



EN Instructions for use

Rigid medical endoscopes

ES Instrucciones para el uso

Endoscopios rígidos médicos

PT Instruções de utilização

Endoscópios médicos rígidos

Table of contents

1.	About this document	01
1.1	Purpose	01
1.2	Symbols used.	01
2.	Intended use.	02
3.	Safety information	02
4.	Testing, handling and maintenance	03
5.	Description	04
5.1	Construction	04
5.2	Markings.	04
5.3	Available designs and sizes	04
5.4	Combinable products	04
6.	Preparation for use.	05
6.1	Visual inspection and function check	05
6.2	Provisioning	05
7.	Use	06
8.	Processing	06
8.1	Instructions for reprocessing	07
8.2	Special precautions: Pathogens of Transmissible Spongiform Encephalopathy	09
8.3	Processing restrictions	09
9.	Assembly	10
10.	Disassembly	11
11.	Storage.	11
12.	Ambient conditions	11
13.	Service and maintenance.	12
14.	Accessories / spare parts	12
15.	Disposal	12

1. About this document

1.1 Purpose

This document describes the correct handling and function of the rigid endoscope, as well as recommended processing methods.






This document may not be used to carry out endoscopic examinations or surgeries, nor may it be used for training purposes.

The respective current version of this document can be requested from Strauss Surgical.

If you as the user of this endoscope believe that you require more detailed information regarding the product's use and maintenance, please contact your representative.

1.2 Symbols used

The following symbols are used to make it easier for you to access the information:

	Instructions for preventing personal injury
	Instructions for preventing material damage
	Information to facilitate understanding or workflow optimisation
	Prerequisite
	Instruction

2. Intended use

Rigid medical endoscopes are used to visualize body cavities. Each endoscope was developed for diagnostic and surgical procedures in one of the following fields of application:

- Arthroscope: arthroscopic procedures
- Sinuscope: sinusoscopic procedures
- Otoscope: otoscopic procedures
- Laryngoscope: laryngoscopic procedures
- Laparoscope: laparoscopic procedures
- Hysteroscope: hysteroscopic procedures
- Cystoscope: cystoscopic procedures

For the benefit and safety of patients, physicians must select a method which they consider suitable based on their experience. If you as the user of this endoscope believe that you require more detailed information regarding the product's use and maintenance, please contact your representative.

3. Safety information

The endoscope may only be used by trained medical professionals in medical facilities.

- After delivery, inspect the endoscope for completeness and damage.
- Read, observe and keep the instructions for use.
- Use the endoscope only as intended, see "Intended use" on page 02.
- When endoscopic instruments are used together with other electromedical devices, the total patient current leakage may be additive. Ensure BF (CF) conditions are observed when using the endoscopic instruments with electromedical devices.
- Failure to use protective filters or suitable filtering spectacles during the activation of a surgical laser beam may cause eye-damage to the user.
- The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Ensure that any modifications or repairs are carried out by persons authorized by Strauss. No modifications of this equipment is allowed by the user, or the warranty is void.

For storage, transport and processing, ensure that the endoscope is not subjected to mechanical strain, particularly to prevent damage to the sensitive lens system.



WARNING

Risk of infection to the patient or medical professionals!

The endoscopes are delivered non-sterile as reusable products.

The state of the art and national laws require the observance of validated processes.

In general, users are responsible for the validation of their processes.

- **Ensure that the processing, material and personnel are suitable for achieving the results necessary.**
- **Observe any valid local operator regulations for all manual cleaning and drying processes.**
- **Clean / disinfect and sterilize the endoscope prior to initial use as well as each subsequent use of the endoscope.**
- **Bring the endoscope to the decontamination area after use. Observe valid protective measures to prevent contaminating the environment.**

**WARNING****Risk of burns!**

The optical fibres emit high-energy light at the distal end of the endoscope. This can cause the temperature of the body tissue to rise to 41 °C.

- Avoid direct contact of the distal end with body tissue or flammable materials as it can cause burns.
- Reduce the light intensity of the cold light source when working near body tissue or flammable materials.

**WARNING****Risk of injury due to faulty endoscopes!**

- Carry out visual inspection and function check prior to each use.
- Only use endoscopes which are in perfect condition.

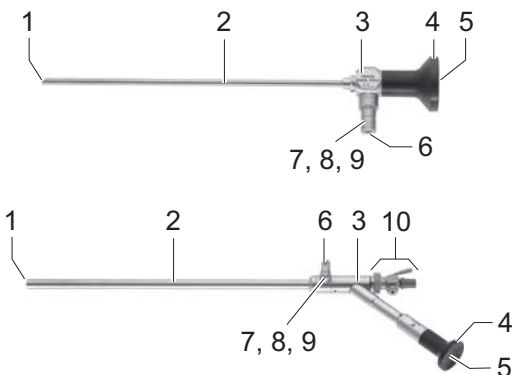
4. Testing, handling and maintenance

Endoscopes from Strauss Surgical are precision medical instruments, and handling them requires great care.

- Inspect the endoscope for damage prior to and after use.
- If the endoscope is damaged, discontinue use and contact the manufacturer.
- Do not subject the endoscope to impact.
- Put the endoscope down carefully.
- Hold endoscope only by the ocular funnel / main part and not by the sheath.
- Do not bend the sheath.
- Do not bend the body after inserting the endoscope into the body. A piece broken off the endoscope can become lodged in the soft tissue or no longer appear in the endoscope's field of vision and thus remain in the body.
- Transport endoscopes individually and store them safely by using a screen basket or container.

5. Description

5.1 Construction



- 1 Distal end
- 2 Sheath
- 3 Main part
- 4 Ocular funnel
- 5 Proximal end
- 6 Irradiation surface of the illumination fibres
- 7 Connection for illumination fibre, type ACMI
- 8 Adapter for illumination fibre, type Wolf, pre-assembled
- 9 Adapter for illumination fibre, type Storz / Olympus (assembly, see "Assembly" on page 10.)
- 10 For endoscopes with working channel: Adapter with stopcock (disassembly, see "Disassembly" on page 11.)

5.2 Markings

- Article number
- Serial number
- For autoclavable endoscopes: Writing "autoclavable"
- Specification of the direction of view
- Writing GERMANY
- Writing Strauss Surgical
- For large-screen lenses: Writing **HM**
- For high-resolution optics developed specifically for the latest Full HD camera generations:
Writing
- For endoscopes of the third Strauss Surgical HD generation:
Writing **HD**



5.3 Available designs and sizes

The endoscopes are available in the following designs and sizes:

- Straight endoscopes
- Angled endoscopes
- Endoscopes with working channel
- Sheath diameter 1.9–11 mm
- Working channel diameter 5.1–6.4 mm

5.4 Combinable products

You can combine the endoscopes with instruments from Strauss Surgical.

Endoscopes are generally compatible to camera systems and light sources that use interfaces according to ISO TS 18339.

6. Preparation for use

6.1 Visual inspection and function check



WARNING

Risk of injury due to faulty endoscopes!

- Carry out a visual inspection and function check prior to initial use as well as each additional use.
- Only use endoscopes which are in perfect condition.
- Clean / disinfect and sterilize the endoscope prior to initial use as well as each additional use of the endoscope. Contaminants on the irradiation surface of the illumination fibres can burn in during use, which impacts image quality.
- Ensure that the proximal end of the endoscope is dry to prevent the endoscope from fogging up during the examination / procedure.
- Ensure that no parts are missing or loose.
- Ensure that there are no residual cleaning agents or disinfectants on the endoscope.
- Inspect the entire endoscope, particularly the sheath, for contaminants and damage of any type, such as dents, scratches, cracks, bending and sharp edges.
- Inspect distal end, proximal end and irradiation surface of the illumination fibres for contamination and scratches. Make contaminants and scratches visible using light reflexes. Hold the connection of the optical fibres against the light and inspect whether the optical fibres illuminate evenly at the distal end.
- Check image quality: The image may not be blurry, clouded or dark. If necessary, remove deposits on the optical end surface using polishing paste provided.
- For endoscopes with locking device: Inspect between the sheath and the main part for contaminants and damage to ensure a fixed and secure connection.
- For endoscopes with working channel: Inspect all components of the adapter with stopcock for function and damage.
- Inspect free passage of the working channels.

6.2 Provisioning

- Clean / disinfect and sterilize the endoscope prior to initial use as well as each additional use of the endoscope, see "Processing" on page 06.
- Ensure that the proximal end of the endoscope is dry to prevent the endoscope from fogging up during the examination/procedure.
- If necessary mount adapter for illumination fibre, see "Assembly" on page 10.
- Mount illumination fibre (see manufacturer's specifications).
- If required, adapt the camera (see manufacturer's specifications).

7. Use



WARNING

Risk of burns!

The optical fibres emit high-energy light at the distal end of the endoscope. This can cause the temperature of the body tissue to rise to 41 °C.

- Avoid direct contact of the distal end with body tissue or flammable materials as it can cause burns.
- Reduce the light intensity of the cold light source when working near body tissue or flammable materials.



For endoscopes with working channel:

- If an instrument is inserted, do not move the lever on the stopcock because otherwise the instrument could be damaged or sheared off.
- Prepare the endoscope for processing immediately after use to prevent surface drying of the contaminants.

8. Processing

These reprocessing instructions are provided in accordance with ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI TIR30, AAMI ST79, and AAMI ST81. While they have been validated as being capable of preparing the endoscope for re-use, it remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing, as actually performed (using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility), achieves the desired result. This normally requires routine monitoring of the process. Strauss Surgical recommends users observe these standards when reprocessing medical endoscopes.

