



DE Gebrauchshinweise
Arthroskope

US Instructions for use
Arthroscopes

FR Mode d'emploi
Arthroscopes

IT Indicazioni d'uso
Artroscopi

ES Instrucciones de uso
Artroscopios

PT Instruções de uso
Artroscópios

CE 0123

Arthrex® 

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	2
2	Symbole	2
3	Bestimmungsgemäßer Einsatz.	3
4	Vorhersehbarer Fehlgebrauch	3
5	Sichere Anwendung und Bereitstellung	3
6	Demontage	5
7	Montage	5
8	Reinigung/Desinfektion.	7
9	Sterilisation	9
10	Reparatur.	10
11	Zubehör/Ersatzteile.	10
12	Normen/Richtlinien.	11
13	Entsorgung.	11
14	Technische Daten	11

2 Symbole

2.1 Warnhinweise

Warnhinweise unterscheiden sich nach der Art der Gefahr durch folgende Signalworte:

- ➔ **Vorsicht** warnt vor einer Sachbeschädigung.
- ➔ **Warnung** warnt vor einer Körperverletzung.
- ➔ **Gefahr** warnt vor einer Lebensgefahr.

Aufbau der Warnhinweise



Signalwort

Art und Quelle der Gefahr!

- ➔ Maßnahme, um die Gefahr zu vermeiden.

2.2 Weitere Symbole

Hinweise

Hinweis Hinweis zum sachgerechten Umgang mit Endoskopen.

Handlungsanweisungen

Aufbau der Handlungsanweisungen:

- ➔ Anleitung zu einer Handlung.

Resultatsangabe falls erforderlich.

Listen





Aufbau nicht nummerierter Listen:

- ➔ Listenebene 1
 - Listenebene 2

Aufbau nummerierter Listen:

1. Listenebene 1
2. Listenebene 1
 - 2.1 Listenebene 2
 - 2.2 Listenebene 2

2.3 Symbole Verpackung

	Bedienungsanleitung beachten
	Herstellungsdatum
	Hersteller
LOT	Chargenbezeichnung
SN	Seriennummer
REF	Bestellnummer
WL	Nutzlänge
	Nicht steril

3 Bestimmungsgemäßer Einsatz

Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen Arthroskope ausschließlich zur Visualisierung des Inneren von Kniegelenk, Schultergelenk, Hüftgelenk, Sprunggelenk und Handgelenk.

4 Vorhersehbarer Fehlgebrauch

- Arthroskope nicht für andere endoskopische Anwendungen einsetzen.
- Arthroskope ausschließlich an BF-Geräte (Body floated-Geräte) anschließen.

4.1 Kontraindikationen:

- ➔ Allgemeine Inoperabilität
- ➔ Unklare Diagnose
- ➔ Fehlende Bereitschaft des Patienten
- ➔ Technische Voraussetzungen nicht erfüllt

5 Sichere Anwendung und Bereitstellung

Das Endoskop ist nicht steril verpackt.

- Gebrauchsanweisung lesen und aufbewahren.
- Gebrauchsanweisungen von Zubehör bzw. in Kombination verwendeten Medizinprodukten lesen und aufbewahren.
- Endoskop ausschließlich bestimmungsgemäß verwenden, siehe Kapitel 3 Bestimmungsgemäßer Einsatz.

- Sicherstellen, dass das Endoskop ausschließlich durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal eingesetzt wird.
- Sicherstellen, dass der Operateur die anerkannten Operationstechniken theoretisch und praktisch beherrscht.
Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Endoskop vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Endoskop vor und nach jeder Anwendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren (siehe Kapitel 8 Reinigung/Desinfektion).
- Neues bzw. unbenutztes Endoskop an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Endoskop einzeln lagern und verpacken.
- Endoskope trocken bei Raumtemperatur lagern.
- Endoskop nach jeder Reinigung/Desinfektion und vor jeder Anwendung prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, raue, abgenutzte, abgebrochene Teile, etc..
- Kein beschädigtes oder defektes Endoskop verwenden. Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Beschädigtes Endoskop sofort aussortieren.
- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Endoskop vorsichtig durch einen Trokar einführen.
- Endoskop nicht biegen.

Es ist möglich, dass Licht mit hoher Strahlungsenergie aus dem Lichtfenster austritt und die Temperatur im Gewebe erhöht.

- Sicherstellen, dass die Oberflächentemperatur des Hauptteils 41 °C nicht überschreitet.
- Bei längeren Anwendungen Hauptteil bei Bedarf abkühlen lassen.
- Lichtquellen mit max. 300 W (Xenon) bzw. 250 W (Halogen) verwenden.
- Bildqualität (klar und verzerrungsfrei) und Lichttransmission durch die Glasfasern prüfen.
→ Lichtleiteranschluss gegen blendfreies Licht halten.
Erscheinen die Glasfasern am distalen Ende als dunkle Punkte (Glasfasern gebrochen), ist eine ausreichende Ausleuchtung evtl. nicht mehr sichergestellt.
- Um die optische Qualität zu erhalten, sicherstellen, dass Endoskope keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden.

Hinweis Bei Verdacht bzw. diagnostiziertem Creutzfeldt-Jacob-Syndrom empfiehlt ARTHREX das Endoskop nicht wieder zu verwenden, sondern zu entsorgen.

- ➔ Bei Verdacht oder diagnostiziertem Creutzfeldt-Jacob-Syndrom umgehend Maßnahmen treffen, die eine Übertragung auf andere Patienten, Anwender oder Dritte verhindern.
- ➔ Länderspezifische Gesetze und Vorschriften beachten.

6 Demontage

Endoskop wie folgt demontieren:

- ➔ Lichtleiteranschluss demontieren (siehe Abb. 1).

7 Montage

7.1 Montage

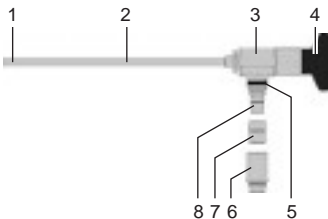


Abb. 1 Aufbau

- (1) Objektiv mit Saphir-Abschlussfenster
- (2) Hüllrohr
- (3) Hauptteil
- (4) Augentrichter
- (5) Farbcodierungsring (Blickrichtung)
- (6) Adapter für Lichtleiter, abschraubbar (Storz oder Olympus)
- (7) Adapter für Lichtleiter, abschraubbar (Wolf)
- (8) Anschlussstück für Lichtleiter (ACMI)

Hinweis Adapter für Lichtleiter Storz ist standardmäßig enthalten. Adapter für Lichtleiter Olympus ist optional verfügbar.

Farbcodierung für Anzeige der Blickrichtung:

grün	0°
blau	12°, 15°
rot	30°
orange	45°
gelb	70°
schwarz	90°

Für eine sichere Montage:

- Endoskop immer an Hauptteil bzw. Augentrichter halten.
- Sicherstellen, dass die Adapter der Lichtleiterkabel mit den Adaptern der Endoskope übereinstimmen (siehe Zeichnung).
- Sicherstellen, dass Glasflächen nicht mit anderen Instrumenten berührt werden.

7.2 Kombinationen



Gefahr

Lebensgefahr durch zu hohe Spannungen und Ströme!

- Sicherstellen, dass bei Kombinationen die Patientenableitströme minimiert werden.
- Arthroskope ausschließlich an BF-Geräte (Body floated-Geräte) anschließen.

Kombinationen mit Medizinprodukten mit energetisch betriebenem, endoskopisch verwendbarem Zubehör:

- ➔ Um eine elektrische Kopplung zwischen Patient und Gerät zu vermeiden, empfiehlt ARTHREX den Einsatz von ARTHREX-Geräten und Zubehör.

Endoskope mit anderen Medizinprodukten kombinieren, wenn:

- ➔ der Bestimmungsgemäße Einsatz in den Betriebs- bzw. Bedienungsanleitungen dies zulässt.
- ➔ die Technischen Daten in den Betriebs- bzw. Bedienungsanleitungen dies zulassen.
- ➔ die Norm der TV-Objektive oder Kameras der allgemeinen Norm entspricht.

8 Reinigung/Desinfektion

8.1 Nach jedem Gebrauch



Sachbeschädigung durch falsche Reinigung!

- Endoskope nicht im Ultraschallbad reinigen.
- Endoskope nicht Gamma-Sterilisieren.

- Kontaminierte Endoskope schnellstmöglich aufbereiten.
- Überkrustete Endoskope vor Reinigung und Desinfektion für 5 Minuten in 3% H₂O₂ legen.
- Vollentsalztes Wasser verwenden.
- Bei maschineller Reinigung Endoskope auf reinigungsgerechte und geeignete Siebkörbe legen (Spülschatten vermeiden).
- Sicherstellen, dass die Befestigungselemente die Endoskope sicher aufnehmen.
- Zerlegbare Endoskope in Einzelteile zerlegen (siehe Kapitel 6 Demontage).
- Spül- und/oder Arbeitskanäle der Endoskope mit den Spülanschlüssen der Spülmaschine verbinden.
- Vorzugsweise trocken entsorgen.
- Bei Nassentsorgung reinigungsaktive Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Endoskope gründlich mit klarem, fließendem Wasser spülen.
- Manuell oder maschinell reinigen. Herstellerangaben beachten (z. B. Dosierung).

8.2 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Endoskope ausschließlich manuell reinigen, wenn keine Möglichkeit zur maschinellen Reinigung besteht.
- Angaben des Reinigungsmittelherstellers beachten.
- Reinigungsmittel mit mittlerem pH-Wert (5 - 11) verwenden.
- Sollte eine sofortige Reinigung nicht möglich sein:
Endoskope für 15 Minuten in enzymatischen Reiniger legen, so dass alle Oberflächen, Hohlräume, Lumen und Öffnungen bedeckt sind. Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
- Maximale Einlegedauer von 15 Minuten nicht überschreiten.

- Abschlussfenster (distal und proximal) und Glasfaserenden mit einem in Isopropylalkohol (70%) oder Aceton getränkten Tupfer (Holz) oder weichen Tuch reinigen. Alternativ Neutralreiniger (Handspülmittel) verwenden.
- Nach der chemischen Desinfektion immer ausreichend und intensiv mit klarem und fließendem Wasser abspülen. Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
- Anhaftende Verschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste entfernen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
- Lumen und Kanäle mit weichen Rundbürsten aus Kunststoff reinigen.

Hinweis Die Durchmesser von Lumen und Bürsten müssen einander entsprechen.

- Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser durchführen.
- Endoskope mit saugfähigem, weichem und fusselfreiem Tuch trocknen.
- Endoskope für mindestens 2 Stunden bei 60 °C trocknen.
- Lumen und Kanäle mit Druckluft trocknen.

8.3 Maschinelle Reinigung/ Desinfektion

- ARTHREX empfiehlt die maschinelle Reinigung der Endoskope.
- Endoskope ausschließlich in Instrumentenspülmaschinen mit geeignetem Verfahren reinigen.
- Angaben von Spülmaschinenhersteller und Reinigungsmittelhersteller beachten.
- Sicherstellen, dass Spülmaschinenhersteller und Reinigungsmittelhersteller ihre Verfahren für Endoskope empfehlen.
- Reinigungsmittel mit mittlerem pH-Wert (5 - 11) verwenden.
- Endoskope für maximal 15 Minuten in enzymatischen Reiniger einlegen.
- Thermisch-neutrale Verfahren im pH-neutralen Bereich anwenden (z. B. enzymatische Reiniger).
- Bei der Programmwahl das Material (z. B. nichtrostender Instrumentenstahl, Aluminium) der zu reinigenden Endoskope berücksichtigen. Anweisungen des Geräteherstellers beachten.
- Endoskope zweifach vospülen.
- Endoskope bei 40 °C - 60 °C reinigen.
- Bei 80 °C - 95 °C desinfizieren.
- Bei 50 °C trocknen.
- Ausreichende Trocknungsphase einhalten.
- Sicherstellen, dass keine Rückstände auf der Oberfläche der Glasfasern sind.
Eine beeinträchtigte Lichttransmission durch Einbrennen mit einer Lichtquelle ist möglich.

