico, risco de infecção



Sinal de aviso de superfícies quentes



Sinal de aviso do feixe de laser



Peça para aplicação do tipo BF, conforme IEC 60601-1



Peça para aplicação do tipo CF, conforme IEC 60601-1



Peça aplicada do tipo BF à prova de desfibrilação



Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação

1.5 Contato da Assistência Técnica

Se houver dúvidas sobre nossos produtos, sua instalação ou uso, ou se desejar agendar manutenção, entre em contato com uma de nossas subsidiárias.

Você encontrará informações de contato no verso deste documento.

2 Informações gerais de segurança

2.1 Mensagens de segurança neste documento

2.1.1 Mensagens de segurança no início de um capítulo

As mensagens de segurança descritas neste item serão listadas no início de cada capítulo contendo instruções que envolvam um risco específico.

A gravidade do risco potencial é expressa pela palavra de advertência no início da mensagem.

Leia atentamente estas mensagens de segurança e mantenha-as em mente enquanto desempenhar as atividades em questão.

O tipo de mensagem a seguir se refere a um risco que pode levar à morte ou a ferimentos graves:



ATENÇÃO

Natureza e origem do risco de lesão

Consequências potenciais do descumprimento

> Ação preventiva

O tipo de mensagem a seguir se refere a um risco que pode levar a ferimentos moderados a leves:



CUIDADO

Natureza e origem do risco de lesão

Consequências potenciais do descumprimento

> Ação preventiva

O tipo de mensagem a seguir se refere a um risco que pode levar a um dano material:

AVISO

Natureza e origem do risco de dano material

Consequências potenciais do descumprimento

> Ação preventiva

2.1.2 Mensagens de segurança no corpo do texto

Os avisos descritos neste item serão listados diretamente no corpo das instruções antes de quaisquer etapas que envolvam um risco específico.

A gravidade do risco potencial é expressa pela palavra de advertência no início da mensagem.

Leia atentamente estas mensagens de segurança e tome as medidas preventivas indicadas.

O tipo de mensagem a seguir se refere a um risco que pode levar à morte ou a ferimentos graves:



ATENÇÃO! Natureza e origem do risco. Consequências potenciais do descumprimento. Ação preventiva.

O tipo de mensagem a seguir se refere a um risco que pode levar a ferimentos moderados a leves:



CUIDADO! Natureza e origem do risco. Consequências potenciais do descumprimento. Ação preventiva.

O tipo de mensagem a seguir se refere a um risco que pode levar a um dano material:

AVISO! Natureza e origem do risco. Consequências potenciais do descumprimento. Ação preventiva.

2.2 Segurança do produto

2.2.1 Avisos básicos de segurança

Os nossos produtos são desenvolvidos e fabricados segundo os mais altos padrões de qualidade.

Riscos, apesar dos mais altos padrões de qualidade

Embora este produto empregue a mais recente tecnologia, riscos podem surgir durante a operação inicial, durante o uso ou em relação ao reprocessamento ou manutenção.

Por isso, é importante que você leia atentamente estas instruções de uso. Observe os avisos indicados.

Utilize o dispositivo apenas em perfeitas condições, de acordo com a sua finalidade e instruções de uso. Antes de cada uso, certifique-se da integridade e operacionalidade do produto e dos acessórios aplicados.

Guarde a embalagem original e use-a para devoluções em caso de assistência.

Observe as instruções de uso de todos os produtos e instrumentos a aplicar futuramente em conjunto com este produto.



ATENÇÃO! O dispositivo é fornecido não estéril. Risco de infecção. Reprocessar o produto e os acessórios antes da primeira utilização.



ATENÇÃO! Modificações do produto não autorizadas. Podem ocorrer ferimentos graves em pessoas. Não faça qualquer modificação não autorizada.



ATENÇÃO! Falha de componentes durante um procedimento. Perigo para o paciente. Tenha sobressalentes para utilização emergencial.



ATENÇÃO! Fonte de luz com alta potência de radiação. Perigo de lesões nos olhos. Não olhe diretamente para a saída de luz na extremidade distal do endoscópio.



ATENÇÃO! Scanners de ressonância magnética (MRI). Campo magnético, interações eletromagnéticas, aquecimento de componentes metálicos. Não utilize o produto na proximidade de scanners de ressonância magnética.



ATENÇÃO! Utilização durante a descarga de um desfibrilador. Perigo para as pessoas. Retirar este produto do campo operatório antes da descarga do desfibrilador.



CUIDADO! Manuseio indevido. Risco para o paciente devido a produto danificado. Manuseie o produto com cuidado. Pare de utilizar o produto após carga mecânica elevada ou queda e enviá-lo ao fabricante para verificação.



ATENÇÃO! Manuseio e conservação inadequados, bem como o uso para fins indevidos, podem resultar em desgaste prematuro do produto.

2.2.2 Qualificação de pessoal

Observe os requisitos de qualificação

São requeridas qualificações específicas para operação e reprocessamento do dispositivo. As qualificações requeridas da equipe estão indicadas nos respectivos capítulos deste documento e devem ser observadas.

3 Operação

3.1 Avisos de segurança



ATENÇÃO

Interações entre equipamentos em uso simultâneo

Risco ao paciente e ao usuário, interferência de imagem, danos ao equipamento

- > Certifique-se de que todos os dispositivos em uso preencham, no mínimo, os requisitos classificados como tipo BF de acordo com IEC 60601-1
- > Observar a identificação e as instruções de uso dos equipamentos utilizados



ATENÇÃO

Visualização de uma imagem gravada em vez da imagem ao vivo ou orientação da imagem alterada

Perigo para o paciente

- > Certifique-se de que a imagem ao vivo da câmera endoscópica seja apresentada no monitor
- > Certifique-se de que a imagem real seja apresentada na orientação correta (não espelhada)



ATENÇÃO

Utilização de peças não esterilizadas

Risco de infecção para o paciente

- > Use apenas endoscópios e acessórios endoscópicos devidamente reprocessados
- > Reprocessar acessórios não esterilizados fornecidos antes da utilização
- > Execute a inspeção visual antes da utilização
- > Fixe o cabo de fibras óticas no campo cirúrgico e proteja contra deslizamento, mantendo uma folga para manuseio



ATENÇÃO

Recontaminação resultante de manuseio inadequado

Risco de infecção para o paciente

- > Respeite as prescrições de higiene vigentes

**⚠ CUIDADO**

Altas temperaturas resultantes do uso da fonte de luz, temperaturas na parte da inserção de até 47 °C

Lesões irreversíveis nos tecidos ou coagulação indesejada no paciente, ferimentos no usuário, danos materiais

- > Use somente cabos de fibras óticas adequados para uso com o endoscópio
- > Evite o uso prolongado de luz intensa
- > Utilizar sempre a menor configuração de intensidade de luz possível para a iluminação da área-alvo
- > Não tocar na fonte de luz próximo à lâmpada
- > Não toque nas conexões dos cabos de fibra ótica
- > Não permita que a extremidade distal do endoscópio entre em contato com tecido do paciente, bem como materiais inflamáveis ou sensíveis ao calor
- > Sempre utilize camisa com o endoscópio

