

Symbols Used on Labeling
Auf der Verpackung verwendete Symbole
Symboles utilisés sur l'étiquette
Simboli usati sull'etichetta
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na embalagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF **Catalog Number**
Bestellnummer
Référence catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante

LOT **Lot number**
Chargenbezeichnung
No. de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número de lote

Electronic Waste
Elektronischer Abfall
Déchet électronique
Rifiuti elettronici
Desperdicio electrónico
Resíduos electrónicos

SN **Serial Number**
Seriennummer
Número de série
Numero di serie
Número de série
Número de série

Do not reuse
Nicht wiederverwenden!
Ne pas réutiliser
Monouso
No reutilizar
Não reutilizar

PHT **Contains phthalates**
Enthält Phthalate
Contient des phtalates
Contiene ftalati
Contiene ftalatos
Contém ftalatos

DEHP **Non sterile**
Nicht steril
Non stérile
Non sterile
No estéril
Não estéril

Manufacture Date
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabrico

Storage Temperature Range
Lagertemperatur
La Portée de Température d'emmagasine
Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio
Temperaturas de Almacenamiento
Intervalo de temperatura de conservação

See instructions for use
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Lire attentivement la notice d'utilisation
Leggere attentamente il foglio illustrativo
Ver instrucciones de uso
Consultar instruções de utilização

Use by - year & month
Verwendbar bis Jahr und Monat
À utiliser avant le (mois/année)
Da usarsi entro anno e mese
Cadauca - año y mes
Utilizar por – ano e mês

QTY **Quantity**
Quantität
Quantité
Quantità
Cantidad
Quantidade

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na União Europeia

Not to be used if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto
Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada

STERILE **EO** **Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO**
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO

STERILE **R** **Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation**
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama

CE **The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.**
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE.
O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.

R_x ONLY **Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English DFU-0073r6

A. DEVICE DESCRIPTION
This endoscope consists of an eyepiece lens, a connection for fiber optic light cables and a jacket tube made of a non-corrosive material that encloses the rod lens system, and a built in fiber optic light carrier.
Endoscopic Medical Instruments are sheaths, bridges, cannulas, compatible trocars and/or obturators, which are available in various styles and sizes.

B. INDICATIONS
The Arthrex Arthroscope and accessories is a tubular endoscopic device with accessory devices which attach to the Arthroscope and is intended to examine and/or perform surgery on the interior of a joint. Arthroscopic minimal invasive procedures are performed in the hip, knee, shoulder, wrist (carpal tunnel syndrome), temporal-mandibular joint, ankle, elbow and feet (plantar fascia release).
The Arthrex Laparoscopy Set is intended for use in general laparoscopic surgery. Laparoscopic surgery is a means of performing diagnostic and therapeutic surgical procedures intra-abdominally using equipment that minimizes surgical invasiveness. Rather than creating large incisions to gain access to surgical sites, surgeons view inside the body and operate by using instruments inserted through small skin punctures (inserted through the laparoscope or through another small incision). This includes, but is not limited to such uses as gallbladder and appendix removal, hernia repair, and examination of the abdominal cavity, appendix, gallbladder and liver.

The Arthrex Sinuscope is intended to provide the physician with a means for endoscopic diagnostic and therapeutic sinus surgical procedures. The Arthrex Sinuscope will include Sheaths – to establish portals for visualization and surgical access and the Suction/Irrigation Handle – to remove debris and body fluids from the surgical site and to provide irrigation of the site with a sterile solution.
The Sinuscope and accessories are indicated for use in, but not limited to such procedures as examination of sinus passages and cavities, removal of abnormal growths such as polyps and facio-plastic surgery.

C. ABOUT THIS DOCUMENT
This document describes the correct handling, functioning and recommended repressing of the rigid endoscopic and endoscopic medical instruments, as well as the recommended processing methods.
This document may not be used to carry out endoscopic examinations or surgeries, nor may it be used for training purposes.

The current version of this document can be found on the internet at www.arthrex.com. This document may also be obtained from Arthrex.
Users of these endoscopes and endoscopic medical instruments are encouraged to contact their representatives if, in their professional judgment, they require more comprehensive information on their use and care.

D. INTENDED USE
Arthrex rigid medical endoscopes are used to visualize body cavities. Each endoscope was developed for diagnostic and surgical procedures in one of the following fields of application:
• Arthroscopic: arthroscopic procedures
• Laparoscopic: Laparoscopic procedures
• Endoscopic: endoscopic procedures
The intended use of the Arthrex endoscopic medical instruments are:
• Arthroscopy sheaths for endoscopic diagnosis and treatment in arthroscopic interventions
• Trocars – sharp - for use with compatible arthroscopy sheaths
• Obturators – blunt and conical blunt - for use with compatible arthroscopy sheaths
For the benefit and safety of patients, physicians must select a method which they consider suitable, based on their experience.

E. SAFETY INFORMATION
The endoscope and endoscopic medical instruments may only be used by trained medical professionals, in medical facilities.
• After receipt of the device(s), inspect the endoscope or endoscopic medical instruments for completeness and damage.
• Read, observe and store these instructions and any other applicable instructions.
• Use endoscopes and endoscopic medical instruments only as intended.
CAUTION: For storage, transport and processing, ensure that the endoscope and endoscopic medical instruments are not subjected to mechanical strain, particularly to prevent damage to the sensitive lens system.
CAUTION: G-Mount Endoscopes may only be used with camera systems with electrical insulation that are classified as Type BF or CF. Usage with other systems may harm the patient.

WARNING: Risk of injury, contamination or infection to the patient or medical professionals!
The endoscopes and endoscopic medical instruments are delivered unsterile as reusable products.
The state-of-the-art and national laws require the observance of validated processes. In general, users are responsible for the validation of their cleaning and sterilization processes.
• Ensure that the processing, material and personnel are suitable for achieving the results necessary.
• Use endoscopes and all valid local operator regulations for all manual cleaning and drying processes.
• Clean/disinfect and sterilize the endoscope and endoscopic medical instruments prior to initial use, as well as after each subsequent use.
• Bring the endoscope and endoscopic medical instruments to the decontamination area as soon as possible after use.
• Prepare the endoscope and endoscopic medical instruments for processing immediately after use, to prevent surface drying of contaminants. Observe valid protective measures to prevent contaminating the environment.

WARNING: Risk of burns!
The optical fibers emit high-energy light at the distal end of the endoscope. This can cause the temperature of the body tissue to rise to 41°C (106 °F).
• Avoid direct contact of the distal end with body tissue or flammable materials, as it can cause burns and fires.
• Reduce the light intensity of the light source when working near body tissue or flammable materials.

WARNING: Risk of injury due to faulty endoscopes and endoscopic medical instruments!
• Carry out a visual inspection and function check, prior to each use.
• Only use endoscopes and endoscopic medical instruments which are in perfect condition.
During storage, transport and processing, ensure that the endoscopes and endoscopic medical instruments are not subjected to mechanical strain.

WARNING: C-Mount Endoscopes contain permanent magnets that may impact the functionality of nearby active implants and electrical devices.

F. INSPECTION, HANDLING AND MAINTENANCE
• Arthrex endoscopes and endoscopic medical instruments are precision medical instruments and must be used and handled with care.
• Inspect the endoscope and endoscopic medical instruments for damage prior to use and at all stages of handling thereafter.
• If damage is detected, do not use the endoscope and endoscopic medical instruments prior to consulting the manufacturer for guidance.
• Do not subject the endoscope and endoscopic medical instruments to impact. Put the endoscope and endoscopic medical instruments down carefully.
• Hold the endoscope only by the ocular funnel/main part and not by the sheath.
• Do not bend the sheath or use as a prying tool.
• After insertion of the endoscope into the body, do not apply additional flexion to the joint. A piece of a broken endoscope can become lodged in soft tissue and/or disappear from the endoscopic view of the surgical field, and can be left in the patient.
• Transport endoscopes and endoscopic medical instruments individually and store them safely by using a screen basket or container.

G. DESCRIPTION
I. Construction Endoscope (see Figure 1)
II. Markings on the Main Part
• CE mark with identification number of the notified body where applicable: Endoscope and endoscopic medical instruments conform to the requirements of the guideline 93/42 EEC.
• For autoclavable endoscopes: Etching of autoclavable.
• For endoscopes: Specification of the direction of view
III. Available Designs and Sizes
The endoscopes are available in the following designs and sizes:
• Straight endoscopes
• Angled endoscopes
• Sheath diameter 1.9–11 mm

The endoscopic medical instruments are available in the following designs and sizes:

• Arthroscopy sheaths and corresponding Trocars (sharp), Obturators (blunt and conical) for arthroscopies with a diameter of 1,9 mm – 6 mm.

IV. Combinable Products
You can combine the endoscopes with common camera systems, illumination fibers and instruments from Arthrex.

CAUTION: The Arthrex C-Mount endoscopes are designed for direct coupling to the Arthrex C-Mount camera head. The C-Mount endoscopes are not necessarily compatible to camera heads from other manufacturers.

H. PREPARATION FOR USE
I. Visual inspection and function check
WARNING: Risk of injury due to faulty endoscopes and endoscopic medical instruments!
• Carry out visual inspection and function check, prior to initial use and after each subsequent use.
• Only use endoscopes and endoscopic medical instruments which are in perfect condition.
CAUTION: Clean/disinfect and sterilize the endoscope and endoscopic medical instruments prior to initial use, as well as after each subsequent use. If not cleaned properly, contaminants on the irradiation surfaces of the illumination fibers figure 1 [6] can burn-in during use, which impacts image quality.

• Ensure that the proximal end of the endoscope figure 1 [5] is dry, to prevent the endoscope from fogging up during the examination/procedure.
• Ensure that no parts are missing or loose.
• Ensure that there are no residual cleaning agents or disinfectants on the endoscope and endoscopic medical instruments.
• Inspect the entire endoscope, particularly the sheath figure 1 [2], as well as endoscopic medical instruments for contaminants and damage of any type, such as dents, scratches, cracks, bending and sharp edges.
• Inspect the distal end figure 1 [1], proximal end figure 1 [5] and irradiation surface of the illumination fibers figure 1 [6] for any contaminants and scratches. Make contaminants and scratches visible using light reflexes by holding the endoscope with the connection for the illumination fiber against the light and inspect whether the illumination fibers illuminate evenly at the distal end figure 1 [1].
• Check image quality: The image should not be blurry, clouded or dark. If necessary, remove deposits on the optical end surface using polishing paste provided (see “Removing deposits from optical end surfaces”).
• For endoscopes with a locking device: Inspect between the sheath figure 1 [2] and the main part figure 1 [3] for contaminants and damage, to ensure a fixed and secure connection.
• For endoscopic medical instruments with a locking device, inspect the locking device for contaminants and damage, to ensure a fixed and secure connection.
• For C-Mount endoscopes: Ensure that the O-Ring at the C-Mount threads is in place and not damaged. Missing or damaged O-Rings need to be replaced.
• For endoscopic medical instruments with a stopcock, inspect all components of the stopcock for function and damage.

II. Provisioning
• If required, mount the adapter for illumination fiber (see **J. Assembly**).
• Mount illumination fiber (see manufacturer’s specifications).
• If required, adapt the camera (see manufacturer’s specifications).
• For C-Mount Endoscopes: Screw the endoscope into the C-Mount camera head and tighten it by hand.

I. PROCESSING
The recommended method and the processing instructions, as well their provision at the usage site are described in the reprocessing section of this document.
• Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

J. ASSEMBLY
I. Endoscopes
• If required, mount the appropriate adapter figure 2 [2, 3] for the illumination fiber.
• Ensure that the irradiation surface of the illumination fiber figure 1 [6] is clean.
• Mount illumination fiber (see manufacturer’s specifications).
• If required, adjust the camera settings (see manufacturer’s specifications).
II. Endoscopic Medical Instruments
In order to ensure sterility, only use grease which is suitable for medical instruments for the stopcock.
• Lubricate stopcock.
• Mount stopcock and fix with stopcock nut.
• Remove excess grease.

K. DISASSEMBLY
I. Endoscopes
CAUTION: Do not remove the ocular funnel figure 1 [4] or the endoscope will be damaged.
WARNING: Risk of burns!
Prior to removing the illumination fiber, allow sufficient time for it to cool. The ends can get extremely hot and may cause severe burns.
• Remove the illumination fiber.
• Unscrew existing adapters figure 2 [2, 3], if used.
II. Endoscopic Medical Instruments
• Loosen stopcock nut.
• Disassemble stopcock.

L. STORAGE
Non-sterile metal devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions.
As long as the endoscopes and endoscopic medical instruments are stored unsterile in the original packaging, the following storage conditions apply:
• Temperature: –10 to +40 °C (14 – 104 °F)
• Humidity: 10–90 %
Additional storage requirements:
• Avoid direct sunlight.
• Store endoscopes and endoscopic medical instruments either in the original packaging or in a screen tray/container.
• Ensure that the endoscope and endoscopic medical instruments are stored securely.
• Apply the respective valid national provisions when storing in a sterile condition.
Storage between processing:
• Verify that the endoscope is disassembled from the illumination fiber and the camera.
• Ensure all adapters, if used, are disassembled from the endoscope.

M. DISPOSAL
Observe country-specific regulations and laws for the disposal of medical products.

N. SERVICE AND MAINTENANCE
Arthrex does not supply original parts to independent workshops or other endoscope manufacturers.

