

- DE Gebrauchsanweisung Nephroskope
- EN Instruction for Use Nephroscopes
- ES Instrucciones de uso de los nefroscopios
- FR Mode d'emploi des néphroscopes
- IT Istruzioni per l'uso dei nefroscopi

Bo87



- DE Diese Gebrauchsanweisung betrifft:
- EN These instructions for use concern:
- ES Estas instrucciones de uso se refieren a:
- FR Ce mode d'emploi concerne:
- IT Queste istruzioni per l'uso riguardano:



E.9600.00 E.9601.00 E.9602.00 E.9602.15 E.9600.01 E.9601.01 E.9602.01 E.9603.15

Inhaltsverzeichnis

Einführung	4
Rechtliche Hinweise	4
Erläuterung der Symbole.....	5
Sicherheitshinweise / Warnungen	6
Bestimmungsgemäße Verwendung	9
Erstinbetriebnahme	10
Technische Spezifikation	11
Betrieb	13
Reinigung, Desinfektion, Sterilisation	14
Verpackung	23
Fehlersuche	24
Garantie, Service und Reparatur	25
Entsorgung	26

Einführung

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für die Nephroskope der Gimmi® GmbH entschieden haben.

Endoskope sind Medizinprodukte, die nach höchsten technischen Standards gefertigt werden und eine sorgfältige Handhabung, Pflege und Lagerung erfordern. Unter den gegebenen Umständen werden sie den an sie gestellten hohen Anforderungen gerecht und sind über einen langen Zeitraum zur Zufriedenheit nutzbar.



Die Produkte der Gimmi® GmbH sind Präzisionsgeräte.



Bitte bewahren Sie Ihre Endoskope stets mit größter Sorgfalt auf, damit Sie lange Freude daran haben.



Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie Ihr neues Produkt in Betrieb nehmen. Dadurch bewahren Sie sich, den Patienten und eventuelle Dritte vor Schäden, die durch falsche Installation oder durch unsachgemäße Bedienung entstehen können.

Rechtliche Hinweise

Dieses technische Handbuch enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die den Bedingungen des Urheberrechts unterliegen. Alle Rechte sind geschützt. Dieses Technische Handbuch darf nicht vervielfältigt werden, weder durch Fotokopien, Mikrofilme oder andere Verfahren, noch darf es verbreitet oder gespeichert werden, weder vollständig noch auszugsweise und nicht ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der Gimmi® GmbH. Bezeichnungen, die gleichzeitig ein eingetragenes Warenzeichen sind, werden nicht besonders gekennzeichnet. Aus dem Fehlen einer Kennzeichnung kann nicht geschlossen werden, dass es sich bei einer Bezeichnung um eine freie Marke handelt. Die Gimmi® GmbH bittet um Hinweise auf eventuelle Fehler oder Auslassungen im Inhalt dieser Betriebsanleitung. Im Hinblick auf die ständige Weiterentwicklung und Verbesserung unserer Produkte behalten wir uns das Recht vor, technische Änderungen ohne schriftliche Mitteilung vorzunehmen.

Erläuterung der Symbole



Bitte beachten Sie.

Warnung Weist auf mögliche gefährliche Situationen hin. Nichtbeachtung kann zu Tod oder schweren Verletzungen führen.

Achtung Weist auf mögliche gefährliche Situationen hin. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen oder Produktschäden führen



Bitte beachten Sie das technische Handbuch.
Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch das technische Handbuch.



Bitte beachten Sie das technische Handbuch.
Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch das technische Handbuch.



Achtung! / Vorsicht!
Bitte beachten Sie die beigefügten Dokumente.



Referenznummer



Seriennummer



Datum der Herstellung



Hersteller



Nicht steril - vor Gebrauch sterilisieren



Temperatur



Luftfeuchtigkeit



Druck



Vorsicht Glas zerbrechlich



Nicht der Strahlung aussetzen



Nicht der Witterung aussetzen



Geräte müssen getrennt vom Haus-/Verbrauchermüll entsorgt werden



Das Recycling-Symbol dient zur Kennzeichnung von Materialien, die aufgrund der nationalen Regelung recycelt werden dürfen. Der Recycling-Code setzt sich aus einem Kreis mit drei Pfeilen und der Nummer des Materials innerhalb des Kreises zusammen.



CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates.

CE-Kennzeichnung

Durch die CE-Kennzeichnung wird die Konformität des Medizinprodukts mit den folgenden Richtlinien angezeigt:

Nephroskope

werden nach den Anforderungen von hergestellt:

DIN EN ISO 13485

Medizinische Geräte

Richtlinie 93/42/EWG des Rates gemäß Anhang II



CE 0123

Sicherheitshinweise / Warnungen

Der unsachgemäße Gebrauch dieses Gerätes und die Nichtbeachtung der gegebenen Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen können zu schwerwiegenden Risiken und Folgen des Eingriffs oder zu Verletzungen, Schäden und sogar zum Tod des Patienten, des Anwenders und eventueller Dritter oder zu Schäden am Endoskop führen!

Dieses Handbuch dient dazu, das Gerät und seine bestimmungsgemäßen Fähigkeiten im Detail kennenzulernen und anzuwenden. Das Handbuch muss deshalb immer dem Gerät beigelegt werden.

Die Betriebsanleitung enthält wichtige Hinweise, um das Gerät sicher, sachgerecht und wirtschaftlich zu betreiben.

Technische Änderungen bleiben vorbehalten, so dass Abweichungen in der inhaltlichen oder bildlichen Darstellung möglich sind.

Dieses Handbuch soll helfen, den Umgang mit den Nephroskopen der Gimmi® GmbH zu erleichtern. Sie ist jedoch nicht als Anleitung für endoskopische Eingriffe konzipiert und enthält keine detaillierte Beschreibung der Endoskopie und ist daher nicht für Anfänger geeignet, sich mit dieser Operationstechnik vertraut zu machen!

Dieses Gerät darf nur von fachlich kompetenten und geschulten Personen verwendet werden, die in die Handhabung des Geräts eingewiesen sind.

Alle Personen, die die Geräte benutzen, müssen zuerst diese Anleitung sorgfältig lesen.

Verwenden Sie das Endoskop nur für endoskopische Zwecke! Die Handhabung des Geräts muss gemäß dieser Anleitung erfolgen.

Untersuchen Sie das Endoskop, das entsprechende endoskopische Zubehör und alle mit optischen und mechanischen Teilen verbundenen Geräte vor jedem Einsatz auf alle möglichen Schäden, um eine Verletzungsgefahr auszuschließen! Defekte und lose Teile beeinträchtigen die Funktion und Sicherheit und müssen sofort entfernt werden! Endoskope mit beschädigten oder defekten Teilen dürfen nicht mehr verwendet werden. Die volle Funktion und der bestimmungsgemäße Gebrauch des Medizinproduktes muss bei der Verwendung von Zubehör und anderen Komponenten vor dem Einsatz durch den Anwender sichergestellt und überprüft werden.

Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Händler oder den Hersteller.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen vorgesehen!

Mechanische Beanspruchung durch Herunterfallen, starkes Knicken, Biegen in einer engen Wicklung, starke Stöße sowie Torsions-, Zug- oder Druckbelastungen können zu einer Beschädigung oder Zerstörung des Endoskops und damit zu einer Fehlfunktion führen!

Für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Endoskops entstehen, übernehmen wir keine Verantwortung, keine Haftung! Endoskopische Verfahren sollten nur von geschultem Fachpersonal (z. B. Ärzten) mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Durchführung endoskopischer Verfahren durchgeführt werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sich kontinuierlich über Indikationen, Kontraindikationen, mögliche Komplikationen, Risiken und die Entwicklung endoskopischer Methoden zu informieren.



Hinweise zur Kombination mit anderen Medizinprodukten

Der Anschluss von weiteren Geräten oder Verbrauchsmaterialien (wie z. B. TV-Adapter, Lichtquellen, Lichtwellenleiter, Kameras, Monitore, Drucker, Videorecorder, Bildverarbeitungssysteme, Ablagesysteme, Pumpen, Shaver, Insufflator, HF-Geräte, Arbeitsmittel, Lasergeräte, pneumatische oder elektrohydraulische Lithotripter usw.) eröffnet eine Vielzahl von therapeutischen Anwendungen. Beachten Sie die Anleitungen und Sicherheitshinweise der verwendeten Geräte und des Zubehörs. Stellen Sie sicher, dass die Anwender ausreichend geschult sind. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Händler oder den Hersteller.

Schutzmaßnahmen für HF-Anwendungen, einschließlich Laseranwendung, hochenergetische Anwendungen sind im Gerät der Gimmi® GmbH nicht integriert. Beachten Sie, dass nur die Geräte adaptiert werden dürfen, die für medizinische Zwecke zugelassen sind!

Ein gründliches Verständnis der Verfahren zur endoskopischen Laser- und elektrochirurgischen Behandlung, der angewandten Prinzipien und Methoden ist erforderlich, um Schock- und Verbrennungsrisiken für Patienten und Anwender sowie Schäden an anderen Geräten und Instrumenten zu vermeiden. Haftungsansprüche, die durch unsachgemäße Anwendung oder Kombination mit anderen Geräten und Instrumenten entstehen, sind ausgeschlossen.

Stellen Sie beim gemeinsamen Betrieb eines Endoskops mit elektronischen medizinischen Geräten sicher, dass die BF-Bedingungen (isoliertes, schwebendes Anwendungsteil) eingehalten werden.

Sollten Endoskope mit elektronischen medizinischen Geräten und / oder energiebetriebenen endoskopisch nutzbarem Zubehör verwendet werden, können sich Ableitströme addieren.



Hinweise zur Verwendung mit Lichtquellen

Gimmi® starre Endoskope können an alle gängigen Lichtquellen für die medizinische Endoskopie adaptiert werden. Die Fehlfunktion einer verwendeten Lichtquelle kann zu Gefährdungen führen. Halten Sie eine funktionsfähige Ersatzlichtquelle bereit oder verwenden Sie Lichtquellen, die über ein Ersatzleuchtmittel verfügen. Wenn ein Leuchtmittelwechsel während der endoskopischen Anwendung erforderlich ist, bewegen Sie das Endoskop während des Leuchtmittelwechsels nicht. Ziehen Sie das Endoskop zum Lampenwechsel nur dann vorsichtig heraus, wenn es möglich ist. Denken Sie daran, dass Licht eine Energiequelle ist, die jede Endoskop-Optik erwärmen kann. Die Anwendungszeit wird durch die Auswahl der Lichtquelle begrenzt.

In Kombination mit Lichtquellen hoher Intensität können sowohl auf der Lichtquellenseite als auch am instrumentenseitigen Lichtleitende Temperaturen erreicht werden, die Verbrennungen verursachen können. Außerdem kann Licht mit hoher Strahlungsenergie zu einer Temperaturerhöhung im Gewebe führen. Bei invasiver Anwendung sollten Temperaturen über +41 °C vermieden werden, da dies zu Gewebeschäden führen kann!

Vermeiden Sie daher direkten Gewebekontakt und achten Sie ggf. auf eine ausreichende Spülung des Operationsfeldes sowie auf die jeweiligen gerätespezifischen Hinweise und Sicherheitsvorkehrungen.



Hinweise zur Verwendung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten

Vor der Anwendung der endoskopischen Hochfrequenzbehandlung sollten die chirurgischen Patienten in geeigneter Weise auf den vorgesehenen Eingriff vorbereitet werden. Dazu gehören insbesondere Maßnahmen zur Beseitigung und Verhinderung der Bildung von zündfähigen Gasen. Im Gegensatz zur konventionellen Hochfrequenzchirurgie können ungeeignete (insbesondere zu niedrige) Leistungseinstellungen in der endoskopischen Hochfrequenzchirurgie eine ausgeprägte Tiefenwirkung im umliegenden Gewebe verursachen.

Die Leistungsanpassung sollte entsprechend der Erfahrung des Anwenders unter Berücksichtigung geeigneter klinischer Referenzen und / oder einer entsprechenden Schulung vorgenommen werden.

Zur Vermeidung von Verbrennungen und / oder unerwünschten Tiefenwirkungen im umliegenden Gewebe und zur Vermeidung von Endoskopschäden sollte der Hochfrequenzstrom nur dann eingeschaltet werden, wenn das entsprechende Anwendungsteil (Elektrode) durch das Endoskop zu sehen ist. Die entsprechenden Handbücher, Spezifikationen und Sicherheitshinweise sollten beachtet werden. Berühren Sie niemals das Endoskop während des Betriebs mit einer aktiven Elektrode.

Der Isolationsschutz wird durch Zubehör und Hochfrequenzgeräte gewährleistet.

**Hinweise zur Verwendung mit Lasern**

Wenn Endoskope oder endoskopisches Zubehör mit Lasergeräten verwendet werden, muss eine geeignete Schutzbrille getragen werden, um mögliche Schäden an den Augen zu vermeiden.

Um Verbrennungen und / oder unerwünschte Tiefeneffekte im umliegenden Gewebe oder Beschädigungen des Endoskops zu vermeiden, sollte die Laserleistung nur aktiviert werden, wenn die Spitze der Laserfaser durch das Endoskop zu sehen ist. Die jeweiligen gerätespezifischen Hinweise und Sicherheitsvorkehrungen sind zu beachten. Berühren Sie niemals das Endoskop, während Sie mit einer aktivierten Laserfaser arbeiten.

