

strauss[®]
S U R G I C A L



Instructions For Use

Ureterorenoscopes
Endoscopes for Ureterorenoscopy

USA

TPA702-025-01_B
Version: B
2019 - Dec - 18

	Content	Page
0	Important Information about this Document.....	6
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose.....	6
0.2	Target Group.....	6
0.3	Using and Storing this Document.....	6
1	General Information about the Device.....	7
1.1	Scope of Delivery.....	7
1.2	Device Description.....	7
1.2.1	Performance Characteristics and Function.....	7
1.2.2	Visual Overview.....	8
1.2.3	Maximum Compatible Instruments Diameter.....	9
1.2.4	Recommended Light Guides.....	9
1.3	Usage.....	10
1.3.1	Intended Use.....	10
1.3.2	Indications.....	10
1.3.3	Contraindications.....	10
1.4	Conformity.....	11
1.4.1	Standards and Directives.....	11
1.4.2	Medical Device Classification.....	11
1.5	Marking.....	12
1.5.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging.....	12
1.5.2	Pictograms in this Document.....	13
1.6	Service Department Contact Details.....	13
2	General Safety Information.....	14
2.1	Safety Messages in this Document.....	14
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter.....	14
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text.....	14
2.2	Product Safety.....	15
2.2.1	Basic Safety Instructions.....	15
2.2.2	Staff Qualifications.....	15
3	Operation.....	16
3.1	Safety Instructions.....	16
3.2	Staff Qualifications.....	17
3.3	Technical Inspection Prior to Use.....	18
3.3.1	Visual Inspection.....	18
3.3.2	Function Check.....	19
3.4	Assembly.....	19
3.5	Connecting a Light Guide.....	21
3.6	Post-Use and Pre-Cleaning Activities.....	21

4	Reprocessing	22
4.1	Safety Instructions	22
4.2	Staff Qualifications	23
4.3	Validated Procedures	23
4.4	The Process Flow	24
4.5	Cleaning Agents	24
4.6	Manual Cleaning with Immersion	25
4.6.1	Overview	25
4.6.2	Performance	25
4.7	Automated Cleaning	27
4.7.1	Manual Pre-Cleaning	27
4.7.2	Overview	28
4.7.3	Performance	29
4.8	Steam Sterilization	30
5	Maintenance and Repairs	31
5.1	Troubleshooting Table	31
5.2	Repair	32
6	Product Data	33
6.1	Technical Data	33
6.1.1	Ureterorenoscopes	33
6.2	Ambient Conditions	33
6.3	Spare Parts and Accessories	34
7	Disposal	35

0 Important Information about this Document

0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose

These instructions for use apply to the following devices:

- Ureterorenoscopes with the item numbers STS-6075-425HA, STS-6075-310HA, STS-6060-425HA, STS-6060-310HA
- Adapters with the item numbers STS-ACC-6000-EMSA-LC1, STS-ACC-6000-EMSA-LC2
- Instrument bridge with the item number STS-URO-6000-BRGA-002
- Three-slot membranes with the item number STS-ACC-6000-MEMD-000
- Sealing caps with the item number STS-ACC-5000-CAPD-000
- Reprocessing tray with the item number STS-URO-6000-BRGA-002

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

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

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 Performance Characteristics and Function

The ureterorenoscopes described herein are semiflexible endoscopes for visualizing the surgical field during surgical procedures within the urinary tract and kidneys.

Structure and function A semiflexible 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 cup 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.

Use with an instrument bridge The endoscope is intended to be used in conjunction with an instrument bridge that allows the insertion of instruments, probes and irrigation fluid during the procedure.

Additional instruments Additional instruments are required for endoscopic procedures.

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

Note: During this medical application, adhere to national statutory regulations and directives. For the treatment of urolithiasis, for example, you can refer to the European Association of Urology (EAU) **Guidelines on Urolithiasis**.

1.2.2 Visual Overview

Ureterorenoscope

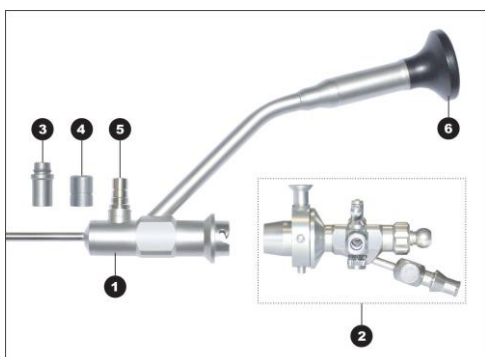


Figure 1-1: Ureterorenoscope and instrument bridge.

- 1** Ureterorenoscope
- 2** Instrument bridge
- 3** Adapter for connecting Storz light guides
- 4** Adapter for connecting Wolf light guides
- 5** Light guide connector (ACMI)
- 6** Eyepiece

Instrument bridge

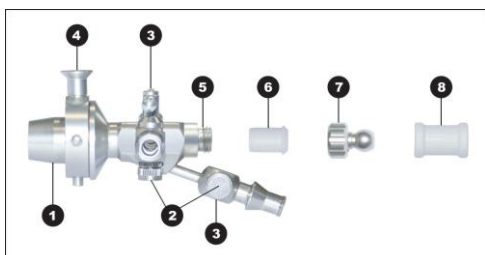


Figure 1-2: Instrument bridge.

- 1** Instrument bridge coupling piece
- 2** Stopcock nuts
- 3** Stopcocks for irrigation channels and angled instrument channel
- 4** Release lever
- 5** Membrane port
- 6** Three-slot membrane
- 7** Instrument receptacle (standard)
- 8** Sealing cap

Adapters for EMS Swiss Lithoclast

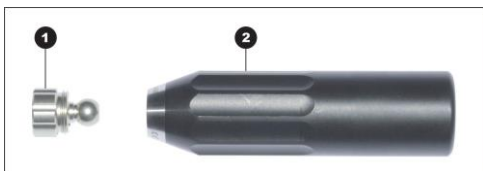


Figure 1-3: Adapter for EMS Swiss Lithoclast 1.

- 1** Instrument receptacle (adapter)
- 2** Adapter for EMS Swiss Lithoclast 1

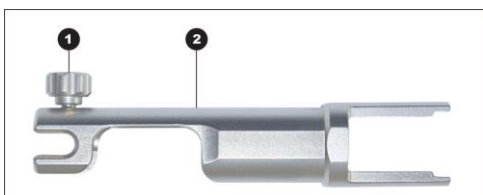


Figure 1-4: Adapter for EMS Swiss Lithoclast 2.

- 1** Locking screw
- 2** Adapter for EMS Swiss Lithoclast 2

1.2.3 Maximum Compatible Instruments Diameter

The endoscopes are available with working channels of various diameters. The following table specifies the maximum compatible instrument diameter for each of the endoscopes.

Item number	Maximum instrument diameter
STS-6075-425HA	1 x 5 Fr or 2 x 3 Fr
STS-6075-310HA	1 x 5 Fr or 2 x 3 Fr
STS-6060-425HA	1 x 4 Fr or 2 x 2.4 Fr
STS-6060-310HA	1 x 4 Fr or 2 x 2.4 Fr

1.2.4 Recommended Light Guides

The specifications for compatible light guides are:

- Fiber bundles of 3.5 to 4.8 mm Ø
- Length up to 300 cm

1.3 Usage

1.3.1 Intended Use

The URS are intended to be used for the visualization of anatomic structures in the urethra, bladder, ureter and renal pelvis during minimally invasive interventions by access through the natural body orifice of the urethra. The URS is intended to allow the insertion of working instruments through the integrated working channel.

The instrument bridge is intended to allow the insertion of working instruments into the integrated working channel of the URS and to allow the connection of irrigation equipment and the channeling of irrigation liquids. Furthermore adapters for EMS lithotriptors can be mounted on the instrument bridge.

The membrane and the sealing cap are intended to block the outflow of liquids from inside the body to maintain the pressure inside the anatomic structures.

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.

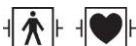
This isolation barrier can be realized by the medical electrical devices themselves or by the connecting cables to the endoscope and must be assured for every connection between the endoscope and connected devices.



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



Type CF is the most stringent classification for devices and connecting cables considered applied parts within the meaning of IEC 60601-1. They bear the adjacent heart symbol and 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

The ureterorenoscopes are indicated for the transurethral examination and treatment of the upper urinary tract, including the ureter and kidney, and, using additional accessoires, to perform various diagnostic and therapeutic procedures.

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

1.3.3 Contraindications

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

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

1.4 Conformity

1.4.1 Standards and Directives

The device is compliant with the requirements of the following applicable standard:

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

The device meets the requirements of the following applicable EU directive:

- Medical Devices Directive **93/42/EEC**
















1.4.2 Medical Device Classification

The device is a Class IIa medical device within the meaning of Directive 93/42/EEC.

1.5 Marking

1.5.1 Pictograms and Information on the Device and Packaging

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

	The device is suitable for autoclave sterilization
	Item number
	Serial number
	Lot number
	Quantity of products of a particular item number
	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 temperature
	Permissible relative air humidity during storage
	Permissible atmospheric pressure during storage
	Do not reuse
	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician

1.5.2 Pictograms in this Document

This section describes the pictograms used in this document.



General 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

1.6 Service Department Contact Details

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

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

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 Instructions

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

Risks – despite the high 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. 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 open end of the light guide or light exit 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.



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.



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

2.2.2 Staff Qualifications

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 (e.g. lasers, lithotriptors)

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

- > Ensure that all the devices in use meet at minimum the type BF classification requirements 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 (e.g. three slot membrane and sealing cap) must be subject to reprocessing 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 resulting from light source usage

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

- > Use only light guides that are suitable for use with the endoscope
- > Avoid the prolonged use of intense light
- > 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
- > Do not exceed the maximum permitted ambient temperature for the light source



⚠ CAUTION

Coupling laser beams in the endoscope

Damage to the eyes caused by looking directly into the eyepiece

- > Wear laser safety glasses

NOTICE

Improper handling

Risk of damage to the product

- > Set down carefully and do not bend or knock
- > Avoid lever forces
- > Avoid scratching the surface
- > Do not activate the laser until the tip of the laser fiber can be seen through the endoscope
- > Take care when removing instruments from the surgical field

3.2 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.

3.3 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 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 endoscope 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 <u>section 5.1</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>section 5.1</u>.</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 <u>Intended Use</u>).</p> |
| | <p><input checked="" type="checkbox"/> This concludes the inspection.</p> |

3.3.2 Function Check

Performing a function check

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

Proceed as follows:

1. Connect a camera and a monitor.
2. Switch on all the system components that you intend using for the procedure.

Switching on the system
3. Direct the camera head at an object in the room and focus the image.

Focusing 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 Assembly

Assembling the instrument bridge

Proceed as follows:



CAUTION! Non-sterile, single-use three-slot membranes and sealing caps. Infection risk for the patient. Sterilize the three-slot membranes and sealing caps prior to use and do not reuse.

1. Prepare the instrument bridge.

Insert the stopcock plugs and fasten them using the stopcock nuts. Check the stopcocks for smooth movement and bring them into an open position.

Insert a three-slot membrane into the membrane port.

Attach the instrument receptacle (standard) to the instrument bridge.

Plug a sealing cap onto the instrument receptacle (standard).

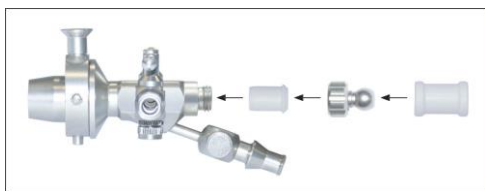


Figure 3-1: Preparation of the instrument bridge.

2. Lock the instrument bridge on the ureterorenoscope.

Note: To hermetically seal, the coupling piece must be clean and free of grease - do not grease.



Align the instrument bridge coupling piece and the endoscope until the arrows are facing each other.

Press the coupling piece into the receptacle on the endoscope body, until you feel it click into place.

Make sure that the instrument bridge is firmly connected to the endoscope.

This concludes the assembly of the instrument bridge.

Assembling the adapter for EMS Swiss Lithoclast 1*Proceed as follows:*Screw on only
lightly

1. Replacing the instrument receptacle (standard), attach the instrument receptacle (adapter) to the instrument bridge.
2. Lightly screw on the adapter to the instrument receptacle (adapter).

Note: Do not over-tighten the adapter, otherwise it may be difficult to remove later.

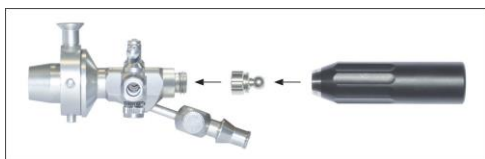


Figure 3-2: Screw the adapter to the instrument bridge.

- This concludes the assembly of the adapter.

Assembling the adapter for EMS Swiss Lithoclast 2*Proceed as follows:*

1. Completely open the locking screw on the adapter.
2. Fully slide the adapter onto the instrument bridge so the cut-outs on the sides (underneath the locking screw) fit around the stopcock shafts on the instrument bridge.

Lock the adapter in place using the locking screw, which needs to fit into the indentation on the instrument bridge.

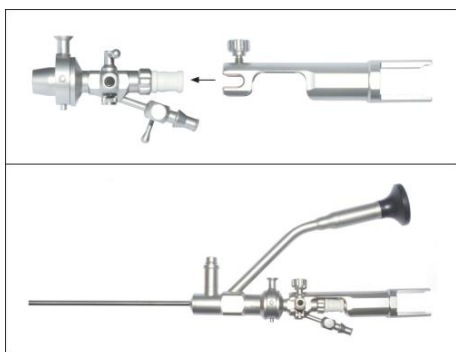


Figure 3-3: Indentation on the instrument bridge and fitted adapter.

- This concludes the assembly of the adapter.

3.5 Connecting 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

Post-use cleaning

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

Proceed as follows:

1. Uncouple the endoscope from the endocoupler and detach the light guide.
2. Remove the instrument bridge from the endoscope and detach the adapters from the light guide connection.
3. Break down the individual components of the instrument bridge and dispose of the single-use items sealing cap and three slot membrane. Also remove the instrument holder and, if applicable, lithoclast adapter from the instrument bridge.

NOTICE! The eyepiece cap is non-detachable.

4. Remove visible surgical residue as completely as possible using a lint-free wipe that has been moistened with an enzymatic cleaning solution.
 5. Rinse the lumens of all components with tap water. Use a disposable 20 ml syringe.
 6. Dry the device using a soft, lint-free wipe.
 7. Place all the parts into a dry removal container and seal.
 8. Arrange for reprocessing, ensuring that all of the device components are reprocessed within 6 hours.
- This concludes the post-use cleaning.

4 Reprocessing

4.1 Safety Instructions



⚠ WARNING

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

Risk of cross contamination during use and reprocessing

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



⚠ CAUTION

Improper cleaning

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 ports on the reprocessing tray
- > Remove all stopcocks and the instrument receptacle from the instrument bridge
- > Ensure that the washer is properly maintained
- > Only use cleaning agents 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 cleaning agents (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 residue, lotions, drugs, saline solutions, and cleaning agents
- > If the products should come into contact with chloride-based solutions, rinse 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 deterioration

- > Only use cleaning agents 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
- 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
- Manual or automated cleaning
- 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 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 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 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)

Wherever possible, use the above cleaning 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 with Immersion

4.6.1 Overview

Stage	Work Step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water Quality	Cleaning Solution
I	Cleaning	35-45 / 95-113	5	Tap water	Enzymatic cleaning solution
II	Rinsing	< 45 / 113	2x ≥1	Tap water	---
III	Final rinsing	< 45 / 113	1x ≥1	High purity water	---
IV	Drying	---	---	---	---

Table 4-1: Overview of manual cleaning with immersion.

4.6.2 Performance

Complete stage I: Cleaning

Prepare the cleaning solution according to 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 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 and cleaning solution only.

- | | |
|---------------------------------|---|
| Immerse for 5 minutes | 1. Completely immerse all parts of the endoscope and the instrument bridge (and, if applicable, the adapter for lithoclast) in the cleaning solution for five minutes.

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

Make sure that cavities are free of air bubbles. |
| Wipe or brush external surfaces | 2. Then, while they remain completely immersed in the cleaning solution, clean the exterior surfaces of all parts using a soft, clean, lint-free wipe or a soft brush until no more residue can be seen. |
| Brush cavities | 3. While they are completely immersed in the cleaning solution, thoroughly clean the cavities of all parts. Brush until no more residue can be seen, but for at least one minute.

During the cleaning, move mobile components in all directions as far as they will go several times. |
| | 4. After brushing, thoroughly rinse the exterior surfaces and lumens with cleaning solution at least five times. Use a disposable 20 ml syringe. |

Complete stage II: Rinsing

Proceed as follows:

- | | |
|--|---|
| 2 rinses in tap water of at least 1 min each | 1. Completely immerse all parts in a water bath (< 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces twice for a minimum of one minute each.

Use fresh water for each rinse. |
|--|---|

- Rinse cavities 2. Rinse the lumens of all parts at least **five** times with 50 ml tap water each time. Use a disposable 50 ml syringe.

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

Complete stage III: Final rinsing

Proceed as follows:

- 1 minute in high purity water 1. Completely immerse the product in a high purity water bath (< 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces for a minimum of **one** minute.

- Rinse cavities 2. Rinse the lumens of all parts at least **five** times with 50 ml high purity water. Use a disposable 50 ml syringe.

During the rinsing, maneuver mobile parts in all directions as far as they will go for at least **three** times.

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

Complete stage IV: Drying

Proceed as follows:

1. Dry all parts with a clean, soft, lint-free wipe and use medical-quality filtered compressed air (max = 0,5 bar) to dry cavities.

- Visual inspection 2. After drying, visually inspect the components in a well-lit area (see [section 3.3.1](#)) and make sure they are dry, undamaged and free of visible residue.

Use a magnifying glass. Repeat the cleaning process if necessary. Immediately set aside any damaged products.

3. As needed, apply lubricant to stopcocks for better performance (e.g. PARALIQ GB 363, Klüber Lubrication).

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

- This concludes the manual cleaning process.

4.7 Automated Cleaning

4.7.1 Manual Pre-Cleaning

Performing manual pre-cleaning

Perform manual pre-cleaning immediately before automated cleaning.

Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions.

Proceed as follows:

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

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 and cleaning solution only.

Immerse for
5 minutes

1. Completely immerse all parts of the endoscope and the instrument bridge (and, if applicable, the lithoclast adapter) in the cleaning solution for **five** minutes.

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

Make sure that cavities are free of air bubbles.

