

LUT GmbH

Istruzioni per l'uso



Nasofaringoscopio

Conenuto**Pagina**

| | | |
|----|-----------------------------------|----|
| 1 | Informazioni per l'operatore..... | 3 |
| 2 | Informazioni sulla sicurezza..... | 5 |
| 3 | Definizione degli scopi..... | 7 |
| 4 | Descrizione del prodotto..... | 9 |
| 5 | Messa in funzione..... | 11 |
| 6 | Puliziae disinfezione..... | 14 |
| 7 | Sterilizzazione..... | 19 |
| 8 | Soluzione dei problemi..... | 20 |
| 9 | Manutenzione e riparazione..... | 22 |
| 10 | Garanzia..... | 22 |
| 11 | Smaltimento..... | 23 |
| 12 | Dati tecnici e stoccaggio..... | 23 |

1 Informazioni per l'operatore

1.1 Informazioni generali

Le presenti istruzioni per l'uso (IU) contengono informazioni importanti. Sono necessarie per l'utilizzo sicuro ed appropriato del prodotto.






Le IU sono parte del prodotto. Devono pertanto rimanere sempre sul luogo di utilizzo per tutta la durata del prodotto.










Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone che dispongono dell'istruzione, delle conoscenze e dell'esperienza necessarie. Tutte le persone che utilizzano il presente prodotto sono tenute a leggere attentamente le presenti IU.

Le IU devono essere consegnate alle persone che successivamente entrano in possesso di questo prodotto o lo utilizzano.

Il prodotto è soggetto a variazioni nella tecnologia e nel design. Sono possibili differenze tra il prodotto e la descrizione riportata nelle presenti IU.

1.2 Spiegazione dei simboli

| | |
|---|---|
|  | Avvertimento Segnala un rischio. Il mancato rispetto può causare morte o lesioni gravi. |
|  | Attenzione Segnala una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto può provocare lesioni e/o danneggiare il prodotto. |
|  | Rispettare le IU! |
|  | Componente del tipo BF in conformità con EN 60601-1 |
|  | Conferma la conformità del prodotto con la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. I prodotti con la marcatura CE senza numero dell'organismo notificato (CE) sono prodotti di classe I. I prodotti con la marcatura CE con il numero dell'organismo notificato (CE xxxx) sono prodotti superiore a classe I. |

| | |
|---|--|
|  | Fabbricante |
|  | Data di fabbricazione |
|  | Informazioni sulla temperatura consentita |
|  | Informazioni sull'umidità relativa dell'aria consentita |
|  | Informazioni sulla pressione dell'aria consentita |
|  | L'utilizzo in area Risonanza Magnetica non è consentito |
|  | Sterilizzare prima di ogni uso |
|  | La legge federale statunitense limita la fornitura del prodotto esclusivamente a medici o loro incaricati. |
|  | Avvertenza: il prodotto non contiene lattice naturale |

2 Informazioni sulla sicurezza



AVVERTIMENTO:

Utilizzare il prodotto solo secondo le presenti istruzioni per l'uso. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle misure di sicurezza può causare rischi ed avere gravi conseguenze durante l'utilizzo.

Prima dell'uso controllare e assicurare una perfetta funzionalità, completezza e integrità del prodotto e/o degli accessori.



AVVERTIMENTO:

Assicurarsi che tutti gli apparecchi in funzione in prossimità dello strumento siano conformi alle direttive sulla tolleranza elettromagnetica.

La qualità dell'immagine dipende dalle interferenze elettromagnetiche provenienti dalle periferiche (ad es. monitor, video) collegate. Campi elettromagnetici estremi possono influire sulla qualità dell'immagine (ad es. piccole righe, colori sfalsati sul monitor).



AVVERTIMENTO:

Utilizzo in concomitanza con la Risonanza Magnetica

L'utilizzo in area Risonanza Magnetica non è consentito.



AVVERTIMENTO:

Gli accessori e/o le periferiche che vengono collegati all'interfaccia dello strumento devono essere accompagnati da documenti che attestino la loro conformità alle specifiche (ad es. IEC 60601-1). Tutte le configurazioni, inoltre, devono essere conformi alla norma IEC 60601-1-1.



AVVERTIMENTO:

Parti non sterili - pericolo d'infezione

Prima dell'uso trattare gli accessori forniti non sterili.



AVVERTIMENTO:

L'utilizzo e la manutenzione non corretti e l'uso non appropriato possono causare il logoramento precoce del prodotto o rischi per pazienti ed utenti.

**AVVERTIMENTO:**

Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da personale dotato delle istruzioni, delle nozioni e dell'esperienza necessarie.

**ATTENZIONE:**

Non piegare, curvare o torcere il prodotto, né sottoporlo a trazione o pressione. Ciò può causare danni ai componenti ottici e impedire quindi il funzionamento.

**ATTENZIONE:**

Utilizzare il prodotto alle temperature indicate.

2.1 Informazioni sulla combinazione con altri prodotti medici

**AVVERTIMENTO:**

L'utilizzo contemporaneo di NMR (Nuclear Magnetic Resonance), endoscopi e dispositivi endoscopici può essere dannoso e causare artefatti di compressione.

**AVVERTIMENTO:****Somma di correnti di dispersione- pericolo per i pazienti**

Durante l'uso del prodotto con dispositivi medicoelettronici e/o accessori endoscopici azionati elettricamente, si possono sommare correnti di dispersione.

Prima dell'uso controllare i dispositivi elettrici esterni.

Se si utilizzano strumenti di altri produttori con un funzionamento in contemporanea di un endoscopio e/o accessorio endoscopico e di strumenti medici elettronici, osservare che siano rispettate le condizioni BF (parte applicata isolata, non collegata a terra).



Con questo simbolo sono contrassegnati i prodotti che soddisfano le condizioni BF.

**AVVERTIMENTO:**

Assicurarsi che le condizioni di interconnessione vengano rispettate. Devono essere altresì rispettate le relative norme ISO e le norme nazionali.

**AVVERTIMENTO:****Alta temperatura combinata con sorgenti di luce**

Le sorgenti di luce, in particolare le sorgenti ad alte prestazioni, emettono una grande quantità di energia luminosa e termica.

Le conseguenze: il raccordo per il cavo luce e l'estremità distale dell'endoscopio possono riscaldarsi notevolmente.

Rischi dovuti all'uso delle sorgenti di luce:

- Danni irreversibili ai tessuti o coagulazione indesiderata nel paziente o nell'operatore
- Bruciature o danni termici sull'attrezzatura chirurgica (ad es. teli chirurgici, materiali plastici, ecc.)
- Lo spegnimento della sorgente di luce può essere pericoloso. Tenere pertanto a portata di mano una luce sostitutiva pronta per l'uso o utilizzare una sorgente di luce dotata di lampada sostitutiva.

Misure di sicurezza:

- ▶ Evitare l'uso prolungato di luce intensa.
- ▶ Selezionare la minore intensità della luce necessaria ad illuminare sufficientemente la zona.
- ▶ Evitare il contatto dell'estremità distale dell'endoscopio o del raccordo del cavo luce con i tessuti del paziente, con materiali infiammabili o termosensibili.
- ▶ Non toccare l'estremità distale dell'endoscopio ed il raccordo del cavo luce.
- ▶ Tenere pulita la superficie del distale e della lampada.

3 Definizione degli scopi

**AVVERTIMENTO:**

Il prodotto può essere utilizzato solo per gli scopi previsti.

rinofaringoscopia consente la diagnosi visiva o la terapia di supporto nelle cavità della gola, del naso e della faringe, quando queste non siano possibili al medico senza supporto visivo.

Indicazioni

L'uso dell'arinofaringoscopia è indicato per gli interventi di chirurgia mininvasiva.

Controindicazioni

L'uso dell'arinofaringoscopia è controindicato qualora siano controindicate le procedure endoscopiche.

4 Descrizione del prodotto

Ricavare il numero di serie e il codice dell'articolo per l'identificazione del prodotto dall'etichetta.

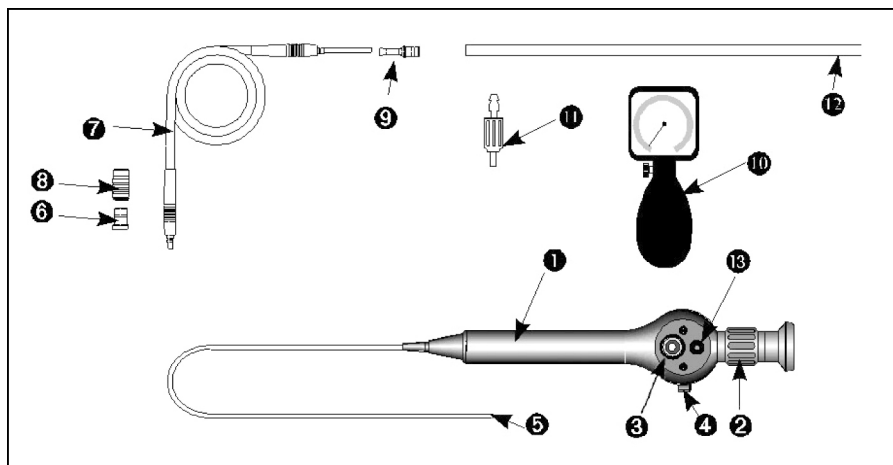


Figura: 1

- | | | | |
|----------|--|-----------|---|
| 1 | <i>Endoscopio flessibile con valvola di areazione</i> | 8 | <i>Adattatore per il collegamento del cavo luce(sull'endoscopio)sistema Storz</i> |
| 2 | <i>Anello per messa a fuoco</i> | 9 | <i>Adattatore per il collegamento del cavo luce (sulla sorgente di luce) sistema Schöilly</i> |
| 3 | <i>Collegamento del cavo luce(Sistema ACMI)</i> | 10 | <i>Tester di tenuta</i> |
| 4 | <i>Leva di angolazione (SU/GIU')</i> | 11 | <i>Tappo per la compensazione della pressione</i> |
| 5 | <i>Obiettivo</i> | 12 | <i>Tubo di silicone</i> |
| 6 | <i>Adattatore per il collegamento del cavo luce (sull'endoscopio) sistema Wolf</i> | 13 | <i>Valvola per la compensazione della pressione</i> |
| 7 | <i>Cavo luce</i> | | |