**Hinweise zur Verwendung mit Lithotriptern**

Zur Vermeidung von Gefahren und in Bezug auf eventuelle Anwendungsbeschränkungen der Ultraschall-, elektrohydraulischen, pneumatischen und mechanischen Lithotripsie sind gerätespezifische Hinweise und Sicherheitsvorkehrungen zu beachten. Für die Steinextraktion mit der Steinzange können geeignete Operationshülsen verwendet werden. Die erforderlichen Abmessungen des geeigneten Instrumentes können den technischen Daten der jeweiligen Einzelgeräte entnommen werden. Berühren Sie niemals das Endoskop, während Sie mit einem aktivierten Lithotripsiegerät arbeiten.

**CT (Computertomographie)**

Bestimmte Metalle des Endoskops können durch die Erwärmung während der Anwendung gefährlich sein, so dass eine Röntgenuntersuchung bei solchen Patienten kontraindiziert sein kann. Durch die Röntgenstrahlung können sich optische Komponenten verfärben und so zu einer Beschädigung des Endoskops führen. Die gleichzeitige Anwendung von CT (Computertomographie) / Röntgen und Endoskopen kann zu Gefährdungen führen. Beachten Sie daher entsprechende Hersteller und Sicherheitshinweise.

**MRT (Magnetresonanztomographie)**

Durch magnetfeldbedingte Bewegungen/Verschiebungen oder Erwärmung können einige Metalle des Endoskops während der Untersuchung gefährlich sein, so dass eine MRT-Untersuchung bei solchen Patienten kontraindiziert sein kann. Die optischen und elektrischen medizinischen Geräte für die Endoskopie können durch Magnete beschädigt werden. Die Metalle des Endoskops können Nebenwirkungen und Sehstörungen verursachen. Die gleichzeitige Anwendung von MRT / Magnetresonanztomographie und Endoskopen kann zu Gefährdungen führen. Beachten Sie daher entsprechende Hersteller und Sicherheitshinweise.

Bestimmungsgemäße Verwendung

1. Allgemeine Beschreibung des Produkts

Starre Endoskope der Gimmi® GmbH sind optische Geräte, die es erlauben, durch natürliche Körperöffnungen oder künstliche Hohlräume das Körperinnere zu inspizieren und innere Organe, Gewebe und Strukturen sichtbar zu machen. Dem menschlichen Auge bleiben solche Einblicke ohne die Hilfe eines Endoskops verborgen.

Endoskope übertragen die Bildinformation des untersuchten Objekts oder der untersuchten Öffnung über ein Linsensystem im Inneren des Endoskops an das Okular. Das Licht für die Untersuchung, Inspektion oder Operation wird durch eine Kaltlichtquelle bereitgestellt, die an verschiedene standardisierte Lichtquellenadapter angeschlossen werden kann. Für die Nephroskope der Gimmi® GmbH empfehlen wir Lichtkabel mit einem Durchmesser von 4,8 mm. Mit Hilfe von Lichtleitern ist es möglich, das Licht ohne große Verluste bis zum distalen Ende des Endoskops zu führen. Das Bild am Okular wird von einer Kamera aufgenommen und auf einem Monitor dargestellt.

Nephroskope können zu diagnostischen Zwecken oder in Kombination mit chirurgischen Instrumenten zu chirurgischen Zwecken (minimalinvasiv) eingesetzt werden. Dazu ist es notwendig, einen Schaft (T.9600.30 oder T.9600.33, je nach Optik) zu verwenden. In der Regel sind endoskopische Verfahren zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken für den Patienten weniger belastend als herkömmliche Methoden.

Endoskope sind für den kurzzeitigen Einsatz vorgesehen. In der Regel weniger als 24 Stunden.

Bei Nephroskopen sind die folgenden Parameter variabel:

- Durchmesser
- Arbeitslänge
- Richtung der Ansicht
- Sichtfeld
- Durchmesser Arbeitskanal
- Anzahl der Flüssigkeitskanäle

2. Medizinischer Zweck

Endoskope sind für die endoskopische Visualisierung innerer anatomischer Strukturen des Patienten bestimmt. Nephroskope werden zur Diagnose, Behandlung oder Linderung von Nierenerkrankungen eingesetzt. Der Endoskopschaft wird durch einen kleinen Hautschnitt perkutan (chirurgisch-invasiv) in den Körper eingeführt. Mit Hilfe eines Operationsschlauches wird das Endoskop schonend vorgeschoben. Dies ermöglicht eine Sicht auf das Operationsgebiet unter Berücksichtigung einer maximalen Schonung der umliegenden Gewebestrukturen.

3. Indikationen

Nephroskope werden z.B. bei folgenden minimal-invasiven Eingriffen eingesetzt:

Urologie:

- Diagnostische perkutane Nephroskopie
- Therapeutische Nephroskopie
- Perkutane Nephrolithotomie (PCNL)

4. Kontraindikationen

Die Verwendung von starren Endoskopen der Gimmi® GmbH ist kontraindiziert, wenn endoskopische Eingriffe kontraindiziert sind.

5. Vorgesehener Benutzer

Nephroskope dürfen nur von fachlich kompetentem, medizinisch qualifiziertem und in der Funktion des Gerätes - bezogen auf minimalinvasive Eingriffe - geschultem medizinischem Personal eingesetzt werden. Sowie Personal der Aufbereitungs- und Sterilisationseinheit. Vor der Benutzung des Nephroskops muss der Anwender die entsprechende Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

6. Vorgesehener Patient

Zu den entsprechenden Indikationen und Kontraindikationen siehe Punkt 3 und 4. Patienten jeden Alters, die eine endoskopische Diagnostik und/oder Therapie an allen Stellen des gesamten Körpers benötigen, an denen eine endoskopische Diagnostik und Therapie erforderlich und beherrschbar ist.

7. Vorgesehener Einsatzort

Die Einsatzumgebung entspricht einer Klinik, z. B. einem Operationssaal oder einer Aufbereitungs- und Sterilisationseinheit (ZSVA). Achten Sie auf die Wechselwirkung zwischen technischen Geräten. Netzwerkgeräte dürfen die Funktionalität anderer Geräte, insbesondere im Bereich der Medizintechnik, nicht stören oder beeinträchtigen.



Bitte lesen Sie vor der Inbetriebnahme die Bedienungsanleitung sorgfältig durch.

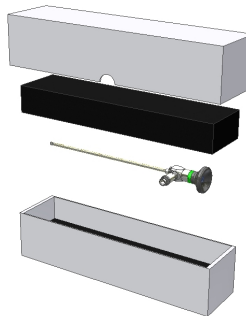
Diese Anleitung muss an einer gut sichtbaren Stelle in der Nähe des Medizinprodukts aufbewahrt werden.

Erstinbetriebnahme

Nehmen Sie das starre Endoskop der Gimmi® GmbH und sein Zubehör aus der Verpackung und entfernen Sie vorsichtig alle Verpackungsmaterialien.

Die Lieferung umfasst

1 Stück	Starres Endoskop
1 Stück	Wolf-Adaptor
1 Stück	Storz-Adapter



Das starre Endoskop und das Zubehör müssen sofort nach dem Auspacken auf Vollständigkeit und offensichtliche Schäden überprüft werden. Schäden können nur dann reklamiert werden, wenn sie dem Lieferanten unverzüglich (innerhalb von 24 Stunden) mitgeteilt werden.

Verwenden Sie für eine eventuell notwendige Rücksendung von Geräten oder Zubehör die Originalverpackung. Beschreiben Sie das Problem, identifizieren Sie die Störung und benennen Sie eine Kontaktperson für eventuelle Rückfragen.



Vorsicht

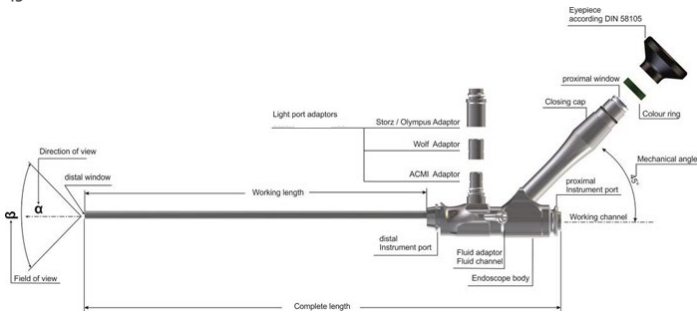
Beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 5 (Kombinationen mit anderen Medizinprodukten), wenn Anlagen oder andere Medizinprodukte an das Endoskop angeschlossen werden.

Beachten Sie unbedingt die Anweisungen und Sicherheitshinweise der verwendeten Geräte und des Zubehörs.

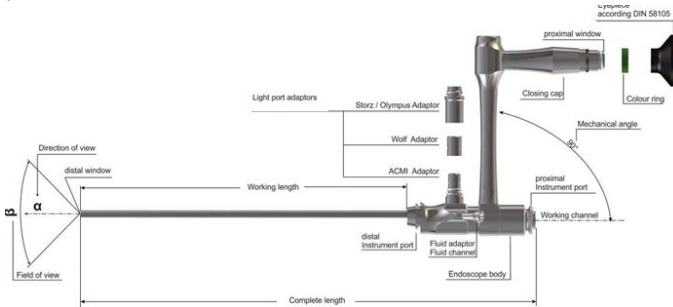
Gimmi® starre Endoskope werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung entsprechend der Aufbereitungsanleitung gereinigt werden. Starre Endoskope müssen entsprechend der medizinischen Indikation desinfiziert oder sterilisiert werden (beachten Sie den Abschnitt "Reinigung, Desinfektion, Sterilisation").

Technische Spezifikation

1. Beschreibung von Nephroskopen mit Arbeitskanal 45°-Version:


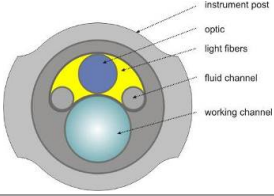




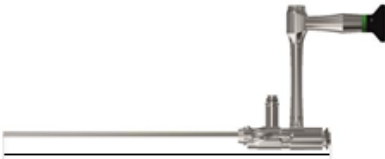




90°-Version:



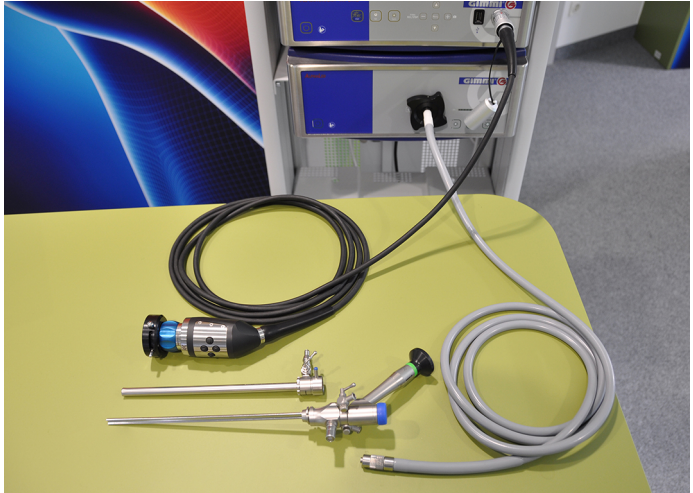
Kompatibilität	45° Version	90° Version
Lichtanschluss-Adapter	90° gewinkelt 3 Adapter nach ISO/TS 18339:2015-11 Kompatibilität fest ACMI; Gewinde Wolf und Storz/Olympus	90° gewinkelt 3 Adapter nach ISO/TS 18339:2015-11 Kompatibilität fest ACMI; Gewinde Wolf und Storz/Olympus
Okular	45° gewinkeltes Okular nach ISO/TS 18339 mit Gewinde	90° doppelt gewinkeltes Okular nach ISO/TS 18339 mit Gewinde
Geräteanschluss	Distales Schaftsicherungssystem, proximales M18x1, 0-Gewinde	
Flüssigkeitsanschluss	2x Luer-Lock, nach DIN EN ISO 80369-7	
Objektiv	CAD-entworfenes spannungsfreies Komposit-Objektiv	
Bildübertragung	CAD-konstruiertes Stabliniensystem für optimale Schärfe, Farbwiedergabe und Auflösung	
Lichtleitendes System	Hochwertige Lichtfasern	
Optisches Glas	Distal und proximal Sapphire	
Biokompatibilität	Alle Materialien, die mit dem Körper in Kontakt kommen, sind biokompatibel. Alle Metallteile sind aus hochwertigem, medizinischem Edelstahl gefertigt.	
Sterilisation	Autoklavierbar, max. 138° C / 3 bar / 18 min	
Klassifizierung	Risikoklasse IIa	
Zertifizierungen	Richtlinie des Rates 93/42/EWG, DIN EN ISO 13485	
CE-Kennzeichnung	CE0123	

2. Definition der technischen Abmessungen

Durchmesser	 <p>Abmessung des Außenrohrs</p>	in mm
Optik		in mm
Blickrichtung α		0° Farbcode grün
		15° Farbcode weiß
Sichtfeld β		in Grad
Arbeitslänge		in mm
Komplette Länge von Arbeitskanal		in mm
Komplette Länge		in mm
Komplette Höhe		in mm

Betrieb

Aufbau der Mindestkonfiguration in der Endoskopie (diese kann durch unterschiedliche Gerätekombinationen variieren)



Anschluss eines TV-Adapters an eine Kamera



TV-Adapter zum Anschluss an ein Endoskop



Achten Sie auf den Lichtleiterabgleich!

