



Gebrauchsanleitung Arbeitshülsen

**Herstelleranschrift:**

asap endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
DE-79224 Umkirch

Symbolik / Erklärung:**Informationen für die Sicherheit****WARNING**

Weist auf eine potentielle Gefährdungssituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

**CAUTION**

Weist auf eine potentielle Gefährdungssituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

Gewährleistung:

Wir gewährleisten im Falle von Produktions- oder Qualitätsmängeln eine vollständige Garantie. Bei offensichtlichen Mängeln, welche durch Fehlproduktion oder die Verwendung mangelhafter Materialien entstanden sind, werden die Produkte kostenlos überarbeitet oder ersetzt.

Bei Beschädigungen durch unsachgemäße Handhabung wie beispielsweise mechanischer Einwirkung, Sturz, Überlastung etc. wird der Garantieanspruch ausgeschlossen. Bei Reparaturen durch nicht autorisierte Personen erlischt jeglicher Garantieanspruch.

Wir empfehlen Ihnen, bei jeder endoskopischen Anwendung grundsätzlich ein Ersatzendoskop und ggf. Ersatzinstrumente bereitzulegen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko im OP-Ablauf und beugen darüber hinaus potentiellen Fehlern vor.

Angewandte Normen und Richtlinien:

Diese Produkte entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG Klasse IIa. Produkte der Klasse IIa sind zusätzlich mit der Kennung der benannten Stelle gekennzeichnet:



0124 = DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15
DE-70565 Stuttgart

Zweckbestimmung & Indikation

asap-Arbeitshülsen sind für den Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Wirbelsäulenchirurgie vorgesehen. Die Produkte werden als Zubehör zu asap-Multiskopen bzw. kompatiblen Endoskopen anderer Hersteller verwendet.



Die Arbeitshülsen dienen zum Einbringen von Multiskopen bzw. Endoskopen an den Operationsort und Ableiten von Flüssigkeiten über den Spülhahn.



Die Entscheidung für den Einsatz ist auch vom Allgemeinzustand des Patienten abhängig und obliegt in letzter Verantwortung dem jeweilig behandelnden Facharzt.

Kontraindikation

- CJK - Creutzfeld-Jakob-Krankheit
 - VCJK - Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit
 - BSE - Bovine spongiforme Enzephalopathie, sog. „Rinderwahnsinn“
 - TSE - Transmissible spongiforme Enzephalopathie
- Derzeit sind keine Kontraindikationen, welche sich direkt auf die genannten Produkte beziehen, bekannt.



Die Arbeitshülsen dürfen nicht am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem angewendet werden!

Produktbeschreibung

Arbeitshülsen sind in 2 verschiedenen Varianten mit unterschiedlichem Spitzenwinkel erhältlich. Die Spitzenform dient als Schutz der umgebenden Strukturen.



Die Arbeitshülsen sind außerdem mit einem Spülhahn mit Luer-Anschluss versehen. Über diesen kann die Flüssigkeit, die über das Multiskop eingebracht wird, wieder ablaufen. Über den Luer-Anschluss kann optional ein Schlauch bzw. Flüssigkeits-Auffangbehälter angeschlossen werden.



Technische Daten


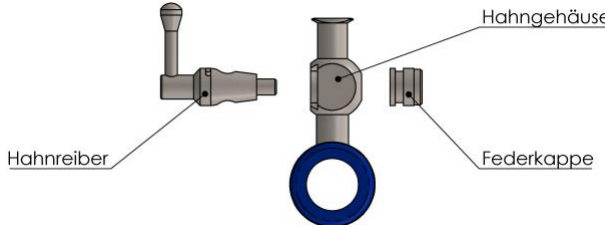
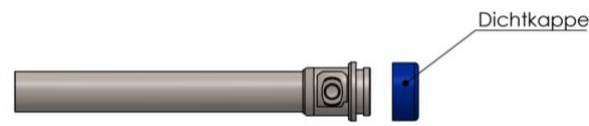


Artikel-Nr.	Außendurchmesser [mm]	Innendurchmesser [mm]	Arbeitslänge [mm]	Spitzenwinkel
29-0201-00	8	7,2	170	60°
29-0204-00	8	7,2	170	50°



