

STS-IFU-023-REV1

**strauss**<sup>®</sup>  
S U R G I C A L



## Instructions For Use

Sinuscopes  
USA

TPA764-025-01\_B

Version: B

2019 - Dec - 16

|          | <b>Content</b>  | <b>Page</b> |
|----------|---|-------------|
| <b>0</b> | <b>Important Information About this Document .....</b>          | <b>5</b>    |
| 0.1      | Scope of Validity, Identification, Purpose.....                 | 5           |
| 0.2      | Target Group.....   | 5           |
| 0.3      | Using and Storing this Document.....                            | 5           |
| <b>1</b> | <b>General Information About the Device.....</b>                | <b>6</b>    |
| 1.1      | Device Description.....   | 6           |
| 1.1.1    | Performance Characteristics and Function .....                  | 6           |
| 1.1.2    | Visual Overview .....   | 6           |
| 1.1.3    | Required Accessories .....                                      | 6           |
| 1.2      | Usage.....  | 7           |
| 1.2.1    | Intended Use.....   | 7           |
| 1.2.2    | Indications for Use.....  | 7           |
| 1.2.3    | Contraindications .....   | 7           |
| 1.3      | Marking .....   | 8           |
| 1.3.1    | Pictograms and Information on the Device and<br>Packaging ..... | 8           |
| 1.3.2    | Pictograms in this Document.....                                | 9           |
| 1.3.3    | Direction of View Color Coding.....                             | 9           |
| 1.4      | Service Department Contact Details .....                        | 9           |
| <b>2</b> | <b>General Safety Information .....</b>                         | <b>10</b>   |
| 2.1      | Safety Messages in this Document.....                           | 10          |
| 2.1.1    | Safety Messages at the Start of a Chapter .....                 | 10          |
| 2.1.2    | Safety Messages in the Body of the Text.....                    | 10          |
| 2.2      | Product Safety .....  | 11          |
| 2.2.1    | Basic Safety Information .....                                  | 11          |
| 2.2.2    | Staff Qualifications.....                                       | 11          |
| 2.2.3    | Compatibility with Light Guides and Light Sources .....         | 12          |
| <b>3</b> | <b>Operation .....</b>  | <b>13</b>   |
| 3.1      | Safety Instructions.....  | 13          |
| 3.2      | Staff Qualifications.....                                       | 14          |
| 3.3      | Technical Inspection Prior to Use.....                          | 15          |
| 3.3.1    | Visual inspection.....  | 15          |
| 3.3.2    | Function Check .....  | 16          |
| 3.4      | Connecting a Light Guide.....                                   | 16          |
| 3.5      | Post-Use and Pre-Cleaning Activities .....                      | 16          |
| <b>4</b> | <b>Reprocessing .....</b>                                       | <b>17</b>   |
| 4.1      | Safety Instructions.....  | 17          |
| 4.2      | Staff Qualifications.....                                       | 18          |
| 4.3      | Validated Procedures.....                                       | 19          |
| 4.4      | The Process Flow .....  | 19          |
| 4.5      | Cleaning Agents .....   | 20          |
| 4.6      | Manual Cleaning with Immersion .....                            | 20          |
| 4.6.1    | Overview .....  | 20          |
| 4.6.2    | Performance .....   | 21          |
| 4.7      | Automated Cleaning.....   | 22          |
| 4.7.1    | Overview .....  | 22          |
| 4.7.2    | Performance .....   | 22          |
| 4.8      | Sterilization.....  | 23          |
| 4.8.1    | Steam Sterilization.....  | 23          |
| 4.8.2    | STERRAD® Sterilization Procedure (100S, NX,<br>100NX).....      | 24          |
| <b>5</b> | <b>Maintenance and Repairs.....</b>                             | <b>25</b>   |
| 5.1      | Troubleshooting Table .....                                     | 25          |
| 5.2      | Repair.....   | 26          |
| <b>6</b> | <b>Product Data .....</b>                                       | <b>27</b>   |
| 6.1      | Technical Data.....   | 27          |
| 6.2      | Ambient Conditions .....  | 29          |
| <b>7</b> | <b>Disposal.....</b>  | <b>30</b>   |



## 0 Important Information About this Document

### 0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose

These instructions for use apply to the following rigid endoscopes:

- STS-7027-110ASA
- STS-7027-110BSA
- STS-7027-110CSA
- STS-7040-175AA
- STS-7040-175BA
- STS-7040-175CA
- STS-7040-175BSA
- STS-7040-175FA
- STS-7027-187ASA
- STS-7027-187BSA
- STS-7027-187CSA
- STS-7020-110AA
- STS-7020-110BA

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

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

### 0.2 Target Group

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

### 0.3 Using and Storing this Document

These instructions for use must be stored in a defined location so that they may be accessed at all times by the target group.

In the event of the sale of this device or its relocation, this document must be handed over to the new owner.

## 1 General Information About the Device

### 1.1 Device Description

#### 1.1.1 Performance Characteristics and Function

Rigid endoscopes permit the visualization of the inside of the body and body cavities. The approach to the body cavity may be through a natural orifice or a surgically created opening.

**Structure and function** A rigid endoscope consists of a fiber optic cable and sensitive image transmission system with eyepiece.

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

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

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

#### 1.1.2 Visual Overview

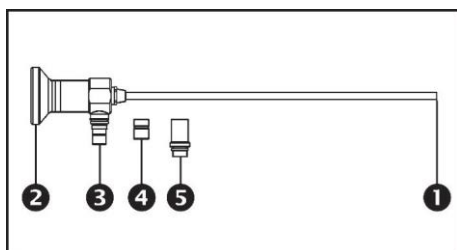


Figure 1-1: Overview.

- 1 Lens
- 2 Eyepiece cup
- 3 Light guide connector
- 4 Adapter for connecting Wolf light guides
- 5 Adapter for connecting Storz light guides

#### 1.1.3 Required Accessories

**Additional instruments** Additional instruments are required for surgical procedures within the ENT area. It is the surgeon's responsibility to make sure the instruments required are assembled and available for use.

## 1.2 Usage

### 1.2.1 Intended Use

Rigid endoscopes without a working channel permit visualization of the inside of the body and body cavities.

Sinuscopes are used to visualize the frontal, maxillary and nasal sinuses.

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

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



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



Type CF is the most stringent classification for devices and connecting cables considered applied parts within the meaning of IEC 60601-1. Devices bearing the CF symbol (the adjacent heart symbol) are approved for direct conductive contact with the heart.



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

### 1.2.2 Indications for Use

The sinuscopes are intended for use in otolaryngology and head and neck procedures, including rhinology, and endoscopic plastic and reconstructive surgery.

### 1.2.3 Contraindications

Depending on the condition of the patient, contraindications may exist in respect of the patient's general condition or the specific symptoms.

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















Contraindications for surgical implementation include:

- General condition of the patient
- Pregnancy
- Anesthesia intolerance
- The taking of medication

## 1.3 Marking

### 1.3.1 Pictograms and Information on the Device and Packaging

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

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



### 1.3.2 Pictograms in this Document

This section describes the pictograms used in this document.



General warning sign



Dangerous electrical voltage warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection



Hot surfaces warning sign



Laser beam warning sign



Type BF applied part according to IEC 60601-1



Type CF applied part according to IEC 60601-1



Defibrillation-proof type BF applied part



Defibrillation-proof type CF applied part

### 1.3.3 Direction of View Color Coding

A color-coded ring situated on the light guide connector indicates the direction of view of the endoscope.

| Color  | Direction of view |
|--------|-------------------|
| Green  | 0°                |
| Red    | 30°               |
| Black  | 45°               |
| Yellow | 70°               |

Table 1-1: Color-coded rings indicating direction of view.

## 1.4 Service Department Contact Details

If you have any questions about our products, 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, where applicable, within the body of the instructions directly prior to any steps that carry a particular risk.

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

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

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



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

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



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

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

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

## 2.2 Product Safety

### 2.2.1 Basic Safety Information

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

Risks – despite the utmost quality

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

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

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

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

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



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



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



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



**WARNING!** High-intensity light source. Risk of injury to eyes. Do not look directly into the distal end of the light guide and into the 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.



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



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



**WARNING!** Do not point the light beam into the patient and/or other medically credentialed healthcare provider's eyes. Looking into the light beam may cause eye damage.



**WARNING!** When in operation, the external light source heats up the endoscope. Switch off the light source before putting the endoscope down and do not place it in the proximity of the patient (as per IEC 60601-1-1).

### 2.2.2 Staff Qualifications

Observe the qualification requirements

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

### 2.2.3 Compatibility with Light Guides and Light Sources

The use of different adapters allows the endoscopes to be used with light sources and light guides manufactured by all standard manufacturers. Use legally marketed light sources and light guides only!

To avoid excessive heat development on the coupling points, light guides and endoscopes that match each other must be selected appropriately.

The active diameter of the light guide must be identical to or smaller than the active diameter of the endoscope light post.

For endoscopes with a light post with an active diameter of less than 4 mm, use a light guide with active diameter of 2.6 mm - 3.5 mm. For endoscopes with a light post with an active diameter of more than 4 mm, there is no restriction. See [section 6.1](#) for technical data.

**Note:** High temperatures may be present at the coupling points of the light guide if used in conjunction with external endoscopic xenon light sources. This may lead to a transmission decrease and therefore increasing heating at the coupling points on the light guides. As a result, when combined with xenon light sources, only high-temperature light guides should be used.

The light output of the used light source is not restricted. However, use the minimum level of illumination necessary to satisfactorily view the target area.

**Note:** Only use the endoscopes in combination with light sources that offer a luminous flux between 300lm and 1500lm.

Only use the endoscopes in combination with light sources that offer a wavelength between 400nm and 700nm.

## 3 Operation

### 3.1 Safety Instructions



#### **WARNING**

##### **Interactions between devices in simultaneous use (e.g. lasers, HF surgery)**

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

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



#### **WARNING**

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

Risk to the patient

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



#### **WARNING**

##### **Use of non-sterile parts**

Infection risk for the patient

- > Use only properly reprocessed endoscopes and endoscopic accessories
- > Always carry out a visual inspection prior to use
- > Anchor the light guide in the operating field and secure against slipping, allowing some slack for maneuvering



#### **WARNING**

##### **Recontamination resulting from improper handling**

Infection risk for the patient

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



**⚠ CAUTION**

**High temperatures in combination with light source usage**

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

- > Use only light guides that are suitable for use with the endoscope
- > Avoid the prolonged use of intense light
- > You should always use the lowest light output setting that will allow you to complete the task at hand
- > Do not touch the light source in the immediate vicinity of the lamp
- > Do not touch light guide connectors
- > Do not allow the distal end or the outer tube 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**

**Damage resulting from improper handling**

Risk of damage to the device

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

### 3.2 Staff Qualifications

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

**3.3 Technical Inspection Prior to Use**

**3.3.1 Visual inspection**

**Performing a visual inspection**

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

*Proceed as follows:*

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

### 3.3.2 Function Check

#### Performing a function check

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

*Proceed as follows:*

1. Connect a camera.
  - Switch on the system 2. Switch on all the system components that you intend using for the procedure.
  - Focus the image 3. Direct the camera head at an object in the room and focus the image.  
Check that you are able to achieve a sharp, bright, good quality image.  
Do not use the system if the image contains vertical lines or color variations, flickers, or you are unable to achieve a sharp, bright, good quality image.
- This concludes the function check.

### 3.4 Connecting a Light Guide

#### Connecting the light guide

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

*Proceed as follows:*

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

The light guide is connected.

### 3.5 Post-Use and Pre-Cleaning Activities

#### Stopping usage and completing pre-cleaning

*Perform pre-cleaning **immediately after use.***

*Proceed as follows:*

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

**NOTICE!** The eyepiece cup is non-detachable.

4. Pre-clean the endoscope at the operating table at the conclusion of the surgery by wiping with a lint-free wipe wetted (i.e., wetted but not dripping; squeeze out excess solution) with an enzymatic cleaning solution for a minimum of **one (1) minute** and until visibly clean.

Recommended cleaning agents see [section 4.5](#)

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

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

This concludes use and pre-cleaning.



## 4 Reprocessing

### 4.1 Safety Instructions



#### **WARNING**

**If the 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 automatic washer with care: all contents must be rinsed and cleaned fully (no rinsing 'blind spots')
- > Ensure that the automatic 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 detergents (containing aldehyde or alcohol)

#### **NOTICE**

##### **Contact with chloride-based solutions**

Corrosion and destruction of the device

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

#### **NOTICE**

##### **Use of ultrasonic cleaning bath**

Damage to the endoscope

- > Do not expose endoscope to ultrasonic cleaning bath

**NOTICE****Unsuitable detergents 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 and sterilization 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.

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

Refer to [section 3.5](#) for information on how to perform pre-cleaning.

**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.

**Cleaning prior to sterilization** The endoscope must be cleaned thoroughly prior to sterilization. It is essential that the sterilization medium accesses all parts of the endoscope.

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

**Laws 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 factory products and recently repaired devices must both undergo the entire reprocessing procedure before use.

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

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

**www.a-k-i.org** Please see [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) for more detailed information about hygienically safe, value-preserving reprocessing methods that also preserve the materials.

## 4.5 Cleaning Agents

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

- Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris)
- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

The following detergent 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 (mins.) | Water Quality     | Cleaning Solution           |
|-------|---------------|-------------------------------------|--------------|-------------------|-----------------------------|
| I     | Cleaning      | per the manufacturer's instructions | 2-5          | Tap water         | Enzymatic cleaning solution |
| II    | Rinsing 2x    | < 45/113                            | 2x ≥1        | Tap water         | ---                         |
| III   | Final rinsing | < 45/113                            | ≥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 per the manufacturer's instructions.*

*Proceed as follows:*

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

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

- Soak for 2-5 mins
1. Fully immerse the endoscope in an enzymatic cleaning solution bath prepared per the manufacturer's instructions for **two (2) to five (5) minutes**.

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

- Clean for at least 1 minute
2. After soaking in the cleaning solution, clean all external surfaces while the endoscope is fully immersed in the cleaning solution using a soft, clean, lint-free wipe or a soft bristled brush for a minimum of **one (1) minute**.

**Complete stage II: Rinsing**

- 2 rinses in tap water of at least 1 minute
1. Fully immerse the endoscope in a tap water bath (less than 45 °C / 113 °F) and rinse all accessible surfaces twice for a minimum of **one (1) minute** each.

Use fresh water for each rinse.

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

**Complete stage III: Final rinsing**

- For at least 1 min. in high purity water
1. Fully immerse the endoscope in a high purity water bath (less than 45 °C / 113 °F) and rinse all accessible surfaces for a minimum of **one (1) minute** thoroughly.
  2. Allow water to drip off for a sufficient length of time.

**Complete stage IV: Drying**

1. Thoroughly dry the endoscope with a clean, lint-free wipe or clean, lint-free cotton weave operating room towels. If available, dry all accessible surfaces with medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar).
  2. Visually inspect the endoscope in a well-lit area; it should be completely clean and dry.  
Use a magnifying glass. Repeat the cleaning process if necessary.
- This concludes the manual cleaning process.

## 4.7 Automated Cleaning

### 4.7.1 Overview

| Stage | Step                 | Temperature (°C/°F)                             | Time (mins.) | Cleaning Solution / Water Quality |
|-------|----------------------|---|--------------|-----------------------------------|
| I     | Pre-rinsing          | Cold  | 2            | Tap water                         |
| II    | Cleaning             | 60/140  | 10           | Alkaline detergent                |
| III   | Intermediate rinsing | per the equipment manufacturer's standard cycle | 1            | Tap water                         |
| IV    | Intermediate rinsing | per the equipment manufacturer's standard cycle | 1            | Tap water                         |
| V     | Final rinsing        | 90/194  | 5            | Purified water                    |
| VI    | Dry                  | 98.8/210  | 30           | ---                               |

Table 4-2: Automated cleaning overview.

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

### 4.7.2 Performance

#### Performing automated cleaning

Use an automatic 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 for automated cleaning.

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

Proceed as follows:

- Place the endoscopes in the automatic washer.  
Avoid areas that cannot be reached during rinsing.
- Start the cleaning cycle described in [section 4.7.1](#) in accordance with the manufacturer's instructions and instruction for use for the automatic washer.



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

- Remove the endoscopes from the automatic washer.

