

Gebrauchsanleitung für asap-Endoskope



Symbole

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
Rx Only	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 $\geq 132^{\circ}\text{C}$
	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

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Produktbeschreibung & Zweckbestimmung

asap-Endoskope sind optische Präzisionsgeräte zur Visualisierung des Körperinneren, die für den Einsatz bei minimal invasiven, endoskopisch durchgeführten Diagnose- und/oder Operationsverfahren konzipiert sind. asap-Endoskope sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich (unterschiedliche Längen/Durchmesser/Blickrichtungen; geeignet für HD/4K; Semiflex; autoklavierbar oder einlegbar).

Endoskop-Bezeichnung	Einsatzbereich
Cystoskop	Blase, Prostata
Hysteroskop	Gebärmutter, Vagina

- Bei humanmedizinischen Eingriffen darf Ihr asap-Endoskop ohne Ausnahme nur von fachgerecht ausgebildeten Ärzten und nur in aseptischer/steriler Umgebung zum Einsatz gebracht werden.
- Die Entscheidung für einen Einsatz, egal auf welchem Gebiet (siehe vorangehende Tabelle), obliegt in letzter Verantwortung dem jeweilig behandelnden Facharzt.
- Der Einsatz eines asap-Endoskops ist auch vom Allgemeinzustand des Patienten abhängig und dahingehend vom verantwortlichen Arzt vor jedem Einsatz kritisch zu bewerten.
- Nicht anwenden am zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem! Nicht anwenden am Herzen!

Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften müssen eingehalten werden. Bitte entnehmen Sie weitere Hinweise der aktuellen Fachliteratur.

Kontraindikationen

- BSE - Bovine spongiforme Enzephalopathie, sog. „Rinderwahnsinn“
- CJK - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
- TSE - Transmissible spongiforme Enzephalopathie
- VCJK - Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Markierungen

Markierung	Erklärung
asap	Hersteller
autoclave $134^{\circ}\text{C}/273^{\circ}\text{F}$	Dampfsterilisierbar bei 134°C bzw. 273°F
soakable	Nur einlegbar
HD	Geeignet für HD-Kamerasysteme
4K	Geeignet für 4K-Kamerasysteme
0° , 30° , 70° ...	Blickrichtung
Farbcodierung am Lichtanschluss	Blickrichtung: grün = 0° schwarz = $12^{\circ}/15^{\circ}/20^{\circ}/45^{\circ}$ rot = 30° gelb = 70° blau = 90°
Semiflex	Endoskope, die eine größere Durchbiegung des Schafts erlauben

Zubehör

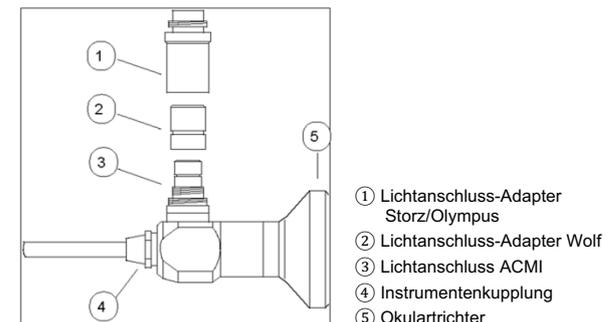
Serienmäßiges Zubehör:

- Lichtanschluss-Adapter Storz/Olympus, Wolf
- Schutzhülse (für alle asap-Endoskope mit Schaftdurchmesser kleiner als 5 mm)

Nicht serienmäßiges Zubehör:

- CCD-Kamera und TV-Adapter
- Lichtquelle, Kaltlichtkabel, diverse Adapter
- Trokar

Installation



Kameraanschluss:

Arretieren Sie den Okulartrichter im TV-Adapter Ihrer Kamera. Stellen Sie die Bildschärfe und ggf. -größe am TV-Adapter ein.

Lichtanschluss:

Ihr asap-Endoskop kann unter Verwendung von Kaltlichtkabeln an die am Markt gebräuchlichen Lichtquellen angeschlossen werden. Hierzu sind die Storz/Olympus- und Wolfhülsen vom Lichtanschluss abschraubbar und bei Bedarf weitere Lichtanschluss-Adapter verfügbar.



Licht stellt eine Energie dar, die aufgrund der hohen Lichtdichte das Endoskop erwärmt. Je nach Art der Lichtquelle ist es möglich, dass die Temperatur des distalen Endes oder des Lichtanschlusses 41°C überschreitet. Durch hohe Oberflächentemperaturen können dauerhafte Gewebeschäden für den Patienten oder den Anwender entstehen. Der Sicherheitsabstand zu Gewebe sollte daher mindestens 5mm betragen.