Thus only Arthrex is in a position to carry out repairs using original parts. The original technical specifications and the operational safety of the endoscope and endoscopic medical instrument can only be guaranteed by using original parts.
The warranty for Arthrex products shall become void if repairs are carried out by an unauthorized workshop. In this case Arthrex is also no longer responsible for the technical specifications or safety of the product.
• Have the endoscope and endoscopic medical instrument repaired by Arthrex only. For service, send the defective endoscope or endoscopic medical instrument to the address of the sales partner.
• Clean, disinfect and sterilize the endoscope or endoscopic medical instrument thoroughly, prior to returning it for repair.
• Ideally, send in the endoscope or endoscopic medical instrument in its original packaging. If this is not possible, securely package it for transport.
Arthrex is not liable for damage resulting from improper shipping.

Accessories	Contact
Polishing paste, stopcock lubricant, stopcock replacement parts, spare o-rings, and light post adapters	Contact your Arthrex Representative

P. REPROCESSING

I. Containment & Transportation
It is recommended that endoscopes and endoscopic medical instruments are reprocessed as soon as is reasonably practical following use. Instrument cases and trays are considered reusable devices. Trays should be inspected for visible soil and must be cleaned prior to use. They can be cleaned manually or in an automatic washer using a detergent.

Always store endoscopes and endoscopic medical instruments securely and transport it to processing in a closed container to prevent damage to the endoscopes and endoscopic medical instruments and contamination of the environment.

II. Cleaning and Disinfection
A. Manual cleaning / Pre-cleaning and chemical disinfection
CAUTION: Do not use fixating cleaning agents or hot water (>40 °C, 104 °F) as it may cause fixation of the contaminants and prevent successful cleaning.
CAUTION: Do not scratch contaminants off with hard objects, as this may cause damage to the optical end surfaces.
CAUTION: Do not clean endoscopes in an ultrasonic bath.
CAUTION: Non-compliance with the manufacturer’s specifications may result in damage to the endoscopes and endoscopic medical instruments.

1) Endoscopes:
• Existing adapters are dismounted from Endoscope (see **K. Disassembly**).
• Remove coarse contamination from the endoscope. With a soft brush, clean the endoscope and endoscopic medical instruments under cold tap water until all visible contamination has been removed.
• Disinfect endoscope. In doing so, observe the specifications of the disinfectant manufacturer regarding temperature, concentration and application time.
• Rinse endoscope with running water.
• Dry endoscope with a soft cloth.
• Carry out visual inspection, function check and servicing (see **H. I. Visual inspection and function check**).
The endoscopes have material compatibility with the Steris™ System process.
• Disinfect endoscope. In doing so, observe the specifications of the disinfectant manufacturer regarding temperature, concentration and application time.
• Rinse endoscope with running water.
• Dry endoscope with a soft cloth.
• Carry out visual inspection, function check and servicing. (see **H. I. Visual inspection and function check**)

2) Endoscopic medical instruments
• For endoscopic medical instruments with stopcock: All parts of the stopcock are dismounted.
• Remove coarse contamination from the instrument. With a soft brush, clean the instrument under cold tap water until all visible contamination has been removed.
• The endoscopic medical instruments from Arthrex can be cleaned in an ultrasonic-bath.
• Put the instrument in an ultrasonic device and have the instrument cleaned for at least 20 minutes according to the instructions of the manufacturer of the ultrasonic device.
• After cleaning with the ultrasonic device, rinse the instrument thoroughly with water.
• Inspect the instrument for visible contaminants. Repeat cleaning if any contaminants are visible and check again.
• Disinfect instrument. In doing so, observe the specifications of the disinfectant manufacturer regarding temperature, concentration and application time.
• Rinse instrument with running water.
• Dry instrument with a soft cloth.
• Carry out visual inspection, function check and servicing. (see **F. I. Visual inspection and function check**)

III. Machine cleaning and thermal disinfection
The rigid endoscopes and endoscopic medical instruments from Arthrex are suitable for prevalent machine methods of cleaning and thermal disinfection.
In doing so, use gentle cycles for rigid endoscopes and suitable cleaning agents and disinfectants.
The instructions of the machine, cleaning agent and disinfectant manufacturers must be observed.
The cleaning and disinfectant result must be confirmed by the machine, cleaning agent and disinfectant manufacturers in cooperation with the user.

Start cleaning process:
• Pre-rinse with cold water for 1 minute
• Drain
• Pre-rinse with cold water for 3 minutes
• Drain
• Clean with 0.5 % alkaline cleaning agent for 5 minutes at 55 °C (131 °F) or with 0.5 % enzymatic cleaning agent at 45 °C (113 °F)
• Drain
• Neutralize for three minutes with warm tap water (<40 °C, 104 °F) and neutralizer
• Drain
• Intermediate rinse for 2 minutes with warm tap water (<40 °C, 104 °F)
• Drain

Perform the machine thermal disinfection using the national requirements for A0 value (see ISO 15883). Ensure that the exteriors of the endoscope are dry. If necessary, dry with a soft cloth.

Carry out visual inspection, function check and servicing (see **H. I. Visual inspection and function check**).

IV. Removing deposits from optical end surfaces of endoscopes
If deposits are detected when checking the image quality, they can be removed with the provided polishing paste as follows:
• Only clean with polishing paste, if the image which you see through the endoscope is cloudy and blurry.
• Apply polishing paste to a clean cotton swab.
• For large end surfaces: press cotton swab lightly on the end surface to be cleaned and rub it over the glass.
• For small end surfaces: press cotton swab lightly on the end surface to be cleaned and turn it.

See Figure 3
• Clean all optical end surfaces with warm water and mild detergent to remove polishing paste residue.
• Rinse optical end surfaces under running water.
• Dry optical end surfaces with a soft cloth.
• Clean/disinfect and sterilize endoscope if necessary.
• Carry out visual inspection. If the deposits were not removed: send endoscope in for repair

Q. STERILIZATION
Prior to each sterilization, rigid endoscopes and endoscopic medical instruments must be cleaned and disinfected according to the methods in these cleaning instructions.
Sterilize endoscopes and endoscopic medical instruments in suitable packaging to prevent subsequent contamination.

I. Steam sterilization (autoclaving)
CAUTION: Only endoscopes which are marked with the writing autoclavable are intended for autoclaving. The permissible processing methods are explained in these instructions.

CAUTION: Comply with specified process parameters. The parameters stipulated have been validated to ensure the sterility of the endoscopes and the endoscopic medical instruments. Deviating from process parameters could damage the endoscope or the endoscopic medical instrument. In this case, the guarantee and warranty shall become void.
Autoclavable endoscopes and endoscopic medical instruments can be sterilized with the French cycle (134 °C, [273 °F], 18 minutes, 3.1 bar (absolute)) without restrictions regarding material compatibility.
In general, users are responsible for the validation of their processes.

When selecting the processing method, observe the valid national hygienic regulations and local provisions for hospital hygiene.
• Existing adapters are dismounted (see – **K. DISASSEMBLY**).
• For endoscopic medical instruments with stopcock: All parts of the stopcock are dismounted.
• Sterilize endoscopes and endoscopic medical instruments with one of the following methods:
– Fractionated pre-vacuum method.
– Gravitation method.
• When the sterilization process has ended, allow the endoscopes and endoscopic medical instruments to gradually cool to room temperature.

Autoclavable Rigid Medical Endoscopes and Endoscopic Medical Instruments

Autoklavierbare starre medizinische Endoskope und endoskopische Zusatzinstrumente

Endoscopios Médicos Rígidos e Instrumentos Médicos Endoscópicos Autoclavables

DFU-0073

Revision 6

Page 1 of 4



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the “Arthrex U.S. Product Warranty” section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses Endoskop besteht aus einer Okularlinse, einem Anschluss für faseroptische Lichtkabel mit Aufschraubadaptern für andere Lichtkabelmarken und einer Umhüllung aus korrosionsresistentem Material, die das Stabliniensystem umschließt, sowie einem integrierten faseroptischen Lichtgrüher.

Das in unterschiedlichen Ausführungen und Größen erhältliche endoskopische Zusatzinstrumentarium beinhaltet Schärfle, Brücken, Kanülen, Kompakt-, Trokare und oder Obturatoren.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Das Arthrex Arthroskop mit Zubehör ist ein schlauchförmiges Endoskopiegerät mit Zusatzgeräten, die am Arthroskop angebracht werden und für die Untersuchung und oder für chirurgische Eingriffe im Gelenkstruktum vorgesehen sind. Minimalinvasive arthroskopische Verfahren werden an Hüfte, Knie, Schulter, Handgelenk (Karpaltunnelsyndrom), Temporomandibulargelenk, Fußgelenk, Ellbogen und Füßen (Release der Plantarfascie) durchgeführt.

Das Arthrex Laparoskopie-Set ist für die Verwendung bei allgemeinen Eingriffen in der laparoskopischen Chirurgie vorgesehen. Dank der faseroptischen Chirurgie können diagnostische und kurative chirurgische Verfahren intrabdominal mit Geräten durchgeführt werden, die das operative Trauma minimieren. Anstatt große Inzisionen vorzunehmen, mit denen sich der Operateur Zugang zur Operationsstelle verschafft, wird die Körpernarbe betrachtet und der Eingriff mit Instrumenten (per Laparoskop oder einen anderen kleinen Schnitt) vorgenommen, die durch die Wundöffnung eingeführt werden. Zu diesen Eingriffen zählen insbesondere das Entfernen von Gallenblase oder Appendix, Herniereparaturen sowie Untersuchungen der Bauchhöhle, des Peritoneum, der Gallenblase und Leber.

Das Arthrex Sinuskop ist für endoskopische diagnostische und kurative Verfahren und oder Eingriffe in den Nebenhöhlen vorgesehen. Es beinhaltet Schärfle, mit denen Nasen- und Sinusentzündungen und zum chirurgischen Eingriff geschaffen werden, sowie einen Saug-/Irrigationshandgriff, mit dem Ablagerungen und Körperflüssigkeiten von der Operationsstelle abgesaugt werden, und mit dem der Situs mit einer sterilen Lösung gespült wird.

Das Sinuskop mit Zubehör ist insbesondere für Verfahren wie die Untersuchung der Nasengänge und Nebenhöhlen, die Entfernung anormaler Gewächse wie Polypen sowie für die plastische Gesichtschirurgie vorgesehen.

C. ÜBER DIESES DOKUMENT

In diesem Dokument werden die ordnungsgemäße Handhabung, Funktionsweise sowie die empfohlenen Wiederaufbereitungs- und Aufbereitungsanweisungen für starken Endoskopen und endoskopischen Zusatzinstrumenten beschrieben.

Dieses Dokument darf weder als Anleitunggrundlage für endoskopische Untersuchungen und Eingriffe noch zu Schulungszwecken verwendet werden. Die aktuelle Version dieses Dokuments kann im Internet unter www.arthrex.com eingesehen werden. Es kann ebenfalls direkt von Arthrex angefordert werden.

Wir ersuchen Anwender dieser Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumente, sich mit den zuständigen Produktspezialisten in Verbindung zu setzen, sofern sie nach ihrer professionellen Einschätzung umfassendere Informationen zu Anwendung und Pflege dieser Produkte benötigen.

D. VERWENDUNGSSZWECK

Die starken medizinischen Endoskope von Arthrex dienen zur Visualisierung von Körperhöhlräumen. Jedes Endoskop wurde für die folgenden Anwendungen zur Durchführung diagnostischer und chirurgischer Verfahren entwickelt:

- Arthroskop: arthroskopische Verfahren
- Laparoskop: laparoskopische Verfahren
- Endoskop: endoskopische Verfahren

Die Verwendungszwecke der endoskopischen Zusatzinstrumente von Arthrex sind:

- Arthroskopische Schärfle für die endoskopische Diagnose und Behandlung bei arthroskopischen Interventionen
- Trokare – scharf – für die Verwendung mit kompatiblen Arthroskopische Schärfen
- Obturatoren – stumpf und konisch stumpf – für die Verwendung mit kompatiblen Arthroskopischen Schärfen

Ärzte müssen im Hinblick auf Wohlbefinden und Sicherheit ihrer Patienten die Methode wählen, die ihnen erfahrungsgemäß am geeignetsten erscheint.

E. SICHERHEITSMFORMATIONEN

Das Endoskop und die endoskopischen Zusatzinstrumente dürfen nur von speziell ausgebildeten medizinischen Fachkräften in medizinischen Einrichtungen verwendet werden. Die Endoskope und Zusatzinstrumente werden in Übereinstimmung mit dem CE-Zertifikat nach Erhalt des Produkts der Produkte das Endoskop und die Zusatzinstrumente auf Vollständigkeit und etwaige Schäden.

- Diese Anweisungen und alle anderen entsprechenden Anweisungen sind zu lesen, zu beachten und aufzubewahren.
- Endoskope und endoskopische Zusatzinstrumente nur bestimmungsgemäß verwenden.
- ACHTUNG: Bei Lagerung, Transport und Aufbereitung ist darauf zu achten, dass das Endoskop und die endoskopischen Instrumente keinen mechanischen Belastungen ausgesetzt sind, damit vor allem das empfindliche Linsensystem vor Schäden geschützt ist.

ACHTUNG: Endoskope mit C-Mount-Anschluss dürfen nur mit Kamerastemmen mit einer Isolierung nach Schutzklasse BF oder CF verwendet werden. Bei Verwendung anderer Systeme kann der Patient zu Schaden kommen.

WARNUNG: Verletzungs-, Kontaminations- oder Infektionsgefahr für Patienten und medizinische Fachkräfte!