Warnings

- Always store the endoscope securely and transport it to processing in a closed container to prevent damage to the endoscope and contamination of the environment.
- **The endoscope must be cleaned and sterilized prior to the first use and after every subsequent use.**
- The sterilization parameters presented in this document apply only to endoscopes sterilized outside of a sterilization tray. When using a sterilization tray, consult the instructions provided with the tray for proper sterilization parameters.
- For United States customers: Due to the limitations of using liquid chemical germicides for sterilizing medical endoscopes, the FDA recommends that liquid chemical sterilants be limited to reprocessing only critical endoscopes that are heat-sensitive and incompatible with other sterilization methods. Steam sterilization is the recommended method for the Strauss Surgical medical endoscopes.
- Use only the sterilization cycles outlined in this document. Using unspecified sterilization cycles may damage the endoscope or result in incomplete sterilization.
- Prior to cleaning or sterilization, remove any protective sheathing that was used to protect the endoscope during shipment.
- Prior to cleaning or sterilization, separate the camera head, coupler, endoscope, and scope end adapter. Be sure to also remove the light-post adapter, which comes pre-attached to the endoscope. If any of these components are cleaned, disinfected, or sterilized as a single unit, disconnecting the endoscopes during use will compromise the sterility of the products. (Refer to camera head and coupler product manuals for reprocessing instructions.)
- Wear appropriate protective equipment: gloves, eye protection, etc.

Cautions

- Do not use brushes or pads with metal or abrasive tips during manual cleaning, as permanent scoring or damage could result.
- To minimize galvanic corrosion, avoid soaking dissimilar metals in close proximity.
- Do not use fixating cleaning agents or hot water (> 40° C) as it can cause fixation of the contaminants and jeopardize successful cleaning.
- Allow the endoscope to air cool following steam sterilization. Rapid cooling or "quenching" in a liquid will damage the endoscope and void the warranty.

Limitations on reprocessing

- Using multiple sterilization methods may significantly reduce the performance of the endoscope and is not recommended.
- Damage incurred by improper processing will not be covered by the warranty.

8.1 Instructions for reprocessing**Point of use**

- Wipe excess soil from the endoscope using disposable paper towels or lint free cloth.
- The automated cleaning method should be preferred compared to the manual cleaning method.
- If an automated reprocessing method will be used, rinse any channels in the endoscope (if existing) with sterile distilled water immediately after use.

Containment and transportation

- Reprocess the endoscope as soon as reasonably practical following use.

Manual cleaning**Brush/Rinse**

- Rinse the endoscope by immersing them in cold tap water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) for at least 120 seconds.
- Brush the endoscope with a soft-bristled brush under cold tap water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) for at least 60 seconds.
- If the endoscope has a lumen or stopcocks, clean each lumen and stopcocks with an appropriately sized lumen brush

Soak/Brush

- Prepare an enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations.
(The detergent Neodisher[®] MediClean forte of Dr. Weigert was used for the validation (5 ml per liter using warm tap water (31 °C - 40 °C)).)
- Fully immerse the endoscope into the prepared detergent.
- Allow the endoscopes to soak for a minimum of 10 minutes.

Brush/Rinse

- After the soak time leave the endoscope in the prepared detergent.
- Brush the endoscope with a soft-bristled brush for at least 60 seconds until all visible soil is removed.
(For the validation a soft-bristled M-16 brush was used.)
- If the endoscope has a lumen or stopcocks, clean each lumen and stopcocks with an appropriately sized lumen brush for at least 60 seconds.
- Rinse the endoscope under running tap water for 30 seconds.
- For endoscopes with lumen, stopcocks, holes and threads: Rinse the lumen, stopcocks, holes and threads with a water pistol for 20 seconds each at a pressure of at least 1.7 bar (25 psi).

Brush

- Dry the endoscope with lint-free cloth and by using compressed air for 60 seconds (1.7 bar/25 psi).

Automated cleaning

Pre-cleaning

- Rinse the endoscope under cold running tap water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) for at least 120 seconds.
- While rinsing, clean the endoscope using a soft-bristled brush. Particularly pay attention to grooves, crevices, mated surfaces and any hard-to-reach areas. (For the validation a soft-bristled M-16 brush was used.)
- For endoscopes with lumen and stopcocks: Clean each lumen and stopcock with an appropriately sized lumen brush for at least 60 seconds.

Inspecting

- Visually inspect the endoscope, including all internal surfaces, for remaining soil.
- If soil remains, repeat manual or automated cleaning procedure, focusing on those areas.

Automated wash

- Place the endoscope in an automated washer on an incline to facilitate drainage. (The automated cleaning was validated with the STERIS® Reliance® Genfore™. For use with another washer/disinfecter make sure that it is also in compliance with EN ISO 15883-2.)
- Program the washer with the following parameters, then activate the wash:

Phase	Recirculation time	Water temperature	Detergent type
Pre Wash 1	2 minutes	Cold tap water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)	N/A
Pre Wash 2	5 minutes	Cold tap water ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)	N/A
Wash 1	8 minutes	55 °C (set point)	Enzymatic detergent ¹⁾
Wash 2 (neutralized)	5 minutes	43 °C (set point)	Neutralizer ²⁾
Rinse 1	4 minutes	43 °C (set point)	N/A

- 1) The detergent Neodisher® MediClean forte of Dr. Weigert was used for validation.
- 2) The neutralizer Neodisher® Z of Dr. Weigert was used for the validation.

Drying

- Dry the endoscope completely with lint free cloths and filtered pressurized air for 60 seconds (1.7 bar/25 psi) prior to sterilization.
- For endoscopes with lumen, stopcocks, holes and threads: Make sure that those areas are dried with high attention

Inspecting

- Visually inspect the endoscope, including all internal surfaces, for remaining soil.
- If soil remains, repeat manual or automated cleaning procedure, focusing on those areas.

Maintenance, inspection and testing

- Inspect the endoscope on a continual basis. If a problem is observed or suspected, the endoscope should be returned for repair.
- Inspect all components for cleanliness. If fluid or tissue build-up is present, repeat the above cleaning and disinfection procedures.

Sterilization

After performing the cleaning instructions specified above, perform the following sterilization cycle:

Steam

	Pre-vacuum ³⁾
Wrapping ⁴⁾	Double
Temperature	132 °C (270 °F)
Time	4 minutes ⁵⁾
Dry time	45 minutes
	Warning: Drying time depends on several variables, including: altitude, humidity, type of wrap, preconditioning, size of chamber, mass of load, material of load, and placement in chamber. Users must verify that drying time set in their autoclave yields dry surgical equipment
Open door time	45 minutes

3) The sterilization validation was validated with the STERIS Amsco[®] Lab 250 sterilizer.

4) The Halyard Health H300-510(k) K082554 wrap was used for the validation.

5) 18 minutes is the maximum time that should be used for the pre-vacuum cycle.

NOTE: Rapid cooling, or "quenched," the endoscopes after autoclaving will result in product damage.

Packaging

The endoscopes are delivered non-sterile in sealed plastic or in a protective box/foam packaging. Transport packaging is not suitable for sterilization.

8.2 Special precautions: Pathogens of Transmissible Spongiform Encephalopathy

A comprehensive explanation of the necessary preventative measures with regard to agents of Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) would go beyond the scope of this document.

It is assumed that pathogens of the Creutzfeldt Jakob Disease cannot be killed using normal disinfection and sterilisation processes. Therefore, the standard methods for decontamination and sterilization are not sufficient if there is a risk of transferring Creutzfeldt Jakob Disease.

In general, only tissue with a low potential of TSE infection comes into contact with surgical instruments. In spite of this, special preventative measures must be taken for instruments which are used to treat patients with a known or suspected infection of TSE, as well as for patients at risk.

8.3 Processing restrictions

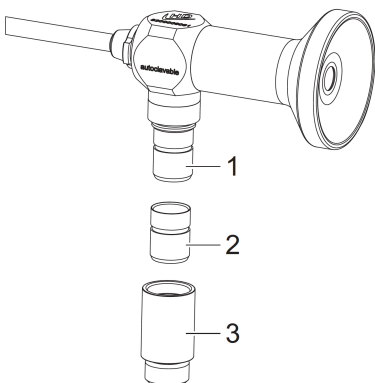
Repeated processing has only minimal effect on the endoscopes. The lifetime of the units is usually determined by wear and damage.

The endoscope can be damaged if the manufacturer's specifications are not observed.



- **Do not clean endoscope in an ultrasonic bath.**

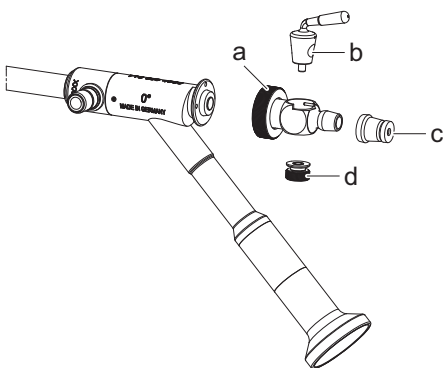
9. Assembly



- 1 Connection for illumination fibre, type ACMI
- 2 Adapter type Wolf
- 3 Adapter type Storz / Olympus

- If necessary mount adapter for illumination fibre
- Ensure that the irradiation surface of the illumination fibre is clean.
- Mount illumination fibre (see manufacturer's specifications).
- If required, adapt the camera (see manufacturer's specifications).

For endoscopes with working channel:



- a Union nut
- b Stopcock
- c Sealing cap, green
- d Stopcock nut

i ➤ In order to ensure sterility, only use grease which is suitable for medical instruments for the stopcock.

- Lubricate stopcock **b**.
- Mount stopcock **b** and fix with stopcock nut **d**.
- Remove excess grease.

10. Disassembly



WARNING

Risk of burns!

Allow the illumination fibre to cool sufficiently before removing it. The ends can become very hot and cause serious burns.

➤ **Remove illumination fibre.**



➤ **Do not remove the ocular funnel because otherwise the endoscope will be damaged.**

- Unscrew existing adapters.
- For endoscopes with working channel, disassemble the adapter with stopcock.
 - Remove sealing cap **c**.
 - Loosen union nut **a**.
 - Loosen stopcock nut **d**.
 - Disassemble stopcock **b**.