- Endoskope sofort nach Beendigung des Programms aus der Maschine nehmen.
- Endoskope auf Raumtemperatur abkühlen lassen ($23 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$).

8.4 Pflege, Prüfung

- Endoskope auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke und Schlüsse) mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Pflegeöl leicht ölen.
- Zerlegbare Endoskope zusammenbauen (siehe Kapitel 7 Montage)
- Nach jeder Reinigung und Desinfektion Endoskope prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, abgebrochene Teile, etc..
- Beschädigte und defekte Endoskope aussortieren und ersetzen.
- Endoskope sind wartungsfrei.

8.5 Packen

- Endoskope ausschließlich einzeln lagern und verpacken.
- Endoskope in Originalverpackung oder einem Sterilisationsbehälter lagern.
- Endoskope mit kleinem Durchmesser (3,0 mm und kleiner) in den bei ARTHREX verfügbaren Transport- und Lagerungsschutzhülsen lagern.

9 Sterilisation

ARTHREX Endoskope sind mit den gängigen Sterilisationsverfahren kompatibel.

Die Verantwortung für die Sterilität der Endoskope trägt der Betreiber.

- Endoskope ausschließlich mit geeignetem Verfahren sterilisieren.
- Sicherstellen, dass ausschließlich ausreichend sterile Endoskope bereit gestellt werden.

Bei der Sterilisation Folgendes beachten:

- Endoskope vor dem Sterilisieren gründlich reinigen (siehe Kapitel 8 Reinigung/Desinfektion).
- Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche Kontakt zum Sterilisationsmedium hat.
- Kontakt mit Metallflächen vermeiden.
- Sicherstellen, dass die Befestigungselemente die Endoskope sicher aufnehmen.
- Endoskope nicht mit Transportschutzhülse sterilisieren.
- Endoskope in geeigneten Verpackungen einzeln verpackt sterilisieren.

9.1 Sterilisationsverfahren

- Endoskope gemäß dem allgemein gültigen Krankenhausverfahren sterilisieren.
- Herstellerangaben der verwendeten Hilfsmittel beachten.

Validiertes Sterilisationsverfahren:

Parameter	134 °C/273 °F Zweifaches Vorvakuum
Sterilisationszeit	5 - 20 Min.
Verpackung	In Sterilisationsbehältern aus Metall, Sterilisationstaschen aus Papierlaminat, Typ Steriking

*Hinweis Ausschließlich Endoskope dampfsterilisieren, die mit **Autoclav/autoclavable** gekennzeichnet sind.*



Beschädigungen durch falsche Auskühlung!

- Endoskope nicht beschleunigt abkühlen. Dies führt zu Beschädigungen und verringert die Lebensdauer.

Nach Ende der Sterilisation:

- Endoskope auf Zimmertemperatur abkühlen lassen.
- Verpackungen nach dem Abkühlen öffnen.

10 Reparatur

Um die Betriebssicherheit der Endoskop-Optiken zu gewährleisten:

- Reparaturen ausschließlich vom jeweiligen Händler oder einer von ARTHREX autorisierten Servicestelle durchführen lassen.
- Für die Reparaturen ausschließlich Originalersatzteile verwenden.

Hinweis Der Garantie und Gewährleistungsanspruch erlischt bei Reparaturen, die nicht von ARTHREX autorisierten Servicestellen durchgeführt werden.

Vor der Rücksendung:

- Endoskope reinigen und sterilisieren.

11 Zubehör/Ersatzteile

Informationen zu Zubehör und Ersatzteilen erhalten unsere Kataloge.

12 Normen/Richtlinien

Sopro-Comeg stellt alle Endoskope nach folgenden Richtlinien her:

- ➔ Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG
zuletzt geändert durch 2007/47/EG
- ➔ DIN EN ISO 13485
- ➔ Normenreihe IEC 60601
- ➔ Normenreihe ISO 8600
- ➔ FDA - Regularien (FDA Quality System Regulation 21 CFR Part 820)
- ➔ sonstige produkt- und materialspezifische Normen und Regularien

13 Entsorgung

Bei der Entsorgung Folgendes beachten:

- ➔ Verpackung, verbrauchte Teile gemäß den länderspezifischen Verordnungen entsorgen.
- ➔ Gerät vor Zugriff unberechtigter Personen schützen.

14 Technische Daten

Informationen zu den Technischen Daten enthalten unsere Kataloge.

1 Table of contents

1	Table of contents	12
2	Symbols	12
3	Intended use	13
4	Foreseeable misuse	13
5	Safe application and preparation	13
6	Disassembly	15
7	Assembly	15
8	Cleaning/Disinfection	16
9	Sterilization	19
10	Repair	20
11	Accessories/spare parts.	20
12	Standards/Directives	20
13	Disposal	20
14	Technical data	20

2 Symbols

2.1 Warnings

The following signal words serve to distinguish between warning notes according to the type of danger.

- ➔ **Caution** warns about damage to property.
- ➔ **Warning** warns about physical injury.
- ➔ **Danger** warns about danger to life.

Structure of warning notes:



Signal words

Type and source of danger!

- ⌚ Measure required to prevent danger.

2.2 Other symbols

Notes

Note Note on appropriate use of endoscopes.

Instructions

Structure of instructions:

- ⌚ Instructions on an action to be carried out.

Information on result if necessary.

Lists





Structure of unnumbered lists:

- ➔ List level 1
 - ➔ List level 2

Structure of numbered lists:

1. List level 1
2. List level 1
 - 2.1 List level 2
 - 2.2 List level 2

2.3 Symbols packaging

	Observe operating instructions
	Date of manufacture
	Manufacturer
LOT	Charge designation
SN	Serial number
REF	Order number
WL	Working length
	Non-sterile

3 Intended use

Arthroscopes serve exclusively to visualize the interior of knee joint, shoulder joint, hip joint, ankle joint and wrist during the examination, diagnosis and/or (in combination with endoscopic accessories) treatment.

4 Foreseeable misuse

- ⊖ Do not use arthroscopes for other endoscopic applications.
- ⊖ Connect arthroscopes exclusively to BF devices (body floated devices).

4.1 Contraindications:

- ➔ General inoperability
- ➔ Ambiguous diagnosis
- ➔ Lack of willingness on the part of the patient
- ➔ Technical preconditions not met

5 Safe application and preparation

The endoscope is not sterile packed.

- ⊖ Read and keep the user manual.
- ⊖ Read and keep the user manuals for accessories or medical devices used in combination with the device.
- ⊖ Use the endoscope exclusively as intended, see chapter 3 Intended use.
- ⊖ Make sure that the endoscope is only used by trained and qualified personnel.

- Make sure that the surgeon masters the acknowledged surgical techniques theoretically and practically.
The surgeon is responsible for the appropriate execution of the operation.
- Prior to the first sterilization, clean the endoscope thoroughly (manually or using a machine).
- After every use, clean, disinfect and sterilize the endoscope (see chapter 8 Cleaning/Disinfection).
- Keep the new or unused endoscope in a dry, clean and safe place at room temperature.
- Store and pack endoscopes individually.
- Store endoscopes in a dry place at room temperature.
- After every cleaning/disinfection and prior to every use, check the endoscope for: cleanness, function and damages, e. g. insulation, loose, bent, broken, chapped, rough, worn, broken off parts etc..
- Do not use a damaged or defective endoscope. Replace damaged parts by original spare parts immediately.
- Reject damaged endoscopes immediately.
- To prevent damages on the working end: Insert the endoscope carefully through a trocar.
- Do not bend the endoscope.

It is possible that light with a high radiation energy emerges from the viewing window and raises the temperature of the tissue.

- Make sure that the surface temperature of the body does not exceed 41 °C.
- During longer applications, let the body cool down if necessary.
- Use light sources with max. 300 W (xenon) or 250 W (halogen).
- Check image quality (clear and free of distortion) and light transmission through the glass fibers.
→ Hold the light guide connector against non-glare light.
Should the glass fibers appear as black spots on the distal end (broken glass fibers), it is possible that the light output is insufficient.
- To maintain the optical quality, make sure that the endoscopes are not exposed to gamma rays.

Note In case of suspected or diagnosed Creutzfeldt-Jacob syndrome, ARTHREX recommends not to reuse the endoscope but to dispose of it.

- In case of suspected or diagnosed Creutzfeldt-Jacob syndrome, immediately take measures to prevent the infection of other patients, users or third parties.

- Observe country-specific laws and specifications.

6 Disassembly

Disassemble the endoscope as follows:

- Disassemble the light guide connector (see Fig. 1).

7 Assembly

7.1 Assembly

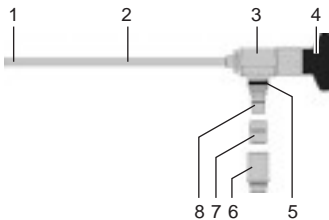


Fig. 1 Construction

- (1) Objective with sapphire window
- (2) Duct
- (3) Body
- (4) Eyepiece
- (5) Colour code ring (line of vision)
- (6) Adapter for light guides, removable (Storz or Olympus)
- (7) Adapter for light conductors, removable (Wolf)
- (8) Connecting piece for light guides (ACMI)

Note Adapter for light guide Storz is included by default. Adapter for light guides Olympus is optionally available.

Colour code for indication of line of vision:

green	0°
blue	12°, 15°
red	30°
orange	45°
yellow	70°
black	90°

For a safe assembly:

- Always hold the endoscope on the body or the eyepiece.
- Make sure that the adapters of the light-conducting cables comply with the adapters of the endoscope (see drawing).
- Make sure that glass surfaces do not interact with other instruments.

7.2 Combinations



Danger

Danger to life due to high tensions and currents!

- ⊖ Make sure that the leakage currents of the patient are minimized for combinations.
- ⊖ Connect arthroscopes exclusively to BF devices (body floated devices).
- ➔ Combinations with medical devices with energy-operated, endoscopically applicable accessories:
- ➔ To prevent electric coupling between the patient and the device, ARTHREX recommends the use of ARTHREX devices and accessories.

Combine endoscopes with other medical devices if:

- ➔ the intended use in the instruction manual or the operating instructions allows it.
- ➔ the technical data in the instruction manual or the operating instructions allow it.
- ➔ the standard of the TV objectives or cameras complies with the general standard.

8 Cleaning/Disinfection

8.1 After every use



Caution

Damage to property due to incorrect cleaning!

- ⊖ Do not clean endoscopes in an ultrasonic bath.
- ⊖ Do not gamma-sterilize endoscopes.
- ⊖ Sterilize contaminated endoscopes as soon as possible.
- ⊖ Put encrusted endoscopes in 3% H₂O₂ for 5 minutes prior to cleaning and disinfection.
- ⊖ Use completely desalinated water.
- ⊖ In case of machine cleaning, put endoscopes on suitable screen baskets fit for cleaning (make sure there are noncleaned areas).
- ⊖ Make sure that the fixating elements hold the endoscopes securely.
- ⊖ Take apart dismountable endoscopes (see chapter 6 Disassembly).

- Connect the flow or working canals of the endoscopes with the flushing connectors of the washer.
- Preferably dispose of dry.
- In case of wet disposal, use cleaning-active disinfection agents. Prior to machine cleaning and disinfection, clean endoscopes thoroughly with clear, flowing water.
- Clean manually or using a machine. Mind manufacturer's indications (e.g. dosage).