Visual inspection

- Visually inspect the endoscopes in a well-lit area; they should be completely clean, dry, and undamaged.

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

Immediately set aside any damaged components.

- This concludes the automated cleaning process.

## 4.8 Sterilization

### 4.8.1 Steam Sterilization

#### Performing steam sterilization

**AUTOCLAVE**

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



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

*Proceed as follows:*

1. Double wrap the endoscope 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.

2. Load the wrapped endoscopes in the sterilizer.

Devices should be positioned to permit adequate steam circulation and penetration, good air circulation, and sufficient condensate drainage. Do not stack wrapped devices in the sterilization chamber.

Follow the manufacturer's instructions!

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

Use the following validated parameters for steam sterilization:

Temperature: 270 °F (132 °C)

Holding time: min. 4 minutes  
(effective sterilization time)

Minimum dry time: min. 30 minutes

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



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

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

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

4. Remove the sterilized products from the sterilizer.

Ensure that the products remain sterile after reprocessing.

- This concludes sterilization.

#### 4.8.2 STERRAD® Sterilization Procedure (100S, NX, 100NX)

The STERRAD® sterilization systems, manufactured by Advanced Sterilization Products (ASP), use low-temperature, hydrogen peroxide gas plasma technology for terminal sterilization of properly cleaned, rinsed, and dried reusable medical devices.

Refer to the STERRAD® Sterilization Systems User Guide for detailed instructions for use of any STERRAD® unit, ASP's STERRAD® Sterility Guide (SSG) at [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) or contact ASP customer service.

##### Performing sterilization



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

**NOTICE!** STERRAD® sterilization may result in cosmetic device changes that do not necessarily affect the device function.

**NOTICE!** All products must be thoroughly dried before loading into the STERRAD® sterilizer. Loads containing moisture may cause a cycle cancellation.

*Proceed as follows:*

1. Double wrap the endoscope with two single layers of FDA-cleared sterilization wrap using a sequential double wrapping technique.
2. Load the wrapped endoscopes in the sterilizer.  
Devices should be positioned to permit adequate plasma circulation and penetration. Do not allow any item to touch the wall of the sterilizer. Do not stack wrapped devices in the sterilization chamber.
3. Start the sterilization cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the steam sterilizer.

Follow the manufacturer's instructions!

STERRAD® sterilization was validated for the following cycles:

- STERRAD® 100S short cycle
  - STERRAD® NX standard cycle
  - STERRAD® 100NX standard cycle
4. Remove the sterilized products from the sterilizer.  
Ensure that the products remain sterile after reprocessing.
- This concludes sterilization.



## 5 Maintenance and Repairs

### 5.1 Troubleshooting Table

| Issue                                   | Possible Causes   | Fixes  |
|---|---|--|
| Image cloudy                            | Glass surfaces soiled   | Clean manually as per <a href="#">section 4.6</a> , then reprocess, check the water quality      |
|   | Stubborn deposits on glass surfaces   | Remove deposits as per the Cleaning chapter, check the water quality                             |
|   | Leaky, defective lens system  | Send the endoscope in for repair   |
| Image too dark, too little illumination | Glass surfaces soiled   | Clean manually as per <a href="#">section 4.6</a> , then reprocess, check the water quality      |
|   | Stubborn deposits on glass surfaces   | Remove deposits as per the Cleaning chapter, check the water quality                             |
|   | Unsuitable light guide  | Use a suitable light guide   |
|   | Light guide incorrectly attached to endoscope   | Check that the light guide is seated properly  |
|   | Defective fiber optics  | Check fiber optics as per <a href="#">section 3.3</a>  |
|   | Defective light guide or light source   | Check the light guide and light source   |
| Image is yellowed                       | Soiled fiber optics   | Clean manually as per <a href="#">section 4.6</a> , 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)  | Clean manually as per <a href="#">section 4.6</a> , if necessary, rub thoroughly, then reprocess |
|   | Insufficient rinsing between the reprocessing stages, especially prior to sterilization                                   | Rinse sufficiently between the reprocessing stages   |
|   | Excessive chloride concentration  | Check water quality  |
|   | Excessive concentration of minerals (e.g. limescale) or organic substances  | Check the water quality, only use demineralized water if necessary                               |
|   | Heavy metal ions and/or silicates, elevated concentration of iron, copper, and manganese in the water or sterilizer steam | Check the water quality, only use demineralized water if necessary                               |

| Issue | Possible Causes   | Fixes  |
|-------|---|--|
|       | Contaminated, frequently reused cleaning solution   | The cleaning solution should be replaced regularly |
|       | Extraneous rust, e.g. resulting from rust contained in steam or damaged or non-corrosion-resistant instruments reprocessed at the same time | Avoid contact with other components                |
|       | Contact corrosion   | Avoid contact with other components                |

Table 5-1: Troubleshooting.

## 5.2 Repair

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

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



### WARNING

#### Contaminated device

Risk of infection

> Reprocess the device properly prior to shipping.

Only ship devices that have been properly reprocessed.

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

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

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

## 6 Product Data

### 6.1 Technical Data

#### **Item no. STS-7027-110ASA**

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| Direction of view                | 0°       |
| Field of view                    | standard |
| Working length                   | 110 mm   |
| Outer diameter of insertion tube | 2.7 mm   |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm   |

#### **Item no. STS-7027-110BSA**

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| Direction of view                | 30°      |
| Field of view                    | standard |
| Working length                   | 110 mm   |
| Outer diameter of insertion tube | 2.7 mm   |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm   |

#### **Item no. STS-7027-110CSA**

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| Direction of view                | 70°      |
| Field of view                    | standard |
| Working length                   | 110 mm   |
| Outer diameter of insertion tube | 2.7 mm   |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm   |

#### **Item no. STS-7040-175AA**

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| Direction of view                | 0°         |
| Field of view                    | wide angle |
| Working length                   | 175 mm     |
| Outer diameter of insertion tube | 4 mm       |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm     |

#### **Item no. STS-7040-175BA**

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| Direction of view                | 30°        |
| Field of view                    | wide angle |
| Working length                   | 175 mm     |
| Outer diameter of insertion tube | 4 mm       |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm     |

#### **Item no. STS-7040-175CA**

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| Direction of view                | 70°        |
| Field of view                    | wide angle |
| Working length                   | 175 mm     |
| Outer diameter of insertion tube | 4 mm       |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm     |

#### **Item no. STS-7040-175BSA**

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| Direction of view                | 30°      |
| Field of view                    | standard |
| Working length                   | 175 mm   |
| Outer diameter of insertion tube | 4 mm     |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm   |

#### **Item no. STS-7040-175FA**

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| Direction of view                | 45°        |
| Field of view                    | wide angle |
| Working length                   | 175 mm     |
| Outer diameter of insertion tube | 4 mm       |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm     |

|                                  |                        |
|----------------------------------|------------------------|
| <b>Item no.</b>                  | <b>STS-7027-187ASA</b> |
| Direction of view                | 0°                     |
| Field of view                    | standard               |
| Working length                   | 187 mm                 |
| Outer diameter of insertion tube | 2.7 mm                 |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm                 |

|                                  |                         |
|----------------------------------|-------------------------|
| <b>Item no.</b>                  | <b>STS-7027-187-BSA</b> |
| Direction of view                | 30°                     |
| Field of view                    | standard                |
| Working length                   | 187 mm                  |
| Outer diameter of insertion tube | 2.7 mm                  |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm                  |

|                                  |                         |
|----------------------------------|-------------------------|
| <b>Item no.</b>                  | <b>STS-7027-187-CSA</b> |
| Direction of view                | 70°                     |
| Field of view                    | standard                |
| Working length                   | 187 mm                  |
| Outer diameter of insertion tube | 2.7 mm                  |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm                  |

|                                  |                       |
|----------------------------------|-----------------------|
| <b>Item no.</b>                  | <b>STS-7020-110AA</b> |
| Direction of view                | 0°                    |
| Field of view                    | wide angle            |
| Working length                   | 110 mm                |
| Outer diameter of insertion tube | 2 mm                  |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm                |

|                                  |                       |
|----------------------------------|-----------------------|
| <b>Item no.</b>                  | <b>STS-7020-110BA</b> |
| Direction of view                | 30°                   |
| Field of view                    | wide angle            |
| Working length                   | 110 mm                |
| Outer diameter of insertion tube | 2 mm                  |
| Active diameter of light post    | 4.5 mm                |

## 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 +28 °C  |
| Rel. humidity        | 5 % to 95 %       |
| Atmospheric pressure | 70 kPa to 106 kPa |

## 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](http://www.straussurgical.com)



**strauss**<sup>®</sup>  
S U R G I C A L



## **Instructions d'utilisation**

Sinuscopes  
Endoscopes pour la sinuscopie

TPA765-025-02\_A

Version: A

2019 - Dec - 18

| <b>Table des matières</b> |   | <b>Page</b> |
|---------------------------|---|-------------|
| <b>0</b>                  | <b>Remarques importantes sur ce document .....</b>                        | <b>6</b>    |
| 0.1                       | Domaine d'application, identification, but.....                           | 6           |
| 0.2                       | Public concerné.....  | 6           |
| 0.3                       | Utilisation et conservation du document.....                              | 6           |
| <b>1</b>                  | <b>Généralités concernant le produit .....</b>                            | <b>7</b>    |
| 1.1                       | Contenu de la livraison.....  | 7           |
| 1.2                       | Description du produit.....   | 7           |
| 1.2.1                     | Caractéristiques de puissance et mode de<br>fonctionnement.....           | 7           |
| 1.2.2                     | Présentation visuelle.....  | 7           |
| 1.2.3                     | Guides de lumière recommandés.....  | 8           |
| 1.3                       | Champ d'application.....  | 8           |
| 1.3.1                     | Utilisation prévue.....   | 8           |
| 1.3.2                     | Indications.....  | 8           |
| 1.3.3                     | Contre-indications.....   | 8           |
| 1.4                       | Conformité.....   | 8           |
| 1.4.1                     | Normes et directives.....   | 8           |
| 1.4.2                     | Classification du dispositif médical.....                                 | 9           |
| 1.5                       | Marquage.....   | 9           |
| 1.5.1                     | Pictogrammes et indications sur le produit et<br>l'emballage.....         | 9           |
| 1.5.2                     | Pictogrammes contenus dans ce document.....                               | 10          |
| 1.5.3                     | Codage couleur de la direction du regard.....                             | 10          |
| 1.6                       | Coordonnées du service technique.....                                     | 10          |
| <b>2</b>                  | <b>Consignes générales de sécurité.....</b>                               | <b>11</b>   |
| 2.1                       | Présentation des avertissements.....                                      | 11          |
| 2.1.1                     | Avvertissements au début d'un chapitre.....                               | 11          |
| 2.1.2                     | Avvertissements dans le texte.....  | 11          |
| 2.2                       | Sécurité du produit.....  | 12          |
| 2.2.1                     | Consignes fondamentales de sécurité.....                                  | 12          |
| 2.2.2                     | Qualification du personnel.....   | 12          |
| <b>3</b>                  | <b>Utilisation.....</b>   | <b>13</b>   |
| 3.1                       | Consignes de sécurité.....  | 13          |
| 3.2                       | Qualification du personnel.....   | 14          |
| 3.3                       | Vérification technique avant utilisation.....                             | 15          |
| 3.3.1                     | Contrôle visuel.....  | 15          |
| 3.3.2                     | Contrôle de fonctionnement.....   | 16          |
| 3.4                       | Raccordement d'un guide de lumière.....                                   | 16          |
| 3.5                       | Fin de l'utilisation et nettoyage préliminaire.....                       | 16          |
| <b>4</b>                  | <b>Traitement.....</b>  | <b>17</b>   |
| 4.1                       | Consignes de sécurité.....  | 17          |
| 4.2                       | Qualification du personnel.....   | 18          |
| 4.3                       | Procédés validés.....   | 18          |
| 4.4                       | Remarques concernant le déroulement et l'exécution du pro-<br>cessus..... | 18          |
| 4.5                       | Produits nettoyants et désinfectants.....                                 | 19          |
| 4.6                       | Nettoyage et désinfection à la main.....                                  | 20          |
| 4.6.1                     | Vue d'ensemble.....   | 20          |
| 4.6.2                     | Réalisation.....  | 20          |
| 4.7                       | Nettoyage en machine et désinfection thermique.....                       | 22          |
| 4.7.1                     | Vue d'ensemble.....   | 22          |
| 4.7.2                     | Réalisation.....  | 23          |
| 4.8                       | Stérilisation.....  | 24          |
| 4.8.1                     | Stérilisation à la vapeur.....  | 24          |
| 4.8.2                     | Procédé de stérilisation STERRAD® (100S, NX,<br>100NX).....               | 25          |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>5</b> | <b>Remise en état et réparation.....</b>                            | <b>26</b> |
| 5.1      | Procédure à suivre en cas de problèmes, tableau des problèmes ..... | 26        |
| 5.2      | Réparation .....  | 27        |
| <b>6</b> | <b>Caractéristiques du produit .....</b>                            | <b>28</b> |
| 6.1      | Caractéristiques techniques .....                                   | 28        |
| 6.2      | Conditions environnementales .....                                  | 30        |
| 6.3      | Pièces de rechange et accessoires .....                             | 30        |
| <b>7</b> | <b>Mise au rebut .....</b>  | <b>31</b> |



## 0 Remarques importantes sur ce document

### 0.1 Domaine d'application, identification, but

Les présentes instructions d'utilisation concernent les endoscopes rigides énumérés ci-après :

#### Références

STS-7027-110ASA  
STS-7027-110BSA  
STS-7027-110CSA  
STS-7040-175AA  
STS-7040-175BA  
STS-7040-175CA  
STS-7040-175BSA  
STS-7040-175FA  
STS-7027-187ASA  
STS-7027-187BSA  
STS-7027-187CSA  
STS-7020-110AA  
STS-7020-110BA

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

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

### 0.2 Public concerné

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

### 0.3 Utilisation et conservation du document

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

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

## 1 Généralités concernant le produit

### 1.1 Contenu de la livraison

Contrôler le contenu de la livraison !

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

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

### 1.2 Description du produit

#### 1.2.1 Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement

Les endoscopes rigides permettent de visualiser les cavités corporelles et l'intérieur du corps.

L'accès à la cavité du corps peut, selon la discipline endoscopique et la région anatomique, se faire par les voies naturelles ou par un abord chirurgical.

Structure et fonctionnement

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

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

L'oculaire peut être utilisé à l'œil nu ou raccordé à 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.

Instruments spéciaux

Des instruments spéciaux sont nécessaires pour réaliser des 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.

#### 1.2.2 Présentation visuelle

Une version d'un sinuscope est présentée ci-après à titre d'exemple.

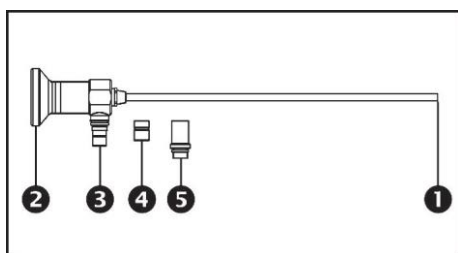


Figure 1-1 : Exemple de sinuscope.

- 1** Objectif
- 2** Oculaire
- 3** Raccord pour guide de lumière (ACMI)
- 4** Adaptateur pour raccordement des guides de lumière de type Wolf
- 5** Adaptateur pour raccordement des guides de lumière de type Storz

### 1.2.3 Guides de lumière recommandés

Les caractéristiques des guides de lumière utilisables sont les suivantes :

- Faisceau de fibres Ø 3,5 à 4,8 mm
- Longueur jusqu'à 300 cm

## 1.3 Champ d'application

### 1.3.1 Utilisation prévue

Les endoscopes rigides sans canal de travail servent à visualiser les cavités corporelles et l'intérieur du corps.

Les sinuscopes sont prévus pour l'otorhinolaryngologie ainsi que pour la chirurgie faciale et la chirurgie du cou. Ils servent à visualiser et à éclairer les cavités correspondantes du corps pendant les interventions diagnostiques et thérapeutiques. Il s'agit notamment des sinus frontaux, maxillaires et nasaux.

Les endoscopes rigides visés dans le cadre des présentes instructions d'utilisation sont destinés à être combinés avec des dispositifs électromédicaux répondant **au moins** aux conditions **BF** de la norme CEI 60601-1 pour une protection accrue contre les chocs électriques.