Tester di tenuta e tubo

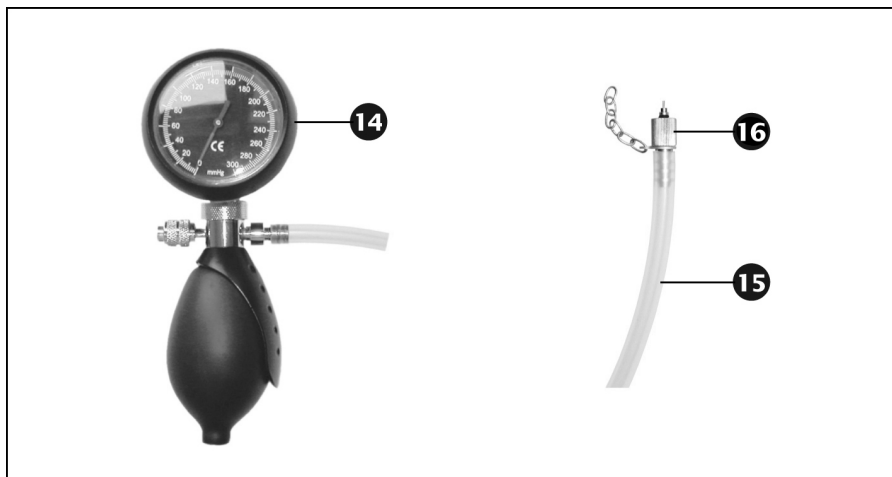


Figura: 2

14 *Tester di tenuta*

16 *Tappo per la compensazione della pressione*




15 *Tubo di silicone*

Contenuto della confezione

- Endoscopio
- Tester di tenuta
- Tappo per la compensazione della pressione
- Tubo di silicone
- Istruzioni per l'uso

Accessori e parti di ricambio

Tutti gli accessori e le parti di ricambio devono essere forniti esclusivamente dal produttore.

| Foto | Descrizione | Codice articolo |
|---|--|--------------------------|
|  | Tester di tenuta | TESTER DI TENU- TA.02 |
|  | Tubo di silicone per tester di tenuta | ETO-PRESSIO- NE-TUBO |
|  | Tappo di compensazione della pressione con targhetta per la preparazione | BSO.ETO.0004 |

5 Messa in funzione

5.1 Montaggio/Prima installazione

- ▶ Se necessario svitare l'adattatore.

5.2 Controlli

Controllo delle fibre ottiche

- ▶ Scuotere l'estremità distale dell'endoscopio davanti ad una lampada da soffitto o simile (non ad una sorgente di luce fredda) e tenere vicino agli occhi il raccordo del cavo luce.
- ▶ La luminosità delle fibre cambia. Se alcune fibre rimangono scure ciò non costituisce un pericolo. Si consiglia di far riparare l'endoscopio quando la percentuale di fibre rotte è di ca. 10-20%.

Controllo delle superfici del vetro

- ▶ Controllo visivo delle superfici del vetro. Le superfici devono essere pulite e lisce.
- ▶ Se vengono rilevate anomalie durante suddetto controllo, leggere attentamente le informazioni sulle cause e sulle soluzioni nel capitolo Soluzione problemi.

Osservazione

Un passaggio della luce lungo il sondino molto flessibile dalle pareti sottili è da ricondurre al normale assottigliamento del rivestimento delle fibre di illuminazione. Questo fatto non ha nessuna influenza percepibile, anche se si manifesta con diverse intensità, sulla capacità di illuminazione della punta dell'endoscopio flessibile.

Test di tenuta

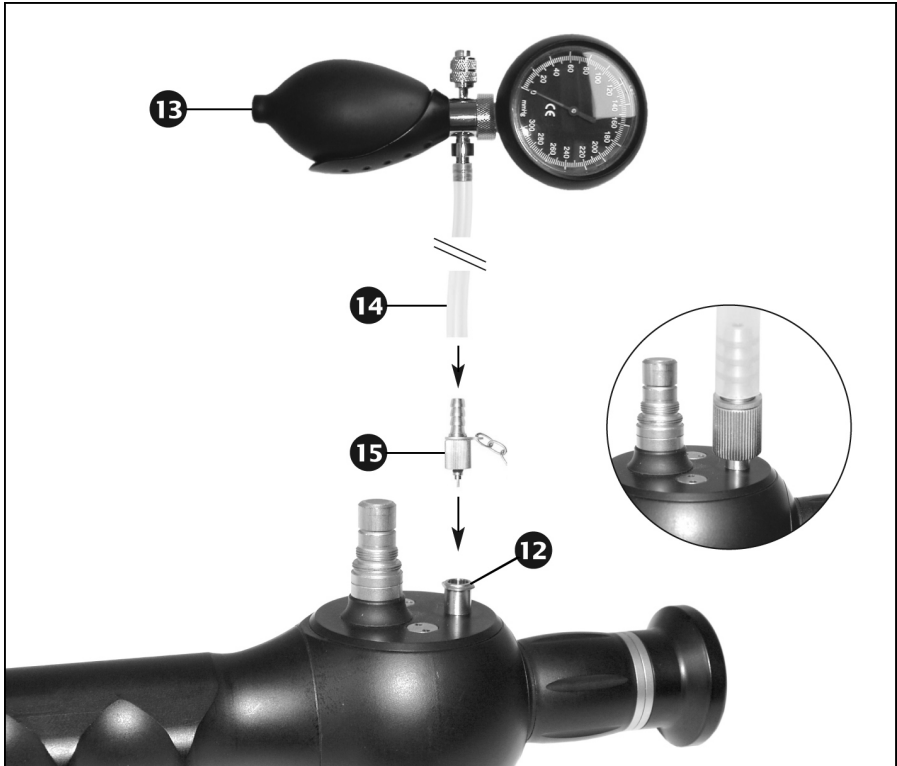


Figura: 3

- ▶ Togliere il tappo di protezione dall'avalvola di compensazione della pressione(13).
- ▶ Avvitare il tappo di compensazione della pressione(11)sull'avalvola di compensazione della pressione(13).
- ▶ Collegare il cavo di silicone(12)con il tappo di compensazione(11)ed il tester di tenuta(14).
- ▶ Portare il sistema ad una pressione di 160 mmHg.
- ▶ Attendere 30 secondi e osservare il calo di pressione. La pressione

non deve scendere di più di 2 mmHg.



ATTENZIONE:

Dopo aver effettuato la prova di tenuta rimuovere *lavalvola di compensazione della pressione*. Reinscrivere il tappo di protezione.

Controllo del meccanismo di angolazione

- ▶ Azionare lentamente la leva di angolazione per testarne il funzionamento.
- ▶ Controllare se si raggiunge la completa angolazione (vedere capitolo Dati tecnici).



ATTENZIONE:

Eventuali limitazioni nella capacità di angolazione possono essere indice di un difetto dell'endoscopio. In questo caso, per evitare danni maggiori all'endoscopio utilizzare l'endoscopio solo se l'angolazione è libera.



AVVERTIMENTO:

Danni al paziente

Danni al paziente dovuti all'uso di strumenti con spigoli vivi o con superfici danneggiate ugualmente pericolose.

- ▶ Sospendere l'utilizzo di tali strumenti.



ATTENZIONE:

Danni al prodotto

- ▶ Sospendere l'uso degli strumenti con fibre ottiche danneggiate, superfici del vetro danneggiate o depositi ostinati che non si rimuovono con la pulizia.

Inviare gli articoli danneggiati al fabbricante o ad un riparatore autorizzato dal fabbricante per verifiche. E' possibile chiedere al fabbricante la lista dei riparatori autorizzati.

5.3 Smontaggio

- Svitare tutti gli adattatori.

6 Pulizia e disinfezione

6.1 Informazioni generali

Rispettare le leggi nazionali, le norme e le direttive internazionali e le norme igieniche interne per la preparazione.

Ricordare che la preparazione efficace del presente prodotto medicale può essere garantita solo dopo una precedente approvazione del processo di preparazione. Di ciò è responsabile l'operatore/il preparatore.

Per evitare una maggiore contaminazione del vassoio degli strumenti fare attenzione già durante l'utilizzo che gli strumenti sporchi vengano raccolti separatamente e che non vengano riposti nel vassoio.

Residui chirurgici secchi o depositati possono ostacolare la pulizia o renderla inefficace e causare corrosione sull'acciaio inossidabile. Pertanto l'intervallo di tempo tra l'utilizzo e la preparazione non dovrebbe superare le 6 ore, non si dovrebbero utilizzare temperature fissative di prelavaggio >4 C e non si dovrebbero utilizzare detergenti e disinfettanti fissativi (a base di principio attivo: aldeide, alcool).

Un sovradosaggio di neutralizzatori o di detergenti professionali può causare un'aggressione chimica e/o lo sbiadimento delle etichette laser nelle parti in acciaio inossidabile.

Se l'acciaio è antiossidabile i residui contenenti cloro o cloridi, come ad es. in residui chirurgici, tinture, medicinali, soluzioni saline, acqua utilizzata per la pulizia, detergenti/disinfettanti, possono causare corrosione (corrosione dei fori, corrosione della tensione) e quindi rendere il prodotto inutilizzabile. Per rimuovere i residui lavare abbondantemente con acqua distillata ed asciugare.

E' consentito soltanto l'uso di prodotti chimici di processo testati ed approvati (ad es. approvati ai sensi di DAH/DGHM o da FDA o con la marcatura CE) e consigliati dal produttore di prodotti chimici sulla base della tollerabilità dei materiali. Tutte le indicazioni del produttore sulla temperatura, la concentrazione e i tempi di utilizzo devono essere strettamente rispettate. Nel caso di mancato rispetto delle indicazioni si possono verificare i seguenti problemi:

- Variazioni dei materiali ottici, come ad esempio sbiadimento o variazione del colore del titanio o dell'alluminio. Sull'alluminio si possono

notare visibili variazioni della superficie già se la soluzione di utilizzo/impiego ha un $\text{pH} > 8$ o

- Materiale danneggiato, ad es. corrosione, crepe, rotture, usura precoce o rigonfiamento.
- ▶ Non utilizzare prodotti chimici di processo che possono causare rotture nella tensione dei materiali plastici o causare infragilimento precoce.
- ▶ Pulire il prodotto immediatamente dopo l'uso.
E' possibile rimuovere manualmente lo sporco più grossolano con un panno morbido o con una spazzola morbida.