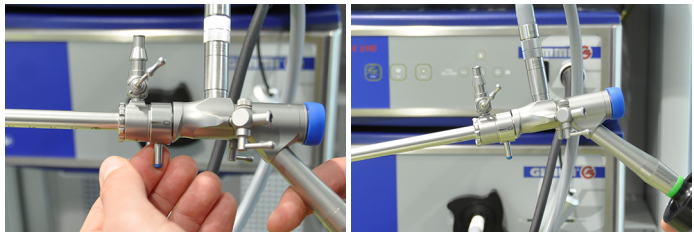


Geräteanschluss

Achten Sie auf die richtige Positionierung des Gerätes zur Optik!



Achten Sie auf die Geräteeinstellung!

**Vollständig angeschlossenes Endoskop****Reinigung, Desinfektion, Sterilisation****1. Allgemeine Grundsätze / Einleitende Bemerkungen**

Beachten Sie auch, dass die Art der Behandlung einen erheblichen Einfluss auf die Lebensdauer der Endoskope haben kann. Überprüfen Sie die Funktion Ihrer Endoskopoptik (z. B. ausreichende Ausleuchtung der Fasern, klares, scharfes, helles und rundes Bild) und kontrollieren Sie Ihr Endoskop vor jedem Gebrauch auf mögliche Schäden (z. B. scharfe Kanten, lose Teile oder sichtbare Verformungen von Materialien).

Alle Endoskopoptiken der Gimmi® GmbH müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere für den erstmaligen Einsatz nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril geliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Schutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine effektive Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für eine wirksame Sterilisation.

Stellen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der verwendeten Instrumente / Geräte immer sicher:

- dass grundsätzlich nur geeignete Geräte und produktspezifisch validierte Verfahren zur Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die verwendeten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass validierte Parameter in jedem Zyklus strikt eingehalten werden.

Achten Sie bei der Anwendung besonders auf das Auffangen und Trennen von verschmutzten / kontaminierten Instrumenten. Halten Sie sie getrennt und legen Sie sie nicht wieder auf die Instrumentenablage, um eine höhere Kontamination der montierten

Instrumentenablage zu vermeiden. Reinigen / desinfizieren Sie verschmutzte Instrumente. Legen Sie sie wieder auf die Instrumentenablage und sterilisieren Sie anschließend die vollständig bestückte Instrumentenablage.

Die Endoskop-Optik sollte sofort nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Um nachteilige Auswirkungen auf die Bestandteile der Endoskopoptik zu vermeiden, verwenden Sie zur Reinigung möglichst nur demineralisiertes Wasser. Eine effektive Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für eine wirksame Sterilisation. Vor jedem Gebrauch muss die Endoskopoptik gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bitte beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Vorschriften sowie die für Arztpraxen/Krankenhäuser geltenden Hygierichtlinien.

Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Richtlinien / Anforderungen an eine effektive Prioneninaktivierung.

2. Hinweise zur Verarbeitung

Diese Anleitung berücksichtigt die Vorgehensweise nach DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation).

Zur Reinigung und Desinfektion muss ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) verwendet werden. Es ist möglich, eine manuelle Reinigung als Vorreinigungsverfahren zu verwenden. Aufgrund einer deutlich geringeren Effizienz und Reproduzierbarkeit der manuellen Methode ist es jedoch nicht zulässig, eine manuelle Vorreinigung ohne anschließende maschinelle Reinigung und Desinfektion anzuwenden.

Vor jeder Reinigung ist es notwendig, eine Vorbehandlung durchzuführen.

Da Endoskopoptiken mit Spül- und Aspirationshähnen versehen sind, sollten diese zur Sterilisation demontiert werden. Wir empfehlen ein Dampfsterilisations-/Autoklavenverfahren. Bei Verwendung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens liegt die produkt- und prozessspezifische Validierung in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

3. Begrenzungen und Einschränkungen der Verarbeitung, Haltbarkeit

Die häufige Bearbeitung von starren Endoskopoptiken hat Auswirkungen auf deren Verwendbarkeit. Das Ende der Produktlebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.



Bitte beachten Sie

Starre Endoskope können bei entsprechender Sorgfalt bis zu 100 Mal verwendet werden, wenn sie unbeschädigt sind und noch gereinigt werden können. Jede weitere Verwendung oder der Einsatz von beschädigten und / oder kontaminierten Endoskopen liegt in der Verantwortung des Anwenders. Wenn Sie sich jedoch nicht sicher sind, ob Ihre Endoskopoptik funktionsfähig ist, empfehlen wir, das starre Endoskop zur Überprüfung oder zum Austausch an unsere Serviceadresse zu senden. Nach 100 Sterilisationszyklen müssen die Endoskope zur Wartung an unsere Servicestelle eingeschickt werden (siehe Kapitel 13). Nach der von uns durchgeführten Wartung kann das Endoskop wieder für 50 Zyklen verwendet werden.

4. Vorbereitung am Einsatzort

In der klinischen Praxis kommen verwendete Endoskopoptiken manchmal mit ätzenden Mitteln und Medikamenten in Kontakt. Endoskope müssen nach Gebrauch sofort von anderen Geräten entfernt werden. Oberflächenverunreinigungen sollten mit einem fuffselfreien weichen, groben Tuch oder Papiertuch gereinigt werden.



Bitte beachten Sie

"Fallenlassen" von Instrumenten (Optiken) während der Operation führt unweigerlich zu Schäden. Achten Sie bitte besonders darauf, das Gerät nach dem Gebrauch wieder vorsichtig abzulegen.

5. Vorbereitung vor der Reinigung

In der klinischen Praxis kommen eingesetzte Endoskopoptiken gelegentlich mit korrosiven Ätzmitteln und Medikamenten in Kontakt. Grobe Verunreinigungen auf den Instrumenten müssen direkt nach dem Gebrauch (innerhalb von 2 h) entfernt werden. Unmittelbar nach der Operation sollte eine Nassreinigung durchgeführt werden, um das Eintrocknen von Blut, Eiweiß und anderen Substanzen im Endoskop zu verhindern und das Personal vor diesen Substanzen zu schützen. Eintrocknetes Eiweiß erschwert die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Verwenden Sie fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung. Das

Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (sonst besteht die Möglichkeit der Fixierung von Blutschlieren auf dem Endoskop), eine nachgewiesene Wirksamkeit haben (z. B. VAH / DGHM - oder FDA-Zulassung bzw. CE-Zeichen) und für die Desinfektion von Instrumenten geeignet sein.

Verwenden Sie zum manuellen Entfernen von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch, das nur für diesen Zweck verwendet wird. Verwenden Sie niemals Metallbürsten, Stahlwolle oder andere scharfe Gegenstände.



Bitte beachten Sie

Das in der Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel dient nur zur Sicherheit des Personals während dieses Vorgangs. Es ersetzt nicht den nächsten Desinfektionsschritt, der nach der Reinigung durchgeführt wird.



Vorsicht

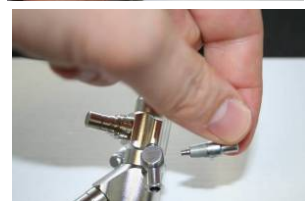
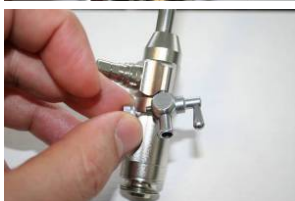
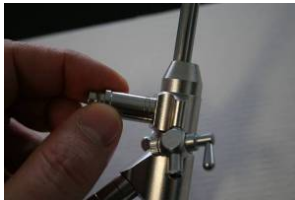
- Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.
- Verwenden Sie nur zugelassene Reinigungsmittel. Legen Sie das Endoskop nicht in Alkohol oder andere ätzende Flüssigkeiten.

Verfahren

Entfernen Sie alle Verschlusskappen, Ventile, Tüllen vom Endoskop (Einwegartikel sofort entsorgen).



Entfernen Sie alle Adapter vom Endoskop (Einwegartikel sofort entsorgen).



Arbeits- und Spülkanäle mit Bürsten vorreinigen, mit Luft durchblasen und anschließend mit sterilem Wasser durchspülen. Trocknen Sie alle Kanäle mit Druckluft.



Spülen Sie das Endoskop mit ausreichend deionisiertem Wasser.



Bitte vergessen Sie nicht, den Adapter und die Durchflussventile nach der Sterilisation wieder zu montieren. Fetten Sie die Durchflussventile nach der Sterilisation immer ein. Verwenden Sie nur Fette, die für Medizinprodukte zugelassen sind.

6. Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Zur Reinigung und Desinfektion muss ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) verwendet werden. Es ist möglich, eine manuelle Reinigung als Vorreinigungsverfahren zu verwenden. Aufgrund einer deutlich geringeren Effizienz und Reproduzierbarkeit der manuellen Methode ist es jedoch nicht zulässig, eine manuelle Vorreinigung ohne anschließende maschinelle Reinigung und Desinfektion anzuwenden.¹

Vor jeder Reinigung ist es notwendig, eine Vorbehandlung durchzuführen.

Bei Verwendung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens liegt die produkt- und prozessspezifische Validierung in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

Vorbehandlung

Grobe Verunreinigungen auf den Geräten müssen direkt nach dem Gebrauch (innerhalb von 2 h) entfernt werden. Verschließen Sie dazu direkt nach dem Abziehen des Steckers vom Gerät den Stecker mit der angebrachten Steckerschutzhülse.

Verfahren:

1. Prüfen Sie, ob der Stecker mit der Steckerschutzhülse verschlossen ist.
2. Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Drücken Sie jede Taste während der Vorspülung mindestens dreimal.
3. Weichen Sie die zerlegten Instrumente für die angegebene Einwirkzeit in der Vorreinigungslösung² ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass es keinen Kontakt zwischen den Instrumenten oder zwischen Instrument und Stecker gibt. Unterstützen Sie die Reinigung durch vorsichtiges Abbürsten der Oberflächen (jedoch nicht der Glasfläche der Kamera) mit einem weichen Pinsel (zu Beginn des Einweichens). Drücken Sie während der Vorreinigung jede Taste mindestens dreimal.
4. Entnehmen Sie anschließend die Instrumente der Vorreinigungslösung und spülen Sie sie mindestens dreimal intensiv (mindestens 1 min) mit Wasser nach. Drücken Sie während der Nachspülung jede Taste mindestens dreimal

Achten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels auf folgende Punkte¹:

- grundsätzliche Eignung zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten (siehe Kapitel "Materialbeständigkeit")



Vorsicht

Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.

¹ Beachten Sie bei der Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsmittels (z. B. in Folge der Sicherheit des Personals), dass dieses aldehydfrei sein sollte (sonst besteht die Möglichkeit der Fixierung von Blutausstrichen), eine nachgewiesene Wirksamkeit (z. B. VAH / DGHM - oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) haben sollte und zur Desinfektion von Instrumenten geeignet sein sollte. Darüber hinaus sollte es für die Desinfektion von Instrumenten aus metallischem oder plastischem Material geeignet und mit den Instrumenten verträglich sein (siehe Kapitel "Materialbeständigkeit"). Das in der Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel dient nur zum Schutz des Personals während dieses Vorgangs. Es ersetzt nicht den nächsten Desinfektionsschritt, der nach der Reinigung durchgeführt werden muss.

Beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit sowie Nachspülung. Verwenden Sie nur frisch angesetzte Lösungen sowie steriles oder gering kontaminiertes Wasser (max. 10 Keime/ml), gering endotoxinbelastetes Wasser (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), z. B. gereinigtes/hochgereinigtes Wasser. Verwenden Sie zusätzlich weiche, saubere und fusselfreie Tücher und/oder gefilterte Luft zum Trocknen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Achten Sie bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsmittels darauf:

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass ein Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) verwendet wird und dass es mit dem Reinigungsmittel verträglich ist,
- dass die verwendeten Chemikalien mit den Geräten verträglich sind (siehe "Materialbeständigkeit").

Kombinierte Reinigungs- / Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht verwendet werden. Kombinierte Reinigungs- / Desinfektionsmittel können nur bei sehr geringer Verschmutzung (keine sichtbaren Verunreinigungen) eingesetzt werden.

Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen unbedingt eingehalten werden.

Verwenden Sie nur frisch zubereitete Lösungen und steriles oder gering kontaminiertes Wasser (max. 10 Keime/ml), gering endotoxinbelastetes Wasser (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), z. B. gereinigtes Wasser / hochgereinigtes Wasser. Verwenden Sie zusätzlich gefilterte Luft zum Trocknen.