2. Then brush all parts of the product until they are free of visible soiling (at least **one** minute). In doing so, pay particular attention to the contact points between the endoscope and the instrument bridge.
3. Brush the lumens of the instrument bridge with a suitable brush until they are free of visible soiling, but for at least **one** minute.

This concludes the manual pre-cleaning process.

4.7.2 Overview

Stage	Work step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water quality	Notes
	Manual Pre-Cleaning				as per <u>section 4.7.1</u>
I	Pre-rinsing	< 25/77	2	Tap water	---
II	Cleaning	55/131	10	Tap water	Alkaline detergent pH > 10, e.g. neodisher MediClean forte 2 ml - 10 ml per liter
III	Rinsing I	> 10/50	1	Tap water	---
IV	Rinsing II	> 10/50	1	Deionized water	---
V	Final rinsing	90/194	5	Deionized water	A ₀ value: > 3000
VI	Drying	---	---	---	standard program of the washer

Table 4-2: Overview automated cleaning.

Note: Color anodized parts or plastic components (e.g. standard rings and the eyepiece cup) may bleach out during automated reprocessing.

4.7.3 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. Make sure that manual pre-cleaning was completed.
2. Place all components in the reprocessing tray and the small parts in the integrated small parts tray. Make sure to include the light guide adapters and, where applicable, the lithoclast adapter as well.

NOTICE! The reprocessing tray can hold only **one** ureterorenoscope including instrument bridge.

3. Connect the parts with lumens to the rinsing ports of the reprocessing tray.
4. Place the reprocessing tray into the washer.
5. Attach the reprocessing tray to the washer.
6. Start the cleaning cycle described in section 4.7.2 in accordance with the manufacturer's instructions and instruction for use for the washer.



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

7. Remove the reprocessing tray from the washer.

Visual inspection

8. After drying, visually inspect the product in a well-lit area (see section 3.3.1) and make sure it is undamaged and free of visible residue.
Use a magnifying glass for the visual inspection. Repeat the cleaning process if necessary.
Immediately set aside any damaged products.
9. If necessary, apply lubricant to stopcocks for better performance (e.g. PARALIQ GB 363, Klüber Lubrication).

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

- This concludes the automated cleaning process.

4.8 Steam Sterilization

Performing steam sterilization

AUTOCLAVE

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



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



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

Proceed as follows:

1. Load all parts into the reprocessing tray and small parts like the light guide adapter, instrument receptacle, three-slot membrane or sealing cap into the integrated small component tray.



CAUTION! Non-sterile, single-use three-slot membrane and sealing cap. Infection risk for the patient. Sterilize the three-slot membrane and sealing cap prior to use and do not reuse.

NOTICE! The reprocessing tray is designed to accommodate one ureterorenoscope including instrument bridge.

Make sure that the product is fully disconnected from the tube connectors on the reprocessing tray.

2. Double wrap the tray with two single layers of FDA-cleared sterilization wrap using a sequential double wrapping technique.



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

3. Load the wrapped tray in the sterilizer.
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 process
Pulses	4
Temperature	270° F (132° C)
Holding time	at least 4 minutes (effective sterilization time)
Drying time	at least 30 minutes

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 steam sterilization.

5 Maintenance and Repairs

5.1 Troubleshooting Table

Issue	Possible Causes	Fixes
Image cloudy	Glass surfaces soiled	Manual cleaning (section 4.6), then reprocess, check the water quality
	Leaky, defective lens system	Send the endoscope in for repair
Image too dark, too little illumination	Glass surfaces soiled	Manual cleaning (section 4.6), then reprocess, check the water quality
	Unsuitable light guide	Use a suitable light guide
	Light guide incorrectly attached to endoscope	Check that the light guide is seated properly
	Defective fiber optics	Check fiber optics (section 3.3)
	Defective light guide or light source	Check the light guide and light source
Image is yellowed	Soiled fiber optics	Manual cleaning (section 4.6), then reprocess, check the water quality
	Light guide soiled or defective	Check the light guide (e.g. by illuminating a white surface)
Corrosion, staining, discoloration	Inadequate cleaning (e.g. remaining protein residue)	Manual cleaning (section 4.6), 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
	Heavy metal ions and/or silicates, elevated concentration of iron, copper, and manganese in the water or sterilizer steam	Check the water quality, only use demineralized water if necessary
	Contaminated, too frequently reused cleaning solution	The cleaning solution should be replaced regularly

Issue	Possible Causes	Fixes
	Extraneous rust, e.g. resulting from rust contained in steam or damaged or non-corrosion-resistant instruments reprocessed at the same time	If multiple items are being reprocessed together, check the supply systems for material compatibility and signs of prior damage; prevent the different items from touching one another
	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

6.1.1 Ureterorenoscopes

Item no.	STS-6075-425HA
Direction of view	8°
Field of view	85°
Working length	425 mm
Outer diameter of insertion portion (distal end / maximum diameter)	7.5 / 9.8 Fr

Item no.	STS-6075-310HA
Direction of view	8°
Field of view	85°
Working length	310 mm
Outer diameter of insertion portion (distal end / maximum diameter)	7.5 / 9.8 Fr

Item no.	STS-6060-425HA
Direction of view	8°
Field of view	100°
Working length	425 mm
Outer diameter of insertion portion (distal end / maximum diameter)	6.0 / 7.5 Fr

Item no.	STS-6060-310HA
Direction of view	8°
Field of view	100°
Working length	310 mm
Outer diameter of insertion portion (distal end / maximum diameter)	6.0 / 7.5 Fr

6.2 Ambient Conditions

Transport and storage conditions

Temperature	-20 °C to +70 °C
Rel. 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 +32 °C
Rel. air humidity	30 % to 85 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

6.3 Spare Parts and Accessories

Use original spare parts and accessories only.

Photo	Designation	Item Number
	Sealing caps, unsterile single-use item, pack of 10	STS-ACC-5000-CAPD-000
	Stopcock plugs, steel, pack of 12 (4x clockwise, 8x counterclockwise)	STS-ACC-6000-SCPA-000
	Lubricant PARALIQ GB 363, 40 g	RFP00200
	Three-slot membrane, unsterile single-use item, pack of 10	STS-ACC-6000-MEMD-000
	Light guide adapter for Storz systems	STS-ACC-0000-LUGA
	Light guide adapter for Wolf systems	STS-ACC-0000-LUGA-RWF
	Adapter for EMS Swiss Lithoclast 1	STS-ACC-6000-EMSA-LC1
	Adapter for EMS Swiss Lithoclast 2	STS-ACC-6000-EMSA-LC2
	Instrument bridge	STS-URO-6000-BRGA-002
	Reprocessing tray for URS	STS-ACC-5600-TRYA-000
	Cleaning brush for working channel (URS with an outer diameter of insertion portion on the distal end of 7.5 Fr.)	STS-ACC-6075-520N-BRU
	Cleaning brush for working channel (URS with an outer diameter of insertion portion on the distal end of 6 Fr.)	STS-ACC-6060-520N-BRU
	Cleaning brush for instrument bridge irrigation channels	STS-ACC-5030-100N-BRU
	Cleaning brush for instrument bridge working channel	STS-ACC-5043-100N-BRU

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

strauss[®]
S U R G I C A L



Instructions For Use

Ureterorenoscopes
Endoscopes for Ureterorenoscopy
(Not valid for USA)

Instrucciones de uso

Ureterorenoscopios

Instruções de uso

Ureterorenoscópios

TPA768-025-34_A
Version: A
2019 - Dec - 18

	Content	Page
0	Important Information about this Document	10
0.1	Scope of Validity, Identification, Purpose	10
0.2	Target Group	10
0.3	Using and Storing this Document	10
1	General Information about the Device	11
1.1	Scope of Delivery	11
1.2	Product Description	11
1.2.1	Performance Characteristics and Function	11
1.2.2	Visual Overview	12
1.2.3	Maximum Compatible Instruments Diameter	13
1.2.4	Recommended Light Guides	13
1.3	Usage	14
1.3.1	Intended Use	14
1.3.2	Indications	14
1.3.3	Contraindications	14
1.4	Conformity	15
1.4.1	Standards and Directives	15
1.4.2	Medical Device Classification	15
1.5	Marking	16
1.5.1	Pictograms and Information on the Device and Packaging	16
1.5.2	Pictograms in this Document	17
1.6	Service Department Contact Details	17
2	General Safety Information	18
2.1	Safety Messages in this Document	18
2.1.1	Safety Messages at the Start of a Chapter	18
2.1.2	Safety Messages in the Body of the Text	18
2.2	Product Safety	19
2.2.1	Basic Safety Notices	19
2.2.2	Staff Qualifications	19
3	Operation	20
3.1	Safety Notices	20
3.2	Staff Qualifications	21
3.3	Technical Inspection Prior to Use	22
3.3.1	Visual Inspection	22
3.3.2	Function Check	23
3.4	Assembly	23
3.5	Connection of a Light Guide	25
3.6	Post-Use and Pre-Cleaning Activities	25
4	Reprocessing	26
4.1	Safety Notices	26
4.2	Staff Qualifications	27
4.3	Validated Procedures	27
4.4	The Process Flow	28
4.5	Cleaning Agents	28
4.6	Manual Cleaning and Disinfection	29
4.6.1	Overview	29
4.6.2	Performance	29
4.7	Automated Cleaning and Thermal Disinfection	31
4.7.1	Manual Pre-Cleaning	31
4.7.2	Overview	32
4.7.3	Performance	33
4.8	Steam Sterilization	34
5	Maintenance and Repairs	35
5.1	Troubleshooting Table	35
5.2	Repair	36

6	Product Data	37
6.1	Technical Data.....	37
6.1.1	Ureterorenoscopes.....	37
6.2	Ambient Conditions	37
6.3	Spare Parts and Accessories.....	38
7	Disposal.....	39

	Contenido	Página
0	Indicaciones importantes sobre este documento	41
0.1	Ámbito de aplicación, identificación, objeto	41
0.2	Destinatarios	41
0.3	Uso y conservación de este documento.....	41
1	Información general sobre el producto.....	42
1.1	Volumen de suministro.....	42
1.2	Descripción del producto	42
1.2.1	Características esenciales y funcionamiento.....	42
1.2.2	Visión general.	43
1.2.3	Diámetro máximo de los instrumentos compatibles.....	44
1.2.4	Conductores de luz recomendados.....	44
1.3	Finalidad de uso	45
1.3.1	Finalidad.	45
1.3.2	Indicaciones.....	45
1.3.3	Contraindicaciones	45
1.4	Conformidad.....	46
1.4.1	Normas y directrices.....	46
1.4.2	Clasificación del producto sanitario.....	46
1.5	Identificación.	47
1.5.1	Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase.....	47
1.5.2	Pictogramas incluidos en este documento.	48
1.6	Contacto con el servicio técnico.....	48
2	Información general de seguridad	49
2.1	Representación de los mensajes de advertencia.	49
2.1.1	Advertencias al principio de un capítulo.	49
2.1.2	Advertencias en el texto.	49
2.2	Seguridad del producto.....	50
2.2.1	Indicaciones de seguridad básicas.....	50
2.2.2	Cualificación del personal.....	50
3	Manejo.	51
3.1	Indicaciones de seguridad.	51
3.2	Cualificación del personal.....	52
3.3	Revisión técnica antes del uso	53
3.3.1	Inspección visual.	53
3.3.2	Comprobación del funcionamiento.	54
3.4	Montaje	54
3.5	Conexión de un conductor del luz.....	56
3.6	Fin del uso y limpieza previa	56
4	La preparación.....	57
4.1	Indicaciones de seguridad.	57
4.2	Cualificación del personal.....	58
4.3	Procedimientos validados.	58
4.4	Indicaciones sobre el desarrollo y realización	59
4.5	Productos de limpieza.	60
4.6	Limpieza y desinfección manuales.....	61
4.6.1	Visión general.	61
4.6.2	Realización	61
4.7	Limpieza automática y desinfección térmica.....	63
4.7.1	Limpieza previa manual.....	63
4.7.2	Visión general.	64
4.7.3	Realización	65
4.8	Esterilización por vapor.	66
5	Mantenimiento y reparaciones	67
5.1	Procedimiento en caso de averías, tabla de averías.....	67
5.2	Reparación.	68

6	Datos del producto.....	69
6.1	Datos técnicos	69
6.1.1	Ureterorenoscopios	69
6.2	Condiciones ambientales	69
6.3	Repuestos y accesorios	70
7	Eliminación de residuos.....	71

	Conteúdo	Página
0	Informações importantes sobre este documento	73
0.1	Aplicabilidade, identificação, finalidade	73
0.2	Público alvo.....	73
0.3	Uso e armazenamento deste documento.....	73
1	Informações gerais sobre o dispositivo	74
1.1	Apresentação.....	74
1.2	Descrição do produto.....	74
1.2.1	Características de desempenho e modo de funcionamento.....	74
1.2.2	Visão geral.....	75
1.2.3	Diâmetro máximo dos instrumentos compatíveis.....	76
1.2.4	Fibras óticas recomendadas.....	76
1.3	Uso.....	77
1.3.1	Finalidade.....	77
1.3.2	Indicações.....	77
1.3.3	Contraindicações.....	77
1.4	Conformidade.....	78
1.4.1	Normas e diretivas.....	78
1.4.2	Classificação de dispositivo médico.....	78
1.5	Identificação	79
1.5.1	Símbolos e informações no equipamento e na embalagem.....	79
1.5.2	Símbolos neste documento.....	80
1.6	Contato da Assistência Técnica.....	80
2	Informações gerais de segurança.....	81
2.1	Mensagens de segurança neste documento.....	81
2.1.1	Mensagens de segurança no início de um capítulo.....	81
2.1.2	Mensagens de segurança no corpo do texto.....	81
2.2	Segurança do produto	82
2.2.1	Avisos básicos de segurança.....	82
2.2.2	Qualificação de pessoal.....	82
3	Operação	83
3.1	Avisos de segurança.....	83
3.2	Qualificação de pessoal.....	84
3.3	Inspeção técnica antes da utilização.....	85
3.3.1	Inspeção visual	85
3.3.2	Verificação de funcionamento.....	86
3.4	Montagem.....	86
3.5	Conexão do cabo de fibras óticas.....	88
3.6	Procedimentos após a utilização e pré-limpeza.....	88
4	Reprocessamento	89
4.1	Instruções de segurança.....	89
4.2	Qualificação de pessoal.....	90
4.3	Procedimentos validados.....	90
4.4	O procedimento	91
4.5	Agentes de limpeza.....	92
4.6	Limpeza e desinfecção manual.....	93
4.6.1	Visão geral.....	93
4.6.2	Execução	93
4.7	Limpeza automatizada e desinfecção térmica.....	95
4.7.1	Pré-limpeza manual.....	95
4.7.2	Visão geral.....	96
4.7.3	Execução	97
4.8	Esterilização a vapor.....	98
5	Manutenção e reparos.....	100
5.1	Tabela de resolução de problemas.....	100

6 Dados do produto..... 102

6.1 Dados técnicos 102

6.1.1 Ureterorenoscópios 102

6.2 Condições ambientais..... 102

6.3 Peças de reposição e acessórios 103

7 Descarte 104

0 Important Information about this Document

0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose

These instructions for use apply to the following products:

- Ureterorenoscopes with the item numbers STS-6075-425HA, STS-6075-310HA, STS-6060-425HA, STS-6060-310HA
- Adapters with the item numbers STS-ACC-6000-EMSA-LC1, STS-ACC-6000-EMSA-LC2
- Instrument bridge with the item number STS-URO-6000-BRGA-002
- Three-slot membranes with the item number STS-ACC-6000-MEMD-000
- Sealing caps with the item number STS-ACC-5000-CAPD-000
- Reprocessing tray with the item number STS-URO-6000-BRGA-002

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

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

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 ureterorenoscopes described herein are semiflexible endoscopes for visualizing the surgical field during surgical procedures within the urinary tract and kidneys.

Structure and function A semiflexible 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.

Use with an instrument bridge The endoscope is intended to be used in conjunction with an instrument bridge that allows the insertion of instruments, probes and irrigation fluid during the procedure.

Additional instruments Additional instruments are required for endoscopic procedures.

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

Note: During this medical application, adhere to national statutory regulations and directives. For the treatment of urolithiasis, for example, you can refer to the European Association of Urology (EAU) **Guidelines on Urolithiasis**.

1.2.2 Visual Overview

Ureterorenoscope

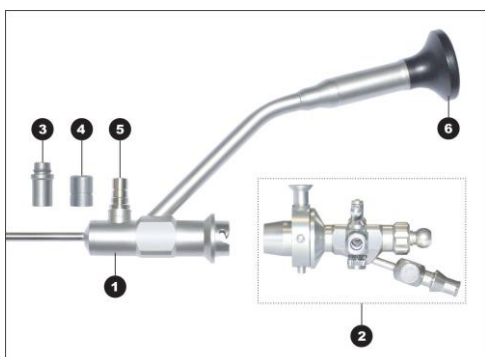


Figure 1-1: Ureterorenoscope and instrument bridge.

- 1** Ureterorenoscope
- 2** Instrument bridge
- 3** Adapter for connecting Storz light guides
- 4** Adapter for connecting Wolf light guides
- 5** Light guide connector (ACMI)
- 6** Eyepiece

Instrument bridge

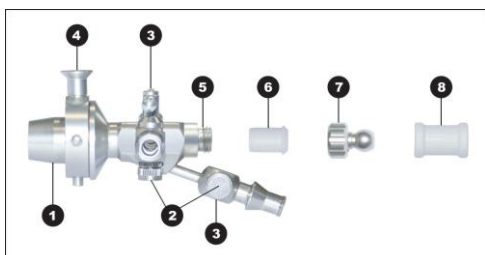


Figure 1-2: Instrument bridge.

- 1** Instrument bridge coupling piece
- 2** Stopcock nuts
- 3** Stopcocks for irrigation channels and angled instrument channel
- 4** Release lever
- 5** Membrane port
- 6** Three-slot membrane
- 7** Instrument receptacle (standard)
- 8** Sealing cap

Adapters for EMS Swiss Lithoclast

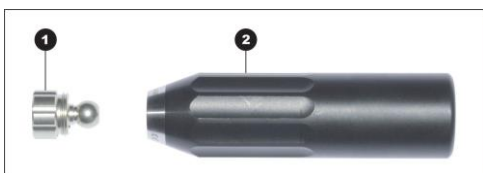


Figure 1-3: Adapter for EMS Swiss Lithoclast 1.

- 1** Instrument receptacle (adapter)
- 2** Adapter for EMS Swiss Lithoclast 1

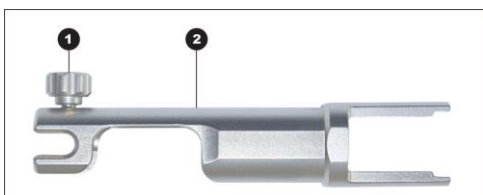


Figure 1-4: Adapter for EMS Swiss Lithoclast 2.