AVISO**Manuseio incorreto**

Risco de danos ao produto

- > Posicione com cuidado, sem dobrar nem bater
- > Evite arranhar a superfície
- > Tenha cuidado ao retirar os instrumentos do campo cirúrgico

3.2 Notas de aplicação

**ATENÇÃO**

Use o gás CO₂ como um meio de distensão durante a histeroscopia operatória

Risco de embolização gasosa

- > Não use o gás CO₂ como um meio de distensão em histeroscopia operatória

**ATENÇÃO**

Use insufladores de CO₂ em histeroscopia diagnóstica

Risco de embolização gasosa

- > Não use insufladores laparoscópicos
- > Utilize um insuflador histeroscópico
- > Limite a pressão de trabalho do insuflador ao intervalo de 70-100 mmHg
- > Limite a pressão intra-uterina a um máximo de 100 mmHg
- > Limite o fluxo de CO₂ a um máximo de 100 mL/min

**ATENÇÃO**

Ressorção de soluções livres de eletrólitos, alta pressão durante a histeroscopia

Hiperidratação hipotônica, hiponatremia, hipotermia, perfuração uterina, edema pulmonar, edema cerebral, lesão potencial de órgãos adjacentes

- > Mantenha a pressão de distensão intra-uterina o mais baixa possível
- > Mantenha a duração do procedimento o mais curta possível
- > Supervisione estritamente a ingestão e saída de fluidos durante o procedimento
- > Quando ocorrer um déficit excessivo de fluido rapidamente conclua ou interrompa o procedimento

**ATENÇÃO**

Contato de pacientes com câncer de bexiga com Cidex OPA

Possível reação anafilática

- > Não deixe que pacientes com história de câncer de bexiga entrem em contato com dispositivos que foram desinfetados usando Cidex OPA

A ultrassonografia vaginal antes da histeroscopia pode identificar condições clínicas que irão alterar a administração ao paciente.

A distensão do fluido intra-uterino alimentada pela gravidade pode ser geralmente realizada a pressões na faixa de 35-75 mmHg.

Manter o meio de distensão de fluido acima de 42" pode gerar pressão intra-uterina de cerca de 80 mmHg no paciente.

A menos que a pressão arterial sistêmica esteja alta, raramente é necessário o uso de pressão superior a 75-80 mmHg.

A suspeita de gravidez deve implicar em um teste de gravidez antes da realização de histeroscopia diagnóstica.

3.3 Qualificação de pessoal

O produto deve ser operado apenas por médicos e assistentes médicos que tenham sido treinados para sua utilização e que, com relação ao método endoscópico aplicado, cumpram as disposições locais referentes à educação e ao treinamento contínuo, aos conhecimentos técnicos e à experiência prática.

3.4 Inspeção técnica antes da utilização

3.4.1 Inspeção visual

Execute a inspeção visual

Deve ser realizada uma inspeção visual antes de cada utilização.

Proceda do seguinte modo:

- | | |
|---|--|
| Existe algum dano externo? | <p>1. Verifique se existem danos externos no endoscópio e em todos os componentes a serem utilizados.</p> <p>Não utilize o produto se ele possuir quaisquer bordas ou cantos afiados, protuberâncias ou superfícies ásperas que possam causar lesões ao paciente.</p> |
| As fibras óticas estão funcionando bem? | <p>2. Verifique se as fibras óticas no endoscópio estão funcionando bem.</p> <p>Para fazer isso, segure a extremidade distal em direção a uma luz brilhante (não a uma fonte de luz fria) e a conexão do cabo de fibras óticas em direção a seus olhos. Mova cuidadosamente o endoscópio de um lado para o outro, observando o brilho das fibras.</p> <p>Se mais de 20 % das fibras permanecerem escuras, o endoscópio não deve ser utilizado. Envie o endoscópio para reparo.</p> |
| As superfícies estão limpas e suaves? | <p>3. Verifique se as superfícies de vidro e faces da extremidade da fibra ótica estão limpas e suaves.</p> <p>Não utilize o endoscópio se as superfícies estiverem sujas ou riscadas. Não utilize o endoscópio e siga as etapas descritas no <u>seção 5.1</u>.</p> |
| A imagem está clara, luminosa e completa? | <p>4. Certifique-se de que você possa ver uma imagem clara, luminosa e completa.</p> <p>Olhe através do eyepiece e avalie a qualidade da imagem.</p> <p>Não utilize o endoscópio se a imagem estiver amarelada, escura, salpicada ou cortada. Não utilize o endoscópio e siga as etapas descritas no <u>seção 5.1</u>.</p> |
| O equipamento OR é mutuamente compatível? | <p>5. Certifique-se de que todos os equipamentos utilizados no procedimento sejam compatíveis entre si.</p> <p>Só utilize o equipamento OR se a barreira de isolamento para proteção contra choque elétrico atender pelo menos aos requisitos de classificação do tipo BF de acordo com a IEC 60601-1 (veja <u>Finalidade</u>).</p> |
- A inspeção está concluída.

3.4.2 Verificação de funcionamento

Realizando uma verificação de funcionamento

Deve ser realizada uma verificação de funcionamento antes de cada procedimento médico.

Proceda do seguinte modo:

1. Conecte uma câmera.
 - Ligue o sistema 2. Ligue todos os componentes do sistema que serão utilizados para o procedimento.
 - Focar a imagem 3. Direcione a cabeça de câmera em um objeto na sala e foque a imagem.
 4. Direcione a cabeça de câmera em um objeto próximo na sala e foque a imagem.
- Verifique se consegue obter uma imagem nítida, com brilho e de boa qualidade.
- Não use o sistema se a imagem contiver linhas verticais ou variações de cor, oscilações, ou se não conseguir obter uma imagem nítida, com brilho e de boa qualidade.
- Isto conclui a verificação de funcionamento.

3.5 Conexão de um cabo de fibras óticas

Conexão do cabo de fibras óticas

Diferentes cabos de fibras óticas requerem diferentes adaptadores para se conectarem ao endoscópio.

Proceda do seguinte modo:

1. Enrosque o adaptador apropriado na conexão do cabo de fibras óticas do endoscópio e, se necessário, ao cabo de fibras óticas.
2. Conecte o cabo de fibras óticas ao conector de cabo de fibras óticas.

O cabo de fibras óticas está conectado.

3.6 Procedimentos após a utilização e pré-limpeza

Finalizando o uso e concluindo a pré-limpeza

*Conclua o processo de pré-limpeza **imediatamente após o uso.***

Proceda do seguinte modo:

1. Se houver, retire a capa plástica estéril e descarte-o.
2. Desacople o endoscópio do endocoupler.
3. Desmonte o cabo de fibras óticas e todas as peças removíveis.

AVISO! A tampa do eyepiece não é removível.

4. Remova os resíduos cirúrgicos visíveis da forma mais completa possível, com um pano úmido (mas não encharcado) sem fiapos.

Agentes de limpeza, consulte [seção 4.5](#)

Use, para umedecer o pano, uma solução de limpeza enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante.

5. Coloque todas as peças em um recipiente de descarte para a remoção a seco e sele-o.
6. Organize o reprocessamento e certifique-se de que todos os componentes do produto sejam reprocessados dentro de 6 horas.