- Überprüfen Sie nach Erhalt des Produkts der Produkte das Endoskop und die Zusatzinstrumente auf Vollständigkeit und etwaige Schäden.
- Diese Anweisungen und alle anderen entsprechenden Anweisungen sind zu lesen, zu beachten und aufzubewahren.
- Es sind bei sämtlichen manuellen Reinigungs- und Trocknungsverfahren alle für den jeweiligen Betreiber gültigen Vorschriften einzuhalten.
- Das Endoskop sowie alle endoskopischen Zusatzinstrumente sind vor der ersten und jeder darauffolgenden Verwendung zu reinigen/desinfizieren und zu sterilisieren.
- Das Endoskop und die endoskopischen Zusatzinstrumente so schnell wie möglich nach deren Verwendung in den Dekontaminationsbereich bringen.
- Das Endoskop und die endoskopischen Zusatzinstrumente unmittelbar nach der Verwendung für eine Aufbereitung vorbereiten, um ein Eindringen der Verunreinigungen an der Oberfläche zu verhindern. Dabei sind gültige Schutzmaßnahmen einzuhalten, um eine Kontamination des Umfelds zu verhindern.

WARNUNG: Verbrennungsgefahr!

Die Lichtleitfasern geben ein kaltes Leuchten des Endoskops hochenergetisches Licht ab, wodurch die Temperatur des Körpergewebes auf 41°C (106 °F) ansteigen kann.

- Direkten Kontakt des distalen Endes mit Körpergewebe oder brennbaren Stoffen vermeiden, da Verbrennungen und Brände verursacht werden können.
- Wenn das Endoskop in der Nähe von Körpergewebe oder brennbaren Stoffen verwendet wird, ist die Lichtintensität der Lichtquelle zu drosseln.
- Es ist darauf zu achten, die für die erzielenden Ergebnisse geeigneten Aufbereitungsmethode und das entsprechende Material zu verwenden sowie erfahrene Mitarbeiter damit zu beauftragen.
- Es sind bei sämtlichen manuellen Reinigungs- und Trocknungsverfahren alle für den jeweiligen Betreiber gültigen Vorschriften einzuhalten.
- Das Endoskop sowie alle endoskopischen Zusatzinstrumente sind vor der ersten und jeder darauffolgenden Verwendung zu reinigen/desinfizieren und zu sterilisieren.
- Das Endoskop und die endoskopischen Zusatzinstrumente so schnell wie möglich nach deren Verwendung in den Dekontaminationsbereich bringen.
- Das Endoskop und die endoskopischen Zusatzinstrumente unmittelbar nach der Verwendung für eine Aufbereitung vorbereiten, um ein Eindringen der Verunreinigungen an der Oberfläche zu verhindern. Dabei sind gültige Schutzmaßnahmen einzuhalten, um eine Kontamination des Umfelds zu verhindern.

WARNUNG: Verbrennungsgefahr!

Die Lichtleitfasern geben ein kaltes Leuchten des Endoskops hochenergetisches Licht ab, wodurch die Temperatur des Körpergewebes auf 41°C (106 °F) ansteigen kann.

- Direkten Kontakt des distalen Endes mit Körpergewebe oder brennbaren Stoffen vermeiden, da Verbrennungen und Brände verursacht werden können.
- Wenn das Endoskop in der Nähe von Körpergewebe oder brennbaren Stoffen verwendet wird, ist die Lichtintensität der Lichtquelle zu drosseln.
- Es ist darauf zu achten, die für die erzielenden Ergebnisse geeigneten Aufbereitungsmethode und das entsprechende Material zu verwenden sowie erfahrene Mitarbeiter damit zu beauftragen.
- Es sind bei sämtlichen manuellen Reinigungs- und Trocknungsverfahren alle für den jeweiligen Betreiber gültigen Vorschriften einzuhalten.
- Das Endoskop sowie alle endoskopischen Zusatzinstrumente sind vor der ersten und jeder darauffolgenden Verwendung zu reinigen/desinfizieren und zu sterilisieren.
- Das Endoskop und die endoskopischen Zusatzinstrumente unmittelbar nach der Verwendung für eine Aufbereitung vorbereiten, um ein Eindringen der Verunreinigungen an der Oberfläche zu verhindern. Dabei sind gültige Schutzmaßnahmen einzuhalten, um eine Kontamination des Umfelds zu verhindern.

Im Abschnitt Wiederaufbereitung finden Sie in diesem Dokument eine Beschreibung der empfohlenen Aufbereitungsmethode mit entsprechenden Anweisungen sowie deren Bereitstellung am Einsatzort.

- Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Die Lebensdauer des Produktes hängt normalerweise von der mit dem Gebrauch auftretenden Abnutzung und Beschädigung ab.

J. MONTAGE

- Endoskope**
 - Bei Bedarf den zutreffenden Adapter (Abb. 2/[2, 3]) für das Lichtkabel montieren.
 - Sicherstellen, dass die Strahlungsfläche des Lichtkabels (Abb. 1/[5]) sauber ist.
 - Lichtkabel montieren (siehe Spezifikationen des Herstellers).
 - Bei Bedarf sind die Kameraeinstellungen anzupassen (siehe Spezifikationen des Herstellers).
 - Bei C-Mount-Endoskopen: Das Endoskop auf den C-Mount-Kamerakopf aufschrauben und manuell festziehen.

Nur Gewährleistung der Sterilität durch ein Schmiermittel verwendet werden, die für medizinische Instrumente mit Spermhahn geeignet sind.

- Den Spermhahn schmierern.
- Den Spermhahn montieren und mit der Spermhahnmutter fixieren.
- Überschüssiges Schmiermittel entfernen.

K. DEMONTAGE

- Endoskope**
 - ACHTUNG: Von Okulartrichter (Abb. 1/[4]) nicht entfernen, da das Endoskop andernfalls beschädigt werden kann.

WARNUNG: Verbrennungsgefahr! Lichtkabel vor dem Entfernen ausreichend abkühlen lassen. Die Kabelenden können sehr heiß werden und schwere Verbrennungen verursachen.

- Das Lichtkabel entfernen.
- Die vorhandenen Adapter (Abb. 2/[2, 3]) nach Verwendung abschrauben.

II. Endoskopische Zusatzinstrumente

- Endoskopische Zusatzinstrumente**
 - Bei Bedarf den zutreffenden Adapter (Abb. 2/[2, 3]) für das Lichtkabel montieren.
 - Sicherstellen, dass die Strahlungsfläche des Lichtkabels (Abb. 1/[5]) sauber ist.
 - Lichtkabel montieren (siehe Spezifikationen des Herstellers).
 - Bei Bedarf sind die Kameraeinstellungen anzupassen (siehe Spezifikationen des Herstellers).
 - Bei C-Mount-Endoskopen: Das Endoskop auf den C-Mount-Kamerakopf aufschrauben und manuell festziehen.

Nur Gewährleistung der Sterilität durch ein Schmiermittel verwendet werden, die für medizinische Instrumente mit Spermhahn geeignet sind.

- Den Spermhahn schmierern.
- Den Spermhahn montieren und mit der Spermhahnmutter fixieren.
- Überschüssiges Schmiermittel entfernen.

L. LAGERUNG

Unsterile Metallinstrumente sauber und trocken aufbewahren. Die Lebensdauer von unsterilen Produkten ist nicht begrenzt; die Produkte sind aus Material hergestellt, das nicht degradiert, d.h. bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen ist die Produktstabilität gewährleistet.

Wenn Endoskope und endoskopische Zusatzinstrumente unsteril in der Originalverpackung gelagert werden, gelten die folgenden Lagerungsbedingungen:

- Temperatur: von -10 bis +40 °C (14 bis 104 °F)
 - Lauflifchegheit: 10 – 90 °
- Zusätzliche Lagerungsvorschriften:
 - Keine direkte Sonnenbestrahlung.
 - Endoskope oder endoskopische Zusatzinstrumente entweder in der Originalverpackung oder in einer Siebchale/einem Behältnis lagern.
 - Darauf achten, dass das Endoskop und die endoskopischen Zusatzinstrumente sicher gelagert sind.
 - Bei Lagerung unter sterilen Bedingungen sind die betreffenden gültigen Landesvorschriften zu beachten.

DFU-0073r6

Lagerung zwischen Aufbereitungsverfahren:

- Sichergehen, dass das Endoskop sowohl vom Lichtleitkabel als auch der Kamera getrennt wird.
- Sichergehen, dass alle Adapter nach Verwendung vom Endoskop abmontiert werden.

M. ENTSGORGUNG

Bei der Entsorgung von Medizinprodukten sind die jeweiligen landesspezifischen Gesetze und Vorschriften einzuhalten.

N. SERVICE UND WARTUNG

Arthrex liefert keine Originalteile an unabhängige Reparaturwerkstätten und andere Endoskopietechniker.

Daher können Reparaturen mit Originalteilen nur von Arthrex durchgeführt werden. Die ursprünglichen technischen Spezifikationen sowie die Betriebssicherheit des Endoskops und der endoskopischen Zusatzinstrumente kann nur bei Vermeidung von Originalteilen gewährleistet werden.

Falls Reparaturen von nicht genehmigten Werkstätten durchgeführt werden, wird die Garantie für Arthrex-Produkte ungültig. In einem derartigen Fall ist Arthrex nicht mehr für die technischen Spezifikationen oder die Produkt-sicherheit verantwortlich.

Das Endoskop und die endoskopischen Zusatzinstrumente dürfen ausschließlich von Arthrex repariert werden. Defekte Endoskope oder endoskopische Zusatzinstrumente für Serviceleistungen an die Adresse Ihres Vertriebspartners senden.

Vor der Einsendung für Reparaturzwecke das Endoskop bzw. die endoskopischen Zusatzinstrumente reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

Im Idealfall, das Endoskop und die endoskopische Zusatzinstrumente in der Originalverpackung einpacken. Sollte das nicht möglich sein, die Produkte transparenter verpacken.

Arthrex übernimmt für Schäden aufgrund von unzureichenden Versandmethoden keinerlei Haftung.

O. ZUBEHÖR/ERSATZTEILE

Zubehör	Ansprechpartner
<p>Polierpaste, Spermhahnschmiere, Ersatzteile für Spermhahn, Ersatz-O-Ring und Lichtkabeladapter</p>	<p>Setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arthrex Produktspezialisten in Verbindung.</p>

P. WIEDERAUFBEREITUNG

I. Aufwahrung und Transport

Es wird empfohlen, die Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumente schnellstmöglich nach Gebrauch wiederaufzubereiten. Instrumentenbehälter und -schalen gelten als wiederverwendbare Produkte. Schalen sollten auf sichtbare Verschmutzungen untersucht werden und sind vor Gebrauch zu reinigen. Sie können per Hand oder in einem Spülautomaten unter Verwendung eines Reinigungsmittels gereinigt werden.

Die Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumente sind stets sicher zu lagern und in einem geschlossenen Behälter zur Aufbereitungsstelle zu transportieren, damit die Medizinprodukte nicht beschädigt werden und die Umgebung nicht kontaminiert wird.

II. Reinigung und Desinfektion

A. Manuelle Reinigung/Vorreinigung und chemische Desinfektion

ACHTUNG: Keine flüchtige Reinigungslösung oder heißes Wasser (> 40 °C, 104 °F) verwenden, da die Anhaftung von Kontaminationsstoffe führen kann und eine erfolgreiche Produktreinigung verhindert.

ACHTUNG: Kontaminationsstoffe nicht mit scharfen Gegenständen abkratzen, da dadurch die Oberfläche an den optischen Endflächen beschädigt werden kann.

ACHTUNG: Keine nicht in einem Ultraschallbad reinigen.

ACHTUNG: Eine Nichteinhaltung der Vorgaben des Herstellers kann zu Schäden an Endoskopen und endoskopischen Zusatzinstrumenten führen.

Das folgende Verfahren ist validiert:

Temperatur	132–137 °C (270–278 °F)
Dauer	Mindestens 3 Minuten
Anordnung	Doppelverpackung
Trocknung	Mindestens 10 Minuten

- Endoskope:**
 - Vorhandene Adapter vom Endoskop entfernen (siehe dazu **K. DEMONTAGE**).
 - Grobe Kontaminationsstoffe vom Endoskop entfernen. Das Endoskop und die endoskopischen Zusatzinstrumente solange mit kaltem fließendem Wasser reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
 - Endoskop desinfizieren. Die Spezifikationen des Herstellers der Desinfektionslösung hinsichtlich Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit sind einzuhalten.
 - Endoskop unter fließendem Wasser abspülen.
 - Endoskop mit einem weichen Tuch trocknen.
- Endoskopische Zusatzinstrumente**
 - Bei endoskopischen Zusatzinstrumenten mit Spermhahn: Alle Teile des Spermhahns sind zu entfernen.
 - Grobe Kontaminationsstoffe vom Instrument entfernen. Das Instrumentarium solange mit einer weichen Bürste unter kaltem Fließwasser reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
 - Die endoskopischen Zusatzinstrumente von Arthrex können in einem Ultraschallbad gereinigt werden.
 - Das Instrument in ein Ultraschallgerät einlegen und es gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers mindestens 20 Minuten lang reinigen.
 - Das Instrument gründlich mit Wasser spülen, nachdem es im Ultraschallbad gereinigt wurde.
 - Das Instrument auf sichtbare Kontaminationsstoffe prüfen. Falls Kontaminationsstoffe weiterhin sichtbar sind, ist der Reinigungsprozess zu wiederholen. Die Instrumente erneuert eine Sichtprüfung unterziehen.
 - Instrument desinfizieren. Die Spezifikationen des Herstellers der Desinfektionslösung hinsichtlich Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit sind einzuhalten.
 - Instrument unter Fließwasser abspülen.
 - Mit einem weichen Tuch trocknen.
 - Sicht- und Funktionsprüfung sowie Service durchführen (siehe dazu **H. I. Sicht- und Funktionsprüfung**).