- 1** Locking screw
- 2** Adapter for EMS Swiss Lithoclast 2

1.2.3 Maximum Compatible Instruments Diameter

The endoscopes are available with working channels of various diameters. The following table specifies the maximum compatible instrument diameter for each of the endoscopes.

Item number	Maximum instrument diameter
STS-6075-425HA	1 x 5 Fr or 2 x 3 Fr
STS-6075-310HA	1 x 5 Fr or 2 x 3 Fr
STS-6060-425HA	1 x 4 Fr or 2 x 2.4 Fr
STS-6060-310HA	1 x 4 Fr or 2 x 2.4 Fr

1.2.4 Recommended Light Guides

The specifications for compatible light guides are:

- Active diameter of 3.5 to 4.8 mm
- Length up to 300 cm

1.3 Usage

1.3.1 Intended Use

The URS are intended to be used for the visualization of anatomic structures in the urethra, bladder, ureter and renal pelvis during minimally invasive interventions by access through the natural body orifice of the urethra. The URS is intended to allow the insertion of working instruments through the integrated working channel.

The instrument bridge is intended to allow the insertion of working instruments into the integrated working channel of the URS and to allow the connection of irrigation equipment and the channeling of irrigation liquids. Furthermore adapters for EMS lithotriptors can be mounted on the instrument bridge.

The membrane and the sealing cap are intended to block the outflow of liquids from inside the body to maintain the pressure inside the anatomic structures.

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

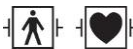
This insulation barrier can be realized by the medical electrical devices themselves or by the connection cables to the endoscope and must be assured for every connection between the endoscope and connected devices.



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.

1.3.3 Contraindications

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

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

1.4 Conformity

1.4.1 Standards and Directives

The device meets the requirements of the following applicable standard:

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

The device meets the requirements of the following applicable EU directive:

- Medical Devices Directive **93/42/EEC**
















1.4.2 Medical Device Classification

The device is a Class IIa medical device within the meaning of Directive 93/42/EEC.

1.5 Marking

1.5.1 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
	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
	Do not reuse
	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician

1.5.2 Pictograms in this Document

This section describes the pictograms used in this document.



General 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

1.6 Service Department Contact Details

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

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

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 open end of the light guide or light exit 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.



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



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



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

2.2.2 Staff Qualifications

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 Notices



WARNING

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

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

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



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 (e.g. three-slot membrane and sealing cap) must be subject to reprocessing before use
- > Always carry out a visual inspection prior to use
- > Anchor the light guide in the surgical field and secure against slipping, allowing some slack for maneuvering



WARNING

Recontamination resulting from improper handling

Infection risk for the patient

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

**⚠ CAUTION****High temperatures resulting from light source usage**

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

- > Use only light guides that are suitable for use with the endoscope
- > Avoid the prolonged use of intense light
- > You should always use the lowest possible light output setting that will allow you to illuminate the target area
- > Do not touch the light source in the vicinity of the lamp
- > Do not touch light guide connections
- > Do not allow the distal end of the endoscope to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials
- > Do not exceed the maximum permitted ambient temperature for the light source

**⚠ CAUTION****Coupling laser beams in the endoscope**

Damage to the eyes caused by looking directly into the eyepiece

- > Wear laser safety glasses

NOTICE**Improper handling**

Risk of damage to the product

- > Set down carefully without bending or knocking
- > Avoid lever forces
- > Avoid scratching the surface
- > Do not activate the laser until the tip of the laser fiber can be seen through the endoscope
- > Take care when removing instruments from the surgical field

3.2 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.

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

Do not use the product if it has any sharp edges or corners, bulges, or rough surfaces that might cause injury to the patient. |
| Are the fiber optics in working order? | 2. Check that the fiber optics in the endoscope are in full working order.

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

If more than 20 % of the fibers remain dark, the device must not be used. Submit the endoscope to repair. |
| Are the surfaces clean and smooth? | 3. Check that the glass surfaces and fiber optic end faces of the endoscope are clean and smooth.

Do not use the endoscope if the surfaces are soiled or scratched. Set aside the endoscope and follow the steps described in <u>section 5.1</u> . |
| Is the image clear, bright, and complete? | 4. Make sure you can see a clear, bright, complete image.

Look through the eyepiece and assess the image quality.

Do not use the endoscope if the image is yellowed, dark, speckled, or cropped. Set aside the endoscope and follow the steps described in <u>section 5.1</u> . |
| Is the OR equipment mutually compatible? | 5. Check that all the equipment to be used for the procedure is mutually compatible.

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 <u>Intended Use</u>). |
| | <input checked="" type="checkbox"/> This concludes the inspection. |

3.3.2 Function Check

Performing a function check

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

Proceed as follows:

1. Connect a camera and a monitor.
 2. Switch on all the system components that you intend using for the procedure.
 3. Direct the camera head at an 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.

3.4 Assembly

Assembling the instrument bridge

Proceed as follows:



CAUTION! Non-sterile, single-use three-slot membranes and sealing caps. Infection risk for the patient. Sterilize the three-slot membranes and sealing caps prior to use and do not reuse.

1. Prepare the instrument bridge.

Insert the stopcock plugs and fasten them using the stopcock nuts. Check the stopcocks for smooth movement and bring them into an open position.

Insert a three-slot membrane into the membrane port.

Attach the instrument receptacle (standard) to the instrument bridge.

Plug a sealing cap onto the instrument receptacle (standard).

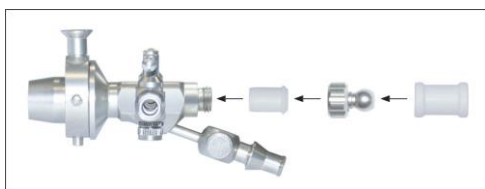


Figure 3-1: Preparation of the instrument bridge.

2. Lock the instrument bridge on the ureterorenoscope.

Note: To hermetically seal, the coupling piece must be clean and free of grease - do not grease.



Align the instrument bridge coupling piece and the endoscope until the arrows are facing each other.

Press the coupling piece into the receptacle on the endoscope body, until you feel it click into place.

Make sure that the instrument bridge is firmly connected to the endoscope.

- This concludes the assembly of the instrument bridge.

Assembling the adapter for EMS Swiss Lithoclast 1

Proceed as follows:

Screw on only
lightly

1. Replacing the instrument receptacle (standard), attach the instrument receptacle (adapter) to the instrument bridge.
2. Lightly screw on the adapter to the instrument receptacle (adapter).

Note: Do not over-tighten the adapter, otherwise it may be difficult to remove later.

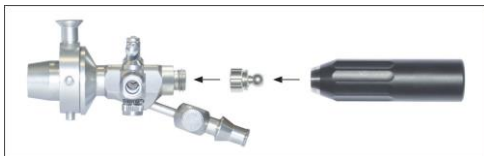


Figure 3-2: Screw the adapter to the instrument bridge.

- This concludes the assembly of the adapter.

Assembling the adapter for EMS Swiss Lithoclast 2

Proceed as follows:

1. Completely open the locking screw on the adapter.
2. Fully slide the adapter onto the instrument bridge so the cut-outs on the sides (underneath the locking screw) fit around the stopcock shafts on the instrument bridge.

Lock the adapter in place using the locking screw, which needs to fit into the indentation on the instrument bridge.

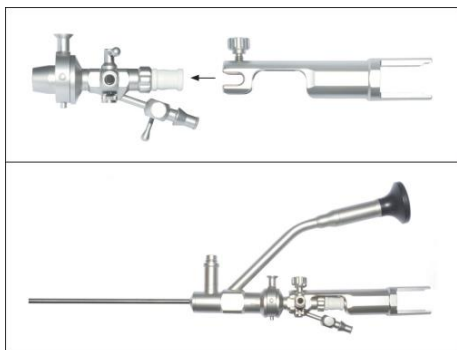


Figure 3-3: Indentation on the instrument bridge and fitted adapter.

- This concludes the assembly of the adapter.

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

Post-use cleaning

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

Proceed as follows:

1. Uncouple the endoscope from the endocoupler and detach the light guide.

NOTICE! The eyepiece cap is non-detachable.

2. Remove the instrument bridge from the endoscope and detach the adapters from the light guide connection.
3. Break down the individual components of the instrument bridge and dispose of the single-use items sealing cap and three-slot membrane. Remove the instrument receptacle and, if applicable, adapter for lithoclast from the instrument bridge.
4. Remove visible surgical residue as completely as possible using a lint-free wipe that has been moistened with an enzymatic cleaning solution.
5. Rinse the lumens of all components with tap water. Use a disposable 20 ml syringe.
6. Dry the product using a soft, lint-free wipe.
7. Place all the parts into a dry removal container and seal.
8. Arrange for reprocessing, ensuring that all of the product components are reprocessed within 6 hours.

This concludes the post-use cleaning.

4 Reprocessing

4.1 Safety Notices



WARNING

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

Risk of cross contamination during use and reprocessing

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



WARNING

Contact of bladder cancer patients with Cidex OPA

Possible anaphylactic reaction

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



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
- > Remove all stopcocks and the instrument receptacle from the instrument bridge
- > 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
- > If the products should come into contact with chloride-based solutions, rinse thoroughly with DI 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 deterioration

- > 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 pre-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 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 Agents

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

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
- 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 solution
I	Cleaning	35-45 / 95-113	5	Tap water	Enzymatic cleaning solution
II	Rinsing	< 45 / 113	3x ≥1	Deionized water	---
III	Disinfection	as per manufacturer's instructions	12	---	Disinfectant solution (undiluted)
IV	Final rinsing	< 45 / 113	3x ≥2	Deionized water	---
V	Drying	---	---	---	---

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

4.6.2 Performance

Complete stage I: Cleaning

Prepare the cleaning solution according to 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 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 and cleaning solution only.

- | | | |
|---------------------------------|----|--|
| Immerse for 5 minutes | 1. | Completely immerse all parts of the endoscope and the instrument bridge (and, if applicable, the adapter for lithoclast) in the cleaning solution for five minutes.

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

Make sure that cavities are free of air bubbles. |
| Wipe or brush external surfaces | 2. | Then, while they remain completely immersed in the cleaning solution, clean the exterior surfaces of all parts using a soft, clean, lint-free wipe or a soft brush until no more residue can be seen. |
| Brush cavities | 3. | While they are completely immersed in the cleaning solution, thoroughly clean the cavities of all parts. Brush until no more residue can be seen, but for at least one minute.

During the cleaning, move mobile components in all directions as far as they will go several times. |
| | 4. | After brushing, thoroughly rinse the exterior surfaces and lumens with cleaning solution at least five times. Use a disposable 20 ml syringe. |

Complete stage II: Rinsing*Proceed as follows:*

- 3 rinses in tap water of at least 1 min each
1. Completely immerse all parts in a water bath (< 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces three times for a minimum of **one** minute each.
Use fresh, deionized water for each rinse.
- Rinse cavities
2. Rinse the lumens of all parts at least **five** times with 50 ml deionized water each time. Use a disposable 50 ml syringe.
Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage III: Disinfection*Proceed as follows:*

- Disinfect for at least 12 minutes
1. Fully immerse all parts in disinfectant solution for at least **twelve** minutes.
 2. Remove all adherent air bubbles from the component surfaces.
 3. Make sure that the disinfectant solution reaches all mobile parts by maneuvering them in all directions as far as they will go for at least **three** times.
 4. Rinse the lumens of all parts at least **five** times thoroughly with disinfectant solution. Use a disposable 50 ml syringe.
All accessible surfaces must remain immersed in the disinfectant solution bath throughout the entire disinfecting time.

Complete stage IV: Final rinsing*Proceed as follows:*

- 2 minutes in deionized water
1. Completely immerse the product in a deionized water bath (< 45 °C / 113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces for a minimum of **two** minutes. Repeat this work step **three** times.
- Rinse cavities
2. Rinse the lumens of all parts at least **five** times with 50 ml deionized water. Use a disposable 50 ml syringe.
During the rinsing, maneuver mobile parts in all directions as far as they will go for at least **three** times.
Allow residual water to drip off for a sufficient length of time.

Complete stage V: Drying*Proceed as follows:*

1. Dry all parts with a clean, soft, lint-free wipe and use medical-quality filtered compressed air (max = 0,5 bar) to dry cavities.
- Visual inspection
2. After drying, visually inspect the components in a well-lit area (see [section 3.3.1](#)) and make sure they are dry, undamaged and free of visible residue.
Use a magnifying glass. Repeat the cleaning process if necessary. Immediately set aside any damaged products.
 3. As needed, apply lubricant to stopcocks for better performance (e.g. PARALIQ GB 363, Klüber Lubrication).

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

- This concludes the manual cleaning process.

4.7 Automated Cleaning and Thermal Disinfection

4.7.1 Manual Pre-Cleaning

Performing manual pre-cleaning

Perform manual pre-cleaning immediately before automated cleaning.

Prepare the cleaning solution according to 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 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 and cleaning solution only.

Immerse for
5 minutes

1. Completely immerse all parts of the endoscope and the instrument bridge (and, if applicable, the adapter for lithoclast) in the cleaning solution for **five** minutes.

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

Make sure that cavities are free of air bubbles.

2. Then brush all parts of the product until they are free of visible soiling (at least **one** minute). In doing so, pay particular attention to the contact points between the endoscope and the instrument bridge.
3. Brush the lumens of the instrument bridge with a suitable brush until they are free of visible soiling, but for at least **one** minute.

- This concludes the manual pre-cleaning process.

4.7.2 Overview

Stage	Work step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water quality	Notes
	Manual Pre-Cleaning				as per <u>section 4.7.1</u>
I	Pre-rinsing	< 25/77	2	Tap water	---
II	Cleaning	55/131	10	Tap water	Alkaline detergent pH > 10, e.g. neodisher MediClean forte 2 ml - 10 ml per liter
III	Rinsing I	> 10/50	1	Tap water	---
IV	Rinsing II	> 10/50	1	Deionized water	---
V	Thermal disinfection	90/194	5	Deionized water	A ₀ value > 3000
VI	Drying	---	---	---	standard program of the washer

Table 4-2: Overview automated cleaning.

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

4.7.3 Performance

Performing automated cleaning

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 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. Make sure that manual pre-cleaning was completed.
2. Place all components in the reprocessing tray and the small parts in the integrated small parts tray. Make sure to include the light guide adapters and, where applicable, the lithoclast adapter as well.

NOTICE! The reprocessing tray can hold only **one** ureterorenoscope including instrument bridge.

3. Connect the parts with lumens to the rinsing ports of the reprocessing tray.
4. Place the reprocessing tray into the washer/disinfector.
5. Attach the reprocessing tray to the washer/disinfector.
6. Start the cleaning cycle described in [section 4.7.2](#) 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.

7. Remove the reprocessing tray from the washer/disinfector.

Visual inspection

8. After drying, visually inspect the product in a well-lit area (see [section 3.3.1](#)) and make sure it is undamaged and free of visible residue.

Use a magnifying glass for the visual inspection. Repeat the cleaning process if necessary.

Immediately set aside any damaged products.

9. If necessary, apply lubricant to stopcocks for better performance (e.g. PARALIQ GB 363, Klüber Lubrication).

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

- This concludes the automated cleaning process.

4.8 Steam Sterilization

Performing steam sterilization

AUTOCLAVE

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



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

Proceed as follows:

1. Load all parts into the reprocessing tray and small parts like the light guide adapter, instrument receptacle, three-slot membrane or sealing cap into the integrated small component tray.



CAUTION! Non-sterile, single-use three-slot membrane and sealing cap. Infection risk for the patient. Sterilize the three-slot membrane and sealing cap prior to use and do not reuse.

NOTICE! The reprocessing tray is designed to accommodate one ureterorenoscope including instrument bridge.

Make sure that the product is fully disconnected from the tube connectors on the 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.
4. Start the sterilization cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the sterilizer.

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

Cycle type	Pre-vacuum process
Pulses	4
Temperature	134 °C (273 °F)
Holding time	at least 5 min (effective sterilization time)
Drying time	at least 30 min

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 steam sterilization.

5 Maintenance and Repairs

5.1 Troubleshooting Table

Issue	Possible causes	Fixes
Image cloudy	Glass surfaces soiled	Manual cleaning (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 (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 (section 3.3)
	Defective light guide or light source	Check the light guide and light source
Image is yellowed	Soiled fiber optics	Manual cleaning (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 (section 4.6), 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
	Heavy metal ions and/or silicates, elevated concentration of iron, copper, and manganese in the water or sterilizer steam	Check the water quality, only use demineralized water if necessary
	Contaminated, too frequently reused cleaning and disinfecting solution	The cleaning and disinfecting solution should be replaced regularly

Issue	Possible causes	Fixes
	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 products

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

6.1.1 Ureterorenoscopes

Item no.	STS-6075-425HA
Direction of view	8°
Field of view	85°
Working length	425 mm
Outer diameter of insertion portion (distal end / maximum diameter)	7.5 / 9.8 Fr

Item no.	STS-6075-310HA
Direction of view	8°
Field of view	85°
Working length	310 mm
Outer diameter of insertion portion (distal end / maximum diameter)	7.5 / 9.8 Fr

Item no.	STS-6060-425HA
Direction of view	8°
Field of view	100°
Working length	425 mm
Outer diameter of insertion portion (distal end / maximum diameter)	6.0 / 7.5 Fr

Item no.	STS-6060-310HA
Direction of view	8°
Field of view	100°
Working length	310 mm
Outer diameter of insertion portion (distal end / maximum diameter)	6.0 / 7.5 Fr

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 +32 °C
Relative air humidity	30 % to 85 %
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

6.3 Spare Parts and Accessories

Use original spare parts and accessories only.