A utilização está terminada e a limpeza pós-uso concluída.

4 Reprocessamento

4.1 Avisos de segurança



ATENÇÃO

Contato de pacientes com câncer de bexiga com Cidex OPA

Possível reação anafilática

- > Não deixe que pacientes com história de câncer de bexiga entrem em contato com dispositivos que foram desinfetados usando Cidex OPA



CUIDADO

Limpeza e desinfecção inadequadas

Risco para o paciente devido a limpeza e desinfecção inadequadas, danos no equipamento

- > Utilize uma unidade de limpeza e desinfecção automática que cumpra os requisitos da norma ISO 15883-1
- > Dispor o equipamento na lavadora de modo que todas as partes sejam completamente lavadas e limpas (impedindo que haja "pontos cegos" inacessíveis à lavagem)
- > Conectar as peças com lúmens e canais diretamente nas áreas lavadas no cesto de reprocessamento
- > Desmontar todas as válvulas nos instrumentos
- > Efetue a devida manutenção do equipamento de limpeza
- > Utilize apenas detergentes e desinfetantes aprovados para o produto
- > Os equipamentos devem receber a pré-limpeza imediatamente após o uso e devem ser reprocessados dentro de um prazo de seis horas
- > Durante a limpeza prévia, não utilizar temperaturas fixas acima de 45 °C
- > Durante a pré-limpeza, não use agentes de limpeza e desinfecção fixos (ingredientes ativos: aldeído, álcool)

AVISO

Contato com soluções contendo cloretos

Corrosão e destruição do produto

- > Evite o contato com soluções contendo cloretos que podem ser encontrados, por exemplo, resíduos cirúrgicos, tinturas, medicamentos, soluções salinas e agentes de limpeza e desinfecção
- > Após contato com soluções que contenham cloro, enxágue o produto totalmente com água deionizada e seque-o completamente

AVISO

Utilização de banho ultrassônico

Damos ao endoscópio

- > Não expor o endoscópio a banho ultrassônico

AVISO**Agentes de limpeza e agentes químicos inadequados**

Danos de corrosão, envelhecimento precoce e alterações visuais do material

- > Utilize apenas detergentes e desinfetantes aprovados para o produto
- > Utilize apenas agentes químicos que sejam compatíveis com o material do dispositivo, de acordo com as recomendações do fabricante dos agentes químicos
- > Seguir todas as diretrizes de aplicação do fabricante das substâncias químicas em relação à temperatura, à concentração e ao tempo de atuação
- > Não usar agentes químicos que possam causar fraturar ou fragilizar materiais plásticos

4.2 Qualificação de pessoal

Em muitos países, os requisitos de qualificação do pessoal responsável pelo reprocessamento de dispositivos médicos são regulamentados por lei.

Em todo caso, o reprocessamento de dispositivos médicos só pode ser realizado por pessoal especializado que possua as competências necessárias.

Essas competências podem ser adquiridas por meio da frequência a um curso especializado ou com base em treinamento e atividade prática, complementados por medidas apropriadas de treinamento adicional, caso necessário.

4.3 Procedimentos validados

A eficácia dos seguintes procedimentos:

- Limpeza e desinfecção manual
- Limpeza automatizada e desinfecção térmica
- Esterilização

conforme descritos neste documento, foi totalmente validada.

Responsabilidade do operador

É responsabilidade do operador introduzir, documentar, implementar e manter um procedimento de reprocessamento validado.

Certifique-se de que o equipamento utilizado para o reprocessamento receba manutenção adequada.

4.4 O procedimento

Pré-limpeza A preparação do produto para o reprocessamento começa com a pré-limpeza imediatamente após o uso.

Consulte [seção 3.6](#) para instruções de limpeza prévia.

Etapas de trabalho O procedimento de reprocessamento descrito neste documento consiste nas seguintes fases:

- Pré-limpeza imediatamente após o uso
- Limpeza e desinfecção (manual ou automatizada)
- Esterilização

Roupa de proteção Durante o reprocessamento, a equipe deve vestir a roupa de proteção pessoal.

Limpeza cuidadosa O produto deve ser limpo por completo no início do reprocessamento. É essencial que o meio de esterilização alcance todas as partes do produto.

Limpeza automatizada e esterilização a vapor Os resultados de reprocessamento ótimos e mais confiáveis são alcançados usando a limpeza e a desinfecção automatizadas com subsequente esterilização a vapor mediante procedimento a vapor de pré-vácuo.

Legislação e normas Siga as regulamentações jurídicas nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, e as práticas de controle de infecção em vigor em sua instituição para reprocessamento.

Reprocessamento antes de cada uso Os produtos novos e os devolvidos após o reparo precisam passar pelo reprocessamento completo antes do primeiro uso.

O uso alternado de diferentes métodos de reprocessamento pode causar desgaste prematuro do produto.

Doses excessivas de neutralizantes e agentes de limpeza podem danificar o produto e fazer com que as gravações de laser se apaguem.

www.a-k-i.org Consulte www.a-k-i.org para obter informações mais detalhadas sobre métodos higienicamente seguros de reprocessamento com preservação de valor que também protegem os materiais.

4.5 Agentes de limpeza e desinfecção

Os seguintes produtos podem ser usados para **limpeza manual**:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

Os seguintes produtos podem ser utilizados para **desinfecção manual**:

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Os seguintes produtos podem ser usados para **limpeza mecânica**:

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

Sempre que possível, use somente os agentes de limpeza e de desinfecção acima.

Siga as instruções do fabricante! Antes do uso, leia as informações do usuário do fabricante cuidadosamente e siga as especificações a respeito da concentração, temperatura, validade, quantidades de água e tempo de contato.

4.6 Limpeza e desinfecção manual

4.6.1 Visão geral

Es-tá-gio	Etapa de trabalho	Temperatura (°C/°F)	Dura-ção (mín.)	Qualida-de da água	Solução de limpeza/de-sinfetante
I	Limpeza	(segundo instruções do fabricante)	2-5	Água da torneira	Solução de limpeza enzimática
II	Enxa-guar 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Água da torneira	---
III	Desin-fecção	(segundo instruções do fabricante)	12	---	Solução de-sinfetante (não diluída)
IV	Enxa-guar 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Água da torneira	---
V	Lavagem final	< 45/113	≥ 1	Água deionizada	---
VI	Secagem	---	---	---	---

Tabela 4-1: Visão geral de limpeza e desinfecção manual.

4.6.2 Execução

Complete o estágio I: Limpeza

Prepare a solução de limpeza e a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante.

Proceda do seguinte modo:

AVISO! Dano resultante de manuseio indevido. Manuseie o produto com cuidado. Não bater e não envergar. Disponha-o com cuidado.

AVISO! Superfície sensível a arranhões. Risco de abrasão. Não usar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos de limpeza abrasivos. Retirar a sujeira em superfícies óticas somente com cotonetes embebidos em solução de limpeza.

- | | | |
|--------------------------------------|----|--|
| Mergulhe por 2 a 5 min | 1. | Mergulhe completamente todas as peças usadas do dispositivo totalmente desmontado no banho da solução de limpeza por dois a cinco minutos.