8.2 Manual cleaning/disinfection

- Clean the endoscopes manually exclusively if machine cleaning is not possible.
- Mind the indications of the cleaning agent manufacturer.
- Use cleaning agents with medium pH value (5 - 11).
- If immediate cleaning is not possible:
Put endoscopes in enzymatic cleaning agent for 15 minutes, so that all surfaces, cavities, lumens, and openings are covered. Mind the instructions of the disinfection agent manufacturer.
- Do not exceed the maximum exposure time of 15 minutes.
- Clean the windows (distal and proximal) and glass fiber ends with a cotton swab (wood) or a soft cloth soaked in isopropyl alcohol (70%) or acetone. Alternatively, use neutral detergent (hand soap).
- Always rinse sufficiently and thoroughly with clear flowing water after chemical disinfection. Mind the instructions of the disinfection agent manufacturer.
- Remove adhesive material with a soft plastic brush. Do not use abrasive cleaning agents or metal brushes.
- Clean lumens or canals with soft round plastic brushes.

Note The diameters of the lumen and the brush have to accord.

- Use completely desalinated water for the final rinsing.
- Dry the endoscopes with an absorbant, soft and lint-free cloth.
- Dry endoscoped at 60 °C for at least 2 hours.
- Dry lumens and canals with compressed air.

8.3 Machine cleaning/ disinfection

- ARTHREX recommends machine cleaning of endoscopes.
- Clean endoscopes exclusively in industrial washers with suitable cleaning method.

- Mind the indications of the washer manufacturer and the cleaning agent manufacturer.
- Make sure that the washer manufacturer and the cleaning agent manufacturer recommend their methods for endoscopes.
- Use cleaning agents with medium pH value (5 - 11).
- Put endoscopes in enzymatic cleaning agent for 15 minutes at most.
- Apply thermally neutral methods in the pH-neutral range (e.g. enzymatic cleaning agents).
- For the selection of the washing cycle, mind the material (e.g. stainless instrument steel, aluminium) of the endoscopes that are to be cleaned. Mind the instructions of the device manufacturer.
- Pre-rinse endoscopes twice.
- Clean endoscopes at 40 °C - 60 °C.
- Disinfect at 80 °C - 95 °C.
- Dry at 50 °C.
- Observe sufficient drying time.
- Make sure that there is no residue on the glass fiber surfaces.
Burning in with a light source can impair the light transmission.
- Remove the endoscopes from the machine immediately after the cycle is completed.
- Let the endoscopes cool down to room temperature (23 ± 2 °C).

8.4 Care, checking

- Let the endoscopes cool down to room temperature.
- Slightly grease movable parts (e.g. joints and ends) with sterilizable and vapour-permeable protective oil.
- Assemble/dismountable endoscopes (see chapter 7 Assembly)
- After every cleaning and disinfection, check endoscopes for: cleanness, function and damages, e. g. insulation, loose, bent, broken, chapped, rough, worn, broken off parts etc.
- Reject and replace damaged and defective endoscopes immediately.
- Endoscopes are maintenance-free.

8.5 Packing

- Store and pack endoscopes exclusively individually.
- Store endoscopes in original packaging or in a sterilization container.
- Store endoscopes with a small diameter (3.0 mm and smaller) in the protective sleeves for transport and storage available at ARTHREX.

9 Sterilization

ARTHREX endoscopes are compatible with all established sterilization methods.

The operator is responsible for the sterility of the endoscopes.

- Apply exclusively suitable methods for sterilizing endoscopes.
- Make sure that a sufficient number of sterile endoscopes are available.

When sterilizing, please note the following:

- Prior to sterilizing, clean the endoscopes thoroughly (see chapter 8 Cleaning/Disinfection).
- Make sure that sterilization medium reaches the whole surface.
- Avoid contact with metal surfaces.
- Make sure that the fixating elements hold the endoscopes securely.
- Do not sterilize endoscopes with protective transport sleeve.
- Sterilize endoscopes individually packed in suitable packagings.

9.1 Sterilization process

- Sterilize endoscopes according to the generally accepted hospital method.
- Mind the indications of the manufacturers of the used auxiliaries.

Validated sterilization method:

Parameters	134 °C/273 °F Double fore-vacuum
Sterilization time	5 - 20 min.
Packaging	In metal sterilization containers, paper laminate sterilization bags, type Steriking

*Note Vapour-sterilize exclusively endoscopes marked with **Autoclav/autoclavable**.*



Damages due to incorrect cooling!

- Do not accelerate the cooling of endoscopes. This causes damages and reduces the durability.



After the sterilization:

- Let the endoscopes cool down to room temperature.
- Open the packagings after the cooling.

10 Repair

To guarantee the operational safety of the endoscope optics:

- Let exclusively the respective dealer or a repair facility authorized by ARTHREX carry out repair works.
- Use exclusively original spare parts for repair works.

Note The guarantee and warranty claims expire if repair works are not carried out by repair facilities authorized by ARTHREX.

Prior to return:

- Clean and sterilize endoscopes.

11 Accessories/spare parts

Our catalogs contain information about accessories and spare parts.

12 Standards/Directives

Sopro-Comeg manufactures all endoscopes in accordance with the following directives:

- ➔ Medical device directive 93/42 EWG last changed by 2007/47/EG
- ➔ DIN EN ISO 13485
- ➔ Series of standards IEC 60601
- ➔ Series of standards ISO 8600
- ➔ FDA regulations (FDA Quality System Regulation 21 CFR Part 820)
- ➔ other product- and material-specific standards and regulations

13 Disposal

For the disposal, mind the following:

- Dispose of the packaging and used parts in accordance with the country-specific regulations.
- Protect the device from access by unauthorized persons.

14 Technical data

Our catalogs contain information on the technical data.

1 Sommaire

1	Sommaire	21
2	Symboles.....	21
3	Utilisation prévue.....	22
4	Utilisation inappropriée	22
5	Utilisation et préparation	23
6	Démontage	24
7	Montage	24
8	Nettoyage/Désinfection	26
9	Stérilisation	28
10	Réparation.....	30
11	Accessoires/Pièces détachées.....	30
12	Normes/Directives	30
13	Traitement des déchets	30
14	Données techniques.....	30

2 Symboles

2.1 Avertissements

Les avertissements se distinguent, en fonction du type de risque, par les mots de signalisation listés ci-dessous:

- ➔ **Attention** prévient d'un risque de dommage matériel.
- ➔ **Avertissement** prévient d'un risque de dommage corporel.
- ➔ **Danger** prévient d'un danger mortel.

Structure des avertissements



Mots de signalisation

Type et source du danger!

- ➔ Mesure pour éviter le danger.

2.2 Autres symboles

Notes

Note Note pour l'utilisation appropriée des endoscopes

Instructions d'action

Structure des instructions d'action:

- ➔ Mode d'emploi relatif à une action

Indication des résultats si nécessaire.

Listes





Structure des listes non numérotées:

- ➔ Niveau de liste 1
 - ➔ Niveau de liste 2

Structure des listes numérotées:

1. Niveau de liste 1
2. Niveau de liste 1
 - 2.1 Niveau de liste 2
 - 2.2 Niveau de liste 2

2.3 Symboles emballage

	Tenir compte du mode d'emploi
	Date de fabrication
	Fabricant
LOT	Numéro du lot
SN	Numéro de série
REF	Référence
WL	Longueur utile
	Non stérile

3 Utilisation prévue

Les arthroscopes ne servent qu'à la visualisation de l'intérieur de l'articulation du genou, de l'articulation scapulaire, de l'articulation coxo-fémorale, de l'articulation de la cheville et du poignet pendant l'examen médical, le diagnostic et/ou le traitement médical (avec les accessoires adaptés pour l'endoscopie).

4 Utilisation inappropriée

- Ne pas utiliser les arthroscopes pour d'autres applications endoscopiques.
- Ne raccorder les arthroscopes qu'à des appareils BF (Body floated).

4.1 Contre-indications:

- ➔ Inopérabilité générale
- ➔ Diagnostic vague
- ➔ Refus du patient
- ➔ Les conditions techniques ne sont pas accomplies.

5 Utilisation et préparation

L'endoscope n'est pas sous emballage stérile.

- Lire et conserver le manuel d'utilisation.
- Lire et conserver les manuels d'utilisation des accessoires ou des dispositifs médicaux utilisés en association avec l'endoscope.
- N'utiliser l'endoscope que conformément à son utilisation prévue, voir chapitre 3 Utilisation prévue.
- S'assurer que l'endoscope n'est utilisé que par du personnel qualifié et formé
- Assurer que le chirurgien maîtrise les techniques opératoires reconnues en théorie et en pratique.
Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'opération.
- Bien nettoyer l'endoscope avant la première stérilisation (nettoyage à main ou mécanique).
- Nettoyer, désinfecter et stériliser l'endoscope avant et après chaque utilisation (Voir chapitre 8 Nettoyage/Désinfection).
- Conserver le nouvel endoscope, ou l'endoscope inutilisé, dans un lieu sec, propre et protégé à température ambiante.
- Stocker et emballer les endoscopes séparément.
- Stocker les endoscopes dans un lieu sec à température ambiante.
- Contrôler l'endoscope après chaque nettoyage/désinfection et avant chaque utilisation concernant les points suivants: Propreté, fonction et détérioration, par exemple l'isolation, des pièces non fixées, déformées, cassées, fissurées, rugueuses, usées, demoliées etc.
- Ne pas utiliser un endoscope endommagé ou défectueux. Remplacer les pièces endommagées immédiatement par des pièces détachées originales.
- Retirer l'endoscope endommagé immédiatement.
- Pour éviter des dommages à la pointe de l'instrument: Insérer l'endoscope dans un trocart avec précaution.
- Ne pas courber l'endoscope.

Il est possible que la chaleur émanant du flux lumineux issu du hublot soit très élevée et augmente la température des tissus.

- S'assurer que la température du corps ne dépasse pas 41 °C.
- En cas d'utilisation plus longue, laisser refroidir le corps si nécessaire.
- Utiliser des sources lumineuses au maximum à 300 W (xénon) ou 250 W (halogène).
- Contrôler la qualité de l'image (image claire, sans distorsion) et la transmission de lumière par les fibres optiques.

→ Tenir le raccord du connecteur de lumière en pleine lumière non éblouissante.

Si les fibres optiques apparaissent avec des points foncés sur la partie distale (fibres optiques cassées), l'illumination sera insuffisante.

- ☛ S'assurer que les endoscopes ne sont pas exposés aux rayons gamma afin de préserver la qualité optique.

Note S'il y a suspicion ou diagnostic de la maladie de Creutzfeldt-Jacob, ARTHREX conseille de ne pas réutiliser l'endoscope et de l'éliminer.

- ☛ S'il y a suspicion ou diagnostic de la maladie de Creutzfeldt-Jacob, prendre toutes les mesures nécessaires afin d'éviter toute transmission à d'autres malades, utilisateurs ou tiers.
- ☛ Se conformer aux lois et textes spécifiques du pays.

6 Démontage

Démonter l'endoscope comme suit:

- ☛ Démontez le raccord du connecteur de lumière (voir Fig. 1).

7 Montage

7.1 Montage

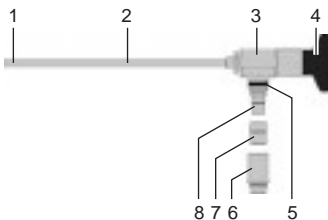


Fig. 1 Construction

- (1) Objectif avec hublot en saphir
- (2) Tube
- (3) Corps
- (4) Bonnette
- (5) Code couleur pour indiquer l'angle de vision
- (6) Adaptateur pour câble de lumière froide, dévissable (Storz ou Olympus)
- (7) Adaptateur pour câble de lumière froide, dévissable (Wolf)
- (8) Connecteur pour câble de lumière froide (ACMI)

Note Un livraison standard contient l'adaptateur pour câble de lumière froide Storz. L'adaptateur pour câble de lumière froide Olympus est optionnellement disponible.

Code couleur pour indiquer l'angle de vision:

vert	0°
bleu	12°, 15°
rouge	30°
orange	45°
jaune	70°
noir	90°

Pour un montage en toute sécurité:

- Toujours tenir l'endoscope par la bonette ou par le tube.
- S'assurer que les adaptateurs pour câble de lumière froide correspondent aux adaptateurs des endoscopes (voir dessin).
- Eviter tout contact des surfaces en verre avec d'autres instruments.