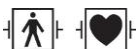
Cette barrière d'isolement peut être réalisée par le biais du dispositif proprement dit ou par le biais des conducteurs qui le relie à l'endoscope et elle doit exister pour toute connexion entre l'endoscope et les appareils raccordés.



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



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



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

### 1.3.2 Indications

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

### 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

Les endoscopes rigides répondent 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

Les endoscopes rigides répondent aux exigences de la directive européenne applicable suivante :



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


















### 1.4.2 Classification du dispositif médical

Sinuscopes Les sinuscopes sont des dispositifs médicaux 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   |
|  | Direction du regard   |
|  | Fabricant   |
|  | Date de fabrication   |
|  | Prudence (CEI 60601-1 3e édition) / Attention, respecter les documents d'accompagnement (CEI 60601-1 2e édition)                                      |
|  | Non stérile, stériliser avant toute utilisation   |
|  | Ne pas utiliser en environnement assujéti à la résonance magnétique   |
|  | Température de stockage et de transport admise  |
|  | Humidité relative admise pendant le stockage et le transport  |
|  | Pression atmosphérique admise pendant le stockage et le transport   |
|  | Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin sont soumises à des restrictions dans le cadre de la loi fédérale des États-Unis |

### 1.5.2 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 la présence d'une tension électrique dangereuse



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



Mise en garde contre les surfaces chaudes



Mise en garde contre le rayonnement laser



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



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



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



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

### 1.5.3 Codage couleur de la direction du regard

La direction du regard de l'endoscope est matérialisée par un anneau de couleur qui se trouve sur le raccord pour guide de lumière.

| Couleur | Direction du regard |
|---------|---------------------|
| Vert    | 0°                  |
| Rouge   | 30°                 |
| Noir    | 45°                 |
| Jaune   | 70°                 |

Tableau 1-1 : Anneaux de couleur servant au codage de la direction du regard.

### 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. Consé-

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

Signalement de possibles dégâts matériels :

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

## 2.2 Sécurité du produit

### 2.2.1 Consignes fondamentales de sécurité

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

Dangers – malgré une qualité maximale

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

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

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

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

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



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



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



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



**AVERTISSEMENT !** Source de lumière à forte puissance rayonnée. Risque de lésions oculaires. Ne pas regarder directement dans 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.



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



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



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

### 2.2.2 Qualification du personnel

Respecter les exigences de qualification

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

## 3 Utilisation

### 3.1 Consignes de sécurité



#### AVERTISSEMENT

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

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

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



#### AVERTISSEMENT

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

Mise en danger du patient

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



#### AVERTISSEMENT

##### Utilisation de pièces non stériles

Risque d'infection pour le patient

- > Utiliser exclusivement des endoscopes et accessoires endoscopiques traités dans les règles
- > 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**

#### **Endommagement par une manipulation non conforme**

Endommagement possible du produit

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

## **3.2 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 ?                 | <p>1. 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 ?               | <p>2. 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 ?          | <p>3. 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 ?      | <p>4. 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, marbrée ou coupée. Mettre l'endoscope de côté et procéder comme décrit au <u>paragraphe 5.1</u>.</p>  |
| Équipements opératoires compatibles ? | <p>5. 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 <b>au minimum</b> aux conditions <b>BF</b> 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. Raccorder une caméra.   |
| 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 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.

### 3.5 Fin de l'utilisation et nettoyage préliminaire

#### Mettre fin à l'utilisation et effectuer le nettoyage préliminaire

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

*Procéder comme suit :*

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

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

4. Enlever les résidus opératoires visibles aussi complètement que possible avec un chiffon non pelucheux humide.
5. Sécher le produit avec un chiffon doux non pelucheux.
6. Poser le produit dans un conteneur de réacheminement pour réacheminement à l'état sec et fermer ce dernier.
7. Faire le nécessaire pour le traitement et veiller à ce que le produit soit traité dans les 6 heures.

L'utilisation est finie et le nettoyage préliminaire 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



#### 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 de l'appareil prévus à cet effet
- > Démontez l'ensemble des robinets présents sur les objets à rincer
- > Entretien correctement le LD
- > N'utiliser que des produits nettoyants et désinfectants validés pour le produit
- > Effectuer un nettoyage préliminaire des produits immédiatement après l'utilisation et les traiter dans les 6 heures
- > Pour le nettoyage préliminaire, ne pas appliquer de températures fixantes supérieures à 45 °C
- > Pour le nettoyage préliminaire, ne pas utiliser de produits nettoyants et désinfectants fixants (substance active : aldéhyde, alcool)

#### AVIS

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

Corrosion et détérioration irrémédiable du produit

- > Éviter tout contact avec les solutions contenant des chlorures telles que celles présentes dans les résidus d'opération, teintures, médicaments, sérums physiologiques et produits nettoyants et désinfectants
- > Après contact avec des solutions contenant des chlorures, rincer suffisamment les produits à l'eau 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 3.5 la méthode à suivre pour effectuer le nettoyage préliminaire.

## 4.4 Remarques concernant le déroulement et l'exécution du processus

|   |  |
|---|--|
| Étapes de travail                                 | Le procédé de traitement des produits décrit dans le présent document est constitué des étapes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>■ nettoyage préliminaire immédiatement après l'utilisation</li> <li>■ nettoyage et désinfection (à la main ou en machine) et</li> <li>■ stérilisation</li> </ul> |
| 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.<br><br>L'utilisation alternée de différents procédés de traitement peut entraîner un vieillissement prématuré du produit.   |
| 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 <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a> .   |

#### 4.5 Produits nettoyants et désinfectants

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

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

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

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

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

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

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

Des validations de compatibilité des matériaux existent en outre pour

- Gigasept FF (Schülke & Mayr GmbH)  
pour le nettoyage à la main et la désinfection
- Lysetol FF (Schülke & Mayr GmbH)  
pour le nettoyage à la main et la désinfection
- Helipur HplusN (B. Braun Medical AG)  
pour la désinfection à la main

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 potable      | Solution nettoyante enzymatique     |
| II    | Rinçage intermédiaire | Température ambiante (froide) | 3 x 1       | Eau potable      | ---                                 |
| III   | Désinfection          | 20-25 / 68-77                 | 12          | ---              | Solution désinfectante (non diluée) |
| IV    | Rinçage final         | Température ambiante (froide) | 3 x 2       | Eau ED*          | ---                                 |
| V     | Séchage               | Température ambiante          | ---         | ---              | ---                                 |

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

\*Eau ED = eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, pauvre en germes, maxi. 10 germes/ml et pauvre en endotoxines, maxi. 0,25 unité d'endotoxines/ml)

### 4.6.2 Réalisation

#### Effectuer la phase I : nettoyage

Procéder comme suit :

**AVIS !** Endommagement en cas de maniement brutal. Manier le produit avec précautions. Ne pas lui faire subir de chocs et ne pas le plier. Le déposer avec soin.

**AVIS !** Surface sensible aux rayures. Risque de corrosion. Ne pas utiliser de brosses métalliques, objets en métal ou produits abrasifs. Enlever les salissures sur les surfaces optiques uniquement avec des tampons imbibés de solution nettoyante.

1. Plonger entièrement le produit complètement démonté dans la solution nettoyante.

S'assurer que la solution nettoyante mouille bien toutes les surfaces accessibles. Déposer les corps creux de telle sorte que l'air s'échappe entièrement des lumières.

2. Nettoyer le produit immergé dans la solution avec un chiffon doux ou avec une brosse adaptée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun résidu visible sur la surface.

Brosser les surfaces présentant des interstices cachés et des lumières avec canal de travail ou géométries complexes pendant au moins **une** minute ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible d'enlever des résidus.

3. Rincer ensuite méticuleusement ces surfaces avec la solution nettoyante au moins **cinq** fois. Utiliser une seringue à usage unique de 20 ml.

**Effectuer la phase II : rinçage intermédiaire**

*Procéder comme suit :*

1. Rincer entièrement toutes les surfaces accessibles en trois rinçages d'au moins **une** minute chacun.  
Renouveler l'eau à chaque rinçage.
2. Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

**Effectuer la phase III : désinfection**

*Procéder comme suit :*

1. Plonger entièrement le produit dans la solution désinfectante.  
  
S'assurer que la solution désinfectante mouille bien toutes les surfaces accessibles.  
  
Éliminer toutes les petites bulles d'air adhérant à la surface des pièces. Déposer les corps creux de telle sorte que l'air s'échappe entièrement des lumières.
2. Bien rincer les surfaces présentant des interstices cachés et des lumières avec canal de travail ou géométries complexes au moins cinq fois. Utiliser une seringue à usage unique de 20 ml.

**Effectuer la phase IV : rinçage final**

*Procéder comme suit :*

1. Rincer entièrement le produit en trois rinçages de deux minutes chacun. Renouveler l'eau à chaque rinçage.
2. Rincer méticuleusement les surfaces présentant des interstices cachés et des lumières avec canal de travail ou géométries complexes au moins **cinq** fois.  
  
Renouveler l'eau à chaque rinçage.
3. Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

**Effectuer la phase V : séchage**

*Procéder comme suit :*

1. Sécher le produit avec un chiffon doux non pelucheux.  
  
Sécher à l'air comprimé à 0,5 bar max. les zones non accessibles avec un chiffon.

Contrôle visuel

2. Après le séchage, effectuer un contrôle visuel à la lumière ambiante dans un endroit clair (voir paragraphe 3.3.1) et s'assurer que les produits ne sont pas endommagés et sont exempts de résidus visibles.  
  
Utiliser une loupe. Répéter si nécessaire le processus de nettoyage.  
  
Mettre immédiatement au rebut les produits endommagés.
- Le nettoyage et la désinfection à la main sont terminés.

## 4.7 Nettoyage en machine et désinfection thermique

### 4.7.1 Vue d'ensemble

| Phase | Étape de travail     | Température (°C/°F) | Temps (min) | Qualité de l'eau | Solution nettoyante/ remarques   |
|-------|----------------------|---------------------|-------------|------------------|--|
| I     | Rinçage préliminaire | < 25/77             | 2           | Eau potable      | ---  |
| II    | Nettoyage            | 55/131              | 10          | Eau potable      | Nettoyant alcalin, p. ex. neodisher MediClean forte 0,5 % (5 ml/l), pH >10 |
| III   | Rinçage I            | > 10/50             | 1           | Eau potable      | ---  |
| IV    | Rinçage II           | > 10/50             | 1           | Eau ED*          | ---  |
| V     | Thermo-désinfection  | > 90/194            | 5           | Eau ED*          | Valeur A <sub>0</sub> > 3000   |
| VI    | Séchage              | ---                 | ---         | ---              | ---  |

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

\*Eau ED = eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, pauvre en germes, maxi. 10 germes/ml et pauvre en endotoxines, maxi. 0,25 unité d'endotoxines/ml)

**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 Nettoyage en machine et désinfection thermique

## 4.7.2 Réalisation

**Effectuer le nettoyage en machine et la désinfection thermique****AUTOCLAVE**

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

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

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

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

*Utiliser de l'eau désionisée pour la désinfection thermique.*

*Procéder comme suit :*

1. Charger l'appareil de nettoyage/désinfection conformément au modèle de chargement validé. Respecter les indications du fabricant et les instructions d'utilisation de l'appareil.

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

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



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

3. Retirer le panier de traitement et les endoscopes de l'appareil de nettoyage/désinfection.

Contrôle visuel

4. Après le séchage, effectuer un contrôle visuel à la lumière ambiante dans un endroit clair et s'assurer que les produits sont secs, intacts et exempts de résidus visibles.

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

Mettre immédiatement de côté les produits endommagés.

- Le nettoyage et la désinfection en machine sont terminés.

## 4.8 Stérilisation

### 4.8.1 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.*

*Utiliser de l'eau d'alimentation entièrement déminéralisée répondant aux exigences de la norme EN 285.*

*Procéder comme suit :*

1. S'assurer que le nettoyage et la désinfection à la main ou en machine sont terminés.
2. Placer toutes les pièces dans un panier de traitement.
3. 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.

4. Charger le stérilisateur conformément au modèle de chargement validé.

Respecter les indications du fabricant !

5. 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, utiliser les paramètres validés suivants :

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



**ATTENTION !** Danger 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.

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

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

- La stérilisation est terminée.



#### 4.8.2 Procédé de stérilisation STERRAD® (100S, NX, 100NX)

Le système STERRAD® de la société Advanced Sterilization Products (ASP) utilise une technologie de plasma à basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux pour la stérilisation finale des dispositifs médicaux réutilisables nettoyés, rincés et séchés.

Respecter le mode d'emploi de votre appareil STERRAD® et le Guide de stérilisation STERRAD de la société ASP consultable sur [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) ou s'adresser au service clients d'ASP.

##### Effectuer la stérilisation

**AVIS !** Le recours à la stérilisation STERRAD® peut avoir pour conséquence des modifications cosmétiques sur vos produits, ces modifications n'ayant pas nécessairement d'influence sur leur bon fonctionnement.

**AVIS !** Tous les produits doivent être soigneusement séchés avant de pouvoir être placés dans le stérilisateur STERRAD®. L'humidité peut provoquer une rupture du cycle de stérilisation.

*Procéder comme suit :*

1. Placer toutes les pièces dans un panier de traitement. Déposer une bandelette indicatrice STERRAD® dans chaque panier.

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

2. Poser le panier emballé dans le stérilisateur.

Positionner le panier de telle sorte que l'action du plasma soit garantie de tous les côtés. Veiller à ce qu'aucune pièce ne touche la paroi du stérilisateur.

Respecter les indications du fabricant !

3. Démarrer le cycle de stérilisation conformément aux indications du fabricant et au mode d'emploi de l'appareil de stérilisation.

La stérilisation STERRAD® a été validée pour les cycles suivants :

- STERRAD® 100S cycle court
- STERRAD® NX cycle standard
- STERRAD® 100NX cycle standard

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

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

- La stérilisation est terminée.

## 5 Remise en état et réparation

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

| Problème                                      | Cause possible  | Solution  |
|---|---|---|
| Image floue                                   | Surfaces en verre encrassées  | Procéder à un nettoyage à la main conformément au <u>paragraphe 4.6</u> , suivi d'un traitement, contrôler la qualité de l'eau              |
|   | Système de lentilles non étanche, défectueux  | Envoyer l'endoscope en réparation   |
| Image trop sombre, éclairage trop faible      | Surfaces en verre encrassées  | Procéder à un nettoyage à la main conformément au <u>paragraphe 4.6</u> , suivi d'un traitement, contrôler la qualité de l'eau              |
|   | Guide de lumière non adapté   | Utiliser le guide de lumière adapté   |
|   | Guide de lumière mal mis en place sur l'endoscope   | Contrôler la tenue du guide de lumière  |
|   | Fibre optique défectueuse   | Contrôler la fibre optique conformément au <u>paragraphe 3.3</u>  |
|   | Guide de lumière ou source de lumière défectueux  | Contrôler le guide de lumière et la source de lumière   |
| Image tirant sur le jaune                     | Fibre optique sale  | Procéder à un nettoyage à la main conformément au <u>paragraphe 4.6</u> , suivi d'un traitement, contrôler la qualité de l'eau              |
|   | Guide de lumière encrassé ou défectueux   | Contrôler le guide de lumière (p. ex. éclairer une surface blanche)   |
| Corrosion, formation de taches, décolorations | Nettoyage insuffisant (p. ex. résidus de protéines non enlevés)                                 | Procéder à un nettoyage à la main conformément au <u>paragraphe 4.6</u> , le cas échéant en frottant méticuleusement, suivi d'un traitement |
|   | Rinçage insuffisant entre les phases du traitement, en particulier avant la stérilisation       | Rincer suffisamment entre les phases du traitement  |
|   | Concentration en chlorures trop élevée  | Contrôler la qualité de l'eau   |
|   | Concentration en substances minérales (p. ex. calcaire) ou en substances organiques trop élevée | Contrôler la qualité de l'eau, le cas échéant utiliser uniquement de l'eau entièrement déminéralisée  |

| Problème | Cause possible   | Solution   |
|----------|--|--|
|          | Ions de métaux lourds ou silicates, teneur accrue en fer, cuivre, manganèse dans l'eau ou la vapeur de stérilisation                           | Contrôler la qualité de l'eau, le cas échéant utiliser uniquement de l'eau entièrement déminéralisée   |
|          | Solution nettoyante et désinfectante polluée ou trop souvent utilisée  | Renouveler régulièrement la solution nettoyante et désinfectante   |
|          | Rouille d'origine externe, p. ex. par de la vapeur chargée de rouille, traitement simultané avec des instruments endommagés ou non inoxydables | Contrôler les systèmes d'alimentation, veiller lors du traitement simultané à la compatibilité des matériaux et à l'absence d'endommagements préexistants et éviter les contacts réciproques |
|          | Corrosion de contact   | Éviter le contact avec d'autres produits   |

Tableau 5-1 : Procédure à suivre en cas de problèmes.