Gebrauchsanleitung Arbeitshülsen



Kompatibilität	<p>Die Arbeitshülsen werden beim Einführen über den Dilator geschoben. Die Produkte sind kompatibel mit den asap Dilatoren 29-0210-00 und 29-0218-00. Andere Dilatoren mit folgenden Spezifikationen sind ebenfalls kompatibel:</p> <ul style="list-style-type: none">• Außendurchmesser: 7,0 mm• Länge: mindestens 250 mm <p>Wenn die Arbeitshülsen im Körper positioniert sind, können Multiskope eingeführt werden. Die Produkte sind kompatibel mit den asap Multiskopen 10-0417-00, 10-1496-00 und 10-1498-00. Andere Multiskope mit folgenden Spezifikationen sind ebenfalls kompatibel:</p> <ul style="list-style-type: none">• Außendurchmesser: max. 7,0 mm• Arbeitslänge: 177 mm <p>Vom verantwortlichen Arzt ist vor dem Einsatz zu prüfen, ob die Kombination von Arbeitshülse und Dilator bzw. Endoskop/Multiskop eine sichere Arbeitsweise erlaubt. Die Kombinierbarkeit hängt von Durchmesser und Länge ab.</p> <p>Über den genormten Luer-Anschluss kann ein Schlauch bzw. Flüssigkeits-Auffangbehälter angeschlossen werden.</p>
Beachtung	<ul style="list-style-type: none">• Produkte nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Zweckbestimmung.• Produkte dürfen nur von fachgerecht ausgebildeten Ärzten bzw. OP-Personal angewendet werden. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Infektion, Schädigung des Patienten oder Beschädigung des Produkts führen.• Länderspezifische Gesetze und Vorschriften müssen eingehalten werden. Bitte entnehmen Sie weitere Hinweise der aktuellen Fachliteratur.• Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigte Produkte sofort aussortieren.
Sicht- und Funktionskontrolle	<p>Sichtkontrolle: Die Produkte müssen frei von Oxidation, Dellen und Kratzern sein. Das distale Ende der Hülsen darf weder Scharten noch eine abgebrochene Spitze haben.</p> <p>Funktionskontrolle: Der Spülhahn muss sich leicht öffnen und schließen lassen.</p>
Bedienung	<p>Vor der Bedienung muss sichergestellt werden, dass die Produkte ordnungsgemäß aufbereitet und kontrolliert wurden.</p> <p>Der Spülhahn ist nur zum Abfließen der Spülflüssigkeit vorgesehen. Bei Verwendung des Spülanschlusses zum Spülen des Operationsbereichs kann es zu einem ungewollten Druckaufbau kommen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Arbeitshülsen über den Dilator in den Arbeitsbereich einschieben und positionieren (ggfs. unter Röntgenkontrolle)• Multiskop einführen• Nach Bedarf Spülhahn öffnen bzw. schließen
Aufbereitung – allgemeine Hinweise	<p> Die Produkte werden unsteril geliefert. Sie müssen vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch sachgemäß gereinigt und sterilisiert werden, um Infektionen zu vermeiden.</p> <p> Die Wirksamkeit des nachfolgend beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurde durch asap nachgewiesen. Abweichende Einstellungen können dazu führen, dass Reinigung und Sterilisation unwirksam sind!</p> <ul style="list-style-type: none">• Die länderspezifischen Vorschriften und Normen für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind einzuhalten. <p>Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:</p> <ul style="list-style-type: none">• Um Kreuzkontamination zu vermeiden transportieren/ reinigen/ sterilisieren Sie die Instrumente nie zusammen mit anderen Geräten und Instrumenten. Sie dürfen nur dann im selben Behälter transportiert/ gereinigt/ sterilisiert werden, wenn jedes Gerät und Instrument individuell befestigt ist und sie keinen Kontakt zueinander haben.• Für die manuelle Reinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. <p>Einschränkung der Wiederaufbereitung:</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Lebensdauer der Instrumente wird im Wesentlichen von Verschleiß und Beschädigung durch die Anwendung bestimmt, vor jeder Anwendung ist eine Sicht- und Funktionskontrolle auf ordnungsgemäßen Zustand durchzuführen.
Reinigungs-vorbereitung	<ul style="list-style-type: none">• Zum Schutz vor Infektionen tragen Sie bitte Schutzhandschuhe und Schutzbrille.• Spülen Sie die Instrumente sofort nach Gebrauch mit Leitungswasser ab, um grobe Verschmutzungen zu beseitigen.• Die Instrumente sollten nach jedem Gebrauch sofort gereinigt werden, damit anhaftende Substanzen nicht eintrocknen, um eine ausreichende Reinigung und Sterilisation zu gewährleisten! Ist eine sofortige Reinigung nicht unmittelbar möglich, sollten die Instrumente bis zur Desinfektion in destilliertes Wasser eingelegt werden, jedoch nicht länger als 45 min.