Photo	Designation	Item Number
	Sealing caps, unsterile single-use item, pack of 10	STS-ACC-5000-CAPD-000
	Stopcock plugs, steel, pack of 12 (4x clockwise, 8x counterclockwise)	STS-ACC-6000-SCPA-000
	Lubricant PARALIQ GB 363, 40 g	RFP00200
	Three-slot membrane, unsterile single-use item, pack of 10	STS-ACC-6000-MEMD-000
	Light guide adapter for Storz systems	STS-ACC-0000-LUGA
	Light guide adapter for Wolf systems	STS-ACC-0000-LUGA-RWF
	Adapter for EMS Swiss Lithoclast 1	STS-ACC-6000-EMSA-LC1
	Adapter for EMS Swiss Lithoclast 2	STS-ACC-6000-EMSA-LC2
	Instrument bridge	STS-URO-6000-BRGA-002
	Reprocessing tray for URS	STS-ACC-5600-TRYA-000
	Cleaning brush for working channel (URS with an outer diameter of insertion portion on the distal end of 7.5 Fr.)	STS-ACC-6075-520N-BRU
	Cleaning brush for working channel (URS with an outer diameter of insertion portion on the distal end of 6 Fr.)	STS-ACC-6060-520N-BRU
	Cleaning brush for instrument bridge irrigation channels	STS-ACC-5030-100N-BRU
	Cleaning brush for instrument bridge working channel	STS-ACC-5043-100N-BRU

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:

- Ureterorenoscopios con los números de artículo STS-6075-425HA, STS-6075-310HA, STS-6060-425HA, STS-6060-310HA
- Adaptadores con los números de artículo STS-ACC-6000-EMSA-LC1
STS-ACC-6000-EMSA-LC2
- Puente de instrumentos con el número de artículo STS-URO-6000-BRGA-002
- Membranas de tres ranuras con el número de artículo STS-ACC-6000-MEMD-000
- Capuchones herméticos con el número de artículo STS-ACC-5000-CAPD-000
- Cesta para acondicionamiento con el número de artículo STS-URO-6000-BRGA-002

Este manual de instrucciones forma parte del conjunto del producto y contiene toda la información que necesitan el usuario y el operador para una utilización segura y adecuada del mismo.

Estas instrucciones de uso no describen la aplicación de procedimientos ni técnicas endoscópicas durante una intervención médica.

0.2 Destinatarios

Estas instrucciones de uso están dirigidas a los médicos, personal de asistencia sanitaria y responsables del suministro de material estéril encargados del manejo, mantenimiento y preparación del producto.

0.3 Uso y conservación de este documento

Guarde estas instrucciones de uso siempre en el mismo lugar y asegúrese de que siempre estén accesibles a los destinatarios.

Si se cede o se cambia de lugar el producto, entregue el documento al próximo dueño.

1 Información general sobre el producto

1.1 Volumen de suministro

Compruebe 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, dirijase al servicio de asistencia técnica de nuestra empresa.

1.2 Descripción del producto

1.2.1 Características esenciales y funcionamiento

Los ureterorrenoscopios incluidos en el ámbito de aplicación de este documento son endoscopios semiflexibles para la representación visual del área quirúrgica durante la realización de intervenciones quirúrgicas en el tracto urinario y los riñones.

Componentes y funcionamiento Un endoscopio semiflexible 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.

Utilización con puente de instrumentos. El endoscopio está previsto para la utilización con un puente de instrumentos, que permite introducir el instrumental, las sondas y el líquido de irrigación durante la intervención.

Instrumentos adicionales Para realizar intervenciones endoscópicas se necesita un instrumental adicional.

Es responsabilidad del médico que efectúe la intervención endoscópica reunir y tener disponible el instrumental necesario.

Nota: Para este uso médico, tenga en cuenta las normas y directrices legales nacionales. Por ejemplo, para el tratamiento de la urolitiasis tenga en cuenta las **Guidelines on Urolithiasis** de la European Association of Urology (EAU).

1.2.2 Visión general

Ureterorrenoscopio

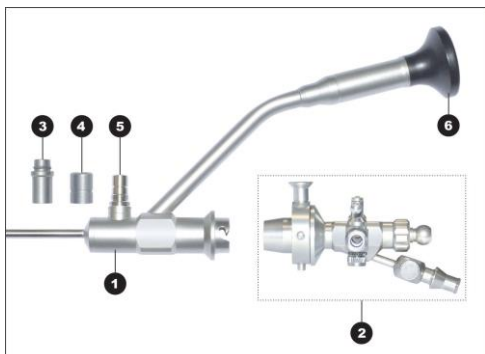


Figura 1-1: Ureterorrenoscopio y puente de instrumentos.

- 1** Ureterorrenoscopio
- 2** Puente de instrumentos
- 3** Adaptador para conectar conductores de luz tipo Storz
- 4** Adaptador para conectar conductores de luz tipo Wolf
- 5** Conexión del conductor de luz (ACMI)
- 6** Ocular

Puente de instrumentos

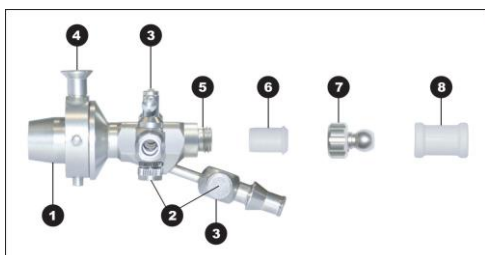


Figura 1-2: Puente de instrumentos.

- 1** Pieza de acoplamiento del puente de instrumentos
- 2** Tuercas para grifos
- 3** Grifos para canales de aclarado y canal de instrumentos oblicuo
- 4** Palanca de desbloqueo
- 5** Alojamiento para membrana
- 6** Membrana de tres ranuras
- 7** Alojamiento para instrumentos (estándar)
- 8** Capuchón hermético

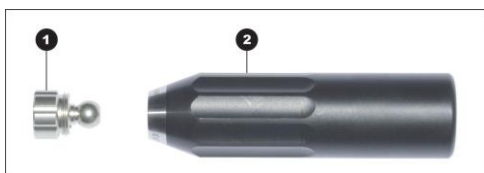
Adaptador para EMS Swiss Lithoclast

Figura 1-3: Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 1.

- 1** Alojamiento para instrumentos (adaptador)
- 2** Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 1

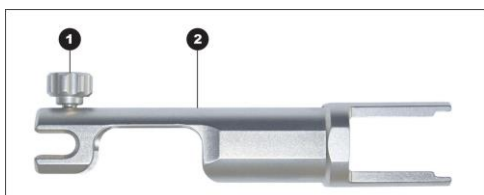


Figura 1-4: Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 2.

- 1** Tornillo de bloqueo
- 2** Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 2

1.2.3 Diámetro máximo de los instrumentos compatibles

Los endoscopios disponen de canales de trabajo con distintos diámetros internos. La siguiente tabla indica el diámetro máximo compatible de los instrumentos para cada endoscopio.

Número de artículo	Diámetro máx. de los instrumentos
STS-6075-425HA	1 x 5 Ch o 2 x 3 Ch
STS-6075-310HA	1 x 5 Ch o 2 x 3 Ch
STS-6060-425HA	1 x 4 Ch o 2 x 2,4 Ch
STS-6060-310HA	1 x 4 Ch o 2 x 2,4 Ch

1.2.4 Conductores de luz recomendados

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

- Diámetro activo de 3,5 a 4,8 mm
- Longitud hasta 300 cm

1.3 Finalidad de uso

1.3.1 Finalidad

Los ureterorrenoscopios están diseñados para la visualización de estructuras anatómicas en la uretra, la vejiga, el uréter y la pelvis renal durante intervenciones mínimamente invasivas con acceso a través de la abertura corporal natural de la uretra. El ureterorrenoscopio permite la introducción del instrumental de trabajo a través del canal de trabajo integrado.

El puente de instrumentos sirve para introducir el instrumental en el canal de trabajo integrado del ureterorrenoscopio, conectar accesorios de irrigación y conducir líquidos de irrigación. Además, pueden conectarse adaptadores para litotriptores EMS al puente de instrumentos.

La membrana y el capuchón hermético sirven para evitar la salida de líquidos del interior del cuerpo y para mantener la presión dentro de las estructuras anatómicas.

El producto está diseñado 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.

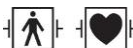
Esta barrera de aislamiento puede crearse por medio de los aparatos en sí o a través de los cables de conexión al endoscopio y debe estar activa en todas las conexiones entre el endoscopio y los aparatos conectados.



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.

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 endoscópica corresponde al médico responsable y debe tomarse en función de un análisis individual del riesgo-beneficio.

1.4 Conformidad

1.4.1 Normas y directrices

El producto cumple los requisitos de la siguiente norma aplicable:

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

El producto cumple los requisitos de la siguiente directiva de la UE:

- **93/42/CEE** directiva de la UE sobre productos sanitarios

1.4.2 Clasificación del producto sanitario

El producto es un producto sanitario clase IIa según la directiva 93/42/CEE.

1.5 Identificación

1.5.1 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
	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
	No reutilizar
	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

1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento

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



Señal de advertencia general



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

1.6 Contacto con el servicio técnico

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

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

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 mire directamente al extremo suelto del conductor de luz ni a la salida de luz 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.



¡ATENCIÓN! Manejo brusco. Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado. Trate el producto con cuidado. No siga utilizando el producto y envíelo al fabricante para una revisión si se ha visto sometido a un esfuerzo mecánico excesivo o tras una caída.



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



¡ADVERTENCIA! Si se utilizan endoscopios con alimentación eléctrica con equipos de endoterapia con alimentación eléctrica, se pueden sumar las corrientes de fuga del paciente. Para minimizar las corrientes de fuga del paciente totales, sobre todo si se utilizan endoscopios con alimentación eléctrica del tipo CF, asegúrese de que se utilicen en combinación con equipos de endoterapia con alimentación eléctrica del tipo CF.

2.2.2 Cualificación del personal

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 que se utilicen al mismo tiempo (p. ej., láser, litotriptores)

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
- > Acondicione los accesorios que se suministran sin esterilizar (p. ej. membrana de tres ranuras y capuchón hermético) antes de la utilización
- > Realizar una inspección visual antes del uso
- > Fijar el conductor de luz en el campo quirúrgico y asegurarlo para que no resbale, asegurar el descargador de tracción



ADVERTENCIA

Recontaminación por un manejo inadecuado

Peligro de infección para el paciente

- > Seguir las normativas de higiene



⚠ ATENCIÓN

Temperaturas elevadas en combinación con fuentes de luz

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

- > Utilice un conductor de luz adecuado para el endoscopio
- > Evite un uso prolongado de la luz intensa
- > Seleccione la intensidad lumínica más baja posible para iluminar la zona deseada
- > No toque la fuente de luz cerca de la lámpara
- > No toque las conexiones de conductor de luz
- > Evite que el extremo distal del endoscopio entre en contacto con los tejidos del paciente y con materiales inflamables o sensibles al calor
- > No exceda la temperatura ambiente máxima permitida para la fuente de luz



⚠ ATENCIÓN

Acoplamiento de rayos láser al endoscopio

Lesiones oculares si se mira directamente el ocular

- > Utilizar gafas protectoras para láser

AVISO

Manejo inadecuado

Es posible causar daños al producto

- > No golpear ni doblar, depositar con cuidado
- > Evitar los apalancamientos
- > Evite que se raye la superficie
- > El láser solo se debe activar una vez que la punta de la fibra de láser se pueda ver a través del endoscopio
- > Retirar los instrumentos del campo quirúrgico con cuidado

3.2 Cualificación del personal

El producto sólo debe manejarse por médicos y personal de asistencia sanitaria que hayan sido formados en el uso del producto y cumplan las disposiciones vigentes en el lugar de utilización para la disciplina endoscópica que vaya a aplicarse en cuanto a formación o formación permanente, conocimientos especializados y experiencia práctica.

3.3 Revisión técnica antes del uso

3.3.1 Inspección visual

Realización de una inspección visual

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

Proceda así:

- | | |
|--|--|
| ¿Daños externos? | <p>1. Asegúrese de que ni el endoscopio ni ninguno de los componentes que van a utilizarse presenten daños externos.</p> <p>No utilice el producto si este presenta esquinas o bordes afilados, abolladuras o superficies ásperas que puedan lesionar al paciente.</p> |
| ¿Está intacta la fibra óptica? | <p>2. Asegúrese de que la fibra óptica del endoscopio esté intacta.</p> <p>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.</p> <p>No utilice el endoscopio si más del 20 % de las fibras permanecen oscuras. Envíe el endoscopio a reparar.</p> |
| ¿Las superficies están limpias y lisas? | <p>3. Asegúrese de que las superficies de cristal y las superficies finales de las fibras ópticas del endoscopio estén limpias y lisas.</p> <p>No utilice el endoscopio si las superficies están sucias o rayadas. Separe el endoscopio y proceda como se describe en el <u>párrafo 5.1</u>.</p> |
| ¿Es la imagen nítida, clara y completa? | <p>4. Asegúrese de que la imagen sea nítida y clara y que esté completa.</p> <p>Mire a través del ocular y evalúe la calidad de imagen.</p> <p>No utilice el endoscopio si la imagen está amarillenta, oscura, manchada o cortada. Separe el endoscopio y proceda como se describe en el <u>párrafo 5.1</u>.</p> |
| ¿Es compatible el equipamiento quirúrgico? | <p>5. Asegúrese de que el equipamiento previsto para la intervención sea compatible entre sí.</p> <p>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 <u>Finalidad</u>).</p> |
- Se ha completado la comprobación.

3.3.2 Comprobación del funcionamiento

Realizar una prueba de funcionamiento

Antes de cada intervención realice una prueba de funcionamiento.

Proceda así:

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

3.4 Montaje

Montaje del puente de instrumentos

Proceda así:



¡ATENCIÓN! Membranas de tres ranuras y capuchones herméticos no estériles de un solo uso. Peligro de infección para el paciente. Esterilice las membranas de tres ranuras y los capuchones herméticos antes del uso y no volver a utilizarlos.

1. Prepare el puente de instrumentos.

Inserte los machos de grifo y enrósquelos con las tuercas para grifo. Compruebe que los grifos se desplacen con facilidad y déjelos en posición abierta.

Coloque una membrana de tres ranuras en el alojamiento para membrana.

Enrosque el alojamiento para instrumentos (estándar) al puente de instrumentos.

Encaje un capuchón hermético en el alojamiento para instrumentos (estándar).

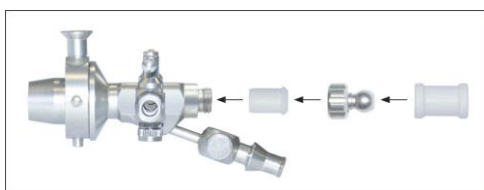


Figura 3-1: Preparación del puente de instrumentos.

2. Bloquee el puente de instrumentos en el ureterorenoscopio.

Nota: Para garantizar la hermeticidad, la pieza de acoplamiento debe estar limpia y libre de grasa: no engrase la pieza de acoplamiento.



Orienta la pieza de acoplamiento del puente de instrumentos en relación al endoscopio de manera que las flechas queden una frente a otra.

Introduzca la pieza de acoplamiento en el alojamiento situado en el cuerpo base del endoscopio hasta que encaje de forma audible.

Asegúrese de que el puente de instrumentos está firmemente conectado al endoscopio.

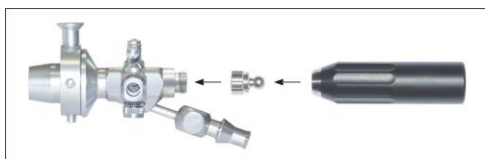
- El puente de instrumentos está montado.

Montaje del adaptador para EMS Swiss Lithoclast 1*Proceda así:*

Enrósqelo sin apretar

1. Enrosque el alojamiento para instrumentos (adaptador) en vez del alojamiento para instrumentos (estándar) al puente de instrumentos.
2. Enrosque ligeramente el adaptador al alojamiento para instrumentos (adaptador).

Nota: No enrosque el adaptador con excesiva fuerza o será muy difícil desenroscarlo.

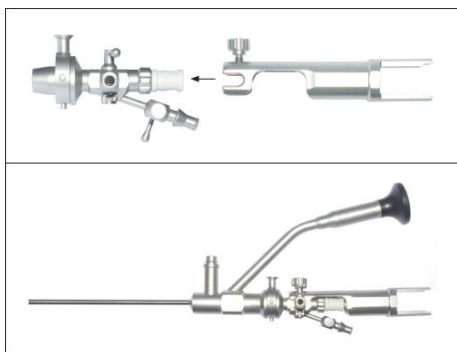
*Figura 3-2: Enrosque el adaptador al puente de instrumentos.*

El adaptador está montado.

Montaje del adaptador para EMS Swiss Lithoclast 2*Proceda así:*

1. Desenrosque por completo el tornillo de bloqueo situado en el adaptador.
2. Deslice el adaptador con las escotaduras hasta insertarlo en el puente de instrumentos de forma que las escotaduras laterales situadas bajo el tornillo de bloqueo encierren los salientes de los grifos de lavado.

Fije el adaptador utilizando el tornillo de bloqueo de forma que este encaje en la hendidura del puente de instrumentos.

*Figura 3-3: Hendidura del puente de instrumentos y adaptador montado.*

El adaptador está montado.

3.5 Conexión de un conductor del 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

Limpieza después del uso

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

Proceda así:

1. Desacople el endoscopio del endoacoplador y retire el conductor de luz.

¡AVISO! El embudo ocular no se desmonta.

2. Retire el puente de instrumentos del endoscopio y desmonte el adaptador de la conexión del conductor de luz.
3. Desmonte el puente de instrumentos en sus distintos componentes y deseche el capuchón hermético y la membrana de tres ranuras (artículos de un solo uso). Retire el alojamiento para instrumentos y, en caso necesario, el adaptador para Lithoclast del puente de instrumentos.
4. Elimine en la medida de lo posible los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño humedecido con una solución limpiadora enzimática que no deje pelusas.
5. Enjuague los lúmenes de todas las piezas con agua del grifo. Utilice una jeringa desechable de 20 ml.
6. Seque el producto con un paño suave y sin pelusas.
7. Coloque todas las piezas en un contenedor para residuos para el pretratamiento en seco y séllelo.
8. Realice la preparación y asegúrese de que todos los componentes del producto sean preparados dentro de las 6 horas siguientes.

Se ha completado la limpieza después del uso.

4 La preparación

4.1 Indicaciones de seguridad



⚠ ADVERTENCIA

Sospecha de que el producto ha estado en contacto con patógenos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob: es imposible preparar el producto contaminado

Riesgo de contaminación cruzada durante el uso y la preparación

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



⚠ 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
- > Si fuese necesario, emplear la limpieza mecánica y la desinfección térmica



⚠ 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 para limpieza previstas para este fin
- > Desmontar todas las llaves y el alojamiento para instrumentos del puente de instrumentos
- > Realizar un mantenimiento adecuado del DLD
- > Utilice únicamente desinfectantes/agentes de limpieza 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 completamente desmineralizada y secar por completo

AVISO**Utilización del baño de ultrasonidos**

Daños en el endoscopio

- > No exponer el endoscopio a un baño de ultrasonidos

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

Daños por corrosión, desgaste prematuro y alteraciones ópticas del material

- > Utilice únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para el producto.
- > Utilice únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material
- > Seguir las especificaciones para la aplicación del fabricante de productos químicos con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de actuación
- > No se deben utilizar productos químicos de proceso que pudieran causar fisuras por esfuerzos 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.