Die Endoskope weisen eine Materialverträglichkeit mit dem Steris™ System-1-Verfahren auf.

- Endoskop desinfizieren. Die Spezifikationen des Herstellers der Desinfektionslösung hinsichtlich Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit sind einzuhalten.
- Endoskop unter fließendem Wasser abspülen.
- Endoskop mit einem weichen Tuch trocknen.
- Sicht- und Funktionsprüfung sowie Service durchführen (siehe dazu **H. I. Sicht- und Funktionsprüfung**).

Bei Auswahl der entsprechenden Methode sind die Herstellerangaben von Steris einzuhalten.

R. BESONDERVORSICHTSMASSNAHMEN-ERREGER DER ÜBERTRAGBAREN SPONGIFORMEN ENZEPHALOPATHIE (TSE)

Es würde dem Rahmen dieses Dokuments sprengen, im Einzelnen die Vorsichtsmaßnahmen zu beschreiben, die zur Vermeidung von Erregern der übertragbaren spongiformen Enzephalopathie ergriffen werden müssen.

Die für die Übertragung der Creutzfeld-Jakob-Krankheit verantwortlichen Erreger sind allem Anschein nach gegen die normalen Desinfektions- und Sterilisationsprozesse resistent und daher reichen die normalen Dekontaminierungsvorgänge und oben beschriebenen Sterilisationsmethoden bei TSE-Übertragungsrisiko unter Umständen nicht aus.

Im Allgemeinen haben Gewebe, die mit orthopädischen chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommen, eine niedrige TSE-Infektiosität. Bei der Handhabung von Instrumenten, die an Patienten mit bekannter TSE, Verdacht auf TSE oder an TSE-gefährdeten Patienten verwendet wurden, sollten jedoch besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Herbei sollten die Schonprogramme für starke Endoskope sowie entsprechende Reinigungs- und Desinfektionsmittel angewendet werden. Die Herstellerangaben zu Geräten, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sind einzuhalten.

Das Reinigungs- und Desinfektionsergebnis muss vom Anwender in Übereinstimmung mit den Herstellerangaben der Geräte, der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bestätigt werden.

- Dieses Reinigungsverfahren beginnen:
- Mit kaltem Wasser 3 Minuten vorspülen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mit kaltem Wasser 3 Minuten vorspülen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - 5 Minuten lang bei 55 °C (131 °F) mit einem 0,5%igen alkalischen Reinigungsmittel oder bei 45 °C (113 °F) mit einem 0,5%igen enzymatischen Reinigungsmittel reinigen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - 3 Minuten lang mit warmem Fließwasser (< 40 °C, 104 °F) und einem Neutralisationsmittel neutralisieren.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Zwischendurch 2 Minuten lang mit warmem Fließwasser (< 40 °C, 104 °F) spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El endoscopio consiste de una lente ocular, una conexión para cables de fibra óptica con adaptadores de rosca para los cables de otros fabricantes, y un forro tubular de material no corrosivo que protege la lente tubular y un transportador de fibra óptica.

Los instrumentos médicos endoscópicos los componen vainas, puentes, cánulas, trocacos compatibles y obturadores, disponibles en diversos estilos y tamaños.

B. INDICACIONES

El Artroscoipo de Arthrex es un dispositivo endoscópico tubular al que se le conectan accesorios para examinar o realizar operaciones quirúrgicas en el interior de una cámara de diagnóstico. Las intervenciones artroscópicas mínimamente invasivas se llevan a cabo en la cadera, la rodilla, el hombro, la muñeca (síndrome de túnel carpiano), la articulación temporomandibular, el tobillo, el codo y el pie (liberación de la fascia plantar).

El Juego de Laparoscopia de Arthrex se utiliza en intervenciones laparoscópicas menores. Las intervenciones laparoscópicas son medidas de diagnóstico y cirugía terapéutica intra-abdominal, que utilizan equipo especial que reduce al mínimo la invasión quirúrgica. En lugar de crear incisiones de gran tamaño para acceder al sitio quirúrgico, el cirujano ve el interior del cuerpo o opera mediante instrumentos que se introducen por pequeñas punciones en la piel, a través del laparoscopio u otra incisión pequeña. Esto incluye, entre otros usos, extirpación de la vesícula biliar y el apéndice, reparaciones de hernias, exploraciones de la cavidad abdominal, el apéndice, la vesícula biliar y el hígado.

El Sinuscopio de Arthrex se emplea en el diagnóstico y tratamiento endoscópico quirúrgico de los senos nasales. El Sinuscopio de Arthrex incluye vainas, que tiene la función de crear portales para visualizar y acceder al sitio quirúrgico, y un mango de succión/irrigación, para eliminar resaca y fluidos corporales del sitio quirúrgico con un flujo constante de solución salina estéril.

El sinuscopio y sus accesorios se utilizan, entre otras funciones, para examinar los pasajes y cavidades de los senos nasales, extirpar tumores anormales, como por ejemplo pólipos, y para cirugía plástica facial.

C. DE QUÉ TRATA ESTE DOCUMENTO

Este documento describe el manejo correcto, el funcionamiento y el procesamiento recomendado del endoscopio rígido y demás instrumentación endoscópica, así como los métodos de procesamiento recomendados.

El documento no debe utilizarse para llevar a cabo exploraciones o intervenciones quirúrgicas endoscópicas, ni con fines de capacitación.

Los parámetros de este documento se encuentran en Internet en www.arthrex.com. También puede pedirse una copia a Arthrex.

Es recomendable que los usuarios de estos endoscopios y accesorios médicos endoscópicos se pongan en contacto con su representante si, a su juicio profesional, necesitan información más detallada sobre su uso o cuidado.

D. USO INDICADO

Los endoscopios rígidos de Arthrex sirven para visualizar las cavidades corporales. Cada tipo de endoscopio se utiliza para diagnóstico e intervenciones quirúrgicas en uno de los siguientes campos:

- Artroscoipo: intervenciones artroscópicas
 - Laparoscopio: intervenciones laparoscópicas
 - Endoscopio: intervenciones endoscópicas
- El uso indicado de los instrumentos endoscópicos de Arthrex es el siguiente:
- Vainas artroscópicas de diagnóstico y tratamiento en intervenciones artroscópicas
 - Trocacos anclados para vainas artroscópicas compatibles
 - Obturadores rígidos y romos cónicos para vainas artroscópicas compatibles
 - Fraccionierte Prävakuum-Method
 - Gravitationsmethode
 - Nach Abschluss des Sterilisationsverfahrens die Endoskope und endoskopischen Instrumente langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

E. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

Solo debe utilizar el endoscopio y el instrumental médico endoscópico profesionales médicos capacitados en centros médicos.

- Cuando reciba el dispositivo, inspeccione el endoscopio o el instrumento médico endoscópico para asegurarse de que no estén dañados y que no falte nada.

- Lea, siga y guarde estas instrucciones y demás instrucciones aplicables.
- Utilice el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos solo con el fin para el que han sido diseñados.
- PRECAUCIÓN: A la hora de almacenar, transportar y esterilizar el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos asegúrese de no someterlos a ninguna tensión mecánica, para evitar dañar el delicado sistema de la lente.

PRECAUCIÓN: Los endoscopios para monturas en C solo pueden emplearse con cámaras que lleven un aislamiento eléctrico tipo BF o CF. Su uso con otros sistemas podría resultar perjudicial para el paciente.

ADVERTENCIA: ¡Riesgo de lesión, contaminación o infección para pacientes y profesionales médicos!

Si se producen roturas de los endoscopios y los instrumentos médicos endoscópicos no están esterilizados.

Los últimos avances tecnológicos y las leyes nacionales dictan el seguimiento de procesos validados. En general, los usuarios son responsables de los procesos de limpieza y esterilización.

- Compruebe que el procesamiento, el material y el personal son adecuados para cualquier tipo de procesamiento deseado.
- Respete todas las reglas del operador local sobre procesos manuales de limpieza y secado.
- Limpie/desinfecte y esterilice el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos antes de utilizarlos por primera vez y después de cada uso.
- Lleve el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos al área de descontaminación tan pronto como sea posible después de usarlos.
- Prepare el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos para procesarlos inmediatamente después de su uso, para evitar que los contaminantes se sequen en su superficie. Tome medidas de protección adecuadas para no contaminar el entorno.

ADVERTENCIA: ¡Peligro de quemaduras! Las fibras ópticas emiten luz de alta energía en el extremo distal del endoscopio. Esto hará que la temperatura del tejido corporal suba a 41 °C (106 °F). No permita que el extremo distal toque el tejido corporal ni materiales inflamables, ya que podría causar quemaduras e incendios.

- Reduzca la intensidad de la fuente luminosa cuando se encuentre cerca del cuerpo del paciente o materiales inflamables.

ADVERTENCIA: ¡Riesgo de lesiones debido a endoscopios e instrumentos médicos endoscópicos defecuosos!

- Inspeccione visualmente y compruebe el funcionamiento de los dispositivos antes de cada uso.
- Utilice solo endoscopios e instrumentos médicos endoscópicos en perfectas condiciones.

Cuando almacene, transporte y procese el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos no los someta a ninguna tensión mecánica.

ADVERTENCIA: Los endoscopios para monturas en C contienen imanes permanentes que pueden afectar el funcionamiento de implantes y aparatos eléctricos en sus alrededores.

F. INSPECCIÓN, MANEJO Y MANTENIMIENTO

El endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos de Arthrex son instrumentos de precisión para uso médico y deben usarse con cuidado.

- Antes de usarlos, compruebe que no presenten ningún defecto y revise los de nuevo cada vez que los vaya a utilizar.
- Si se detecta algún tipo de defecto, no los utilice sin consultar antes con el fabricante.
- No golpee el endoscopio ni los instrumentos médicos endoscópicos. Póngalos sobre la mesa con cuidado.
- Sujeite el endoscopio por el embudo ocular o la parte principal y no por la vaina.
- No doble la vaina ni la utilice para hacer palanca.
- Una vez que haya insertado el endoscopio en la articulación, no lo flexione más de lo que está en un caso; en un caso extremo, un tubo de endoscopio puede quedarse atrapado en el tejido blando o desaparecer del campo de visión endoscópico de la operación, en cuyo caso existe el peligro de que se quede dentro del paciente.
- Transporte cada endoscopio e instrumento médico endoscópico por separado y guárdelos bien protegidos en un estuche o cesta de mala.

G. DESCRIPCIÓN

I. Construcción del endoscopio (consulte Figura 1)

II. Marcos en la parte principal

La marca CE con el número de identificación del organismo notificado cuando sea aplicable: El endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos cumplen los requisitos de 93/42/EWG.

La garantía de Arthrex se considerará anulada si las reparaciones se llevan a cabo en un taller no autorizado. En estos casos, Arthrex tampoco será responsable de las especificaciones técnicas ni de la seguridad del producto.

DFU-0073r6

- Envíe el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos a Arthrex para su reparación. Si necesita mantenimiento, envíe el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos a la dirección del centro de ventas.
- Limpie, desinfecte y esterilice a fondo el endoscopio y los instrumentos médicos endoscópicos, antes de mandarlos a reparar.
- Lo ideal sería enviar el endoscopio o el instrumento médico endoscópico en su paquete original. Si esto no fuera posible, empaquételo bien para su transporte.
- Arthrex no es responsable por daños que pudiera sufrir porque no se empacara correctamente.

Los endoscopios y los instrumentos médicos endoscópicos autoclavables pueden esterilizarse con un ciclo francés (134 °C [273 °F], 18 minutos, 3,1 bar(s)) sin limitaciones sobre compatibilidad de materiales.

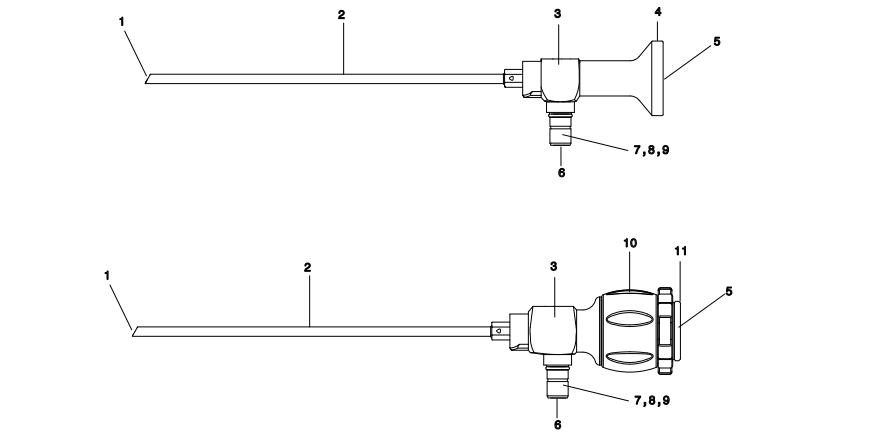
En general, los usuarios son responsables de la validación de los procesos. Al escoger el método de procesamiento, respete las normativas nacionales sobre higiene y las disposiciones locales sobre higiene hospitalaria.

- Desmonte los adaptadores del endoscopio (ver la sección **K. DESEMBLADAJE**).
- Para instrumentos médicos endoscópicos con espita: Desmonte todas las piezas de la espita.