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis permaneçam mergulhadas na solução de limpeza, durante todo o tempo de limpeza. |
| Limpe ou escove superfícies externas | 2. | Limpe os componentes que se encontram na solução com um pano macio e que não solte fiapos ou com uma escova macia até que não sejam visíveis quaisquer resíduos na superfície externa dos componentes. |
| | 3. | Enquanto o produto está mergulhado na solução de limpeza, limpe-o por pelo menos um minuto, usando um pano macio que não solte fiapos ou com uma escova macia. |

Complete o estágio II: Enxágue*Proceda do seguinte modo:*

2 vezes de pelo menos 1 minuto cada ciclo

1. Mergulhe totalmente todas as partes em água da torneira (< 45 °C / 113 °F) e lave totalmente todas as superfícies acessíveis em duas lavagens de pelo menos **um** minuto cada uma.

Utilize água limpa para cada enxágue.

Deixe escorrer bem a água restante.

Complete o estágio III: Desinfecção*Proceda do seguinte modo:*

Desinfete por pelo menos 12 min

1. Mergulhe completamente todas as peças por pelo menos **doze** minutos.
2. Remova todas as bolhas de ar aderidas às superfícies das peças.

Todas as superfícies acessíveis devem permanecer imersas no banho de solução desinfetante ao longo de todo o tempo de desinfecção.

Complete o estágio IV: Enxágue*Proceda do seguinte modo:*

2 enxágues de pelo menos 1 min cada vez

1. Mergulhe totalmente o produto em um banho de água da torneira (< 45 °C / 113 °F) e enxágue totalmente todas as superfícies acessíveis duas vezes por pelo menos **um** minuto cada vez.

Utilize água limpa para cada enxágue.

Deixe escorrer bem a água restante.

Complete o estágio V: Enxágue final*Proceda do seguinte modo:*

Pelo menos 1 minuto em água deionizada

1. Mergulhe totalmente o produto em um banho de água deionizada (< 45 °C / 113 °F) e enxágue totalmente todas as superfícies acessíveis por no mínimo **um** minuto.

Deixe escorrer bem a água restante.

Complete o estágio VI: Secagem*Proceda do seguinte modo:*

Inspeção visual

1. Seque todas as partes com um pano limpo, macio e que não solte fiapos ou com uma toalha para centro cirúrgico ou ainda use ar comprimido filtrado de qualidade médica (pmax = 0,5 bar).

2. Após a secagem, inspecione o produto visualmente (consulte seção 3.4.1) em uma área bem iluminada e certifique-se de que ele esteja seco, sem danos e livre de resíduos visíveis.

Use uma lente de aumento. Repita o processo de limpeza e desinfecção, se necessário.

Separe os produtos danificados imediatamente.

- A limpeza e desinfecção manuais estão concluídas.

4.7 Limpeza automatizada e desinfecção térmica

4.7.1 Visão geral

Es-tá-gio	Etapa de trabalho	Temperatura (°C/°F)	Du-ra-ção (mín.)	Solução de limpeza / qualidade da água
I	Lavagem pós-uso	Fria	2	Água potável
II	Limpeza	60/140	10	Solução de limpeza alcalina
III	Enxágue intermediário	de acordo com o ciclo padrão do fabricante dos equipamentos	1	Água potável
IV	Enxágue intermediário	de acordo com o ciclo padrão do fabricante dos equipamentos	1	Água potável
V	Desinfecção térmica	90/194	5	Água deionizada ou purificada A ₀ valor: > 3000
VI	Secagem	99/210	30	---

Tabela 4-2: Visão geral da limpeza mecânica e da desinfecção térmica.

Observação:

O reprocessamento automático pode causar componentes de cor anodizada ou de plástico (por exemplo, anéis padrão e cone da ocular) desapareçam.

4.7.2 Execução

Efetuação limpeza automatizada e desinfecção térmica

AUTOCLAVE

A desinfecção térmica deve ser realizada somente para produtos que estão rotulados como autoclavável.

Utilizar uma unidade de limpeza e desinfecção automática que cumpra os requisitos da norma ISO 15883-1 (ou da respectiva formulação específica em vigor no país).

A remoção a seco dos produtos é recomendada para a limpeza mecânica.

No caso da remoção úmida, não utilize detergentes com formação de espuma e enxágue os produtos completamente antes da limpeza mecânica.

Proceda do seguinte modo:

1. Coloque todas as peças em uma bandeja de reprocessamento.
2. Coloque a bandeja de reprocessamento no dispositivo de limpeza.
3. Inicie o ciclo de limpeza descrito na seção 4.7.1 de acordo com as instruções do fabricante e instrução para uso da unidade de limpeza e desinfecção.



CUIDADO! Risco de queimadura por escaldamento ao retirar as peças. Utilize luvas.

4. Remova a bandeja de reprocessamento da lavadora.

- Inspeção visual 5. Após a secagem, inspecione o produto visualmente (consulte seção 3.4.1) em uma área bem iluminada e certifique-se de que ele esteja seco, sem danos e livre de resíduos visíveis.
- Use uma lente de aumento. Repita o processo de limpeza e desinfecção, se necessário.
- Separe os produtos danificados imediatamente.
- A limpeza e desinfecção mecânica estão concluídas.

4.8 Esterilização

4.8.1 Esterilização a vapor

Executando esterilização a vapor

AUTOCLAVE

A esterilização a vapor deve ser realizada somente para produtos que sejam identificados como autoclaváveis.



CUIDADO! Executar a esterilização somente em um produto adequadamente limpo e seco. Resíduos de agentes de limpeza e de material orgânico podem influenciar negativamente o resultado da esterilização.

Proceda do seguinte modo:

1. Coloque todas as peças em uma bandeja de reprocessamento.
2. Embrulhe a bandeja em duas camadas únicas de invólucro de polipropileno.



CUIDADO! Risco de queimadura ao carregar a unidade de esterilização. Utilizar luvas apropriadas.

3. Coloque a bandeja embrulhada na unidade de esterilização.

Carregue a unidade de esterilização de acordo com um modelo de carregamento validado.

Siga as instruções do fabricante!

4. Inicie o ciclo de esterilização de acordo com as instruções do fabricante e as instruções de uso para a unidade de esterilização.

Para a esterilização a vapor em um ciclo de autoclave de aspiração fracionada, utilize os seguintes parâmetros validados:

Tipo de ciclo Processos de aspiração fracionada

Pulsos 4

Temperatura 134 °C (273 °F)

Tempo de suspensão pelo menos 3 min (tempo efetivo de esterilização)

Observação: É responsabilidade do operador estabelecer que a unidade de esterilização usada atenda os parâmetros acima.



CUIDADO! Risco de queimadura ao descarregar a unidade de esterilização. Utilizar luvas apropriadas.

AVISO! Os produtos podem ser sensíveis ao choque quando quentes. Evite bater ou agitar.

AVISO! Danos resultantes de uma mudança repentina de temperatura. Permitir que os produtos esfriem em temperatura ambiente; não use medidas de resfriamento adicional.

5. Remova os produtos esterilizados da unidade de esterilização.

Certifique-se de que os equipamentos se mantenham estéreis após o reprocessamento.