Per ulteriori informazioni dettagliate sulle preparazioni successive igieniche nel rispetto dei materiali e dei valori di utilizzo visitare il sito www.a-k-i.org alla rubrica pubblicazioni Brochure rossa - corretta preparazione degli strumenti.

Preparazione sul luogo di utilizzo

- ▶ Rimuovere l'adattatore e il tappo ermetico, se presenti (ad es. Luer Lock).
- ▶ Se presenti, aprire i beccucci delle valvole.
- ▶ Rimuovere il più possibile i residui chirurgici visibili con un panno morbido e privo di pelucchi.
- ▶ Trasportare entro 6 ore il prodotto asciutto e chiuso in un contenitore per il trattamento sul luogo di pulizia e disinfezione.

Preparazione prima della pulizia

- ▶ Eseguire il test di tenuta (vedere il capitolo Controlli)

Pulizia/Disinfezione



ATTENZIONE:

Il prodotto non deve essere in nessun caso pulito e/o disinfettato con ultrasuoni.

Prima di immergere il prodotto in un liquido effettuare il test di tenuta. Vedere il capitolo Controlli.

Utilizzare detergenti e disinfettanti approvati per il presente prodotto. Osservare le istruzioni del produttore.

Osservare le indicazioni del produttore dei detergenti e dei disinfettanti sulla concentrazione, la temperatura, il tempo di utilizzo e il tempo di azione.

6.2 Pulizia e disinfezione manuale

Procedura approvata

Dopo la pulizia/disinfezione manuale controllare eventuali residui visibili sulla superficie. Se necessario ripetere l'operazione di pulizia.

Le superfici ottiche non devono essere pulite con spazzole. Rimuovere lo sporco dalle superfici ottiche con un tampone intriso di alcool (70 % etanolo) o con un detergente neutro.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione e pulizia con spazzole

| Fase | Passaggio | T (C / F) | t (min) | Conc. (%) | Qualità dell'acqua | Prodotto chimico |
|------|---------------------|------------------|---------|-----------|--------------------|--|
| I | Pulizia | 34-45/ 95-113 | 5 | 0,8 | AP | Detergente enzimatico, ad es. Cidezyme/Enzol |
| II | Lavaggio intermedio | TA (fresca) | 3 x 1 | --- | AP | --- |
| III | Disinfezione | 20-25/ 68-77 | 12 | --- | AP | 0,55 % ortoftalaldeide, ad es. Cidex OPA |
| IV | Lavaggio finale | TA (Fresca) | 3 x 2 | --- | AD sterile | --- |
| V | Asciugatura | RT | --- | --- | --- | --- |

AP Acqua potabile

TA Temperatura ambiente

AD Acqua distillata (demineralizzata, priva di germi, max. 10 germi/ml e priva di endotossine, max. 0,25 unità endotossina/ml)

Fase I

- ▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente. Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate.
- ▶ Pulire il prodotto, immerso nella soluzione, con un panno morbido o eventualmente con una spazzola adeguata fino a quando sulla superficie non sono più visibili residui.
- ▶ Spazzolare le superfici non visibili, come ad esempio nei prodotti con colonnine coperte, lume o forme geometriche complesse, per almeno 1 minuto ovvero fino a quando non si rimuovono più residui. Durante la pulizia muovere le parti non rigide, come ad esempio viti, giunti, valvole, ecc. in tutte le direzioni 3 volte fino all'arresto.
- ▶ Infine lavare a fondo queste parti con la soluzione detergente con l'aiuto di una siringa monouso (20 ml), almeno 5 volte.
- ▶ Per la pulizia non usare spazzole metalliche o altri detergenti abrasivi che danneggiano le superfici per evitare il rischio di corrosione.

Fase II

- ▶ Lavare/risciacquare completamente il prodotto 3 volte per almeno 1 minuto (tutte le superfici accessibili). Portare i componenti mobili,

come ad esempio, viti di regolazione, giunti, saracinesche, ecc. fino all'arresto per 3 volte in ogni direzione. Per ogni ciclo di lavaggio usare acqua pulita.

- ▶ Lavare a fondo le superfici non visibili, come ad esempio nei prodotti con colonnine coperte, lume (ad es. canale vuoto, canale operativo) o con forme geometriche complesse con una siringa monouso (20 ml) almeno 5 volte.
- ▶ Lasciar gocciolare l'acqua a lungo.

Fase III

- ▶ Immergere/collocare completamente il prodotto nella soluzione disinfettante. Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate.
- ▶ Muovere le parti non rigide, come ad esempio viti, giunti, valvole, ecc. in tutte le direzioni 3 volte fino all'arresto.
- ▶ Lavare a fondo le superfici non visibili, come ad esempio nei prodotti con colonnine coperte, lume (ad es. canale vuoto, canale operativo) o con forme geometriche complesse con una siringa monouso (20 ml) almeno 5 volte.

Fase IV

- ▶ Dopo la disinfezione, lavare/risciacquare completamente il prodotto 3 volte per almeno 2 minuti (tutte le superfici accessibili). Portare i componenti mobili, come ad esempio, viti di regolazione, giunti, saracinesche, ecc. fino all'arresto per 3 volte in ogni direzione. Per ogni ciclo di lavaggio usare acqua pulita.
- ▶ Lavare a fondo le superfici non visibili, come ad esempio nei prodotti con colonnine coperte, lume (ad es. canale vuoto, canale operativo) o con forme geometriche complesse con una siringa monouso (20 ml) almeno 5 volte.
- ▶ Lasciar gocciolare l'acqua a lungo.

Fase V

- ▶ Asciugare il prodotto con un panno morbido privo di pelucchi.
- ▶ Le zone che non vengono raggiunte dal panno possono essere asciugate con aria compressa (p max. = 0,5 bar).

Tollerabilità dei materiali approvata per:

- Gigasept FF (Schülke & Mayr GmbH)
- Lysetol FF (Schülke & Mayr GmbH)
- Helipur HplusN (B. Braun Medical AG)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)
- Cidezime/Enzol (Johnson & Johnson)

7 Sterilizzazione

7.1 Informazioni generali



ATTENZIONE:

- ▶ Non autoclavare il prodotto.

Prima della sterilizzazione accertarsi che il prodotto non presenti limitazioni di utilizzo secondo il capitolo Messa in funzione (paragrafo Controlli).

Assicurarsi che lo sterilizzante arrivi su tutte le superfici.

Durante l'esecuzione di tutte le procedure di sterilizzazione citate l'operatore è responsabile del raggiungimento dell'effetto sterilizzante desiderato o necessario.

7.2 Procedura di sterilizzazione

Procedura approvata

Sterilizzazione con gas (EtO)

- Ossido di etilene (procedura Sterivit)



ATTENZIONE:

- ▶ Svitare il tappo di compensazione della pressione prima della sterilizzazione.
- ▶ Dopo la sterilizzazione riavvitare il tappo di compensazione della pressione.

Parametri EtO approvati:

| | |
|------------------------------|----------------------------------|
| Miscela di gas: | 6 % EtO, 94 % CO ₂ |
| Temperatura: | 131 F +/- 5 F, 55 C +/- 2 C |
| Umidità relativa dell'aria: | 40 - 90 % |
| Pressione (sovrappressione): | 1,7 bar (170 kPa) |
| Tempo di esposizione: | 120 min |
| Tempo di aerazione: | 12 h 131 F +/- 5 F, 55 C +/- 2 C |

Tollerabilità dei materiali approvata per:

Temperatura minima di sterilizzazione al plasma (NTP)

- STERRAD® 50 (Advanced Sterilization Products)
- STERRAD® 100S (Advanced Sterilization Products)
- STERRAD® 200 (Advanced Sterilization Products)



ATTENZIONE:

- ▶ Svitare il tappo di compensazione della pressione prima della sterilizzazione.
- ▶ Dopo la sterilizzazione riavvitare il tappo di compensazione della pressione.

8 Soluzione dei problemi

| Problema | Possibile causa | Soluzione |
|--|---|--|
| Immagine torbida | <ul style="list-style-type: none">▪ Vetro sporco | <ul style="list-style-type: none">▪ Pulire la superficie del vetro secondo le istruzioni riportate nel capitolo Pulizia e disinfezione |
| | <ul style="list-style-type: none">▪ Patina di sporco ostinato sul vetro GlasflÄchen | <ul style="list-style-type: none">▪ Rimuovere la patina secondo le istruzioni riportate nel capitolo Pulizia e disinfezione; controllare la qualità dell'acqua |
| | <ul style="list-style-type: none">▪ Sistema di lenti non ermetico, difettoso | <ul style="list-style-type: none">▪ Far riparare il sistema endoscopico |
| Immagine troppo scura, illuminazione insufficiente | <ul style="list-style-type: none">▪ Vetro sporco | <ul style="list-style-type: none">▪ Pulire la superficie del vetro secondo le istruzioni riportate nel capitolo Pulizia e disinfezione |

| Problema | Possibile causa | Soluzione |
|----------------------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patina di sporco ostinato sul vetro | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rimuovere la patina secondo le istruzioni riportate nel capitolo Pulizia e disinfezione; controllare la qualità dell'acqua |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cavo luce sbagliato | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizzare il cavo adatto |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fibre ottiche difettose | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllare le fibre ottiche secondo le indicazioni presenti nel capitolo Messa in funzione/Controlli |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cavo luce, sorgente di luce difettosi | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllare cavo luce, sorgente di luce |
| Luce giallognola | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fibre ottiche sporche | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulire la superficie del vetro secondo le istruzioni riportate nel capitolo Pulizia e disinfezione |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cavo luce sporco, difettoso | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllare il cavo luce (ad es. illuminare una superficie bianca) |
| Corrosione, macchie, sbiadimento | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulizia insufficiente (ad es. residui proteici) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulire, eventualmente sfregare a fondo |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lavaggi insufficienti dell'endoscopio tra le fasi di preparazione (in particolare prima della sterilizzazione) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Accertarsi che i lavaggi tra le fasi di preparazione siano sufficienti |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Soluzioni disinfettanti e detergenti impure, usate troppe volte | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sostituire regolarmente le soluzioni disinfettanti e detergenti |

| Problema | Possibile causa | Soluzione |
|---------------------|---|--|
| Tenuta non ermetica | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il tester di tenuta non è correttamente fissato | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllare i collegamenti tra tappo di compensazione della pressione, cavo di silicone e tester di tenuta |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cavo della sonda difettoso | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Far riparare il sistema endoscopico |

9 Manutenzione e riparazione

Questo prodotto non necessita di manutenzione. Non contiene componenti che necessitano di manutenzione da parte dell'operatore o del produttore.