Esterilice los endoscopios y los instrumentos médicos endoscópicos con uno de los métodos siguientes:

Figure 1-3
Abbildung 1-3
Figure 1-3
Figura 1-3
Figura 1-3
Figura 1-3

Figure 1: Construction Endoscope/ Aufbau des Endoskops/ Confection Endoscope/ Struttura dell'endoscopia/ Construcción del endoscopia/ Construção Endoscópio



- | | |
|---|---|
| 1. Distal End | 1. Estremitá distale |
| 2. Sheath | 2. Camicia |
| 3. Main part | 3. Parte principale |
| 4. Ocular funnel | 4. Padiglione oculare |
| 5. Proximal end | 5. Estremitá prossimale |
| 6. Irradiation surface of the illumination fibers | 6. Superficie di emissione del cavo a fibre ottiche |
| 7. Connection for illumination fibers | 7. Attacco per cavo a fibre ottiche |
| 8. Adapter for illumination fiber, type Wolf, pre-assembled | 8. Adattatore per cavo a fibre ottiche tipo Wolf, premontato |
| 9. Adapter for illumination fiber, type Storz / Olympus (see below for assembly instructions) | 9. Adattatore per cavo a fibre ottiche tipo Storz / Olympus (vedere la sezione "Istruzioni di montaggio" di seguito riportata). |
| 10. Focusing ring | 10. Ghiera di messa a fuoco |
| 11. C-Mount thread | 11. Attacco filettato per adattatore C-Mount |
| 1. Distales Ende | 1. Extremidade distal |
| 2. Schaft | 2. Vaina |
| 3. Hauptteil | 3. Pieza principal |
| 4. Okulartrichter | 4. Ocular |
| 5. Proximales Ende | 5. Extremidade proximal |
| 6. Strahlungsfläche der Lichtleitkabel | 6. Superficie de radiación de los cables de luz |
| 7. Anschluss für Lichtleitkabel | 7. Conexión para cables de luz |
| 8. Adapter für Lichtleitkabel, Typ Wolf, vormontiert | 8. Adaptador para cable de luz, tipo Wolf, premontado |
| 9. Adapter für Lichtleitkabel, Typ Storz/Olympus (Montageanweisungen siehe unten) | 9. Adaptador para cable de luz, tipo Storz/Olympus (consulte las instrucciones de montaje más adelante). |
| 10. Fokussierring | 10. Anillo de enfoque |
| 11. C-Mount-Gewinde | 11. Rosca C-Mount |
| 1. Extrémít distale | 1. Extremidade distal |
| 2. Chemise | 2. Bainha |
| 3. Partie principale | 3. Componente principal |
| 4. Tube optique | 4. Funil da ocular |
| 5. Extrémít proximale | 5. Extremidade proximal |
| 6. Surface de rayonnement des fibres optiques | 6. Superficie de irradiação das fibras de iluminação |
| 7. Connexion pour câble de lumière froide | 7. Ligação para fibra de iluminação |
| 8. Adaptateur pour câble de lumière froide, type Wolf, pré-asméblé | 8. Adaptador para fibra de iluminação, tipo Wolf, pré-montado |
| 9. Adaptateur pour câble de lumière froide, type Storz / Olympus (voir ci-dessous pour les instructions de montage) | 9. Adaptador para fibra de iluminação, tipo Storz / Olympus (consulte em baixo as instruções de montagem). |
| 10. Bague de mise au point | 10. Anel de focagem |
| 11. Filet montage C | 11. Rosca do C-mount |

Figure 2: Assembly/ Montage/ Montage/ Montaggio/ Montage/ Montagem

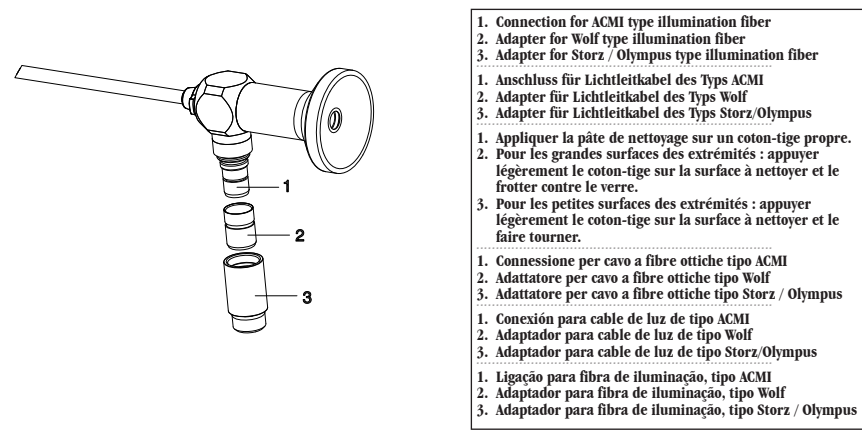
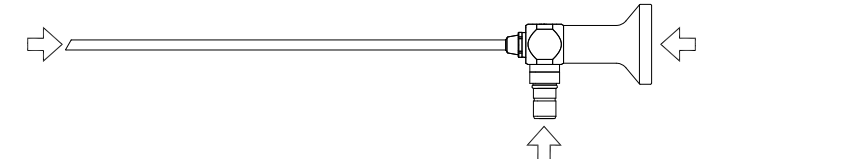


Figure 3: Cleaning/ Reinigung/ Nettoyer/ Pulizia/ Limpieza/ Limpeza



1. Apply polishing paste to a clean cotton swab.
2. For large end surfaces: press cotton swab lightly on the end surface to be cleaned and rub it over the glass.
3. For small end surfaces: press cotton swab lightly on the end surface to be cleaned and turn it.
1. Auf ein sauberes Wattestäbchen etwas Polierpaste geben.
2. Bei großen Endflächen: Wattestäbchen leicht auf die zu reinigende Endfläche drücken und über das Glas reiben.
3. Bei kleinen Endflächen: Wattestäbchen leicht auf die zu reinigende Endfläche drücken und drehen.
1. Appliquer la pâte de nettoyage sur un coton-tige propre.
2. Pour les grandes surfaces des extrémités : appuyer légèrement le coton-tige sur la surface à nettoyer et le frotter contre le verre.
3. Pour les petites surfaces des extrémités : appuyer légèrement le coton-tige sur la surface à nettoyer et le faire tourner.
1. Versare la pasta lucidante su un tampone di cotone pulito.
2. Per superfici terminali di grandi dimensioni: spingere leggermente il tampone di cotone sulla superficie ottica terminale da pulire e strofinarlo sul vetro.
3. Per superfici terminali di piccole dimensioni: spingere leggermente il tampone di cotone sulla superficie ottica terminale da pulire e ruotarlo.
1. Aplique pasta para polir em um bastoncillo de algodão limpo.
2. En las superficies de los extremos grandes: presione suavemente el bastoncillo de algodón contra la superficie del extremo y frotélo por el cristal.
3. En las superficies de los extremos pequeños: presione suavemente el bastoncillo de algodón contra la superficie del extremo que va a limpiar y gírelo.
1. Aplique massa abrasiva num cotonete de algodão limpo.
2. Para superfícies de extremidade de grande dimensão: pressione o cotonete de algodão ligeiramente na superfície da extremidade a ser limpa e esfregue sobre o vidro.
3. Para superfícies de extremidade de pequena dimensão: pressione o cotonete de algodão ligeiramente na superfície da extremidade a ser limpa e rode-o.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este endoscópio consiste numa lente ocular, numa ligação para cabos de luz de fibra óptica com adaptadores atarraxáveis para outras marcas de cabos de luz de fibra óptica e num tubo de revestimento feito de um material não corrosivo, que inclui o sistema de lentes de haste e um portador de luz em fibra óptica incorporado.

Os instrumentos médicos endoscópicos são as bainhas, pontes, cânulas, trocartes compatíveis e/ou obturadores, que estão disponíveis em vários tipos e tamanhos.

B. INDICAÇÕES

O Artrex Arthrex e acessórios é um dispositivo endoscópico tubular com dispositivos acessórios que encaixam no Artrosópio e destinam-se a examinar e/ou a ser utilizado numa cirurgia no interior de uma articulação. Os procedimentos artroscópicos invasivos mínimos são efectuados na anca, joelho, ombro, pulso (síndrome do túnel cárpico), articulação temporomandibular, tornozelo, cotovelo e pés (fasciotomia plantar).

O Conjunto de Laparoscopia Artrex destina-se a ser utilizado em cirurgia laparoscópica geral. A cirurgia laparoscópica é um meio de efectuar procedimentos cirúrgicos de diagnóstico e terapêuticos intra-abdominalmente utilizando equipamento que minimiza a invasividade cirúrgica. Em vez de criarem grandes incisões para obter acesso a locais cirúrgicos, os cirurgiões visualizam o interior do corpo e operam utilizando instrumentos inseridos através de pequenas perfurações na pele (sendo inseridos através de laparoscópio ou através de outra pequena incisão). Isto inclui não só limita a utilizações como a remoção da vesícula biliar e do apêndice, reparação de hérnias e exame da cavidade abdominal, apêndice, vesícula biliar e fígado.

O Sinúscópio Artrex destina-se a facilitar ao médico um meio para procedimentos endoscópicos cirúrgicos de diagnóstico e terapêuticos dos seios. O Sinúscópio Artrex inclui Bainhas - para estabelecer portas para visualização e acesso cirúrgico e o Cabo de aspiração/irrigação - para remover resíduos e fluidos corporais do local cirúrgico e fornecer irrigação do local com uma solução esterilizada.

O Sinúscópio e acessórios são indicados para utilização em, mas não se limitando a, tais procedimentos para exame das passagens e cavidades sinusais, remoção de crescimentos anormais como pólipos e flocos.

C. ACERCA DESTO DOCUMENTO

Este documento descreve o manuseamento e funcionamento correctos e o reprocessamento recomendado do endoscópio rígido e instrumentos médicos endoscópicos, bem como os métodos de processamento recomendados.

Este documento não pode ser utilizado para efectuar exames ou cirurgias endoscópicas nem pode ser utilizado para fins de formação.

A versão actual deste documento encontra-se na Internet em www.arthrex.com. Este documento também pode ser obtido junto da Arthrex.

Os utilizadores destes endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos são incentivados a contactar os seus representantes se, no seu entender, não forem profissionais, necessitarem de informações mais completas quanto à sua utilização e cuidados.

D. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os endoscópios médicos rígidos Arthrex são utilizados para visualizar cavidades corporais. Cada endoscópio foi desenvolvido para procedimentos de diagnóstico e cirúrgicos em um dos seguintes campos de aplicação:

- Artrosópio: procedimentos artroscópicos
- Laparoscópio: procedimentos laparoscópicos
- Endoscópio: procedimentos endoscópicos
- Utilização prevista dos instrumentos médicos endoscópicos Arthrex é:
 - Bainhas de artrosopia para diagnóstico endoscópico e tratamento em intervenções artroscópicas
 - Trocarteres - afilados - para utilização com bainhas de artrosopia compatíveis
 - Obturadores - rombos e rombos cónicos - para utilização com bainhas de artrosopia compatíveis

Para o benefício e segurança dos pacientes, os médicos devem seleccionar um método que consideram adequado, com base na sua experiência.

E. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

O endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos apenas podem ser utilizados para procedimentos de formação e em instituições médicas.

- Após a recepção do(s) dispositivo(s), inspeccione o endoscópio ou os instrumentos médicos endoscópicos em termos de integridade e danos.
- Leia, observe e guarde estas instruções e quaisquer outras instruções aplicáveis.
- Utilize os endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos apenas para os fins a que se destinam.

CUIDADO: Para armazenamento, transporte e processamento, certifique-se de que o endoscópio e os instrumentos médicos endoscópicos não são sujeitos a esforço mecânico, em particular para evitar danos no sistema de lentes sensíveis.

CUIDADO: Os endoscópios com braço em C só podem ser utilizados com sistemas de câmara com isolamento eléctrico que com classificação do Tipo BF ou CF. A utilização com outros sistemas podem causar lesões no paciente.

AVISO: Risco de lesões, contaminação ou infecção no paciente ou profissionais médicos!

Os endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos são entregues não esterilizados como produtos reutilizáveis.

- As leis nacionais e mais recentes requerem o cumprimento de processos validados. No geral, os utilizadores são responsáveis pela validação dos seus processos de limpeza e de esterilização.
- Certifique-se de que o processamento, material e pessoal são adequados para atingir os resultados necessários.
- Cumpra todo e qualquer regulamento de utilização local válido relativo a todos os processos de limpeza e secagem manuais.
- Limpe, desinfecte e esterilize o endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos antes da utilização inicial, bem como após cada utilização posterior.
- Leve o endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos para a área de descontaminação imediatamente após a sua utilização.
- Prepare o endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos para processamento imediatamente após a utilização, para evitar que a superfície seque com contaminantes. Cumpra as medidas de protecção válidas para prevenir a contaminação do ambiente.

AVISO: Risco de queimaduras!

As fibras ópticas emitem luz de elevada energia na extremidade distal do endoscópio. Esta pode fazer com que a temperatura do tecido corporal aumente até 41 °C (106 °F).

- Evite o contacto directo da extremidade distal com o tecido corporal ou materiais inflamáveis, pois pode provocar queimaduras e incêndios.
- Reduza a intensidade da fonte de luz ao trabalhar próximo de tecido corporal ou materiais inflamáveis.

AVISO: Risco de lesões devido a endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos avariados!

- Efectue uma inspecção visual e uma verificação de funcionamento, antes de cada utilização.
- Utilize apenas endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos que se encontrem em perfeitas condições.
- Durante o armazenamento, transporte e processamento, certifique-se de que os endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos não estão sujeitos a esforço mecânico.