7.2 Utilisations avec d'autres dispositifs



Danger

Danger de mort à cause d'un voltage et courant très élevé!

- S'assurer que les courants de fuite vers le patient sont minimisés en cas d'utilisation combinée.
- Ne raccorder les arthroscopes qu'à des appareils BF (body floated).

Utilisation conjointe avec des dispositifs médicaux, des accessoires pour l'endoscopie nécessitant un apport en énergie:

- ➔ Pour éviter un couplage électrique entre le patient et l'appareil, ARTHREX conseille l'utilisation des appareils et accessoires de ARTHREX.

Combiner les endoscopes avec d'autres dispositifs médicaux si:

- ➔ l'utilisation conforme aux fins prévues dans les manuels ou modes d'emploi le permet.
- ➔ les données techniques des manuels ou modes d'emploi le permettent.
- ➔ les standards des équipements associés sont bien conformes aux normes en vigueur.

8 Nettoyage/Désinfection

8.1 Après chaque utilisation



Attention

Domage matériel dû à un nettoyage inapproprié !

- ⊖ Ne pas nettoyer les endoscopes par ultrason.
- ⊖ Ne pas stériliser les endoscopes par rayonnement gamma.

- ⊖ Stériliser les endoscopes contaminés immédiatement.
- ⊖ Avant le nettoyage et la désinfection, mettre les endoscopes présentant des résidus dans H₂O₂ à 3% pendant 5 minutes.
- ⊖ Utiliser de l'eau complètement déminéralisée.
- ⊖ Si une machine de nettoyage est utilisée, placer les endoscopes dans les paniers appropriés (s'assurer que les endoscopes soient bien nettoyés et rincés).
- ⊖ S'assurer que les éléments de fixation maintiennent bien les endoscopes.
- ⊖ Démontez les endoscopes démontables (Voir chapitre 6 Démontage).
- ⊖ Connecter les canaux de rinçage et/ou de travail des endoscopes avec les raccords de rinçage de la machine.
- ⊖ Traiter de préférence les déchets à sec.
- ⊖ En cas de résidus humides, utiliser des désinfectants nettoyants. Rincer soigneusement les endoscopes avec de l'eau claire et courante avant le nettoyage mécanique et la désinfection.
- ⊖ Nettoyer à la main ou mécaniquement. Tenir compte des instructions du fabricant (p.ex. dosage).

8.2 Nettoyage/Désinfection à la main

- ⊖ Ne pas nettoyer les endoscopes à main que si un nettoyage mécanique n'est pas possible.
- ⊖ Tenir compte des indications du produit de nettoyage.
- ⊖ Utiliser des détergents avec une valeur de pH moyenne (5 - 11).
- ⊖ Si un nettoyage immédiat n'est pas possible: Mettre les endoscopes dans un produit de nettoyage enzymatique pendant 15 minutes pour que les surfaces, cavités, lumens et ouvertures soient complètement immergées. Tenir compte des instructions du fabricant du désinfectant.

- Ne pas laisser l'endoscope plus de 15 minutes dans le produit de nettoyage.
- Nettoyer le hublot distal et proximal ainsi que l'extrémité des fibres optiques avec un coton tige ou un tissu doux imbibé d'alcool isopropylique (70%) ou d'acétone. Utiliser en alternance avec un produit de nettoyage neutre (liquide nettoyant pour les mains).
- Toujours rincer suffisamment à l'eau claire et courante après la désinfection chimique. Tenir compte des instructions du fabricant du désinfectant.
- Éliminer les salissures avec une brosse molle en matières plastiques. Ne pas utiliser des produits de nettoyage ou des brosses métalliques à récurer.
- Nettoyer les lumens et les canaux avec des brosses circulaires molles et en matières plastiques.

Note Les diamètres des lumens et des brosses doivent être conformes.

- Exécuter le rinçage final avec de l'eau complètement déminéralisée.
- Sécher les endoscopes avec un tissu absorbant, doux et non peluchant
- Sécher les endoscopes pendant au minimum 2 heures à 60 °C.
- Sécher les lumens et les canaux avec de l'air comprimé.

8.3 Nettoyage/Désinfection mécanique

- ARTHREX conseille un nettoyage mécanique des endoscopes.
- Nettoyer les endoscopes uniquement dans des laveurs-désinfecteurs avec une méthode de lavage appropriée.
- Tenir compte des indications du fabricant de la machine et du produit de nettoyage.
- S'assurer que le fabricant de la machine et du produit de nettoyage recommandent leurs méthodes de nettoyage pour les endoscopes.
- Utiliser un produit de nettoyage avec une valeur de pH moyenne (5 - 11).
- Mettre les endoscopes dans un produit de nettoyage enzymatique pendant 15 minutes au maximum.
- Utiliser des méthodes thermoneutres dans l'étendue pH-neutre (p. ex. des produits de nettoyage enzymatiques).
- Tenir compte de la matière des endoscopes à nettoyer (p.ex. acier des instruments inoxydables, aluminium) lors de la sélection du programme. Tenir compte des instructions du fabricant des appareils.
- Rincer les endoscopes deux fois.
- Nettoyer les endoscopes à 40 °C - 60 °C.

- Désinfecter à 80 °C - 95 °C.
- Sécher à 50 °C.
- Respecter une phase de séchage suffisante.
- S'assurer qu'il n'y a pas de résidus sur la surface des fibres optiques.
Si les résidus sont cuits par une source lumineuse, la transmission de lumière peut être altérée.
- Retirer les endoscopes dès que le cycle de nettoyage est achevé.
- Laisser refroidir les endoscopes à température ambiante (23 ± 2 °C).

8.4 Entretien, contrôle

- Laisser refroidir les endoscopes à température ambiante.
- Lubrifier légèrement les pièces mobiles (p.ex. charnières et extrémités) avec une huile de protection stérilisable et perméable à la vapeur.
- Assembler les endoscopes démontables (Voir chapitre 7 Montage)
- Après chaque nettoyage et désinfection, contrôler les endoscopes en vérifiant: Propriété, fonction et dommages éventuels, p.ex. des pièces non fixées, déformées, cassées, fissurées, rugueuses, usées, démolies etc.
- Retirer et remplacer des endoscopes endommagés et défectueux.
- Aucune maintenance n'est nécessaire sur les endoscopes.

8.5 Emballage

- Stocker et emballer les endoscopes séparément.
- Stocker les endoscopes dans l'emballage original ou dans un conteneur de stérilisation.
- Stocker les endoscopes avec un petit diamètre (3,0 mm et plus petit) dans les housses de protection pour le transport et le stockage disponibles à ARTHREX.

9 Stérilisation

Les endoscopes de ARTHREX sont compatibles avec les méthodes de stérilisation courantes.

Le gérant est responsable pour la stérilité des endoscopes.

- Stériliser les endoscopes exclusivement avec une méthode appropriée.
- S'assurer qu'exclusivement des endoscopes suffisamment stériles sont à disposition.

Lors de la stérilisation, veillez aux points suivants:

- Avant de les stériliser, nettoyer les endoscopes minutieusement (Voir chapitre 8 Nettoyage/Désinfection).
- S'assurer que le stérilisant imprègne toute la surface du produit.
- Eviter tout contact avec des surfaces métalliques.
- S'assurer que les éléments de fixation maintiennent solidement les endoscopes.
- Ne pas stériliser les endoscopes avec la housse de protection de transport.
- Stériliser les endoscopes dans des emballages séparés.

9.1 Procédure de stérilisation

- Stériliser les endoscopes conformément à la méthode d'hôpital établie.
- Tenez compte des conseils pour la stérilisation préconisés par les fabricants des dispositifs et accessoires associés.

Méthode de stérilisation validée:

Paramètres	134 °C/273 °F Pré-vide double
Temps de stérilisation	5 - 20 min.
Emballage	Dans des récipients de stérilisation métalliques, sachets de stérilisation en papier stratifié, type Steriking

Note Stériliser à la vapeur exclusivement les endoscopes qui sont labellisés **Autoclav/autoclavable**.



Attention

Dégâts dus à un refroidissement incorrecte!

- Ne pas refroidir les endoscopes de manière accélérée. Ceci cause des dommages et réduit la longévité.

Après la stérilisation:

- Laisser refroidir les endoscopes à température ambiante.
- Après le refroidissement, ouvrir les emballages.

10 Réparation

Pour garantir la sécurité de fonctionnement des optiques des endoscopes:

- Confier les réparations au revendeur respectif ou à un centre de service autorisé par ARTHREX.
- N'utiliser que des pièces détachées originales pour des réparations.

Note Le droit de garantie expire si une réparation n'est pas exécutée par un centre de service autorisé par ARTHREX.

Avant le renvoi:

- Nettoyer et stériliser les endoscopes.

11 Accessoires/Pièces détachées

Nos catalogues contiennent des informations sur les accessoires et les pièces détachées.

12 Normes/Directives

Sopro-Comeg fabrique tous les endoscopes conformément aux directives suivantes:

- ➔ MDD 93/42 EEC, dernière modification par 2007/47/CE
- ➔ DIN EN ISO 13485
- ➔ Série de normes IEC 60601
- ➔ Série de normes ISO 8600
- ➔ Réglementation de la FDA (FDA Quality System Regulation 21 CFR Part 820)
- ➔ Autres normes et réglementations spécifiques au produit et aux matières.

13 Traitement des déchets

Pour le traitement des déchets, veillez aux points suivants :

- Eliminer l'emballage et les pièces usagées conformément aux règlements spécifiques du pays.
- Protéger l'appareil contre l'accès des personnes non habilitées.

14 Données techniques

Nos catalogues contiennent des informations sur les données techniques.

1 Indice

1	Indice	31
2	Simboli	31
3	Uso corretto	32
4	Probabile uso erraneo	32
5	Utilizzo sicuro e preparazione.....	32
6	Smontaggio.....	34
7	Montaggio	34
8	Pulizia/Disinfezione	36
9	Sterilizzazione	38
10	Riparazione	40
11	Accessori/Ricambi	40
12	Norme/Direttive.....	40
13	Smaltimento	40
14	Dati tecnici	40

2 Simboli

2.1 Avvisi

Gli avvisi si distinguono, a secondo del tipo di rischio, con le seguenti segnalazioni:

- ➔ **Attenzione** segnala il rischio di danni a cose e oggetti.
- ➔ **Avvertenza** segnala il rischio di lesioni fisiche.
- ➔ **Pericolo** segnala pericolo di vita.

Struttura degli avvisi



Parola di segnale

Tipo e origine del pericolo!

➔ Misura per prevenire il rischio.

2.2 Altri simboli

Note

Nota *Note per un corretto utilizzo degli endoscopi.*

Istruzioni per il maneggio del prodotto

Struttura delle istruzioni per il maneggio:

➔ Guida al maneggio.

Indicazione dei risultati laddove richiesti.

Elenchi

Struttura degli elenchi non numerati:

- ➔ Livello di elenco 1
 - ➔ Livello di elenco 2

Struttura degli elenchi numerati:

1. Livello di elenco 1
2. Livello di elenco 1
 - 2.1 Livello di elenco 2
 - 2.2 Livello di elenco 2

2.3 Simboli sulla confezione

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
LOT	Codice del lotto
SN	Numero di serie
REF	Codice d'ordine
WL	Lunghezza utile
	Non sterile

3 Uso corretto

Se adoperati per esami, diagnosi e/o abbinati ad accessori terapeutici di tipo endoscopico gli artroscopi servono esclusivamente per visualizzare la parte interna delle articolazioni di ginocchio, spalla, anca, caviglia e mano.

4 Probabile uso erraneo

- Non utilizzare l'artroscopio per una diversa applicazione endoscopica.
- Collegare l'artroscopio solo ad apparecchiature BF (body floated).