Per le riparazioni rivolgersi al produttore o ad un centro riparazioni autorizzato. La lista dei centri autorizzati può essere richiesta al produttore.

Per una riparazione veloce spedire il prodotto con i seguenti dati:

- Codice articolo (REF)
- Numero di serie (S/N)
- Descrizione dettagliata del difetto



AVVERTIMENTO:

Per la tutela del Vostro personale e del riparatore, prima di spedire il prodotto (ed eventualmente il relativo dispositivo) pulirlo a fondo, disinfettarlo e sterilizzarlo. Se questo non fosse possibile, per motivi di urgenza, preparare nel miglior modo possibile il prodotto e contrassegnarlo. Il riparatore può rifiutarsi di operare su prodotti sporchi o contaminati per ragioni di sicurezza.

10 Garanzia

Il fabbricante offre 12 mesi di garanzia sulla funzionalità del prodotto. . La validità della garanzia è limitata a richieste presentate immediatamente per iscritto entro il termine a partire dalla data della fattura, eventualmente con il riferimento alle riparazioni sotto l'indicazione del numero della fattura. Richieste legali di garanzia non sono limitate da questa garanzia.

La presente garanzia si riferisce solo ad anomalie non riconducibili a normale usura, utilizzo scorretto, manipolazione impropria, agenti esterni, preparazione insufficiente o scorretta o a cause di forza maggiore.

Si perde il diritto alla garanzia quando l'utilizzatore esegue riparazioni o fa riparare il prodotto in un centro non autorizzato o apporta modifiche al prodotto. Nel caso in cui un prodotto debba essere riparato vale lo stesso per le manutenzioni non espressamente autorizzate.

Non possono essere avanzate richieste di responsabilità per danni derivanti da uso improprio o da uso combinato con altri dispositivi o accessori.

11 Smaltimento

Seguire le normative nazionali per lo smaltimento o per il riciclaggio dello strumento o dei suoi componenti.

12 Dati tecnici e stoccaggio

Stoccaggio e trasporto

| | |
|-----------------------------|----------------------|
| Temperatura: | da - 20 °C a + 70 °C |
| Umidità relativa dell'aria: | da 5 % a 95 % |
| Pressione dell'aria: | da 70 kPa a 106 kPa |

Funzionamento

| | |
|--------------|--------------------|
| Temperatura: | da +15 °C a +40 °C |
|--------------|--------------------|

Conservare i prodotti preparati nella confezione antigermi al riparo dalla polvere e dalla luce, in un luogo asciutto, scuro ed uniformemente temperato.



LUT GmbH

Robert - Bosch - Straße 3
79211 Denzlingen
Germany

Phone: +49 (0) 76 66/9 00 69-0
Fax: +49 (0) 76 66/9 00 69-480
E-Mail: info@lut-gmbh.de



LUT GmbH

Instruction Manual for Flexible Endoscopes



Naso - Pharyngoscope

CE



LUT GmbH
Robert - Bosch - Straße 3
D - 79211 Denzlingen

Tel.: +49 (0) 76 66 - 9 00 69-0
Fax: +49 (0) 76 66 - 9 00 69-480
E-Mail info@lut-gmbh.de

9 Warranty, Service and Repair

LUT GmbH commits to a 12 month guarantee on the functioning of the endoscope. This guarantee is restricted to claims presented within the guarantee period starting from the date of purchase of the endoscope giving details about repairs along with the invoice number.

This guarantee is only applicable to defects that cannot be attributed to normal wear and tear, misuse or wrong handling, lack of proper care or Acts of God.

For maintenance and repairs, please contact **LUT**-Service or an authorized repairs center:

LUT GmbH
Robert-Bosch-Str. 3
D-79211 Denzlingen
Tel.: +49 (0) 76 66 - 9 00 69-0
Fax: +49 (0) 76 66 - 9 00 69-480

In order to facilitate quick processing of service requests, we request you to send the product giving the following details:

- Item number (REF)
- Serial number (SN)
- Error description as exact as possible



Warning: In order to protect your staff and the **LUT** employees, please ensure that you send the endoscope (with/without the accessories) after thorough cleaning and sterilization.

Should this not be possible due to certain contingency reasons, the endoscope should be washed as far as possible and is to be marked accordingly.

For safety reasons, **LUT**-Service may refuse to repair uncleaned or contaminated products.

All guarantee and warranty claims are lost if the repairs are done by the users or a non-authorized service center.

Table of Content

Page

| | |
|---|-----|
| 1. Introduction | 1 |
| 2. Setup of Appliance | 2 |
| 3. Key to the Symbols | 2 |
| 4. CE-Label | 3 |
| 5. Short Description | 3-4 |
| 6. Important Hints | 4-5 |
| 7. Cleaning, Disinfection and Sterilization | 6-9 |
| 8. Trouble Shooting | 10 |
| 9. Warranty, Service and Repair | 11 |

1 Introduction

LUT endoscopes are for indicating visually body openings or cavities. Depending on the cross-section, length and locking possibilities, each of the endoscopes is designed for a specific purpose in a particular field of medicine.

Indications: The use of **LUT** endoscopes is indicated in endoscopic procedures and other incisions in the field of minimal invasive surgery.

Contra indications: The use of **LUT** endoscopes is contra-indicative to the extent that endoscopic procedures are contra-indicative.

Attention: The instruction manual gives sound information about the correct use and possible applications of the unit. Therefore the instruction manual should always stay with the camera.

All persons who are handling those units should have read the instruction carefully. The use of the units is only allowed after studying the manual.

The instruction manual contains important information which is needed to ensure a safe, a correct and an economic operation of these units.

Future technical changes are reserved to be changed compared to current pictures.

This instruction manual is meant to facilitate the use of **LUT** endoscopes; it is in no way an instruction manual for endoscopic procedures.

Please read all instructions and hints carefully. If the instructions, warnings and precautionary measures are not followed, this may lead to heavy risks and drastic consequences at the time of incision or injury to the patient.

Attention:

U.S. Federal law restricts this product to sale by or on the order of the physician.

8 Trouble Shooting

| Problem | Possible cause | Solution |
|--|---|--|
| Milky, dusky image | <ul style="list-style-type: none"> - Dirty glass surfaces - Stubborn residue, encrusting on the glass surfaces - Untight, defective lens system | <ul style="list-style-type: none"> - Clean the glass surfaces as per instructions in section 7.3 (manual cleaning) - Remove residues as per instructions mentioned in section 7.3, check water quality - Send endoscope for repair |
| Image too dark, too little illumination | <ul style="list-style-type: none"> - Dirty glass surfaces - Stubborn residue, encrusting on the glass surfaces - Wrong light cable connection - Defective fiber optic - Defective light cable, light source | <ul style="list-style-type: none"> - Clean the glass surfaces as per instructions in section 7.3 (manual cleaning) - Remove residues as per instructions mentioned in section 7.3, check water quality - Check whether light cable sits well - Check fiber optic as per section 7.4 - Check light cable, light source |
| Yellowish light | <ul style="list-style-type: none"> - Dirty fiber optic - Dirty, defective light cable | <ul style="list-style-type: none"> - Clean glass surfaces as per instructions in section 7.3 (manual cleaning); if required, send the endoscope for servicing - Check light cable (by illuminating a white surface) |
| Corrosion, formation of patches, decolouring | <ul style="list-style-type: none"> - Inadequate cleaning (e. g. protein residue) - Inadequate rinsing of the endoscope between different preparation phases (especially before sterilization) - Infected or too frequently used disinfection or cleaning solutions | <ul style="list-style-type: none"> - Subsequent cleaning up, if required by thorough rubbing - Ensure adequate rinsing between the individual preparation phases (refer to chapter 7) - Regularly replace the disinfection and cleaning solutions |
| Leakiness | <ul style="list-style-type: none"> - Leaky connections - Defective probe tube | <ul style="list-style-type: none"> - Check the connections of the valve cap, silicone tube and the density tester - Send the endoscope for repair |
| Distortion defective | <ul style="list-style-type: none"> - Defective peak mechanism | <ul style="list-style-type: none"> - Send the endoscope for repair |

7.5 Sterilization

First check the sterilization method most suitable for your flexible endoscope. Please note that flexible endoscopes cannot be autoclaved.

Before sterilization, ensure that the endoscope and especially the surfaces are clean and a testing of the endoscope as per point 7.4 does not lead to any findings that impose restrictions on the use.

It is the responsibility of the user to ensure that the sterilization procedures listed above are used to attain the desired or required sterilization effect.

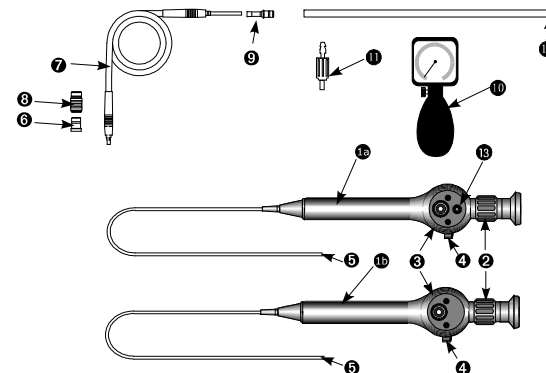
Gas sterilization

Flexible *LUT* endoscopes with air-exhaust valve can also be gas sterilized using ethyleneoxide or formaldehyd. For procedure parameters and instructions, please refer to the details provided by the respective manufacturers.

Low temperature Plasma Sterilization

Flexible *LUT* endoscopes with air-exhaust valve can also be sterilized using the low temperature plasma sterilization procedures STERRAD® 50, STERRAD® 100S and STERRAD® 200®. For procedure parameters and instructions, please refer to the details provided by the respective manufacturers.