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 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 Productos de limpieza

La **limpieza y desinfección manuales** pueden realizarse con:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
- 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.

Tener en cuenta 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	Etapa	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución limpiadora
I	Limpieza	35-45 / 95-113	5	Agua del grifo	Solución limpiadora enzimática
II	Aclarado	< 45 / 113	3x ≥1	Agua desionizada	---
III	Desinfección	según indicaciones del fabricante	12	---	Solución desinfectante (sin diluir)
IV	Aclarado final	< 45 / 113	3x ≥2	Agua desionizada	---
V	Secado	---	---	---	---

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

4.6.2 Realización

Realización de la fase I: Limpieza

Prepare la solución limpiadora según las indicaciones del fabricante.

Proceda así:

¡AVISO! Riesgo de producir daños por un manejo brusco. Tratar el producto con cuidado. No golpear ni doblar. Depositar con cuidado.

¡AVISO! Superficies sensibles al rayado. Peligro de corrosión debido a la abrasión. No utilizar cepillos de metal, objetos de metal ni agentes abrasivos para la limpieza de los instrumentos. Retirar los residuos solo con algodones y una solución limpiadora.

Remojar durante 5 minutos

1. Sumerja por completo todas las piezas del endoscopio y del puente de instrumentos (y en caso necesario, el adaptador para Lithoclast) durante **cinco** minutos en la solución limpiadora.

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

Asegúrese de que los espacios huecos no contengan burbujas de aire.

Limpiar las superficies exteriores con un paño o cepillo

2. Limpie las superficies exteriores de todas las piezas completamente sumergidas en la solución limpiadora con un paño suave, limpio y sin pelusa o con un cepillo blando hasta que no queden residuos en la superficie.

Cepillar los espacios huecos

3. Limpie con cuidado los espacios huecos de todas las piezas completamente sumergidas en la solución limpiadora. Cepille hasta no ver residuos, pero al menos durante **un** minuto.

Durante la limpieza, desplace todos los componentes móviles varias veces en todas las direcciones hasta el tope.

- Después del cepillado, aclare a fondo las superficies exteriores y los lúmenes de todas las piezas con solución limpiadora un mínimo de **cinco** veces. Utilice una jeringa desechable de 20 ml.

Realización de la fase II: Aclarado

Proceda así:

3 aclarados de al menos 1 min cada uno en agua del grifo

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

Utilice agua desionizada limpia para cada enjuague.

Aclarado de los espacios huecos

- Aclare los lúmenes de todas las piezas al menos **cinco** veces utilizando 50 ml de agua desionizada para cada uno. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.

Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

Realización de la fase III: Desinfección

Proceda así:

Desinfectar durante 12 minutos

- Sumerja por completo todas las partes en solución limpiadora durante al menos **doce** minutos.
- Eliminar todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas.
- Asegúrese de que todas las piezas móviles queden humedecidas con la solución desinfectante desplazando los componentes móviles **tres** veces en todas las direcciones hasta el tope.
- Aclare a fondo los lúmenes de todas las piezas con solución desinfectante **cinco** veces como mínimo. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.

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 final

Proceda así:

2 minutos en agua desionizada

- Sumerja por completo el producto en agua desionizada (< 45 °C/113 °F) y aclare a fondo todas las superficies accesibles durante al menos **dos** minutos. Repita **tres** veces esta etapa.

Aclarado de los espacios huecos

- Aclare los lúmenes de todas las piezas al menos **cinco** veces utilizando 50 ml de agua desionizada. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.

Durante el cepillado, desplace todos los componentes móviles al menos **tres** veces en todas las direcciones hasta el tope.

Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.

Realización de la fase V: Secado

Proceda así:

Inspección visual

- Seque todas las piezas con un paño limpio, suave y sin pelusa y utilice aire comprimido de uso médico a 0,5 bar como máximo para secar las cavidades.
- Después del secado, realice una inspección visual de los componentes con abundante luz ambiental (ver el [párrafo 3.3.1](#)) y asegúrese de que los productos estén secos, en perfecto estado y sin residuos visibles.

Utilice una lente de aumento. En caso de que sea necesario, repita el proceso de limpieza. En caso necesario, separe inmediatamente los productos dañados.

3. Para que los grifos se desplacen con mayor facilidad, en caso de ser necesario, utilice un lubricante (p. ej. PARALIQ GB 363, Klüber Lubrication).

Requisitos del lubricante: Esterilización por vapor según ISO 17665-1 y ANSI/AAMI ST8, eficiencia microbiana según ISO 17664 y AAMI TIR 12, prueba de biocompatibilidad según ISO 10993-1.

- Se ha completado la limpieza manual.

4.7 Limpieza automática y desinfección térmica

4.7.1 Limpieza previa manual

Realización de la limpieza previa manual

Realice una limpieza previa manual inmediatamente antes de la limpieza automática.

Prepare la solución limpiadora según las indicaciones del fabricante.

Proceda así:

¡AVISO! Riesgo de producir daños por un manejo brusco. Tratar el producto con cuidado. No golpear ni doblar. Depositar con cuidado.

¡AVISO! Superficies sensibles al rayado. Peligro de corrosión debido a la abrasión. No utilizar cepillos de metal, objetos de metal ni agentes abrasivos para la limpieza de los instrumentos. Retirar los residuos solo con algodones y una solución limpiadora.

Remojar durante
5 minutos

1. Sumerja por completo todas las piezas del endoscopio y del puente de instrumentos (y en caso necesario, el adaptador para Lithoclast) durante **cinco** minutos en la solución limpiadora.

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

Asegúrese de que los espacios huecos no contengan burbujas de aire.

2. A continuación, cepille todas las partes del producto con suciedad visible hasta que no presenten suciedad visible (al menos durante **un** minuto). Preste especial atención a los puntos de contacto del endoscopio y el puente de instrumentos.
3. Cepille los lúmenes del puente de instrumentos con un cepillo adecuado hasta que no presenten suciedad visible, durante al menos **un** minuto.

- Se ha completado la limpieza previa manual.

4.7.2 Visión general

Fase	Paso	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Observación
	Limpieza previa manual				según <u>párrafo 4.7.1</u>
I	Prelavado	< 25/77	2	Agua del grifo	---
II	Limpieza	55/131	10	Agua del grifo	Limpiador alcalino pH >10, p. ej., neodisher MediClean forte entre 2 ml y 10 ml por litro
III	Aclarado I	> 10/50	1	Agua del grifo	---
IV	Aclarado II	> 10/50	1	Agua desionizada	---
V	Desinfección térmica	90/194	5	Agua desionizada	Valor A ₀ : >3000
VI	Secado	---	---	---	Programa estándar del dispositivo de limpieza

Tabla 4-2: Visión de conjunto de la limpieza automática.

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

4.7.3 Realización

Realizar la limpieza automática

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 pretratarlos en seco.

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

Proceda así:

1. Asegúrese de que se ha realizado la limpieza previa manual.
2. Coloque todos los componentes en la cesta de reprocesamiento, dependiendo del tamaño también en la cesta integrada para piezas pequeñas. Asegúrese de que no falten el adaptador del conductor de luz ni, en caso de ser necesario, el adaptador para Lithoclast.

¡AVISO! La cesta de reprocesamiento puede albergar como máximo **un** ureterorrenoscopio con puente de instrumentos.

3. Conecte las piezas con lúmenes a las conexiones de irrigación de la cesta de reprocesamiento.
4. Coloque la cesta de reprocesamiento en el dispositivo de limpieza/desinfección.
5. Conecte la cesta de reprocesamiento al dispositivo de limpieza.
6. Inicie el párrafo 4.7.2 ciclo de limpieza especificado en las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso para el dispositivo de limpieza y desinfección.



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

7. Retire la cesta de reprocesamiento del dispositivo de limpieza/desinfección.

Inspección visual

8. Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental (ver párrafo 3.3.1) y asegúrese de que el producto esté en perfecto estado y sin residuos visibles.

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

Separe inmediatamente los productos dañados.

9. Para que los grifos se desplacen con mayor facilidad, en caso de ser necesario, utilice un lubricante (p. ej. PARALIQ GB 363, Klüber Lubrication).

Requisitos del lubricante: esterilización por vapor según ISO 17665-1 y ANSI/AAMI ST8, eficiencia microbiana según ISO 17664 y AAMI TIR 12, prueba de biocompatibilidad según ISO 10993-1.

- Se ha completado la limpieza automática.

4.8 Esterilización por vapor

Realización de la esterilización por vapor

AUTOCLAVE

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



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

Proceda así:

1. Coloque todas las piezas en la cesta de reprocesamiento y las piezas pequeñas, como el adaptador del conductor de luz, el alojamiento para instrumentos, la membrana de tres ranuras y el capuchón hermético, en la cesta para piezas pequeñas integrada.



¡ATENCIÓN! Membrana de tres ranuras y capuchón hermético no estériles de un solo uso. Peligro de infección para el paciente. Esterilizar la membrana de tres ranuras y el capuchón hermético antes del uso y no volver a utilizarlos.

¡AVISO! La cesta de reprocesamiento está diseñada para un ureterorrenoscopio con puente de instrumentos.

Asegúrese de que el producto está completamente desconectado de las uniones de tubo de la 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.
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 mediante ciclo de autoclave con procedimiento de vacío fraccionado:

Tipo de ciclo Esterilización por vacío fraccionado

Pulsos 4

Temperatura 134 °C (273 °F)

Tiempo de es- al menos 5 min
pera (tiempo de esterilización efectivo)

Tiempo de se- 30 min como mínimo
cado

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 reprocesamiento.

Se ha completado la esterilización por vapor.

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 (<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 (<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	Comprobar la fibra óptica (<u>párrafo 3.3</u>)
	Conductor de luz o fuente de luz defectuosos	Compruebe el conductor de luz y la fuente de luz
Imagen amarillenta	Fibra óptica sucia	Limpieza manual (<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 (<u>párrafo 4.6</u>), en caso necesario frote a fondo, a continuación acondicionamiento
	Aclarado insuficiente entre las fases de limpieza, sobre todo antes de la esterilización	Aclare suficientemente entre las fases de re-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

6.1.1 Ureterorenoscopios

N.º art.	STS-6075-425HA
Dirección de la vista	8°
Ángulo de apertura	85°
Longitud de trabajo	425 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción (extremo distal/diámetro externo máximo)	7,5 / 9,8 Ch

N.º art.	STS-6075-310HA
Dirección de la vista	8°
Ángulo de apertura	85°
Longitud de trabajo	310 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción (extremo distal/diámetro externo máximo)	7,5 / 9,8 Ch

N.º art.	STS-6060-425HA
Dirección de la vista	8°
Ángulo de apertura	100°
Longitud de trabajo	425 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción (extremo distal/diámetro externo máximo)	6,0 / 7,5 Ch

N.º art.	STS-6060-310HA
Dirección de la vista	8°
Ángulo de apertura	100°
Longitud de trabajo	310 mm
Diámetro ext. de la pieza de inserción (extremo distal/diámetro externo máximo)	6,0 / 7,5 Ch

6.2 Condiciones ambientales

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura	-20 °C a +70 °C
Humedad relativa del aire	5 % a 95 %
Presión atmosférica	de 70 kPa a 106 kPa

Almacene los productos preparados protegidos de una posible recontaminación en un lugar seco, bien ventilado, sin polvo, protegido de la luz y a una temperatura regular.

La luz solar directa, las temperaturas elevadas, una humedad atmosférica elevada y las radiaciones pueden dañar el producto o constituir un riesgo de infección.

Procure que el producto no pueda verse dañado por otros instrumentos durante el almacenamiento. Por esta razón, almacene el producto preferiblemente individualmente o utilice envases en los que el producto pueda quedar fijado.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+15 °C a +32 °C
Humedad relativa del aire	30 % a 85 %
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa

6.3 Repuestos y accesorios

Utilice solo repuestos y accesorios originales.

Figura	Denominación	Número de artículo
	Capuchones herméticos, artículo no estéril de un solo uso, paquete de 10 uds.	STS-ACC-5000-CAPD-000
	Machos de grifo, acero, paquete de 12 uds. (4 con giro a la derecha, 8 con giro a la izquierda)	STS-ACC-6000-SCPA-000
	Lubricante Paraliq GB 363, 40 g	RFP00200
	Membranas de tres ranuras, artículo no estéril de un solo uso, paquete de 10 uds.	STS-ACC-6000-MEMD-000
	Adaptador para conductores de luz sistema Storz	STS-ACC-0000-LUGA
	Adaptador para conductores de luz sistema Wolf	STS-ACC-0000-LUGA-RWF
	Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 1	STS-ACC-6000-EMSA-LC1
	Adaptador para EMS Swiss Lithoclast 2	STS-ACC-6000-EMSA-LC2
	Puente de instrumentos	STS-URO-6000-BRGA-002
	Cesta para acondicionamiento para URS	STS-ACC-5600-TRYA-000
	Cepillo de limpieza para canal de trabajo (URS con diámetro externo de la pieza de inserción en el extremo distal de 7,5 Ch)	STS-ACC-6075-520N-BRU
	Cepillo de limpieza para canal de trabajo (URS con diámetro externo de la pieza de inserción en el extremo distal de 6 Ch)	STS-ACC-6060-520N-BRU
	Cepillo de limpieza para canales de irrigación del puente de instrumentos	STS-ACC-5030-100N-BRU
	Cepillo de limpieza para canal de trabajo del puente de instrumentos	STS-ACC-5043-100N-BRU

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:

- Ureterorenoscópios com os números de modelo STS-6075-425HA, STS-6075-310HA, STS-6060-425HA, STS-6060-310HA
- Adaptadores com os números de modelo STS-ACC-6000-EMSA-LC1, STS-ACC-6000-EMSA-LC2
- Ponte do instrumento com o número de modelo STS-URO-6000-BRGA-002
- Vedantes internos com o número de modelo STS-ACC-6000-MEMD-000
- Vedantes externos com o número de modelo STS-ACC-5000-CAPD-000
- Bandeja de reprocessamento com o número de modelo STS-URO-6000-BRGA-002

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

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

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 ureterorenoscópios aqui descritos são endoscópios semiflexíveis para a visualização do campo cirúrgico durante procedimentos cirúrgicos no trato urinário e nos rins.

Estrutura e modo de funcionamento Um endoscópio semiflexível é constituído 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.

Utilize com uma ponte do instrumento O endoscópio destina-se ao uso em conjunto com uma ponte do instrumento que permita a inserção de instrumentos, sondas e fluido de irrigação durante o procedimento.

Instrumentos adicionais São necessários instrumentos adicionais para os procedimentos endoscópicos.

É da responsabilidade do médico que fará a cirurgia reunir e ter disponíveis os instrumentos necessários para uma intervenção endoscópica.

Observação: Considere, para esta aplicação médica, as disposições e diretrizes legais aplicáveis a nível nacional. No tratamento da urolitíase, você pode consultar as **Guidelines on Urolithiasis** da European Association of Urology (EAU), por exemplo.

1.2.2 Visão geral

Ureterorrenoscópio

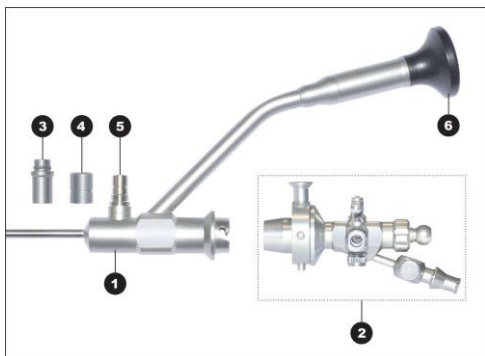


Imagem 1-1: Ureterorrenoscópio e ponte do instrumento.

- 1** Ureterorrenoscópio
- 2** Ponte do instrumento
- 3** Adaptador para conectar cabos de fibras ópticas Storz
- 4** Adaptador para conectar cabos de fibras ópticas Wolf
- 5** Conector de fibras ópticas (ACMI)
- 6** Cone ocular

Ponte do instrumento

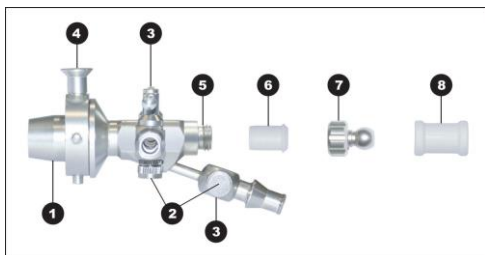


Imagem 1-2: Ponte do instrumento.

- 1** Peça de acoplamento da ponte do instrumento
- 2** Porcas da torneira
- 3** Torneiras para canais de irrigação e canal do instrumento angulado
- 4** Alavanca de liberação
- 5** Encaixe para vedante interno
- 6** Vedante interno
- 7** Receptáculo do instrumento (padrão)
- 8** Vedante externo

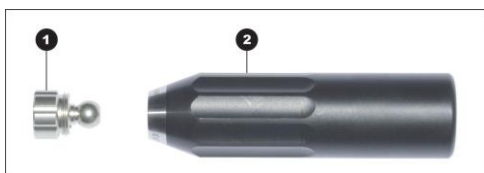
Adaptadores para EMS Swiss Lithoclast

Imagem 1-3: Adaptadores para EMS Swiss Lithoclast 1.

- 1** Receptáculo do instrumento (adaptador)
- 2** Adaptadores para EMS Swiss Lithoclast 1

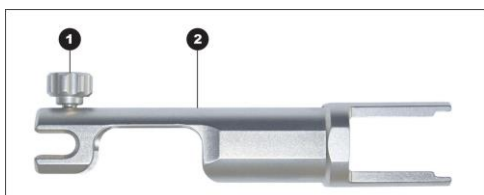


Imagem 1-4: Adaptadores para EMS Swiss Lithoclast 2.

- 1** Parafuso de bloqueio
- 2** Adaptadores para EMS Swiss Lithoclast 2

1.2.3 Diâmetro máximo dos instrumentos compatíveis

Os endoscópios estão disponíveis com canais de trabalho de vários diâmetros. A tabela a seguir especifica o diâmetro máximo do instrumento compatível para cada um dos endoscópios.