4.1 Controindicazioni:

- ➔ condizioni generali di inoperabilità
- ➔ diagnosi dubbia
- ➔ mancata disponibilità del paziente
- ➔ assenza dei requisiti tecnici

5 Utilizzo sicuro e preparazione

L'endoscopio non è confezionato in condizioni sterili.

- Leggere e conservare le istruzioni per l'uso.
- Leggere e conservare le istruzioni per l'uso di accessori o articoli medicali utilizzati in abbinamento all'apparecchio.

- ☉ Utilizzare l'endoscopio sempre in modo corretto vedere capitolo 3 Uso corretto.
- ☉ Assicurarsi che l'endoscopio venga utilizzato unicamente da personale specializzato qualificato e debitamente istruito.
- ☉ Assicurarsi che il chirurgo abbia una buona esperienza teorica e pratica delle più diffuse tecniche operative.
Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento.
- ☉ Prima di sterilizzare l'endoscopio per la prima volta eseguire una pulizia a fondo (manuale o meccanica).
- ☉ Pulire, disinfettare e sterilizzare sempre l'endoscopio prima e dopo l'uso (vedere capitolo 8 Pulizia/Disinfezione).
- ☉ Conservare l'endoscopio nuovo o ancora non utilizzato alla temperatura ambiente in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ☉ Stoccare e confezionare l'endoscopio singolarmente.
- ☉ Stoccare gli endoscopi in un luogo asciutto a temperatura ambiente.
- ☉ Al termine di ogni pulizia/disinfezione e prima di usare l'endoscopio verificare sempre che l'apparecchio sia pulito e funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti sciolti, deformati, rotti, incrinati, ruvidi, usurati o diversamente alterati.
- ☉ Non utilizzare l'endoscopio in presenza di danni o difetti. Sostituire subito le parti danneggiate con pezzi di ricambio originali.
- ☉ In presenza di danni scartare subito l'endoscopio.
- ☉ Accorgimenti da adottare al termine del lavoro per la prevenzione di danni: inserire con cautela l'endoscopio in un trocar.
- ☉ non piegare l'endoscopio.

In caso di forte energia radiante possono verificarsi filtrazioni di luce che comportano un aumento della temperatura nel tessuto.

- ☉ Assicurarsi che la temperatura superficiale del corpo dell'apparecchio non superi i 41°C.
- ☉ In caso di applicazioni prolungate provvedere all'occorrenza al raffreddamento del corpo.
- ☉ Utilizzare sorgenti di luce con max. 300 W (Xenon) o 250 W (alogene).
- ☉ Controllare la qualità dell'immagine (chiara e senza distorsioni) e la trasmissione della luce attraverso le fibre ottiche.
→ Mantenere il connettore della guida di luce verso la luce antiriflesso.
Se le fibre ottiche nell'estremità distale si presentano come punti scuri (fibre ottiche rotte) è probabile che non sia più garantita una sufficiente illuminazione.

- Per ottenere la qualità ottica accertarsi che gli endoscopi non siano esposti ai raggi gamma.

Nota In caso di sospetta o diagnosticata sindrome di Creutzfeld-Jacob ARTHREX raccomanda di non riutilizzare l'endoscopio e di portarlo a smaltimento.

- In caso di sospetta o diagnosticata sindrome di Creutzfeld-Jacob adottare tempestivi provvedimenti atti ad evitarne la trasmissione ad altri pazienti, utenti o diversi soggetti.
- Rispettare tutte le leggi e le disposizioni vigenti a livello locale.

6 Smontaggio

Procedura per smontare l'endoscopio:

- Smontare il connettore della guida di luce (vedere fig. 1).

7 Montaggio

7.1 Montaggio

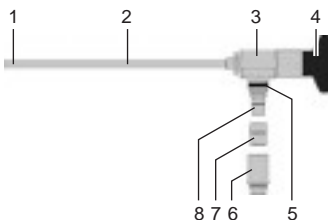


Fig. 1 Installazione

- (1) Obiettivo con finestra in vetro zaffiro
- (2) Tubo sonda
- (3) Corpo
- (4) Oculare
- (5) Anello di codifica colori (campo visivo)
- (6) Adattatore per guida di luce, svitabile (Storz o Olympus)
- (7) Adattatore per guida di luce, svitabile (Wolf)
- (8) Connettore per guida di luce (ACMI)

Nota L'adattatore per la guida di luce Storz è compreso nella fornitura standard. L'adattatore per la guida di luce Olympus è disponibile come optional.

Codifica colori per la visualizzazione del campo visivo:

verde	0°
blu	12°, 15°
rosso	30°
arancione	45°
giallo	70°
nero	90°

Per un montaggio sicuro:

- afferrare sempre l'endoscopio dal corpo o dall'oculare.
- assicurarsi che l'adattatore del cavo della guida di luce corrisponda agli adattatori dell'endoscopio (vedere disegno).
- assicurarsi che le superfici di vetro non vadano a contatto con altri strumenti.

7.2 Abbinamenti



Pericolo

Pericolo di morte per alte tensioni e correnti elettriche!

- Assicurarsi che in caso di abbinamenti il rischio di scariche elettriche per il paziente sia ridotto al minimo.
- Collegare l'artroscopio solo ad apparecchi BF (Body floated).
- ➔ Abbinamenti a prodotti medicali con accessori elettrici utilizzabili per via endoscopica:
- ➔ per evitare un collegamento elettrico tra il paziente e l'apparecchio ARTHREX raccomanda l'uso di apparecchi e accessori ARTHREX.

Condizioni in cui è possibile abbinare gli endoscopi ad altri prodotti medicali:

- ➔ se espressamente consentito secondo l'uso corretto illustrato nel manuale d'istruzioni e d'uso.
- ➔ se consentito dai dati tecnici riportati nel manuale d'istruzioni e d'uso.
- ➔ se la norma degli obiettivi TV o della telecamera corrisponde alla norma generale.

8 Pulizia/Disinfezione

8.1 Sempre dopo aver usato l'apparecchio



Attenzione

Danno materiale dovuto ad una pulizia erronea!

- ⊕ Non pulire l'endoscopio in un bagno a ultrasuoni.
- ⊕ Non sterilizzare l'endoscopio con raggi gamma.
- ⊕ Pulire il prima possibile l'endoscopio contaminato.
- ⊕ Prima della pulizia e della disinfezione immergere per 5 minuti l'endoscopio con incrostazioni in 3% H₂O₂.
- ⊕ Utilizzare acqua distillata.
- ⊕ Per la pulizia meccanica appoggiare l'endoscopio su appositi cestelli filtranti idonei per la pulizia (evitare zomemorte).
- ⊕ Assicurarsi che gli elementi di fissaggio tengano ben fermo l'endoscopio.
- ⊕ Smontare in singoli pezzi l'endoscopio smontabile (vedere capitolo 6 Smontaggio).
- ⊕ Collegare i canali di lavaggio e/o operativi dell'endoscopio agli attacchi della lavatrice.
- ⊕ È preferibile smaltire l'apparecchio completamente asciutto.
- ⊕ In caso di smaltimento dell'apparecchio ancora bagnato utilizzare disinfettanti con reazione attiva. Prima della pulizia e della disinfezione meccanica lavare l'endoscopio a fondo con acqua corrente.
- ⊕ Pulizia manuale o meccanica. Rispettare i dati del produttore (ad es. dosaggio).

8.2 Pulizia/Disinfezione manuale

- ⊕ Lavare gli endoscopi esclusivamente a mano, qualora non vi sia possibilità di lavaggio automatico.
- ⊕ Rispettare le indicazioni dei produttori dei prodotti detergenti.
- ⊕ Utilizzare un prodotto detergente con un pH medio (5 - 11).
- ⊕ Nel caso in cui non sia possibile eseguire una immediata pulizia:
Immergere l'endoscopio per 15 minuti in un detergente enzimatico, facendo attenzione che il liquido ricopra completamente tutte le superfici, le cavità, i lumi e le aperture. Rispettare le istruzioni del produttore del disinfettante.

- Non superare il tempo massimo di immersione di 15 minuti.
- Pulire la finestra dell'otturatore (distale e prossimale) e i terminali delle fibre ottiche con un tampone (legno) inumidito con alcol isopropilico (70%) o acetone oppure con un panno morbido. In alternativa utilizzare un prodotto neutro (detergente per le mani).
- Al termine della disinfezione chimica risciacquare sempre accuratamente e a fondo con acqua corrente. Rispettare le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Rimuovere lo sporco incrostato con uno spazzolino di plastica morbida. Non utilizzare detergenti aggressivi o spazzole metalliche.
- Pulire lumi e canali con uno spazzolino rotondo di plastica morbida.

Nota Il diametro dello spazzolino deve corrispondere a quello dei lumi.

- Eseguire il risciacquo finale con acqua distillata.
- Asciugare l'endoscopio con un panno assorbente morbido non sfilacciato.
- Asciugare l'endoscopio per almeno 2 ore a 60 °C.
- Asciugare lumi e canali con aria compressa.

8.3 Pulizia/Disinfezione meccanica

- ARTHREX raccomanda la pulizia meccanica dell'endoscopio.
- Pulire l'endoscopio sempre in lavatrici per strumenti con processo idoneo.
- Rispettare le indicazioni dei produttori della lavatrice e dei prodotti detergenti.
- Assicurarsi che i produttori della lavatrice e dei prodotti detergenti consiglino il loro processo per l'endoscopio.
- Utilizzare un prodotto detergente con pH medio (5 - 11).
- Immergere l'endoscopio massimo 15 minuti in un detergente enzimatico.
- Utilizzare un processo a temperatura neutra in ambiente con pH neutro (ad es. detergente enzimatico).
- Scegliere il programma in base al materiale (ad es. acciaio inox degli strumenti, alluminio) dell'endoscopio da pulire. Rispettare le istruzioni del costruttore dell'apparecchio.
- Eseguire un doppio prelavaggio dell'endoscopio.
- Lavare l'endoscopio a 40 °C - 60 °C.
- Disinfettare a 80 °C - 95 °C.
- Asciugare a 50 °C.
- Rispettare un tempo di asciugatura sufficiente.

- Assicurarsi che non vi siano residui sulla superficie delle fibre ottiche.
È possibile una ridotta trasmissione della luce a causa di burn-in (bruciatura) con una sorgente di luce.
- Al termine del programma prelevare subito l'endoscopio dalla macchina.
- Far raffreddare l'endoscopio a temperatura ambiente (23 ± 2 °C).

8.4 Cura, controllo

- Far raffreddare l'endoscopio a temperatura ambiente.
- Oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi e fermi) con un olio protettivo sterilizzabile e permeabile al vapore.
- Assemblare l'endoscopio smontabile (vedere capitolo 7 Montaggio)
- Al termine della pulizia e disinfezione verificare sempre che l'endoscopio sia pulito e funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, oppure componenti sciolti, deformati, rotti, incrinati, ruvidi, usurati o diversamente alterati.
- Se l'endoscopio è danneggiato o difettoso scartarlo e sostituirlo.
- Gli endoscopi non richiedono manutenzione.

8.5 Confezionamento

- Stoccare e confezionare gli endoscopi sempre singolarmente.
- Stoccare gli endoscopi nella confezione originale oppure in un recipiente per la sterilizzazione.
- Riporre gli endoscopi con un diametro piccolo (3,0 mm e inferiore) negli astucci protettivi da trasporto e stoccaggio disponibili in ARTHREX .

9 Sterilizzazione

Gli endoscopi ARTHREX sono compatibili con le procedure standard di sterilizzazione.

La responsabilità per la sterilità degli endoscopi incombe a chi ne fa uso.

- Sterilizzare gli endoscopi sempre con processo idoneo.
- Accertarsi che siano messi a disposizione esclusivamente endoscopi sufficientemente sterilizzati.