2 Setup of Appliance



- 1a Flexible endoscope with air-exhaust valve
- 1b Flexible endoscope without air-exhaust valve
- 2 Diopter setting (focussing)
- 3 Light cable connection for ACMI/British Standard (on opposite casing sides)
- 4 Lever for distortion (on/off)
- 5 Lens
- 6 Throw-over cover for light cable
- 7 Light cable
- 8 Light cable connection cover for ACMI cover
- 9 Light cable connection cover for light source
- 10 Density tester (optional)
- 1 Valve cap (optional)
- 12 Silicon tube (optional)
- 13 Air-exhaust valve (optional)

3 Key to the Symbols

| | |
|--|---|
| | Warning: indicates a hazard. If not avoided, the hazard can result in death or serious injury. |
| | Caution: indicates a potential hazard. If not avoided, this hazard may result in minor personal injury or product/property damage. |
| | CE-mark according to relevant EC directives |
| | Safety standard BF according EN60601-1 |
| | Manufacturer |

4 CE - Label

The CE-mark certifies that the product corresponds to the following directives:

Medical Devices

according to Medical Device Directive 93/42/EEC respectively Medical Device Law (MPG).

Products for Industrial Applications

according to Low Voltage Directive 2006/95/EEC and/or EMC-Directive 89/336/EEC respectively EMC-Law and/or Machinery Directive 98/37/EEC.

5 Short Description

This short description is intended to give you a quick overview of the cleaning, disinfection and sterilization procedures for **LUT** endoscopes. Detailed instructions and hints given in the operating instructions manual should be followed.

Before each medical use, **LUT** endoscopes should be checked to ensure that there are no damages and that the endoscopes must be disinfected and cleaned as per the medical indications.

5.1 Cleaning

The endoscope should immediately be cleaned manually or mechanically. Before cleaning, remove the adapters (e.g. for different light cables). To dissolve various impurities, use mild cleaning substances. Support this with a mechanical cleaning preferably by using soft white cloth, cotton and special brushes. Finally, all parts are to be washed and rinsed thoroughly by extensively using deionised water and dried by using tissues or soft white cloth. Channels and hollow spaces should be dried and cleaned with compressed air.



Caution: Endoscopes should not be decontaminated and cleaned in an ultrasonic bath.



Caution: Do only use released disinfectant. Do not insert the endoscope in alcohol.

5.2 Short testing

The endoscope surfaces must remain intact and should not have any sharp edges. Ensure that the distal and proximal glass surfaces remain undamaged. Visually inspect the picture quality.

5.3 Gas sterilization

Flexible **LUT** endoscopes with air-exhaust valve can be gas sterilized using ethylene-oxide or formaldehyd. For procedure parameters and instructions, please refer to the details provided by the respective manufacturers.

7.4 Inspection

The endoscope must be inspected directly before sterilization.

Density Test (for endoscopes with air-exhaust valve)

- Unscrew the valve cap, connect the silicon tube and using the pressure unit, set up a pressure of 160 mm Hg. Wait for 30 seconds and observe the fall in pressure. A fall in pressure of max. 2 mm Hg is normal.

Checking the fiber optic

- Hold one side of the fiber optic (e.g. the distal endoscope end) in the direction of a bright ceiling lamp. For this test, do not use any cold light source. View the other side (light connection) holding it relatively close to the eye. The individual fibers now appear to be bright. Move the side held against the lamp a little here and there. The brightness of the fibers now changes a little. If certain fibers remain dark, this is not a cause for concern. If the rupture rate is 10 - 20 %, then it is difficult to work with the endoscope.

Note

If there is light shining through the highly flexible, thin-walled probe tube, this is due to the loss of sheathing taking place continuously in the case of light fibers. This appearance in varying intensity has no effect on the illumination intensity at the tip of the flexible endoscope.

- The surfaces of the light inlets and outlets should be smooth and clean. If the surfaces show certain deposit layers, or rough fibers can be felt or are withdrawn, this can lead to inadequate illumination. If the endoscope is used or prepared in this condition, it may be continuously damaged.



Caution: Endoscopes with damaged fiber optic should be sent for inspection to the manufacturer or a service center.

Checking the proximal and distal glass surfaces of the endoscope surface

- The glass surfaces must be clean and free from deposit layers. If at the time of visual inspection of the glass covers you notice stubborn encrusting, these can be removed using appropriate cleaning pastes. The cause of these precipitations is often inadequate rinsing of the optics after cleaning and disinfection procedures.
- The image must be sharp and clear in the corresponding working distance as per the indication. The special optical properties in case of image bundle endoscopes are to be considered. A dull, dusky image is a pointer to damages.
- The endoscope surfaces must be free of damage and sharp edges. Pay attention to dents, mechanical/thermal defects due to high frequency or laser surgery instruments as well as cracks and splittings at the ocular eye cup.



Caution: If stubborn residues cannot be removed by cleaning, the endoscope must be sent to the manufacturer or a service center for inspection.

Endoscopes with damaged glass surfaces (e.g. cracks), impaired image quality or noticeable surface damages or distortions should not be used. They should be kept aside and sent for inspection to the manufacturer or an authorized service center.

- If it is necessary to use a separate cleaning agent, it is advisable to use the disinfectant and a cleaning additive from the same manufacturer. Also pay attention to the mutual compatibility of the used solutions and strictly follow the instructions of the manufacturer with respect to concentration and soaking time.
- Finally, the endoscopes must be rinsed with adequate deionised (distilled) water.
- If there is no possibility for dehumidification, the external layer of the flexible endoscope must be cleared of all impurities (secretions, etc.) This is best done by using a disposable cloth soaked in disinfection solution or rinsing the flexible endoscope carefully using a hand spray.

7.3 Cleaning

Cleaning is necessary for hygienic reasons and also for protecting the next patient.



Caution: Endoscopes should not be decontaminated and cleaned in an ultrasonic bath.



Caution: Do only use released disinfectant. Do not insert the endoscope in alcohol.

- Unscrew the used adapters (e.g. for different light cables) from the endoscope (refer diagram 1).
- If the flexible endoscope has an air-exhaust valve, conduct a density test before soaking it in any liquids. Conduct the following test:
Unscrew the valve cap, connect the silicon tube and using the pressure unit, set up a pressure of 160 mm Hg. Wait for 30 seconds and observe the fall in pressure. A fall in pressure of max. 2 mm Hg is normal.
- Use only mild cleaning substances for dissolving the impurities. These cleaning agents should have been approved by the manufacturer for such use. While using the different substances, pay attention to the details provided by the manufacturer with respect to concentration and soaking time.
- For mechanical cleaning, use soft cloth, cotton and special brushes. For channels and hollow spaces, it is especially advisable to use suitable brushes.
- Dirt at the endoscope can be removed using cotton soaked in alcohol (70 % ethanol) or a neutral cleanser.
- After cleaning, all the parts are to be thoroughly washed using deionised (distilled) water in order to remove the last traces of impurities and residues of cleaning agents.
- Finally dry the endoscope and all the individual accessories using a tissue or soft absorbent cloth. Bridges and crevices should be cleaned and dried with compressed air.
- Unless an immediate sterilization is planned following the cleaning, it is advisable to fit back the adapters that had been removed.

Tips for manual cleaning

The optical surfaces should not be treated using sharp-edged objects. Generally, endoscopes should be cleaned with maximum care to avoid damage through use of excessive pressure, impact, bending or fall.

Color eloxated endoscopy parts or the plastic components (e.g. serial rings, ocular funnel) may fade and lose their color intensity in the course of cleaning.

5.4 Low temperature Plasma Sterilization

Flexible *LUT* endoscopes with air-exhaust valve can also be sterilized using the low temperature plasma sterilization procedures STERRAD® 50, STERRAD® 100S and STERRAD® 200®. For procedure parameters and instructions, please refer to the details provided by the respective manufacturers.

Note

It is the responsibility of the user to ensure that the sterilization procedures listed above are used to attain the desired or required sterilization effect.

6 Important Hints

General Hints

You have decided in favor of a *LUT* endoscope; you have thus acquired a high-value product. It is however necessary to handle this equipment with care because flexible endoscopes are highly susceptible to bending pressure, tight wrapping, sudden impacts as well as torsion, drawing or pressure strain. This can lead to damage to the optical components resulting in malfunctioning of the equipment.

When accessories or additional components are used in conjunction with the medical product, the unrestricted function of the medical product's intended purpose must be guaranteed. This needs to be verified by the operator before use.

Note

If there is light shining through the highly flexible, thin-walled probe tube, this is due to the loss of sheathing taking place continuously in the case of light fibers. This appearance in varying intensity has no effect on the illumination intensity at the tip of the flexible endoscope.

LUT endoscopes are delivered unsterilized and have to be cleaned and sterilized as per medical indications before they are put to use (for details refer the section on Cleaning and Sterilization).



Caution: Endoscopes should not be decontaminated and cleaned in an ultrasonic bath.



Caution: Do only use released disinfectant. Do not insert the endoscope in alcohol.

Endoscopic procedures should only be carried out by qualified professionals (e.g. doctors) with corresponding training and familiarity with endoscopic procedures. It is the responsibility of the user to be continuously updated about indications, contra-indications, possible complications and risks as well as developments of endoscopic procedures.

A thorough understanding of the principles and methods used in laser endoscopy and electro-surgical procedures is necessary to avoid shock or lesion risks to patients and users as well as damages to other equipment and instruments.

Claims for damages attributable to wrong use or combination with other devices and instruments will not be borne by the manufacturer.

The endoscopes and corresponding endoscopic accessories must be checked for any possible optical or mechanical defects before each use to avoid risks of injury. Damaged or defective endoscopes should be put out of use. In case of doubt, please contact your dealer or the manufacturer.

The simultaneous use of NMR (Nuclear Magnetic Resonance) and endoscopes can lead to dangers and artifacts; please pay attention to the corresponding manufacturer's guidelines and safety instructions.

Hints for combination with other medical products

There are numerous vistas opened for combinations with laser and HF surgery, pneumatic or electro-hydraulic lithotriptors. In such cases, please follow the operating instructions manuals and safety instructions of devices and the accessories used.

While using the endoscope in combination with electro-medical devices, ensure that the BF conditions (insulated, earth-free usage parts) are maintained.

When endoscopes are used with electro-medical devices and/or power-driven endoscopically used accessories, this can lead to an addition of the leakage current. Failure of the used light source can lead to risks. Hence keep an additional light source at hand or use light sources that have a substitute lamp.