Número de modelo	Diâmetro máximo do instrumento
STS-6075-425HA	1 x 5 Fr ou 2 x 3 Fr
STS-6075-310HA	1 x 5 Fr ou 2 x 3 Fr
STS-6060-425HA	1 x 4 Fr ou 2 x 2,4 Fr
STS-6060-310HA	1 x 4 Fr ou 2 x 2,4 Fr

1.2.4 Fibras óticas recomendadas

As especificações de cabos de fibras óticas utilizáveis são:

- Diâmetro ativo de 3,5 até 4,8 mm
- Comprimentos de até 300 cm

1.3 Uso

1.3.1 Finalidade

O URS destina-se à visualização de estruturas anatômicas na uretra, bexiga, uréter e pélvis renal durante intervenções minimamente invasivas por meio do acesso pelo orifício corporal natural da uretra. O URS destina-se a possibilitar a inserção de instrumentos de trabalho por meio do canal de trabalho integrado.

A ponte do instrumento visa permitir a inserção de instrumentos de trabalho no canal de trabalho integrado do URS e permitir a conexão do equipamento de irrigação e a canalização de líquidos de irrigação. Além disso, os adaptadores para dispositivos de litotripsia EMS podem ser montados na ponte do instrumento.

O vedante interno e o externo destinam-se a bloquear a saída de líquidos de dentro do corpo para manter a pressão dentro das estruturas anatômicas.

O produto destina-se a ser combinado com dispositivos médicos elétricos que preencham **no mínimo** os requisitos de classificação do tipo **BF** para peças aplicadas 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 classificadas 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.

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 endoscópica cabe ao médico responsável pelo tratamento e precisa ser baseada em uma avaliação individual de risco/benefício.

1.4 Conformidade

1.4.1 Normas e diretivas

O dispositivo atende aos requisitos da seguinte norma aplicável:

- **IEC 60601-2-18** Equipamento elétrico médico - Parte 2-18:
Requisitos específicos para segurança básica e desempenho essencial de equipamento endoscópico

O dispositivo atende aos requisitos da seguinte diretiva da UE aplicável:

- Diretiva para dispositivos médicos **93/42/CEE**

1.4.2 Classificação de dispositivo médico

Este equipamento está em conformidade com a diretiva 93/42/CEE, um produto médico de Classe IIa.

1.5 Identificação

1.5.1 Símbolos e informações no equipamento e na embalagem

Este item descreve os diferentes símbolos 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 modelo particular
	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
	Não reutilizar
	Atenção: A lei federal norte-americana determina que a venda deste equipamento seja feita somente a um médico ou à sua ordem

1.5.2 Símbolos neste documento

Este item descreve os símbolos usados neste documento.



Sinal de aviso geral



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

1.6 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 finalidade e em conformidade com as 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 produto 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 extremidade livre do cabo de fibras óticas ou para a saída de luz 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.



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.



ATENÇÃO! Quando endoscópios energizados são usados com dispositivos de endoterapia energizada, as correntes de fuga dos pacientes podem ser cumulativas. Isso é especialmente importante se um endoscópio de peça aplicada tipo CF for usado, neste caso um dispositivo de endoterapia energizado de peça aplicada tipo CF deva ser usado para minimizar a corrente de fuga total do paciente.

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 (p.ex., lasers, dispositivos de litotripsia)

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
- > Acessórios fornecidos em uma condição não estéril (por exemplo, vedante interno e vedante externo) devem estar sujeitos ao reprocessamento antes do uso
- > 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**

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
- > Não ultrapasse a temperatura ambiente máxima permitida para a fonte de luz

**⚠ CUIDADO****Acoplamento de radiação laser no endoscópio**

Lesões nos olhos resultantes de olhar diretamente para o eyepiece

- > Usar óculos de proteção ao laser

AVISO**Manuseio incorreto**

Risco de danos ao produto

- > Coloque com cuidado, sem dobrar nem bater
- > Evitar alavancagem
- > Evite arranhar a superfície
- > Não ativar o laser enquanto a ponta da fibra do laser estiver visível através do endoscópio
- > Tenha cuidado ao retirar os instrumentos do campo cirúrgico

3.2 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.

3.3 Inspeção técnica antes da utilização

3.3.1 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.

3.3.2 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 e um monitor.
- 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.

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.

3.4 Montagem

Montagem da ponte do instrumento

Proceda do seguinte modo:



CUIDADO! Vedante interno e vedante externo de utilização única, não estéreis. Risco de infecção para o paciente. Esterilizar os vedantes interno e externo antes da utilização e não os reutilizar.

1. Prepare a ponte do instrumento.

Insira os tampões da torneira e aperte-os utilizando as porcas da torneira. Verifique se as torneiras têm um movimento suave e deixe-as na posição aberta.

Insira um vedante interno no encaixe para vedante interno.

Rosqueie o receptáculo do instrumento (padrão) na ponte do instrumento.

Conecte um vedante externo no receptáculo do instrumento (padrão).

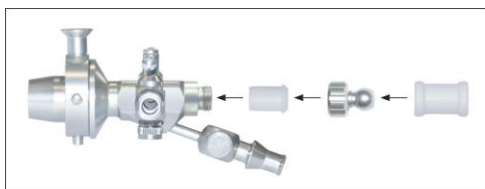


Imagem 3-1: Preparação da ponte do instrumento.

2. Prenda a ponte do instrumento no ureterorenoscópio.

Observação: Para vedar de maneira hermética, a peça de acoplamento deve estar limpa e sem graxa - não lubrifique.



Alinhe a peça de acoplamento da ponte do instrumento e o endoscópio até que as setas estejam voltadas uma para a outra.

Pressione a peça de acoplamento no receptáculo no corpo do endoscópio, até sentir que ela se encaixa no lugar.

Certifique-se de que a ponte do instrumento esteja firmemente conectada ao endoscópio.

- Isso conclui a montagem da ponte do instrumento.

Montagem do adaptador para EMS Swiss Lithoclast 1

Proceda do seguinte modo:

Aperte apenas levemente

1. Substitua o receptáculo do instrumento (padrão), instalando o receptáculo do instrumento (adaptador) na ponte do instrumento.
2. Aperte o adaptador levemente no receptáculo do instrumento (adaptador).

Observação: Não aperte o adaptador com força excessiva, caso contrário poderá ser difícil removê-lo mais tarde.

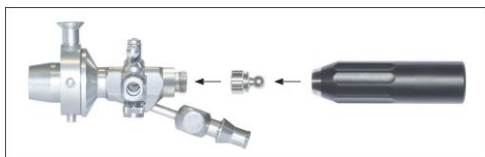


Imagem 3-2: Aperte o adaptador na ponte do instrumento.

Isso conclui a montagem do adaptador.

Montagem do adaptador para EMS Swiss Lithoclast 2

Proceda do seguinte modo:

1. Abra completamente o parafuso de bloqueio no adaptador.
2. Deslize completamente o adaptador na ponte do instrumento para que os recortes nas laterais (embaixo do parafuso de bloqueio) se encaixem nos eixos da torneira na ponte do instrumento.

Prenda o adaptador no lugar utilizando o parafuso de bloqueio, que precisa ser encaixado no dente da ponte do instrumento.

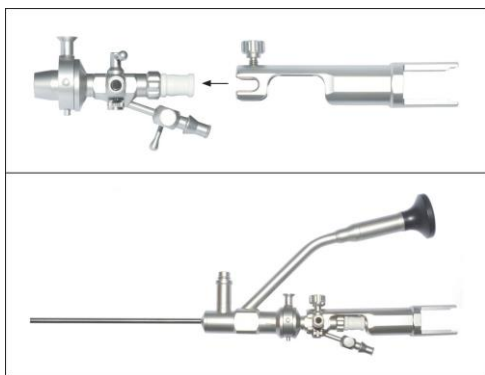


Imagem 3-3: Recuo na ponte do instrumento e no adaptador.

Isso conclui a montagem do adaptador.

3.5 Conexão do cabo de fibras óticas

Conecte o 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. Ligue o cabo de fibras óticas à conexão do cabo de fibras óticas.
- O cabo de fibras óticas está conectado.

3.6 Procedimentos após a utilização e pré-limpeza

Limpeza pós-uso

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

Proceda do seguinte modo:

1. Desacople o endoscópio do endocoupler e desmonte o cabo de fibras óticas.

AVISO! A tampa do eyepiece não é removível.

2. Remova a ponte do instrumento do endoscópio e desmonte os adaptadores da conexão do cabo de fibras óticas.
 3. Desmonte os componentes individuais da ponte do instrumento e descarte o vedante externo e o vedante interno de utilização única. Remova o receptáculo do instrumento e, se aplicável, o adaptador para litoclasto da ponte do instrumento.
 4. Remova os resíduos cirúrgicos visíveis o mais completamente possível com um pano sem fiapos que tenha sido umedecido com uma solução de limpeza enzimática.
 5. Enxágue os lúmens de todos os componentes com água corrente. Utilize uma seringa descartável de 20 ml.
 6. Seque o produto com um pano macio e que não solte fiapos.
 7. Coloque todas as peças em um recipiente de descarte para a remoção a seco e sele-o.
 8. Organize o reprocessamento e certifique-se de que todos os componentes do produto sejam reprocessados dentro de 6 horas.
- Isso conclui a limpeza pós-uso.

4 Reprocessamento

4.1 Instruções de segurança



⚠ ATENÇÃO

Se o produto for potencialmente contaminado com patógenos de Creutzfeldt-Jakob, o reprocessamento não será possível

Risco de contaminação cruzada durante o uso e/ou reprocessamento

- > Não reprocessar dispositivos suspeitos de contaminação
- > Produtos que foram potencialmente contaminados devem ser descartados



⚠ 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
- > Utilizar a limpeza e desinfecção térmica automatizadas, se aplicável



⚠ 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
- > Remover todas as torneiras e o receptáculo do instrumento da ponte do instrumento
- > 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 acima de 45 °C
- > Durante a pré-limpeza, não use agentes de limpeza e desinfecção (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 a aplicação de produtos que contenham cloro, lave o equipamento abundantemente com água DI e seque-o completamente

AVISO**Utilização de banho ultrassônico**

Danos 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 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 <u>seção 3.6</u> para instruções de limpeza prévia.
Etapas de trabalho	O procedimento de reprocessamento descrito neste documento consiste nas seguintes fases: <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 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

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

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
- 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

Estágio	Etapa de trabalho	Temperatura (°C/°F)	Duração (mín.)	Qualidade da água	Solução de limpeza
I	Limpeza	35-45/95-113	5	Água da torneira	Solução de limpeza enzimática
II	Enxágue	< 45/113	3x ≥1	Água deionizada	---
III	Desinfecção	segundo instruções do fabricante	12	---	Solução desinfetante (não diluída)
IV	Lavagem final	< 45/113	3x ≥2	Água deionizada	---
V	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 de acordo com as indicações 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! Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de corrosão devido à abrasão. Não usar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos de limpeza abrasivos para limpar os instrumentos. Para remover a sujeira, use somente esponjas e solução de limpeza.

Mergulhe por 5 minutos

1. Mergulhe completamente todas as peças do endoscópio e da ponte do instrumento (e, se aplicável, o adaptador para litoclasto) na solução de limpeza por **cinco** minutos.

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis permaneçam mergulhadas na solução de limpeza, durante todo o tempo de limpeza.

Certifique-se de que as cavidades estejam livres de bolhas de ar.

Limpe ou escove superfícies externas

2. Em seguida, enquanto permanecem completamente imersas na solução de limpeza, limpe as superfícies externas de todas as peças utilizando um pano macio, limpo e que não solte fiapos ou uma com escova macia até que não haja mais resíduos.

Cavidades da escova

3. Enquanto estão completamente imersos na solução de limpeza, limpe completamente as cavidades de todas as peças. Escove até que não haja mais resíduos, por pelo menos **um** minuto.

Durante a limpeza, mova várias vezes os componentes móveis em todas as direções até eles chegarem ao limite.

4. Após a escovação, enxágue completamente as superfícies externas e lúmens com a solução de limpeza por pelo menos **cinco** vezes. Utilize uma seringa descartável de 20 ml.

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

3 enxágues em água de torneira por pelo menos 1 min cada

1. Mergulhe completamente todas as peças em um banho de água (< 45 °C / 113 °F) e enxágue totalmente todas as superfícies acessíveis três vezes por um mínimo de **um** minuto cada vez.

Utilize água limpa e deionizada para cada enxágue.

Enxaguar as cavidades

2. Enxágue as cavidades de todas as peças por pelo menos **cinco** vezes com 50 ml de água deionizada a cada vez. Utilize uma seringa descartável de 50 ml.

Deixe escorrer bem a água restante.

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

Desinfete por pelo menos 12 minutos

1. Mergulhe completamente todas as peças por pelo menos **doze** minutos.
2. Remova todas as bolhas de ar aderidas às superfícies das peças.
3. Certifique-se de que todas as peças móveis estejam em contato com a solução desinfetante, movendo-as em cada sentido **três** vezes até parar.
4. Lave as cavidades de todas as partes pelo menos **cinco** vezes com solução desinfetante. Utilize uma seringa descartável de 50 ml.

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 final*Proceda do seguinte modo:*

2 minutos na 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 **dois** minutos. Repita essa etapa de trabalho por **três** vezes.

Enxaguar as cavidades

2. Lave as cavidades de todas as peças pelo menos **cinco** vezes com 50 ml de água deionizada. Utilize uma seringa descartável de 50 ml.

Durante o enxágue, movimente pelo menos **três** vezes as peças móveis em todas as direções até elas chegarem ao limite.

Deixe escorrer bem a água restante.

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

Inspeção visual

1. Seque todas as peças com um pano limpo, macio e que não solte fiapos e utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica (máx = 0,5 bar) para secar as cavidades.
2. Após a secagem, inspecione visualmente os componentes em uma área bem iluminada (consulte [seção 3.3.1](#)) e certifique-se de que estejam em bom estado e sem resíduos visíveis.
Use uma lente de aumento. Se necessário, repita o processo de limpeza. Separe os produtos danificados imediatamente.
3. Se for preciso, aplique lubrificante nas torneiras para melhor desempenho (por exemplo, PARALIQ GB 363, Klüber Lubrication).

Requisitos de lubrificante: esterilização a vapor de acordo com ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST8, eficiência microbiana de acordo com ISO 17664 e AAMI TIR 12, teste de biocompatibilidade de acordo com ISO 10993-1.

- O processo de limpeza prévia manual está concluído.

4.7 Limpeza automatizada e desinfecção térmica

4.7.1 Pré-limpeza manual

Efetuando a pré-limpeza manual

Efetue a pré-limpeza manual imediatamente antes da limpeza automatizada.

Prepare a solução de limpeza de acordo com as indicações 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! Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de corrosão devido à abrasão. Não usar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos de limpeza abrasivos para limpar os instrumentos. Para remover a sujeira, use somente esponjas e solução de limpeza.

Mergulhe por
5 minutos

1. Mergulhe completamente todas as peças do endoscópio e da ponte do instrumento (e, se aplicável, o adaptador para litoclasto) na solução de limpeza por **cinco** minutos.

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis permaneçam mergulhadas na solução de limpeza, durante todo o tempo de limpeza.

Certifique-se de que as cavidades estejam livres de bolhas de ar.
2. Em seguida, escove todas as peças do produto até que estejam livres da sujeira visível (por pelo menos **um** minuto). Ao fazer isso, preste atenção especial nos pontos de contato entre o endoscópio e a ponte de instrumentos.
3. Escove as cavidades da ponte de instrumentos com uma escova adequada até que estejam livres da sujeira visível, por pelo menos **um** minuto.

- Isso conclui o processo de pré-limpeza manual.

4.7.2 Visão geral

Estágio	Etapa de trabalho	Temperatura (°C/°F)	Duração (mín.)	Qualidade da água	Observações
	Pré-lavagem manual				de acordo com <u>seção 4.7.1</u>
I	Lavagem pós-uso	< 25/77	2	Água potável	---
II	Limpeza	55/131	10	Água potável	Detergente alcalino pH > 10, por exemplo, neodisher MediClean forte 2 ml - 10 ml por litro
III	Enxágue I	> 10/50	1	Água potável	---
IV	Enxágue II	> 10/50	1	Água deionizada	---
V	Desinfecção térmica	90/194	5	Água deionizada	A ₀ valor > 3000
VI	Secagem	---	---	---	programa padrão da unidade de limpeza

Tabela 4-2: Visão geral da limpeza automatizada.

Observação:

O reprocessamento automático pode provocar evanescimento de cores de componentes anodizados ou plásticos (por exemplo, anéis metálicos ou o eyepiece).

4.7.3 Execução

Efetuada limpeza automatizada

Use uma unidade de limpeza e desinfecção que tenha sido validada como efetiva e atenda aos requisitos de desempenho de ISO 15883-1 (ou da respectiva formulação específica em vigor no país).

A remoção a seco dos produtos é recomendada antes da limpeza automatizada.

No caso de remoção úmida, não use detergentes espumosos e enxágue os produtos minuciosamente antes da limpeza automatizada.

Proceda do seguinte modo:

1. Certifique-se de que a pré-limpeza manual tenha sido concluída.
2. Coloque todos os componentes na bandeja de reprocessamento e as peças pequenas na bandeja integrada para pequenas peças. Certifique-se de incluir os adaptadores de cabo de fibras óticas e, quando aplicável, o adaptador do litoclasto também.

AVISO! A bandeja de reprocessamento pode acomodar apenas **um** ureterorrenoscópio incluindo a ponte do instrumento.

3. Conecte as peças com lúmens às portas de enxágue da bandeja de reprocessamento.
4. Coloque a bandeja de reprocessamento na unidade de limpeza e desinfecção.
5. Instale a bandeja de reprocessamento na lavadora/desinfetadora.
6. Inicie o ciclo de limpeza descrito no seção 4.7.2 de acordo com as instruções do fabricante e a instrução de uso da unidade de limpeza e desinfecção.



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

7. Remova a bandeja de reprocessamento da lavadora/desinfetadora.

Inspeção visual

8. Após a secagem, faça uma inspeção visual dos produtos numa área bem iluminada (consulte seção 3.3.1) e certifique-se de que eles estejam secos, em bom estado e sem resíduos visíveis.

Use uma lente de aumento para a inspeção visual. Se necessário, repita o processo de limpeza.

Separe os produtos danificados imediatamente.

9. Se necessário, aplique lubrificante nas torneiras para melhor desempenho (por exemplo, PARALIQ GB 363, Klüber Lubrication).

Requisitos de lubrificante: esterilização a vapor de acordo com ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST8, eficiência microbiana de acordo com ISO 17664 e AAMI TIR 12, teste de biocompatibilidade de acordo com ISO 10993-1.

- Isso conclui o processo de limpeza automatizado.

4.8 Esterilização a vapor

Executando esterilização a vapor

AUTOCLAVE

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



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

Proceda do seguinte modo:

1. Carregar todas as peças na bandeja de reprocessamento e peças pequenas como o adaptador do cabo de fibras óticas, receptáculo do instrumento, vedante interno e vedante externo na bandeja integrada para componentes pequenos.