Per la sterilizzazione adottare i seguenti accorgimenti:

- Prima della sterilizzazione pulire a fondo l'endoscopio (vedere capitolo 8 Pulizia/Disinfezione).
- Assicurarsi che tutta la superficie sia a contatto con il liquido sterilizzante.
- Evitare il contatto con superfici metalliche.
- Assicurarsi che gli elementi di fissaggio tengano ben fermo l'endoscopio.
- Non sterilizzare l'endoscopio con l'astuccio protettivo da trasporto.
- Sterilizzare gli endoscopi confezionati singolarmente in materiali da imballaggio idonei.

9.1 Processo di sterilizzazione

- Sterilizzare l'endoscopio con il processo generalmente applicato negli ospedali.
- Rispettare le indicazioni del produttore del liquido adoperato.

Processo di sterilizzazione validato:

Parametri	134 °C/273 °F Prevuoto doppio
Tempo di sterilizzazione	5 - 20 min.
Materiale da imballaggio	In recipienti metallici per sterilizzazione, sacchetti di carta laminata per la sterilizzazione, tipo Steriking

*Nota Sterilizzare a vapore solo gli endoscopi che sono marcati con la scritta **autoclave/autoclavable**.*



Attenzione

Danni causati da un raffreddamento erraneo!

- Non accelerare il normale processo di raffreddamento degli endoscopi. Un raffreddamento troppo veloce potrebbe essere causa di danni e ridurre la durata dell'apparecchio.

Al termine della sterilizzazione:

- Far raffreddare gli endoscopi a temperatura ambiente.
- A raffreddamento avvenuto aprire le confezioni.

10 Riparazione

Accorgimenti per garantire un funzionamento sicuro dell'ottica dell'endoscopio:

- Far eseguire le riparazioni unicamente dal rivenditore oppure da un centro di assistenza autorizzato da ARTHREX.
- Per le riparazioni utilizzare sempre ricambi originali.

Nota La garanzia decade in caso di riparazioni non eseguite dai centri di assistenza autorizzati da ARTHREX.

Prima di rispedire l'apparecchio:

- pulire e sterilizzare l'endoscopio.

11 Accessori/Ricambi

Le informazioni su accessori e ricambi sono riportate nei nostri cataloghi.

12 Norme/Direttive

Sopro-Comeg costruisce tutti gli endoscopi nel rispetto delle seguenti direttive:

- ➔ Direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici, aggiornata con la nuova direttiva 2007/47/CE
- ➔ DIN EN ISO 13485
- ➔ Norme generali per la sicurezza IEC 60601
- ➔ Norma ISO 8600
- ➔ Regolamenti FDA (FDA Quality System Regulation 21 CFR Part 820)
- ➔ Altre norme e regolamentazioni specifiche per il prodotto e il materiale

13 Smaltimento

Per lo smaltimento adottare i seguenti accorgimenti:

- Smaltire gli imballi e i pezzi usati nel rispetto delle ordinanze specifiche vigenti a livello locale.
- Tenere l'apparecchio fuori dalla portata delle persone non autorizzate.

14 Dati tecnici

Le informazioni sui dati tecnici sono riportate nei nostri cataloghi.

1 Índice

1	Índice	41
2	Símbolo	41
3	Aplicación conforme a lo prescrito	42
4	Uso incorrecto previsible	42
5	Uso seguro y preparación	42
6	Desmontaje	44
7	Montaje	44
8	Limpieza/Desinfección	46
9	Esterilización	49
10	Reparación	50
11	Accesorios/Piezas de repuesto	50
12	Normas/Directivas	50
13	Eliminación	51
14	Características técnicas	51

2 Símbolo

2.1 Advertencias

Las advertencias se diferencian, en función del riesgo, por las siguientes palabras:

- ➔ **Atención** advierte de un daño material.
- ➔ **Cuidado** advierte de una lesión personal.
- ➔ **Peligro** advierte de un peligro mortal.

Estructura de los indicadores de advertencia



Palabra de señal

¡Tipo y origen del peligro!

➔ Medida para evitar el peligro.

2.2 Otros símbolos

Indicaciones

Nota Aviso para el manejo correcto de los endoscopios.

Instrucciones de manejo

Estructura de las indicaciones de manejo:

- ➔ Instrucciones para una acción.

Indicación del resultado en caso de necesidad.

Listas

Estructura de las listas no numeradas:

- ➔ Nivel de lista 1
 - ➔ Nivel de lista 2

Estructura de las listas numeradas:

1. Nivel de lista 1
2. Nivel de lista 1
 - 2.1 Nivel de lista 2
 - 2.2 Nivel de lista 2

2.3 Símbolos del envase

	Tenga en cuenta el manual de instrucciones
	Fecha de fabricación
	Fabricante
LOT	Denominación del lote
SN	Número de serie
REF	Número de pedido
WL	Longitud útil
	No estéril

3 Aplicación conforme a lo prescrito

En las exploraciones, diagnosis y/o en combinación con los accesorios aplicables endoscópicamente para el tratamiento, los artroscopios sirven exclusivamente para visualizar el interior de la rodilla, del hombro, de la cadera, del tobillo y de la muñeca.

4 Uso incorrecto previsible

- No utilice los artroscopios para otras aplicaciones endoscópicas.
- Conecte los artroscopios exclusivamente a aparatos BF (aparatos Body floated).

4.1 Contraindicaciones:

- ➔ Inoperabilidad general
- ➔ Diagnósis imprecisa
- ➔ Preparación incorrecta del paciente
- ➔ Incumplimiento de los requisitos técnicos

5 Uso seguro y preparación

El endoscopio no está envasado de modo estéril.

- Lea y conserve las instrucciones de uso.
- Lea y conserve las instrucciones de uso de los accesorios o bien de los productos sanitarios empleados en combinación.
- Emplee el endoscopio exclusivamente conforme a lo prescrito, véase el capítulo 3 Aplicación conforme a lo prescrito.

- Asegúrese de que el endoscopio sea empleado exclusivamente por personal especializado que haya sido formado y cualificado.
- Asegúrese de que la persona que realice la operación domine las técnicas reconocidas de operación de modo teórico y práctico. La persona que realiza la operación será la responsable de la ejecución correcta de la operación.
- Limpie el endoscopio profundamente antes de la primera esterilización (manual o mecánicamente).
- Limpie, desinfecte y esterilice el endoscopio antes y después de cada uso (véase el capítulo 8 Limpieza/Desinfección).
- Conserve el endoscopio nuevo o sin usar en un lugar seco, limpio y protegido a temperatura ambiente.
- Envase y guarde cada endoscopio por separado.
- Guarde los endoscopios ya secos a temperatura ambiente.
- Compruebe después de cada limpieza/desinfección y antes de cada uso que el endoscopio: esté limpio, funcione y no presente daños, por ejemplo, aislamiento, piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas, rugosas, desgastadas, resquebrajadas, etc.
- No utilice ningún endoscopio dañado o defectuoso. Sustituya inmediatamente los componentes dañados por piezas de repuesto originales.
- Separe inmediatamente de los demás el endoscopio dañado.
- Para evitar daños al final del trabajo: introduzca con cuidado el endoscopio a través de un trocar.
- No doble el endoscopio.

Es posible que salga luz con una mayor energía de radiación de la ventana de luz y que eleve la temperatura en el tejido.

- Asegúrese de que la temperatura de la superficie de la parte principal no supere los 41 °C.
- Si es necesario, deje que la parte principal se enfríe si se ha utilizado durante mucho tiempo.
- Utilice fuentes de luz con 300 W (xenón) o bien 250 W (halógeno) como máximo.
- Compruebe la calidad de la imagen (clara y sin distorsión) y la transmisión de la luz a través de las fibras ópticas.
 - Coloque la conexión del conductor de luz contra una luz antideslumbrante.
 - En caso de que las fibras ópticas aparezcan en el extremo distal como puntos oscuros (fibras ópticas rotas), puede ser que haya dejado de asegurarse una iluminación suficiente.

- Para mantener la calidad óptica, asegúrese de no exponer los endoscopios a rayos gamma.

Nota En caso de sospecha o de que se haya diagnosticado el síndrome de Creutzfeld-Jacob, ARTHREX no recomienda volver a utilizar el endoscopio, sino eliminarlo.

- En caso de sospecha o de que se haya diagnosticado el síndrome de Creutzfeld-Jacob, tome inmediatamente las medidas necesarias para evitar que se transmita a otros pacientes, usuarios o terceros.
- Tenga en cuenta las leyes y disposiciones específicas del país.

6 Desmontaje

Desmunte el endoscopio de la siguiente manera:

- Desmunte la conexión del conductor de luz (véase la fig. 1).

7 Montaje

7.1 Montaje

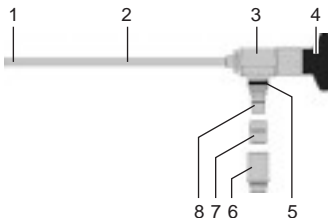


Fig. 1 Montaje

- (1) Objetivo con ventana de cierre de zafiro
- (2) Tubo de envoltura
- (3) Parte principal
- (4) Embudo ocular
- (5) Anillo de codificación de colores (dirección)
- (6) Adaptador para el conductor de luz, desatornillable (Storz o Olympus)
- (7) Adaptador para el conductor de luz, desatornillable (Wolf)
- (8) Pieza de conexión para el conductor de luz (ACMI)

Nota Un suministro estandar contiene el adaptador para el conductor de luz Storz. El adaptador para el conductor de luz Olympus esta opcionalmente disponible.

Codificación de colores para la visualización de la dirección:

verde	0°
azul	12°, 15°
rojo	30°
naranja	45°
amarillo	70°
negro	90°

Para un montaje seguro:

- Sujete el endoscopio siempre por la parte principal o por el embudo ocular.
- Asegúrese de que los adaptadores de los cables de los conductores de luz coincidan con los adaptadores de los endoscopios (véase el dibujo).
- Asegúrese de no tocar las superficies de vidrio con otros instrumentos.

7.2 Combinaciones



¡Peligro de muerte a causa de tensiones y corrientes demasiado altas!

- Asegúrese de que en caso de combinaciones se minimicen las corrientes de escape de los pacientes.
 - Conecte los artroscopios exclusivamente a aparatos BF (aparatos Body floated).
 - ➔ Combinaciones con productos sanitarios con accesorios aplicables endoscópicamente y que funcionan con energía:
 - ➔ Para evitar un acoplamiento eléctrico entre el paciente y el aparato, ARTHREX recomienda el uso de aparatos y accesorios ARTHREX.
- Combine los endoscopios con otros productos médicos, si:
- ➔ lo permite el uso conforme a las disposiciones contenidas en las instrucciones de uso y en el manual de instrucciones.
 - ➔ lo permiten las características técnicas contenidas en las instrucciones de uso y en el manual de instrucciones.
 - ➔ la norma de los objetivos de TV o de las cámaras se corresponde con la norma general.

8 Limpieza/Desinfección

8.1 Tras cada uso



Atención

¡Daño material debido a una limpieza incorrecta!

- No limpie los endoscopios en el baño de ultrasonidos.
 - No esterilice los endoscopios con rayos gamma.
-
- Depure los endoscopios contaminados lo más rápido posible.
 - Introduzca los endoscopios con suciedades incrustadas antes de la limpieza y la desinfección durante 5 minutos en H₂O₂ del 3%.
 - Utilice agua completamente desalinizada.
 - En caso de realizar una limpieza mecánica, coloque los endoscopios en cestas adecuadas y apropiadas para la limpieza (evite las huellas de lavado).
 - Asegúrese de que los elementos de sujeción sujetan con seguridad los endoscopios.
 - Desmonte los componentes de los endoscopios desmontables (véase el capítulo 6 Desmontaje).
 - Una los canales de lavado y/o de trabajo de los endoscopios con las conexiones de lavado de la máquina de lavado.
 - Preferentemente elimínelos secos.
 - Emplee desinfectante de limpieza activa para la eliminación en húmedo. Enjuague bien los endoscopios con agua limpia y corriente antes de la limpieza y desinfección mecánica.
 - Límpielos de modo manual o mecánico. Tenga en cuenta los datos del fabricante (por ejemplo, la dosificación).
-
- ### 8.2 Limpieza/Desinfección manual
- Limpie los endoscopios a mano, si no hay posibilidad de una limpieza a máquina.
 - Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del detergente.
 - Emplee un detergente con un valor de pH medio (5 - 11).