In combination with high performance light sources, the temperatures of the light source and the instruments can reach levels causing burns. Furthermore, light of high radiance energy can lead to an increased temperature in the tissue. Hence, avoid direct tissue contact and if possible, ensure adequate rinsing of the operation area.

Hints for using endoscopes with high frequency surgical instruments

Before using endoscopic high frequency surgery, the patient should be suitably prepared for the incision. Measures should be taken to remove or avoid formation of combustible gases.

In contrast to conventional high frequency surgery, unsuitable (especially too low) performance setting can lead to a predominant depression in the surrounding tissue. Hence, performance tuning is to be done based on the experience of the person using this technique after considering clinical references and/or suitable training.

In order to avoid burns and/or undesirable depressions in the surrounding tissue or damage to the endoscope, it is advisable to switch on the high frequency current only after the application part (electrode) can be seen through the endoscope.

Hints for use in combination with laser devices

If endoscopes or endoscopic accessories are used with laser devices, suitable protection glasses are to be used to avoid damage to the eyes.

In order to avoid burns and/or undesirable depressions in the surrounding tissue, laser performance should be activated only after the tip of the laser fiber can be seen through the endoscope.

Hints for usage with lithotriptors

In order to avoid risks and taking into account all possible restrictions for use, please pay attention to the device specific operating instructions and safety hints for all ultrasonic, pneumatic or mechanical lithotripsy.

Stone extractions using stone forceps can be done by using operation shafts or the working channel of the endoscope. The required specifications of the instruments usable can be taken from the technical specifications of the respective products.

7 Preparation (Disinfection, Cleaning, Sterilization)

7.1 Introduction

The procedures for preparation and maintenance listed in the following sections are to be viewed as recommendations. **LUT** endoscopes with air-exhaust valve can also be disinfected, cleaned and sterilized using other methods.

It is the responsibility of the user to prepare the endoscopes in order to attain the required degree of disinfection, cleaning and sterilization.

Please note that the method in which the endoscopes will be prepared will eventually have considerable bearing on the life-span of the endoscopes.

7.2 Dismantling, Dehumidification and Decontamination

In order to avoid drying up of blood, protein or other substances on the endoscopes and also to protect the staff, visible impurities should be removed immediately after the surgery using a soft cloth. It is necessary to dehumidify the endoscope immediately after it has been used for an operation. Dried up protein makes cleaning and disinfection a difficult task.



Caution: Endoscopes should not be decontaminated and cleaned in an ultrasonic bath.



Caution: Do only use released disinfectant. Do not insert the endoscope in alcohol.

Procedure

- Unscrew the used adapters (e.g. for different light cables) from the endoscope (refer diagram 1).
- If the flexible endoscope has an air-exhaust valve, conduct a density test before soaking it in any liquids. Conduct the following test:
Unscrew the valve cap, connect the silicon tube and using the pressure unit, set up a pressure of 160 mm Hg. Wait for 30 seconds and observe the fall in pressure. A fall in pressure of max. 2 mm Hg is normal.
- Place the endoscope and the unscrewed parts in a suitable disinfection solution (can also double up as a cleaning solution). The disinfection solution used should be permitted by the manufacturer for such use.

Material compatibility releases exist for the following disinfectants:

- Gigasept FF, Schülke & Mayr GmbH
- Lysetol FF
- Helipur HplusN, B. Braun Medical AG
- Cidex, Johnson & Johnson
- Please use one of the released disinfectants. These details are only with respect to material compatibility and they are in no way related to the germ-killing properties. The user has to ensure that the degree of disinfection is attained.
- For concentration and soaking time, please refer the guidelines of the manufacturer of the disinfectant. As there are no advantages of soaking the equipment for a period longer than prescribed, avoid soaking the endoscope for a period exceeding the prescribed limit as it can perhaps only lead to damages to the endoscope. Also ensure that the solution reaches all the surfaces including working channels and hollow spaces.

LUT GmbH

Mode d'emploi pour Endoscopes Flexibles



Naso-Pharyngoscope



LUT GmbH

Robert - Bosch - Straße 3
D - 79211 Denzlingen

Tel.: +49 (0) 76 66 - 9 00 69-0
Fax: +49 (0) 76 66 - 9 00 69-480
E-Mail info@lut-gmbh.de



Table des matières

Page

| | |
|---|-------|
| 1. Introduction | 1 |
| 2. Montage et description | 2 |
| 3. Explication des symboles | 2 |
| 4. Marque CE | 3 |
| 5. Instruction brève | 3-4 |
| 6. Indications importantes | 4-6 |
| 7. Désinfection, Nettoyage, Stérilisation | 6-9 |
| 8. Guide de dépannage | 10-11 |
| 9. Garantie, Service et Réparation | 12 |

9 Garantie, Service et Réparation

La société **LUT** GmbH accorde 12 mois de garantie sur le fonctionnement des endoscopes flexibles.

La durée de validité de cette garantie est limitée aux réclamations déposées pendant la période à compter de la date de l'achat de l'endoscope et éventuellement en fonction des réparations, ceci sous présentation du numéro de la facture.

Cette garantie n'est valable que pour les défauts dont l'origine n'est ni une usure normale ni une mauvaise utilisation ou manipulation impropre et qui ne sont pas dus à une préparation insuffisante ou inadaptée ou à un cas de force majeure.

Pour l'entretien et les réparations, adressez-vous au Service **LUT** ou à une entreprise de réparation spécialisée agréée:

LUT GmbH
Robert-Bosch-Str. 3
D-79211 Denzlingen

Tel.: +49 (0) 76 66 - 9 00 69-0
Fax: +49 (0) 76 66 - 9 00 69-480

Pour faciliter la rapidité du service, nous vous prions d'envoyer le produit avec les indications suivantes:

- numéro de l'article (REF)
- numéro de série (SN)
- description la plus précise possible du défaut



Gare: Afin d'assurer la protection de votre personnel ainsi que celle des employés de **LUT**, il est nécessaire de nettoyer et de stériliser correctement l'endoscope (et accessoires éventuels) avant l'envoi.

Au cas où ceci ne serait pas possible (cas d'urgence), préparez et marquez l'endoscope le plus distinctement possible.

Le Service **LUT** peut refuser la réparation de produits salis ou contaminés pour des raisons de sécurité.

Tous les droits de garantie et de réclamation seront annulés dans le cas où l'utilisateur lui-même ou une entreprise de réparation non agréée auraient effectué des réparations.

1 Introduction

Les endoscopes **LUT** sont destinés à observer les ouvertures et les cavités du corps. Selon sa coupe transversale, sa longueur et sa possibilité d'arrêt, chaque endoscope possède son secteur d'application propre correspondant aux domaines médicaux spécifiques.

Indications: L'utilisation des endoscopes **LUT** est prescrite dans les méthodes par endoscopie et autres opérations de chirurgie minimal invasive.

Contre-indications: en cas de contre-indication des méthodes par endoscopie.

Important: Ce mode d'emploi (ME) doit faciliter l'utilisation des endoscopes **LUT**; il ne s'agit donc pas d'instructions pour les méthodes endoscopiques en général.

Toutes les personnes qui manipulent ces appareils doivent avoir lu attentivement ce ME. L'utilisation doit seulement s'effectuer en conformité avec ce ME.

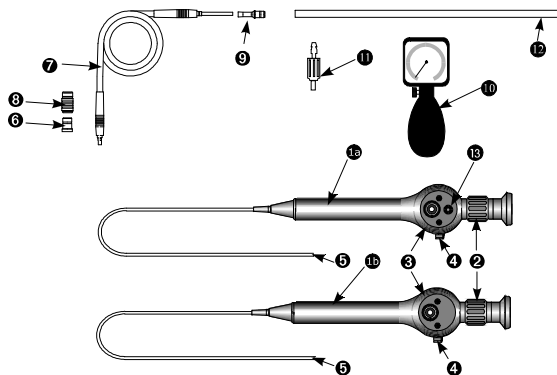
Ce ME contient des consignes importantes qui se révèlent nécessaires pour une utilisation sûre, correcte et efficace des appareils.

Toute modification technique future reste sous réserve, de sorte que des divergences du contenu ou des illustrations sont possibles.

Cette mode d'emploi doit faciliter l'usage d'endoscopes **LUT**, mais il n'est pas une instruction pour procédures d'endoscopie.

Lisez soigneusement toutes les instructions et indications. Si vous ne respectez pas les instructions, les avertissements et les mesures de précautions donnés par le constructeur, cela peut entraîner des risques et suites graves ainsi que des blessures du patient lors de l'intervention.

2 Montage et description



- 1a Endoscope flexible avec valve d'aérage
- 1b Endoscope flexible sans valve d'aérage
- 2 Réglage des dioptries (mise au point)
- 3 Raccordement du guide lumineux sur prise ACMI/British Standard (sur le côté opposé du boîtier)
- 4 Levier pour déflexion haut/bas (AUF/AB)
- 5 Objectif
- 6 Manchon de raccordement pour guide lumineux
- 7 Guide lumineux
- 8 Raccord du guide lumineux pour prise AMCI
- 9 Raccord du guide lumineux pour sources lumineuses
- 10 Testeur d'étanchéité (en option)
- 11 Capuchon protecteur de valve (en option)
- 12 Tube de silicone (en option)
- 13 Valve d'aérage (en option)

3 Explication des symboles

| | |
|--|---|
| | Gare: Attire l'attention à une menace. Si ne pas respecté, cela peut accéder au mort ou à blessures graves. |
| | Précaution: Attire l'attention sur une éventuelle situation dangereuse. Le non respect de cette consigne peut conduire à des blessures et/ou à une détérioration du produit. |
| | Marque CE selon directive communautaire pertinente |
| | Symbole pour modèle BF (classification selon IEC 60601-1) |
| | Fabricant |

| Problème | Cause probable | Solution possible |
|------------------------------------|--|--|
| Mauvaise étanchéité | - Raccords non étanches - Sonde défectueuse | - Contrôler les raccords entre le couvercle de la valve, le tube de silicone et le testeur d'étanchéité - Envoyer l'endoscope à la réparation |
| Déflexion impraticable ou en panne | - Mécanique de pointe défectueuse | - Envoyer l'endoscope à la réparation |