## 5.2 Réparation

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

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



### AVERTISSEMENT

#### Produit contaminé

Risque d'infection

> Traiter le produit dans les règles avant de l'expédier

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

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

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

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

## 6 Caractéristiques du produit

### 6.1 Caractéristiques techniques

|                                       |                        |
|---------------------------------------|------------------------|
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7027-110ASA</b> |
| Direction du regard                   | 0°                     |
| Angle d'ouverture                     | Standard               |
| Longueur de travail                   | 110 mm                 |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 2,7 mm                 |
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7027-110BSA</b> |
| Direction du regard                   | 30°                    |
| Angle d'ouverture                     | Standard               |
| Longueur de travail                   | 110 mm                 |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 2,7 mm                 |
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7027-110CSA</b> |
| Direction du regard                   | 70°                    |
| Angle d'ouverture                     | Standard               |
| Longueur de travail                   | 110 mm                 |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 2,7 mm                 |
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7040-175AA</b>  |
| Direction du regard                   | 0°                     |
| Angle d'ouverture                     | Grand angle            |
| Longueur de travail                   | 175 mm                 |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 4 mm                   |
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7040-175BA</b>  |
| Direction du regard                   | 30°                    |
| Angle d'ouverture                     | Grand angle            |
| Longueur de travail                   | 175 mm                 |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 4 mm                   |
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7040-175CA</b>  |
| Direction du regard                   | 70°                    |
| Angle d'ouverture                     | Grand angle            |
| Longueur de travail                   | 175 mm                 |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 4 mm                   |
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7040-175BSA</b> |
| Direction du regard                   | 30°                    |
| Angle d'ouverture                     | Standard               |
| Longueur de travail                   | 175 mm                 |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 4 mm                   |
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7040-175FA</b>  |
| Direction du regard                   | 45°                    |
| Angle d'ouverture                     | Grand angle            |
| Longueur de travail                   | 175 mm                 |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 4 mm                   |
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7027-187ASA</b> |
| Direction du regard                   | 0°                     |
| Angle d'ouverture                     | Standard               |
| Longueur de travail                   | 187 mm                 |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 2,7 mm                 |

## 6.1 Caractéristiques techniques

|                                       |                         |
|---------------------------------------|-------------------------|
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7027-187-BSA</b> |
| Direction du regard                   | 30°                     |
| Angle d'ouverture                     | Standard                |
| Longueur de travail                   | 187 mm                  |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 2,7 mm                  |

|                                       |                         |
|---------------------------------------|-------------------------|
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7027-187-CSA</b> |
| Direction du regard                   | 70°                     |
| Angle d'ouverture                     | Standard                |
| Longueur de travail                   | 187 mm                  |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 2,7 mm                  |

|                                       |                       |
|---------------------------------------|-----------------------|
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7020-110AA</b> |
| Direction du regard                   | 0°                    |
| Angle d'ouverture                     | Grand angle           |
| Longueur de travail                   | 110 mm                |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 2 mm                  |

|                                       |                       |
|---------------------------------------|-----------------------|
| <b>Réf.</b>                           | <b>STS-7020-110BA</b> |
| Direction du regard                   | 30°                   |
| Angle d'ouverture                     | Grand angle           |
| Longueur de travail                   | 110 mm                |
| Diamètre ext. de la partie introduite | 2 mm                  |

## 6.2 Conditions environnementales

### Conditions de transport et de stockage

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

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

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

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

### Conditions d'exploitation

|                            |              |
|----------------------------|--------------|
| Température                | +15 à +28 °C |
| Humidité relative de l'air | 5 à 95 %     |
| Pression atmosphérique     | 70 à 106 kPa |

## 6.3 Pièces de rechange et accessoires

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



| Illustration  | Désignation                                    | Référence            |
|---|--|----------------------|
|  | Adaptateur pour guide de lumière système Storz | STS-ACC-0000-LGUA    |
|  | Adaptateur pour guide de lumière système Wolf  | STS-ACC-000-LGUA-RWF |

Tableau 6-1 : Pièces de rechange et accessoires.

## 7 Mise au rebut



### AVERTISSEMENT

#### Produit contaminé

Risque d'infection

> Traiter le produit avant de le mettre au rebut

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



**STRAUSS SURGICAL**

3020 NW 82 Ave.  
Miami, FL 33122

Phone: 305 436 0599

Fax: 305 436 0399

Web: [www.straussurgical.com](http://www.straussurgical.com)





## **Instructions For Use**

Sinuscopes  
Endoscopes for Sinuscopy  
(Not valid for USA)

## **Instrucciones de uso**

Sinuscopios

## **Instruções de uso**

Sinuscópios

TPA765-025-34\_A

Version: A

2019 - Dec - 18

|          | <b>Content</b>   | <b>Page</b> |
|----------|--|-------------|
| <b>0</b> | <b>Important Information about this Document</b>       | <b>10</b>   |
| 0.1      | Scope of Validity, Identification, Purpose             | 10          |
| 0.2      | Target Group   | 10          |
| 0.3      | Using and Storing this Document                        | 10          |
| <b>1</b> | <b>General Information about the Device</b>            | <b>11</b>   |
| 1.1      | Scope of Delivery                                      | 11          |
| 1.2      | Product Description                                    | 11          |
| 1.2.1    | Performance Characteristics and Function               | 11          |
| 1.2.2    | Visual Overview  | 11          |
| 1.2.3    | Recommended Light Guides                               | 12          |
| 1.3      | Usage  | 12          |
| 1.3.1    | Intended Use   | 12          |
| 1.3.2    | Indications  | 12          |
| 1.3.3    | Contraindications                                      | 12          |
| 1.4      | Conformity   | 12          |
| 1.4.1    | Standards and Directives                               | 12          |
| 1.4.2    | Medical Device Classification                          | 13          |
| 1.5      | Marking  | 13          |
| 1.5.1    | Pictograms and Information on the Device and Packaging | 13          |
| 1.5.2    | Pictograms in this Document                            | 14          |
| 1.5.3    | Direction of View Color Coding                         | 14          |
| 1.6      | Service Department Contact Details                     | 14          |
| <b>2</b> | <b>General Safety Information</b>                      | <b>15</b>   |
| 2.1      | Safety Messages in this Document                       | 15          |
| 2.1.1    | Safety Messages at the Start of a Chapter              | 15          |
| 2.1.2    | Safety Messages in the Body of the Text                | 15          |
| 2.2      | Product Safety   | 16          |
| 2.2.1    | Basic Safety Notices                                   | 16          |
| 2.2.2    | Staff Qualifications                                   | 16          |
| <b>3</b> | <b>Operation</b>                                       | <b>17</b>   |
| 3.1      | Safety Instructions                                    | 17          |
| 3.2      | Staff Qualifications                                   | 18          |
| 3.3      | Technical Inspection Prior to Use                      | 19          |
| 3.3.1    | Visual Inspection                                      | 19          |
| 3.3.2    | Function Check   | 20          |
| 3.4      | Connection of a Light Guide                            | 20          |
| 3.5      | Post-Use and Pre-Cleaning Activities                   | 20          |
| <b>4</b> | <b>Reprocessing</b>                                    | <b>21</b>   |
| 4.1      | Safety Notices   | 21          |
| 4.2      | Staff Qualifications                                   | 22          |
| 4.3      | Validated Procedures                                   | 22          |
| 4.4      | The Process Flow                                       | 22          |
| 4.5      | Cleaning and Disinfecting Agents                       | 23          |
| 4.6      | Manual Cleaning and Disinfection                       | 24          |
| 4.6.1    | Overview   | 24          |
| 4.6.2    | Performance  | 24          |
| 4.7      | Automated Cleaning and Thermal Disinfection            | 26          |
| 4.7.1    | Overview   | 26          |
| 4.7.2    | Performance  | 27          |
| 4.8      | Sterilization  | 28          |
| 4.8.1    | Steam Sterilization                                    | 28          |
| 4.8.2    | STERRAD® Sterilization Systems (100S, NX, 100NX)       | 29          |
| <b>5</b> | <b>Maintenance and Repairs</b>                         | <b>30</b>   |
| 5.1      | Troubleshooting Table                                  | 30          |
| 5.2      | Repair   | 31          |

|          |                                   |           |
|----------|-----------------------------------|-----------|
| <b>6</b> | <b>Product Data .....</b>         | <b>32</b> |
| 6.1      | Technical Data.....               | 32        |
| 6.2      | Ambient Conditions .....          | 34        |
| 6.3      | Spare Parts and Accessories ..... | 35        |
| <b>7</b> | <b>Disposal.....</b>              | <b>36</b> |

|          | <b>Contenido</b>                                      | <b>Página</b> |
|----------|---|---------------|
| <b>0</b> | <b>Indicaciones importantes sobre este documento</b>  | <b>38</b>     |
| 0.1      | Ámbito de aplicación, identificación, objeto          | 38            |
| 0.2      | Destinatarios   | 38            |
| 0.3      | Uso y conservación de este documento                  | 38            |
| <b>1</b> | <b>Información general sobre el producto</b>          | <b>39</b>     |
| 1.1      | Volumen de suministro                                 | 39            |
| 1.2      | Descripción del producto                              | 39            |
| 1.2.1    | Características esenciales y funcionamiento           | 39            |
| 1.2.2    | Visión general  | 39            |
| 1.2.3    | Conductores de luz recomendados                       | 40            |
| 1.3      | Finalidad de uso                                      | 40            |
| 1.3.1    | Finalidad   | 40            |
| 1.3.2    | Indicaciones  | 40            |
| 1.3.3    | Contraindicaciones                                    | 40            |
| 1.4      | Conformidad   | 40            |
| 1.4.1    | Normas y directrices                                  | 40            |
| 1.4.2    | Clasificación del producto sanitario                  | 41            |
| 1.5      | Identificación  | 42            |
| 1.5.1    | Pictogramas e indicaciones en el producto y el envase | 42            |
| 1.5.2    | Pictogramas incluidos en este documento               | 43            |
| 1.5.3    | Código cromático de la dirección de la vista          | 43            |
| 1.6      | Contacto con el servicio técnico                      | 43            |
| <b>2</b> | <b>Información general de seguridad</b>               | <b>44</b>     |
| 2.1      | Representación de los mensajes de advertencia         | 44            |
| 2.1.1    | Advertencias al principio de un capítulo              | 44            |
| 2.1.2    | Advertencias en el texto                              | 44            |
| 2.2      | Seguridad del producto                                | 45            |
| 2.2.1    | Indicaciones de seguridad básicas                     | 45            |
| 2.2.2    | Cualificación del personal                            | 45            |
| <b>3</b> | <b>Manejo</b>   | <b>46</b>     |
| 3.1      | Indicaciones de seguridad                             | 46            |
| 3.2      | Cualificación del personal                            | 47            |
| 3.3      | Revisión técnica antes del uso                        | 48            |
| 3.3.1    | Inspección visual                                     | 48            |
| 3.3.2    | Comprobación del funcionamiento                       | 49            |
| 3.4      | Conexión de un conductor de luz                       | 49            |
| 3.5      | Fin del uso y limpieza previa                         | 49            |
| <b>4</b> | <b>La preparación</b>                                 | <b>50</b>     |
| 4.1      | Indicaciones de seguridad                             | 50            |
| 4.2      | Cualificación del personal                            | 51            |
| 4.3      | Procedimientos validados                              | 51            |
| 4.4      | Indicaciones sobre el desarrollo y realización        | 51            |
| 4.5      | Medios de limpieza y desinfección                     | 52            |
| 4.6      | Limpieza y desinfección manuales                      | 53            |
| 4.6.1    | Visión general  | 53            |
| 4.6.2    | Realización   | 53            |
| 4.7      | Limpieza automática y desinfección térmica            | 55            |
| 4.7.1    | Visión general  | 55            |
| 4.7.2    | Realización   | 56            |
| 4.8      | Esterilización  | 57            |
| 4.8.1    | Esterilización por vapor                              | 57            |
| 4.8.2    | Métodos de esterilización STERRAD® (100S, NX, 100NX)  | 58            |
| <b>5</b> | <b>Mantenimiento y reparaciones</b>                   | <b>59</b>     |
| 5.1      | Procedimiento en caso de averías, tabla de averías    | 59            |
| 5.2      | Reparación  | 60            |

|          |                                     |           |
|----------|-------------------------------------|-----------|
| <b>6</b> | <b>Datos del producto.....</b>      | <b>61</b> |
| 6.1      | Datos técnicos .....                | 61        |
| 6.2      | Condiciones ambientales .....       | 63        |
| 6.3      | Repuestos y accesorios .....        | 63        |
| <b>7</b> | <b>Eliminación de residuos.....</b> | <b>64</b> |

|          | <b>Conteúdo</b>   | <b>Página</b> |
|----------|---|---------------|
| <b>0</b> | <b>Informações importantes sobre este documento .....</b>   | <b>66</b>     |
| 0.1      | Aplicabilidade, identificação, finalidade .....             | 66            |
| 0.2      | Público alvo .....  | 66            |
| 0.3      | Uso e armazenamento deste documento .....                   | 66            |
| <b>1</b> | <b>Informações gerais sobre o dispositivo .....</b>         | <b>67</b>     |
| 1.1      | Apresentação .....  | 67            |
| 1.2      | Descrição do produto .....                                  | 67            |
| 1.2.1    | Características de desempenho e modo de funcionamento ..... | 67            |
| 1.2.2    | Visão geral .....   | 67            |
| 1.2.3    | Fibras óticas recomendadas .....                            | 68            |
| 1.3      | Uso .....   | 68            |
| 1.3.1    | Finalidade .....  | 68            |
| 1.3.2    | Indicações .....  | 68            |
| 1.3.3    | Contraindicações .....                                      | 68            |
| 1.4      | Conformidade .....  | 68            |
| 1.4.1    | Normas e diretivas .....                                    | 68            |
| 1.4.2    | Classificação de dispositivo médico .....                   | 69            |
| 1.5      | Identificação .....   | 69            |
| 1.5.1    | Símbolos e informações no equipamento e na embalagem .....  | 69            |
| 1.5.2    | Símbolos neste documento .....                              | 70            |
| 1.5.3    | Codificação de cores da direção de visualização .....       | 70            |
| 1.6      | Contato da Assistência Técnica .....                        | 70            |
| <b>2</b> | <b>Informações gerais de segurança .....</b>                | <b>71</b>     |
| 2.1      | Mensagens de segurança neste documento .....                | 71            |
| 2.1.1    | Mensagens de segurança no início de um capítulo .....       | 71            |
| 2.1.2    | Mensagens de segurança no corpo do texto .....              | 71            |
| 2.2      | Segurança do produto .....                                  | 72            |
| 2.2.1    | Avisos básicos de segurança .....                           | 72            |
| 2.2.2    | Qualificação de pessoal .....                               | 72            |
| <b>3</b> | <b>Operação .....</b>                                       | <b>73</b>     |
| 3.1      | Avisos de segurança .....                                   | 73            |
| 3.2      | Qualificação de pessoal .....                               | 74            |
| 3.3      | Inspeção técnica antes da utilização .....                  | 75            |
| 3.3.1    | Inspeção visual .....                                       | 75            |
| 3.3.2    | Verificação de funcionamento .....                          | 76            |
| 3.4      | Conexão do cabo de fibras óticas .....                      | 76            |
| 3.5      | Procedimentos após a utilização e pré-limpeza .....         | 76            |
| <b>4</b> | <b>Reprocessamento .....</b>                                | <b>77</b>     |
| 4.1      | Instruções de segurança .....                               | 77            |
| 4.2      | Qualificação de pessoal .....                               | 78            |
| 4.3      | Procedimentos validados .....                               | 78            |
| 4.4      | O procedimento .....  | 78            |
| 4.5      | Agentes de limpeza e desinfecção .....                      | 79            |
| 4.6      | Limpeza e desinfecção manual .....                          | 80            |
| 4.6.1    | Visão geral .....   | 80            |
| 4.6.2    | Execução .....  | 80            |
| 4.7      | Limpeza automatizada e desinfecção térmica .....            | 82            |
| 4.7.1    | Visão geral .....   | 82            |
| 4.7.2    | Execução .....  | 83            |
| 4.8      | Esterilização .....   | 84            |
| 4.8.1    | Esterilização a vapor .....                                 | 84            |
| 4.8.2    | Sistemas de esterilização STERRAD® (100S, NX, 100NX) .....  | 85            |
| <b>5</b> | <b>Manutenção e reparos .....</b>                           | <b>86</b>     |
| 5.1      | Tabela de resolução de problemas .....                      | 86            |

**6 Dados do produto ..... 88**

6.1 Dados técnicos ..... 88

6.2 Condições ambientais ..... 90

6.3 Peças de reposição e acessórios ..... 91

**7 Descarte ..... 92**





## 0 Important Information about this Document

### 0.1 Scope of Validity, Identification, Purpose

These instructions for use apply to the rigid endoscopes listed below:

#### Item numbers

STS-7027-110ASA  
STS-7027-110BSA  
STS-7027-110CSA  
STS-7040-175AA  
STS-7040-175BA  
STS-7040-175CA  
STS-7040-175BSA  
STS-7040-175FA  
STS-7027-187ASA  
STS-7027-187BSA  
STS-7027-187CSA  
STS-7020-110AA  
STS-7020-110BA

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

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

### 0.2 Target Group

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

### 0.3 Using and Storing this Document

These instructions for use must be stored in a defined location so that they may be accessed at all times by the target group.