- En caso de que no sea posible una limpieza inmediata:
Coloque los endoscopios durante 15 minutos en un limpiador enzimático, de manera que queden cubiertas todas las superficies, huecos, lúmenes y aperturas. Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- No supere el tiempo máximo de sumergimiento de 15 minutos.
- Limpie las ventanas de cierre (distal y proximal) y los extremos de las fibras ópticas con un tapón (madera) o un paño suave impregnado en alcohol isopropilo (70%) o acetona. Emplee de manera alternativa un limpiador neutral (lavavajillas para lavar a mano).
- Enjuague siempre de manera abundante e intensiva con agua corriente y limpia los endoscopios tras la desinfección química. Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Elimine las suciedades adherentes con un cepillo de plástico suave. No utilice ningún detergente abrasivo ni cepillos de metales.
- Limpie los lúmenes y los canales con cepillos suaves redondos de plástico.

Nota Los diámetros de los lúmenes y de los cepillos tienen que corresponderse entre ellos.

- Efectúe el enjuague final con agua completamente desalinizada.
- Seque los endoscopios con un paño absorbente, suave y que no deje pelusas.
- Seque los endoscopios durante 2 horas como mínimo a 60 °C.
- Seque los lúmenes y canales con aire a presión.

8.3 Limpieza/ Desinfección mecánica

- ARTHREX recomienda la limpieza mecánica de los endoscopios.
- Limpie los endoscopios exclusivamente en máquinas de lavado de instrumentos con un procedimiento adecuado.
- Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante de las máquinas de lavado y del detergente.
- Asegúrese de que el fabricante de las máquinas de lavado y el fabricante del detergente recomienden sus procedimientos para los endoscopios.
- Emplee un detergente con un valor de pH medio (5 - 11).
- Sumerja los endoscopios en un limpiador enzimático durante 15 minutos como máximo.

- Emplee procedimientos térmicos neutrales en el margen neutral de pH (por ejemplo, limpiador enzimático).
- Tenga en cuenta el material (por ejemplo, acero inoxidable de instrumentos, aluminio) de los endoscopios que desee limpiar para seleccionar el programa. Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del aparato.
- Enjuague los endoscopios dos veces previamente.
- Limpie los endoscopios a 40 °C - 60 °C.
- Desinféctelos a 80 °C - 95 °C.
- Séquelos a 50 °C.
- Respete de modo suficiente la fase de secado.
- Asegúrese de que no queden restos en la superficie de las fibras ópticas.
Es posible que se produzca una transmisión de luz mermada a causa del secado con una fuente de luz.
- Extraiga inmediatamente los endoscopios de la máquina después de que termine el programa.
- Deje que los endoscopios se enfríen a temperatura ambiente (23 ± 2 °C).

8.4 Cuidados, comprobación

- Deje que los endoscopios se enfríen a temperatura ambiente.
- Lubrique ligeramente las piezas móviles (por ejemplo, las juntas y extremos) con un aceite de mantenimiento esterilizable y permeable al vapor.
- Monte los endoscopios desmontables (véase el capítulo 7 Montaje)
- Tras cada limpieza y desinfección compruebe que los endoscopios: estén limpios, funcionen y no estén dañados, por ejemplo, que no contengan piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas, desgastadas, resquebrajadas, etc.
- Separe los endoscopios dañados y defectuosos de los demás, y sustitúyalos.
- Los endoscopios no necesitan mantenimiento.

8.5 Envase

- Envase y guarde los endoscopios exclusivamente de manera individual.
- Guarde los endoscopios en el envase original o en un recipiente aséptico.
- Guarde los endoscopios con diámetros pequeños (3,0 mm y menores) en los estuches de protección para el transporte y el almacenamiento disponibles en ARTHREX.

9 Esterilización

Los endoscopios de ARTHREX son compatibles con los procedimientos de esterilización convencionales.

El propietario asumirá la responsabilidad de la esterilidad de los endoscopios.

- Esterilice los endoscopios solo con los procesos apropiado.
- Asegúrese de que solo se disponga de aquellos endoscopios cuya esterilidad sea suficiente.

Para la esterilización conviene tener en cuenta lo siguiente:

- Limpie a fondo los endoscopios antes de esterilizarlos (véase el capítulo 8 Limpieza/Desinfección).
- Asegúrese de que toda la superficie esté en contacto con el medio de esterilización.
- Evite el contacto con las superficies de metal.
- Asegúrese de que los elementos de sujeción sujetan con seguridad los endoscopios.
- No esterilice los endoscopios con el estuche de protección para el transporte.
- Esterilice los endoscopios envasados individualmente en los envases adecuados.

9.1 Procedimientos de esterilización

- Esterilice los endoscopios conforme al procedimiento generalmente aceptado en el hospital.
- Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante de los medios auxiliares empleados.

Procedimientos de esterilización validados:

Parámetro	134 °C/273 °F Prevacío doble
Tiempo de esterilización	5 - 20 min.
Envase	En recipientes asépticos de metal, en bolsas asépticas de laminado de papel, tipo Steriking

*Nota Esterilice con vapor exclusivamente los endoscopios que estén marcados con **Autoclav/autoclavable**.*



¡Daños a causa de un enfriamiento incorrecto!

- No enfríe los endoscopios de manera acelerada. Esto causa daños y disminuye la vida útil de los aparatos.

Al final de la esterilización:

- Deje que los endoscopios se enfríen a temperatura ambiente.
- Abra los envases una vez que estén fríos.

10 Reparación

Para garantizar la seguridad de servicio de las ópticas del endoscopio:

- Sólo permita que el distribuidor correspondiente o un servicio técnico autorizado por ARTHREX realice las reparaciones.
- Emplee exclusivamente piezas de repuesto originales para las reparaciones.

Nota El derecho de garantía se extingue en caso de reparaciones que sean efectuadas por servicios técnicos no autorizados por ARTHREX.

Antes del envío:

- Limpie y esterilice los endoscopios.

11 Accesorios/Piezas de repuesto

Nuestros catálogos contienen la información relativa a los accesorios y a las piezas de repuesto.

12 Normas/Directivas

Sopro-Comeg fabrica todos los endoscopios conforme a las siguientes Directivas:

- ➔ Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios modificado últimamente por 2007/47/CE
- ➔ DIN EN ISO 13485
- ➔ Serie de normas IEC 60601
- ➔ Serie de normas ISO 8600
- ➔ Regulaciones de la FDA (FDA Quality System Regulation 21 CFR Part 820)
- ➔ Las demás normas y regulaciones específicas del producto y del material

13 Eliminación

Tenga en cuenta lo siguiente para la eliminación:

- Elimine el envase y las piezas usadas conforme a la normativa específica del país.
- No deje el aparato al alcance de personas no autorizadas.

14 Características técnicas

Nuestros catálogos contienen la información relativa a las características técnicas.

1 Índice de conteúdos

1	Índice de conteúdos	52
2	Símbolos	52
3	Utilização apropriada	53
4	Utilização desadequada evitável	53
5	Utilização e preparação seguras	54
6	Desmontagem	55
7	Montagem	56
8	Limpeza/Desinfecção	57
9	Esterilização	60
10	Reparação	61
11	Acessórios/Peças de substituição	62
12	Normas/Directivas	62
13	Deitar fora o aparelho	62
14	Características técnicas	62

2 Símbolos

2.1 Avisos de perigo

Os avisos de perigo distinguem-se, consoante o tipo de perigo, através das seguintes indicações:

- ➔ Cuidado alerta para perigo de danos materiais.
- ➔ Alerta alerta para perigo de danos corporais.
- ➔ Perigo alerta para perigo de morte.

Composição dos avisos de perigo



**Palavra
signalização**

Tipo e fonte do perigo!

➔ Medida para evitar o perigo.

2.2 Outros símbolos

Indicações

Aviso Indicações para o manuseamento adequado do endoscópio.

Instruções de manuseamento

Composição das instruções de manuseamento:

➔ Guia para o manuseamento.

Indicação de resultado, se necessário.

Tabelas

Composição das tabelas não numeradas:





➔ Nível 1 da tabela

➔ Nível 2 da tabela

Composição das tabelas numeradas:

1. Nível 1 da tabela
2. Nível 1 da tabela
 - 2.1 Nível 2 da tabela
 - 2.2 Nível 2 da tabela

2.3 Símbolos da embalagem

	Siga as instruções de utilização
	Data de produção
	Fabricante
LOT	Denominação do lote
SN	Número de série
REF	Número de encomenda
WL	Comprimento útil
	Não estéril

3 Utilização apropriada

O artroscópio serve, em consultas, diagnósticos e/ou tratamentos com recurso a acessórios endoscópicos encaixáveis, exclusivamente, para a visualização do interior das articulações do joelho, ombro, anca, tornozelo e pulso.

4 Utilização desadequada evitável

- Não use o artroscópio para outras utilizações endoscópicas.
- Ligue o artroscópio, exclusivamente, a aparelhos BF (Body floated).

4.1 Contra-indicações:

- ➔ Inoperabilidade geral
- ➔ Diagnósticos ambíguos
- ➔ Falta de cooperação do paciente
- ➔ Requisitos técnicos não cumpridos

5 Utilização e preparação seguras

O endoscópio não vem embalado de forma esterilizada.

- Leia e guarde as instruções de utilização.
- Leia e guarde as instruções de utilização dos acessórios e produtos medicinais que sejam utilizados em combinação.
- Utilize o endoscópio, exclusivamente, de forma conforme à sua finalidade ver capítulo 3 Utilização apropriada.
- Garanta que o endoscópio é instalado, exclusivamente, por pessoal técnico formado e qualificado.
- Garanta que o operador do aparelho domina as técnicas teóricas e práticas da operação.
O operador é responsável pela condução da operação de forma adequada.
- Limpe o endoscópio cuidadosamente antes da primeira esterilização (manual ou na máquina).
- Antes e depois de cada utilização limpe, desinfecte e esterilize o endoscópio (ver capítulo 8 Limpeza/Desinfecção).
- Guarde o endoscópio novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido, à temperatura ambiente.
- Embale e guarde o endoscópio isoladamente.
- Guarde os endoscópios secos e à temperatura ambiente.
- Após cada limpeza/desinfecção e antes de cada utilização verifique se o endoscópio: está limpo, funciona correctamente, não tem danos, por exemplo isolamento, peças soltas, tortas, partidas, rachadas, ásperas, gastas, etc..
- Não utilize nenhum endoscópio danificado ou defeituoso. Substitua peças danificadas, imediatamente, por peças de substituição originais.
- Separe imediatamente os endoscópios danificados.
- Para evitar danos no final do trabalho: insira o endoscópio cuidadosamente através de um trocar .
- Não dobre o endoscópio.

É possível que a saída da luz com elevada radiação energética da janela luminosa aumente a temperatura dos tecidos.

- Garanta que a temperatura da superfície da peça principal não ultrapassa os 41 °C.
- No caso de utilizações mais demoradas deixe a peça principal arrefecer.
- Utilize fontes luminosas com um máximo de 300 W (Xénon) ou 250 W (Halogénio).

- Verifique a qualidade da imagem (clara e sem distorções) e a transmissão da luz através das fibras ópticas.
 - Segure a ligação das fibras ópticas contra uma luz que não encandeie.
Se as fibras ópticas aparecerem como pontos escuros (fibras ópticas partidas) na ponta distal já não estará assegurada uma iluminação suficiente.
- Para manter a qualidade óptica garantida que os endoscópios não são expostos a radiações gama.

