



# 使用說明書

## 喉頭鏡、耳鏡、鼻竇鏡



製造商地址：



asap endoscopic products GmbH  
Stöckmatten 19  
79224 Umkirch, Germany

聯絡資訊：

asap endoscopic products GmbH  
Stöckmatten 19  
79224 Umkirch, Germany  
電話：+49 (0)7665 / 94 773-0  
電子郵件：info@asap-gmbh.de

### 安全資訊



#### 警告

表示存在潛在危險情況，若未避免，可能會導致死亡或嚴重人身傷害



#### 注意

表示存在潛在危險情況，若未避免，可能會導致輕微或中度人身傷害

asap 內視鏡是用於觀察人體內部的精密光學器械，適用於微創內視鏡診斷和/或外科手術。

- 若包裝破損，請勿使用。
- 請小心操作。使用時若用力過度、存在任何操作和機械應力（例如彎曲、掉落或從內視鏡遠端握住），都可能會導致損壞或毀損。
- 使用前，負責的醫生應檢查內視鏡和套管組合是否可安全操作。組合選擇特別依賴於直徑和長度。
- 每次使用前，都應檢查內視鏡是否存在任何缺陷，檢驗功能是否正常。
- 首次使用及後續每次使用前，都應重新處理 asap 內視鏡。
- 第三方連接的醫療電器，應符合 IEC 60601-2-18 規定。電氣保護應為 BF 型或 CF 型。請閱讀第三方器械的使用說明書，確保使用前功能正常。
- 務必備有備用器械，以防出現故障或需要立即更換。

若發生任何與 asap 器械有關的嚴重事件，均應通知 asap endoscopic products GmbH 及相關主管機關。



**注意：**美國聯邦法律規定，此器械只能由醫生銷售或根據醫囑銷售。



#### 警告

使用 asap 硬式內視鏡的殘餘風險，可能由下列危險引發：

- 微創手術的一般風險
- 濫用
- 包裝和儀器損壞，包括材料退化、鋒利邊緣和腐蝕
- 與所用物質生物不相容
- 生物污染
- 生物危險擴散
- 微量致癌、致突變和生殖毒性物質
- IFU 遺失

應向患者提供此資訊。

嚴格遵守製造商提供的所有安全資訊，以避免發生危險和危險情況。

### 保固：

若發生製造或品質缺陷，我們會提供全面保固。若是因製造錯誤或使用缺陷材料導致明顯缺陷，將免費維修或更換產品。

若是因機械撞擊、設備掉落等不當操作導致損壞，則保固請求權無效。若由未授權人員進行維修，則任何保固請求權皆無效。



ISO 13485  
CE ((EU) 2017/745 第 52 條第 7 項)、I

CE

# 使用說明書

## 喉頭鏡、耳鏡、鼻竇鏡



產品說明	
預期目的/用途	asap 硬式內視鏡是光學精密器械，用於觀察和進入人體內部。
使用類型	多名患者，多次使用。
適應症	喉頭鏡
	耳鏡
	鼻竇鏡
禁忌症	目前尚無與 asap 內視鏡直接相關的已知禁忌症。使用 asap 內視鏡亦取決於患者的全身狀態，因此每次使用前，都應由醫護人員進行嚴格評估。
目標使用者	asap 硬式內視鏡只能由具備內視鏡手術經驗的醫生和專門的醫護人員進行再處理和維護使用。
目標患者群體	asap 硬式內視鏡適用成人和兒童，但孕婦、哺乳期婦女或虛弱患者除外。
可預見的副作用	出血、疼痛、感染、吞嚥困難、牙齒碎裂以及嘴唇和聲帶撕裂傷。 應向患者提供此資訊。
臨床優勢	asap 硬式內視鏡的臨床優勢在於其預期效能及使用安全性。 未作出任何臨床聲明。