AVISO: Os Endoscópios com braço em C contém ímanes permanentes que podem ter impacto na funcionalidade de implantes ativos e dispositivos eléctricos próximos.

F. INSPECÇÃO, MANUSEAMENTO E MANUTENÇÃO

- Os endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos são instrumentos médicos de precisão e devem ser utilizados e manuseados com cuidado.
- Inspeccione o endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos quanto a danos antes de utilizar e em todas as fases de manuseamento a partir daí.
- Caso sejam detectados danos, não utilize o endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos sem consultar o fabricante para pedir indicações.
- Não sujeite o endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos a impactos. Pouse o endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos cuidadosamente.
- Segure no endoscópio apenas pelo funil ocular/peça principal e não pela bainha.
- Não dobre a bainha nem utilize como ferramenta para forçar um movimento.
- Após a inserção do endoscópio no corpo, não aplique flexão adicional à articulação. Um pedaço de um endoscópio partido pode alojar-se nos tecidos moles e/ou desaparecer da vista endoscópica do campo cirúrgico e permanecer no paciente.
- Transporte os endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos individualmente e armazene-os em segurança utilizando um cesto de rede ou recipiente.

DFU-0073r6

G. DESCRIÇÃO

I. Estrutura do endoscópio (consulte Figura 1)

II. Marcas na peça principal

- Marca CF com número de identificação do organismo notificado, quando aplicável. O endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos cumprem os requisitos da directiva 93/42/EWG.
 - Para endoscópios autoclaváveis: Gravação de autoclavável.
 - Para endoscópios: Especificação da direcção de visualização
- #### III. Concepções e tamanhos disponíveis
- Os endoscópios estão disponíveis nos seguintes concepções e tamanhos:
- Endoscópios rectos
 - Endoscópios em ângulo
 - Diâmetro da bainha 1,9-11 mm
- Os instrumentos médicos endoscópicos estão disponíveis nas seguintes concepções e tamanhos:
- Bainhas de artrosopia e trocarteres (afilados) correspondentes. Obturadores (rombos e cónicos) para artrosópios com um diâmetros de 1,9 mm - 6 mm.

IV. Produtos combináveis

Pode combinar os endoscópios com sistemas de câmara comuns, fibras de iluminação e instrumentos da Arthrex.

CUIDADO: Os endoscópios com braço em C Arthrex destinam-se a encaixar directamente na cabeça da câmara de braço em C Arthrex. Os endoscópios com braço em C não são necessariamente compatíveis com cabeças de câmara de outros fabricantes.

H. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Inspecção visual e verificação de funcionamento

AVISO: Risco de lesões devido a endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos avariados!

- Proceda à inspecção visual e verificação de funcionamento antes da utilização inicial e após cada utilização posterior.
- Utilize apenas endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos que se encontrem em perfeitas condições.

CUIDADO: Limpe/desinfecte e esterilize o endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos antes da utilização inicial, bem como após cada utilização posterior.

Se a limpeza não for adequada, os contaminantes nas superfícies de irradiação das fibras de iluminação, figura 1 [6], podem queimar durante a utilização, o que tem impacto na qualidade da imagem.

• Certifique-se de que a extremidade proximal do endoscópio, figura 1 [5], está seca para impedir que o endoscópio embacice durante o exame/procedimento.

• Certifique-se de que não existem peças em falta ou soltas.

• Certifique-se de que não existem resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes no endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos.

• Inspeccione todo o endoscópio, em particular a bainha, figura 1 [2], bem como os instrumentos médicos endoscópicos para verificar a existência de contaminantes e danos de qualquer tipo, como amolgadelas, riscos, fendas, dobras e extremidades afiadas.

• Inspeccione a extremidade distal, figura 1 [1], a extremidade proximal, figura 1 [5], e a superfície de irradiação das fibras de iluminação, figura 1 [6] para verificar a existência de contaminantes e riscos. Torne os contaminantes e os riscos visíveis utilizando reflexos de luz, segurando o endoscópio com a ligação para a fibra de iluminação contra a luz e inspeccione se as fibras de iluminação iluminam uniformemente na extremidade distal, figura 1 [1].

• Verifique a qualidade da imagem: A imagem não deve ser desfocada, enevoadá ou escura. Se necessário, remova depósitos na superfície da extremidade óptica utilizando a pasta de polimento fornecida (consulte "Remover depósitos de superfícies ópticas", P. 4. Remover depósitos das superfícies das extremidades ópticas).

• Para endoscópios com um dispositivo de bloqueio: Inspeccione entre a bainha, figura 1 [2] e a peça principal, figura 1 [3], para verificar a existência de contaminantes e danos e para garantir uma ligação fixa e segura.

• Para instrumentos médicos endoscópicos com dispositivo de bloqueio, inspeccione o dispositivo de bloqueio para verificar se existem contaminantes e danos e garantir uma ligação fixa e segura.

• Para endoscópios com braço em C: Certifique-se de que o O-Ring nas rosas do braço em C está no lugar e não está danificado. Quaisquer O-Rings em falta ou danificados devem ser substituídos.

• Para instrumentos médicos endoscópicos com uma torneira de passagem, inspeccione todos os componentes da torneira de passagem em termos de funcionamento e danos.

II. Aproximovamento

• Se necessário, monte o adaptador para fibra de iluminação (consulte J. Montagem).

• Monte a fibra de iluminação (consulte as especificações do fabricante).

• Se for necessário, adapte a câmara (consulte as especificações do fabricante).

• Para endoscópios com braço em C: Encaixe o endoscópio na cabeça da câmara com braço em C e aperte manualmente

I. PROCESSAMENTO

O método e as instruções de processamento recomendados, bem como o seu fornecimento no local de utilização são descritos na secção reprocessamento deste documento.

• O processamento repetido tem efeito mínimo nestes instrumentos. O fim de vida é normalmente determinado pelo desgaste e os danos causados pela utilização.

J. MONTAGEM

I. Endoscópios

• Se for necessário, monte o adaptador adequado, figura 2 [2, 3] para a fibra de iluminação.

• Certifique-se de que a superfície de irradiação da fibra de iluminação, figura 1 [6], está limpa.

• Monte a fibra de iluminação (consulte as especificações do fabricante).

• Se for necessário, ajuste as definições da câmara (consulte as especificações do fabricante).

II. Instrumentos médicos endoscópicos

Para garantir a esterilidade, utilize apenas lubrificante que seja adequado para instrumentos médicos na torneira de passagem.

- Lubrifique a torneira de passagem.
- Monte a torneira de passagem e prenda com a respectiva porca.
- Remova o lubrificante em excesso.

K. DESMONTAGEM

I. Endoscópios

CUIDADO: Não remova o funil ocular, figura 1 [4]. Caso contrário, o endoscópio ficará danificado.

AVISO: Risco de queimaduras!

Antes de remover a fibra de iluminação, deixe que arrefeça durante tempo suficiente. As extremidades podem ficar extremamente quentes e podem provocar queimaduras graves.

- Remova a fibra de iluminação.
- Desaperte os adaptadores existentes, figura 2 [2, 3], se utilizados.

II. Instrumentos médicos endoscópicos

• Desaperte a porca da torneira de passagem.

- Desmonte a torneira de passagem.

L. ARMAZENAMENTO

Os dispositivos de metal não-esterilizados devem ser conservados num ambiente limpo e seco. O prazo de validade dos dispositivos não-esterilizados não é limitado; os dispositivos são fabricados em material não degradável, o que não levanta quaisquer questões da estabilidade do dispositivo, desde que seja conservado nas condições recomendadas.

Desde que os endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos sejam armazenados não esterilizados na embalagem original, aplicam-se as seguintes condições de armazenamento:

- Temperatura: -10 °C a +40 °C (14 - 104 °F)
- Humidade: 10 - 90 %

Requisitos de armazenamento adicionais:

- Evite a luz solar directa.
- Armazene os endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos na embalagem original ou num tableiro de rede/recipiente.

• Certifique-se de que o endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos são armazenados em segurança.

• Aplique as respectivas disposições nacionais válidas ao armazenar em condições estérteis.

Armazenamento entre processamentos:

- Verifique se o endoscópio está desmontado da fibra de iluminação e da câmara.

• Certifique-se de que todos os adaptadores, se utilizados, são desmontados do endoscópio.

M. ELIMINAÇÃO

Cumpra os regulamentos e leis específicas do país em termos de eliminação de produtos médicos.

N. ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO

A Arthrex não fornece peças originais a oficinas independentes ou outros fabricantes de endoscópios.

Assim, apenas a Arthrex pode efectuar reparações utilizando peças originais.

As especificações técnicas originais e a segurança operacional do endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos só podem ser garantidas com a utilização de peças originais.

A garantia para produtos Arthrex é anulada se forem efectuadas reparações por uma oficina não autorizada. Neste caso, a Arthrex também deita de ser responsável pelas especificações técnicas ou pela segurança do produto.

• Apenas a Arthrex deverá proceder à reparação do endoscópio e instrumentos médicos endoscópicos. Para assistência, envie o endoscópio ou instrumento médico endoscópico para a morada do parceiro de vendas.

• Limpe, desinfecte e esterilize o endoscópio ou instrumento médico endoscópico completamente, antes de devolvê-lo para reparação.

• O ideal será enviar o endoscópio ou instrumento médico endoscópico na sua embalagem original. Se não for possível, embale devidamente para transporte.

• A Arthrex não é responsável por danos resultantes de um envio inadequado de outros fabricantes.

O. ACESSÓRIOS/PEÇAS SOBRESSELENTES

Acessórios	Contacto
Pasta de polimento, lubrificante para torneiras de passagem, peças de substituição de torneiras de passagem, o-rings sobresselentes e adaptadores do suporte de luz	Contacte o seu representante da Arthrex

P. REPROCESSAMENTO

I. Contenção e transporte

Recomenda-se que os endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos sejam reprocessados assim que for razoavelmente prático após utilização. As caixas e os tableiros dos instrumentos são considerados dispositivos reutilizáveis.

Os tableiros devem ser inspeccionados para verificar se apresentam sujidade visível e tem de ser limpos após utilização. Podem ser limpos manualmente ou numa máquina de lavar, utilizando um detergente.

Armazene sempre os endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos de forma segura e transporte-os para processamento num recipiente fechado para prevenir danos nos endoscópios e instrumentos médicos endoscópicos e contaminação do ambiente.

II. Limpeza e desinfecção

A. Limpeza manual/pré-limpeza e desinfecção química

CUIDADO

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Cet endoscope se compose d'un oculaire à lentille, d'un connecteur pour câble à fibre optique avec adaptateurs à visser pour les autres modèles de câbles à fibres optiques, d'une chemise en matériau non corrodé qui renferme le système de lentille cylindrique, ainsi que d'un transmetteur de lumière à fibre optique intégré.

Les instruments médicaux endoscopiques sont des gaines, des pièces de la caméra, des trocarts, des accessoires et/ou des obturateurs et il en existe différents modèles disponibles en différentes tailles.

B. INDICATIONS

L'arthroscope d'Arthrex et ses accessoires sont constitués d'un dispositif endoscopique tubulaire et de ses accessoires qui se fixent à l'arthroscope et sont destinés à examiner l'intérieur d'une articulation et/ou à effectuer une intervention chirurgicale. On effectue des procédures arthroscopiques mini-invasives au niveau de la hanche, du genou, de l'épaule, du poignet (syndrome du canal carpien), de l'articulation temporo-mandibulaire, de la cheville, du coude et du pied (articulation du tarse plantaire).

La troussse endoscopique d'Arthrex est destinée à être utilisée pour des interventions de chirurgie laparoscopique générale. La chirurgie laparoscopique offre un moyen de réaliser des procédures chirurgicales diagnostiques et thérapeutiques intra-abdominales en recourant à un équipement qui limite le caractère invasif de l'intervention. Au lieu de réaliser de grandes incisions pour accéder au site opératoire, le chirurgien peut visualiser l'intérieur de l'organisme et opérer à l'aide d'instruments insérés via de petites ponctions cutanées (au travers du laparoscope ou d'une autre petite incision). Les applications possibles sont notamment, à titre non limité, la cholécystectomie et l'appendicectomie, la réparation des hernies et l'exame de la cavité abdominale, de l'appendice, de la vésicule biliaire et du foie.

Le sinuscope et ses accessoires sont destinés à réaliser des procédures chirurgicales diagnostiques et thérapeutiques au niveau des sinus. Le sinuscope d'Arthrex comprend des gaines permettant la création de trous de visualisation et d'abord chirurgical et une poignée d'aspiration/irrigation pour éliminer les débris et les fluides corporels du site opératoire et assurer l'irrigation du site par une solution stérile.

Le sinuscope et ses accessoires sont destinés, cette liste n'étant pas limitative, à des procédures telles que des examens des ouvertures et cavités des sinus, l'ablation d'croissances anormales, par exemple de polypes, et la chirurgie plastique faciale.

C. À PROPOS DE CE DOCUMENT

Ce document décrit la manipulation correcte, le fonctionnement et le retraitement recommandé de l'endoscope rigide et des instruments médicaux endoscopiques, ainsi que les méthodes de traitement recommandées.

Ce document ne doit pas être utilisé pour la réalisation d'exams ou d'interventions chirurgicales endoscopiques ni à des fins de formation.

La dernière version de ce document est disponible via Internet à l'adresse www.arthrex.com. Ce document peut également être obtenu auprès d'Arthrex.