Gebrauchsanleitung für asap-Endoskope



Vor der Anwendung

Kontrollieren Sie Ihr asap-Endoskop sofort nach Erhalt und vor jedem Gebrauch auf Funktion und mögliche Beschädigung:



Ihr asap-Endoskop wird unsteril ausgeliefert. Reinigen und sterilisieren/desinfizieren Sie es gemäß Aufbereitungsanleitung vor jedem Gebrauch.

Alle Oberflächen sollten eben und blank sein ohne Kratzer und Kerben.	→	Kratzer und Kerben auf der Sonde bzw. am distalen oder proximalen Ende können auf mögliche Beschädigungen hinweisen.
Schauen Sie bei Tageslicht vom proximalen Ende aus durch das Endoskop und drehen Sie es dabei um die Längsachse.	→	Beschädigungen am optischen System können getrübte Sicht oder kompletten Bildverlust verursachen.
Schließen Sie das Kaltlichtkabel an den Lichtanschluss des Endoskops an und schalten Sie die Lichtquelle ein.	→	Ausreichende Beleuchtung ist sichergestellt, wenn das austretende Licht am distalen Ende einen gleichmäßigen Lichtpunkt ohne dunkle Bereiche bildet.

Besondere Anwendungshinweise

asap-Endoskope entsprechen dem höchsten Qualitätsstandard. Behandeln Sie Ihr asap-Endoskop immer mit größter Sorgfalt.



Mechanische Beanspruchung, z.B. Herabfallen oder Festhalten am distalen Ende des Endoskops kann zu Beschädigungen oder Zerstörung führen.

asap-Endoskope dürfen nur von qualifiziertem Personal angewendet werden.



Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Infektionen und zu Schädigungen Ihrer Patienten führen oder zur Beschädigung Ihres Endoskops.

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

asap endoscopic products GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden oder Folgeschäden, die durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung, unsachgemäße Handhabung oder falsche Verwendung der asap-Endoskope entstehen.

AUFBEREITUNGSANLEITUNG

Allgemeine Warnhinweise

asap-Endoskope werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Die unten ausgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Um Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen Endoskope nicht zusammen mit anderen Geräten und Instrumenten transportiert werden. Sie dürfen nur dann im selben Behälter gehandhabt werden, wenn jedes Endoskop individuell befestigt ist und sie keinen Kontakt zueinander haben.

Unsachgemäße Reinigung/Sterilisation kann zu Infektionen führen oder das Endoskop beschädigen.

asap-Endoskope mit der Kennzeichnung „soakable“ dürfen nicht in einem Autoklav dampfsterilisiert werden!

Weitere, spezifische Warnhinweise befinden sich an entsprechender Stelle der Aufbereitungsanleitung und sind mit dem Warnsymbol gekennzeichnet.

Begrenzungen bei der Aufbereitung

Die Produktlebensdauer wird im Wesentlichen von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Wiederholtes Aufbereiten hat nur einen geringen Einfluss auf die Produktlebensdauer. asap hat die sichere Anwendung der Endoskope bis 50 Aufbereitungszyklen nachgewiesen. Eine weitaus höhere Zahl an Aufbereitungen ist möglich. Das Ende der Produktlebensdauer wird letztlich durch die im Abschnitt „Wartung, Kontrolle und Prüfung“ beschriebenen Maßnahmen festgestellt.

Vorbehandlung am Gebrauchsort

- Endoskop vom TV-Adapter und vom Lichtanschluss lösen

Um Korrosion sowie Antrocknen von Rückständen zu verhindern, Endoskop unmittelbar nach Gebrauch

- mit kaltem Wasser abspülen
- sauberwischen

- Endoskop keinesfalls in Kochsalzlösung einlegen oder damit spülen, um Korrosion zu vermeiden



Endoskop nicht in heißem Wasser (> 40°C) oder proteinfixierenden Reinigungsmitteln (z.B. Alkohole, Aldehyde) einlegen oder damit spülen, da es sonst zur Fixierung von Rückständen mit einhergehender beeinträchtigter Reinigungswirkung kommen kann.

- Endoskop unmittelbar dem weiteren Reinigungsprozess zuführen. Ist dies nicht möglich, das Endoskop in kaltem Wasser einlegen, max. 60 Minuten.

Vorbereitung vor der Reinigung



Zum Schutz vor Infektionen Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen

- Endoskop gründlich unter fließendem, kaltem Wasser abspülen
- Hartnäckige Ablagerungen am Endoskop mit einer weichen Bürste entfernen

Manuelle Reinigung

Eine manuelle Reinigung ist für asap-Endoskope nicht vorgesehen!

Maschinelle Reinigung



asap-Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden, da das Endoskop beschädigt werden könnte!

asap-Endoskope sind für eine maschinelle Reinigung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) der Normenreihe ISO 15883 geeignet und wurden mit einem solchen Gerät validiert.