11. Storage

Unsterile metal units must be stored in a clean, dry environment. The storage time of unsterile units is not limited; the units are made of a non-degradable material which maintains its stability when stored under the recommended conditions.

As long as endoscopes are stored unsterile in the original packaging, the following storage conditions apply:

- Avoid direct sunlight.
- Store endoscope either in the original packaging or in a screen tray/container.
- Ensure that the endoscope is stored securely.
- Observe the respective valid national provisions when storing in a sterile condition.

12. Ambient conditions

	Operation	Transport and storage
Temperature	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Relative humidity	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Atmospheric pressure	70 kPa – 106 kPa	70 kPa – 106 kPa

13. Service and maintenance

Strauss Surgical does not supply original parts to independent workshops or other endoscope manufacturers. Thus only Strauss Surgical is in a position to carry out repairs using original parts. The original technical specifications and the operational safety of the endoscope can only be guaranteed by using original parts. The warranty for Strauss Surgical products shall become void if repairs are carried out by an workshop not authorised by Strauss Surgical. In this case Strauss Surgical is also no longer responsible for the technical specifications or safety of the product.

- Have the endoscopes repaired by Strauss Surgical only. For service, send the defective endoscope to the address of the sales partner.
- Clean, disinfect and sterilise the endoscope thoroughly prior to returning it for repair.
- Ideally, send in the endoscope in its original packaging. If this is not possible, package the endoscope to secure it for transport.

Strauss Surgical is not liable for damage resulting from improper shipping.

14. Accessories / spare parts

Designation	Article number
Polishing paste	STS-ACC-POLISHPASTE
Adapter type Wolf	STS-ACC-ADAPTER-RW
Adapter type Storz / Olympus	STS-ACC-ADAPTER-KS/OLY
Sealing cap, green for 5 mm instruments (4 mm outlet)	STS-ACC-SEALING
Stopcock for endoscopes with working channel	STS-ACC-STOPCOCK1
Stopcock for endoscopes with working channel	STS-ACC-STOPCOCK2
Stopcock nut	STS-ACC-STOPCOCKNUT

15. Disposal

- Observe country-specific regulations and laws for the disposal of medical products.

Índice

1.	Sobre este documento	13
1.1	Finalidad.	13
1.2	Símbolos utilizados	13
2.	Uso según prescripción	14
3.	Normas de seguridad	14
4.	Pruebas, manejo y mantenimiento.	15
5.	Descripción.	16
5.1	Construcción	16
5.2	Identificación	16
5.3	Tipos de construcción y tamaños disponibles	16
5.4	Productos combinables	16
6.	Preparación para el uso	17
6.1	Control visual y funcional	17
6.2	Preparación	17
7.	Uso.	18
8.	Tratamiento	18
8.1	Instrucciones para reprocesar	19
8.2	Medidas preventivas especiales: Patógenos de encefalopatía espongi- forme transmisible.	21
8.3	Restricciones en el tratamiento	21
9.	Montaje.	22
10.	Desmontaje	23
11.	Almacenaje.	23
12.	Condiciones ambientales	23
13.	Servicio y reparación	23
14.	Accesorios / piezas de recambio	24
15.	Eliminación de desechos	24

1. Sobre este documento

1.1 Finalidad

En este documento se describe el manejo y funcionamiento correcto del endoscopio rígido y los métodos de tratamiento recomendados.






Este documento no debe ser utilizado para la realización o la formación de exámenes endoscópicos o intervenciones.

La versión actual de este documento puede ser solicitada a Strauss Surgical.

Si usted como usuario de este endoscopio es de opinión que se necesita una información más completa sobre el uso y cuidado, por favor póngase en contacto con su representante.

1.2 Símbolos utilizados

Para facilitarle el acceso a la información, se utilizan los siguientes símbolos:

	Instrucciones para evitar daños personales
	Instrucciones para evitar daños materiales
	Indicaciones para entender y optimizar el desarrollo del trabajo
	Requisito
	Instrucciones para una acción

2. Uso según prescripción

Los endoscopios rígidos médicos se utilizan para la visualización de cavidades corporales. Cada endoscopio ha sido desarrollado exclusivamente para los procedimientos de diagnóstico y las intervenciones quirúrgicas en los siguientes campos de aplicación:

- Artroscopio: intervenciones en la artroscopia
- Antroscopio: intervenciones en la antroscopia
- Otoscopio: intervenciones en la otoscopia
- Laringoscopio: intervenciones en la laringoscopia
- Laparoscopio: intervenciones en la laparoscopia
- Histeroscopio: intervenciones en la histeroscopia
- Cistoscopio: intervenciones en la cistoscopia

Para bienestar y seguridad del paciente debe el médico elegir un método que considera adecuado en base a su experiencia.

Si usted como usuario de este endoscopio es de opinión que se necesita una información más completa sobre el uso y cuidado, por favor póngase en contacto con su representante.

3. Normas de seguridad

El endoscopio puede ser utilizado sólo por personal médico especializado y en instalaciones médicas.

- Después de recibir el endoscopio comprobar la integridad y ausencia de desperfectos del envío.
- Leer, respetar y guardar la instrucciones para el uso.
- Utilizar el endoscopio sólo según prescripción, ver "Uso según prescripción", pág. 14.
- Cuando los instrumentos endoscópicos son utilizados junto con otros dispositivos electromédicos, la fuga de corriente total del paciente puede ser aditiva. Asegurarse de observar las condiciones de BF (CF) al utilizar los instrumentos endoscópicos con dispositivos electromédicos.
- Si no se utilizan filtros protectores o anteojos filtrantes adecuados durante la activación de un rayo láser quirúrgico, el usuario puede sufrir daños oculares.
- El usuario y/o paciente deben informar cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Asegúrese de que cualquier modificación o reparación sea realizada por personas autorizadas por Strauss. El usuario no permite modificaciones de este equipo, o la garantía es

Durante el almacenaje, transporte y tratamiento asegurarse de que el endoscopio no está expuesto a esfuerzos mecánicos, para no dañar en particular el sistema de lente sensible.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de infección para el paciente o el personal médico especializado!

Los endoscopios se envían en estado no estéril como productos reutilizables.

El estado actual de la técnica y las leyes nacionales exigen el cumplimiento de los procesos validados.

El usuario es generalmente responsable de la validación de sus procesos.

- **Asegurarse de que el proceso de tratamiento, así como el material y el personal son adecuados para lograr los resultados requeridos.**
- **En todas las operaciones de limpieza y secado manual tener en cuenta dado el caso los requisitos locales presentados del explotador.**
- **Limpiar / desinfectar y esterilizar antes del primer y cada subsiguiente uso del endoscopio.**
- **Después del uso llevar el endoscopio a la zona de descontaminación. Tener en cuenta las medidas protectoras para evitar la contaminación del medio ambiente.**

**ADVERTENCIA****¡Peligro de quemadura!**

Los conductores de fibra óptica irradian gran energía de luz en el extremo distal del endoscopio. Esto puede conducir a un aumento de temperatura de más de 41 °C en el tejido corporal.

- Evitar el contacto directo del extremo distal con el tejido corporal o los materiales combustibles, ya que esto puede conducir a quemaduras.
- Cuando se trabaja en la cercanía de tejidos corporales o materiales combustibles, reducir la intensidad de luz de la fuente de luz fría.

**ADVERTENCIA****¡Peligro de lesiones mediante endoscopio defectuoso!**

- Antes de cada uso realizar un control visual y funcional.
- Utilizar sólo endoscopios impecables.

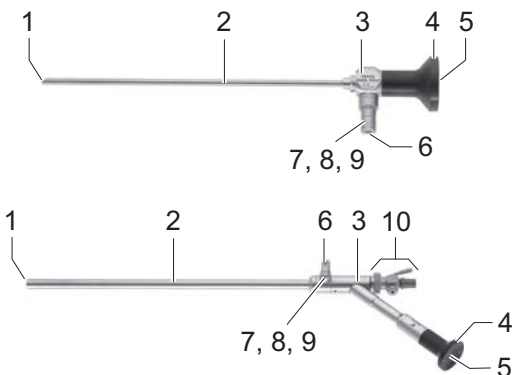
4. Pruebas, manejo y mantenimiento

Los endoscopios de Strauss Surgical son instrumentos de precisión médicos, cuyo manejo requiere de mucha atención.

- Comprobar si hay daños en el endoscopio antes y después de su uso.
- Si el endoscopio presenta daños, dejar de utilizarlo y ponerse en contacto con el fabricante.
- No exponer el endoscopio a carga por choques.
- Depositar el endoscopio con especial cuidado.
- Sostener el endoscopio sólo del ocular / cuerpo y no del vástago.
- No doblar el vástago.
- Después de la inserción del endoscopio en el cuerpo, no doblar aún más el cuerpo. Una pieza desprendida del endoscopio puede quedar atrapada en los tejidos blandos y ya no aparece en el campo visual del endoscopio, y por lo tanto permanece en el paciente.
- Transportar y almacenar el endoscopio individualmente con seguridad: Utilizar depósito o contenedor.