Verfahren:

Reinigung:

1. Spülen Sie das Endoskop unter fließendem Wasser ab. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einem weichen Tuch.
2. Spülen Sie die Lumen mit einer Einwegspritze fünfmal mit Wasser durch (Arbeitskanal 50 ml, Saug-Spülkanal 10 ml)
3. Demontieren Sie die Endoskope so weit wie möglich. Entfernen Sie den Lichtwellenleiter-Anschluss, den Adapter, den Handgriff, die Spülventile usw.
4. Legen Sie die Endoskope nach der Vorbehandlung für mindestens 5 Minuten in die Reinigungslösung, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind und mit einem weichen Tuch oder einer weichen Bürste gründlich gereinigt werden. Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht gegenseitig berühren. Bewegen Sie die beweglichen Teile während der Reinigung mehrmals hin und her.
5. Reinigen Sie die Lumen mit einer weichen Kunststoffbürste.
6. Schließen Sie ggf. den Spüladapter an die Endoskope an.
7. Spülen Sie zu Beginn und am Ende der Reinigung die Lumen fünfmal mit Reinigungslösung (Arbeitskanal 50 ml, Spül- und Saugkanal 10 ml).
8. Spülen Sie die Produkte anschließend dreimal mit sterilem, deionisiertem Wasser ab.
9. Spülen Sie die Lumen mit einer Einwegspritze fünfmal mit sterilem, deionisiertem Wasser (50 ml Arbeitskanal, 10 ml Spül- und Saugkanal).
10. Verwenden Sie zur Reinigung der Endoskope eine frische Reinigungslösung.
11. Überprüfen Sie die Instrumente (siehe Kapitel "Steuerung" und "Wartung").

Desinfektion:

12. Demontieren Sie die Endoskope so weit wie möglich. Entfernen Sie den Lichtwellenleiter-Anschluss, den Adapter, den Handgriff, die Spülventile usw.
13. Schließen Sie ggf. den Spüladapter an die Endoskope an.
14. Legen Sie die Endoskope für 12 Minuten in die Desinfektionsmittellösung, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht gegenseitig berühren.
15. Spülen Sie zu Beginn und am Ende der Desinfektion die Lumen fünfmal mit Desinfektionslösung (Arbeitskanal 50 ml, Spül- und Saugkanal 10 ml).
16. Spülen Sie die Endoskope anschließend fünfmal mit sterilem, deionisiertem Wasser.
17. Spülen Sie die Lumen mit einer Einwegspritze fünfmal mit sterilem, deionisiertem Wasser (50 ml Arbeitskanal, 10 ml Spül- und Saugkanal).
18. Verwenden Sie für die Desinfektion der Endoskope eine frische Desinfektionslösung.

19. Der Nachweis der generellen Eignung der Instrumente/Geräte für eine effektive manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezime / Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Es wurde die oben beschriebene Methode berücksichtigt.

Automatisierte Reinigung/Desinfektion (WD (Reinigungs-Desinfektionsgerät))

Die automatisierte Aufbereitung wurde aufgrund von ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI TIR30, ASTM E 2314 mod. und ASTM E 1837 mod. evaluiert. Diese Verfahren sind validiert und geeignet, die genannten Endoskope für eine andere Anwendung aufzubereiten. Es ist jedoch zu beachten, dass es weiterhin in der Verantwortung des Anwenders liegt, sicherzustellen, dass die tatsächlich angewandte Aufbereitung (Geräte, Materialien und ZSVA-Mitarbeiter) das gewünschte Ergebnis erzielt. Um dieses Kriterium zu erfüllen, ist eine regelmäßige Validierung des Prozesses notwendig. Die Gimmi® GmbH empfiehlt dem Anwender die Einhaltung der genannten Standards zur Aufbereitung von medizinischen Endoskopen, die oben aufgeführt sind.

Achten Sie bei der Auswahl des WD auf folgende Punkte:

- grundsätzlich geprüfte Leistungsfähigkeit des WD (z. B. CE-Kennzeichnung nach EN ISO 15883 oder DGHM oder FDA-Zulassung/Zulassung/Registrierung)
- Möglichkeit für ein zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion (Ao-Wert ≥ 3000 oder - bei älteren Geräten - mindestens 5 min bei 90 °C/194 °F; bei chemischer Desinfektion Gefahr von Resten des Desinfektionsmittels auf den Instrumenten)
- grundsätzliche Eignung des Programms für Instrumente sowie ausreichende Spülschritte im Programm
- Nachspülung nur mit sterilem oder gering kontaminiertem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), z. B. gereinigtes/hochgereinigtes Wasser
- Verwendung von gefilterter Luft (ölfrei, geringe Verunreinigung mit Mikroorganismen und Partikeln) zur Trocknung
- regelmäßige Wartung und Überprüfung/Kalibrierung des WD

Achten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels auf folgende Punkte:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung von Instrumenten aus metallischem oder plastischem Material
- zusätzlicher Einsatz - wenn keine thermische Desinfektion verwendet wird - eines geeigneten Desinfektionsmittels mit anerkannter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGDM oder FDA/EPA-Zulassung/Klärung/Registrierung oder CE-Kennzeichnung), das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist
- Verträglichkeit der verwendeten Reinigungsmittel mit den Instrumenten (siehe Kapitel "Materialbeständigkeit")

Beachten Sie die Hinweise der Reinigungsmittelhersteller zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit sowie zum Nachspülen.

Verfahren:

1. Demontieren Sie die Endoskope so weit wie möglich. Entfernen Sie den Lichtwellenleiter-Anschluss, den Adapter, den Handgriff, die Spülventile usw.
2. Schließen Sie ggf. den Spüladapter an die Endoskope an.
3. Legen Sie die vorbehandelten Endoskope anschließend in ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht gegenseitig berühren.
4. Verbinden Sie die Lumen mit geeigneten, flexiblen Spülschläuchen und Adaptern.
5. Starten Sie das Programm.
6. Die Reinigung der Maschine erfolgte mit "neodisher MediClean forte" als Reinigungsmittel.
7. Die Reinigung der Maschine erfolgt bei 50 ± 2 °C für mindestens 5 min. Die thermische Desinfektion wurde bei 90 ± 2 °C für mindestens 5 min durchgeführt.
8. Entnehmen Sie die Endoskope nach Abschluss der maschinellen Reinigung / Desinfektion unter keimarmen Bedingungen aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
9. Hinweis:
Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, staatlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Anwendung der WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermische Desinfektion) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Berücksichtigung des vorgegebenen Verfahrens nachgewiesen.

2 Die Aufbereitungsvalidierung erfolgte durch Medical Device Services - Dr. Rossberger GmbH in 82205 Gilching durchgeführt. Sie kann jederzeit unter der Dokumentennummer 191957-10 und 191958-10 eingesehen werden.

Trocknen

Das Endoskop und der Kamerakopf müssen nach der Desinfektion vollständig trocken sein. Desinfizierte Endoskope sollten immer in einem geschlossenen Sterilbereich oder Schrank gelagert und vor Hitze, Strahlung, Staub, Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen und Kontamination geschützt werden.

Prüfen Sie

Prüfen Sie das Gerät nach der Reinigung bzw. Reinigung / Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Verunreinigungen und Funktionalität. Verwenden Sie ein beschädigtes Gerät nicht (Begrenzung der Anzahl der Wiederverwendungszyklen siehe Kapitel "Wiederverwendbarkeit"). Wenn das Gerät noch verschmutzt ist, muss es erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Inspektion der Mechanik und der Endoskopoberfläche

Die Oberflächen des Endoskops müssen unbeschädigt und insbesondere frei von scharfen Kanten sein. Prüfen Sie auf Dellen, Knicke, mechanische / thermische Beschädigungen durch Hochfrequenz- oder Laserchirurgiegeräte sowie auf Risse und Abplatzungen.

Inspektion des Lichtwellenleiters

Halten Sie das distale Endoskopende gegen ein beleuchtetes Fenster oder eine helle Deckenleuchte.



Vorsicht

Verwenden Sie für diesen Test keine Kaltlichtquelle. Der direkte Blick in das abgestrahlte Licht einer Kaltlichtquelle kann zu Augenschäden führen.

Schauen Sie auf den Lichtleiteranschluss. Die einzelnen Fasern erscheinen nun hell. Bewegen Sie die Seite, die dem hellen Deckenlicht zugewandt ist, leicht nach oben und unten. Die Helligkeit der Fasern ändert sich ein wenig. Es ist unkritisch, wenn einzelne Fasern dunkel bleiben. Eine Bruchrate von etwa 20 bis 30 % behindert die endoskopischen Abläufe stark.

Die Oberflächen der Lichteintritts- und Lichtaustrittsflächen sollten glatt und sauber sein. Raue Oberflächen mit Ablagerungen, fühlbaren oder eingezogenen Einzelfasern können zu einer unzureichenden Beleuchtung führen. Die weitere Verwendung und Bearbeitung kann zu einer fortschreitenden Schädigung des Endoskops führen.



Vorsicht

Endoskope mit beschädigten Lichtleitern sollten zur Überprüfung an den Hersteller oder eine autorisierte Servicefachkraft eingeschickt werden.

Verifizierung der proximalen und distalen Bereiche des Glases

Glaserflächen müssen sauber und frei von Verkrustungen sein. Hartnäckige Verkrustungen, die bei der Sichtprüfung festgestellt werden, sollten mit entsprechenden Reinigungspasten oder alkoholgetränkten Wattestäbchen oder Zahnstochern entfernt werden. Unzureichendes Abspülen der Optiken nach der Reinigung und Desinfektion ist häufig die Ursache für Ausfällungen.

Entsprechend den Angaben zum richtigen Arbeitsabstand muss das Bild scharf und klar sein. Ein unscharfes, nicht kreisrundes, trübes oder nebliges Bild deutet auf eine Beschädigung des Spektivs hin.



Vorsicht

- Endoskope mit unauslöschlichen, hartnäckigen Verkrustungen sollten zur Überprüfung an den Hersteller oder eine autorisierte Servicefachkraft eingeschickt werden.
- Endoskope mit beschädigten Glasoberflächen (z. B. Absplittierungen), beeinträchtigter Bildqualität oder erkennbaren Oberflächenbeschädigungen und Verformungen dürfen nicht mehr verwendet werden. Sie sollten entsorgt oder zur Überprüfung an den Hersteller oder einen autorisierten Servicefachmann zurückgesandt werden.

Wartung

Instrumentenöle oder -fette dürfen nicht verwendet werden. Setzen Sie die demontierten Endoskope (Lichtleiter, Griffe) wieder zusammen.



Bitte beachten Sie

Endoskope bedürfen keiner regelmäßigen Wartung durch den Hersteller.

Verpackung

Legen Sie das gereinigte und desinfizierte Gerät in Einweg-Sterilisierverpackungen (Einzel- oder Doppelverpackung) ein, die folgende Anforderungen erfüllen (Material/Verfahren):

- ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Zulassung)
- geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 138 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisierverpackung vor mechanischer Beschädigung



Achten Sie darauf, dass es keinen Kontakt zwischen dem Gerät oder zwischen Gerät und Stecker gibt. Vermeiden Sie den Kontakt der Aluminiumhülse mit dem Stecker und der Kameraoberfläche. Vermeiden Sie Kratzer auf der Oberfläche.

Sterilisation

Bitte verwenden Sie zur Sterilisation nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren; andere Sterilisationsverfahren dürfen nicht verwendet werden.

Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuum-/Dynamikentlüftungsverfahren³ ⁴(mit ausreichender Produkttrocknung⁵)
- Dampfsterilisator nach EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Zulassung)
- validiert nach EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ (Inbetriebnahme) und produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F) plus Toleranz nach EN ISO 17665
- Sterilisationszeit (Einwirkzeit bei der Sterilisationstemperatur):

Bereich	fraktionierte Vakuum-/Dynamikentlüftung	Schwerkraftverdrängung
USA	mindestens 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mindestens 20 min	nicht empfohlen
andere Länder	mindestens 5 min ⁶ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen

Das Blitz/Sofort-Sterilisationsverfahren darf nicht angewendet werden.

Verwenden Sie keine Sterilisation mit trockener Hitze, Strahlensterilisation, Formaldehyd- und Ethylenoxidsterilisation sowie Plasmasterilisation.

Daraus ergeben sich die folgenden Parameter für den Einsatz an unseren Endoskopen:

max.138°C

AUTOCLAVE

max.3 bar / 18 min

Die Verwendung des weniger effektiven Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, kann deutlich längere Expositionszeiten haben und muss vom Anwender auf Eignung und Wirksamkeit validiert werden.

Der Nachweis der generellen Eignung der Instrumente/Geräte für eine effektive Dampfsterilisation wurde von einem unabhängigen akkreditierten Prüflabor mit dem Dampfsterilisator Systec V-150 (System GmbH Labor Systemtechnik, Wettengel) und dem fraktionierten Vakuumverfahren erbracht. Dabei wurden sowohl typische Bedingungen in Kliniken und Arztpraxen als auch das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

3 mindestens drei Vakuumstufen

4 Das weniger effektive Schwerkraftverdrängungsverfahren darf bei Verfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens nicht eingesetzt werden, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten sowie eine sterilisator-, verfahrens-, parameter- und produktspezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders.

5 Die effektiv benötigte Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in der alleinigen Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorbedingungen, ...) und ist daher vom Anwender zu ermitteln. Dennoch dürfen Trocknungszeiten von weniger als 20 min nicht angewendet werden.