CUIDADO! Vedante interno e vedante externo de utilização única, não estéril. Risco de infecção para o paciente. Esterilizar o vedante interno e o externo antes da utilização e não reutilizá-los.

AVISO! A bandeja de reprocessamento é projetada para acomodar um ureterorenoscópio incluindo a ponte do instrumento.

Certifique-se de que o produto esteja totalmente desconectado dos conectores do tubo na 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.
4. Inicie o ciclo de esterilização de acordo com as instruções do fabricante e as instruções de uso da unidade de esterilização.

Para a esterilização a vapor em um ciclo de autoclave de pré-vácuo, utilize os seguintes parâmetros validados:

Tipo de ciclo Processo de pré-vácuo

Pulsos 4

Temperatura 134 °C (273 °F)

Tempo de sus-pelo menos 5 min

ensão (tempo efetivo de esterilização)

Tempo de se- Pelo menos 30 min
cagem

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 a impactos 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.

- Isso conclui a esterilização a vapor.

5 Manutenção e reparos

5.1 Tabela de resolução de problemas

Problema	Possíveis causas	Solução
Imagem nublada	Superfícies da janela sujas	Limpeza manual (<u>seção 4.6</u>), em seguida, fazer o reprocessamento, verificar 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	Limpeza manual (<u>seção 4.6</u>), em seguida, fazer o reprocessamento, verificar a qualidade da água
	Cabo de fibras óticas impróprio	Utilizar o cabo de fibras óticas apropriado
	Cabo de fibras óticas colocado incorretamente no endoscópio	Verificar a posição do cabo de fibras óticas
	Fibra ótica com defeito	Verificar fibras óticas (<u>seção 3.3</u>)
	Cabo de fibras óticas ou fonte de luz com defeito	Verificar o cabo de fibras óticas e a fonte de luz
Imagem amarelada	Fibra ótica suja	Limpeza manual (<u>seção 4.6</u>), em seguida, fazer o reprocessamento, verificar a qualidade da água
	Cabo de fibras óticas sujo ou com defeito	Verificar o cabo de fibras óticas (por ex. iluminando uma superfície branca)
Corrosão, formação de manchas, alterações de cor	Limpeza insuficiente (por ex. restos de proteínas)	Limpeza manual (<u>seção 4.6</u>), esfregue por completo se necessário e depois reprocessse
	Lavagem insuficiente entre as fases de reprocessamento, especialmente antes da esterilização	Lavar abundantemente 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

Caso 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

- > Reprocessar 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

6.1.1 Ureterorrenoscópios

Nº do modelo	STS-6075-425HA
Direção da visualização	8°
Campo de visão	85°
Comprimento de trabalho	425 mm
Diâmetro externo da porção de inserção (extremidade distal/diâmetro máximo)	7,5/9,8 Fr

Nº do modelo	STS-6075-310HA
Direção da visualização	8°
Campo de visão	85°
Comprimento de trabalho	310 mm
Diâmetro externo da porção de inserção (extremidade distal/diâmetro máximo)	7,5/9,8 Fr

Nº do modelo	STS-6060-425HA
Direção da visualização	8°
Campo de visão	100°
Comprimento de trabalho	425 mm
Diâmetro externo da porção de inserção (extremidade distal/diâmetro máximo)	6,0/7,5 Fr

Nº do modelo	STS-6060-310HA
Direção da visualização	8°
Campo de visão	100°
Comprimento de trabalho	310 mm
Diâmetro externo da porção de inserção (extremidade distal/diâmetro máximo)	6,0/7,5 Fr

6.2 Condições ambientais

Condições de transporte e armazenamento

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

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

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

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

Condições operacionais

Temperatura	+15 °C até +32 °C
Umidade relativa do ar	30 % a 85 %
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
	Vedantes externos, item não estéril de utilização única, pacote com 10	STS-ACC-5000-CAPD-000
	Tampões da torneira, aço, pacote com 12 (4x no sentido horário, 8x no sentido anti-horário)	STS-ACC-6000-SCPA-000
	Lubrificante PARALIQ GB 363, 40 g	RFP00200
	Vedante interno, item não estéril de utilização única, pacote com 10	STS-ACC-6000-MEMD-000
	Adaptador para cabo de fibra ótica para sistemas Storz	STS-ACC-0000-LUGA
	Adaptador para cabo de fibra ótica para sistemas Wolf	STS-ACC-0000-LUGA-RWF
	Adaptadores para EMS Swiss Lithoclast 1	STS-ACC-6000-EMSA-LC1
	Adaptadores para EMS Swiss Lithoclast 2	STS-ACC-6000-EMSA-LC2
	Ponte do instrumento	STS-URO-6000-BRGA-002
	Bandeja de reprocessamento para URS	STS-ACC-5600-TRYA-000
	Escova de limpeza para canal de trabalho (URS com diâmetro externo da porção de inserção na extremidade distal de 7,5 Fr)	STS-ACC-6075-520N-BRU
	Escova de limpeza para canal de trabalho (URS com diâmetro externo da porção de inserção na extremidade distal de 6 Fr)	STS-ACC-6060-520N-BRU
	Escova de limpeza para canais de irrigação da ponte do instrumento	STS-ACC-5030-100N-BRU
	Escova de limpeza para canal de trabalho da ponte do instrumento	STS-ACC-5043-100N-BRU

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

Urétéroréoscopes
Endoscopes pour l'urétéroréoscopie



TPA768-025-02_A
Version: A
2019 - Dec - 19

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	8
1.2.3	Diamètre maximal des instruments utilisables.....	9
1.2.4	Guides de lumière recommandés.....	9
1.3	Champ d'application	10
1.3.1	Utilisation prévue	10
1.3.2	Indications.....	10
1.3.3	Contre-indications	10
1.4	Conformité	11
1.4.1	Normes et directives.....	11
1.4.2	Classification du dispositif médical	11
1.5	Marquage.....	12
1.5.1	Pictogrammes et indications sur le produit et l'emballage.....	12
1.5.2	Pictogrammes contenus dans ce document.....	13
1.6	Coordonnées du service technique.....	13
2	Consignes générales de sécurité.....	14
2.1	Présentation des avertissements.....	14
2.1.1	Avertissements au début d'un chapitre	14
2.1.2	Avertissements dans le texte	14
2.2	Sécurité du produit	15
2.2.1	Consignes fondamentales de sécurité	15
2.2.2	Qualification du personnel	15
3	Utilisation	16
3.1	Consignes de sécurité	16
3.2	Qualification du personnel	17
3.3	Vérification technique avant utilisation	18
3.3.1	Contrôle visuel	18
3.3.2	Contrôle de fonctionnement	19
3.4	Assemblage.....	19
3.5	Raccordement d'un guide de lumière.....	21
3.6	Fin de l'utilisation et nettoyage préliminaire	21
4	Traitement	22
4.1	Consignes de sécurité	22
4.2	Qualification du personnel	23
4.3	Procédés validés	24
4.4	Remarques concernant le déroulement et l'exécution du pro- cessus.....	25
4.5	Produits nettoyants.....	25
4.6	Nettoyage et désinfection à la main	26
4.6.1	Vue d'ensemble	26
4.6.2	Réalisation	26
4.7	Nettoyage en machine et désinfection thermique	28
4.7.1	Nettoyage préliminaire à la main	28
4.7.2	Vue d'ensemble	29
4.7.3	Réalisation	30
4.8	Stérilisation à la vapeur	31

5	Remise en état et réparation.....	32
5.1	Procédure à suivre en cas de problèmes, tableau des problèmes.....	32
5.2	Réparation.....	33
6	Caractéristiques du produit	34
6.1	Caractéristiques techniques	34
6.1.1	Urétéroréoscopes	34
6.2	Conditions environnementales.....	34
6.3	Pièces de rechange et accessoires.....	35
7	Mise au rebut	36

0 Remarques importantes sur ce document

0.1 Domaine d'application, identification, but

Les présentes instructions d'utilisation concernent les produits suivants :

- Urétéroréoscopes portant la référence STS-6075-425HA, STS-6075-310HA, STS-6060-425HA, STS-6060-310HA
- Adaptateurs portant la référence STS-ACC-6000-EMSA-LC1, STS-ACC-6000-EMSA-LC2
- Pont d'instruments portant la référence STS-URO-6000-BRGA-002
- Membranes à trois fentes portant la référence STS-ACC-6000-MEMD-000
- Capuchons d'étanchéité portant la référence STS-ACC-5000-CAPD-000
- Panier de traitement portant la référence STS-URO-6000-BRGA-002

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

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

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 urétérorénoscopes visés dans le cadre du présent document sont des endoscopes semi-flexibles utilisés pour visualiser le site opératoire lors de l'exécution d'interventions chirurgicales dans le tractus urinaire et les reins.

Structure et fonctionnement Un endoscope semi-flexible 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.

Utilisation avec un pont d'instruments L'endoscope est prévu pour être utilisé avec un pont d'instruments permettant de disposer d'un accès pour des instruments, des sondes et un liquide d'irrigation lors de l'intervention.

Instruments supplémentaires Des instruments supplémentaires sont nécessaires pour l'exécution d'interventions endoscopiques.

Il est de la responsabilité du médecin opérateur de réunir et de tenir prêt l'ensemble des instruments nécessaires pour une intervention endoscopique.

Remarque : Tenir compte pour cette application médicale des directives et dispositions légales en vigueur au niveau national. Pour le traitement de la lithiase urinaire, se reporter par exemple au document « **Guidelines on Urolithiasis** » de l'Association européenne d'urologie (EAU).

1.2.2 Présentation visuelle

Urétérorénolescope

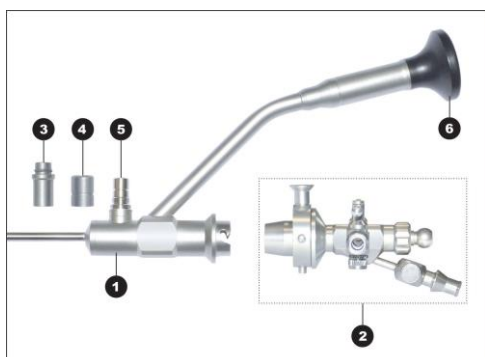


Figure 1-1 : Urétérorénolescope et pont d'instruments.

- 1** Urétérorénolescope
- 2** Pont d'instruments
- 3** Adaptateur pour raccordement des guides de lumière de type Storz
- 4** Adaptateur pour raccordement des guides de lumière de type Wolf
- 5** Raccord pour guide de lumière (ACMI)
- 6** Oculaire

Pont d'instruments

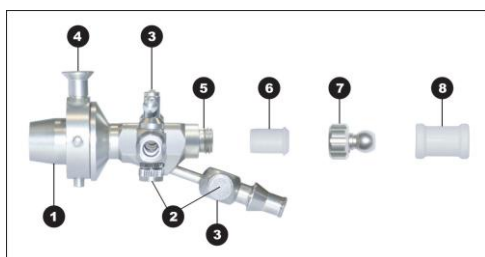


Figure 1-2 : Pont d'instruments.

- 1** Pièce d'accouplement du pont d'instruments
- 2** Écrous de robinet
- 3** Robinets pour les canaux d'irrigation et le canal d'instruments oblique
- 4** Levier de déverrouillage
- 5** Logement pour membrane
- 6** Membrane à trois fentes
- 7** Repose-instruments (standard)
- 8** Capuchon d'étanchéité

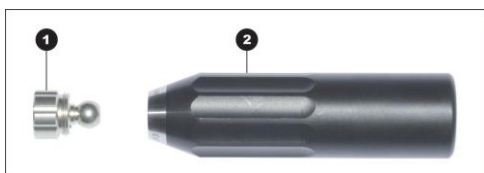
Adaptateur pour EMS Swiss Lithoclast

Figure 1-3 : Adaptateur EMS Swiss Lithoclast 1.

- 1** Repose-instruments (adaptateur)
- 2** Adaptateur EMS Swiss Lithoclast 1

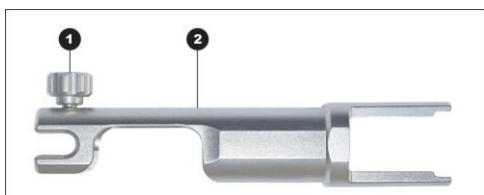


Figure 1-4 : Adaptateur EMS Swiss Lithoclast 2.

- 1** Vis de blocage
- 2** Adaptateur EMS Swiss Lithoclast 2

1.2.3 Diamètre maximal des instruments utilisables

Les endoscopes disposent de canaux de travail présentant différents diamètres internes. Le tableau ci-après indique le diamètre maximal des instruments utilisables avec chaque endoscope.

Référence	Diamètre maximal des instruments
STS-6075-425HA	1 x 5 Ch ou 2 x 3 Ch
STS-6075-310HA	1 x 5 Ch ou 2 x 3 Ch
STS-6060-425HA	1 x 4 Ch ou 2 x 2,4 Ch
STS-6060-310HA	1 x 4 Ch ou 2 x 2,4 Ch

1.2.4 Guides de lumière recommandés

Les caractéristiques des guides de lumière utilisables sont les suivantes :

- Diamètre actif de 3,5 à 4,8 mm
- Longueur jusqu'à 300 cm

1.3 Champ d'application

1.3.1 Utilisation prévue

Les urétéroréoscopes sont destinés à la visualisation de structures anatomiques dans l'urètre, la vessie, l'urètre et le bassinet rénal lors interventions à invasion minimale avec accès à travers l'orifice naturel de l'urètre. L'urétéroréscope permet l'introduction d'instruments de travail à travers le canal de travail intégré.

Le pont d'instruments sert à l'introduction d'instruments dans le canal de travail intégré de l'urétéroréscope ainsi qu'à la connexion d'accessoires de rinçage et à l'acheminement de liquides de rinçage. En outre, il est possible de connecter des adaptateurs pour lithotripteurs EMS au pont d'instruments.

La membrane et le capuchon d'étanchéité servent à éviter l'écoulement de liquides depuis l'intérieur du corps et à maintenir la pression à l'intérieur de structures anatomiques.

Le produit est destiné à être combiné avec des appareils électromédicaux répondant **au moins** aux conditions **BF** de la norme CEI 60601-1 pour une protection accrue contre les chocs électriques.

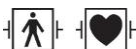
Cette barrière d'isolement peut être réalisée par le biais du dispositif proprement dit ou par le biais des conducteurs qui le relie à l'endoscope et elle doit exister pour toute connexion entre l'endoscope et les appareils raccordés.



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.

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 endoscopique revient au médecin traitant et doit reposer sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque.

1.4 Conformité

1.4.1 Normes et directives

Le produit répond aux exigences de la norme applicable suivante :

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

Le produit répond aux exigences de la directive européenne applicable suivante :

- **93/42/CEE**, directive européenne relative aux dispositifs médicaux

1.4.2 Classification du dispositif médical

Le produit est un dispositif médical de classe IIa conformément à la directive 93/42/CEE.

1.5 Marquage

1.5.1 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
	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
	Ne peut être réutilisé
	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

1.5.2 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 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

1.6 Coordonnées du service technique

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

Les coordonnées figurent en dernière page du présent document.

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. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

Signalement de possibles dégâts matériels :

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

2.2 Sécurité du produit

2.2.1 Consignes fondamentales de sécurité

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

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 l'extrémité libre du guide de lumière ou dans la sortie de lumière 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.



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.



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

2.2.2 Qualification du personnel

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 (p. ex. laser, lithotripteurs)

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

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



AVERTISSEMENT

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

Mise en danger du patient

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



AVERTISSEMENT

Utilisation de pièces non stériles

Risque d'infection pour le patient

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



AVERTISSEMENT

Recontamination par une manipulation inappropriée

Risque d'infection pour le patient

- > Suivre les règles d'hygiène



⚠ ATTENTION

Hautes températures en combinaison avec des sources de lumière

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

- > Utiliser un guide de lumière adapté à l'endoscope
- > Éviter d'utiliser de façon prolongée une lumière intense
- > Choisir l'intensité d'éclairage la plus basse possible pour éclairer la zone cible
- > Ne pas toucher la source de lumière à proximité de la lampe
- > Ne pas toucher les raccords du guide de lumière
- > Ne pas mettre l'extrémité distale de l'endoscope en contact avec les tissus du patient ou avec des matières inflammables ou sensibles à la chaleur
- > Ne pas dépasser la température ambiante maximale admissible pour la source de lumière



⚠ ATTENTION

Accouplement de faisceaux laser dans l'endoscope

Lésions oculaires en cas de regard direct dans l'oculaire

- > Porter des lunettes de protection anti-laser

AVIS

Manipulation non conforme

Endommagement possible du produit

- > Ne pas faire subir de chocs au produit ni le plier ; le déposer avec précaution
- > Éviter les forces de levier
- > Éviter les rayures sur la surface
- > Activer le laser uniquement lorsque la pointe de la fibre laser est visible à travers l'endoscope
- > Retirer les instruments avec précaution hors du champ opératoire

3.2 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.

3.3 Vérification technique avant utilisation

3.3.1 Contrôle visuel

Effectuer un contrôle visuel

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

Procéder comme suit :

- | | | |
|---------------------------------------|----|---|
| Dommages extérieurs ? | 1. | <p>S'assurer que l'endoscope et l'ensemble des composants à utiliser ne présentent pas de dommages extérieurs.</p> <p>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.</p> |
| Fibre optique intacte ? | 2. | <p>S'assurer que la fibre optique de l'endoscope est intacte.</p> <p>Tenir l'extrémité distale en direction d'une lampe claire (pas une source de lumière froide) et le raccorder pour guide de lumière en direction des yeux. Bouger légèrement l'endoscope d'avant en arrière et observer la luminosité des fibres.</p> <p>Ne pas utiliser l'endoscope si plus de 20 % des fibres restent sombres. Faire réparer l'endoscope.</p> |
| Surfaces propres et lisses ? | 3. | <p>S'assurer que les surfaces en verre et les surfaces d'extrémité des fibres optiques de l'endoscope sont propres et lisses.</p> <p>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>.</p> |
| Image nette, claire et entière ? | 4. | <p>S'assurer que l'image obtenue est nette, claire et entière.</p> <p>Regarder à travers l'oculaire et évaluer la qualité de l'image.</p> <p>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>.</p> |
| Équipements opératoires compatibles ? | 5. | <p>S'assurer que les équipements prévus pour l'intervention sont compatibles entre eux.</p> <p>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>).</p> |
- La vérification est terminée.