5. Descripción

5.1 Construcción



- 1 Extremo distal
- 2 Vástago
- 3 Cuerpo
- 4 Ocular
- 5 Extremo proximal
- 6 Superficie de irradiación del cable de fibra óptica
- 7 Conexión para cables de fibra óptica tipo ACMI
- 8 Adaptador para cables de fibra óptica tipo Wolf, premontado
- 9 Adaptador para cable de fibra óptica tipo Storz / Olympus (montaje, ver "Montaje", pág. 22)
- 10 Para endoscopios con canal de trabajo: Adaptador con válvula de obturación (desmontaje, ver "Desmontaje", pág. 23)

5.2 Identificación

- Número de artículo
- Número de serie
- Distintivo CE, dado el caso con número de identificación del organismo notificado: El endoscopio cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE
- En endoscopios autoclavables: Rótulo "autoclavable"
- Indicación de la dirección visual
- Rótulo ALEMANIA
- Rótulo Strauss Surgical
- En ópticas para imágenes de gran tamaño: Rótulo **HM**
- En ópticas con alta resolución, diseñadas específicamente para las últimas generaciones de cámaras Full HD: Rótulo **HD**
- En endoscopios Strauss Surgical de la tercera generación HD: Rótulo **HD³**

5.3 Tipos de construcción y tamaños disponibles

Los endoscopios son suministrables en los tipos de construcción y tamaños siguientes:

- Endoscopios rectilíneos
- Endoscopios angulados
- Endoscopios con canal de trabajo
- Vástago Ø 1,9–11 mm
- Canal de trabajo Ø 5,1–6,4 mm

5.4 Productos combinables

Puede utilizar los endoscopios con los instrumentos de Strauss Surgical.

Los endoscopios son generalmente compatibles con sistemas de cámaras y fuentes de luz que usan interfaces de acuerdo con ISO TS 18339.

6. Preparación para el uso

6.1 Control visual y funcional



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones mediante endoscopio defectuoso!

- **Antes del primer y de cada uso posterior, realizar un control visual y funcional.**
- **Utilizar sólo endoscopios impecables.**
- **Limpiar / desinfectar y esterilizar antes del primer y cada siguiente uso del endoscopio. Las impurezas en la superficie de irradiación del cable de fibra óptica pueden quemarse durante el uso, reduciendo así la calidad de la imagen.**
- **Asegurarse de que el extremo proximal del endoscopio esté seco, para evitar el empañamiento del endoscopio durante el examen / intervención.**
- **Asegurarse de que no hayan piezas faltantes o piezas sueltas.**
- **Asegurarse de que el endoscopio no tiene residuos de agentes limpiadores o desinfectantes.**
- **Comprobar en todo el endoscopio, y particularmente en el vástago, las impurezas y desperfectos de cualquier tipo, tales como abolladuras, arañazos, grietas, recodos y bordes afilados.**
- **Comprobar las impurezas y los arañazos en el extremo distal, el extremo proximal y la superficie de irradiación del cable de fibra óptica. Hacer visibles las impurezas y los arañazos con reflejos de luz: Dirigir la pieza de empalme de los conductores de fibra óptica a la luz, y comprobar si los conductores de fibra óptica lucen de manera uniforme.**
- **Comprobar la calidad de la imagen: La imagen no debe ser borrosa, turbia u oscura. Dado el caso, eliminar los sedimentos en las superficies ópticas de extremo con la pasta de pulir incluida.**
- **Para endoscopios con bloqueo: Comprobar las impurezas y desperfecto del bloqueo entre el vástago y el cuerpo, con el fin de asegurar una conexión firme y segura.**
- **Para endoscopios con canal de trabajo: Comprobar el funcionamiento y desperfecto de todos los componentes del adaptador con válvula de obturación.**
- **Comprobar el paso libre de los canales de trabajo.**

6.2 Preparación

- **Limpiar / desinfectar y esterilizar antes del primer y cada siguiente uso del endoscopio, ver "Tratamiento", pág. 18.**
- **Asegurarse de que el extremo proximal del endoscopio esté seco, para evitar el empañamiento del endoscopio durante el examen / intervención.**
- **Si es necesario, montar los adaptadores para cables de fibra óptica, ver "Montaje", pág. 22.**
- **Montaje de cables de fibra óptica, (ver instrucciones del fabricante).**
- **Dado el caso, adaptar la cámara (ver instrucciones del fabricante).**

7. Uso



ADVERTENCIA

¡Peligro de quemadura!

Los conductores de fibra óptica irradian gran energía de luz en el extremo distal del endoscopio. Esto puede conducir a un aumento de temperatura de más de 41 °C en el tejido corporal.

- Evitar el contacto directo del extremo distal con el tejido corporal o los materiales combustibles, ya que esto puede conducir a quemaduras.
- Cuando se trabaja en la cercanía de tejidos corporales o materiales combustibles, reducir la intensidad de luz de la fuente de luz fría.



En endoscopios con canal de trabajo:

- Con el instrumento insertado no cambiar de posición la palanca en la válvula de obturación, de lo contrario el instrumento será dañado o cizallado.
- Inmediatamente después del uso, preparar el endoscopio para el procesamiento, a fin de evitar el secado de las impurezas.

8. Tratamiento

Estas instrucciones de reprocesamiento se proporcionan de acuerdo con ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI TIR30, AAMI ST79 y AAMI ST81. Si bien han sido validados como capaces de preparar el endoscopio para su reutilización, sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realiza realmente (utilizando equipos, materiales y personal en la instalación de reprocesamiento), logre el resultado deseado. Esto normalmente requiere monitoreo rutinario del proceso. Strauss Surgical recomienda que los usuarios observen estas normas al reprocesar endoscopios médicos.

Advertencias

- Siempre almacenar el endoscopio con seguridad y transportarlo para procesamiento en un contenedor cerrado, para evitar daños al endoscopio y la contaminación del medio ambiente.
- **El endoscopio debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada uso posterior.**
- Los parámetros de esterilización presentados en este documento se aplican sólo a los endoscopios esterilizados fuera de una bandeja de esterilización. Cuando se utiliza una bandeja de esterilización, consultar las instrucciones proporcionadas con la bandeja para averiguar los parámetros de esterilización adecuados.
- Para clientes de los Estados Unidos: Debido a las limitaciones del uso de germicidas químicos líquidos para esterilizar endoscopios médicos, la FDA recomienda que los esterilizantes químicos líquidos se limiten a reprocesar sólo endoscopios críticos que sean sensibles al calor e incompatibles con otros métodos de esterilización. La esterilización con vapor es el método recomendado para los endoscopios médicos Strauss Surgical.
- Utilizar sólo los ciclos de esterilización descritos en este documento. El uso de ciclos de esterilización no especificados puede dañar el endoscopio o provocar una esterilización incompleta.
- Antes de la limpieza o esterilización, retirar cualquier revestimiento protector que se utilizó para proteger el endoscopio durante el envío.
- Antes de la limpieza o esterilización, separar el cabezal de la cámara, el acoplador, el endoscopio y el adaptador final de alcance. Asegurarse de quitar también el adaptador de poste de luz, que viene preinstalado al endoscopio. Si alguno de estos componentes se limpia, desinfecta o esteriliza como una sola unidad, la desconexión de los endoscopios durante el uso comprometerá la esterilidad de los productos. (Consultar los manuales del producto del cabezal de la cámara y del acoplador para obtener instrucciones de reprocesamiento.)
- Usar equipo de protección apropiado: guantes, protección para los ojos, etc.

Precauciones

- No utilizar cepillos o almohadillas con puntas metálicas o abrasivas durante la limpieza manual, ya que podría ocasionar daños o marcas permanentes.
- Para minimizar la corrosión galvánica, evitar la humedad en metales diferentes cercanos.
- No utilizar agentes de fijación y agua caliente (> 40 °C), porque esto puede fijar impurezas y poner en peligro el éxito de la limpieza.
- Permitir que el endoscopio se enfríe al aire después de la esterilización con vapor. El enfriamiento rápido o "quenching" en un líquido dañará el endoscopio y anulará la garantía.

Limitaciones del reprocesamiento

- El uso de métodos de esterilización múltiple puede reducir significativamente el rendimiento del endoscopio y no se recomienda.
- Los daños ocasionados por un procesamiento incorrecto no estarán cubiertos por la garantía.

8.1 Instrucciones para reprocesar

Uso apropiado

- Limpiar el exceso de suciedad del endoscopio con toallas de papel desechables o un paño sin pelusas.
- Debe preferirse el método de limpieza automatizado en comparación con el método de limpieza manual.
- Si se utilizará un método de reprocesamiento automatizado, enjuagar cualquier canal del endoscopio (si existe) con agua destilada estéril inmediatamente después de su uso.

Depósito y transporte

- Volver a procesar el endoscopio tan pronto como sea razonablemente práctico después del uso.

Limpieza manual

Cepillo/Enjuagar

- Enjuagar el endoscopio sumergiéndolo en agua fría del grifo (≤ 23 °C) durante al menos 120 segundos.
- Cepillar el endoscopio con un cepillo de cerdas suaves con agua fría del grifo (≤ 23 °C) durante al menos 60 segundos.
- Si el endoscopio tiene un lumen o llaves de paso, limpiar cada lumen y llaves de paso con un cepillo de lumen de tamaño apropiado.

Remojo/Cepillo

- Preparar un detergente enzimático de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
(El detergente Neodishe[®] MediClean forte del Dr. Weigert se usó para la validación (5 ml por litro con agua tibia del grifo (31 °C - 40 °C)).)
- Sumergir completamente el endoscopio en el detergente preparado.
- Permitir que los endoscopios se remojen por un mínimo de 10 minutos.

Cepillo/Enjuagar

- Después del tiempo de remojo, dejar el endoscopio en el detergente preparado.
- Cepillar el endoscopio con un cepillo de cerdas suaves durante al menos 60 segundos hasta que se elimine toda la suciedad visible.
(Para la validación se utilizó un cepillo M-16 de cerdas suaves.)
- Si el endoscopio tiene un lumen o llaves de paso, limpiar cada lumen y llaves de paso con un cepillo de lumen de tamaño apropiado durante al menos 60 segundos.
- Enjuagar el endoscopio con agua corriente del grifo durante 30 segundos.
- Para endoscopios con lumen, llaves de paso, agujeros y roscas: Enjuagar el lumen, las llaves de paso, los agujeros y las roscas con una pistola de agua a una presión de al menos 1,7 bar (25 psi) durante 20 segundos cada uno.