<p>Aufbereitung – Demontage</p>	<p> Die Produkte müssen vor der Aufbereitung demontiert werden, um eine wirksame Reinigung und Sterilisation zu gewährleisten.</p> <p>Zerlegen Sie die Produkte folgendermaßen:</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Federkappe lösen und Hahnreiber vom Hahngehäuse abnehmen • Hahnfett an Hahngehäuse und Hahnreiber mit einem Tuch und einer Bürste entfernen  <ul style="list-style-type: none"> • Dichtkappe abziehen
<p>Manuelle Vorreinigung</p>	<p> Arbeitshülsen sollten nach jedem Gebrauch sofort gereinigt werden, damit anhaftende Substanzen nicht eintrocknen! Keine fixierenden Mittel (z.B. Alkohole oder Aldehyde) oder heißes Wasser (>40° C) benutzen, da es zur Fixierung von Rückständen führen und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Ist eine Reinigung nach Gebrauch nicht unmittelbar möglich, sollte das Endoskop bis zur Desinfektion in destilliertes Wasser eingelegt werden, jedoch nicht länger als 45 min.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie die Instrumenten-Teile für 5 min in kaltes Leitungswasser ein. Befeuchten Sie alle Oberflächen und füllen Sie die Lumen komplett mit Wasser. 2. Reinigen Sie die Oberflächen unter fließendem, kaltem Leitungswasser mit einer weichen Bürste und bürsten Sie das Lumen dreimal mit einer Flaschenbürste durch. 3. Beschallen Sie die Instrumenten-Teile für 5 min im Ultraschallbad mit Reinigungslösung (z.B. 0,5% neodisher MediClean, Dr. Weigert, Hamburg). Befüllen Sie die Instrumenten-Teile vor dem Einlegen mit der Reinigungslösung. Verwenden Sie speziell für die Reinigung und Desinfektion medizinischer Endoskope und Zubehör im Fachhandel erhältliche Mittel und halten Sie sich unbedingt an die jeweiligen Hersteller-Vorgaben. 4. Behandeln Sie die Lumen, Spalten und Gelenke für jeweils 15 sec mit einer Wasserpistole mit 3,8 bar.
<p>Maschinelle Reinigung</p>	<p>Nachfolgende Beschreibung entspricht dem validierten Verfahren zur automatischen Reinigung mit dem Miele-Gerät G7836 CD.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Platzieren Sie alle Teile so auf dem Einschubwagen (Miele ophthalmologischer Wagen E 429), dass das Wasser überall abfließen kann. Schließen Sie die Hülsenspitze über einen Schlauch an den Einschubwagen an. • Verwenden Sie folgende Parameter für die automatische Reinigung: <ul style="list-style-type: none"> – 2 min Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser – Entleeren – 5 min Reinigung bei 55° C mit Leitungswasser und 0,5% Reinigungslösung (MediClean, Dr. Weigert, Hamburg) – Entleeren – 3 min Neutralisation mit kaltem vollentsalztem Wasser – Entleeren – 2 min Nachspülen mit kaltem vollentsalztem Wasser – Entleeren • Kontrollieren Sie die Teile beim Herausnehmen auf sichtbaren Restschmutz. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen. • Abschließend kann ein desinfizierender thermischer Spüldurchlauf gefahren werden.
<p>Sterilisation</p>	<p> Niemals ungereinigte Instrumente sterilisieren! Der Erfolg einer Sterilisation ist vom vorherigen Reinigungszustand abhängig.</p> <p>Arbeitshülsen können in einem Autoklav dampfsterilisiert werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autoklavieren Sie die zerlegten, gereinigten und getrockneten Instrumente doppelt verpackt in Klarsicht-Sterilisationstüten. • Fahren Sie den Autoklavierzyklus mit folgenden minimalen Sterilisationsparametern: <ul style="list-style-type: none"> – 3 Vorvakuum-Phasen – Sterilisationstemperatur 132° C – Haltezeit 3 min (Vollzyklus) – Trocknungszeit 3 min • Lassen Sie die Instrumente bei Raumtemperatur abkühlen.
<p>Zusammenbau</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bestreichen Sie den Hahnreiber dünn mit speziellem Hahnfett und setzen Sie ihn in das Hahngehäuse ein. Anschließend schrauben Sie die Federkappe fest. • Drücken Sie die Dichtkappe wieder auf. Falls die Dichtkappe beschädigt ist, kann sie als Ersatzteil nachbestellt werden.