A esterilização está concluída.

5 Manutenção e reparos

5.1 Tabela de resolução de problemas

Problema	Possíveis causas	Solução
Imagem nublada	Superfícies da janela sujas	Limpe manualmente conforme seção 4.6 , em seguida reprocesse e verifique a qualidade da água
	Sistema de lentes permeável, com defeito	Envie o endoscópio para reparo
Imagem muito escura, muito pouca iluminação	Superfícies da janela sujas	Limpe manualmente conforme seção 4.6 , em seguida reprocesse e verifique a qualidade da água
	Cabo de fibras ópticas impróprio	Utilizar o cabo de fibras ópticas apropriado
	Cabo de fibras ópticas colocado incorretamente no endoscópio	Verificar a posição do cabo de fibras ópticas
	Fibra ótica com defeito	Verifique a fibra ótica de acordo com seção 3.4
	Cabo de fibras ópticas ou fonte de luz com defeito	Verificar o cabo de fibras ópticas e a fonte de luz
Imagem amarelada	Fibra ótica suja	Limpe manualmente conforme seção 4.6 , em seguida reprocesse e verifique a qualidade da água
	Cabo de fibras ópticas sujo ou com defeito	Verificar o cabo de fibras ópticas (por ex. iluminando uma superfície branca)
Corrosão, formação de manchas, alterações de cor	Limpeza insuficiente (por ex. restos de proteínas)	Limpe manualmente conforme seção 4.6 , se necessário, esfregue totalmente, e depois reprocesse
	Lavagem insuficiente entre as fases de reprocessamento, especialmente antes da esterilização	Lavar totalmente entre as fases de reprocessamento
	Concentração de cloreto muito elevada	Verificar a qualidade da água
	Concentração de minerais muito elevada (por ex., calcário) ou substâncias orgânicas	Verificar a qualidade da água, se necessário utilizar água desmineralizada

Problema	Possíveis causas	Solução
	Íons de metal pesado e/ou silicatos, elevado teor de ferro, cobre, manganês na água ou no vapor de esterilização	Verificar a qualidade da água, se necessário utilizar água desmineralizada
	Contaminada, solução de limpeza e desinfecção reutilizada com muita frequência	A solução de limpeza e de desinfecção deve ser substituída regularmente
	Ferrugem externa, por ex., devido a vapor com ferrugem ou ao reprocessamento com instrumentos danificados ou não resistentes à corrosão	Verifique nos sistemas de abastecimento, se múltiplos itens estão sendo reprocessados juntos, preste atenção na compatibilidade de material e nos sinais de dano anteriores; evite que diferentes itens toquem uns nos outros
	Corrosão de contato	Evite contato com outros equipamentos

Tabela 5-1: Tabela de resolução de problemas.

5.2 Reparo

Caro precise agendar um reparo para o dispositivo, entre em contato com nosso Departamento de Manutenção.

Ao devolver o dispositivo, anexar uma descrição **detalhada da falha**.



ATENÇÃO

Equipamento contaminado

Risco de infecção

- > Reprosesse o dispositivo adequadamente antes do envio

Enviar somente dispositivos que foram reprocessados adequadamente.

O equipamento deve ser retornado em sua embalagem original, se possível.

Afixe no lado externo da embalagem uma etiqueta indicando o status de reprocessamento.

Reservamo-nos o direito de recusar pacotes sem identificação e devolvê-los ao destinatário.

6 Dados do produto

6.1 Dados técnicos

Nº do item	STS-2040-302ASA
Direção da visualização	0°
Campo de visão	Padrão
Comprimento de trabalho	302 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-302AA
Direção da visualização	0°
Campo de visão	Ângulo amplo
Comprimento de trabalho	302 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-302BA
Direção da visualização	30°
Campo de visão	Ângulo amplo
Comprimento de trabalho	302 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-302BSA
Direção da visualização	30°
Campo de visão	Padrão
Comprimento de trabalho	302 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-302ESA
Direção da visualização	12°
Campo de visão	Padrão
Comprimento de trabalho	302 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-302CA
Direção da visualização	70°
Campo de visão	Ângulo amplo
Comprimento de trabalho	302 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2029-302AA
Direção da visualização	0°
Campo de visão	Ângulo amplo
Comprimento de trabalho	302 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	2,9 mm

Nº do item	STS-2029-302BA
Direção da visualização	30°
Campo de visão	Ângulo amplo
Comprimento de trabalho	302 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	2,9 mm

Nº do item	STS-2040-298DSA-RWF
Direção da visualização	5°
Campo de visão	Padrão
Comprimento de trabalho	298 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-298ASA-RWF
Direção da visualização	0°
Campo de visão	Padrão
Comprimento de trabalho	298 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-300GSA-RWF
Direção da visualização	25°
Campo de visão	Padrão
Comprimento de trabalho	300 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-303CA-RWF
Direção da visualização	70°
Campo de visão	Ângulo amplo
Comprimento de trabalho	303 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-280ASA-OLY
Direção da visualização	0°
Campo de visão	Padrão
Comprimento de trabalho	280 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-280ESA-OLY
Direção da visualização	12°
Campo de visão	Padrão
Comprimento de trabalho	280 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-283BSA-OLY
Direção da visualização	30°
Campo de visão	Padrão
Comprimento de trabalho	283 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-283BA-OLY
Direção da visualização	30°
Campo de visão	Ângulo amplo
Comprimento de trabalho	283 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

Nº do item	STS-2040-283CA-OLY
Direção da visualização	70°
Campo de visão	Ângulo amplo
Comprimento de trabalho	283 mm
Diâmetro externo da porção de inserção	4,0 mm

6.2 Condições ambientais

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura	-20 °C até +70 °C
Umidade relativa do ar	5 % a 95 %
Pressão atmosférica	70 kPa até 106 kPa

Os dispositivos reprocessados devem ser protegidos contra recontaminação, em um local escuro, seco, bem ventilado, livre de poeira e com luz controlada com uma temperatura consistente.

Luz solar direta, altas temperaturas, alta umidade ou radiação podem danificar o equipamento ou apresentar risco de infecção.

Ao armazenar, certifique-se de que o equipamento não possa ser danificado por outros instrumentos. Portanto, é melhor armazenar o equipamento individualmente ou usar recipientes nos quais possa estar protegido.

Condições operacionais

Temperatura	+15 °C até +40 °C
Umidade relativa do ar	10 % a 95 %
Pressão atmosférica	70 kPa até 106 kPa

6.3 Peças de reposição e acessórios

Utilize apenas as peças de reposição e acessórios originais.



Imagem	Designação	Número de modelo
	Adaptador para cabo de fibra ótica para sistemas Storz	STS-ACC-0000-LGUA
	Adaptador para cabo de fibra ótica para sistemas Wolf	STS-ACC-0000-LGUA-RWF

Tabela 6-1: Peças de reposição e acessórios.

7 Descarte



ATENÇÃO

Equipamento contaminado

Risco de infecção

- > O dispositivo deve ser reprocessado antes do descarte

Ao descartar ou reciclar o equipamento e seus componentes, respeite os regulamentos aplicáveis em seu país em relação à eliminação de resíduos e reciclagem.