In the event of the sale of this device or its relocation, this document must be handed over to the new owner.

## 1 General Information about the Device

### 1.1 Scope of Delivery

Check scope of delivery! Check the delivery against the delivery note for completeness and damage.

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

### 1.2 Product Description

#### 1.2.1 Performance Characteristics and Function

Rigid endoscopes permit the visualization of the inside of the body and body cavities.

Depending on the endoscopic discipline and anatomical region, the approach to the body cavity may be through a natural orifice or a surgically created opening.

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

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

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

The eyepiece can be used with the naked eye or connected to an endocoupler, which transmits the image to a camera. The camera's controller converts the signal so that the image can be displayed on a monitor.

Special instruments Special 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.

#### 1.2.2 Visual Overview

A sinuscope design illustration is provided below.

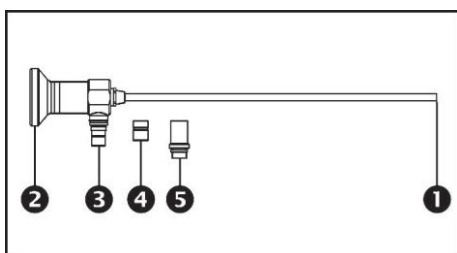


Figure 1-1: Sinuscope illustration.

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

### 1.2.3 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

Rigid endoscopes without a working channel permit visualization of the inside of the body and body cavities.

Sinusscopes are intended for use in otorhinolaryngology, head and neck surgery. They are used to visualize and illuminate particular body cavities during diagnostic and therapeutic procedures. These include the frontal, maxillary and nasal sinuses.

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

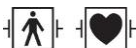
This insulation barrier can be realized by the medical electrical devices themselves or by the connection cables to the endoscope and must be assured for every connection between the endoscope and connected devices.



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



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



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

### 1.3.2 Indications

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

### 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

Rigid endoscopes are 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

Rigid endoscopes are compliant with the requirements of the following applicable EU Directive:



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
















### 1.4.2 Medical Device Classification

Sinuscopes Sinuscopes are Class IIa medical devices 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  |
|  | Direction of view   |
|  | Manufacturer  |
|  | Date of manufacture   |
|  | Caution (IEC 60601-1 3rd edition) / Take note of accompanying documents (IEC 60601-1 2nd edition) |
|  | Non-sterile, sterilize prior to each use  |
|  | MR unsafe   |
|  | Permissible storage and transport temperature   |
|  | Permissible relative air humidity during storage and transport                                    |
|  | Permissible atmospheric pressure during storage and transport                                     |
|  | Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician             |

### 1.5.2 Pictograms in this Document

This section describes the pictograms used in this document.



General warning sign



Dangerous electrical voltage warning sign



Biohazard warning sign, risk of infection



Hot surfaces warning sign



Laser beam warning sign



Type BF applied part according to IEC 60601-1



Type CF applied part according to IEC 60601-1



Defibrillation-proof type BF applied part



Defibrillation-proof type CF applied part

### 1.5.3 Direction of View Color Coding

A color-coded ring situated on the light guide connector indicates the direction of view of the endoscope.

| Color  | Direction of view |
|--------|-------------------|
| Green  | 0°                |
| Red    | 30°               |
| Black  | 45°               |
| Yellow | 70°               |

Table 1-1: Color-coded rings indicating direction of view.

## 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.



**WARNING!** Using the device during operation of a defibrillator. Risk to persons. Before discharging a defibrillator, remove device from the surgical field.



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



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

### 2.2.2 Staff Qualifications

Observe qualification requirements

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



## 3 Operation

### 3.1 Safety Instructions



#### **WARNING**

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

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

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



#### **WARNING**

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

Risk to the patient

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



#### **WARNING**

##### **Use of non-sterile parts**

Infection risk for the patient

- > Use only properly reprocessed endoscopes and endoscopic accessories
- > 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 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**

**Damage resulting from improper handling**

Risk of damage to the product

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

### 3.2 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.<br><br>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.<br><br>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.<br><br>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.<br><br>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.<br><br>Look through the eyepiece and assess the image quality.<br><br>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.<br><br>Only use the OR equipment if the isolation barrier for protecting against electric shock meets <b>at minimum</b> the type <b>BF</b> 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.
  2. Switch on the system  
Switch on all the system components that you intend using for the procedure.
  3. Focus the image  
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 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.

### 3.5 Post-Use and Pre-Cleaning Activities

#### Stopping usage and completing pre-cleaning

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

*Proceed as follows:*

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

**NOTICE!** The eyepiece cap is non-detachable.

4. Remove visible surgical residue as completely as possible using a moist, lint-free wipe.
5. Dry the product using a soft, lint-free wipe.
6. Place the product into a container for dry removal and seal.
7. Arrange for reprocessing, ensuring that the product is reprocessed within 6 hours.

This concludes use and pre-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



#### **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 rinsing ports on the device
- > Disassemble all valves on instruments
- > Ensure that the washer/disinfector is properly maintained
- > Only use cleaning and disinfecting agents that are approved for the product
- > The devices must be pre-cleaned immediately after use and reprocessed within 6 hours
- > When pre-cleaning, do not use fixing temperatures in excess of 45 °C
- > When pre-cleaning, do not use fixing cleaning and disinfecting agents (active ingredients: Aldehyde, alcohol)

#### **NOTICE**

**Contact with chloride-based solutions**

Corrosion and destruction of the device

- > Avoid contact with chloride-based solutions, which can be found, for example, in surgical residue, lotions, drugs, saline solutions, and cleaning and disinfecting agents
- > 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 3.5](#) 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) and
- 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.<br><br>The alternating use of different reprocessing methods can cause premature aging of the product. |
| www.a-k-i.org                              | Please see <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a> for more detailed information about hygienically safe, value-preserving reprocessing methods that also protect the materials.                 |

#### 4.5 Cleaning and Disinfecting Agents

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

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

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

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

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

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

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

Material compatibility releases also exist for

- Gigasept FF (Schülke & Mayr GmbH)  
for manual cleaning and disinfection
- Lysetol FF (Schülke & Mayr GmbH)  
for manual cleaning and disinfection
- Helipur HplusN (B. Braun Medical AG)  
for manual disinfection

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          | Drinking water | Enzymatic cleaning solution       |
| II    | Intermediate rinsing | Room temperature (cold) | 3 x 1      | Drinking water | ---                               |
| III   | Disinfection         | 20-25 / 68-77           | 12         | ---            | Disinfectant solution (undiluted) |
| IV    | Final rinsing        | Room temperature (cold) | 3 x 2      | DI water*      | ---                               |
| V     | Drying               | Room temperature        | ---        | ---            | ---                               |

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

\*DI water = Deionized water (demineralized, low-germ, max. 10 germs/ml, as well as low endotoxin contaminated, max. 0.25 endotoxin units/ml)

### 4.6.2 Performance

#### Complete stage I: Cleaning

Proceed as follows:

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

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

1. Completely immerse the fully disassembled device in the cleaning solution.

Make sure that the cleaning solution reaches all accessible surfaces. When placing hollow components into the bath, ensure that all air escapes completely from the lumens.

2. While the product soaks in the solution, use a soft wipe or suitable brush to remove all visible residue from its exterior surfaces.

Brush all surfaces of products with hidden crevices, lumens with working channels, or complex geometries, for at least **one** minute or until no more residue can be removed.

3. These surfaces should then be rinsed at least **five** times thoroughly with the cleaning solution. Use a disposable 20 ml syringe.



**Complete stage II: Intermediate rinsing***Proceed as follows:*

1. Fully rinse all accessible surfaces three times for at least **one** minute each.

Use fresh water for each rinse.

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

**Complete stage III: Disinfection***Proceed as follows:*

1. Completely immerse the product in the disinfectant solution bath.

Make sure that the disinfectant solution reaches all accessible surfaces.

Remove all adherent air bubbles from the component surfaces. When placing hollow components into the bath, ensure that all air escapes completely from the lumens.

2. Thoroughly rinse all surfaces of products with hidden crevices, lumens with working channels, or complex geometries at least five times. Use a disposable 20 ml syringe.

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

1. Rinse the device in three rinses of two minutes each. Use fresh water for each rinse.
2. Thoroughly rinse all surfaces of products with hidden crevices, lumens with working channels, or complex geometries at least **five** times.

Use fresh water for each rinse.

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

**Complete stage V: Drying***Proceed as follows:*

1. Dry the device using a soft, lint-free wipe.

Use medical-quality filtered compressed air ( $p_{max} = 0.5$  bar) to dry the areas you cannot reach with the wipe.

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

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

Immediately set aside any damaged products.

- This concludes the manual cleaning and disinfection process.

## 4.7 Automated Cleaning and Thermal Disinfection

### 4.7.1 Overview

| Stage | Work step            | Temperature (°C/°F) | Time (min) | Water quality  | Cleaning solution / notes  |
|-------|----------------------|---------------------|------------|----------------|--|
| I     | Pre-rinsing          | < 25/77             | 2          | Drinking water | ---  |
| II    | Cleaning             | 55/131              | 10         | Drinking water | Alkaline detergent, e.g. 0.5 % neodisher MediClean forte (5 ml/L), ph > 10 |
| III   | Rinse I              | > 10/50             | 1          | Drinking water | ---  |
| IV    | Rinse II             | > 10/50             | 1          | DI water*      | ---  |
| V     | Thermal disinfection | > 90/194            | 5          | DI water*      | A <sub>0</sub> value > 3000  |
| VI    | Drying               | ---                 | ---        | ---            | ---  |

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

\*DI water = Deionized water (demineralized, low-germ, max. 10 germs/ml, as well as low endotoxin contaminated, max. 0.25 endotoxin units/ml)

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

## 4.7 Automated Cleaning and Thermal Disinfection

## 4.7.2 Performance

**Performing automated cleaning and thermal disinfection****AUTOCLAVE**

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

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

*Dry removal of the products is recommended prior to automated cleaning.*

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

*Use deionized water for thermal disinfection.*

*Proceed as follows:*

1. Load the washer/disinfector as per the validated loading plan. Follow the manufacturer's instructions and instructions for use for the device.

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

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



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

3. Take the reprocessing tray and the endoscopes out of the washer/disinfector.

- Visual inspection
4. After drying, visually inspect the products in a well-lit area and make sure they are dry, undamaged and free of visible residue.

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

Immediately set aside any damaged products.

- This concludes the automated cleaning and disinfection process.

**4.8 Sterilization**

**4.8.1 Steam Sterilization**

**Performing steam sterilization**

**AUTOCLAVE**

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

*Use demineralized feed water that meets the requirements of European Standard EN 285.*

*Proceed as follows:*

1. Make sure that manual or automated cleaning and disinfection is complete.
2. Place all parts in a reprocessing tray.
3. Double wrap the tray with two single layers of polypropylene wrap.



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

4. Load the sterilizer as per the validated loading plan.

Follow the manufacturer's instructions!

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

Use the following validated parameters for steam sterilization:

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



**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.

6. Remove the sterilized products from the sterilizer.  
Ensure that the products remain sterile after reprocessing.

This concludes sterilization.

#### 4.8.2 STERRAD® Sterilization Systems (100S, NX, 100NX)

The STERRAD® Sterilization Systems, manufactured by Advanced Sterilization Products (ASP), use low-temperature, hydrogen peroxide gas plasma technology for terminal sterilization of properly cleaned, rinsed, and dried reusable medical devices.

Refer to the STERRAD® Sterilization Systems User Guide for detailed instructions for use of any STERRAD® unit, ASP's STERRAD® Sterility Guide (SSG) at [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) or contact ASP customer service.

##### Performing sterilization

**NOTICE!** STERRAD® sterilization may result in cosmetic device changes that do not necessarily affect the device function.

**NOTICE!** All products must be thoroughly dried before loading into the STERRAD® sterilizer. Loads containing moisture may cause a cycle cancellation.

*Proceed as follows:*

1. Place all parts in a reprocessing tray. Place a STERRAD® indicator strip in each tray.

Double wrap the tray with two single layers of polypropylene wrap.

2. Load the wrapped tray in the sterilizer.

The tray should be positioned such that the plasma can fully surround it. Do not allow any item to touch the wall of the sterilizer.

Follow the manufacturer's instructions!

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

STERRAD® sterilization was validated for the following cycles:

- STERRAD® 100S Short Cycle
- STERRAD® NX Standard Cycle
- STERRAD® 100NX Standard Cycle

4. Remove the sterilized products from the sterilizer.

Ensure that the products remain sterile after reprocessing.

- This concludes sterilization.

## 5 Maintenance and Repairs

### 5.1 Troubleshooting Table

| Issue                                   | Possible causes   | Fixes  |
|---|---|--|
| Image cloudy                            | Glass surfaces soiled   | Manual cleaning as per <a href="#">section 4.6</a> , then re-process, check the water quality      |
|   | Leaky, defective lens system  | Send the endoscope in for repair   |
| Image too dark, too little illumination | Glass surfaces soiled   | Manual cleaning as per <a href="#">section 4.6</a> , then re-process, check the water quality      |
|   | Unsuitable light guide  | Use a suitable light guide   |
|   | Light guide incorrectly attached to endoscope   | Check that the light guide is seated properly  |
|   | Defective fiber optics  | Check fiber optics as per <a href="#">section 3.3</a>  |
|   | Defective light guide or light source   | Check the light guide and light source   |
| Image is yellowed                       | Soiled fiber optics   | Manual cleaning as per <a href="#">section 4.6</a> , then re-process, check the water quality      |
|   | Light guide soiled or defective   | Check the light guide (e.g. by illuminating a white surface)                                       |
| Corrosion, staining, discoloration      | Inadequate cleaning (e.g. remaining protein residue)  | Manual cleaning as per <a href="#">section 4.6</a> , if necessary, rub thoroughly, then re-process |
|   | Insufficient rinsing between the reprocessing stages, especially prior to sterilization                                   | Rinse sufficiently between the reprocessing stages   |
|   | Excessive chloride concentration  | Check water quality  |
|   | Excessive concentration of minerals (e.g. limescale) or organic substances  | Check the water quality, only use demineralized water if necessary                                 |
|   | Heavy metal ions and/or silicates, elevated concentration of iron, copper, and manganese in the water or sterilizer steam | Check the water quality, only use demineralized water if necessary                                 |
|   | 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 devices   |

Table 5-1: Troubleshooting.

## 5.2 Repair

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

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



### WARNING

#### Contaminated device

Risk of infection

- > Reprocess the product properly prior to shipping

Only ship devices that have been properly reprocessed.