Aviso No caso de suspeita ou diagnóstico do síndrome Creutzfeld-Jacob a ARTHREX aconselha que não se volte a utilizar esse endoscópio, sendo o melhor deitá-lo fora.

- No caso de suspeita ou diagnóstico do síndrome Creutzfeld-Jacob tome medidas imediatas que impeçam a transmissão a outros pacientes, utilizadores ou terceiros.
- Respeite as leis e instruções específicas de cada país.

6 Desmontagem

Desmonte o endoscópio da seguinte maneira:

- Desmonte a ligação das fibras ópticas (ver capítulo 1).

7 Montagem

7.1 Montagem

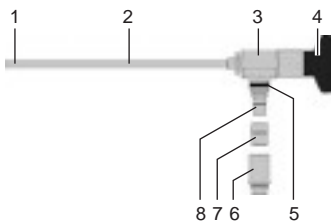


Fig. 1 Construção

- (1) Objectiva com lente de safira que fecha
- (2) Tubo envolvente
- (3) Peça principal
- (4) Funil ocular
- (5) Círculo do código de cores (d direcção do olhar)
- (6) Adaptador para a fibra óptica, desaparafusável (Storz ou Olympus)
- (7) Adaptador para a fibra óptica, desaparafusável (Wolf)
- (8) Adaptador para a fibra óptica, desaparafusável (ACMI)

Aviso O adaptador para a fibra óptica Storz encontra-se incluído no pacote standard. O adaptador para a fibra óptica Olympus é incluído opcionalmente.

Código de cores para indicação quanto à direcção do olhar:

verde	0°
azul	12°, 15°
vermelho	30°
côr-de-laranja	45°
amarelo	70°
preto	90°

Para uma montagem segura:

- Segure o endoscópio sempre pela peça principal ou pelo funil ocular.
- Garanta que os adaptadores do cabo da fibra óptica são compatíveis com os adaptadores do endoscópio (ver desenho).
- Garanta que as superfícies de vidro não são tocadas com quaisquer outros instrumentos.

7.2 Combinações



Perigo

Perigo de vida devido a voltagens e correntes elevadas!

- Em caso de combinações garanta que as fugas de corrente para o paciente são minimizadas.
- Ligue o artroscópio, exclusivamente, a aparelhos BF (Body floated).
- ➔ Combinações com produtos medicinais que têm um acessório endoscópico movido a energia:
- ➔ Para evitar interligações eléctricas entre o paciente e o aparelho ARTHREX aconselha a utilização de aparelhos e acessórios ARTHREX.

Combinar o endoscópio com outros produtos medicinais quando:

- ➔ a indicação de utilização apropriada no manual de funcionamento ou de utilização o permita.
- ➔ as características técnicas no manual de funcionamento ou de utilização o permitam.
- ➔ as normas da objectiva da TV ou câmaras estão de acordo com as normas gerais.

8 Limpeza/Desinfecção

8.1 Após cada utilização



Cuidado

Danos patrimoniais devido a limpeza errada!

- Não limpe os endoscópios no recipiente dos ultra-sons.
- Não esterilize os endoscópios através da técnica gama.
- Preparar os endoscópios contaminados o mais rapidamente possível.
- Coloque os endoscópios ressequidos durante 5 minutos em 3% H₂O₂ antes da limpeza e desinfecção.
- Utilize água completamente dessalinizada.

- Ao lavar na máquina coloque os endoscópios em cestos apropriados e indicados para a lavagem (para evitar manchas de lavagem).
- Garanta que os elementos de fixação acomodam devidamente e em segurança os endoscópios.
- Desmonte os endoscópios que são desmontáveis em peças unitárias (ver capítulo 6 Desmontagem).
- Ligue os canais de lavagem e/ou de trabalho dos endoscópios às ligações de lavagem da máquina de lavar.
- De preferência, deite os endoscópios fora secos.
- Ao deitá-los fora molhados utilize um produto de desinfecção com elementos activos. Antes da lavagem e desinfecção na máquina lave os endoscópios, cuidadosamente, com água limpa e corrente.
- Lave manual ou na máquina. Tenha em conta as indicações do fabricante (e.g. quanto à dosagem).

8.2 Limpeza/Desinfecção manual

- Limpar os endoscópios exclusivamente à mão, se não houver possibilidade de limpeza à máquina.
- Respeite as instruções do produtor do detergente.
- Utilize um produto de limpeza com um valor de pH médio (5 - 11).
- Se não for possível uma limpeza imediata: Coloque os endoscópios num produto enzimático durante 15 minutos, de forma a que todas as superfícies, espaços ocultos, lúmen e aberturas estejam cobertos. Tenha em conta as indicações do fabricante do produto de desinfecção.
- Não ultrapasse o tempo de submersão de 15 minutos.
- Limpe as lentes de fecho (distal e proximal) e as terminações das fibras ópticas com uma compressa (madeira) ou um pano macio embebido em álcool isopropílico (70%) ou acetona. Em alternativa utilize um produto neutro (produto de limpeza para as mãos).
- Após a desinfecção química lave abundantemente e intensivamente com água limpa e corrente. Tenha em conta as indicações do fabricante do produto de desinfecção.
- Elimine sujidades persistentes com uma escova de plástico macia. Não utilize produtos corrosivos ou escovas de metal.
- Limpe os lúmen e canais com uma escova redonda, macia de plástico.

Aviso Os diâmetros dos lúmen e das escovas têm de ser correspondentes.

- Proceda a uma lavagem final com água dessalinizada.
- Seque os endoscópios com um pano absorvente, macio e que não liberte pelos.
- Seque os endoscópios durante, pelo menos, 2 horas a 60 °C.
- Seque os lúmen e canais com ar comprimido.

8.3 Lavagem/Desinfecção na máquina

- ARTHREX aconselha a lavagem na máquina dos endoscópios.
- Lave os endoscópios, exclusivamente, em máquinas de lavar para instrumentos, com um processo adequado.
- Respeite as instruções do fabricante da máquina de lavar e do produtor do detergente.
- Garanta que o fabricante da máquina de lavar e o produtor do detergente aconselham os seus processos de limpeza para endoscópios.
- Utilize produtos de limpeza com um valor de pH médio (5 - 11).
- Coloque os endoscópios na solução enzimática durante um período máximo de 15 minutos.
- Utilize processos termicamente neutrais em ambientes com pH neutro (e.g. limpeza enzimática).
- Ao escolher o programa tenha em conta o material (e.g. instrumentos de aço inoxidável, alumínio) dos endoscópios que vai limpar. Respeite as indicações do fabricante dos aparelhos.
- Lave os endoscópios duas vezes antes de os colocar na máquina.
- Limpe os endoscópios a uma temperatura entre 40 °C - 60 °C.
- Desinfecte os endoscópios a uma temperatura entre 80 °C - 95 °C.
- Seque os endoscópios a uma temperatura de 50 °C.
- Garanta uma fase de secagem suficientemente longa.
- Garanta que não há quaisquer resíduos na superfície das fibras ópticas.
É possível uma restrição da transmissão de luz através da secagem com uma fonte de luz.
- Após o fim do programa retire imediatamente os endoscópios da máquina.
- Deixe arrefecer os endoscópios à temperatura ambiente (23 ± 2 °C).

8.4 Cuidados, controlo

- Deixe arrefecer os endoscópios à temperatura ambiente.
- Oleie levemente as peças móveis (e.g. articulações e pontas) com óleo esterilizado e permeável ao vapor.
- Monte os endoscópios desmontáveis (ver capítulo 7 Montagem)
- Após cada limpeza e desinfeção verifique se os endoscópios estão limpos, funcionam correctamente e não estão danificados, por exemplo peças soltas, tortas, partidas, rachadas, ásperas, gastas, etc.
- Selecione os endoscópios danificados e com defeito e substitua-os.
- Os endoscópios não necessitam de manutenção.

8.5 Embalagem

- Os endoscópios devem ser embalados e guardados isoladamente.
- Guarde os endoscópios na embalagem original ou em recipientes esterilizados.
- Guarde os endoscópios com diâmetro pequeno (3,0 mm ou inferior) nas bolsas de protecção para transporte e arrumação fornecidas pela ARTHREX.

9 Esterilização

Os endoscópios ARTHREX são compatíveis com os processos de esterilização correntes.

A responsabilidade pela esterilização do endoscópio pertence ao operador.

- Esterilize o endoscópio, exclusivamente, através do processo adequado.
- Garanta, exclusivamente, que se encontram preparados endoscópios esterilizados suficientes.

Na esterilização tenha em conta o seguinte:

- Limpe os endoscópios cuidadosamente antes da esterilização (ver capítulo 8 Limpeza/Desinfeção).
- Garanta que todas as superfícies têm contacto com o meio de esterilização.
- Evite o contacto com superfícies de metal.
- Garanta que os elementos fixadores seguram convenientemente os endoscópios.
- Não esterilize os endoscópios com a bolsa de protecção de transporte.
- Esterilize os endoscópios em embalagens apropriadas e individuais.

9.1 Processo de esterilização

- Esterilize os endoscópios de acordo com as regras de processo gerais do hospital.
- Respeite as indicações do fabricante do produto utilizado.

Processos de esterilização reconhecidos como válidos:

Parâmetros	134 °C/273 °F Duplo pré-vácuo
Tempo de esterilização	5 - 20 Min.
Embalagem	Em recipientes de metal para esterilização, bolsas de esterilização de laminado de papel, sugestão Steriking

Aviso Esterilize a vapor apenas os endoscópios que estejam assinalados com **Autoclav/autoclavable**.



Danos devido a um arrefecimento errado!

- Não arrefeça os endoscópios de forma rápida. Isso conduzirá a danos e encurtará o período de duração do aparelho.

Após o fim da esterilização:

- Deixe os endoscópios arrefecer a temperatura ambiente.
- Abrir as embalagens após o arrefecimento.

10 Reparação

Para garantir o funcionamento em segurança das ópticas do endoscópio:

- A reparação deve ser feita, exclusivamente, pelo distribuidor do aparelho ou por um dos locais de reparação autorizados pela ARTHREX.
- Para a reparação utilize, exclusivamente, peças de substituição originais.

Aviso Os direitos decorrentes da garantia extinguem-se no caso de a reparação ser levada a cabo noutra local que não os autorizados pela ARTHREX.

Antes da restituição:

- Limpe e esterilize os endoscópios.

11 Acessórios/Peças de substituição

Encontra informações sobre acessórios e peças de substituição nos nossos catálogos.

12 Normas/Directivas

Sopro-Comeg produz todos os endoscópios de acordo com as seguintes directivas:

- ➔ Directiva dos produtos medicinais 93/42 CEE última modificação em 2007/47/CE
- ➔ DIN EN ISO 13485
- ➔ Norma IEC 60601
- ➔ Norma ISO 8600
- ➔ Regulamentos FDA (FDA Quality System Regulation 21 CFR Part 820)
- ➔ restantes normas e regras específicas, relativas aos materiais

13 Deitar fora o seu aparelho

Ao deitar fora o seu aparelho tenha em conta o seguinte:

- ➔ Deite fora as peças utilizadas de acordo com as normas nacionais.
- ➔ Proteja o aparelho para que não tenham acesso a ele pessoas não autorizadas.

14 Características técnicas

Encontra a informação relativa às características técnicas nos nossos catálogos.

 11/2011

© 2011

399 000 226



Distributed by:
Arthrex, Inc.
Naples, FL 34108
United States
Tel. 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com
Arthrex Med. Inst. GmbH
Carl-Zeiss-Straße 8
D-85748 Garching
Germany
Tel. +49(0)-8131-5957-0

Sopro-Comeg GmbH
Dornierstr. 55
D-78532 Tuttlingen
Germany
Tel. +49(0)-7461-9344-0
Fax +49(0)-7461-9344-20
www.sopro-comeg.com

Arthrex® 