STRAUSS SURGICAL

3020 NW 82 Ave.
Miami, FL 33122

Phone: 305 436 0599
Fax: 305 436 0399
Web: www.straussurgical.com

strauss[®]
S U R G I C A L



Instructions d'utilisation

Cystoscopes/hystérosopes

TPA767-025-34_C
Version: C
2020 - Dec - 18

Table des matières		Page
0	Remarques importantes sur ce document	6
0.1	Domaine d'application, identification, but.....	6
0.2	Public concerné.....	6
0.3	Utilisation et conservation du document.....	6
1	Généralités concernant le produit	7
1.1	Contenu de la livraison.....	7
1.2	Description du produit.....	7
1.2.1	Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement.....	7
1.2.2	Présentation visuelle.....	7
1.3	Champ d'application.....	8
1.3.1	Utilisation prévue	8
1.3.2	Indications.....	8
1.3.3	Contre-indications.....	9
1.4	Marquage.....	10
1.4.1	Pictogrammes et indications sur le produit et l'emballage.....	10
1.4.2	Pictogrammes contenus dans ce document.....	11
1.5	Coordonnées du service technique.....	11
2	Consignes générales de sécurité.....	12
2.1	Présentation des avertissements.....	12
2.1.1	Avvertissements au début d'un chapitre	12
2.1.2	Avvertissements dans le texte.....	12
2.2	Sécurité du produit.....	13
2.2.1	Consignes fondamentales de sécurité.....	13
2.2.2	Qualification du personnel.....	13
3	Utilisation.....	14
3.1	Consignes de sécurité	14
3.2	Consignes d'utilisation.....	16
3.3	Qualification du personnel.....	17
3.4	Vérification technique avant utilisation	17
3.4.1	Contrôle visuel	17
3.4.2	Contrôle de fonctionnement.....	18
3.5	Raccordement d'un guide de lumière.....	18
3.6	Fin de l'utilisation et nettoyage préliminaire.....	19
4	Traitement	20
4.1	Consignes de sécurité	20
4.2	Qualification du personnel.....	21
4.3	Procédés validés	21
4.4	Remarques concernant le déroulement et l'exécution du pro- cessus.....	21
4.5	Produits nettoyants et désinfectants.....	22
4.6	Nettoyage et désinfection à la main.....	23
4.6.1	Vue d'ensemble	23
4.6.2	Réalisation.....	23
4.7	Nettoyage en machine et désinfection thermique	25
4.7.1	Vue d'ensemble	25
4.7.2	Réalisation.....	26
4.8	Stérilisation.....	27
4.8.1	Stérilisation à la vapeur.....	27
5	Remise en état et réparation.....	28
5.1	Procédure à suivre en cas de problèmes, tableau des problèmes.....	28
5.2	Réparation.....	29
6	Caractéristiques du produit	30
6.1	Caractéristiques techniques	30
6.2	Conditions environnementales.....	32
6.3	Pièces de rechange et accessoires.....	33

7	Mise au rebut	34
----------	----------------------------	-----------



0 Remarques importantes sur ce document

0.1 Domaine d'application, identification, but

Les présentes instructions d'utilisation concernent les produits suivants :

STS-2040-302ASA, STS-2040-302AA,
STS-2040-302BA, STS-2040-302BSA,
STS-2040-302ESA, STS-2040-302CA,
STS-2029-302AA, STS-2029-302BA,
STS-2040-298DSA-RWF, STS-2040-298ASA-RWF,
STS-2040-300GSA-RWF, STS-2040-303CA-RWF,
STS-2040-280ASA-OLY, STS-2040-280ESA-OLY,
STS-2040-283BSA-OLY, STS-2040-283BA-OLY,
STS-2040-283CA-OLY

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

Contrôler le contenu de la livraison !

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/hystérosopes visés dans le cadre du présent document sont des endoscopes rigides utilisés pour visualiser l'urètre, la vessie ou bien l'utérus, les trompes et le canal endocervical lors de l'exécution d'interventions endoscopiques en urologie et gynécologie.

Structure et fonctionnement

Un endoscope rigide se compose 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 nécessaires pour le raccordement du guide 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/hystéroscope



Figure 1-1 : Cystoscope/hystéroscope.

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

1.3 Champ d'application

1.3.1 Utilisation prévue

Les cystoscopes/hystérocopes 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/hystérocopes sont prévus pour être utilisés en chirurgie urologique et gynécologique générale par une voie d'abord mini-invasive par le biais d'une ouverture corporelle naturelle.

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 de l'évaluation du rapport bénéfice-risque individuel du médecin traitant.

Les indications à la réalisation d'une intervention peuvent être :

- l'examen des cavités dans le cadre d'une intervention diagnostique ou thérapeutique mini-invasive (p. ex. l'ablation de myomes)
- des modifications anatomiques (p. ex. sténoses) ou des corps étrangers dans les cavités

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.

Contre-indications générales

- maladie inflammatoire pelvienne aiguë

Contre-indications à une hystéroscopie

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

- manque d'élasticité de l'utérus
- sténose du col de l'utérus
- infection du col de l'utérus ou infection vaginale
- saignements utérins ou menstruations
- grossesse connue
- cancer invasif du col de l'utérus
- perforation récente de l'utérus
- contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie

Contre-indications à une ablation de l'endomètre

Les états cliniques suivants peuvent compliquer grandement une ablation de l'endomètre :

- hyperplasie adénomateuse de l'endomètre
- myome utérin
- adénomyose grave
- douleurs dans la région pelvienne (PID subtile)
- anomalies de l'utérus

Contre-indications à une myomectomie hystéroscopique
















Les états cliniques suivants peuvent compliquer grandement une myomectomie hystéroscopique :

- anémie grave
- cas dans lesquels il est impossible d'inciser autour du myome en raison de sa taille (p. ex. la plupart des fibromes intramuraux, présentant de petites composantes sous-muqueuses).

1.4 Marquage

1.4.1 Pictogrammes et indications sur le produit et l'emballage

Vous trouverez ci-après l'explication des pictogrammes figurant sur le produit ou sur l'emballage.

	Le produit se prête à la stérilisation par autoclave
	Référence
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Nombre de produits inclus dans la référence
	Direction du regard
	Fabricant
	Date de fabrication
	Prudence (CEI 60601-1 3e édition) / Attention, respecter les documents d'accompagnement (CEI 60601-1 2e édition)
	Non stérile, stériliser avant toute utilisation
	Ne pas utiliser en environnement assujéti à la résonance magnétique
	Température de stockage et de transport admise
	Humidité relative admise pendant le stockage et le transport
	Pression atmosphérique admise pendant le stockage et le transport
	Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin sont soumises à des restrictions dans le cadre de la loi fédérale des États-Unis

1.4.2 Pictogrammes contenus dans ce document

Vous trouverez ci-après l'explication des pictogrammes figurant dans ce document.



Symbole général de mise en garde



Mise en garde contre la présence d'une tension électrique dangereuse



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



Mise en garde contre les surfaces chaudes



Mise en garde contre le rayonnement laser



Partie appliquée de type BF selon la norme CEI 60601-1



Partie appliquée de type CF selon la norme CEI 60601-1



Partie appliquée avec protection contre les chocs de défibrillation de type BF



Partie appliquée avec protection contre les chocs de défibrillation de type CF

1.5 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.