6 bzw. 18 min (Inaktivierung von Prionen, nicht relevant für USA)



Vorsicht

- Eine Blitzsterilisation ist nicht zulässig.
- Wenden Sie keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation oder Plasmasterilisation an.
- Andere Einstellungen des Autoklaven und der Autoklavierzyklen können negative Auswirkungen auf das Gerät oder seine Komponenten haben.
- Gewicht und Beladung des Sterilisierguts dürfen nicht überschritten werden, da dies zu übermäßigem Kondensat und damit zu Rostschäden führen kann.
- Wenn Sie mehrere Instrumente in einem Sterilisationszyklus sterilisieren, dürfen Sie die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschreiten.
- Beachten Sie, dass mit steigender Anzahl von Instrumenten in einem Sterilisationszyklus der Erfolg der Sterilisation abnimmt. Bitte beachten Sie die Hinweise des Herstellers.
- Die Trockenheit der Optik muss nach dem Abkühlen auf Raumtemperatur erreicht sein.
- Beachten Sie die Hinweise des Herstellers des Sterilisators, insbesondere die Belüftungszeiten nach der Sterilisation. Die jeweiligen nationalen gesetzlichen Vorschriften sind zu beachten.

Hinweis:

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die aufgeführten Sterilisationsverfahren durchzuführen, um die gewünschten und erforderlichen Sterilisationseffekte zu erzielen.



Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisators müssen unbedingt beachtet werden



Hinweis

Vergessen Sie nicht, den Adapter, die Einweghähne und sonstiges Zubehör nach der Sterilisation wieder anzubringen. Die Einweghähne müssen nach der Sterilisation immer eingefettet werden. Verwenden Sie nur zugelassene medizinische Sterilfette.

Lagerung

Bitte lagern Sie das Gerät nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort.

Materialbeständigkeit

Seien Sie vorsichtig bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln. Achten Sie darauf, dass die folgenden Substanzen nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger Wert pH 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger Wert pH 11, neutrales / enzymatisches oder leicht alkalisches Reinigungsmittel empfohlen)
- organische Lösungsmittel (zum Beispiel: Alkohole, Ether, Ketone, Benzole)
- Oxidationsmittel (zum Beispiel: Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Öle

Beachten Sie bei der Auswahl der Reinigungsmittel, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und / oder Klarspüler kritische Rückstände auf den Instrumenten verursachen können. Saure Neutralisationsmittel oder Klarspüler dürfen nicht verwendet werden.

Bitte reinigen Sie keine Instrumente mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte setzen Sie die Geräte keinen höheren Temperaturen als 138 °C (280 °F) aus.

Wiederverwendbarkeit

Die häufige Bearbeitung von starren Endoskopoptiken hat Auswirkungen auf deren Verwendbarkeit. Das Ende der Produktlebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.



Bitte beachten Sie

Starre Endoskope können bei entsprechender Sorgfalt bis zu 100 Mal verwendet werden, wenn sie unbeschädigt sind und noch gereinigt werden können. Jede weitere Verwendung oder der Einsatz von beschädigten und / oder kontaminierten Endoskopen liegt in der Verantwortung des Anwenders. Wenn Sie sich jedoch nicht sicher sind, ob Ihre Endoskopoptik funktionsfähig ist, empfehlen wir, das starre Endoskop zur Überprüfung oder zum Austausch an unsere Serviceadresse zu senden. Nach 100 Sterilisationszyklen müssen die Endoskope zur Wartung an unsere Servicestelle eingeschickt werden (siehe Kapitel 13). Nach der von uns durchgeführten Wartung kann das Endoskop wieder für 50 Zyklen verwendet werden.

Verpackung

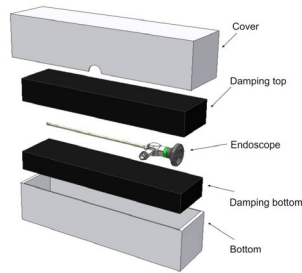


Vorsicht

Die starren Endoskope der Gimmi® GmbH werden unsteril geliefert

Das Originalpaket enthält

1 Stück	Abdeckung Oberseite aus Karton
1 Stück	Dämpfungs-Oberteil aus Schaumstoff
1 Stück	Dämpfungs-Boden aus Schaumstoff
1 Stück	Untere Unterschale aus Karton



Bitte verwenden Sie für eine eventuelle Rücksendung von Endoskopen oder Zubehör die Originalverpackung. Achten Sie darauf, dass nur sterile Endoskope zurückgeschickt werden.

Lagern Sie nicht sterilisierte Endoskope immer geschützt vor Hitze, Strahlung, Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen. Lagern Sie sterilisierte Endoskope immer in sterilen und geeigneten Behältern.

Lagern Sie geschlossene Behälter in einem sterilen Bereich oder Schrank, geschützt vor Hitze, Strahlung, Staub, Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen und Kontamination.

Lagerung



- Lagern Sie nicht sterilisierte Endoskope stets geschützt vor Hitze, Strahlung, Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen.
- Sterilisierte Endoskope sollten immer in sterilen Behältern oder Lagerbehältern in einem geschlossenen Sterilbereich oder Schrank sicher und geschützt vor Hitze, Strahlung, Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen gelagert werden.
- Der Temperaturbereich für die Lagerung sollte zwischen 5°C und 40°C liegen.
- Die Luftfeuchtigkeit sollte zwischen 10 % und 90 % liegen.
- Der Luftdruck sollte zwischen 50kPa und 107kPa liegen.

Transport



- Bitte verwenden Sie bei Rücksendungen von Endoskopen oder Zubehör immer die Originalverpackung.
- Bitte kennzeichnen Sie die Verpackung mit: Vorsicht Bruchgefahr!
- Vermeiden Sie starke Vibrationen und Erschütterungen.
- Vermeiden Sie das Durchstechen von Gegenständen durch die Box.
- Stellen Sie sicher, dass nur sterile Endoskope zurückgegeben werden.
- Der Temperaturbereich für die Lagerung sollte zwischen -10°C und 60°C liegen.
- Die Luftfeuchtigkeit sollte zwischen 5% und 95% liegen.
- Der Luftdruck sollte zwischen 50kPa und 107kPa liegen.

Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Beseitigung des Mangels
Bild wolkig, neblig	Verschmutzte Glasflächen	Reinigung von Glasflächen gemäß Abschnitt "Manuelle Reinigung"
	Ablagerungen, grobe Verkrustungen von Glasoberflächen	Entfernen Sie Ablagerungen entsprechend dem Abschnitt "Wasserqualität prüfen".
	Undichtes, defektes Linsensystem	Einschicken des Endoskops zur Reparatur
Bild zu dunkel, zu geringe Ausleuchtung	Verschmutzte Glasflächen	Reinigung von Glasflächen gemäß Abschnitt "Manuelle Reinigung"
	Ablagerungen, grobe Verkrustungen von Glasoberflächen	Entfernen Sie Ablagerungen entsprechend dem Abschnitt "Wasserqualität prüfen".
	Falscher Lichtleitkabelstecker	Lichtleitkabelstecker prüfen, ggf. austauschen
	Glasfaserdefekt	Lichtwellenleiter gemäß Abschnitt "Prüfen" prüfen
Gelbliche Beleuchtung	Defektes Lichtleitkabel, Lichtquelle	Lichtleitkabel, Lichtquelle prüfen
	Verschmutzte Lichtwellenleiter	Reinigung der Glasflächen gemäß Abschnitt "Manuelle Reinigung". Gegebenenfalls das Endoskop zum Service einschicken.
Verschmutztes, gebrochenes Lichtleitkabel	Verschmutztes, gebrochenes Lichtleitkabel	Lichtleitkabel prüfen (z. B. Glanz auf weißer Fläche), ggf. austauschen
Fleckenbildung, Verfärbung	Unzureichende Reinigung (z. B. verbleibende Proteinreste)	Aufräumen, eventuell mit gründlichem Schrubben
	Unzureichende Spülung des Endoskops zwischen den Behandlungsphasen (insbesondere vor der Sterilisation)	Achten Sie auf eine gründliche Spülung zwischen den Behandlungsphasen (siehe Abschnitt "Reinigung und Desinfektion" und "Trocknung")
	Verunreinigte, zu häufig verwendete Desinfektionsmittel und Reinigungslösungen	Desinfektions- und Reinigungslösungen regelmäßig austauschen
Leckage	Undichte Anschlüsse	Verbindungen zwischen Verschlusskappe und Bewässerungshahn prüfen
	Defekte Bewässerungsabsperrhähne	Einschicken des Endoskops zur Reparatur

Garantie, Service und Reparatur

Die Gimmi® GmbH gewährt 12 Monate Garantie auf das starre Endoskop. Die Dauer dieser Garantie ist auf Ansprüche beschränkt, die innerhalb der angegebenen Garantiezeit ab Kaufdatum des Endoskops, ggf. im Zusammenhang mit Reparaturen, unter Angabe der Rechnungsnummer geltend gemacht werden. Diese Garantie gilt nur für Defekte, die nicht auf normalen Verschleiß, unsachgemäßen Gebrauch, falsche Handhabung, unsachgemäße oder unzureichende Behandlung oder auf höhere Gewalt zurückzuführen sind. Im Falle einer Wartung oder Reparatur wenden Sie sich bitte an den Service der Gimmi® GmbH oder an einen autorisierten Reparaturfachbetrieb:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)7461 965 90 - 0
Fax: +49 (0)7461 965 90 - 33
Email: info@gimmi.de
www.gimmi.de

Im Interesse der schnellen Bearbeitung Ihres Anliegens, bitten wir Sie das Produkt mit folgenden Informationen einzusenden:

- Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN)
- Detaillierter Fehlerbericht

Fachhändler:

Hersteller:



Gimmi® GmbH
Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)7461 965 90-0
Fax.: +49 (0)7461 965 90-33
E-Mail.: info@gimmi.de
www.gimmi.de

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich gerne an uns. Wir helfen gerne!

Entsorgung



Beachten Sie bei der Entsorgung scharfe Kanten, um Verletzungen vorzubeugen.

Die Transposition der europäischen Gesetzgebung in nationales Recht, fordert eine sachgemäße Entsorgung von medizinischen Geräten und Instrumenten. Das unten aufgeführte Symbol indiziert, dass medizinische Produkte separat von Haus- und Restmüll entsorgt werden muss. Bitte entsorgen Sie medizinische Produkte nach den lokalen und nationalen Gesetzen vor Ort.



Entsorgen Sie kontaminiertes medizinisches Equipment an einer passenden Sammelstelle. Medizinischer Abfall ist nach der Gefahrgut-Verordnung zur UN-Nummer „UN 3291“ (Medizinischer Abfall)) klassifiziert. Bitte kennzeichnen Sie den Abfallbehälter mit dem untenstehenden Symbol. Entsorgen Sie medizinischen Abfall nach lokalem und nationalem Recht.



Unkontaminiertes Verpackungsmaterial können Sie nach lokalen und nationalen Recycling-Regularien entsorgen.



Table of contents

Introduction	27
Legal Advices.....	27
Explanation of symbols.....	28
Security advices / warnings	29
Intended Use.....	32
Initial Operation.....	33
Technical Specification.....	34
Operation.....	36
Cleaning, disinfection, sterilization.....	37
Packaging.....	46
Trouble shooting.....	47
Warranty, service and repair.....	48
Disposal.....	49

Introduction

We thank you that you have decided to purchase nephroscopes of Gimmi® GmbH.

Endoscopes are medical devices that are manufactured to the highest technical standards and require careful handling, care and storage. Under the circumstances they will satisfy the high demands placed on them and will be usable to fulfil satisfaction over a long period time.



Gimmi® GmbH products are precision devices.



Please keep your endoscopes always with the utmost care, so you will enjoy them over a long period.



Read this manual carefully before using your new product. Thereby you keep yourself, the patient and any third parties from damage, which could occur by incorrect installation or by improper operation.

Legal Advices

This technical manual includes ownership protected information, which underlay copyright conditions. All rights are protected. This technical manual must not be copied, neither by photocopies, microfilms or other procedures and must not be distributed or saved, neither complete nor in extract and not without explicit written authorization of Gimmi® GmbH. Nomenclature which is at the same time a registered trademark is not especially marked. In the absence of trademark declaration, it may not be gathered that a designation will be a free trademark. Gimmi® GmbH would greatly appreciate being informed about any errors or omissions that may be found in the content of this instruction manual. Regarding continuous development and improvement of our products we reserve the right to alter technical features without written notice.

Explanation of symbols



Please take notice.

Warning Indicates to possible dangerous situations. No observance can lead to dead or serious injuries.

Attention Indicates to possible dangerous situations. No observance could cause injuries or product damages



Please consider the technical manual.
Please read technical manual before use.



Please consider the technical manual.
Please read technical manual before use.



Attention! / Caution!
Please consider the accompanying documents.



Reference number



Serial number



Date of manufacturing



Manufacturer



Non-Sterile – Sterilize before use



Temperature



Humidity



Pressure



Caution glass fragile



Do not expose to radiation



Do not expose to any weather



Devices have to be disposed separately from household/consumer waste



The recycling symbol serves to identify materials, which may be recycled due to the national regulation. The recycling code is built up by a circle of three arrows and the number of material inside the circle.



CE-Marking according to Council Directive 93/42/EEC.