- Endoskop in Beladungsträger positionieren
- Reinigungsprozess starten
 - Vorspülen – Medium: Leitungswasser / Temperatur: 10-30°C / Dauer: 1 Minute / Wasser abpumpen
 - Reinigen – Medium: Leitungswasser / Reinigungsmittel: neodisher MediClean forte / Dosierung 0,5% / Temperatur: 55°C / Dauer: 10 Minuten / Wasser abpumpen
 - Neutralisieren – Medium: Leitungswasser / Temperatur: 10-30°C / Dauer: 2 Minuten / Wasser abpumpen
 - Spülen – Medium: Leitungswasser / Temperatur: 10-30°C / Dauer: 1 Minute / Wasser abpumpen

Desinfektion

- Thermische Desinfektion – Medium: Vollentsalztes Wasser / Temperatur: 90-93°C / Dauer: mind. 5 Minuten / Wasser abpumpen
- Länderspezifische Anforderungen bezüglich des A0-Werts beachten!

Trocknung

- Trocknen – Temperatur: 95-100°C / Dauer: mind. 25 Minuten



Endoskop bei Raumtemperatur auskühlen lassen. Schnelleres Abkühlen durch Druckluft kann zu Beschädigung des Endoskops führen!

Kontrolle und Wartung

Endoskop und Bauteile nur mit gründlich gereinigten und desinfizierten Händen berühren.

- Sichtprüfung auf
 - Restverschmutzung
 - Rückstände von Reinigungsmitteln
 - Beschädigungen
 - scharfe Kanten
 - lose oder fehlende Teile
 - raue Oberflächen oder Kratzer
 - Lesbarkeit der Beschriftungen
 - Beläge auf optischen Oberflächen (Objektiv, Okular, Lichtleiteranschluss). Diese sollten vor dem Sterilisieren entfernt werden, da sie sich sonst nur schwer entfernen lassen können. Ablagerungen können mit einem sauberen, in destilliertem Wasser oder 70% Isopropanol getränkten Wattebausch entfernt werden.

Gebrauchsanleitung für asap-Endoskope

- Funktionsprüfung durchführen
 - Distales Ende gegen Licht halten und Faserfeld am Lichtleiteranschluss prüfen – es darf max. 1/3 des Faserfelds dunkel sein (infolge Faserbruch)
 - Distales Ende gegen Licht halten und durch Okulartrichter blicken – es darf keine Trübung, Schmutz oder sonstiger Defekt im Bild erkennbar sein

Verpackung

- Endoskop in geeigneter Sterilisationsverpackung verpacken (z.B. Sterilisationsfolie, starrer wiederverwendbarer Behälter)

Sterilisation



Niemals ungereinigte Endoskope sterilisieren! Der Erfolg einer Sterilisation ist vom vorherigen Reinigungszustand abhängig!

asap-Endoskope sind für eine Sterilisation mittels feuchter Hitze (Dampfsterilisation) gemäß Normenreihe ISO 17665 geeignet und wurden mit einem entsprechenden Autoklaven validiert.

Andere Sterilisationsverfahren sind durch asap nicht validiert! Die Verantwortung zum Einsatz von anderen Sterilisationsverfahren obliegt dem Aufbereiter!

Verfahrensbeschreibung:

- Vorvakuum 3x
- Temperatur: min. 132°C – max. 137°C
- Temperaturhaltezeit: min. 4 – max. 30 Minuten
- Trocknung: min. 10 Minuten
- Sterilisierte Endoskope in der Sterilgutverpackung bei Raumtemperatur auskühlen lassen. Einwirkung von Kälte vermeiden.

Lagerung

Sterilisierte Endoskope in der Sterilgutverpackung, geschützt vor Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen, Staub und direktem Sonnenlicht, lagern.

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 etc. wird der Garantieanspruch ausgeschlossen. Bei Reparaturen durch nicht autorisierte Personen erlischt jeglicher Garantieanspruch.

Reparatur/ Rücksendung

- asap-Endoskope dürfen nur von asap oder von asap autorisierten Fachbetrieben repariert werden!
- Zum Schutz der Mitarbeiter müssen die Endoskope vor Versand an den Reparaturbetrieb aufbereitet werden.

Endoskope in geeigneter Schutzverpackung, am besten in der Originalverpackung, versenden

Entsorgung

Alle asap-Endoskope sind, unter Berücksichtigung der gültigen Hygieneanforderungen, mit normalem Klinikmüll entsorgbar. Hierbei sind die jeweiligen länderspezifischen Gesetze und Richtlinien zu beachten.

Es ist möglich nicht reparable asap-Endoskope in gereinigtem und sterilisiertem/desinfiziertem Zustand mit schriftlichem Nachweis zur Entsorgung in einem freigemachten Päckchen mit dem Zusatz „Reparatur“ an den Hersteller zurückzusenden.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Händler Ihres Vertrauens.



asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
DE-79224 Umkirch