Cepillo

- Secar el endoscopio con un paño sin pelusas y con aire comprimido durante 60 segundos (1,7 bar/25 psi).

Limpieza automatizada

Pre-limpieza

- Enjuagar el endoscopio con agua corriente fría del grifo ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante al menos 120 segundos.
- Mientras se enjuaga, limpiar el endoscopio con un cepillo de cerdas suaves. Prestar especial atención a las ranuras, hendiduras, superficies acopladas y cualquier área de difícil acceso.
(Para la validación se utilizó un cepillo M-16 de cerdas suaves.)
- Para endoscopios con lumen y llaves de paso: Limpiar cada lumen y llave de paso con un cepillo de lumen de tamaño apropiado durante al menos 60 segundos.

Inspeccionar

- Inspeccionar visualmente el endoscopio, incluidas todas las superficies internas, en busca de suciedad restante.
- Si queda suciedad, repetir el procedimiento de limpieza manual o automatizado, centrándose en esas áreas.

Lavado automatizado

- Colocar el endoscopio en una lavadora automatizada sobre un plano inclinado para facilitar el drenaje.
(La limpieza automatizada se validó con el STERIS® Reliance® Genfore™. Para usar con otra lavadora/desinfectadora, asegurarse de que también cumple con la norma EN ISO 15883-2.)
- Programar la lavadora con los siguientes parámetros, luego activar el lavado:

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura de agua	Tipo de detergente
Pre lavado 1	2 minutos	Agua fría del grifo ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)	N/A
Pre lavado 2	5 minutos	Agua fría del grifo ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)	N/A
Lavado 1	8 minutos	55 °C (punto asignado)	Detergente enzimático ¹⁾
Lavado 2 (neutralizado)	5 minutos	43 °C (punto asignado)	Neutralizador ²⁾
Enjuague 1	4 minutos	43 °C (punto asignado)	N/A

1) El detergente Neodisher® MediClean forte del Dr. Weigert se utilizó para la validación.

2) El neutralizador Neodisher® Z del Dr. Weigert se utilizó para la validación.

Secado

- Secar completamente el endoscopio con paños sin pelusa y aire presurizado filtrado durante 60 segundos (1,7 bar/ 25 psi) antes de la esterilización.
- Para endoscopios con lumen, llaves de paso, agujeros y roscas: Asegurarse de que esas áreas estén secas con mucha atención.

Inspeccionar

- Inspeccionar visualmente el endoscopio, incluidas todas las superficies internas, en busca de suciedad restante.
- Si queda suciedad, repetir el procedimiento de limpieza manual o automatizado, centrándose en esas áreas.

Mantenimiento, inspección y pruebas

- Inspeccionar el endoscopio de forma continua. Si se observa o sospecha algún problema, el endoscopio debe devolverse para su reparación.
- Inspeccionar la limpieza de todos los componentes. Si hay acumulación de líquido o tejido, repetir los procedimientos de limpieza y desinfección anteriores.

Esterilización

Después de realizar las instrucciones de limpieza especificadas anteriormente, realizar el siguiente ciclo de esterilización:

Vapor

	Prevacío ³⁾
Envoltura ⁴⁾	Doble
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo	4 minutos ⁵⁾
Tiempo seco	45 minutos
	Advertencia: El tiempo de secado depende de varias variables, que incluyen: altitud, humedad, tipo de envoltura, preacondicionamiento, tamaño de la cámara, masa de carga, material de carga y colocación en la cámara. Los usuarios deben verificar que el tiempo de secado establecido en su autoclave produce equipos quirúrgicos secos
Tiempo de puerta abierta	45 minutos

3) La validación de la esterilización se validó con el esterilizador STERIS Amsco[®] Lab 250.

4) La envoltura Halyard Health H300-510(k) K082554 se utilizó para la validación.

5) 18 minutos es el tiempo máximo que debe usarse para el ciclo de prevacío.

NOTA: El enfriamiento rápido o "quenching" de los endoscopios después de la esterilización en autoclave provocará daños en el producto.

Envase

Los endoscopios se entregan no estéril en plástico sellado o en una caja protectora/envase de espuma. El envase de transporte no es adecuado para la esterilización.

8.2 Medidas preventivas especiales: Patógenos de encefalopatía esponjiforme transmisible

Una exposición completa de las medidas preventivas ofrecidas asociadas con los patógenos de la encefalopatía esponjiforme transmisible (EET) está más allá del alcance de este documento.

Se supone que los patógenos causantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) no son destruidos por la desinfección periódica y procesos de esterilización, y por lo tanto los métodos estándar descritos anteriormente para la descontaminación y esterilización con un riesgo existente de transmisión de CJD no es suficiente.

Generalmente sólo tejidos con infecciosidad de EET inferior entran en contacto con instrumentos quirúrgicos. Sin embargo, en el caso de los instrumentos que se han utilizado para el tratamiento de pacientes con enfermedad EET conocida o sospechada, o de pacientes en riesgo, se toman medidas preventivas especiales.

8.3 Restricciones en el tratamiento

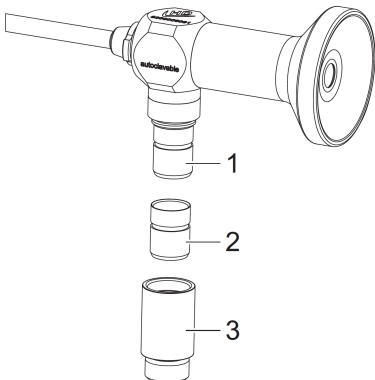
El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre los endoscopios. La vida útil de los equipos se determina normalmente por el desgaste y desperfecto.

Si las instrucciones del fabricante no se cumplen, pueden surgir daños en el endoscopio.



- **No limpiar el endoscopio en un baño ultrasónico.**

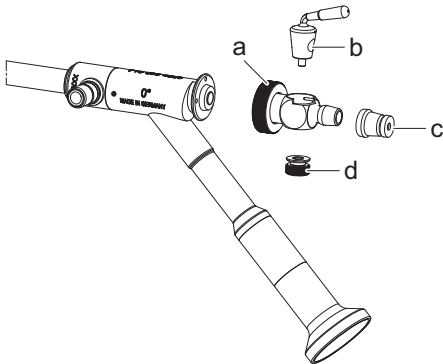
9. Montaje



- 1 Conexión para cables de fibra óptica tipo ACMI
- 2 Adaptador tipo Wolf
- 3 Adaptador tipo Storz / Olympus

- Si es necesario, montar los adaptadores para cables de fibra óptica
- Asegurarse de que la superficie de irradiación del cable de fibra óptica esté limpia.
- Montaje de cables de fibra óptica, (ver instrucciones del fabricante).
- Dado el caso, adaptar la cámara (ver instrucciones del fabricante).

En endoscopios con canal de trabajo:



- a Tuerca tapón
- b Escariador
- c Tapón obturador, verde
- d Tuerca de válvula

i ➤ **Para la válvula y el escariador utilizar sólo grasa que sea adecuada para instrumental médico, a fin de asegurar la esterilidad.**

- Engrasar el escariador **b**.
- Montar el escariador **b** y fijarlo con la tuerca de válvula **d**.
- Eliminar la grasa excedente.

10. Desmontaje



ADVERTENCIA

¡Peligro de quemadura!

Dejar que el cable de fibra óptica se enfríe lo suficiente antes de quitarlo. Los extremos pueden estar muy calientes y causar quemaduras graves.

➤ Quitar el cable de fibra óptica.



➤ No quitar el ocular, ya que en caso contrario el endoscopio se dañará.

- Desatornillar los adaptadores existentes.
- En endoscopios con canal de trabajo desmontar el adaptador con válvula de obturación:
 - Quitar el tapón obturador **c**.
 - Destornillar la tuerca tapón **a**.
 - Destornillar la tuerca de válvula **d**.
 - Desmontar el escariador **b**.

11. Almacenaje

Los equipos no estériles de metal deben ser almacenados en un entorno limpio y seco. El tiempo de almacenaje de los equipos no estériles no está limitado. Los equipos consisten en material no degradable, que cuando se almacenan bajo las condiciones recomendadas mantienen su estabilidad.

A menos que los endoscopios se almacenen en forma no estéril en el embalaje original, rigen las siguientes condiciones de almacenamiento:

- Evitar la radiación solar directa.
- Almacenar el endoscopio en el embalaje original o en un depósito/contenedor.
- Prestar atención al almacenaje seguro del endoscopio.
- Para el almacenaje en estado estéril aplicar tener en cuenta los reglamentos nacionales pertinentes.

12. Condiciones ambientales

	Operación	Transporte y almacenaje
Temperatura	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Humedad relativa	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Presión atmosférica	70 kPa – 106 kPa	70 kPa – 106 kPa

13. Servicio y reparación

Strauss Surgical no suministra piezas originales a talleres de reparación independientes o a otros fabricantes de endoscopios. Por lo tanto, sólo Strauss Surgical está en condiciones de realizar reparaciones con piezas originales. Sólo a través de la utilización de piezas originales están garantizadas las especificaciones técnicas originales y la seguridad operacional del endoscopio. La garantía de los productos de Strauss Surgical se suprime, si una reparación se lleva a cabo a través de un taller de reparación no autorizado por Strauss Surgical. En este caso, Strauss Surgical ya no es responsable de las especificaciones técnicas y la seguridad del producto.

- Encargar la reparación de los endoscopios sólo a través de Strauss Surgical. Para esto enviar el endoscopio defectuoso a la dirección del distribuidor.
- Limpiar, desinfectar y esterilizar a fondo el endoscopio, antes de enviarlo para su reparación.
- Preferentemente enviar el endoscopio en su embalaje original. Si esto no es posible, empaquetar el endoscopio seguro para el transporte.

Strauss Surgical no es responsable de los daños que puedan haber ocurrido durante el envío.