CE-Marking

By CE-Marking the conformity of the medical device with the following directives is indicated:

Nephroscopes

are produced according to the requirements of:

DIN EN ISO 13485

Medical Devices

Council Directive 93/42/EEC according to Annex II

A circular CE marking with the number 0123 inside.**Security advices / warnings**

Improper use of this device and non-observance of the given instructions, warnings and precautions can lead to serious risks and consequences of the surgery or to injury, damage and even death of the patient, user and any third parties or damage to the endoscope!

This manual is designed to get familiar with the equipment and its intended capabilities in detail and use. The manual must therefore always be enclosed with the device.

The instruction manual contains important information needed for safe, proper, and efficient operation of the device.

We reserve the right to alter technical features, so that deviations of the content or pictorial representation are possible.

This manual should help to make the use of nephroscopes Gimmi® GmbH easier. But it is not designed as a guidance for endoscopic procedures and does not contain detailed description of endoscopy, and thus is not suitable for beginners to familiarize themselves with this surgical technique!

This device may only be used by technically competent and trained persons who are instructed to handle the instrument.

All persons using the devices have to read these instructions carefully first.

Handling of the device has to be carried out in accordance with these instructions.

Use the endoscope for endoscopic purposes only!

Inspect the endoscope, the appropriate endoscopic accessories and all devices connected to optical and mechanical parts, for all possible damages to exclude the risk of injury before every use! Defective and loose parts affect the function and safety and have to be removed immediately! Endoscopes with damaged or defective parts must not be used any longer. The full function and intended use of the medical device has to be ensured and verified by the user when using accessories and other components before use.

In case of doubt, contact your dealer or the manufacturer.

The device is not intended for use in potentially explosive areas!

Mechanical stress due to falling off, strong buckling, bending in a narrow winding, strong shocks, and torsion, tensile load or compressive stresses can result in damage or destruction of the endoscope and thus lead to malfunction!

We are not responsible for damages caused by misuse of the endoscope, no liability!

Endoscopic procedures should be performed by trained professionals (e.g. physicians) with appropriate training and experiences in performing endoscopic procedures only. It is within the responsibility of the user to consult information about indications, contraindications, potential complications, risks, and the development of endoscopic methods continuously.



Notes on combinations with other medical devices

The connection of other equipment or supplies (such as TV adapter, light sources, optical fibre cables, cameras, monitors, printers, video recorder, image processing systems, filing systems, pumps, shavers, insufflator, RF devices, work items, laser devices, pneumatic or electrohydraulic lithotripters etc.) opens up a variety of therapeutic applications. Follow the instructions and security advices of the used devices and accessories. Make sure that users are adequately trained. In case of doubt, contact your dealer or the manufacturer.

Protective measures for HF applications, including laser application, high-energy applications are not integrated in the Gimmi® GmbH device. Note that only the devices which are permitted for medical purposes may be adapted!

A thorough understanding of procedures used for endoscopic laser and electrosurgical treatment, applied principles and methods is needed to avoid shock and burn risks for patients and users as well as damage to other equipment and instruments. Liability claims arising from improper use or combination with other devices and instruments are excluded. Make sure when joint operation of an endoscope with electronic medical devices is performed, that the BF conditions (isolated, floating applied part) are observed.

If endoscopes should be used with electronic medical devices and / or energy-powered endoscopic usable accessories, leakage currents may be added up.



Notes for use with light sources

Gimmi® rigid endoscopes can be adapted to all common light sources for medical endoscopy. The malfunction of a used light source might lead to hazards. Keep an operational replacement light source available or use light sources that have a spare bulb. If bulb change is necessary during endoscopic application do not move the endoscope during the bulb change. Only if it is possible pull out the endoscope carefully for bulb change. Remember that light is an energy source that can heat each endoscope optics. The application time is limited by the selection of the light source.

In combination with high intensity light sources, both the light source side and the instrumental side optical fibre end can achieve temperatures that can cause burns. In addition, light of high energy radiation can lead to a temperature increase in tissue. During invasive application temperatures above +41 °C should be avoided, as this can cause tissue damage!

Therefore, avoid direct tissue contact and if applicable, pay attention to adequate irrigation of the operative field and the respective device-specific instructions and safety precautions.



Notes for use with high frequency surgical equipment

Prior to application of endoscopic high frequency treatment, surgical patients should be prepared in a suitable manner for the intended intervention. This includes activities to eliminate and to prevent the formation of ignitable gases in particular. In contrast to conventional high-frequency surgery inappropriate (particularly to low) power settings in high-frequency endoscopic surgery can cause a distinctive depth effect in the surrounding tissue.

The power adjustment should be made according to the users experience with respect to appropriate clinical references and / or appropriate training.

To avoid burns and / or unwanted depth effects in the surrounding tissue and to avoid endoscope damage, the high-frequency current should be switched on only if the appropriate application part (electrode) can be seen through the endoscope. The corresponding manuals, specifications and security advices should be respected. Never touch the endoscope while operating with an active electrode.

The insulation protection is provided by accessories and high frequency equipment.

**Notes for use with lasers**

If endoscopes or endoscopic accessories are used with laser devices, suitable protective glasses have to be worn to avoid potential damage to the eyes.

To avoid burns and / or unwanted depth effects in the surrounding tissue or damage of the endoscope, the laser power should be activated only if the tip of the laser fibre can be seen through the endoscope. The respective device-specific instructions and safety precautions have to be observed. Never touch the endoscope while operating with an activated laser fibre.

**Notes for use with lithotripters**

To avoid danger and in relation to possible restrictions on use of ultrasonic, electro-hydraulic, pneumatic, and mechanical lithotripsy device-specific instructions and safety precautions have to be observed. Appropriate surgery sheaths may be used for stone extraction with stone forceps. The required dimensions of suitable instrument can be gathered from technical specifications of the respective single devices. Never touch the endoscope while operating with an activated Lithotripsy unit.

**CT (Computer tomography)**

Certain metals of the endoscope can be dangerous due to heating during the application, so that an X-ray examination may be contraindicated in such patients. Due to X-radiation, optical components can discolour and thus can lead to endoscope damage. Concomitant use of CT (computed tomography) / X-ray and endoscopes can lead to hazards. Note therefore appropriate manufacturers and safety instructions.

**MRT (Magnetic resonance tomography)**

Due to magnetic field induced movements / relocations or heating some metals of the endoscope can be dangerous during the investigation, so that an MRI scan may be contraindicated in such patients. The optical and electrical medical devices for endoscopy may be damaged by magnets. Metals of the endoscope can cause side effects and visual disturbances. Concomitant use of MRI / magnetic resonance imaging and endoscopes can lead to hazards. Note therefore appropriate manufacturers and safety instructions.

Intended Use

1. General Description of the product

Rigid endoscopes of Gimmi® GmbH are optical devices which allow to inspect the insides of the body through natural body openings or artificial cavities and to visualize internal organs, tissues, and structures. To the human eye such insights remain hidden without the aid of an endoscope.

Endoscopes transmit the image information of the examined object or the examined orifice via a lens system inside the endoscope to the eyepiece. The light for the examination, inspection or operation is provided by a cold-light source, which can be connected to different standardized light source adapters. For the Gimmi® GmbH nephroscopes, we recommend light cables with a diameter of 4,8 mm. With the aid of fibre optics, it is possible to guide the light to the distal end of the endoscope without huge losses. The image at the eyepiece is captured from a camera and is displayed on a monitor.

Nephroscopes might be used for diagnostic purposes or in combination with surgical instruments for surgical purposes (minimally invasive). Therefore it's necessary to use a sheath (T.9600.30 or T.9600.33, depending on scope).

Normally, endoscopic procedures for diagnostic and therapeutic purpose are less stressful for the patient than traditional methods.

Endoscopes are intended for short-term use. Usually less than 24 hours.

For nephroscopes, the following parameters are variable:

- Diameter
- Working length
- Direction of view
- Field of view
- Diameter working channel
- Number of fluid channels

2. Medical Purpose

Endoscopes are intended for endoscopic visualization of internal anatomical structures of the patient. Nephroscopes are used to diagnose, treat or relieve renal disorders. The endoscopic shaft is inserted into the body percutaneously through a small skin incision (surgically invasive). The endoscope is gently pushed forward with the aid of an operation tube. This enables a view on the surgical area considering a maximum protection of the surrounding tissue structures.

3. Indications

Nephroscopes are used for example for the following minimally invasive surgical procedures:

Urology:

- Diagnostic percutaneous nephroscopy
- Therapeutic nephroscopy
- Percutaneous nephrolithotomy (PCNL)

4. Contraindications

The use of rigid Gimmi® GmbH endoscopes is contraindicated when endoscopic procedures are contraindicated.

5. Intended User

Nephroscopes must only be used by technically competent, medically qualified and in the functioning of the device – regarding minimally invasive surgery – trained medical staff. As well as staff of the processing and sterilization unit. Before using the nephroscope, the user has to read the corresponding instructions for use carefully.

6. Intended Patient

See point 3 and 4 for the corresponding indications and contraindications. Patients of all age needing endoscopic diagnosis and/or therapy at any area of the entire body where endoscopic diagnosis and therapy is required and manageable.

7. Intended Location of use

The usage environment corresponds to a clinic, e.g., an operating room or a processing and sterilization unit (CSSD). Pay attention to the interaction between technical devices. Network devices must not interfere or impair the functionality of other devices, especially in the field of medical technology.



Please read carefully the instruction manual prior to operation.

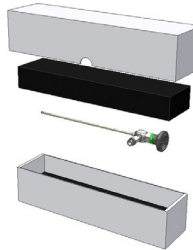
These instructions must be kept in a prominent position in proximity to the medical device.

Initial Operation

Remove the Gimmi® GmbH rigid endoscope and its accessories from the packaging and carefully remove all packing materials.

The delivery includes

1 piece	Rigid Endoscope
1 piece	Wolf-Adaptor
1 piece	Storz-Adaptor



The rigid endoscope and accessories must be checked for completeness and obvious damage immediately after unpacking. Damage can be claimed only if the supplier is notified immediately (within 24 hours).

Please use for any necessary return of equipment or accessories the original packaging. Describe the problem, identify the malfunction and designate a contact person for possible inquiries.



Caution

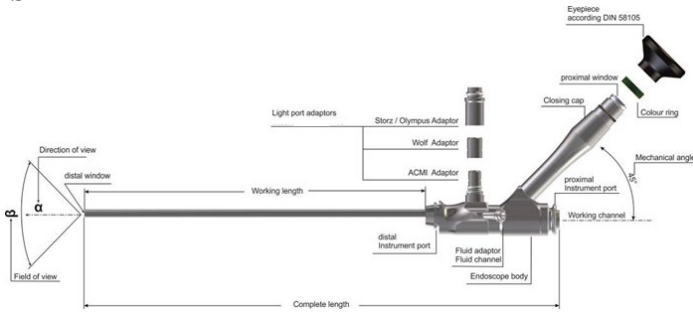
Please note the references made in section 5 (combinations with other medical devices) if equipment or other medical devices are connected to the endoscope.

Follow the instructions and safety advices of the used devices and the accessories strictly.

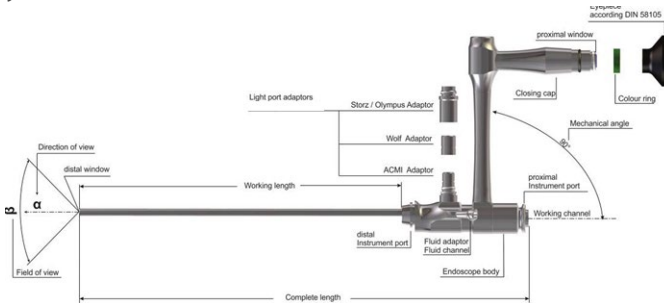
Gimmi® rigid endoscopes are supplied non-sterile and have to be cleaned before first use according to the processing instructions. Rigid endoscopes have to be disinfected or sterilized according to the medical indication (please note section "cleaning, disinfection, sterilization").