8 Guide de dépannage

| Problème | Cause probable | Solution possible |
|---|--|---|
| Image trouble, floue | <ul style="list-style-type: none"> - Surfaces de verre salies - Résidus tenaces, incrustations sur les surfaces de verre - Système de lentilles non étanche, défectueux | <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyer les surfaces de verre selon le § 7.3 (nettoyage manuel) - Éliminer les résidus selon les indications du § 7.3 contrôler la qualité de l'eau - Envoyer l'endoscope à la réparation |
| Image trop sombre, éclairage insuffisant | <ul style="list-style-type: none"> - Surfaces de verre salies - Résidus tenaces, incrustations sur les surfaces de verre - Mauvais raccord du guide lumineux - Optique défectueuse - Source lumineuse ou guide lumineux défectueux | <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyer les surfaces de verre selon le § 7.3 (nettoyage manuel) - Éliminer les résidus selon les indications du § 7.3 contrôler la qualité de l'eau - Vérifier la position du guide lumineux - Contrôler l'optique selon le § 7.4 - Contrôler le guide lumineux, la source lumineuse |
| Eclairage jaunâtre | <ul style="list-style-type: none"> - Optique salie - Guide lumineux sali, défectueux | <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyer les surfaces de verre selon le § 7.3 (nettoyage manuel), envoyer éventuellement l'endoscope au service de réparation - Contrôler le guide lumineux (par ex. en éclairant une surface blanche) |
| Formation de taches, modifications des couleurs | <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage insuffisant (par ex. restes d'albumine) - Rinçage insuffisant de l'endoscope entre les phases de préparation (par.ex. avant la stérilisation) - Solutions détergentes ou de désinfection souillées ou utilisées trop fréquemment | <ul style="list-style-type: none"> - Effectuer un nettoyage supplémentaire, éventuellement en frottant soigneusement - Veiller à un rinçage suffisant entre les phases de préparation (voir § 7 et suiv.) - Renouveler régulièrement les solutions de nettoyage et de désinfection |

4 Marque CE

Le marque CE confirme la concordance du produit avec les directives suivantes:

Produits médicaux:

Selon directive de produits médicaux 93/42/EWG, resp. loi médical (MPG).

Produits pour applications industrielles:

Selon directive de basse tension 2006/95/EG et/ou
Directive EMV 89/336/EWG, resp. loi EMV et/ou
Directive de machines 98/37/EG.

5 Instruction brève

Ces instructions rapides doivent vous donner un bref aperçu des techniques de nettoyage de désinfection et de stérilisation des endoscopes **LUT**. Les instructions détaillées et les indications du mode d'emploi doivent être absolument respectées. Avant chaque utilisation médicale, les endoscopes **LUT** doivent être contrôlés (dégradations éventuelles), soigneusement nettoyés et désinfectés ou stérilisés selon l'indication médicale.

5.1 Nettoyage

Donner l'endoscope immédiatement à un nettoyage manuel ou mécanique. Avant nettoyage, enlever les adaptateurs (par ex. pour les différents guides lumineux). Pour éliminer les souillures, utiliser des produits nettoyants doux. Il est recommandé d'effectuer un nettoyage mécanique en utilisant des chiffons doux, des tampons ou des brosses spéciales. Enfin, toutes les pièces devront être abondamment et soigneusement rincées avec de l'eau déionisée et séchées avec des tampons cellulose ou des chiffons doux. Les cavités et les canaux doivent être séchés par air comprimé.



Précaution: Les endoscopes ne doivent pas être décontaminés et nettoyés dans un bain à ultra-sons.



Précaution: Utilisez seulement des désinfectants autorisés. Ne mettez pas l'endoscope à l'alcool.

5.2 Contrôle rapide

Les surfaces des endoscopes doivent être intactes et sans bords tranchants. Contrôlez le bon état des surfaces de verre distales et proximales. Effectuez un contrôle visuel de la qualité de l'image.

5.3 Stérilisation au gaz

Les endoscopes flexibles **LUT** peuvent être stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène ou de formaldéhyde. Les paramètres d'utilisation et les indications sont ceux donnés par les constructeurs correspondants.

5.4 Stérilisation par plasma à basse température

Les endoscopes flexibles **LUT** peuvent être stérilisés par procédé plasma à basse température STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200. Les paramètres d'utilisation et les instructions sont donnés par le constructeur correspondant.

Remarque

L'utilisateur est le seul responsable du choix de tel ou tel procédé de stérilisation en fonction du degré de stérilisation souhaité ou nécessaire.

6 Indications importantes

Indications générales

Vous avez choisi un endoscope **LUT** et par conséquent un produit de haute qualité. Il est cependant recommandé de manipuler cet endoscope avec précaution car les endoscopes flexibles sont sensibles aux pliages trop serrés, aux enroulements étroits et aux chocs de même qu'aux efforts de torsion, de traction et de compression. Ceci peut entraîner des dommages aux composants optiques et par conséquent un arrêt de fonctionnement.

Si des accessoires ou composants sont utilisés, la fonction et affectation intégrale du produit médical doivent être assurés et contrôlés par l'utilisateur avant de la mise en action.

Remarque

Un effet de transparence de la lumière le long du tube de sonde de haute flexibilité et aux parois minces est toujours dû à des pertes de lumière de la gaine enveloppant les fibres optiques. Ce phénomène qui peut être d'intensité variable n'a aucune influence sur la puissance lumineuse à la pointe de l'endoscope flexible.

Les endoscopes **LUT** sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés ou stérilisés avant toute utilisation et ceci selon l'indication médicale (voir rubrique nettoyage et stérilisation).



Précaution: Les endoscopes ne doivent pas être décontaminés et nettoyés dans un bain à ultra-sons.



Précaution: Utilisez seulement des désinfectants autorisés. Ne mettez pas l'endoscope à l'alcool.

Les méthodes endoscopiques ne doivent être utilisées que par un personnel spécialisé (par ex. médecins) avec formation appropriée et bonne connaissance des méthodes endoscopiques. L'utilisateur de ces méthodes a pour responsabilité de se tenir régulièrement informé des indications, contre-indications, des complications éventuelles et des risques ainsi que de tenir compte de leur évolution.

Une connaissance approfondie des principes et méthodes utilisés dans les techniques par endoscopie laser et dans les méthodes de l'électrochirurgie est nécessaire pour éviter les risques de choc et de brûlure des patients et des utilisateurs ainsi que des endommagements d'autres appareils et instruments.

Le constructeur décline toute responsabilité en cas d'utilisation non conforme ou de combinaison non appropriée avec d'autres appareils ou instruments. Les endoscopes et leurs accessoires doivent être contrôlés avant chaque utilisation afin de détecter d'éventuels dommages optiques ou mécaniques et d'éviter ainsi des risques de blessure.

Contrôle des surfaces de verre proximales et distales ainsi que de la surface de l'endoscope

- Les surfaces de verre doivent être propres et sans résidus. Si les verres de protection présentent des incrustations tenaces lors d'un contrôle visuel, ces résidus peuvent être éliminés avec des pâtes détersives ou à l'aide d'un cure-dents trempé dans de l'alcool. L'origine de ces dépôts se situe souvent dans un rinçage insuffisant des optiques au cours du nettoyage et de la désinfection.
- L'image obtenue pour une distance de travail correspondante à l'indication doit être claire et nette. Il faut ici tenir compte des propriétés optiques spécifiques des endoscopes flexibles. Une image trouble et floue est le signe d'un endommagement.
- Les surfaces des endoscopes doivent être intactes et ne posséder aucun bord tranchant. Vérifiez la présence de bosselures, de détériorations mécaniques ou thermiques (par ex. dues à des appareils de chirurgie laser ou à haute fréquence), ainsi que des fissures et des craquelures dans le tube de sonde et de l'entonnoir oculaire.



Précaution: Si des résidus tenaces ne peuvent être éliminés par nettoyage, l'endoscope doit être envoyé au fabricant ou à une entreprise spécialisée agréée.

Les endoscopes présentant des surfaces de verre endommagées (par ex. éclats), une mauvaise qualité d'image ou des détériorations ou déformations évidentes de surface ne doivent plus être utilisés et sont à envoyer à part au fabricant ou à une entreprise spécialisée agréée.

7.5 Stérilisation

Contrôlez d'abord quelle est la méthode de stérilisation qui convient à votre endoscope flexible. Tenez compte du fait que les endoscopes flexibles ne peuvent être stérilisés en autoclave.

Avant la stérilisation, vérifiez la propreté de l'endoscope - en particulier des surfaces optiques - et contrôlez l'endoscope selon le § 7.4 qui vous assure une utilisation sans restrictions de l'appareil.

La conduite du procédé de stérilisation choisi est fonction du degré de l'effet de stérilisation voulu et nécessaire et reste sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

Stérilisation au gaz

Les endoscopes flexibles **LUT** peuvent être stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène (Procédé Sterivit) ou formaldéhyde. Les instructions et indications concernant les procédés sont celles données par les fabricants.

Stérilisation au plasma à basse température

Les endoscopes flexibles **LUT** peuvent être stérilisés selon le procédé plasma à basse température STERRAD® 50, STERRAD® 100S et STERRAD® 200. Les instructions et indications sont données par les fabricants correspondants.

- Après le nettoyage, toutes les pièces devront être rincées abondamment et soigneusement avec de l'eau déionisée (eau déminéralisée) pour éliminer toutes les impuretés et les restes de produits nettoyants.
- Pour terminer, essuyez correctement l'endoscope et les pièces détachées correspondantes avec de la cellulose ou avec un chiffon doux et bien absorbant.
- Les canaux de travail et les cavités seront séchés par air comprimé.
- S'il n'est prévu aucun traitement ultérieur (stérilisation) immédiatement après le nettoyage, les adaptateurs préalablement enlevés doivent être revissés.

Indications pour le nettoyage manuel

Les surfaces optiques ne doivent pas être traitées avec des objets tranchants. Plus généralement, les endoscopes flexibles doivent être manipulés avec précaution lors du nettoyage pour éviter des détériorations dues à l'utilisation de la force, aux chocs, ou au fait de les plier ou de les laisser tomber.

Les pièces d'endoscopes colorées anodisées ou les composants en matière plastique (par ex. anneaux de série, entonnoirs oculaires) peuvent se décolorer lors de l'opération de nettoyage.

Le plus simple est d'effectuer le contrôle de l'endoscope juste avant la stérilisation.