Gebrauchsanleitung Arbeitshülsen



Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • Bewahren Sie die Produkte in einem Sieb oder Container so auf, dass sie vor Beschädigung geschützt sind. • Lagern Sie die Produkte staubgeschützt bei Raumtemperatur an einem trockenen keimarmen Ort auf.
Reparatur / Austausch	<ul style="list-style-type: none"> • Medizinprodukte unterliegen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, je nach Anwendungsintensität, einem mehr oder weniger starken Verschleiß. Der Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich. • Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch den Hersteller oder von uns autorisierten Personen durchgeführt werden. Bei Nichtbefolgen könnte es zu Gewebeschädigung oder Infektion des Patienten kommen. • Medizinprodukte, die zur Reparatur oder zum Austausch eingeschickt werden, müssen mit schriftlichem Nachweis gereinigt, desinfiziert und sterilisiert sein.
Entsorgung	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitshülsen sind unter Berücksichtigung der gültigen Hygieneanforderungen mit normalem Klinikmüll entsorgbar. Hierbei sind die jeweiligen länderspezifischen Gesetze und Richtlinien zu beachten. • Eine nicht sachgerechte Entsorgung kann zu Infektionen des Anwenders oder Dritten führen • Es ist möglich, nicht reparable Instrumente in gereinigtem, desinfiziertem und sterilisiertem Zustand mit schriftlichem Nachweis in einem freigemachten Päckchen mit dem Zusatz „Reparatur“ an den Hersteller zurück zu senden.
Ersatzteile	Falls die Dichtkappe der Arbeitshülse beschädigt ist, können Sie diese als Ersatzteil nachbestellen. → Ersatz-Dichtkappe, unsteril 26-1006-00 – VPE 1 St. / 26-1006-10 – VPE 10 St.

Im Folgenden werden nur Symbole erläutert, die nicht in ISO 15223-1 aufgeführt sind. Für alle anderen verwendeten Symbole siehe ISO 15223-1.	
Symbol	Erläuterung
	Zeigt an, dass es sich um ein verschreibungspflichtiges Gerät handelt. Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden (nur für die USA).
	Bezeichnet ein autoklavierbares Produkt bei der angegebenen Temperatur ≥ 132°C
	Kennzeichnet ein einlegbares Produkt
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) Olympus-kompatible Instrumentenkupplung (C) Circon-kompatible Instrumentenkupplung (W) Wolf-kompatible Instrumentenkupplung (DY) Dyonics-kompatible Instrumentenkupplung (S) Stryker-kompatible Instrumentenkupplung
(IC) (SRC)	(IC) Instrumentenkanal (SRC) Saug-/Spülkanal
(T90R) (T180)	Blickrichtung in Bezug auf den Lichtanschluss mit Drehung 90° rechts / 180°
	Gibt die Recyclinganforderung für das Verpackungsmaterial mit Nummer und Abkürzung des Materials an
	Zeigt das Triman-Logo für das Recycling von Materialien in Frankreich an
	Gibt das Material für das Recycling in Italien an