產品概述																													
介紹	asap 內視鏡是用於觀察人體內部的精密光學器械，適用於微創內視鏡診斷和/或外科手術。																												
內視鏡	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>鼻竇鏡、耳鏡</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>喉頭鏡</p> </div> </div> <p>① 照明引導連接器轉接器 Storz/Olympus            ② 照明引導連接器轉接器 Wolf            ③ 照明引導連接器轉接器 ACMI            ④ 儀器連接器（如適用）            ⑤ 目鏡蓋            ⑥ 插入部分            ⑦ 手把（如適用）</p>																												
其他型號	<table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>鼻竇鏡</th> <th>喉頭鏡</th> <th>耳鏡</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>作業長度 (mm)</td> <td>最短 60 最長 187.5</td> <td>最短 175 最長 302</td> <td>最短 50 最長 141</td> </tr> <tr> <td>直徑 (mm)</td> <td>最短 1.9 最長 5.0</td> <td>最短 2.7 最長 12.4</td> <td>最短 1.9 最長 4.0</td> </tr> <tr> <td>視角方向 (°)</td> <td>0、10、15、25、30、45、70、90</td> <td>0、15、30、45、70、90</td> <td>0、30、45、70</td> </tr> <tr> <td>目鏡蓋尺寸</td> <td colspan="3">符合 ISO/TS 18339</td> </tr> <tr> <td>照明引導轉接器</td> <td colspan="3">可相容 Storz、Wolf、Olympus</td> </tr> <tr> <td>視野 (°)</td> <td colspan="3">無規格 (sa) 小角度 (wa) 廣角</td> </tr> </tbody> </table>	項目	鼻竇鏡	喉頭鏡	耳鏡	作業長度 (mm)	最短 60 最長 187.5	最短 175 最長 302	最短 50 最長 141	直徑 (mm)	最短 1.9 最長 5.0	最短 2.7 最長 12.4	最短 1.9 最長 4.0	視角方向 (°)	0、10、15、25、30、45、70、90	0、15、30、45、70、90	0、30、45、70	目鏡蓋尺寸	符合 ISO/TS 18339			照明引導轉接器	可相容 Storz、Wolf、Olympus			視野 (°)	無規格 (sa) 小角度 (wa) 廣角		
項目	鼻竇鏡	喉頭鏡	耳鏡																										
作業長度 (mm)	最短 60 最長 187.5	最短 175 最長 302	最短 50 最長 141																										
直徑 (mm)	最短 1.9 最長 5.0	最短 2.7 最長 12.4	最短 1.9 最長 4.0																										
視角方向 (°)	0、10、15、25、30、45、70、90	0、15、30、45、70、90	0、30、45、70																										
目鏡蓋尺寸	符合 ISO/TS 18339																												
照明引導轉接器	可相容 Storz、Wolf、Olympus																												
視野 (°)	無規格 (sa) 小角度 (wa) 廣角																												

CE

# 使用說明書

## 喉頭鏡、耳鏡、鼻竇鏡



<b>其他技術規格</b>	高畫質 4K 照明連接的顏色編碼 Semiflex	適用高畫質攝影系統 適用 4K 攝影系統 表示視線方向： 綠色 = 0°/10° 黑色 = 15°/45° 紅色 = 25°/30° 黃色 = 70° 藍色 = 90° 可使插入部分產生更大偏轉的內視鏡
<b>初始交貨內容</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>內視鏡</li> <li>照明連接轉接器 Storz/Olympus、Wolf</li> <li>保護套（適用於 D ≤ 4mm 型號）</li> <li>使用說明書</li> </ul>	
<b>配件</b>	<b>asap 配件</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>TV 轉接器</li> </ul> <b>第三方配件：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>CCD 攝影系統（相容 C 型支架）</li> <li>光源、冷光電纜、多種轉接器（相容 ISO/TS 18339）</li> <li>滅菌籃、容器（相容 ISO 17665-1）</li> </ul>	
<b>使用前準備工作／操作說明</b>	<p>根據上述產品說明，檢查初始交貨內容的完整性與總體狀況。</p> <p>使用前：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> 每次使用前，都應檢查內視鏡是否存在任何缺陷，檢驗功能是否正常。</li> <li> 請勿使用損壞或存在缺陷的產品。</li> <li> 若影像混濁或視野內出現黑點，請勿使用內視鏡。</li> <li> 請勿使用管道和／或遠端或近端存在劃痕和／或凹痕的內視鏡。</li> <li> 首次使用及後續每次使用前，都應重新處理 <b>asap</b> 內視鏡。</li> </ul> <p>使用前準備工作：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>相機連接（如使用）： 將目鏡固定在相機的 TV 轉接器上。根據需要，在 TV 轉接器上設定影像清晰度和影像大小。</li> <li>照明連接： 您的 <b>asap</b> 內視鏡可以使用冷光電纜連接至市售光源。如欲連接，可以將 Storz/Olympus 和 Wolf 套管從照明連接處旋開。如有需要，還可提供額外的照明連接轉接器。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li> 第三方連接的醫療電器，應符合 IEC 60601-2-18 規定。電氣保護應為 BF 型或 CF 型。請閱讀第三方器械的使用說明書，確保使用前功能正常。</li> </ul> <p>操作說明：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> 使用前，負責的醫生應檢查內視鏡和套管組合是否可安全操作。組合選擇特別依賴於直徑和長度。</li> </ul>	