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 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 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. Consé-

quences 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.

Dangers – malgré une qualité maximale

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 ! La manipulation et l'entretien non conformes ainsi que l'utilisation inappropriée peuvent comporter des risques pour le patient, l'utilisateur ou un tiers et engendrer une usure prématurée du produit.

2.2.2 Qualification du personnel

Respecter les exigences de qualification

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 des appareils utilisés simultanément

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

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



AVERTISSEMENT

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

Mise en danger du patient

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



AVERTISSEMENT

Utilisation de pièces non stériles

Risque d'infection pour le patient

- > Utiliser exclusivement des endoscopes et accessoires endoscopiques traités dans les règles
- > Traiter les accessoires livrés non stériles 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, températures allant jusqu'à 47 °C au niveau de la partie introduite

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
- > 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
- > Utiliser les endoscopes uniquement avec une tige

AVIS**Manipulation non conforme**

Endommagement possible du produit

- > Ne pas faire subir de chocs au produit ni le plier ; le déposer avec précaution
- > Éviter les rayures sur la surface
- > Retirer les instruments avec précaution hors du champ opératoire

3.2 Consignes d'utilisation

**AVERTISSEMENT****Utilisation de CO₂ gazeux comme moyen de distension pour l'hystérocopie opératoire**

Risque d'embolie gazeuse

- > Ne pas utiliser de CO₂ gazeux comme moyen de distension pour l'hystérocopie opératoire

**AVERTISSEMENT****Utilisation d'insufflateurs de CO₂ pour l'hystérocopie diagnostique**

Risque d'embolie gazeuse

- > Ne pas utiliser d'insufflateur de laparoscopie
- > Utiliser un insufflateur d'hystérocopie
- > Limiter la pression de service de l'insufflateur à des valeurs comprises entre 70 et 100 mmHg
- > Limiter la pression intra-utérine à 100 mmHg maxi.
- > Limiter le débit de CO₂ à 100 ml/min maxi.

**AVERTISSEMENT****Résorption du liquide d'irrigation exempt d'électrolyte, rapports de pression élevés en hystérocopie**

Hyperhydratation hypotonique, hyponatrémie, hypothermie, perforation de l'utérus, œdème pulmonaire, œdème cervical, lésion potentielle des organes avoisinants

- > Maintenir la pression de distension intra-utérine aussi basse que possible
- > Maintenir la durée de l'opération aussi courte que possible
- > Surveillance intra-opératoire stricte de la quantité de liquide injectée et évacuée
- > En cas de déficit important en liquide, terminer rapidement ou abréger l'intervention

**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

Une échographie vaginale qui précède une hystérocopie peut identifier des états cliniques qui modifient la prise en charge du patient.

Une distension intra-utérine par liquide et par gravité peut être obtenue en général avec des pressions comprises entre 35 et 75 mmHg.

Si le liquide de distension est suspendu à 106,7 cm (42 ") au-dessus du patient, une pression intra-utérine d'environ 80 mmHg peut être produite.

Il est rarement nécessaire d'appliquer une pression supérieure à 75-80 mmHg, sauf si la tension artérielle systémique est trop élevée.

En cas de soupçon de grossesse, il est recommandé d'effectuer un test de grossesse avant de procéder à une hystérocopie diagnostique.

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 Contrôle visuel

Effectuer un contrôle visuel

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

Procéder comme suit :

- | | | |
|---------------------------------------|----|--|
| Dommages extérieurs ? | 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. |
| Fibre optique intacte ? | 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. |
| Surfaces propres et lisses ? | 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 <u>paragraphe 5.1</u> . |
| Image nette, claire et entière ? | 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 <u>paragraphe 5.1</u> . |
| Équipements opératoires compatibles ? | 5. | S'assurer que les équipements prévus pour l'intervention sont compatibles entre eux.

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. <u>Utilisation prévue</u>). |
- La vérification est terminée.

3.4.2 Contrôle de fonctionnement

Effectuer un contrôle de fonctionnement

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

Procéder comme suit :

- | | |
|------------------------------|--|
| Mettre en marche le système | 1. Raccorder une caméra. |
| | 2. Mettre en marche l'ensemble des composants du système que l'on souhaite utiliser pour l'intervention. |
| Régler la netteté de l'image | 3. Diriger la tête de caméra sur un objet dans la pièce et faire la mise au point. |
| | 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. |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Le contrôle de fonctionnement est terminé. |

3.5 Raccordement d'un guide de lumière

Raccorder le guide de lumière

Un adaptateur différent est nécessaire en fonction du guide de lumière utilisé pour le raccordement à l'endoscope.

Procéder comme suit :

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.
- Le guide de lumière est raccordé.

3.6 Fin de l'utilisation et nettoyage préliminaire

Mettre fin à l'utilisation et effectuer le nettoyage préliminaire

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

Procéder comme suit :

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

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

4. Enlever les résidus opératoires visibles aussi complètement que possible par essuyage avec un chiffon non pelucheux humide mais qui ne dégoutte pas.

Produits nettoyants, cf. paragraphe 4.5

Pour humecter le chiffon, utiliser une solution nettoyante enzymatique préparée conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

5. Poser toutes les pièces dans un conteneur de réacheminement pour réacheminement à l'état sec et fermer ce dernier.
6. Faire le nécessaire pour le traitement et veiller à ce que tous les composants du produit soient traités dans les 6 heures.

- L'utilisation est finie et le nettoyage préliminaire est terminé.

4 Traitement

4.1 Consignes de sécurité



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



ATTENTION

Nettoyage et désinfection inappropriés

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

- > Utiliser un appareil de nettoyage et de désinfection (laveur désinfecteur, LD) répondant aux exigences de la norme ISO 15883-1
- > Charger l'appareil de telle sorte que l'ensemble des objets à rincer soit entièrement rincé et nettoyé (pas de « zones sans contact avec la solution »)
- > Relier les objets à rincer présentant des lumières et canaux directement aux raccords du panier de traitement prévus à cet effet
- > Démontez l'ensemble des robinets présents sur les objets à rincer
- > Entretien 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

a été validée.

Responsabilité de l'exploitant

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

Nettoyage préliminaire

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

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

Étapes de travail

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

Vêtements de protection

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

4.4 Remarques concernant le déroulement et l'exécution du processus

Nettoyage soigneux	Le produit doit être méticuleusement nettoyé au début du traitement. Il est essentiel que l'agent stérilisant atteigne toutes les parties du produit.
Nettoyage en machine et stérilisation à la vapeur	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.
Législation et normes	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.
Traitement avant chaque utilisation	<p>Les produits neufs sortant d'usine et les retours de réparation doivent subir un processus de traitement complet avant de pouvoir être utilisés.</p> <p>L'utilisation alternée de différents procédés de traitement peut entraîner un vieillissement prématuré du produit.</p> <p>Le surdosage d'agents neutralisants et de produits nettoyants peut endommager le produit et entraîner l'effacement des inscriptions marquées au laser.</p>
www.a-k-i.org	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** peut être effectué avec :

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

La **désinfection à la main** peut être effectuée avec :

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Le **nettoyage en machine** peut être effectué avec :

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

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

Respecter les indications du fabricant !	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 courante	Solution nettoyante enzymatique
II	Rinçage 2x	< 45/113	2x ≥1	Eau courante	---
III	Désinfection	selon les indications du fabricant	12	---	Solution désinfectante (non diluée)
IV	Rinçage 2x	< 45/113	2x ≥1	Eau courante	---
V	Rinçage final	< 45/113	≥1	Eau déionisée	---
VI	Séchage	---	---	---	---

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

4.6.2 Réalisation

Effectuer la phase I : nettoyage

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

Procéder comme suit :

AVIS ! Endommagement en cas de maniement brutal. Manier le produit avec précautions. 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.