Technical Specification

1. Description of nephroscopes with working channel 45° version:


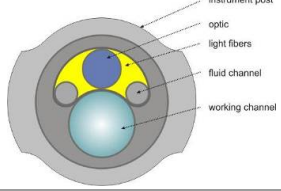





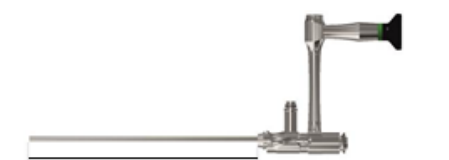
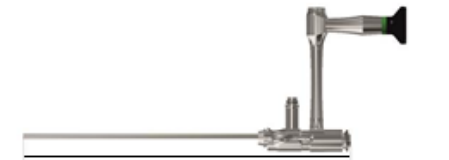




90° version:



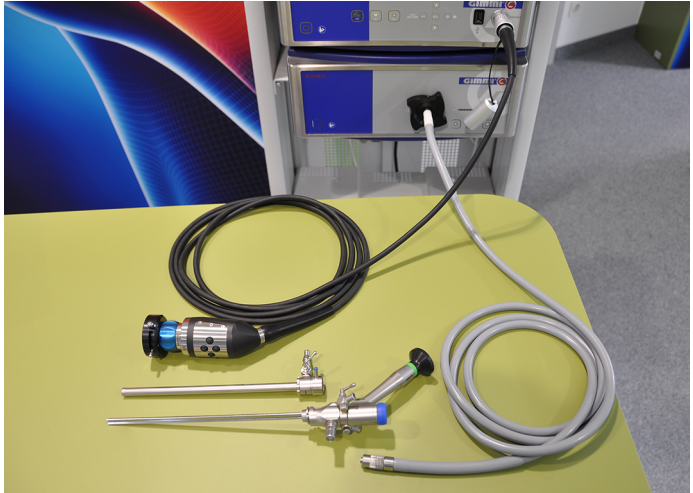
Compatibility	45° Version	90° Version
Light port adaptor	90° angled 3 Adaptors according ISO/TS 18339:2015-11 Compatibility fixed ACMI; threaded Wolf and Storz/Olympus	90° angled 3 Adaptors according ISO/TS 18339:2015-11 Compatibility fixed ACMI; threaded Wolf and Storz/Olympus
Eyepiece	45° angled Ocular according ISO/TS 18339 threaded	90° double angled Ocular according ISO/TS 18339 threaded
Instrument port	Distal Shaft lock system, proximal M18x1, 0 thread	
Fluid port	2x Luer-Lock, according DIN EN ISO 80369-7	
Objective	CAD-designed tension-free composed-objective	
Image transmission	CAD-designed rod lens system for optimal sharpness, colour reproduction and resolution	
Light-guiding system	High quality light fibres	
Optical glass	Distal and proximal Sapphire	
Biocompatibility	All materials that come in contact with the body are biocompatible. All metal parts are made of high quality, medical grade stainless steel.	
Sterilization	Autoclavable, max. 138° C / 3 bar / 18 min	
Classification	Risk class IIa	
Certifications	Council Directive of 93/42/EEC, DIN EN ISO 13485	
CE-Marking	CE0123	

2. Definition of technical dimensions

<p>Diameter</p>	<p>Outer tube dimension</p> 	<p>in mm</p>
<p>Optic</p>		<p>in mm</p>
<p>Direction of view α</p>		<p>0° Colour code green</p> 
<p>Direction of view α'</p>		<p>15° Colour code white</p> 
<p>Field of view β</p>		<p>in degree</p>
<p>Working length</p>		<p>in mm</p>
<p>Complete length of working channel</p>		<p>in mm</p>
<p>Complete length</p>		<p>in mm</p>
<p>Complete height</p>		<p>in mm</p>

Operation

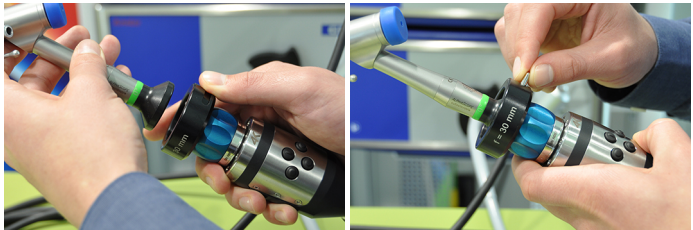
Setup of minimum configuration in endoscopy (this may vary due to different combination of units)



TV-Adapter connection to a camera



TV-Adapter connection to an endoscope

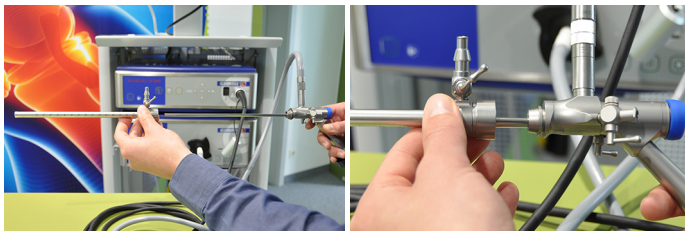


Pay attention to fibre optics adjustment!

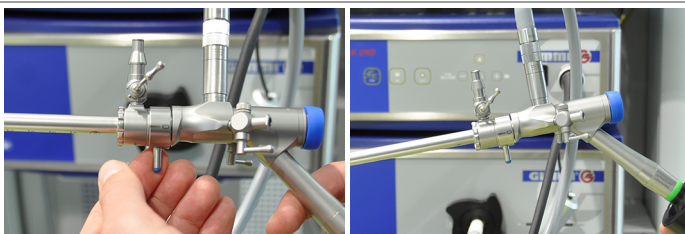


Instrument connection

Pay attention to the correct positioning of the instrument to the optics!



Pay attention to instrument adjustment!

**Completely connected endoscope****Cleaning, disinfection, sterilization****1. General Principles / Introductory Remarks**

Also note that the manner of treatment can have significant impact on the life of endoscopes. Check your endoscope optics function (such as adequate lighting of the fibres, clear, sharp, bright and round picture) and check your endoscope for possible damage (such as sharp edges, loose parts or visible deformation of materials) before each use.

All Gimmi® GmbH endoscope optics have to be cleaned before each use, disinfected and sterilized, and this is especially true for first-time use after delivery, because all instruments are supplied non-sterile (cleaning and disinfection after removal of the protective packaging; sterilization after packaging). An effective cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization.

As part of your responsibility for the sterility of the instruments / devices in use always ensure:

- that adequate equipment and product-specific validated procedures for cleaning / disinfection and sterilization are used in principle only,
- that used equipment (disinfector, sterilizer) is serviced and checked regularly and
- that validated parameters are strictly adhered to in each cycle.

During the application please pay special attention to the collection and separation of soiled / contaminated instruments. Keep them separated and do not place them back on the instrument tray in order to avoid higher contamination of the assembled instrument tray. Clean / disinfect contaminated instruments. Place them back on the instrument tray and sterilize the instrument tray fully stocked afterwards.

The endoscope optics should be cleaned immediately after each use. To avoid adverse effects on the components of the endoscope lens only use demineralised water for cleaning if possible. An effective cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization. Before each use, the endoscope optics has to be cleaned, disinfected and sterilized. Please observe the applicable regulations of your country as well as the hygiene directives applicable to medical practices/hospitals.

This especially applies to the different guidelines / requirements for effective prion inactivation.

2. Instructions for processing

These instructions consider the procedure according to DIN EN ISO 17664 processing of medical devices (cleaning, disinfection and sterilization).

A washer-disinfector (WD) must be used for cleaning and disinfection. It is possible to use a manual cleaning as pre-cleaning process. But because of a significantly lower efficiency and reproducibility of the manual method, it is not allowed to apply a manual pre-cleaning without a subsequent mechanical cleaning and disinfection.

Before every cleaning, it is necessary to carry out a pre-treatment.

As endoscope optics are provided with irrigation and aspiration stopcocks, these should be disassembled for sterilization. We recommend a steam sterilization / autoclave process. When using a manual cleaning and disinfection procedure, product and process specific validation is the sole responsibility of the user.

3. Limitations and restrictions on processing, durability

Frequent processing of rigid endoscope optics has an impact on their usability. The end of product lifetime is usually determined by wear and damage caused by use.



Please note

With due care, rigid endoscopes can be used up to 100 times if they are undamaged and can still be cleaned. Any further re-use or the use of damaged and / or contaminated endoscopes is the responsibility of the user. However, if you are not sure whether your endoscope optics are operational, we recommend returning the rigid endoscope to our service address for review or replacement. After 100 sterilization cycles, the endoscopes must be sent to our service center for maintenance (see Chapter 13). Following the maintenance performed by us, the endoscope can be used again for 50 cycles.

4. Preparation at the site of use

In clinical practise used endoscope optics sometimes come in contact with corrosive etching agents and drugs. Endoscopes have to be removed from other equipment after use immediately. Surface contamination should be cleaned with a lint-free soft coarse cloth or paper towel.



Please note

"Dropping" of instruments (optics) during surgery will inevitably lead to damage.
Please pay special attention to place back the device gently after use.

5. Preparation before cleaning

In clinical practise used endoscope optics get sometimes in contact with corrosive etching agents and drugs. Coarse impurities on the instruments have to be removed directly after use (within 2 h). Immediately after the operation, a wet cleaning should be performed to prevent the blood, protein and other substances in the endoscope from drying out and to protect the personnel from these substances. Dried protein complicates the cleaning, disinfection and sterilization. Use running water or a disinfectant solution. The disinfectant should be aldehyde-free (otherwise there is the possibility of fixation of blood smears on the scope), have proven efficacy (eg. VAH / DGHM - or FDA approval or CE mark) and should be suitable for disinfecting instruments.

To remove impurities manually, use only a soft brush or a clean, soft cloth that is used only for this purpose. Never use metal brushes, steel wool or other sharp objects.

**Please note**

The disinfectant used in the pre-treatment is only for personnel's safety during this process. It does not replace the next disinfection step carried out after cleaning.

**Caution**

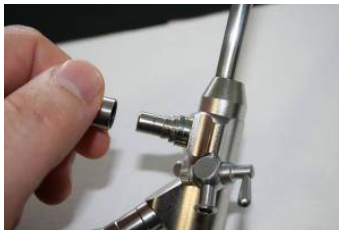
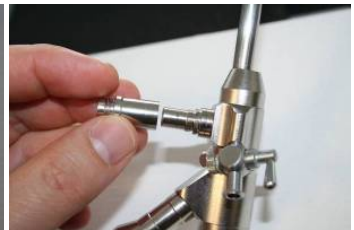
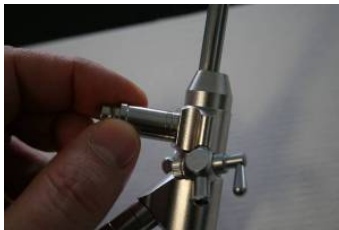
- Endoscopes must not be cleaned in an ultrasonic bath.
- Use approved cleaning agents only. Do not put the endoscope in alcohol or other corrosive liquids.

Procedure

Remove all sealing caps, valves, bushing grommets from the endoscope (discard disposable items immediately).



Remove all adaptors from the endoscope (discard disposable items immediately).





Rinse the endoscope with sufficient deionized water.



Please do not forget to re-mount the adapter and the flow valves after sterilization. Always grease the flow valves after sterilization. Only use greases which are approved for medical devices.

6. Cleaning and disinfection

Basics

A washer-disinfector (WD) must be used for cleaning and disinfection. It is possible to use a manual cleaning as pre-cleaning process. But because of a significantly lower efficiency and reproducibility of the manual method, it is not allowed to apply a manual pre-cleaning without a subsequent mechanical cleaning and disinfection.¹

Before every cleaning, it is necessary to carry out a pre-treatment.

When using a manual cleaning and disinfection procedure, product and process specific validation is the sole responsibility of the user.

Pre-Treatment

Coarse impurities on the instruments have to be removed directly after use (within 2 h). For this, directly after disconnection of the plug from the device, close the plug by the attached plug protective cap.

Procedure:

1. Check for closure of the plug with the plug protective cap.
2. Rinse the instruments at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Push each button at least three times during pre-rinsing.
3. Soak the disassembled instruments for the given soaking time in the pre-cleaning solution², so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments or between instrument and plug. Assist cleaning by careful brushing of surfaces (but not the glass surface of the camera) with a soft brush (at beginning of soaking). Push each button at least three times during pre-cleaning.
4. Then, remove the instruments of the pre-cleaning solution and post-rinse them at least three times intensively (at least 1 min) with water. Push each button at least three times during post-rinsing

Pay attention to following points during selection of the cleaning detergent¹:

- basic suitability for cleaning instruments made of metal or plastic
- compatibility of the cleaning detergent with the instruments (see chapter „material resistance“)



Caution

Endoscopes must not be cleaned in an ultrasonic bath.

¹ When using a cleaning and disinfection detergent (e.g. in consequence of staff's safety) please consider that this should be aldehyde-free (otherwise there is the possibility of fixation of blood smears), should have proven efficacy (eg VAH / DGHM - or FDA approval or CE mark) and should be suitable for disinfecting instruments. Furthermore, it should be suitable for the disinfection of instruments made of metallic or plastic material and compatible with the instruments (see chapter "material resistance"). The disinfectant used in the pre-treatment is only for personnel's safety during this process. It does not replace the next disinfection step that has to be performed after cleaning.

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Only use freshly prepared solutions as well as sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml), low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water.

Additionally, use soft, clean, and lint-free cloths and/or filtered air for drying.

Manual cleaning and disinfection

When choosing the cleaning agent and disinfectant ensure:

- that these are basically suitable for the cleaning and disinfection of instruments made of metals and plastics,
- that a disinfectant with proven efficacy (e.g. VAH/DGHM- or FDA approval or CE mark) is used and that it is compatible with the cleaning agent,
- that chemicals used are compatible with the instruments (see "material resistance").

If possible combined cleaning / disinfecting agents should not be used. Combined cleaning / disinfecting agents can be used only in cases of very low contamination (no visible impurities).

Concentrations and contact times of cleaning and disinfectant agents specified by the manufacturer must be strictly adhered to.

Only use freshly prepared solutions and sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml), low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), e.g. purified water / highly purified water

Additionally, use filtered air for drying.