CE

# 使用說明書

## 喉頭鏡、耳鏡、鼻竇鏡



### 再處理說明

#### 限制／使用壽命

此內視鏡已通過典型使用條件下 200 次再處理循環的驗證，以及最高溫度和暴露時間下 30 次循環的驗證。若能滿足控制和維護部分列出的所有標準，則使用壽命可能會更長。

#### 使用時的初步處理

- 從 TV 轉接器上鬆開內視鏡和照明連接

為防止腐蝕或殘留物在表面乾燥，使用後應立即執行以下操作：

- 以冷水沖洗內視鏡
- 將內視鏡擦拭乾淨



請勿將內視鏡泡入熱水中 (> 40°C) 或具有蛋白質固定特性的洗滌劑中（例如醇、醛），亦勿使用這類洗滌劑沖洗，因為這可能會導致殘留物固著，進而導致清潔效果不佳。



立即對內視鏡進行下一個清潔步驟。如不可能，請將內視鏡放入冷水中，但不超過 45 分鐘。

#### 清潔前準備工作

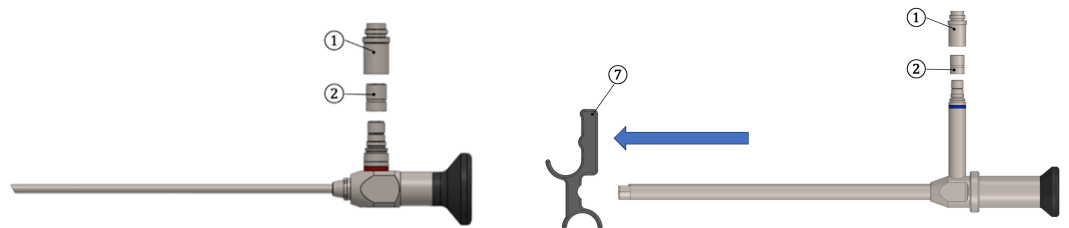


佩戴防護手套和護目鏡，以防感染

- 以流動冷水徹底沖洗內視鏡
- 拆卸以下零件
  - ① + ② 照明引導連接轉接器（如使用）
  - ⑦ 手把（如適用）

鼻竇鏡、耳鏡

喉頭鏡



- 以冷水沖洗拆下的零件；
- 必要時，可用軟刷清除頑固的沉積物，並將零件存放在適當的容器中（例如小零件篩子）
- 立即對內視鏡進行下一個清潔步驟。如不可能，請將內視鏡放入冷水中，但不超過 45 分鐘

#### 清潔和消毒



只能使用 IFU 規定的再處理程序。



請勿使用超音波浴清潔 asap 硬式內視鏡，因為光學器件可能會因此損壞！



如果將 asap 醫療器械用於庫賈氏病或類似疾病患者，應在使用後立即廢棄處理。

#### 手動清潔 可浸泡式內視鏡

- 將內視鏡放入清潔溶液中。使用市售適合不耐熱儀器的溶劑，例如 neodischer endo MED 15 g/l (1.5%)，浸泡 5 分鐘 (20 °C)。請注意，asap 內視鏡可能包含陽極氧化鋁製成的零件。
  - 以冷自來水沖洗內視鏡至少 2 分鐘。確保能夠沖洗到可移動零件的覆蓋表面。使用海綿或軟布擦拭表面，且如可行，應使用適當的刷子清潔內腔。
  - 目測檢查是否所有殘留物均已清除。
- 使用柔軟、不起毛的抹布擦乾所有零件。確保可移動零件的覆蓋表面均已乾燥。