Il est conseillé à l'utilisateur de ces endoscopes et instruments médicaux endoscopiques de s'adresser à son représentant s'il juge, selon ses critères professionnels, avoir besoin d'informations plus complètes au sujet de leur utilisation et de leur entretien.

D. UTILISATION PRÉVUE

Les endoscopes médicaux rigides d'Arthrex s'utilisent pour visualiser les cavités du corps. Chaque endoscope a été développé pour des procédures diagnostiques et chirurgicales dans l'Un des champs d'application suivants :

- Arthroscope : procédures arthroscopiques
- Laparoscope : procédures laparoscopiques
- Endoscope : procédures endoscopiques

Les applications prévues des instruments médicaux endoscopiques d'Arthrex sont les suivantes :

- Gainés arthroscopiques pour le diagnostic et le traitement endoscopiques lors d'interventions arthroscopiques
 - Trocarts (pointus) : utilisation avec des gainés arthroscopiques compatibles
 - Obturateurs (moules et coniques à extrémité mousse) : utilisation avec des gainés arthroscopiques compatibles
- Pour le bien-être et la sécurité du patient, il incombe au médecin de choisir une méthode qu'il juge adéquate sur la base de son expérience professionnelle.

E. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Endoscope et les instruments médicaux endoscopiques ne doivent être utilisés que par un personnel médical qualifié au sein d'établissements médicaux.

- Après réception de tous des dispositifs, inspecter l'endoscope ou les instruments médicaux endoscopiques pour s'assurer qu'ils sont complets et ne présentent pas de dommages.
- Lire, inspecter et conserver ces instructions, ainsi que les éventuelles autres instructions applicables.
- Utiliser les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques exclusivement de la manière prévue.
- MISE EN GARDE : Lors de l'entreposage, du transport et du traitement, veiller à éviter que les endoscopes et instruments médicaux endoscopiques ne soient soumis à des contraintes mécaniques, en particulier pour éviter des dommages au fragile système de lentilles.
- MISE EN GARDE : Les endoscopes pouvant être couplés à une caméra de type C-Mount ne doivent être utilisés qu'avec des systèmes de caméra dont l'alésage électrique est classé comme de type BF ou CE. Leur utilisation avec d'autres systèmes risque de provoquer des dommages au patient.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure, de contamination ou d'infection du patient ou du personnel médical

Les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques sont livrés non stériles et sont des produits réutilisables.

Les connaissances actuelles et la législation nationale imposent le respect de procédures validées. C'est habituellement l'utilisateur qui est responsable de la validation des procédures de nettoyage et de stérilisation.

- Veiller à ce que le traitement, le matériel et le personnel permettent de respecter les procédures de nettoyage et de séchage.
- Nettoyer, désinfecter et stériliser l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.

Transporter l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques vers la zone de décontamination dès que possible après utilisation.

Préparer l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques en vue de leur traitement immédiatement après usage afin d'éviter le séchage en surface des contaminants. Respecter les mesures de protection en vigueur en vue d'éviter la contamination de l'environnement.

- AVERTISSEMENT : **Risque de brûlure !** Les fibres optiques émettent de la lumière de forte énergie à l'extrémité distale de l'endoscope. Cela peut provoquer une élévation de la température des tissus de l'organisme jusqu'à 41°C (106°F).
 - Éviter tout contact direct entre l'extrémité distale et les tissus de l'organisme ou des matériaux inflammables, car elle peut provoquer des brûlures ou un incendie.
 - Réduire l'intensité de la source lumineuse lorsque l'on travaille à proximité des tissus de l'organisme ou de matériaux inflammables.
- AVERTISSEMENT : Risque de blessure due à des endoscopes et à des instruments médicaux endoscopiques défectueux !**
- Procéder à une inspection visuelle et à un contrôle fonctionnel avant chaque utilisation.
 - Utiliser exclusivement des endoscopes et des instruments médicaux endoscopiques en parfait état.
 - Lors de l'entreposage, du transport et du traitement, veiller à éviter que les endoscopes et instruments médicaux endoscopiques ne soient soumis à des contraintes mécaniques.

AVERTISSEMENT : Risque de brûlure !

F. INSPECTION, MANIPULATION ET ENTRETIEN

Les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques d'Arthrex sont des instruments médicaux de précision qui doivent être employés et manipulés avec précaution.

- Inspecter l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques pour détecter toute détérioration avant l'emploi, ainsi qu'à chaque étape de la manipulation.
- Si l'on constate des détériorations, ne pas utiliser l'endoscope ou les instruments médicaux endoscopiques avant d'avoir demandé conseil au fabricant.
- Ne pas soumettre l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques à des chocs. Déposer précautionneusement l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure due à des endoscopes et à des instruments médicaux endoscopiques défectueux !

- Procéder à une inspection visuelle et à un contrôle fonctionnel avant chaque utilisation.
- Utiliser exclusivement des endoscopes et des instruments médicaux endoscopiques en parfait état.
- Lors de l'entreposage, du transport et du traitement, veiller à éviter que les endoscopes et instruments médicaux endoscopiques ne soient soumis à des contraintes mécaniques.

AVERTISSEMENT : Risque de brûlure !

F. INSPECTION, MANIPULATION ET ENTRETIEN

Les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques d'Arthrex sont des instruments médicaux de précision qui doivent être employés et manipulés avec précaution.

- Inspecter l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques pour détecter toute détérioration avant l'emploi, ainsi qu'à chaque étape de la manipulation.
- Si l'on constate des détériorations, ne pas utiliser l'endoscope ou les instruments médicaux endoscopiques avant d'avoir demandé conseil au fabricant.
- Ne pas soumettre l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques à des chocs. Déposer précautionneusement l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure due à des endoscopes et à des instruments médicaux endoscopiques défectueux !

- Procéder à une inspection visuelle et à un contrôle fonctionnel avant chaque utilisation.
- Utiliser exclusivement des endoscopes et des instruments médicaux endoscopiques en parfait état.
- Lors de l'entreposage, du transport et du traitement, veiller à éviter que les endoscopes et instruments médicaux endoscopiques ne soient soumis à des contraintes mécaniques.

AVERTISSEMENT : Risque de brûlure !

F. INSPECTION, MANIPULATION ET ENTRETIEN

Les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques d'Arthrex sont des instruments médicaux de précision qui doivent être employés et manipulés avec précaution.

La stabilité du dispositif ne pose aucun problème lorsqu'il est entreposé dans les conditions recommandées.

Tant que les endoscopes et instruments médicaux endoscopiques sont entreposés non stériles dans leur emballage d'origine, les conditions d'entreposage suivantes sont d'application :

- Température : -10 à +40°C (14–104°F)
- Humidité : 10 à 90 %

Exigences supplémentaires pour l'entreposage :

- Éviter le rayonnement solaire direct.
- Entreposer les endoscopes et instruments médicaux endoscopiques soit dans leur emballage d'origine, soit dans un panier grillagé ou dans un conteneur approprié.
- Veiller à entreposer les endoscopes et les instruments médicaux en toute sécurité.
- Respecter les directives nationales en vigueur pour l'entreposage des instruments stériles.

Entreposage entre les traitements :

- S'assurer que la fibre optique d'illumination et la caméra ont été démontées de l'endoscope.
- S'assurer que tous les adaptateurs éventuellement utilisés ont été démontés de l'endoscope.

M. ÉLIMINATION

Respecter les réglementations et la législation nationales relatives à l'élimination des produits médicaux.

N. ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Arthrex ne livre pas de pièces d'origine à des ateliers indépendants ni à d'autres fabricants d'endoscopes.

Par conséquent, seul Arthrex est à même d'effectuer des réparations en employant des pièces d'origine. Les caractéristiques techniques d'origine et la sécurité de fonctionnement de l'endoscope et des instruments médicaux endoscopiques ne peuvent être garanties qu'avec des pièces d'origine.

La garantie applicable aux produits d'Arthrex sera annulée si des réparations sont effectuées par un atelier non autorisé. Dans cette éventualité, Arthrex décline toute responsabilité quant aux caractéristiques techniques et à la sécurité du produit.

- Faire réparer l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques exclusivement par Arthrex. Pour l'entretien, expédier l'endoscope ou les instruments médicaux endoscopiques défectueux à l'adresse du partenaire commercial.
- Nettoyer, désinfecter et stériliser soigneusement l'endoscope ou les instruments médicaux endoscopiques avant de les renvoyer pour réparation.
- Idéalement, envoyer l'endoscope ou les instruments médicaux endoscopiques dans leur emballage d'origine. Si cela s'avère impossible, les instruments médicaux endoscopiques et les instruments médicaux endoscopiques ne doivent pas être en vue du transport.
- Arthrex n'est pas responsable des éventuels dommages consécutifs à des conditions de transport inadéquates.

O. ACCESSOIRES/PIÈCES DE REMPLACEMENT

Accessoires	Personne à contacter
Pâte de polissage, lubrifiant pour robinet d'arrêt, pièces de rechange pour robinet d'arrêt, joint torique de rechange et adaptateurs pour dispositif d'illumination	Contactez votre représentant Arthrex

P. RETRAITEMENT

I. Confinement et transport

Il est recommandé de traiter les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques aussi rapidement après utilisation que le permettent les possibilités pratiques. Les boîtes et plateaux pour instruments sont considérés comme des dispositifs réutilisables. Les plateaux doivent être inspectés pour la présence de souillures visuelles et être nettoyés avant utilisation. On peut les nettoyer manuellement ou dans un lave-vaisselle automatique avec un détergent.

Tous les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques endoscopiques en toute sécurité et les transporter vers le lieu de traitement dans un conteneur fermé pour éviter de les endommager et de contaminer l'environnement.

II. Nettoyage et désinfection

- Nettoyage manuel / pré-nettoyage et désinfection chimique**
MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de produits de nettoyage fixateurs ni d'eau chaude (> 40°C, 104°F) car cela risque de fuir les contaminants et d'empêcher un nettoyage efficace.
- MISE EN GARDE :** Ne pas gratter avec des objets durs pour éliminer les contaminants, car cela risque d'endommager les surfaces de l'extrémité optique.
- MISE EN GARDE :** Ne pas nettoyer les endoscopes dans un bain à ultrasons.
- MISE EN GARDE :** Le non-respect des spécifications du fabricant peut occasionner des dommages aux endoscopes et aux instruments médicaux endoscopiques.

- 1) Endoscopes :**
 - Démonteur de l'Endoscope les adaptateurs présents (voir **K. DÉMONTAGE**).
 - Retirer les grosses contaminations de l'endoscope. À l'aide d'une brosse douce, nettoyer l'endoscope et les instruments médicaux endoscopiques sous l'eau courante.
 - Nettoyer l'endoscope avec un chiffon doux.
 - Procéder à une inspection visuelle, à un contrôle fonctionnel et à un entretien (voir **H. I. Inspection visuelle et contrôle fonctionnel**).

Le matériel constituitif des endoscopes est compatible avec le procédé Steris™ System I.

Température	132–137°C (270–278°F)
Temps	3 minutes au minimum
Configuration	double emballage
Séchage	10 minutes au minimum

III. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène

Les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques d'Arthrex peuvent être stérilisés par les méthodes au peroxyde d'hydrogène suivantes :
Systèmes STERRAD :

- STERRAD 100S, cycle court
- STERRAD NX, cycle court
- STERRAD 100X, cycle standard

Respecter les spécifications du fabricant (ASP, Advanced Sterilization Products) relatives à la méthode utilisée.

- Systèmes Steris :
 - Système de stérilisation à basse température V-Pro® 1
 - Système de stérilisation à basse température V-Pro® 1 Plus, cycle Non Lumen
 - Système de stérilisation à basse température V-Pro® 1 maX, cycle Non Lumen

Respecter les spécifications du fabricant, Steris, relatives à la méthode utilisée.

R. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES : AGENTS INFECTIEUX RESPONSABLES DE L'ENCÉPHALOPATHIE SUBAIGUE SPONGIFORME TRANSMISSIBLE

Ce document ne vise pas à décrire dans les détails les précautions qui doivent être prises au regard des agents infectieux responsables de l'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible.

Les agents infectieux responsables de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob sont considérés comme résistants aux procédés habituels de désinfection et de stérilisation et, par conséquent, les méthodes usuelles de décontamination et de stérilisation décrites plus haut peuvent ne pas être suffisantes lorsque la transmission de la DMJ constitue un risque.

- En général, les tissus qui entrent en contact avec les instruments de chirurgie orthopédique sont des tissus peu susceptibles d'être infectés par l'ESST. Cependant, il faut user de précautions particulières lors de la manipulation d'instruments ayant été utilisés sur des patients chez qui une infection par l'ESST a été diagnostiquée ou est suspectée ou sur des patients à risque.
- 2) Instruments médicaux endoscopiques**
- Pour les instruments médicaux endoscopiques équipés d'un robinet d'arrêt : Démontez tous les éléments du robinet d'arrêt.
 - Retirer les grosses contaminations de l'instrument. À l'aide d'une brosse douce, nettoyer l'instrument sous l'eau du robinet froide jusqu'à disparition de toutes les contaminations visibles.
 - Les instruments médicaux endoscopiques d'Arthrex peuvent être nettoyés à l'aide d'un bain à ultrasons.
 - Placer l'instrument dans un dispositif à ultrasons et le nettoyer pendant au moins 20 minutes conformément aux instructions du fabricant du dispositif à ultrasons.
 - Après le nettoyage avec le dispositif à ultrasons, rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau.
 - Inspecter l'instrument pour vérifier l'absence de contaminants visibles. Répéter le nettoyage si des contaminants sont visibles et l'inspecter à nouveau.
 - Désinfecter l'instrument. Pour ce faire, respecter les spécifications du fabricant du désinfectant en matière de température, de concentration et de temps d'application.
 - Rincer l'endoscope sous l'eau courante.
 - Sécher l'instrument avec un chiffon doux.
 - Procéder à une inspection visuelle, à un contrôle fonctionnel et à un entretien (voir **F. I. Inspection visuelle et contrôle fonctionnel**).