14. Accesorios / piezas de recambio

Denominación	Número de artículo
Pasta de pulir	STS-ACC-POLISHPASTE
Adaptador tipo Wolf	STS-ACC-ADAPTER-RW
Adaptador tipo Storz / Olympus	STS-ACC-ADAPTER-KS/OLY
Tapón obturador verde para instrumental 5 mm (paso 4 mm)	STS-ACC-SEALING
Escariador para endoscopios con canal de trabajo	STS-ACC-STOPCOCK1
Escariador para endoscopios con canal de trabajo	STS-ACC-STOPCOCK2
Tuerca de válvula	STS-ACC-STOPCOCKNUT

15. Eliminación de desechos

- Tener en cuenta los reglamentos y leyes nacionales para la eliminación de desechos de los productos médicos.

Índice

1.	Acerca deste documento	25
1.1	Objetivo	25
1.2	Símbolos utilizados	25
2.	Utilização correta	26
3.	Informações de segurança.	26
4.	Verificação, manuseamento e manutenção.	27
5.	Descrição	28
5.1	Estrutura.	28
5.2	Marcações	28
5.3	Modelos e tamanhos disponíveis	28
5.4	Produtos combináveis	28
6.	Preparação para a utilização	29
6.1	Controlo visual e de funcionamento	29
6.2	Preparação.	29
7.	Utilização	30
8.	Purificação	30
8.1	Instruções para reprocessamento	31
8.2	Medidas preventivas especiais: agentes patogénicos da encefalopatia espongiforme transmissível	33
8.3	Limitações na purificação.	34
9.	Montagem	34
10.	Desmontagem	35
11.	Armazenamento.	35
12.	Condições ambientais	35
13.	Assistência e reparação.	35
14.	Acessórios / peças de reposição	36
15.	Eliminação como resíduo	36

1. Acerca deste documento

1.1 Objetivo

O presente documento descreve o manuseamento correto e a função do endoscópio rígido, assim como os métodos de purificação recomendados.






O presente documento não pode ser utilizado para formação ou realização de intervenções ou exames endoscópicos.

A versão mais atual do presente documento pode ser obtida junto da Strauss Surgical.

Se, na qualidade de utilizador deste endoscópio, achar que necessita de informações mais abrangentes para a utilização e conservação do aparelho, consulte o seu representante.

1.2 Símbolos utilizados

Para lhe facilitar o acesso a informações, são utilizados os seguintes símbolos:

	Indicação para evitar danos pessoais
	Indicação para evitar danos materiais
	Notas para entendimento ou otimização dos procedimentos
	Condição prévia
	Indicação de procedimentos

2. Utilização correta

Os endoscópios médicos rígidos são utilizados para a visualização de cavidades corporais. Estes endoscópios foram exclusivamente desenvolvidos para intervenções diagnósticas e terapêuticas num dos seguintes âmbitos de aplicação:

- Artroscópio: intervenções artroscópicas
- Sinoscópio: intervenções sinoscópicas
- Otoscópio: intervenções otoscópicas
- Laringoscópio: intervenções laringoscópicas
- Laparoscópio: intervenções laparoscópicas
- Histeroscópio: intervenções histeroscópicas
- Cistoscópio: intervenções cistoscópicas

O médico tem de usar um método que, com base na sua experiência, lhe pareça adequado ao bem-estar e à segurança do doente.

Se, na qualidade de utilizador deste endoscópio, achar que necessita de informações mais abrangentes para a utilização e conservação do aparelho, consulte o seu representante.

3. Informações de segurança

O endoscópio só pode ser utilizado por profissionais com formação na área da medicina e em instalações médicas.

- Aquando da entrega do endoscópio, verificar se este está completo e se não está danificado.
- Ler as instruções de utilização, cumpri-las e guardá-las.
- Utilizar o endoscópio apenas de acordo com o fim a que se destina, ver "Utilização correta", pág. 26.
- Quando os instrumentos endoscópicos são utilizados em conjunto com outros dispositivos eletromédicos, a fuga de corrente total do paciente pode ser aditiva. Certifique-se de que as condições de BF (CF) são observadas ao utilizar os instrumentos endoscópicos com dispositivos eletromédicos.
- A não utilização de filtros protetores ou de óculos de filtração adequados durante a ativação de um feixe de laser cirúrgico pode causar danos nos olhos do utilizador.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado pelo utilizador e/ou paciente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente se encontre estabelecido.
- Certifique-se de que quaisquer modificações ou reparações são realizadas por pessoas autorizadas pela Strauss. Não são permitidas modificações neste equipamento por parte do utilizador; caso contrário, a garantia será anulada.

Durante o armazenamento, o transporte e a purificação, assegurar que o endoscópio não é sujeito a cargas mecânicas, especialmente para não danificar o sistema de lentes sensível.



AVISO

Perigo de infeção do doente ou dos profissionais de saúde!

Os endoscópios são fornecidos em estado não esterilizado como produto reutilizável.

O estado da técnica e as leis nacionais exigem a observação de processos validados.

O utilizador é geralmente responsável pela validação dos seus processos.

- **Assegurar que o processo de purificação assim como o material e o pessoal são adequados para obter os resultados necessários.**
- **Respeitar em todos os procedimentos de limpeza e de secagem manual as regras locais da entidade operadora, eventualmente existentes.**
- **Limpar / desinfetar e esterilizar o endoscópio antes da primeira utilização e de todas as utilizações seguintes.**
- **Após a utilização, depositar o endoscópio na zona de descontaminação. Respeitar as medidas de proteção vigentes a fim de evitar uma contaminação ambiental.**

**AVISO****Perigo de queimadura!**

As fibras óticas irradiam uma luz de elevada energia na extremidade distal do endoscópio. Isto pode causar um aumento de temperatura superior a 41 °C nos tecidos corporais.

- Evitar o contacto direto da extremidade distal com os tecidos corporais ou materiais inflamáveis, pois pode causar queimaduras.
- Ao efetuar procedimentos na proximidade de tecidos corporais ou materiais inflamáveis, reduzir a intensidade de iluminação da fonte de luz fria.

**AVISO****Perigo de ferimento devido a falhas do endoscópio!**

- Antes de cada utilização, realizar um controlo visual e de funcionamento.
- Utilizar exclusivamente endoscópios sem defeitos.

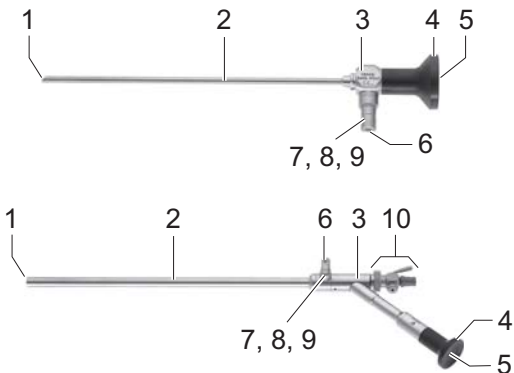
4. Verificação, manuseamento e manutenção

Os endoscópios da Strauss Surgical são instrumentos de precisão médicos, que têm de ser manuseados com muito cuidado.

- Verificar se o endoscópio apresenta danos antes e após a utilização.
- Se o endoscópio apresentar danos, deixar de utilizá-lo e consultar o fabricante.
- Não sujeitar o endoscópio a cargas de impactos.
- Pousar o endoscópio cuidadosamente.
- Segurar o endoscópio apenas pela ocular / peça principal e não pelo tubo.
- Não dobrar o tubo.
- Após a introdução do endoscópio no corpo, não dobrar mais o corpo. Um pedaço partido do endoscópio pode ficar preso nos tecidos moles ou deixar de aparecer no campo de visão do endoscópio, permanecendo assim no interior do doente.
- Transportar o endoscópio individualmente e guardar de forma segura: utilizar um cesto de rede ou um recipiente.

5. Descrição

5.1 Estrutura



- 1 Extremidade distal
- 2 Tubo
- 3 Peça principal
- 4 Ocular
- 5 Extremidade proximal
- 6 Superfície ótica do cabo de fibra ótica
- 7 Ligação do cabo de fibra ótica, tipo ACMI
- 8 Adaptador para cabos de fibra ótica, tipo Wolf, pré-montado
- 9 Adaptador para cabos de fibra ótica, tipo Storz / Olympus (montagem, ver "Montagem", pág. 34)
- 10 No caso de endoscópios com canal de trabalho: adaptador com válvula de vedação (desmontagem, ver "Desmontagem", pág. 35)

5.2 Marcações

- Número de artigo
- Número de série
- Marca CE, se necessário com número de identificação do organismo notificado: o endoscópio está conforme as normas da Diretiva 93/42/CEE
- No caso de endoscópios autoclaváveis: Inscrição "autoclavable"
- Indicação da orientação visual
- Inscrição GERMANY
- Inscrição Strauss Surgical
- No caso de óticas para imagem de maiores dimensões: Inscrição **HM**
- No caso de óticas de alta resolução, que foram especialmente desenvolvidas para as mais recentes gerações de câmaras Full HD: Inscrição **HD**
- No caso de endoscópios da terceira geração Strauss Surgical HD: Inscrição **HD³**

5.3 Modelos e tamanhos disponíveis

Os endoscópios estão disponíveis nos seguintes modelos e tamanhos:

- Endoscópios retos
- Endoscópios curvos
- Endoscópios com canal de trabalho
- Tubo Ø 1,9–11 mm
- Canal de trabalho Ø 5,1–6,4 mm

5.4 Produtos combináveis

É possível combinar os endoscópios com instrumentos da Strauss Surgical.

Os endoscópios são geralmente compatíveis com sistemas de câmara e fontes de luz que usam interfaces de acordo com a ISO TS 18339.

6. Preparação para a utilização

6.1 Controlo visual e de funcionamento



AVISO

Perigo de ferimento devido a falhas do endoscópio!