CE

## 使用說明書

### 喉頭鏡、耳鏡、鼻竇鏡






<p><b>可浸泡式內視鏡手動高標準消毒</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>將內視鏡放入清潔和消毒溶液中。使用市售適合不耐熱儀器的溶劑，例如 CIDEX OPA; 5.5 g/l (0.55 %)，浸泡 12 分鐘 (20 °C)。請注意，asap 內視鏡可能包含陽極氧化鋁製成的零件。</li> <li>以蒸餾水沖洗內視鏡至少 2 分鐘。確保能夠沖洗到可移動零件的覆蓋表面。至少使用 500 mL 的水沖洗所有管腔，以去除消毒劑。</li> </ul> <p>使用柔軟、不起毛的抹布擦乾所有零件。確保可移動零件的覆蓋表面均已乾燥。</p> <p>接續「控制和維護」、「其他資訊」和後續部分。</p>
<p><b>自動清潔和消毒</b> <b>僅適用高壓滅菌產品</b></p>	<p><b>!</b> asap 硬式內視鏡必須在符合 ISO 15883 標準的清洗機/消毒器中進行再處理。asap 硬式內視鏡已通過認證實驗室的清洗消毒機「Miele PG 8535」的驗證。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>將內視鏡放在載物台上</li> <li>將小零件容器放在載物台上</li> <li>啟動再處理流程 <ul style="list-style-type: none"> <li>預清洗 - 介質：自來水 / 溫度：10-30 °C / 持續時間：1 分鐘 / 瀝乾</li> <li>清潔 - 介質：自來水 / 清潔劑：neodisher MediClean forte / 劑量 0.5% / 溫度：55 °C / 持續時間：10 分鐘 / 瀝乾</li> <li>中和 - 介質：自來水 / 溫度：10-30 °C / 持續時間：2 分鐘 / 瀝乾</li> <li>沖洗 - 介質：自來水 / 溫度：10-30 °C / 持續時間：2 分鐘 / 瀝乾</li> <li>熱消毒 - 介質：淡化水 / 溫度：90-93 °C / 持續時間：最短 5 分鐘 / 瀝乾</li> <li>乾燥 - 溫度：95-100 °C / 持續時間：最短 25 分鐘</li> </ul> </li> </ul> <p><b>!</b> 根據當地法律和法規調整 A0 值。</p>
<p><b>控制和維護</b></p>	<p><b>!</b> 只有雙手已徹底清潔和消毒後，才能觸摸內視鏡。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目測檢查是否存在 <ul style="list-style-type: none"> <li>殘留污染物/沉積物</li> <li>清潔劑殘留</li> <li>損壞</li> <li>鋒利邊緣</li> <li>零件鬆動或遺失</li> <li>表面粗糙或有刮痕</li> <li>標籤的可讀性</li> <li>光學表面（鏡頭、目鏡、光纖連接）上的塗層。這些應在滅菌前去除，否則將會很難去除。可使用在蒸餾水或 70% 異丙醇浸泡過的乾淨棉墊清除沉積物。</li> </ul> </li> <li>在內視鏡上組裝各個零件</li> <li>執行功能檢查 <ul style="list-style-type: none"> <li>將遠端對著照明，檢查光纖連接處的光纖區域 - 最多 1/3 的光纖區域可能是暗的（由於光纖斷裂）</li> <li>將遠端對著照明，透過目鏡檢查 - 影像中不應存在任何混濁、污垢或其他缺陷</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>包裝</b></p>	<p><b>!</b> 滅菌包以及其他用於滅菌的包裝，必須符合 EN 868-5 或 ISO 11607-1 標準的規定。</p> <p><b>!</b> 如果內視鏡與其他器械放在同一個容器中一起運輸，應將其分開固定，以防止交叉污染和損壞。</p>
<p><b>滅菌</b> <b>僅適用高壓滅菌產品</b></p>	<p><b>!</b> asap 內視鏡必須在符合 ISO 17665-1 標準的滅菌器中進行高壓滅菌。asap 器械已通過認證實驗室的高壓滅菌機「Lautenschläger ZentraCert」的驗證。</p> <p><b>!</b> 滅菌前應對器械和配件進行清潔和消毒。</p> <p>建議滅菌參數：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>預真空：3 x</li> <li>溫度：最低 132 °C - 最高 137 °C</li> <li>溫度保持時間：最短 4 分鐘 - 最長 18 分鐘</li> </ul>