III. Nettoyage en machine et désinfection thermique

Les endoscopes rigides et les instruments médicaux endoscopiques d'Arthrex sont compatibles avec les méthodes usuelles de nettoyage en machine et de désinfection thermique.

Utiliser pour les endoscopes rigides des cycles dédiés et des produits de nettoyage et désinfectants appropriés.

Respecter les instructions des fabricants de la machine, du produit de nettoyage et du désinfectant.

Le résultat du nettoyage et de la désinfection doit être confirmé par les fabricants de la machine, du produit de nettoyage et du désinfectant en collaboration avec l'utilisateur.

- Procédure de nettoyage de départ :
 - Pré-rinçage à l'eau froide pendant 1 minute

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo endoscopio comprende una lente oculare, un collegamento per i cavi delle fibre ottiche luminose con adattatori avvitabili per altre marche di cavi di fibre ottiche luminose e un tubo guaina fabbricato in materiale non corrosivo che racchiude il sistema di lensa ad asina e un supporto delle fibre ottiche luminose.

Gli strumenti medici endoscopici sono guaine, ponti, cannule, trequarti compatibili e/o otturatori, tutti disponibili in vari modelli e dimensioni.

B. INDICAZIONI

L'Arthroscopio Arthrex con accessori è un dispositivo endoscopico tubolare accessorizzato che si collega all'artroscoopio ed è previsto per esaminare e/o intervenire chirurgicamente all'interno di un'articolazione. Interventi artroscopici minimamente invasivi sono eseguiti su arca, ginocchio, spalla, polso (sindrome del tunnel carpio), articolazione temporo-mandibolare, caviglia, gomito e piede (release della fascia plantare).

Il set per laparoscopia Arthrex è previsto per l'uso in interventi di laparoscopia generale. L'intervento laparoscopico è un metodo per eseguire interventi chirurgici intra-addominali diagnostici e terapeutici usando strumenti che riducono l'invasività chirurgica. Invece di creare grandi incisioni per ottenere l'accesso ai siti chirurgici, i chirurghi osservano l'interno del corpo e operano usando strumenti inseriti attraverso piccole punture cutanee (inseriti attraverso il laparoscopo) attraverso un'altra piccola incisione). Alcuni degli usi sono, ma a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, asportazione della cistifellea e dell'appendice, riparazione dell'ernia ed esame della cavità addominale, appendice, cistifellea e fegato.

Il set per laparoscopia Arthrex è previsto per l'uso in interventi di laparoscopia generale. L'intervento laparoscopico è un metodo per eseguire interventi chirurgici intra-addominali diagnostici e terapeutici usando strumenti che riducono l'invasività chirurgica. Invece di creare grandi incisioni per ottenere l'accesso ai siti chirurgici, i chirurghi osservano l'interno del corpo e operano usando strumenti inseriti attraverso piccole punture cutanee (inseriti attraverso il laparoscopo) attraverso un'altra piccola incisione). Alcuni degli usi sono, ma a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, asportazione della cistifellea e dell'appendice, riparazione dell'ernia ed esame della cavità addominale, appendice, cistifellea e fegato.

Il set per laparoscopia Arthrex è previsto per l'uso in interventi di laparoscopia generale. L'intervento laparoscopico è un metodo per eseguire interventi chirurgici intra-addominali diagnostici e terapeutici usando strumenti che riducono l'invasività chirurgica. Invece di creare grandi incisioni per ottenere l'accesso ai siti chirurgici, i chirurghi osservano l'interno del corpo e operano usando strumenti inseriti attraverso piccole punture cutanee (inseriti attraverso il laparoscopo) attraverso un'altra piccola incisione). Alcuni degli usi sono, ma a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, asportazione della cistifellea e dell'appendice, riparazione dell'ernia ed esame della cavità addominale, appendice, cistifellea e fegato.

Il set per laparoscopia Arthrex è previsto per l'uso in interventi di laparoscopia generale. L'intervento laparoscopico è un metodo per eseguire interventi chirurgici intra-addominali diagnostici e terapeutici. Il set per laparoscopia Arthrex include delle guaine, per stabilizzare i portali per la visualizzazione e l'accesso chirurgico e l'impiantazione/suola/irrigazione e per eliminare i rifiuti e i fluidi del corpo dal sito chirurgico e fornire irrigazione del sito con una soluzione sterile.

Il sinuscopio e i relativi accessori sono previsti per l'uso, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, in interventi come l'esame dei passaggi e delle cavità sinusali, asportazione di crescita anomale come polipi e interventi di chirurgia plastica-del viso.

Nettoyer avec la pâte de polissage uniquement si l'image visible au travers de l'endoscope apparaît trouble et brouillée.

- Appliquer la pâte de polissage sur un tampon de coton propre.
- Pour les grandes surfaces terminales : presser légèrement le tampon sur la surface à nettoyer et le froter sur le verre.
- Pour les petites surfaces terminales : presser légèrement le tampon sur la surface à nettoyer et le tourner.

Voir Figure 3

- Nettoyer toutes les surfaces de l'extrémité optique avec de l'eau tiède et un détergent doux pour éliminer les résidus de pâte de polissage.
- Rincer les surfaces de l'extrémité optique sous l'eau courante.
- Sécher les surfaces de l'extrémité optique avec un chiffon doux.
- Nettoyer, désinfecter et stériliser l'endoscope si nécessaire.
- Procéder à une inspection visuelle. Si l'on n'est pas parvenu à éliminer les dépôts : renvoyer l'endoscope pour réparation.

Q. STÉRILISATION

Avant chaque stérilisation, les endoscopes rigides et les instruments médicaux endoscopiques doivent être nettoyés et désinfectés selon les méthodes décrites dans ces instructions de nettoyage.

Stériliser les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques dans des emballages adaptés pour éviter toute contamination ultérieure.

- 1. Stérilisation à la vapeur (autoclave)**
- MISE EN GARDE :** Seuls les endoscopes portant la mention **autoclavable** supportent l'autoclave. Les méthodes de traitement autorisées sont décrites dans ces instructions.

MISE EN GARDE : Se conformer aux paramètres de stérilisation spécifiés. Les paramètres spécifiés ont été validés pour garantir la stérilité des endoscopes et instruments médicaux endoscopiques. Tout écart par rapport à ces paramètres est susceptible d'endommager l'endoscope ou les instruments médicaux endoscopiques. Cela aura pour effet d'annuler la garantie.

Les endoscopes autoclavables et les instruments médicaux endoscopiques peuvent être stérilisés en utilisant le cycle français (134°C [273°F], 18 minutes, 3,1 bar (absolu)) sans aucune restriction concernant la compatibilité du matériel.

C'est habituellement l'utilisateur qui est responsable de la validation des procédures utilisées.

Lors du choix de la méthode de traitement, respecter les réglementations nationales en vigueur en matière d'hygiène et les prescriptions locales en matière d'hygiène hospitalière.

- Démontez les adaptateurs présents (voir **K. DÉMONTAGE**).
- Pour les instruments médicaux endoscopiques équipés d'un robinet d'arrêt : Démontez tous les éléments du robinet d'arrêt.
- Stériliser les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques par l'une des méthodes suivantes :
 - Méthode avec pré-vide fractionné
 - Méthode par gravité
- Après la fin de la procédure de stérilisation, laisser refroidir progressivement les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques à température ambiante.

II. Méthode avec pré-vide fractionné

Les procédures suivantes ont été validées :

Température	132–137°C (270–278°F)
Temps	3 minutes au minimum
Configuration	double emballage
Séchage	10 minutes au minimum

III. Stérilisation au peroxyde d'hydrogène

Les endoscopes et les instruments médicaux endoscopiques d'Arthrex peuvent être stérilisés par les méthodes au peroxyde d'hydrogène suivantes :
Systèmes STERRAD :

- STERRAD 100S, cycle court
- STERRAD NX, cycle court
- STERRAD 100X, cycle standard

Respecter les spécifications du fabricant (ASP, Advanced Sterilization Products) relatives à la méthode utilisée.

- Systèmes Steris :
 - Système de stérilisation à basse température V-Pro® 1
 - Système de stérilisation à basse température V-Pro® 1 Plus, cycle Non Lumen
 - Système de stérilisation à basse température V-Pro® 1 maX, cycle Non Lumen

Respecter les spécifications du fabricant, Steris, relatives à la méthode utilisée.

R. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES : AGENTS INFECTIEUX RESPONSABLES DE L'ENCÉPHALOPATHIE SUBAIGUE SPONGIFORME TRANSMISSIBLE

Ce document ne vise pas à décrire dans les détails les précautions qui doivent être prises au regard des agents infectieux responsables de l'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible.

Les agents infectieux responsables de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob sont considérés comme résistants aux procédés habituels de désinfection et de stérilisation et, par conséquent, les méthodes usuelles de décontamination et de stérilisation décrites plus haut peuvent ne pas être suffisantes lorsque la transmission de la DMJ constitue un risque.

- En général, les tissus qui entrent en contact avec les instruments de chirurgie orthopédique sont des tissus peu susceptibles d'être infectés par l'ESST. Cependant, il faut user de précautions particulières lors de la manipulation d'instruments ayant été utilisés sur des patients chez qui une infection par l'ESST a été diagnostiquée ou est suspectée ou sur des patients à risque.
- 2) Instruments médicaux endoscopiques**
- Pour les instruments médicaux endoscopiques équipés d'un robinet d'arrêt : Démontez tous les éléments du robinet d'arrêt.
 - Retirer les grosses contaminations de l'instrument. À l'aide d'une brosse douce, nettoyer l'instrument sous l'eau du robinet froide jusqu'à disparition de toutes les contaminations visibles.
 - Les instruments médicaux endoscopiques d'Arthrex peuvent être nettoyés à l'aide d'un bain à ultrasons.
 - Placer l'instrument dans un dispositif à ultrasons et le nettoyer pendant au moins 20 minutes conformément aux instructions du fabricant du dispositif à ultrasons.
 - Après le nettoyage avec le dispositif à ultrasons, rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau.
 - Inspecter l'instrument pour vérifier l'absence de contaminants visibles. Répéter le nettoyage si des contaminants sont visibles et l'inspecter à nouveau.
 - Désinfecter l'instrument. Pour ce faire, respecter les spécifications du fabricant du désinfectant en matière de température, de concentration et de temps d'application.
 - Rincer l'instrument sous l'eau courante.
 - Sécher l'instrument avec un chiffon doux.
 - Procéder à une inspection visuelle, à un contrôle fonctionnel et à un entretien (voir **F. I. Inspection visuelle et contrôle fonctionnel**).

III. Nettoyage en machine et désinfection thermique

Les endoscopes rigides et les instruments médicaux endoscopiques d'Arthrex sont compatibles avec les méthodes usuelles de nettoyage en machine et de désinfection thermique.

Utiliser pour les endoscopes rigides des cycles dédiés et des produits de nettoyage et désinfectants appropriés.

Respecter les instructions des fabricants de la machine, du produit de nettoyage et du désinfectant.

Le résultat du nettoyage et de la désinfection doit être confirmé par les fabricants de la machine, du produit de nettoyage et du désinfectant en collaboration avec l'utilisateur.

- Procédure de nettoyage de départ :
 - Pré-rinçage à l'eau froide pendant 1 minute

DFU-0073r6

N. RIPARAZIONI E MANUTENZIONE

Arthrex non fornisce parti originali a laboratori indipendenti o altri produttori di endoscopi.

Per questo motivo solo la Arthrex può eseguire riparazioni usando parti originali. Le specifiche tecniche originali e la sicurezza operativa dell'endoscopio e dello strumento medico endoscopico possono essere garantite solamente mediante l'uso di parti originali.

La garanzia di Arthrex sarà infatti cancellata se vengono eseguite riparazioni da un laboratorio non autorizzato. In questo caso Arthrex non sarà più responsabile per le specifiche tecniche o la sicurezza del prodotto.

- Far riparare l'endoscopio e lo strumento medico endoscopico esclusivamente da Arthrex. Per riparazioni, inviare l'endoscopio o strumento medico endoscopico difettoso all'indirizzo del partner di servizio.
- Nettoyer, désinfecter et stériliser l'endoscopio o lo strumento medico endoscopico accuratamente, prima di restituirlo per la riparazione.
- Inviare preferibilmente l'endoscopio o lo strumento medico endoscopico nella sua confezione originale. Se ciò non fosse possibile, imballarlo adeguatamente per il trasporto.
- Arthrex non è responsabile per danni derivanti da una spedizione non preparata correttamente

O. ACCESSORI/PARTI DI RICAMBIO

Accessori	Contatto
Pasta lucidante, lubrificante per rubinetto di regolazione, parti di ricambio per il rubinetto di regolazione, o-ring di ricambio e adattatori a colonna luminosa	Rivolgersi al Rappresentante Arthrex

P. SANITIZZAZIONE

I. Contenimento e trasporto

Si raccomanda di sanizzare gli endoscopi e gli strumenti medici endoscopici non appena pratico dopo l'uso. I contenitori e i vassoi degli strumenti sono considerati dispositivi riutil