- **Antes da primeira utilização e de todas as utilizações posteriores, realizar um controlo visual e de funcionamento.**
- **Utilizar exclusivamente endoscópios sem defeitos.**
- **Limpar / desinfetar e esterilizar o endoscópio antes da primeira utilização e de todas as utilizações posteriores. As impurezas na superfície ótica do cabo de fibra ótica podem ficar gravadas durante a utilização e, desse modo, piorar a qualidade da imagem.**
- **Assegurar que a extremidade proximal do endoscópio está seca para evitar que o endoscópio fique embaciado durante o exame / a intervenção.**
- **Assegurar que não faltam peças ou que não estão soltas.**
- **Assegurar que o endoscópio não apresenta quaisquer resíduos de produtos de limpeza ou de desinfecção.**
- **Verificar se não existem impurezas nem danos de qualquer tipo, como mossas, riscos, fissuras, deformações e bordos afiados em todo o endoscópio e, especialmente, no tubo.**
- **Verificar se existem impurezas e fissuras na extremidade distal, na extremidade proximal e na superfície ótica do cabo de fibra ótica. Visualizar todas as impurezas e fissuras com reflexões da luz: aproximar o conector dos cabos de fibra ótica de uma fonte luminosa e verificar se as fibras óticas na extremidade distal se iluminam uniformemente.**
- **Verificar a qualidade da imagem: a imagem não pode estar desfocada, turva nem escura. Se necessário, eliminar os depósitos nas superfícies das extremidades óticas com a pasta para polir incluída.**
- **No caso de endoscópios com bloqueio: verificar se o bloqueio entre o tubo e a peça principal apresenta impurezas e danos, de modo a garantir uma ligação resistente e segura.**
- **No caso de endoscópios com canal de trabalho: verificar se todos os componentes do adaptador com válvula de vedação funcionam e apresentam danos.**
- **Verificar a passagem sem problemas dos canais de trabalho.**

6.2 Preparação

- **Limpar / desinfetar e esterilizar o endoscópio antes da primeira utilização e de todas as utilizações posteriores, ver "Purificação", pág. 30.**
- **Assegurar que a extremidade proximal do endoscópio está seca para evitar que o endoscópio fique embaciado durante o exame / a intervenção.**
- **Se necessário, montar o adaptador para cabos de fibra ótica, ver "Montagem", pág. 34.**
- **Montar os cabos de fibra ótica (ver as instruções do fabricante).**
- **Se necessário, adaptar a câmara (ver as instruções do fabricante).**

7. Utilização



AVISO

Perigo de queimadura!

As fibras óticas irradiam uma luz de elevada energia na extremidade distal do endoscópio. Isto pode causar um aumento de temperatura superior a 41 °C nos tecidos corporais.

- Evitar o contacto direto da extremidade distal com os tecidos corporais ou materiais inflamáveis, pois pode causar queimaduras.
- Ao efetuar procedimentos na proximidade de tecidos corporais ou materiais inflamáveis, reduzir a intensidade de iluminação da fonte de luz fria.



No caso de endoscópios com canal de trabalho:

- Não acionar a alavanca na válvula de vedação com o instrumento introduzido, uma vez que o instrumento se danifica ou se parte.
- Imediatamente após a utilização do endoscópio, preparar o endoscópio para a purificação, para evitar a secagem de impurezas.

8. Purificação

Estas instruções de reprocessamento são fornecidas de acordo com as normas ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI TIR30, AAMI ST79 e AAMI ST81. Embora tenham sido validados como capazes de preparar o endoscópio para reutilização, continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o reprocessamento, tal como efetivamente realizado (utilizando equipamento, materiais e pessoal na instalação de reprocessamento), atinge o resultado desejado. Isso normalmente requer uma monitorização de rotina do processo. A Strauss Surgical recomenda que os utilizadores observem estas normas ao reprocessarem endoscópios médicos.

Advertências

- Armazene sempre o endoscópio de forma segura e transporte-o para processamento num contentor fechado, a fim de prevenir danos no mesmo e a contaminação do ambiente.
- **O endoscópio deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente.**
- Os parâmetros de esterilização apresentados neste documento aplicam-se apenas a endoscópios esterilizados fora de uma bandeja de esterilização. Ao utilizar uma bandeja de esterilização, consulte as instruções fornecidas com a bandeja para obter os parâmetros de esterilização adequados.
- Para clientes dos Estados Unidos: Devido às limitações do uso de germicidas químicos líquidos para esterilizar endoscópios médicos, a FDA recomenda que os esterilizantes químicos líquidos sejam limitados ao reprocessamento apenas de endoscópios fundamentais que sejam sensíveis ao calor e incompatíveis com outros métodos de esterilização. A esterilização a vapor é o método recomendado para os endoscópios médicos Strauss Surgical.
- Utilize apenas os ciclos de esterilização descritos neste documento. A utilização de ciclos de esterilização não especificados pode danificar o endoscópio ou resultar numa esterilização incompleta.
- Antes da limpeza ou esterilização, remova qualquer revestimento protetor usado para proteger o endoscópio durante o transporte.
- Antes da limpeza ou esterilização, separe a cabeça da câmara, o acoplador, o endoscópio e o adaptador de extremidade do osciloscópio. Certifique-se também de remover o poste de luz adaptador, que vem pré-acoplado ao endoscópio. Se qualquer um desses componentes for limpo, desinfetado ou esterilizado como uma única unidade, desconectar os endoscópios durante o uso comprometerá a esterilidade dos produtos. (Consulte os manuais de produto da cabeça da câmara e do acoplador para obter instruções de reprocessamento.)

- Usar equipamento de proteção adequado: luvas, proteção ocular, etc.

Precauções

- Não use escovas ou almofadas com pontas metálicas ou abrasivas durante a limpeza manual, pois pode resultar em arranhões permanentes ou danos.
- Para minimizar a corrosão galvânica, evite a imersão de metais diferentes em proximidade imediata.
- Não utilize agentes de limpeza fixadores nem água quente (> 40 °C), pois podem causar a fixação dos contaminantes e comprometer uma limpeza adequada.
- Deixe o endoscópio arrefecer após a esterilização a vapor. O arrefecimento rápido ou "arrefecimento brusco" num líquido danificará o endoscópio e anulará a garantia.

Limitação do reprocessamento

- A utilização de vários métodos de esterilização pode reduzir significativamente o desempenho do endoscópio e não é recomendada.
- Danos causados por processamento inadequado não serão cobertos pela garantia.

8.1 Instruções para reprocessamento

Ponto de utilização

- Limpe o excesso de sujidade do endoscópio utilizando toa-lhas de papel descartáveis ou um pano sem fiapos.
- O método de limpeza automatizado deve ser preferido em comparação com o método de limpeza manual.
- Se for utilizado um método de reprocessamento automatiza-do, lave todos os canais do endoscópio (se existirem) com água destilada estéril imediatamente após a utilização.

Contenção e transporte

- Reprocesse o endoscópio assim que for razoavelmente possível após o uso.

Limpeza manual

Escovagem/lavagem

- Lave o endoscópio mergulhando-o em água fria da torneira (≤ 23 °C) durante pelo menos 120 segundos.
- Escove o endoscópio com uma escova de cerdas macias em água fria da torneira (≤ 23 °C) durante pelo menos 60 segundos.
- Se o endoscópio tiver um lúmen ou válvula de vedação, limpe todos os lúmenes e válvulas de vedação com uma escova de tamanho adequado.

Ensofamento/escova

- Prepare um detergente enzimático de acordo com as reco-mendações do fabricante.
(O detergente Neodisher[®] MediClean forte da Dr. Weigert foi usado para a validação (5 ml por litro com utilização de água morna da torneira (31 °C - 40 °C)).)
- Mergulhe completamente o endoscópio no detergente pre-parado.
- Deixe os endoscópios de molho durante pelo menos 10 minutos.

Escovagem/lavagem

- Após o tempo de imersão, deixe o endoscópio no detergente preparado.
- Escove o endoscópio com uma escova de cerdas macias durante pelo menos 60 segundos até que toda a sujidade visível seja removida.
(Para a validação foi utilizada uma escova M-16 de filamentos macios.)
- Se o endoscópio tiver um lúmen ou válvula de vedação, limpe todos os lúmenes e válvulas de vedação com uma escova de tamanho adequado durante pelo menos 60 segundos.
- Lave o endoscópio com água corrente da torneira durante 30 segundos.
- Para endoscópios com lúmen, válvulas de vedação, orifícios e roscas: lave o lúmen, válvulas de vedação, orifício e passos de roscas com uma pistola de água durante 20 segundos cada um a uma pressão de pelo menos 1,7 bar (25 psi).

Escovagem

- Seque o endoscópio com um pano que não largue pelos e utilize ar comprimido durante 60 segundos (1,7 bar/25 psi).

Limpeza automatizada

Pré-lavagem

- Lave o endoscópio com água corrente fria da torneira ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$) durante pelo menos 120 segundos.
- Durante a lavagem, limpe o endoscópio com uma escova de filamentos macios. Preste especial atenção às ranhuras, fendas, superfícies acopladas e quaisquer áreas de difícil acesso.
(Para a validação foi utilizada uma escova M-16 de filamentos macios.)
- Para endoscópios com lúmen e válvulas de vedação: Limpe todos os lúmenes e válvulas de vedação com uma escova de tamanho adequado durante pelo menos 60 segundos.

Inspeção

- Inspeccione visualmente o endoscópio, incluindo todas as superfícies internas, para verificar a existência de sujidade.
- Se a sujidade persistir, repita o procedimento de limpeza manual ou automatizado, concentrando-se nessas áreas.