Contrôle d'étanchéité (convenant aux endoscopes possédant une valve d'aéragé)

- Dévissez le couvercle de la valve (11), raccorder le tube de silicone (12), et régler une pression de 160 mm Hg à l'aide de l'unité de pression (10). Attendre 30 sec. et observer la chute de pression. Une chute de pression de 2 mm max. est normale.

7.4 Contrôle


Contrôle de l'optique

- Tenez un côté de l'optique (par ex. l'extrémité de l'endoscope) en direction d'une source de lumière-éclairage ou autre. N'utilisez pas de source de lumière pour ce test. Observez de très près l'autre côté (raccord du guide lumineux). Les fibres optiques apparaissent alors claires. Faites ensuite bouger l'extrémité de l'endoscope dirigé vers l'éclairage donnant un mouvement de balancier en direction de l'éclairage. La luminosité des fibres change légèrement. Si quelques fibres restent sombres, ceci est sans conséquence. Lorsque le pourcentage de cassures atteint 10 - 20 %, le travail endoscopique se complique considérablement.

Remarque

Un effet de transparence de la lumière le long du tube de sonde de haute flexibilité et aux parois minces est toujours dû à des pertes de lumière de la gaine enveloppant les fibres optiques. Ce phénomène qui peut être d'intensité variable n'a aucune influence sur la puissance lumineuse à la pointe de l'endoscope flexible.

- Les surfaces d'entrée et de sortie de la lumière doivent être lisses et propres. Lorsque celles-ci présentent des résidus ou si des fibres deviennent rugueuses, palpables ou se sont rétractées, l'éclairage diminue d'intensité et ceci peut entraîner une détérioration progressive de l'endoscope au cours d'une utilisation ou d'une préparation prolongée.

 **Précaution:** Les endoscopes présentant un système de fibres optiques défectueux doivent être renvoyés au fabricant ou à une entreprise spécialisée agréée.

Des endoscopes avec des défauts ou des pièces des dangers et peut entraîner des artefacts. Consultez les instructions et les consignes de sécurité du fabricant. L'utilisation simultanée du RMN (Résonance Magnétique Nucléaire) et des endoscopes présente défectueuses ne doivent plus être utilisés. En cas de doute, contactez votre fournisseur ou le fabricant.

Indications pour les combinaisons avec d'autres produits médicaux

L'association des endoscopes à la chirurgie par laser et HF et aux lithotriteurs pneumatiques et hydroélectriques ouvre de nouvelles possibilités thérapeutiques. Suivez absolument les modes d'emploi et les consignes de sécurité des appareils et des accessoires utilisés.

En cas d'emploi simultané d'un endoscope et d'appareils électromédicaux, assurez-vous que les conditions BF (parfaite isolation de la pièce utilisée) soient respectées.

Lorsque des endoscopes sont utilisés avec des appareils électromédicaux et / ou avec des appareils endoscopiques accessoires actionnés énergétiquement, les courants dérivés peuvent s'additionner.

L'arrêt d'une source lumineuse en cours d'utilisation peut présenter des dangers. Veillez à disposer d'une source lumineuse de rechange prête à l'emploi ou utilisez des sources lumineuses disposant d'une lampe de rechange.

L'extrémité des guides lumineux utilisés en combinaison avec des sources lumineuses de haute puissance peut atteindre des températures présentant des risques de brûlures (tant du côté source lumineuse que du côté instrument). En outre, une lumière à haute énergie de rayonnement peut entraîner une élévation de la température des tissus environnants. Evitez donc tout contact direct avec les tissus et veillez si possible à un rinçage suffisant du champ d'opération.

Indications pour l'utilisation avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence

Avant d'appliquer la chirurgie endoscopique à haute fréquence, il est nécessaire de préparer correctement les patients à cette intervention. Il s'agit en particulier de prendre des mesures pour éliminer et éviter la formation de gaz inflammables.

A l'inverse de la chirurgie à haute fréquence conventionnelle, un réglage de puissance non approprié (en particulier trop faible) lors de la chirurgie à haute fréquence endoscopique peut provoquer un effet en profondeur sur le tissu environnant. Le réglage de puissance doit donc être effectué en fonction des expériences du médecin clinicien en tenant compte des références cliniques correspondantes et/ou d'entraînement approprié.

Pour éviter les brûlures et/ou les effets en profondeur non souhaités sur le tissu environnant ainsi que des détériorations de l'endoscope, le courant à haute fréquence ne doit être mis en circuit que lorsque la pièce utilisée (électrode) est visible à travers l'endoscope.

Instructions lors de l'utilisation avec des appareils laser

Lorsque des endoscopes ou des accessoires endoscopiques sont utilisés avec des appareils laser, il faut porter des lunettes de protection pour éviter des dommages oculaires potentiels.

Pour éviter des brûlures et/ou des effets en profondeur indésirables sur le tissu environnant ou des détériorations de l'endoscope, la puissance du laser ne doit être activée que lorsque l'extrémité de la fibre laser est visible à travers l'endoscope.

Instructions pour l'utilisation avec des lithotriteurs

Pour éviter les risques et en fonction des limitations d'utilisation lors de la lithotritie (par ultrasons, hydroélectrique, pneumatique ou mécanique), les modes d'emploi et les consignes de sécurité des appareils spécifiques correspondants doivent être respectés.

L'extraction des calculs au moyen de forceps à calculs peut être effectuée par les chemises opératoires correspondantes ou par le canal de l'endoscope. Les mesures nécessaires des instruments utilisés sont indiqués dans les spécifications techniques des appareils pour chaque produit.

7 Désinfection, Nettoyage, Stérilisation

7.1 Remarque préliminaire

Les instructions proposées pour la préparation et l'entretien ne sont que des recommandations. Les endoscopes **LUT** peuvent être désinfectés, nettoyés et stérilisés selon un autre procédé.

La conduite du procédé de préparation reste sous la seule responsabilité de l'utilisateur. Il est fonction du degré de désinfection, de nettoyage et de stérilisation souhaité. Notez que la manière dont sera effectuée la préparation peut avoir une influence déterminante sur la durée de vie des endoscopes.

7.2 Démontage et désinfection, décontamination

Pour éviter le dessèchement du sang, de l'albumine ou d'autres substances sur les endoscopes ainsi que pour garantir la protection du personnel, il est indispensable de procéder à une désinfection immédiate après utilisation en salle d'opération. L'albumine desséchée rend le nettoyage et la désinfection plus difficiles.



Précaution: Les endoscopes ne doivent pas être décontaminés et nettoyés dans un bain à ultra-sons.



Précaution: Utilisez seulement des désinfectants autorisés. Ne mettez pas l'endoscope à l'alcool.

Procédé

- Dévissez les adaptateurs (par ex. pour les différents guides lumineux) - voir fig. 1
- Si l'endoscope dispose d'une valve d'aéragage, il est nécessaire de procéder à un test d'étanchéité avant l'immersion dans des liquides. Procédez comme suit:

Dévissez le couvercle de la valve (11), raccorder le tube de silicone (12), et régler une pression de 160 mm Hg à l'aide de l'unité de pression (10). Attendre 30 sec. et observer la chute de pression. Une chute de pression de 2 mm max. est normale.

- Immergez l'endoscope et les pièces dévissées dans un désinfectant approprié (le cas échéant un détergent). Le désinfectant utilisé doit être homologué par le fabricant pour la désinfection des endoscopes.

Homologations des compatibilités de matériel existant pour les désinfectants suivants:

- Gigasept FF, Schülke & Mayr GmbH
- Lysetol FF
- Helipur HplusN, B. Braun Medical AG
- Cidex, Johnson & Johnson

- Utilisez seulement un des désinfectants homologués. Cette indication ne s'applique qu'à la compatibilité du désinfectant avec les matériaux et ne concerne pas son effet microbicide. L'obtention du degré de désinfection nécessaire et souhaité reste sous la responsabilité de l'utilisateur.
- Respectez les instructions du fabricant de désinfectant concernant la concentration et la durée d'immersion. Une immersion prolongée au-delà du temps proposé doit être évitée car elle n'offre aucun avantage et peut conduire le cas échéant à des détériorations des endoscopes.
Veillez à une parfaite immersion de toutes les surfaces, y compris les canaux de travail et les cavités éventuels.
- Si un détergent supplémentaire doit être employé, il est recommandé d'utiliser le désinfectant et l'additif détergent d'un même fabricant. Veillez à la compatibilité réciproque des solutions employées et respectez les indications du fabricant concernant la concentration et la durée de traitement.
- Enfin, les endoscopes doivent être rincés abondamment avec de l'eau déionisée (eau déminéralisée).
- Si la désinfection liquide ne peut être appliquée, éliminez les impuretés (sécrétions) de l'enveloppe de l'endoscope flexible en la nettoyant immédiatement après utilisation. A cet effet, utilisez un tissu jetable préalablement trempé dans la solution désinfectante ou rincez avec précaution l'endoscope flexible avec une douche manuelle.

7.3 Nettoyage

Le nettoyage est nécessaire pour des raisons d'hygiène et pour la protection du prochain patient.



Précaution: Les endoscopes ne doivent pas être décontaminés et nettoyés dans un bain à ultra-sons.



Précaution: Utilisez seulement des désinfectants autorisés. Ne mettez pas l'endoscope à l'alcool.

Nettoyage manuel

Procédé

- Dévissez les adaptateurs (par ex. pour les différents guides lumineux) - voir fig. 1.
- Si l'endoscope dispose d'une valve d'aéragage, il est nécessaire de procéder à un test d'étanchéité avant l'immersion dans des liquides. Procédez comme suit:

Dévissez le capuchon de la valve (11), raccorder le tube de silicone (12), et régler la pression à 160 mm Hg à l'aide de l'unité de pression (10). Attendre 30 sec. et observer la chute de pression. Une chute de pression de 2 mm max. est normale.

- Utilisez des détergents doux pour dissoudre les impuretés. Ces détergents doivent être homologués par le fabricant pour le nettoyage des endoscopes. Lors de l'utilisation des agents nettoyants, il faut absolument respecter les indications du fabricant concernant la concentration et la durée de traitement.
- Pour le nettoyage mécanique, utilisez de préférence des chiffons doux, des tampons et des brosses spéciales. En particulier pour les canaux de travail et les cavités, il est recommandé d'utiliser des brosses adaptées.
- Les souillures à l'endoscope peuvent être éliminées avec un tampon imbibé d'alcool (éthanol à 70 %) ou avec un nettoyant neutre.