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

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

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

## 6 Product Data

### 6.1 Technical Data

|                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7027-110ASA</b> |
| Direction of view                   | 0°                     |
| Field of view                       | Standard               |
| Working length                      | 110 mm                 |
| Outer diameter of insertion portion | 2.7 mm                 |

|                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7027-110BSA</b> |
| Direction of view                   | 30°                    |
| Field of view                       | Standard               |
| Working length                      | 110 mm                 |
| Outer diameter of insertion portion | 2.7 mm                 |

|                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7027-110CSA</b> |
| Direction of view                   | 70°                    |
| Field of view                       | Standard               |
| Working length                      | 110 mm                 |
| Outer diameter of insertion portion | 2.7 mm                 |

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7040-175AA</b> |
| Direction of view                   | 0°                    |
| Field of view                       | Wide angle            |
| Working length                      | 175 mm                |
| Outer diameter of insertion portion | 4 mm                  |

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7040-175BA</b> |
| Direction of view                   | 30°                   |
| Field of view                       | Wide angle            |
| Working length                      | 175 mm                |
| Outer diameter of insertion portion | 4 mm                  |

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7040-175CA</b> |
| Direction of view                   | 70°                   |
| Field of view                       | Wide angle            |
| Working length                      | 175 mm                |
| Outer diameter of insertion portion | 4 mm                  |

|                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7040-175BSA</b> |
| Direction of view                   | 30°                    |
| Field of view                       | Standard               |
| Working length                      | 175 mm                 |
| Outer diameter of insertion portion | 4 mm                   |

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7040-175FA</b> |
| Direction of view                   | 45°                   |
| Field of view                       | Wide angle            |
| Working length                      | 175 mm                |
| Outer diameter of insertion portion | 4 mm                  |

|                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7027-187ASA</b> |
| Direction of view                   | 0°                     |
| Field of view                       | Standard               |
| Working length                      | 187 mm                 |
| Outer diameter of insertion portion | 2.7 mm                 |



|                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7027-187-BSA</b> |
| Direction of view                   | 30°                     |
| Field of view                       | Standard                |
| Working length                      | 187 mm                  |
| Outer diameter of insertion portion | 2.7 mm                  |

|                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7027-187-CSA</b> |
| Direction of view                   | 70°                     |
| Field of view                       | Standard                |
| Working length                      | 187 mm                  |
| Outer diameter of insertion portion | 2.7 mm                  |

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7020-110AA</b> |
| Direction of view                   | 0°                    |
| Field of view                       | Wide angle            |
| Working length                      | 110 mm                |
| Outer diameter of insertion portion | 2 mm                  |

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>Item no.</b>                     | <b>STS-7020-110BA</b> |
| Direction of view                   | 30°                   |
| Field of view                       | Wide angle            |
| Working length                      | 110 mm                |
| Outer diameter of insertion portion | 2 mm                  |

## 6.2 Ambient Conditions

### Transport and storage conditions

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

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

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

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

### Operating conditions

|                       |                   |
|-----------------------|-------------------|
| Temperature           | +15 °C to +28 °C  |
| Relative air humidity | 5 % to 95 %       |
| Atmospheric pressure  | 70 kPa to 106 kPa |

### 6.3 Spare Parts and Accessories

Use original spare parts and accessories only.



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

Table 6-1: Spare parts and accessories.

## 7 Disposal



### **WARNING**

#### **Contaminated device**

Risk of infection

- > The device must be reprocessed prior to disposal

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



## 0 Indicaciones importantes sobre este documento

### 0.1 Ámbito de aplicación, identificación, objeto

Estas instrucciones de uso son válidas para los endoscopios rígidos que se especifican a continuación:

#### Números de artículo

STS-7027-110ASA  
STS-7027-110BSA  
STS-7027-110CSA  
STS-7040-175AA  
STS-7040-175BA  
STS-7040-175CA  
STS-7040-175BSA  
STS-7040-175FA  
STS-7027-187ASA  
STS-7027-187BSA  
STS-7027-187CSA  
STS-7020-110AA  
STS-7020-110BA

Estas instrucciones de uso forman parte del producto y contienen toda la información que necesitan el usuario y el operador para una utilización segura y adecuada del mismo.

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

### 0.2 Destinatarios

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

### 0.3 Uso y conservación de este documento

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

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

## 1 Información general sobre el producto

### 1.1 Volumen de suministro

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, diríjase al servicio de asistencia técnica de nuestra empresa.

### 1.2 Descripción del producto

#### 1.2.1 Características esenciales y funcionamiento

Los endoscopios rígidos permiten representar visualmente las cavidades corporales y el interior del cuerpo.

Dependiendo de la disciplina endoscópica y la región anatómica, puede obtenerse acceso a la cavidad corporal a través de una abertura natural o quirúrgicamente.

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

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

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

El ocular puede utilizarse a simple vista o conectarse 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.

Instrumental especial Para realizar intervenciones endoscópicas se necesita un instrumental especial adicional.

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

#### 1.2.2 Visión general

A continuación, el equipamiento de un sinuscopio a modo de ejemplo.

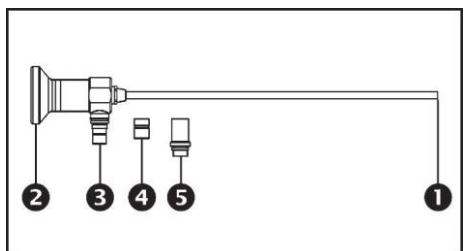


Figura 1-2: Ejemplo de un sinuscopio.

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

### 1.2.3 Conductores de luz recomendados

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

- Haz de fibras de 3,5 a 4,8 mm Ø
- Longitud hasta 300 cm

## 1.3 Finalidad de uso

### 1.3.1 Finalidad

Los endoscopios rígidos sin canal de trabajo sirven para representar visualmente las cavidades corporales y el interior del cuerpo.

Los sinuscopios están diseñados para su uso en la otorrinolaringología, además de en la cirugía maxilofacial y de cuello. Sirven para visualizar e iluminar las cavidades corporales correspondientes durante las intervenciones diagnósticas y terapéuticas. Por ejemplo, los senos frontales, maxilares y paranasales.

Los endoscopios rígidos incluidos en el ámbito de aplicación de estas instrucciones de uso están diseñados para su uso en combinación con aparatos electromédicos que cumplan **como mínimo** las condiciones **BF** según IEC 60601-1 sobre protección adicional contra descargas eléctricas.

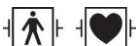
Esta barrera de aislamiento puede crearse por medio de los aparatos en sí o a través de los cables de conexión al endoscopio y debe estar activa en todas las conexiones entre el endoscopio y los aparatos conectados.



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



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



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

### 1.3.2 Indicaciones

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

### 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

Los endoscopios rígidos cumplen 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

Los endoscopios rígidos cumplen los requisitos de la siguiente directiva de la UE aplicable:



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



#### 1.4.2 Clasificación del producto sanitario

**Sinuscopios** Los sinuscopios son 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  |
|   | Dirección de la vista   |
|  | Fabricante  |
|  | Fecha de fabricación  |
|  | Precaución (IEC 60601-1 3ra. edición) / Advertencia, observar la documentación adjunta (IEC 60601-1 2da. edición)   |
|  | No estéril, esterilizar antes de cada uso   |
|  | No utilizar en lugares expuestos a resonancias magnéticas   |
|  | Temperatura admisible de almacenamiento y transporte  |
|  | Humedad relativa admisible durante el almacenamiento y el transporte  |
|  | Presión de aire admisible durante el almacenamiento y el transporte   |
|  | Precaución: la venta y la prescripción de este producto por parte de un profesional médico están restringidas por las limitaciones establecidas en la ley federal de los Estados Unidos |

### 1.5.2 Pictogramas incluidos en este documento

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



Señal de advertencia general



Advertencia de tensión eléctrica peligrosa



Advertencia de peligro biológico, riesgo de infección



Advertencia de superficie caliente



Advertencia de rayos láser



Elemento de aplicación del tipo BF según IEC 60601-1



Elemento de aplicación del tipo CF según IEC 60601-1



Elemento de aplicación del tipo BF protegido contra desfibrilación



Elemento de aplicación del tipo CF protegido contra desfibrilación

### 1.5.3 Código cromático de la dirección de la vista

La dirección de la vista del endoscopio está identificada por un anillo de color situado en la conexión del conductor de luz.

| Color    | Dirección de la vista |
|----------|-----------------------|
| Verde    | 0°                    |
| Rojo     | 30°                   |
| Negro    | 45°                   |
| Amarillo | 70°                   |

Tabla 1-1: Anillos de color para codificar la dirección de la vista.

### 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.



**¡ADVERTENCIA!** Utilización durante la descarga de un desfibrilador. Riesgo de lesiones personales. Retirar el producto del área quirúrgica antes de la descarga.



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



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

### 2.2.2 Cualificación del personal

Respete los requisitos de competencia

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

## 3 Manejo

### 3.1 Indicaciones de seguridad



#### **ADVERTENCIA**

##### **Interacciones con aparatos utilizados al mismo tiempo (p. ej. láser, cirugía AF)**

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

- > Asegúrese de que todos los aparatos utilizados cumplen, como mínimo, las condiciones BF exigidas según IEC 60601-1
- > Tener en cuenta la identificación y las instrucciones de uso de los aparatos utilizados
- > Evite que el endoscopio y las piezas conductoras con electrodos AF activados entren en contacto directo
- > No activar los electrodos AF cerca de gases ni líquidos inflamables
- > Aspire las mezclas de gases y líquidos explosivos antes de utilizar aparatos AF



#### **ADVERTENCIA**

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

Peligro para el paciente

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



#### **ADVERTENCIA**

##### **Utilización de piezas no estériles**

Peligro de infección para el paciente

- > Utilice solo endoscopios y accesorios endoscópicos adecuadamente preparados
- > 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**

#### **Daños por un manejo inadecuado**

Es posible causar daños al producto

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

## **3.2 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?                           | 1. | <p>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?             | 2. | <p>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?    | 3. | <p>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 <u>párrafo 5.1</u>.</p>  |
| ¿Es la imagen nítida, clara y completa?    | 4. | <p>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 <u>párrafo 5.1</u>.</p>  |
| ¿Es compatible el equipamiento quirúrgico? | 5. | <p>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 <b>como mínimo</b> las condiciones de tipo <b>BF</b> 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:*

1. Conecte una cámara.
  2. Encienda todos los componentes del sistema que desee utilizar para la intervención.
  3. 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 Conexión de un conductor de luz

#### Conexión del conductor de luz

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

*Proceda así:*

1. Enrosque el adaptador adecuado a la conexión del conductor de luz del endoscopio y en caso necesario, al conductor de luz.
  2. Conecte el conductor de luz a la conexión del conductor de luz.
- El conductor de luz está conectado.

### 3.5 Fin del uso y limpieza previa

#### Finalizar el uso y realizar la limpieza previa

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

*Proceda así:*

1. Si es necesario, retire el cobertor estéril y deséchelo.
2. Desacople el endoscopio del endoacoplador.
3. Desmonte el conductor de luz y todas las piezas desmontables.

**¡AVISO!** El embudo ocular no se desmonta.

4. Elimine por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
5. Seque el producto con un paño suave y que no desprenda pelusas.
6. Coloque el producto en un contenedor para residuos para el pretratamiento en seco y séllelo.
7. Realice la preparación y asegúrese de que el producto sea preparado dentro de las 6 horas siguientes.

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

## 4 La preparación

### 4.1 Indicaciones de seguridad



#### **⚠ ADVERTENCIA**

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

Riesgo de contaminación cruzada durante el uso y la preparación

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



#### **⚠ ATENCIÓN**

**Limpieza 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 del aparato previstas para este fin
- > Desmontar todos los grifos de los objetos
- > 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 validado**

Los procedimientos recogidos en este documento de

- Limpieza y desinfección manuales
- Limpieza mecánica 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 3.5](#) 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) y
- Esterilización

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

## 4.4 Indicaciones sobre el desarrollo y realización

- 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.
- 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](http://www.a-k-i.org).

#### 4.5 Medios de limpieza y desinfección

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

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

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

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

La **limpieza mecánica** ha sido validada 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.

Además, existen publicaciones sobre compatibilidad de materiales para

- Gigasept FF (Schülke & Mayr GmbH)  
para la limpieza y desinfección manuales
- Lysetol FF (Schülke & Mayr GmbH)  
para la limpieza y desinfección manuales
- Helipur HplusN (B. Braun Medical AG)  
para la desinfección manual

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

## 4.6 Limpieza y desinfección manuales

### 4.6.1 Visión general

| Fase | Etapa               | Temperatura (°C/°F)         | Tiempo (min) | Calidad del agua                    | Solución limpiadora                 |
|------|---------------------|-----------------------------|--------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| I    | Limpieza            | 35-45 / 95-113              | 5            | Agua potable                        | Solución limpiadora enzimática      |
| II   | Aclarado intermedio | Temperatura ambiente (frío) | 3 x 1        | Agua potable                        | ---                                 |
| III  | Desinfección        | 20-25 / 68-77               | 12           | ---                                 | Solución desinfectante (sin diluir) |
| IV   | Aclarado final      | Temperatura ambiente (frío) | 3 x 2        | Agua completamente desmineralizada* | ---                                 |
| V    | Secado              | Temperatura ambiente        | ---          | ---                                 | ---                                 |

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

\*Agua completamente desmineralizada = Agua completamente desalinizada (desmineralizada, pobre en gérmenes, máx. 10 gérmenes/ml y baja en endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

### 4.6.2 Realización

#### Realización de la fase I: limpieza

Proceda así:

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

**¡AVISO!** Superficie sensible al rayado. Riesgo de corrosión. No utilice cepillos de metal, objetos metálicos ni agentes abrasivos. Retire la suciedad de las superficies ópticas solo con algodones empapados en una solución limpiadora.

1. Sumerja por completo el producto totalmente desmontado en la solución limpiadora.

Asegúrese de que todas las superficies accesibles queden humedecidas con la solución limpiadora. Coloque los cuerpos huecos de forma que salga por completo el aire de los lúmenes.

2. Limpie el producto sumergido en la solución con un paño suave o con un cepillo adecuado hasta que no queden residuos en su superficie.

Cepille las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas durante **un** minuto como mínimo o hasta que se hayan eliminado todos los restos.

3. A continuación, aclare a fondo estas superficies al menos **cinco** veces con la solución limpiadora. Utilice una jeringa desechable de 20 ml.

**Realización de la fase II: limpieza intermedia**

*Proceda así:*

1. Aclare a fondo todas las superficies accesibles en tres aclarados de al menos **un** minuto cada uno.  
Utilice agua limpia para cada enjuague.
2. Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

**Realización de la fase III: desinfección**

*Proceda así:*

1. Sumerja el producto por completo en la solución desinfectante.  
  
Asegúrese de que todas las superficies accesibles queden humedecidas con la solución desinfectante.  
  
Elimine todas las burbujas de aire adheridas a las superficies de las piezas. Coloque los cuerpos huecos de forma que salga por completo el aire de los lúmenes.
2. Aclare a fondo las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas al menos cinco veces. Utilice una jeringa desechable de 20 ml.

**Realización de la fase IV: Aclarado final**

*Proceda así:*

1. Aclare por completo el producto en tres aclarados de al menos dos minutos cada uno. Utilice agua limpia para cada enjuague.
2. Aclare a fondo las superficies con ranuras ocultas y lúmenes con canal de trabajo o geometrías complejas al menos **cinco** veces.  
  
Utilice agua limpia para cada enjuague.
3. Deje que el agua residual se escurra lo suficiente.

**Realización de la fase V: secado**

*Proceda así:*

1. Seque el producto con un paño suave y que no desprenda pelusas.  
  
Seque las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido a 0,5 bar como máximo.
  2. Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental (ver el párrafo 3.3.1) y asegúrese de que los productos estén en perfecto estado y sin residuos visibles.  
  
Utilice una lente de aumento. En caso de que sea necesario, repita el proceso de limpieza.  
  
Separe inmediatamente los productos dañados.
- Han concluido la limpieza y desinfección manuales.