- | | | |
|---|----|---|
| Faire tremper
2 à 5 min | 1. | Plonger entièrement les pièces utilisées du produit complètement démonté pendant deux à cinq minutes dans la solution nettoyante.

S'assurer que toutes les surfaces accessibles sont immergées dans la solution nettoyante pendant la totalité du temps de nettoyage. |
| Essuyer ou brosser les surfaces extérieures | 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 une minute avec un chiffon doux non pelucheux ou avec une brosse souple. |

Effectuer la phase II : rinçage*Procéder comme suit :*

2 rinçages d'au moins 1 min

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

Effectuer la phase III : désinfection*Procéder comme suit :*

Désinfecter pendant au moins 12 min

1. Plonger entièrement toutes les pièces pendant au moins **douze** 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.

Effectuer la phase IV : rinçage*Procéder comme suit :*

2 rinçages d'au moins 1 min

1. Plonger entièrement le produit dans l'eau courante (< 45 °C / 113 °F) et bien rincer entièrement toutes les surfaces accessibles en deux rinçages d'au moins **une** minute chacun.
Renouveler l'eau à chaque rinçage.
Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Effectuer la phase V : rinçage final*Procéder comme suit :*

Au moins 1 min dans l'eau déionisée

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

Effectuer la phase VI : séchage*Procéder comme suit :*

Contrôle visuel

1. Sécher toutes les pièces avec un chiffon d'essuyage doux non pelucheux ou un champ opératoire propres 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 au rebut les produits endommagés.
- Le nettoyage et la désinfection à la main sont terminés.

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 courante
II	Nettoyage	60/140	10	Solution nettoyante alcaline
III	Rinçage intermédiaire	selon le cycle standard du fabricant de l'appareil	1	Eau courante
IV	Rinçage intermédiaire	selon le cycle standard du fabricant de l'appareil	1	Eau courante
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 Réalisation

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

Pour le nettoyage en machine, le réacheminement préalable à l'état sec est recommandé.

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

Procéder comme suit :

1. Placer toutes les pièces dans un panier de traitement.
2. Mettre le panier de traitement dans l'appareil de nettoyage.
3. Démarrer le cycle de nettoyage spécifié au paragraphe 4.7.1, conformément aux indications du fabricant et aux instructions d'utilisation de l'appareil de nettoyage.



ATTENTION ! Danger d'ébouillement lors du retrait des objets rincés. Porter des gants.

4. Retirer le panier de traitement de l'appareil de nettoyage.

Contrôle visuel

5. Après le séchage, effectuer un contrôle visuel (paragraphe 3.4.1) à la lumière ambiante dans un endroit clair et s'assurer que le produit est sec, non endommagé et exempt de résidus visibles.

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

Mettre immédiatement au rebut les produits endommagés.

- Le nettoyage et la désinfection en machine sont terminés.

4.8 Stérilisation

4.8.1 Stérilisation à la vapeur

AUTOCLAVE

Effectuer la stérilisation à la vapeur

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



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

Procéder comme suit :

1. Placer toutes les pièces dans un panier de traitement.
2. Emballer le panier dans deux couches individuelles de non-tissé polypropylène.



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

3. Poser le panier emballé dans le stérilisateur.

Charger le stérilisateur conformément au modèle de chargement validé.

Respecter les indications du fabricant !

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

Pour la stérilisation à la vapeur avec le procédé du vide fractionné, utiliser les paramètres validés suivants :

Type de cycle	procédé du vide fractionné
Impulsions	4
Température	134 °C (273 °F)
Temps de maintien	au moins 3 min (temps de stérilisation effectif)

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



ATTENTION ! Danger d'ébouillantage lors du retrait des objets stériles. 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.

5. Retirer les objets stériles de l'appareil de stérilisation.

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

La stérilisation est terminée.

5 Remise en état et réparation

5.1 Procédure à suivre en cas de problèmes, tableau des problèmes

Problème	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

Problème	Cause possible	Solution
	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
	Corrosion de contact	Éviter le contact avec d'autres produits

Tableau 5-1 : Procédure à suivre en cas de 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 dans les règles avant de l'expédier

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.	STS-2040-302ASA
Direction du regard	0°
Angle d'ouverture	Standard
Longueur de travail	302 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm

Réf.	STS-2040-302AA
Direction du regard	0°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	302 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm

Réf.	STS-2040-302BA
Direction du regard	30°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	302 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm

Réf.	STS-2040-302BSA
Direction du regard	30°
Angle d'ouverture	Standard
Longueur de travail	302 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm

Réf.	STS-2040-302ESA
Direction du regard	12°
Angle d'ouverture	Standard
Longueur de travail	302 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm

Réf.	STS-2040-302CA
Direction du regard	70°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	302 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm

Réf.	STS-2029-302AA
Direction du regard	0°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	302 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	2,9 mm

Réf.	STS-2029-302BA
Direction du regard	30°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	302 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	2,9 mm

Réf.	STS-2040-298DSA-RWF
Direction du regard	5°
Angle d'ouverture	Standard
Longueur de travail	298 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm

Réf.	STS-2040-298ASA-RWF
Direction du regard	0°
Angle d'ouverture	Standard
Longueur de travail	298 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm
Réf.	STS-2040-300GSA-RWF
Direction du regard	25°
Angle d'ouverture	Standard
Longueur de travail	300 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm
Réf.	STS-2040-303CA-RWF
Direction du regard	70°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	303 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm
Réf.	STS-2040-280ASA-OLY
Direction du regard	0°
Angle d'ouverture	Standard
Longueur de travail	280 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm
Réf.	STS-2040-280ESA-OLY
Direction du regard	12°
Angle d'ouverture	Standard
Longueur de travail	280 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm
Réf.	STS-2040-283BSA-OLY
Direction du regard	30°
Angle d'ouverture	Standard
Longueur de travail	283 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm
Réf.	STS-2040-283BA-OLY
Direction du regard	30°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	283 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 mm
Réf.	STS-2040-283CA-OLY
Direction du regard	70°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	283 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	4,0 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

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 système Storz	STS-ACC-0000-LGUA
	Adaptateur pour guide de lumière système Wolf	STS-ACC-0000-LGUA-RWF

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

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



STRAUSS SURGICAL

3020 NW 82 Ave.
Miami, FL 33122

Phone: 305 436 0599
Fax: 305 436 0399
Web: www.straussurgical.com