3.3.2 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. Brancher une caméra et un moniteur. |
| Régler la netteté de l'image | 2. Mettre en marche l'ensemble des composants du système que l'on souhaite utiliser pour l'intervention. |
| | 3. Diriger la tête de caméra sur un objet dans la pièce 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.

- Le contrôle de fonctionnement est terminé.

3.4 Assemblage

Monter le pont d'instruments

Procéder comme suit :



ATTENTION ! Membranes à trois fentes et capuchons d'étanchéité non stériles à usage unique. Risque d'infection pour le patient. Stériliser les membranes à trois fentes et les capuchons d'étanchéité avant utilisation et ne pas les réutiliser.

1. Préparer le pont d'instruments.

Mettre en place les boisseaux de robinet et les serrer avec les écrous de robinet. S'assurer du bon fonctionnement des robinets et les placer en position ouverte.

Placer une membrane à trois fentes dans le logement pour membrane.

Visser le repose-instruments (standard) sur le pont d'instruments.

Placer un capuchon d'étanchéité sur le repose-instruments (standard).

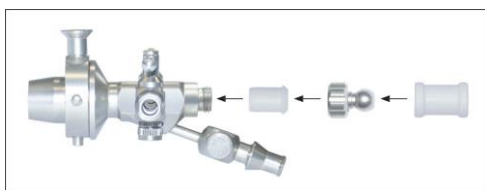


Figure 3-1 : Préparation du pont d'instruments.

2. Verrouiller le pont d'instruments sur l'urétérorénolescope.

Remarque : Afin de garantir une étanchéité correcte, la pièce d'accouplement doit être propre et exempte de graisse – ne pas lubrifier la pièce d'accouplement.



Sur l'endoscope, orienter la pièce d'accouplement du pont d'instruments de façon à ce que les flèches soient face à face.

Enfoncer la pièce d'accouplement dans le logement du corps de l'endoscope jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de manière audible.

S'assurer que le pont d'instruments est correctement fixé sur l'endoscope.

- Le pont d'instruments est monté.

Monter l'adaptateur pour EMS Swiss Lithoclast 1

Procéder comme suit :

- Visser légèrement
1. Visser le repose-instruments (adaptateur) sur le pont d'instruments à la place du repose-instruments (standard).
 2. Visser légèrement l'adaptateur sur le repose-instruments (adaptateur).

Remarque : Ne pas serrer l'adaptateur trop fortement, faute de quoi il sera plus difficile à desserrer ultérieurement.

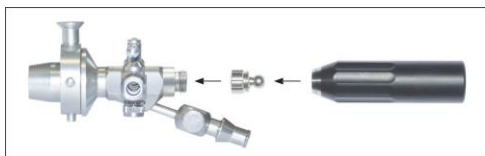


Figure 3-2 : Visser l'adaptateur sur le pont d'instruments.

- L'adaptateur est monté.

Monter l'adaptateur pour EMS Swiss Lithoclast 2

Procéder comme suit :

1. Serrer complètement la vis de blocage sur l'adaptateur.
2. Faire glisser entièrement l'adaptateur sur le pont d'instruments de façon à ce que les encoches latérales de l'adaptateur situées en-dessous de la vis de blocage entourent les épaulements des robinets de rinçage au niveau du pont d'instruments.

Fixer l'adaptateur à l'aide de la vis de blocage de façon à ce que celle-ci rentre dans la cavité du pont d'instruments.

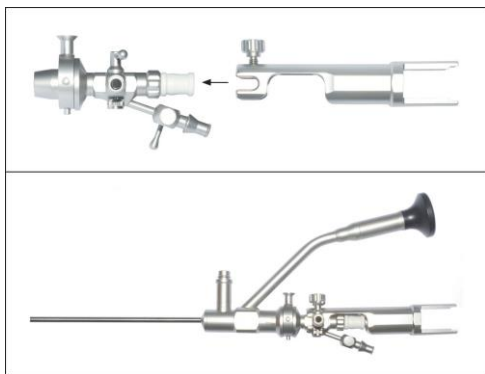


Figure 3-3 : Cavité du pont d'instruments et adaptateur monté.

- L'adaptateur est monté.

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

Nettoyage après utilisation

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

Procéder comme suit :

1. Désaccoupler l'endoscope du dispositif de couplage d'endoscope et retirer le guide de lumière.

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

2. Retirer le pont d'instruments de l'endoscope et démonter les adaptateurs du raccord de guide de lumière.
3. Démontez le pont d'instruments en ses composants individuels et mettre les articles à usage unique au rebut : capuchon d'étanchéité et membrane à trois fentes. Retirer le repose-instruments et, le cas échéant, l'adaptateur Lithoclast du pont d'instruments.
4. Enlever les résidus opératoires visibles aussi complètement que possible avec un chiffon non pelucheux humide imbibé d'une solution nettoyante enzymatique.
5. Rincer les lumières de toutes les pièces à l'eau courante. Utiliser une seringue à usage unique de 20 ml.
6. Sécher le produit avec un chiffon doux non pelucheux.
7. Poser toutes les pièces dans un conteneur de réacheminement pour réacheminement à l'état sec et fermer ce dernier.
8. Faire le nécessaire pour le traitement et veiller à ce que tous les composants du produit soient traités dans les 6 heures.

Le nettoyage après utilisation est terminé.

4 Traitement

4.1 Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

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

Risque de contamination croisée pendant l'utilisation et le traitement

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



AVERTISSEMENT

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

Réaction anaphylactique possible

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



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
- > Démonter tous les robinets et le repose-instruments du pont d'instruments
- > Entretenir correctement le LD
- > N'utiliser que des produits nettoyants et désinfectants validés pour le produit
- > Effectuer un nettoyage préliminaire des produits immédiatement après l'utilisation et les traiter dans les 6 heures
- > Pour le nettoyage préliminaire, ne pas appliquer de températures fixantes supérieures à 45 °C
- > Pour le nettoyage préliminaire, ne pas utiliser de produits nettoyants et désinfectants fixants (substance active : aldéhyde, alcool)

AVIS**Contact avec les solutions contenant des chlorures**

Corrosion et détérioration irrémédiable du produit

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

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

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

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

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

Le **nettoyage et la désinfection à la main** peuvent s'effectuer avec :

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
- 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
I	Nettoyage	35-45 / 95-113	5	Eau courante	Solution nettoyante enzymatique
II	Rinçage	< 45 / 113	3x ≥1	Eau dé-ionisée	---
III	Désinfection	selon les indications du fabricant	12	---	Solution désinfectante (non diluée)
IV	Rinçage final	< 45 / 113	3x ≥2	Eau dé-ionisée	---
V	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

Préparer la solution de nettoyage d'après les indications du fabricant.

Procéder comme suit :

AVIS ! Endommagement en cas de manipulation inappropriée. Manipuler le produit avec précaution. Ne pas lui faire subir de chocs et ne pas le plier. Le déposer avec soin.

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

- | | | |
|---|----|---|
| Faire tremper 5 minutes | 1. | Plonger entièrement toutes les pièces de l'endoscope ainsi que celles du pont d'instruments (et, le cas échéant, l'adaptateur Lithoclast) pendant 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.

S'assurer que les cavités sont exemptes de bulles d'air. |
| Essuyer ou brosser les surfaces extérieures | 2. | Ensuite, nettoyer les surfaces extérieures de toutes les pièces immergées dans la solution nettoyante avec un chiffon doux, propre et non pelucheux ou avec une brosse souple jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles. |
| Brosser les cavités | 3. | Nettoyer soigneusement les cavités de toutes les pièces complètement immergées dans la solution nettoyante. Brosser jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles, ceci pendant au moins une minute.

Bouger tous les composants mobiles pendant le nettoyage dans tous les sens plusieurs fois jusqu'à la butée. |
| | 4. | Après le brossage, rincer soigneusement au moins cinq fois les surfaces extérieures et les lumières de toutes les pièces avec la solution nettoyante. Utiliser une seringue à usage unique de 20 ml. |

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

- 3 rinçages d'au moins 1 min dans l'eau courante
1. Plonger entièrement les pièces dans un bain d'eau (< 45 °C/113 °F) et bien rincer entièrement toutes les surfaces accessibles en trois rinçages d'au moins **une** minute chacun.
Renouveler l'eau à chaque rinçage et utiliser de l'eau déionisée.
- Rincer les cavités
2. Bien rincer les lumières de toutes les pièces au moins **cinq** fois de part en part avec à chaque fois 50 ml d'eau déionisée. Utiliser une seringue à usage unique de 50 ml.
Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

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

- Désinfecter pendant au moins 12 minutes
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.
 3. S'assurer que la solution désinfectante mouille bien toutes les pièces mobiles en les bougeant dans tous les sens au moins **trois** fois jusqu'à la butée.
 4. Rincer soigneusement les lumières de toutes les pièces au moins **cinq** fois avec la solution désinfectante. Utiliser une seringue à usage unique de 50 ml.
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 final*Procéder comme suit :*

- 2 minutes dans de l'eau déionisée
1. Plonger entièrement le produit dans l'eau déionisée (< 45 °C/113 °F) et bien rincer entièrement toutes les surfaces accessibles pendant au moins **deux** minutes. Répéter cette étape **trois** fois.
- Rincer les cavités
2. Rincer les lumières de toutes les pièces au moins **cinq** fois avec à chaque fois 50 ml d'eau déionisée. Utiliser une seringue à usage unique de 50 ml.
Bouger tous les composants mobiles pendant le rinçage dans tous les sens au moins **trois** fois jusqu'à la butée.
Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

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

1. Sécher toutes les pièces avec un chiffon d'essuyage propre, doux et non pelucheux et utiliser de l'air comprimé médical à 0,5 bar maximum pour le séchage des cavités.
- Contrôle visuel
2. Après le séchage des composants, effectuer un contrôle visuel à la lumière ambiante dans un endroit clair (voir [paragraphe 3.3.1](#)) et s'assurer qu'ils sont secs, non endommagés et exempts de résidus visibles.
Utiliser une loupe. Répéter si nécessaire le processus de nettoyage. Le cas échéant, mettre immédiatement hors service les produits endommagés.

3. Utiliser au besoin un lubrifiant pour améliorer la facilité de manœuvre des robinets (p. ex. PARALIQ GB 363, Klüber Lubrication).

Exigences concernant les lubrifiants : stérilisation à la vapeur selon ISO 17665-1 et ANSI/AAMI ST8, efficacité microbienne selon ISO 17664 et AAMI TIR 12, certificat de biocompatibilité selon ISO 10993-1.

- Le nettoyage à la main est terminé.

4.7 Nettoyage en machine et désinfection thermique

4.7.1 Nettoyage préliminaire à la main

Effectuer le nettoyage préliminaire à la main

Effectuer un nettoyage préliminaire à la main immédiatement avant le nettoyage en machine.

Préparer la solution de nettoyage d'après les indications du fabricant.

Procéder comme suit :

AVIS ! Endommagement en cas de manipulation inappropriée. Manipuler le produit avec précaution. Ne pas lui faire subir de chocs et ne pas le plier. Le déposer avec soin.

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

Faire tremper 5 minutes

1. Plonger entièrement toutes les pièces de l'endoscope ainsi que celles du pont d'instruments (et, le cas échéant, l'adaptateur Lithoclast) pendant **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.

S'assurer que les cavités sont exemptes de bulles d'air.

2. Brosser ensuite toutes les pièces du produit ayant des salissures visibles jusqu'à ce que plus aucune salissure ne soit visible (pendant au moins **une** minute) sur ces pièces. Accorder ce faisant une importance particulière aux points de contact de l'endoscope et du pont d'instruments.
3. Brosser les lumières du pont d'instruments avec une brosse appropriée jusqu'à ce que plus aucune salissure ne soit visible, et en tout état de cause pendant au moins **une** minute.

- Le nettoyage préliminaire à la main est terminé.

4.7.2 Vue d'ensemble

Phase	Étape de travail	Température (°C/°F)	Temps (min)	Qualité de l'eau	Remarque
	Nettoyage préliminaire à la main				selon <u>paragraphe 4.7.1</u>
I	Rinçage préliminaire	< 25/77	2	Eau courante	---
II	Nettoyage	55/131	10	Eau courante	Nettoyant alcalin pH >10, p. ex. neodisher Medishier Mediclean forte 2 à 10 ml par litre
III	Rinçage I	> 10/50	1	Eau courante	---
IV	Rinçage II	> 10/50	1	Eau déionisée	---
V	Désinfection thermique	90/194	5	Eau déionisée	Valeur A ₀ : > 3000
VI	Séchage	---	---	---	Programme standard de l'appareil de nettoyage

Tableau 4-2 : Vue d'ensemble du nettoyage en machine.

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

4.7.3 Réalisation

Effectuer le nettoyage en machine

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. S'assurer que le nettoyage préliminaire à la main a été effectué.
2. Positionner tous les composants dans le panier de traitement ou selon leur taille dans le panier pour petites pièces intégré. Veiller à inclure l'adaptateur pour guide de lumière et, le cas échéant, l'adaptateur Lithoclast.

AVIS ! Le panier de traitement peut accueillir au maximum **un** urétérorénolescope avec pont d'instruments.

3. Fixer les pièces avec lumières aux raccords de rinçage du panier de traitement.
4. Mettre le panier de traitement dans l'appareil de nettoyage/désinfection.
5. Fixer le panier de traitement à l'appareil de nettoyage.
6. Démarrer le cycle de nettoyage spécifié au paragraphe 4.7.2, conformément aux indications du fabricant et aux instructions d'utilisation de l'appareil de nettoyage et désinfection.



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

7. Retirer le panier de traitement de l'appareil de nettoyage/désinfection.

Contrôle visuel

8. Après le séchage, effectuer un contrôle visuel à la lumière ambiante dans un endroit clair (cf. paragraphe 3.3.1) et s'assurer que le produit est intact et exempt de résidus visibles.

Utiliser une loupe pour le contrôle visuel. Répéter si nécessaire le processus de nettoyage.

Mettre immédiatement de côté les produits endommagés.

9. Utiliser le cas échéant un lubrifiant pour améliorer la facilité de manœuvre des robinets (p. ex. PARALIQ GB 363, Klüber Lubrication).

Exigences concernant les lubrifiants : stérilisation à la vapeur selon ISO 17665-1 et ANSI/AAMI ST8, efficacité microbienne selon ISO 17664 et AAMI TIR 12, essais de biocompatibilité selon ISO 10993-1.

- Le nettoyage en machine est terminé.

4.8 Stérilisation à la vapeur

Effectuer la stérilisation à la vapeur

AUTOCLAVE

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



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

Procéder comme suit :

1. Placer toutes les pièces dans le panier de traitement et les petites pièces telles que l'adaptateur pour guide de lumière, le repose-instruments, la membrane à trois fentes et le capuchon d'étanchéité dans le panier pour petites pièces intégré.



ATTENTION ! Membrane à trois fentes et capuchon d'étanchéité non stériles à usage unique. Risque d'infection pour le patient. Stériliser la membrane à trois fentes et le capuchon d'étanchéité avant utilisation et ne pas les réutiliser.

AVIS ! Le panier de traitement a été conçu pour accueillir un urétéroréno-scopie et un pont d'instruments.

Veiller à ce que le produit soit entièrement séparé des raccords de tuyau du panier de traitement.

2. Emballer le panier dans deux couches individuelles de non-tissé polypropylène.



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

3. Poser le panier emballé dans le stérilisateur.
4. Démarrer le cycle de stérilisation conformément aux indications du fabricant et au mode d'emploi de l'appareil de stérilisation.

Pour la stérilisation à la vapeur par cycle d'autoclavage selon 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 5 min (temps de stérilisation effectif)
Temps de séchage	au moins 30 min

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



ATTENTION ! Risque d'ébouillement 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 à la vapeur 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 (paragraphe 4.6), 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 (paragraphe 4.6), 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	Vérifier la fibre optique (paragraphe 3.3)
	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 (paragraphe 4.6), 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 (paragraphe 4.6), 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

6.1.1 Urétéroréoscopes

Réf.	STS-6075-425HA
Direction du regard	8°
Angle d'ouverture	85°
Longueur de travail	425 mm
Diamètre extérieur de la partie introduite (extrémité distale/diamètre extérieur maxi.)	7.5 / 9.8 Fr
Réf.	STS-6075-310HA
Direction du regard	8°
Angle d'ouverture	85°
Longueur de travail	310 mm
Diamètre extérieur de la partie introduite (extrémité distale/diamètre extérieur maxi.)	7.5 / 9.8 Fr
Réf.	STS-6060-425HA
Direction du regard	8°
Angle d'ouverture	100°
Longueur de travail	425 mm
Diamètre extérieur de la partie introduite (extrémité distale/diamètre extérieur maxi.)	6.0 / 7.5 Fr
Réf.	STS-6060-310HA
Direction du regard	8°
Angle d'ouverture	100°
Longueur de travail	310 mm
Diamètre extérieur de la partie introduite (extrémité distale/diamètre extérieur maxi.)	6.0 / 7.5 Fr

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 +32 °C
Humidité relative de l'air	30 à 85 %
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
	Capuchons d'étanchéité, article à usage unique non stérile, paquet de 10 pièces	STS-ACC-5000-CAPD-000
	Boisseaux de robinet, acier, 12 pièces par paquet (4 avec vissage à droite, 8 avec vissage à gauche)	STS-ACC-6000-SCPA-000
	Lubrifiant Paraliq GB 363, 40 g	RFP00200
	Membrane à trois fentes, article à usage unique non stérile, paquet de 10 pièces	STS-ACC-6000-MEMD-000
	Adaptateur pour guide de lumière système Storz	STS-ACC-0000-LUGA
	Adaptateur pour guide de lumière système Wolf	STS-ACC-0000-LUGA-RWF
	Adaptateur pour EMS Swiss Lithoclast 1	STS-ACC-6000-EMSA-LC1
	Adaptateur pour EMS Swiss Lithoclast 2	STS-ACC-6000-EMSA-LC2
	Pont d'instruments	STS-URO-6000-BRGA-002
	Panier de traitement pour URS	STS-ACC-5600-TRYA-000
	Brosse de nettoyage pour canal de travail (URS avec diamètre extérieur de 7,5 Charr. au niveau de l'extrémité distale de la partie introduite)	STS-ACC-6075-520N-BRU
	Brosse de nettoyage pour canal de travail (URS avec diamètre extérieur de 6 Charr. au niveau de l'extrémité distale de la partie introduite)	STS-ACC-6060-520N-BRU
	Brosse de nettoyage pour canaux d'irrigation du pont d'instruments	STS-ACC-5030-100N-BRU
	Brosse de nettoyage pour canal de travail du pont d'instruments	STS-ACC-5043-100N-BRU

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