CE

## 使用說明書

### 喉頭鏡、耳鏡、鼻竇鏡

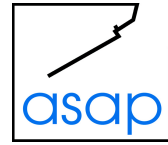


	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 乾燥：最短 10 分鐘</li> </ul> <p> 將內視鏡置於室溫冷卻。若使用壓縮空氣或類似方法進行快速冷卻，可能會損壞內視鏡。</p>
其他資訊	<p>上述說明已獲醫療器械製造商驗證，可為醫療器械重複使用做好準備。處理人員有責任確保，使用處理設施中的設備、材料以及人員實際執行的處理可達預期結果。這需要對此過程進行驗證和/或確認，並進行例行監控。</p>
存放和運輸	<p>全新未使用的內視鏡，應以原包裝存放，保持乾燥並避免陽光照射。根據醫療機構的指南與當地法律和法規，存放經過再處理和滅菌的內視鏡。</p>
維修/更換	<p> asap 內視鏡只能由 asap 或 asap 授權之專業人員進行維修。</p> <p>為保護人員，內視鏡在運送至維修門市之前，應先進行再處理。</p> <p>使用適當的保護性包裝運輸內視鏡，最好是原包裝。</p>
廢棄處理	<p> 按照公認的醫療做法與當地適用法律和法規處理並廢棄所有產品。</p> <p>asap 內視鏡之前應先進行再處理和滅菌，才可廢棄處理。</p> <p>無法維修的內視鏡或器械，可在清潔、消毒和滅菌後退還給製造商，並在郵資已付的包裹內附上書面證明，且在包裹上註明「Repair」(維修)字樣。</p>

CE

# 使用說明書

## 喉頭鏡、耳鏡、鼻竇鏡



符號說明				
參考：ISO 15223-1 - 5.4.3 查閱使用說明書  表示使用者應查閱使用說明書	參考：ISO 15223-1 - 5.4.4 注意／警告  表示操作人員應採取行動／提高注意力，以免發生不良後果	參考：ISO 7010 - M001 一般強制行動標誌  表示強制行動，若未遵守，可能會導致受傷	參考：ISO 7010 - P001 一般禁止標誌  表示禁止行為，若未遵守，可能會導致受傷	參考：歐盟法規 CE <sub>xxxx</sub> 表示符合歐盟協調立法規定，數字表示涉及的公告機關
參考：ISO 15223-1 - 5.7.7 醫療器械  表示該物品為醫療器械	參考：ISO 15223-1 - 5.1.1 製造商  表示醫療器械製造商	參考：ISO 15223-1 - 5.1.6 目錄編號  表示製造商的目錄編號，以便辨識醫療器械	參考：ISO 15223-1 - 5.1.7 序號  表示製造商的序號，以便辨識特定醫療器械	參考：ISO 15223-1 - 5.1.11 製造國  表示製造國家，可能會增加製造日期
參考：ISO 15223-1 - 5.1.5 批號  表示製造商的批號，以便辨識批次或批量	參考：製造商特定 Qty 表示包裝中所含的數量	參考：ISO 15223-1 - 5.7.10 器械唯一辨識碼  表示包含器械唯一辨識碼資訊的載體	參考：ISO 8859-1 - 167 § 表示系統的法律規範	參考：ISO 15223-1 - 5.2.8 若包裝損壞，請勿使用，並查閱使用說明書  表示如果包裝損壞，請勿使用該器械
參考：ISO 15223-1 - 5.2.7 未滅菌  表示醫療器械未經滅菌程序	參考：ISO 7000 - 2868 可在指定溫度於蒸氣滅菌器（高壓滅菌器）中滅菌  表示儀器可在蒸氣滅菌器（高壓滅菌器）中滅菌	參考：根據 IEC 60417 - 5995 推導而出  表示可浸泡／浸入的器械	參考：ISO 15223-1 - 5.4.10 含危險物質  表示醫療器械含有致癌、致突變、生殖毒性 (CMR) 的物質	參考：美國法規第 801.109(b) 條 Rx Only 表示處方器械，美國聯邦法律限制這類器械只能由醫生銷售或根據醫囑銷售（僅限美國）。
參考：ISO 15223-1 - 5.3.1 易碎，小心操作  表示醫療器械若未小心操作，可能會破裂或損壞	參考：ISO 15223-1 - 5.3.2 避免陽光直射  表示醫療器械應防止光照直射	參考：ISO 15223-1 - 5.3.4 保持乾燥  表示醫療器械應進行防潮保護	參考：97/129/EC  以數字和材料縮寫表示包裝材料的回收規定	參考：法國《循環經濟與反浪費法》(AGEC)  表示法國回收材料的 Triman 標誌
參考：義大利第 116/2020 號法令  表示義大利的回收材料	參考：製造商特定 (O) (C) (W) (DY) (S) 表示儀器連接器的相容類型，即 (O) Olympus、(C) Circon、(W) Wolf、(DY) Dyonics、(S) Stryker	參考：製造商特定 (IC) (SRC) 表示管道類型，即 (IC) 儀器管道、(SRC) 抽吸／沖洗管道	參考：製造商特定 (T90R) (T180) 表示與照明連接相關的視線方向，可右轉 90° 或 180°	參考：製造商特定 (HSW) 表示與 Henke-Sass、Wolf 儀器相容