Inspección visual

## 4.7 Limpieza automática y desinfección térmica

### 4.7.1 Visión general

| Fase | Paso              | Temperatura (°C/°F) | Tiempo (min) | Calidad del agua                    | Solución limpiadora / observación   |
|------|-------------------|---------------------|--------------|-------------------------------------|---|
| I    | Prelavado         | < 25/77             | 2            | Agua potable                        | ---   |
| II   | Limpieza          | 55/131              | 10           | Agua potable                        | Limpiador alcalino, p. ej., neodisher MediClean forte (5ml/L) al 0,5 %, ph > 10 |
| III  | Aclarado I        | > 10/50             | 1            | Agua potable                        | ---   |
| IV   | Aclarado II       | > 10/50             | 1            | Agua completamente desmineralizada* | ---   |
| V    | Termodesinfección | > 90/194            | 5            | Agua completamente desmineralizada* | Valor A <sub>0</sub> > 3000   |
| VI   | Secado            | ---                 | ---          | ---                                 | ---   |

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

\*Agua = Agua completamente desalinizada (desmineralizada, pobre en completamente gérmenes, máx. 10 gérmenes/ml y baja en endotoxinas, máx. desmineralizada 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

**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 Limpieza automática y desinfección térmica

## 4.7.2 Realización

**Realizar la limpieza automática y desinfección térmica****AUTOCLAVE**

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

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

*Para la limpieza automática, se recomienda pretratarlos en seco.*

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

*Utilice agua desionizada para la desinfección térmica.*

*Proceda así:*

1. Llene el dispositivo de limpieza/desinfección según un patrón de carga validado. Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo.

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

2. Comience el ciclo de limpieza/desinfección según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato.



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

3. Saque la cesta de reprocesamiento y los endoscopios del dispositivo de limpieza/desinfección.

Inspección visual

4. Después del secado, realice una inspección visual con abundante luz ambiental y asegúrese de que los productos estén secos, en perfecto estado y sin residuos visibles.

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

*Separe inmediatamente los productos dañados.*



*Han concluido la limpieza y desinfección automáticas.*



## 4.8 Esterilización

### 4.8.1 Esterilización por vapor

**AUTOCLAVE**

#### Realización de la esterilización por vapor

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

*Utilice agua de alimentación completamente desalinizada que cumpla los requisitos de la norma EN 285.*

*Proceda así:*

1. Asegúrese de que la limpieza y desinfección manuales o automáticas hayan concluido.
2. Coloque todas las piezas en una cesta de reprocesamiento.
3. Envuelva 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.

4. Llene el esterilizador según un patrón de carga validado.
5. Comience el ciclo de esterilización según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo de esterilización.

Respete las indicaciones del fabricante.

Para la esterilización por vapor, aplique los siguientes parámetros validados:

|                  |  |
|------------------|--|
| Tipo de ciclo    | procedimiento de vacío fraccionado                 |
| Pulsos           | 4  |
| Temperatura      | 134 °C (273 °F)                                    |
| Tiempo de espera | al menos 3 min (tiempo de esterilización efectivo) |



**¡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.

6. Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después del reprocesamiento.

- Se ha completado la esterilización.

#### 4.8.2 Métodos de esterilización STERRAD® (100S, NX, 100NX)

El sistema STERRAD® de la empresa Advanced Sterilization Products (ASP) utiliza la tecnología de plasma a baja temperatura con gas de peróxido de hidrógeno para la esterilización final de productos sanitarios reutilizables limpios, aclarados y secos.

Siga las instrucciones de uso de su dispositivo STERRAD® y la STERRAD Sterility Guide (SSG) de la empresa ASP en [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) o póngase en contacto con el servicio al cliente de ASP.

##### Realización de la esterilización

**¡AVISO!** El uso de la esterilización STERRAD® puede provocar cambios en el aspecto de su producto que no necesariamente influirán en su funcionamiento.

**¡AVISO!** Deben secarse con cuidado todos los productos antes de colocarlos en el esterilizador STERRAD®. La humedad puede provocar la interrupción del ciclo de esterilización.

*Proceda así:*

1. Coloque todas las piezas en una cesta de reprocesamiento. Coloque una tira indicadora STERRAD® en cada cesta.

Envuelva la cesta con dos capas independientes de tela no tejida de polipropileno.

2. Coloque la cesta envuelta en el esterilizador.

Coloque la cesta de forma que quede garantizada la eficacia del plasma por todos los lados. Asegúrese de que ninguna de las piezas toca la pared del esterilizador.

Respete las indicaciones del fabricante.

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

La esterilización STERRAD® ha sido validada para los siguientes ciclos:

- ciclo corto en STERRAD® 100S
- ciclo estándar en STERRAD® NX
- ciclo estándar en STERRAD® 100NX

4. Retire los objetos estériles del dispositivo de esterilización.

Asegúrese de mantener la esterilidad después del reprocesamiento.

- Se ha completado la esterilización.

## 5.1 Procedimiento en caso de averías, tabla de averías

**5 Mantenimiento y reparaciones****5.1 Procedimiento en caso de averías, tabla de averías**

| Avería  | Posible causa   | Solución  |
|---|---|---|
| Imagen borrosa  | Superficies de cristal sucias   | Limpieza manual según el <u>párrafo 4.6</u> , a continuación acondicionamiento, comprobación de la calidad del agua |
|   | Sistema de lentes no hermético o defectuoso   | Enviar el endoscopio para su reparación   |
| Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado escasa   | Superficies de cristal sucias   | Limpieza manual según el <u>párrafo 4.6</u> , a continuación acondicionamiento, comprobación de la calidad del agua |
|   | Conductor de luz inadecuado   | Utilice el conductor de luz adecuado  |
|   | Conductor de luz no montado correctamente en el endoscopio                                      | Compruebe el asiento del conductor de luz   |
|   | Fibra óptica defectuosa   | Compruebe la fibra óptica según <u>párrafo 3.3</u>  |
|   | Conductor de luz o fuente de luz defectuosos  | Compruebe el conductor de luz y la fuente de luz  |
| Imagen amarillenta                                      | Fibra óptica sucia  | Limpieza manual según el <u>párrafo 4.6</u> , a continuación acondicionamiento, comprobación de la calidad del agua |
|   | El conductor de luz está sucio o defectuoso   | Comprobar el conductor de luz (p. ej. iluminar una superficie blanca)   |
| Corrosión, aparición de manchas, alteraciones del color | Limpieza insuficiente (p. ej. quedan restos de proteínas)                                       | Limpieza manual según el <u>párrafo 4.6</u> , en caso necesario frote a fondo, a continuación acondicionamiento     |
|   | Aclarado insuficiente entre las fases de reprocesamiento, sobre todo antes de la esterilización | Aclare suficientemente entre las fases de reprocesamiento   |
|   | 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

|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7027-110ASA</b> |
| Dirección de la vista                  | 0°                     |
| Ángulo de apertura                     | Estándar               |
| Longitud de trabajo                    | 110 mm                 |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 2,7 mm                 |
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7027-110BSA</b> |
| Dirección de la vista                  | 30°                    |
| Ángulo de apertura                     | Estándar               |
| Longitud de trabajo                    | 110 mm                 |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 2,7 mm                 |
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7027-110CSA</b> |
| Dirección de la vista                  | 70°                    |
| Ángulo de apertura                     | Estándar               |
| Longitud de trabajo                    | 110 mm                 |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 2,7 mm                 |
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7040-175AA</b>  |
| Dirección de la vista                  | 0°                     |
| Ángulo de apertura                     | Gran angular           |
| Longitud de trabajo                    | 175 mm                 |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 4 mm                   |
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7040-175BA</b>  |
| Dirección de la vista                  | 30°                    |
| Ángulo de apertura                     | Gran angular           |
| Longitud de trabajo                    | 175 mm                 |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 4 mm                   |
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7040-175CA</b>  |
| Dirección de la vista                  | 70°                    |
| Ángulo de apertura                     | Gran angular           |
| Longitud de trabajo                    | 175 mm                 |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 4 mm                   |
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7040-175BSA</b> |
| Dirección de la vista                  | 30°                    |
| Ángulo de apertura                     | Estándar               |
| Longitud de trabajo                    | 175 mm                 |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 4 mm                   |
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7040-175FA</b>  |
| Dirección de la vista                  | 45°                    |
| Ángulo de apertura                     | Gran angular           |
| Longitud de trabajo                    | 175 mm                 |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 4 mm                   |

|  |                         |
|--|-------------------------|
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7027-187ASA</b>  |
| Dirección de la vista                  | 0°                      |
| Ángulo de apertura                     | Estándar                |
| Longitud de trabajo                    | 187 mm                  |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 2,7 mm                  |
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7027-187-BSA</b> |
| Dirección de la vista                  | 30°                     |
| Ángulo de apertura                     | Estándar                |
| Longitud de trabajo                    | 187 mm                  |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 2,7 mm                  |
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7027-187-CSA</b> |
| Dirección de la vista                  | 70°                     |
| Ángulo de apertura                     | Estándar                |
| Longitud de trabajo                    | 187 mm                  |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 2,7 mm                  |
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7020-110AA</b>   |
| Dirección de la vista                  | 0°                      |
| Ángulo de apertura                     | Gran angular            |
| Longitud de trabajo                    | 110 mm                  |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 2 mm                    |
| <b>N.º art.</b>                        | <b>STS-7020-110BA</b>   |
| Dirección de la vista                  | 30°                     |
| Ángulo de apertura                     | Gran angular            |
| Longitud de trabajo                    | 110 mm                  |
| Diámetro ext. de la pieza de inserción | 2 mm                    |

## 6.2 Condiciones ambientales

### Condiciones de transporte y almacenamiento

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

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

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

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

### Condiciones de funcionamiento

|                           |                     |
|---------------------------|---------------------|
| Temperatura               | +15 °C a +28 °C     |
| Humedad relativa del aire | 5 % a 95 %          |
| Presión atmosférica       | de 70 kPa a 106 kPa |

## 6.3 Repuestos y accesorios

Utilice solo repuestos y accesorios originales.



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

Tabla 6-1: Repuestos y accesorios.

## 7 Eliminación de residuos



### **ADVERTENCIA**

#### **Producto contaminado**

Peligro de infección

> Prepare el producto antes de la eliminación

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





## 0 Informações importantes sobre este documento

### 0.1 Aplicabilidade, identificação, finalidade

Essas instruções de uso se aplicam aos endoscópios rígidos listados abaixo:

#### Números dos modelos

STS-7027-110ASA  
STS-7027-110BSA  
STS-7027-110CSA  
STS-7040-175AA  
STS-7040-175BA  
STS-7040-175CA  
STS-7040-175BSA  
STS-7040-175FA  
STS-7027-187ASA  
STS-7027-187BSA  
STS-7027-187CSA  
STS-7020-110AA  
STS-7020-110BA

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

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

### 0.2 Público alvo

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

### 0.3 Uso e armazenamento deste documento

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

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

## 1 Informações gerais sobre o dispositivo

### 1.1 Apresentação

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

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

### 1.2 Descrição do produto

#### 1.2.1 Características de desempenho e modo de funcionamento

Os endoscópios rígidos permitem a visualização de cavidades corporais e do interior do corpo.

Dependendo da especialidade endoscópica e região anatômica, a aproximação à cavidade do corpo pode ser feita através de um orifício natural ou uma abertura feita cirurgicamente.

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

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

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

O cone ocular pode ser usado a olho nu ou conectado ao endocoupler que transmite a imagem para uma câmera. A controladora da câmera converte o sinal para a visualização em um monitor.

Instrumentos especiais São necessários instrumentos especiais para os procedimentos endoscópicos.

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

#### 1.2.2 Visão geral

Uma ilustração do modelo do sinuscópio é fornecida abaixo.

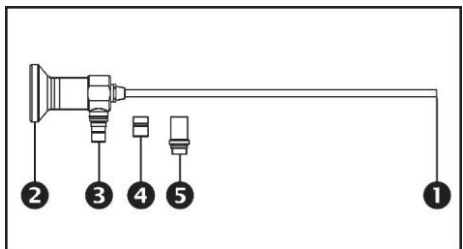


Imagem 1-3: Ilustração do sinuscópio.

- 1** Objetiva
- 2** Cone ocular
- 3** Conector de fibras óticas (ACMI)
- 4** Adaptador para conectar cabos de fibras óticas Wolf
- 5** Adaptador para conectar cabos de fibras óticas Storz

### 1.2.3 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

Os endoscópios rígidos sem canal de trabalho destinam-se à representação visual de cavidades corporais e do interior do corpo.

Sinuscópios destinam-se para uso na otorrinolaringologia, em cirurgias de cabeça e pescoço. Eles são utilizados para visualizar e iluminar cavidades corporais específicas durante procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Essas cavidades incluem os seios frontais, maxilares e nasais.

Os endoscópios rígidos, no âmbito de aplicação deste manual de instruções, destinam-se a serem combinados com equipamentos elétricos médicos que preencham **no mínimo** as condições **BF** conforme a IEC 60601-1 com relação à proteção elevada contra choque elétrico.

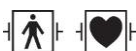
Esta barreira de isolamento pode ser implementada pelo equipamento em si ou por cabos de conexão para o endoscópio e deve existir para cada conexão entre o endoscópio e o equipamento associado.



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

Endoscópios rígidos cumprem os requisitos dos seguintes normas aplicáveis:

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

Endoscópios rígidos cumprem os requisitos das seguintes diretrizes da UE aplicáveis:



■ Diretriz para dispositivos médicos **93/42/CEE**
















#### 1.4.2 Classificação de dispositivo médico

Sinuscópios Sinuscópios são, em conformidade com a diretriz 93/42/CEE, dispositivos médicos 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   |
|  | Direção de visão   |
|  | Fabricante   |
|  | Data de fabricação   |
|  | Cuidado (IEC 60601-1 3ª edição) / Observar as recomendações dos documentos que acompanham o produto (IEC 60601-1 2ª edição)  |
|  | Não esterilizado, esterilizar antes de cada uso  |
|  | Não é seguro para exposição a ressonância magnética  |
|  | Temperatura de armazenamento e transporte permitida  |
|  | Umidade relativa do ar permitida durante o armazenamento e transporte  |
|  | Pressão atmosférica permitida durante o armazenamento e transporte   |
|  | Atenção: A lei federal norte-americana determina que a venda deste equipamento seja feita somente a um médico ou à sua ordem |

### 1.5.2 Símbolos neste documento

Este item descreve os símbolos usados neste documento.



Sinal de aviso geral



Sinal de aviso de tensão elétrica perigosa



Sinal de aviso de risco biológico, risco de infecção



Sinal de aviso de superfícies quentes



Sinal de aviso do feixe de laser



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



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



Peça aplicada do tipo BF à prova de desfibrilação



Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação

### 1.5.3 Codificação de cores da direção de visualização

Um anel codificado por cor situado no conector do cabo de fibra ótica indica a direção da visualização do endoscópio.

| Cor      | Direção da visualização |
|----------|-------------------------|
| Verde    | 0°                      |
| Vermelho | 30°                     |
| Preto    | 45°                     |
| Amarelo  | 70°                     |

Tabela 1-1: Anéis codificados por cores indicando a direção de visualização.

## 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 sua finalidade e instruções de uso. Antes de cada uso, certifique-se da integridade e operacionalidade do produto e dos acessórios aplicados.

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

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



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



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



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



**ATENÇÃO!** Fonte de luz com alta potência de radiação. Perigo de lesões nos olhos. Não olhe diretamente para a 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.



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



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



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

### 2.2.2 Qualificação de pessoal

Observe os requisitos de qualificação

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



## 3 Operação

### 3.1 Avisos de segurança



#### **⚠ ATENÇÃO**

##### **Interações entre equipamentos em uso simultâneo (p.ex., lasers, eletrocirurgias)**

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

- > Certifique-se de que todos os dispositivos em uso preencham, no mínimo, os requisitos classificados como tipo BF de acordo com IEC 60601-1
- > Observar a identificação e as instruções de uso dos equipamentos utilizados
- > Evitar o contato direto do endoscópio e das peças condutoras com eletrodos RF ativados
- > Não ativar os eletrodos RF na presença de gases ou líquidos combustíveis
- > Aspirar misturas de gases potencialmente explosivos e líquidos antes do uso de dispositivos RF



#### **⚠ 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
- > 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****Danos resultantes de um manuseio incorreto**

Risco de danos ao produto

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

**3.2 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 em <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 cone da ocular 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 em <u>seção 5.1</u>.</p>   |
| O equipamento OR é mutualmente 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 <b>pelo menos</b> os requisitos de classificação do tipo <b>BF</b> 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.
  - 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 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.