Lavagem automatizada

- Coloque o endoscópio numa máquina de lavar automatizada num plano inclinado para facilitar a drenagem.
(A limpeza automatizada foi validada com o STERIS® Reliance® Genfore™. Para utilização com outra máquina de lavar/desinfetar, certifique-se de que também está em conformidade com a norma EN ISO 15883-2.)
- Programe a máquina de lavar com os seguintes parâmetros e, em seguida, ative a limpeza:

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo de detergente
Pré-lavagem 1	2 minutos	Água fria da torneira ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)	N/A
Pré-lavagem 2	5 minutos	Água fria da torneira ($\leq 23\text{ }^{\circ}\text{C}$)	N/A
Lavagem 1	8 minutos	55 °C (valor de ajuste)	Detergente enzimático ¹⁾
Lavagem 2 (neutralizado)	5 minutos	43 °C (valor de ajuste)	Neutralizador ²⁾
Enxagamento 1	4 minutos	43 °C (valor de ajuste)	N/A

1) O detergente Neodisher® MediClean forte da Dr. Weigert foi utilizado para a validação.
2) O neutralizador Neodisher® Z da Dr. Weigert foi utilizado para a validação.

Secagem

- Seque o endoscópio completamente com panos sem fiapos e ar pressurizado filtrado durante 60 segundos (1,7 bar/ 25 psi) antes da esterilização.
- Para endoscópios com lúmen, válvulas de vedação, orifícios e roscas: Certifique minuciosamente que essas áreas são secas

Inspeção

- Inspeccione visualmente o endoscópio, incluindo todas as superfícies internas, para verificar a existência de sujidade.
- Se a sujidade persistir, repita o procedimento de limpeza manual ou automatizado, concentrando-se nessas áreas.

Manutenção, inspeção e testes

- Inspeccione o endoscópio continuamente. Caso se suspeite ou seja observado um problema, o endoscópio deve ser devolvido para reparação.
- Inspeccione todos os componentes para verificar se estão limpos. Se houver acúmulo de líquido ou tecido, repita os procedimentos de limpeza e desinfecção acima.

Esterilização

Após executar as instruções de limpeza especificadas acima, execute o seguinte ciclo de esterilização:

Vapor

	Pré-vácuo ³⁾
Embalamento ⁴⁾	Duplo
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tempo	4 minutos ⁵⁾
Tempo de secagem	45 minutos
	Advertência: O tempo de secagem depende de várias variáveis, incluindo: altitude, humidade, tipo de embalagem, pré-condicionamento, tamanho da câmara, massa da carga, material da carga e colocação na câmara. Os utilizadores devem verificar se o tempo de secagem definido na sua autoclave deixa o equipamento cirúrgico seco
Tempo de porta aberta	45 minutos

3) A validação da esterilização foi validada com o esterilizador STERIS Amsco[®] Lab 250.

4) Para a validação foi utilizado o envoltório Halyard Health H300-510(k) K082554.

5) 18 minutos é o tempo máximo que deve ser usado para o ciclo de pré-vácuo.

NOTA: O arrefecimento rápido ou "arrefecimento brusco" dos endoscópios após a autoclavagem resultará em danos ao produto.

Embalagem

Os endoscópios são entregues não esterilizados numa embalagem de plástico selada ou numa caixa/embalagem com espuma de proteção. As embalagens de transporte não são adequadas para a esterilização.

8.2 Medidas preventivas especiais: agentes patogénicos da encefalopatia espongiforme transmissível

Uma exposição abrangente das medidas preventivas recomendadas para lidar com os agentes patogénicos da encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) iria para além do âmbito deste documento.

Parte-se do pressuposto de que os agentes patogénicos da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) não são eliminados através de processos de desinfecção e esterilização normais e que, por conseguinte, os métodos padrão acima descritos para descontaminação e esterilização não são suficientes perante o risco de transmissão existente de DCJ.

No geral, apenas tecidos com risco reduzido de infecciosidade de EET entram em contacto com instrumentos cirúrgicos. Contudo, é necessário adotar medidas preventivas especiais para instrumentos utilizados no tratamento de pacientes com EET conhecida ou suspeita ou de pacientes de risco.

8.3 Limitações na purificação

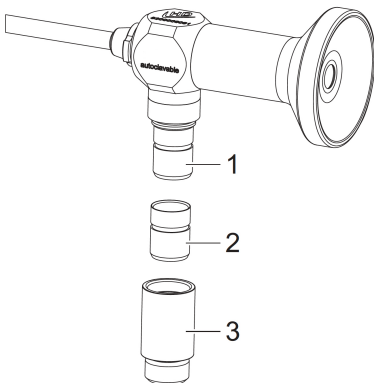
Purificações repetidas têm um efeito mínimo no endoscópio. A vida útil dos aparelhos é, por norma, determinada pelo desgaste e pelos danos.

Se as instruções do fabricante não forem respeitadas, podem surgir danos no endoscópio.



- **Não limpar o endoscópio com um banho de ultrassons.**

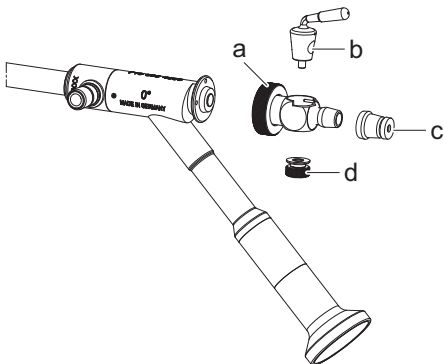
9. Montagem



- 1 Ligação do cabo de fibra ótica, tipo ACMI
- 2 Adaptador, tipo Wolf
- 3 Adaptador, tipo Storz / Olympus

- Se necessário, montar o adaptador para cabos de fibra ótica
- Assegurar que a superfície ótica do cabo de fibra ótica está limpa.
- Montar os cabos de fibra ótica (ver as instruções do fabricante).
- Se necessário, adaptar a câmara (ver as instruções do fabricante).

No caso de endoscópios com canal de trabalho:



- a Porca de capa
- b Chave da válvula
- c Capa de vedação, verde
- d Porca da válvula



- **Para a válvula e a chave da válvula, utilizar apenas um lubrificante adequado a instrumentos médicos, para garantir a esterilidade.**

- Lubrificar a chave da válvula **b**.
- Montar a chave da válvula **b** e fixar com a porca da válvula **d**.
- Eliminar o lubrificante em excesso.

10. Desmontagem



AVISO

Perigo de queimadura!

Deixar arrefecer bem os cabos de fibra ótica antes de os remover. As extremidades podem aquecer muito e provocar queimaduras graves.

- Remover os cabos de fibra ótica.



- Não remover a ocular para não danificar o endoscópio.

- Desaparafusar os adaptadores existentes.
- No caso de endoscópios com canal de trabalho, desmontar o adaptador com válvula de vedação:
 - Remover a capa de vedação **c**.
 - Soltar a porca de capa **a**.
 - Soltar a porca da válvula **d**.
 - Desmontar a chave da válvula **b**.

11. Armazenamento

Os aparelhos não esterilizados de metal têm de ser guardados num ambiente limpo e seco. O tempo de armazenamento de aparelhos não esterilizados é ilimitado; os aparelhos são construídos com material não degradável, que mantém a sua estabilidade durante o armazenamento nas condições recomendadas.

Se os endoscópios forem guardados num estado não esterilizado na embalagem original, aplicam-se as seguintes condições de armazenamento:

- Evitar a irradiação solar direta.
- Guardar o endoscópio na embalagem original ou num tabuleiro perfurado / recipiente.
- Assegurar que o endoscópio fica guardado de forma segura.
- Respeitar as respetivas normas nacionais vigentes para guardar o aparelho em estado esterilizado.

12. Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C - 40 °C	-40 °C - 70 °C
Humidade relativa	5 % - 75 %	5 % - 95 %
Pressão atmosférica	70 kPa – 106 kPa	70 kPa – 106 kPa

13. Assistência e reparação

A Strauss Surgical não fornece peças originais a oficinas de reparação independentes nem a outros fabricantes de endoscópios. Por este motivo, as reparações com peças originais só podem ser realizadas pela Strauss Surgical. Apenas a utilização de peças originais pode garantir as especificações técnicas originais e a segurança e fiabilidade operacional do endoscópio. Os direitos de garantia dos produtos da Strauss Surgical são revogados em caso de reparação por uma oficina de reparação não autorizada pela Strauss Surgical. Neste caso, a Strauss Surgical também não assume qualquer responsabilidade pelas especificações técnicas e pela segurança do produto.

- Mandar efetuar reparações do endoscópio exclusivamente pela Strauss Surgical. Para esse efeito, enviar o endoscópio com falha para o endereço do agente distribuidor.
- Antes da devolução para reparação, limpar, desinfetar e esterilizar rigorosamente o endoscópio.
- O endoscópio deve ser enviado idealmente na embalagem original. Se isto não for possível, embalar o endoscópio de forma segura para transporte.

A Strauss Surgical não assume a responsabilidade por danos causados pelo envio incorreto.

14. Acessórios / peças de reposição

Designação	Número de artigo
Pasta para polir	STS-ACC-POLISHPASTE
Adaptador, tipo Wolf	STS-ACC-ADAPTER-RW
Adaptador, tipo Storz / Olympus	STS-ACC-ADAPTER-KS/OLY
Capa de vedação verde para instrumentos de 5 mm (abertura de 4 mm)	STS-ACC-SEALING
Chave da válvula para endoscópios com canal de trabalho	STS-ACC-STOPCOCK1
Chave da válvula para endoscópios com canal de trabalho	STS-ACC-STOPCOCK2
Porca da válvula	STS-ACC-STOPCOCKNUT

15. Eliminação como resíduo

- Respeitar as normas específicas do país relativas à eliminação de dispositivos médicos.



Strauss Surgical

3020 NW 82nd Avenue
Miami, FL 33122
United States of America

Tel.: +1 (305) 436-0599

Fax: +1 (305) 436-0399

E-Mail: sales@straussurgical.com

www.straussurgical.com

© copyright Strauss Surgical

Subject to amendments in technology and design