### 3.5 Procedimentos após a utilização e pré-limpeza

#### Finalizando o uso e concluindo a pré-limpeza

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

*Proceda do seguinte modo:*

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

**AVISO!** A tampa do eyepiece não é removível.

4. Remova todos os resíduos cirúrgicos visíveis tão completamente quanto possível com um pano úmido e que não solte fiapos.
  5. Seque o produto com um pano macio e que não solte fiapos.
  6. Coloque o produto em um recipiente para remoção a seco e sele-o.
  7. Organize o reprocessamento e certifique-se de que o produto seja reprocessado dentro de 6 horas.
- A utilização está terminada e a limpeza pós-uso concluída.

## 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



#### **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 os instrumentais com lúmens e canais diretamente nas conexões da lavadora para este fim
- > Desmontar todas as válvulas nos instrumentos
- > Efetue a devida manutenção do equipamento de limpeza
- > Utilize apenas detergentes e desinfetantes aprovados para o produto
- > Os equipamentos devem receber a pré-limpeza imediatamente após o uso e devem ser reprocessados dentro de um prazo de seis horas
- > Durante a limpeza prévia, não utilizar temperaturas 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 [seção 3.5](#) para instruções de limpeza prévia.

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

- Pré-limpeza imediatamente após o uso
- Limpeza e desinfecção (manual ou automatizada) e
- 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.<br><br>O uso alternado de diferentes métodos de reprocessamento pode causar desgaste prematuro do produto. |
| www.a-k-i.org                                | Consulte <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a> para obter informações mais detalhadas sobre métodos higienicamente seguros de reprocessamento com preservação de valor que também protegem os materiais.             |

#### 4.5 Agentes de limpeza e desinfecção

O processo de **limpeza manual** foi validado usando:

- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)

O processo de **desinfecção manual** foi validado usando:

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

O processo de **limpeza automatizada** foi validado usando:

- 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.

Compatibilidade material também existe para

- Gigasept FF (Schülke & Mayr GmbH) para limpeza e desinfecção manual
- Lysetol FF (Schülke & Mayr GmbH) para limpeza e desinfecção manual
- Helipur HplusN (B. Braun Medical AG) para desinfecção manual

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

| Está-gio | Etapa de trabalho     | Temperatura (°C/°F)         | Duração (mín.) | Qualidade da água | Solução de limpeza                 |
|----------|-----------------------|-----------------------------|----------------|-------------------|------------------------------------|
| I        | Limpeza               | 35-45/95-113                | 5              | Água potável      | Solução de limpeza enzimática      |
| II       | Enxágue intermediário | Temperatura ambiente (fria) | 3 x 1          | Água potável      | ---                                |
| III      | Desinfecção           | 20-25/68-77                 | 12             | ---               | Solução desinfetante (não diluída) |
| IV       | Lavagem final         | Temperatura ambiente (fria) | 3 x 2          | *Água DI          | ---                                |
| V        | Secagem               | Temperatura ambiente        | ---            | ---               | ---                                |

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

\* água DI = água desmineralizada (desmineralizada, baixo teor de germes, máx. 10 germes/ml e baixo teor de endotoxina, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml)

### 4.6.2 Execução

#### Complete o estágio I: Limpeza

Proceda do seguinte modo:

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

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

1. Mergulhe completamente o equipamento todo desmontado na solução de limpeza.

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis estejam em contato com a solução de limpeza. Insira as peças com lúmen de forma que o ar saia completamente dos lúmens.

2. Enquanto o produto estiver de molho na solução, limpe-o com um pano macio que não solte fiapos, ou com uma escova apropriada, até que não sejam visíveis quaisquer resíduos na superfície.

Escove todas superfícies dos produtos com fendas escondidas, lúmens com canais de trabalho ou geometrias complexas pelo menos durante **um** minuto ou até que não existam quaisquer resíduos para remover.

3. Essas superfícies devem ser limpas pelo menos **cinco** vezes com a solução de limpeza. Utilize uma seringa descartável de 20 ml.



**Complete o estágio II: Enxágue intermediário**

*Proceda do seguinte modo:*

1. Enxágue completamente todas as superfícies acessíveis três vezes por pelo menos **um** minuto cada vez.

Utilize água limpa para cada enxágue.

2. Deixe escorrer bem a água restante.

**Complete o estágio III: Desinfecção**

*Proceda do seguinte modo:*

1. Mergulhe completamente o produto no banho de solução desinfetante.

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis estejam em contato com a solução desinfetante.

Remova todas as bolhas de ar aderidas às superfícies das peças. Insira as peças com lúmen de forma que o ar saia completamente dos lúmens.

2. Enxágue minuciosamente todas as superfícies dos produtos com fendas escondidas, lúmens com canais de trabalho ou geometrias complexas por pelo menos cinco vezes. Utilize uma seringa descartável de 20 ml.

**Complete o estágio IV: Enxágue final**

*Proceda do seguinte modo:*

1. Lave os componentes do dispositivo em três ciclos de lavagem de pelo menos dois minutos cada vez. Utilize água limpa para cada enxágue.

2. Enxágue minuciosamente todas as superfícies dos produtos com fendas escondidas, lúmens com canais de trabalho ou geometrias complexas por pelo menos **cinco** vezes.

Utilize água limpa para cada enxágue.

3. Deixe escorrer bem a água restante.

**Complete o estágio V: Secagem**

*Proceda do seguinte modo:*

1. Seque o equipamento com um pano macio e que não solte fiapos.

Use ar comprimido filtrado com qualidade médica (pmax = 0,5 bar) para secar as áreas que você não pode alcançar com o pano.

- Inspeção visual
2. Após a secagem, inspecione visualmente os equipamentos 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.
- A limpeza e desinfecção manuais estão concluídas.

## 4.7 Limpeza automatizada e desinfecção térmica

### 4.7.1 Visão geral

| Está-gio | Etapa de trabalho    | Tempe-ratura (°C/°F) | Du-ra-ção (mín) | Qualida-de da água      | Solução de limpeza / Notas  |
|----------|----------------------|----------------------|-----------------|-------------------------|---|
| I        | Lavagem pós-uso      | < 25/77              | 2               | Água potável            | ---   |
| II       | Limpeza              | 55/131               | 10              | Água potável            | Detergente alcalino, por exemplo, 0,5% de neodisher MediClean forte (5 ml/L), pH > 10 |
| III      | Enxá-gue I           | > 10/50              | 1               | Água potável            | ---   |
| IV       | Enxá-gue II          | > 10/50              | 1               | *água desmi-nerali-zada | ---   |
| V        | Desin-fecção térmica | > 90/194             | 5               | *água desmi-nerali-zada | A <sub>0</sub> valor > 3000   |
| VI       | Secagem              | ---                  | ---             | ---                     | ---   |

Tabela 4-2: Visão geral de limpeza e desinfecção automática.

\* água DI = água desmineralizada (desmineralizada, baixo teor de germes, máx. 10 germes/ml e baixo teor de endotoxina, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml)

**Observação:**

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

## 4.7 Limpeza automatizada e desinfecção térmica

## 4.7.2 Execução

**Efetuação limpeza automatizada e desinfecção térmica****AUTOCLAVE**

*A desinfecção térmica deve ser realizada somente para produtos que sejam identificados como autoclaváveis.*

*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.*

*Use água deionizada para desinfecção térmica.*

*Proceda do seguinte modo:*

1. Encha a unidade de limpeza e desinfecção de acordo com um modelo de enchimento validado. Observe as instruções do fabricante e as instruções de uso para o equipamento.

*Ao posicionar o equipamento e a bandeja, cuide para que não haja áreas inacessíveis à lavagem.*

2. Inicie o ciclo de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções do fabricante e as instruções de uso do equipamento de limpeza/desinfecção.



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

3. Retire a bandeja de reprocessamento e os endoscópios da lavadora/desinfetadora.

Inspeção visual

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

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

*Separe os produtos danificados imediatamente.*

- A limpeza e desinfecção mecânica estão concluídas.

## 4.8 Esterilização

### 4.8.1 Esterilização a vapor

**AUTOCLAVE**

#### Executando esterilização a vapor

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

*Utilizar água desmineralizada que atenda os requisitos do Padrão Europeu EN 285.*

*Proceda do seguinte modo:*

1. Certifique-se de que a limpeza e desinfecção manuais ou mecânicas tenham sido concluídas.
2. Coloque todas as peças em uma bandeja de reprocessamento.
3. Embrulhe a bandeja em duas camadas únicas de invólucro de polipropileno.



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

4. Carregue a unidade de esterilização de acordo com o procedimento de carga validado.

Siga as instruções do fabricante!

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

Utilizar os seguintes parâmetros validados para esterilização a vapor:

|                    |   |
|--------------------|---|
| Tipo de ciclo      | Processos de aspiração fracionada                 |
| Pulsos             | 4   |
| Temperatura        | 134 °C (273 °F)                                   |
| Tempo de suspensão | pelo menos 3 min (tempo efetivo de esterilização) |



**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.

6. Remova os produtos esterilizados da unidade de esterilização.

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

- A esterilização está concluída.

#### 4.8.2 Sistemas de esterilização STERRAD® (100S, NX, 100NX)

Os Sistemas de Esterilização STERRAD®, fabricados pela Advanced Sterilization Products (ASP), utilizam tecnologia de plasma de peróxido de hidrogênio de baixa temperatura para a esterilização final de dispositivos médicos reutilizáveis limpos, lavados e secados adequadamente.

Consulte o Guia do Usuário dos Sistemas de Esterilização STERRAD® para instruções detalhadas de uso para qualquer unidade STERRAD®, Guia de Esterilidade do STERRAD® da ASP (SSG) em [www.sterradsterility-guide.com](http://www.sterradsterility-guide.com) ou entre em contato com o atendimento ao cliente da ASP.

##### Efetuando esterilização

**AVISO!** A esterilização de STERRAD® poderá resultar em alterações cosméticas no dispositivo que não afetam necessariamente a função do dispositivo.

**AVISO!** Todos os produtos devem estar completamente secos antes de carregá-los no esterilizador STERRAD®. Carregamentos contendo umidade podem causar um cancelamento de ciclo.

*Proceda do seguinte modo:*

1. Coloque todas as peças em uma bandeja de reprocessamento. Coloque a fita indicadora STERRAD® em cada bandeja.

Embrulhe a bandeja em duas camadas únicas de invólucro de polipropileno.

2. Coloque a bandeja embrulhada na unidade de esterilização.

A bandeja deve estar posicionada de forma que o plasma possa cercá-la por completo. Não permita que nenhum item toque na parede da unidade de esterilização.

Siga as instruções do fabricante!

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

A esterilização STERRAD® foi validada para os seguintes ciclos:

- STERRAD® 100S Ciclo curto
- STERRAD® NX Ciclo padrão
- STERRAD® 100NX Ciclo padrão

4. Remova os produtos esterilizados da unidade de esterilização.

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

- A esterilização está concluída.

## 5 Manutenção e reparos

### 5.1 Tabela de resolução de problemas

| Problema   | Possíveis causas   | Solução  |
|--|--|--|
| Imagem nublada                                   | Superfícies da janela sujas  | Limpe manualmente conforme <a href="#">seção 4.6</a> , em seguida reprocesse e verifique a qualidade da água   |
|  | Sistema de lentes permeável, com defeito   | Envie o endoscópio para reparo   |
| Imagem muito escura, muito pouca iluminação      | Superfícies da janela sujas  | Limpe manualmente conforme <a href="#">seção 4.6</a> , em seguida reprocesse e verifique a qualidade da água   |
|  | Cabo de fibras ópticas impróprio   | Utilizar o cabo de fibras ópticas apropriado   |
|  | Cabo de fibras ópticas colocado incorretamente no endoscópio   | Verificar a posição do cabo de fibras ópticas  |
|  | Fibra ótica com defeito  | Verifique a fibra ótica de acordo com <a href="#">seção 3.3</a>  |
|  | Cabo de fibras ópticas ou fonte de luz com defeito   | Verificar o cabo de fibras ópticas e a fonte de luz  |
| Imagem amarelada                                 | Fibra ótica suja   | Limpe manualmente conforme <a href="#">seção 4.6</a> , em seguida reprocesse e verifique a qualidade da água   |
|  | Cabo de fibras ópticas sujo ou com defeito   | Verificar o cabo de fibras ópticas (por ex. iluminando uma superfície branca)                                  |
| Corrosão, formação de manchas, alterações de cor | Limpeza insuficiente (por ex. restos de proteínas)   | Limpe manualmente conforme <a href="#">seção 4.6</a> , se necessário, esfregue totalmente, e depois reprocesse |
|  | Lavagem insuficiente entre as fases de reprocessamento, especialmente antes da esterilização                     | Lavar totalmente entre as fases de reprocessamento   |
|  | Concentração de cloreto muito elevada  | Verificar a qualidade da água  |
|  | Concentração de minerais muito elevada (por ex., calcário) ou substâncias orgânicas                              | Verificar a qualidade da água, se necessário utilizar água desmineralizada                                     |
|  | 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                                     |

| Problema | Possíveis causas  | Solução   |
|----------|---|---|
|          | 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

- > Reprosse 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

|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7027-110ASA</b> |
| Direção da visualização                | 0°                     |
| Campo de visão                         | Padrão                 |
| Comprimento de trabalho                | 110 mm                 |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 2,7 mm                 |

|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7027-110BSA</b> |
| Direção da visualização                | 30°                    |
| Campo de visão                         | Padrão                 |
| Comprimento de trabalho                | 110 mm                 |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 2,7 mm                 |

|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7027-110CSA</b> |
| Direção da visualização                | 70°                    |
| Campo de visão                         | Padrão                 |
| Comprimento de trabalho                | 110 mm                 |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 2,7 mm                 |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7040-175AA</b> |
| Direção da visualização                | 0°                    |
| Campo de visão                         | Ângulo amplo          |
| Comprimento de trabalho                | 175 mm                |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 4 mm                  |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7040-175BA</b> |
| Direção da visualização                | 30°                   |
| Campo de visão                         | Ângulo amplo          |
| Comprimento de trabalho                | 175 mm                |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 4 mm                  |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7040-175CA</b> |
| Direção da visualização                | 70°                   |
| Campo de visão                         | Ângulo amplo          |
| Comprimento de trabalho                | 175 mm                |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 4 mm                  |

|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7040-175BSA</b> |
| Direção da visualização                | 30°                    |
| Campo de visão                         | Padrão                 |
| Comprimento de trabalho                | 175 mm                 |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 4 mm                   |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7040-175FA</b> |
| Direção da visualização                | 45°                   |
| Campo de visão                         | Ângulo amplo          |
| Comprimento de trabalho                | 175 mm                |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 4 mm                  |



|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7027-187ASA</b> |
| Direção da visualização                | 0°                     |
| Campo de visão                         | Padrão                 |
| Comprimento de trabalho                | 187 mm                 |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 2,7 mm                 |

|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7027-187BSA</b> |
| Direção da visualização                | 30°                    |
| Campo de visão                         | Padrão                 |
| Comprimento de trabalho                | 187 mm                 |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 2,7 mm                 |

|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7027-187CSA</b> |
| Direção da visualização                | 70°                    |
| Campo de visão                         | Padrão                 |
| Comprimento de trabalho                | 187 mm                 |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 2,7 mm                 |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7020-110AA</b> |
| Direção da visualização                | 0°                    |
| Campo de visão                         | Ângulo amplo          |
| Comprimento de trabalho                | 110 mm                |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 2 mm                  |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <b>Nº do modelo</b>                    | <b>STS-7020-110BA</b> |
| Direção da visualização                | 30°                   |
| Campo de visão                         | Ângulo amplo          |
| Comprimento de trabalho                | 110 mm                |
| Diâmetro externo da porção de inserção | 2 mm                  |

## 6.2 Condições ambientais

### Condições de transporte e armazenamento

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

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

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

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

### Condições operacionais

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| Temperatura            | +15 °C até +28 °C  |
| Umidade relativa do ar | 5% a 95%           |
| Pressão atmosférica    | 70 kPa até 106 kPa |

### 6.3 Peças de reposição e acessórios

Utilize apenas as peças de reposição e acessórios originais.



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

Tabela 6-1: Peças de reposição e acessórios.

## 7 Descarte



### **ATENÇÃO**

#### **Equipamento contaminado**

Risco de infecção

- > O dispositivo deve ser reprocessado antes do descarte

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





**STRAUSS SURGICAL**

3020 NW 82 Ave.  
Miami, FL 33122

Phone: 305 436 0599  
Fax: 305 436 0399  
Web: [www.straussurgical.com](http://www.straussurgical.com)