Procedure:

Cleaning:

1. Rinse endoscopes under running water. Remove surface contamination with a soft cloth.
2. Rinse the lumens five times with water using a disposable syringe (working channel 50 ml, rinsing and suction channel 10 ml).
3. Disassemble the endoscopes as far as possible. Remove the fiber optic connector, adapter, handle, irrigation valves, etc.
4. After pre-treatment, place the endoscopes in the cleaning solution for at least 5 minutes so that the instruments are sufficiently covered and thoroughly cleaned with a soft cloth or soft brush. Make sure that the instruments do not touch each other. Move the moving parts back and forth several times during cleaning.
5. Clean the lumens with a soft plastic brush.
6. If necessary, connect the rinsing adapter to the endoscopes.
7. At the beginning and at the end of the cleaning, rinse the lumens five times with cleaning solution (working channel 50 ml, rinsing and suction channel 10 ml).
8. Then rinse the products three times with sterile, deionized water.
9. Using a disposable syringe, rinse the lumens five times with sterile, deionized water (50 ml working channel, 10 ml irrigation and suction channel).
10. For cleaning the endoscopes, use a fresh cleaning solution.
11. Check the instruments (see chapter "Control" and "Maintenance").

Disinfection:

12. Disassemble the endoscopes as far as possible. Remove the fiber optic connector, adapter, handle, irrigation valves, etc.
13. If necessary, connect the rinsing adapter to the endoscopes.
14. Place the endoscopes in the disinfectant solution for 12 minutes so that the instruments are adequately covered. Make sure that the instruments do not touch each other.
15. At the beginning and at the end of the disinfection, rinse the lumens five times with disinfectant solution (working channel 50 ml, rinsing and suction channel 10 ml).
16. Then rinse endoscopes five times with sterile, deionized water.
17. Using a disposable syringe, rinse the lumens five times with sterile, deionized water (50 ml working channel, 10 ml irrigation and suction channel).
18. Use a fresh disinfectant solution for the disinfection of the endoscopes.
19. The evidence of the general suitability of the instruments/devices for effective manual cleaning and disinfection has been provided by an independent accredited test laboratory using the detergent Cidezime / Enzol and the disinfectant Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). The method described above has been considered.

Automated cleaning/disinfection (WD (Washer-Disinfector))

The automated reprocessing have been evaluated due to ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI TIR30, ASTM E 2314 mod. and ASTM E 1837 mod. These procedures are validated ² and suitable to reprocess the named endoscopes for another application. But be aware that it is still user's responsibility to ensure that actually applied reprocessing (equipment, materials and CSSD employees) achieves the desired outcome. To fulfil this criteria, a regular validation of the process is necessary. Gimmi® GmbH recommends to the user to comply with the named standards for reprocessing of medical endoscopes, that are listed above.

Pay attention to following points during selection of the WD:

- fundamentally approved efficiency of the WD (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration)
- possibility for an approved program for thermal disinfection (A_0 value ≥ 3000 or – in case of older devices - at least 5 min at 90 °C/194 °F; in case of chemical disinfection danger of remnants of the disinfectant on the instruments)
- basic suitability of the program for instruments as well as sufficient rinsing steps in the program
- post-rinsing only with sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water
- use of filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying
- regularly maintenance and check/calibration of the WD

Pay attention to following points during selection of the cleaning detergent:

- fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
- additional use - if thermal disinfection is not used - of a suitable disinfectant with approved efficacy (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE mark) compatible to the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter „material resistance.“)

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing.

Procedure:

1. Disassemble the endoscopes as far as possible. Remove the fiber optic connector, adapter, handle, irrigation valves, etc.
2. If necessary, connect the rinsing adapter to the endoscopes.
3. Then position the pretreated endoscopes in a washer-disinfector (Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Make sure that the instruments do not touch each other.
4. Connect the lumens with suitable, flexible irrigation tubing and adapters.
5. Start the program.
6. The machine cleaning was carried out using "neodisher MediClean forte" as a cleaning agent.
7. The machine is cleaned at 50 ± 2 °C for at least 5 min. The thermal disinfection was carried out at 90 ± 2 °C for at least 5 min.
8. After completion of the machine cleaning / disinfection, remove the endoscopes from the washer-disinfector under low-germ conditions.
9. Note:
The fundamental suitability of the instruments for an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermal disinfection) and the pre-cleaning and cleaning detergent Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considering to the specified procedure.

² The reprocessing validation was performed by Medical Device Services - Dr. Rossberger GmbH in 82205 Gilching. It can be viewed at any time under document numbers 191957-10 and 191958-10.

Drying

The endoscope and the camera head must be completely dry after disinfecting. Disinfected endoscopes should always be stored in a closed sterile area or cabinet and protected against heat, radiation, dust, moisture, temperature changes and contamination.

Check

Check the device after cleaning or cleaning / disinfection for corrosion, damaged surfaces, impurities and functionality, respectively. Do not use a damaged device (limiting of the number of re-use cycles see chapter "reusability"). If the device is still dirty, it must be cleaned and disinfected again.

Inspection of the mechanics and endoscope surface

The endoscope surfaces have to be undamaged and in particular free of sharp edges. Check for dents, bends, mechanical / thermal damage caused by radiofrequency or laser surgery equipment as well as for cracks and spalling.

Inspection of the fibre optics

Hold the distal endoscope end toward a lighted window or a bright ceiling light.



Caution

Do not use a cold-light source for this test. Direct view into the radiated light from a cold-light source can cause eye damage.

Look at the light guide connector. The individual fibres now appear bright. Move the side, which is facing the bright ceiling light, slightly up and down. The brightness of the fibres changes a bit. It is uncritical if individual fibres remain dark. A breakage rate of about 20 to 30% impedes the endoscopic procedures severely.

The surfaces of the light entry and exit surfaces should be smooth and clean. Rough surfaces with deposits, tangible or withdrawn individual fibres may lead to insufficient lighting. Further use and processing may result in progressive damage to the endoscope.



Caution

Endoscopes with damaged fibre optics should be returned to the manufacturer or an authorized service specialist for checking.

Verification of the proximal and distal areas of glass

Glass surfaces have to be clean and debris-free. Persistent encrustation, observed during visual examination, should be removed with appropriate cleaning pastes or alcohol-soaked cotton swab or toothpick. Inadequate rinsing of the optics after cleaning and disinfection is often the cause of precipitates.

Corresponding to the indications appropriate working distance the image has to be sharp and clear. A fuzzy, non-circular, cloudy or foggy image points out to a damage of the scope.



Caution

- Endoscopes with indelible persistent encrustations should be returned to the manufacturer or an authorized service specialist for checking.
- Endoscopes with damaged glass surfaces (e.g. chips), impaired image quality or noticeable surface damage and deformations may no longer be used. They should be discarded or sent back to the manufacturer or an authorized service specialist for checking.

Maintenance

Instrument oils or grease must not be used. Put the disassembled endoscopes (fibre optic light guide, handles) together again.



Please note

Endoscopes do not require regular maintenance carried out by the manufacturer.

Packaging

Please insert the cleaned and disinfected device in single-use sterilization packaging's (single or double packaging), which fulfil the following requirements (material/process):

- ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 138 °C (280 °F), sufficient steam permeability)
- sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packaging against mechanical damage



Pay attention that there is no contact between the device or between device and plug.
Avoid contact of the aluminium ferrule with the plug and camera surface.
Avoid scratches on the surface.

Sterilization

Please use only the listed sterilization procedures for sterilization; other sterilization procedures must not be used.

Steam sterilization:

- fractionated vacuum/dynamic air removal procedure^{3 4}(with sufficient product drying⁵)
- steam sterilizer according to EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification (PQ))
- maximum sterilization temperature of 134 °C (273 °F) plus tolerance according to EN ISO 17665
- sterilization time (exposure time at the sterilization temperature):

Area	fractionated vacuum/dynamic air removal	gravity displacement
USA	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min	not recommended
other countries	at least 5 min ⁶ at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	not recommended

The flash/immediate use sterilization procedure must not be used.

Do not use dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization, as well as plasma sterilization.

This results in the following parameters for use on our endoscopes:
max.138°C

AUTOCLAVE

max.3 bar / 18 min

The use of less effective gravitational method is permitted for non-availability of the fractionated vacuum method only, can have significantly longer exposure times and has to be validated by the user as to suitability and effectiveness.

The evidence of the general suitability of the instruments/devices for effective steam sterilization has been provided by an independent accredited test laboratory using the steam sterilizer Systec V-150 (System GmbH Labor Systemtechnik, Wettenberg) and the fractionated vacuum procedure. At this, typical conditions in clinics and medical practices as well as the method described above has been considered.

3 at least three vacuum steps

4 The less effective gravity displacement procedure must not be used in case of availability of the fractionated vacuum procedure, requires significantly longer sterilization times as well as a sterilizer, procedure, parameter, and product specific validation under sole responsibility of the user.

5 The effectively required drying time depends directly on parameters in sole responsibility of the user (load configuration and density, sterilizer conditions, ...) and is thus to be determined by the user. Nevertheless, drying times less than 20 min must not be applied.

6 respectively 18 min (inactivation of prions, not relevant for USA)

**Caution**

- Flash sterilization is not permitted.
- Do not apply hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide, or plasma sterilization.
- Other settings of autoclave and autoclave cycles might have negative effects on the device or its components.
- Weight and load of the sterilization material must not be exceeded as it may cause excessive condensate and result in rust damage.
- When sterilizing multiple instruments in a sterilization cycle, do not exceed the maximum load of the sterilizer.
- Please note that with increasing number of instruments in a sterilization cycle the success of sterilization will be decreased. Please refer to the manufacturer's instructions.
- The dryness of the optics must be achieved after cooling to room temperature.
- Please follow the sterilizer manufacturer's instructions, especially the ventilation times after sterilization. The relevant national legal regulations have to be observed.

Hint:

It is the user's responsibility to implement the listed sterilization processes in order to achieve the desired and required sterilization effects.



The instructions of the sterilizer manufacturer have to be strictly adhered to

**Note**

Please do not forget to re-attach the adapter, the one-way cocks and other accessories after sterilization. The one-way cocks have to be greased always after sterilization. Only use approved medical sterile greases.

Storage

Please store the device after sterilization in the sterilization packaging at a dry and dust-free place.

Material resistance

Be careful by selecting cleaning and disinfecting agents. Ensure that the following substances are not included:

- organic, mineral and oxidizing acids (minimum admissible value pH 5,5)
- strong alkalis (maximum admissible value pH 11, neutral / enzymatic or slightly alkaline detergent recommended)
- organic solvents (for example: alcohols, ethers, ketones, benzenes)
- oxidizing agents (for example: hydrogen peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic / halogenated hydrocarbons
- oils

When selecting detergents, please keep in mind that corrosion inhibitors, neutralizing agents and / or rinse aids may cause critical remnants on the instruments. Acid neutralizing agents or rinse aids must not be applied.

Please do not clean any instruments by use of metal brushes or steel wool.

Please do not expose any instruments to temperatures higher than 138 °C (280 °F).

Reusability

Frequent processing of rigid endoscope optics has an impact on their usability. The end of product lifetime is usually determined by wear and damage caused by use.

**Please note**

With due care, rigid endoscopes can be used up to 100 times if they are undamaged and can still be cleaned. Any further re-use or the use of damaged and / or contaminated endoscopes is the responsibility of the user. However, if you are not sure whether your endoscope optics are operational, we recommend returning the rigid endoscope to our service address for review or replacement. After 100 sterilization cycles, the endoscopes must be sent to our service center for maintenance (see Chapter 13). Following the maintenance performed by us, the endoscope can be used again for 50 cycles.

Packaging

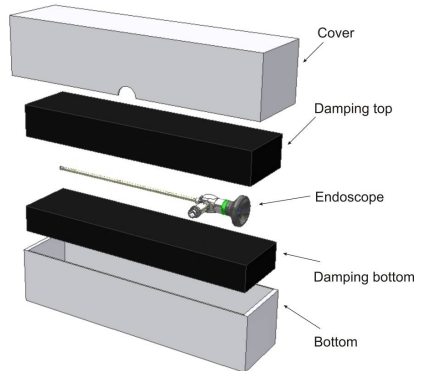


Caution

Gimmi® GmbH rigid endoscopes are supplied non-sterile

The original package includes

1 piece	Cover topside made of cardboard
1 piece	Damping-top part made of foam
1 piece	Damping-bottom made of foam
1 piece	Bottom-lower shell made of cardboard



Please use the original packaging for the possible return of endoscopes or accessories. Make sure that only sterile endoscopes are returned.

Always store non-sterilized endoscopes protected from heat, radiation, dust, moisture and temperature fluctuations. Always store sterilized endoscopes in sterile and suitable containers.

Store closed containers in a sterile area or cabinet protected from heat, radiation, dust, moisture, temperature fluctuations and contamination.

Storage



- Store non-sterilized endoscopes always protected from heat, radiation, dust, moisture and temperature changes.
- Sterilized endoscopes should always be stored in sterile containers or storage containers in a closed sterile area or cabinet safe and protected from heat, radiation, dust, moisture and temperature fluctuations.
- Temperature range of the storage should be between 5°C till 40°C.
- The humidity should be between 10% till 90%.
- The air pressure should be between 50kPa till 107kPa.

Transport



- When returning endoscopes or accessories, please always use the original packaging.
- Please mark the packaging with: !Caution Risk of breakage!
- Avoid strong vibrations and shocks.
- Avoid piercing objects through the box.
- Make sure that only sterile endoscopes are returned.
- Temperature range of the storage should be between -10°C till 60°C.
- The humidity should be between 5% till 95%.
- The air pressure should be between 50kPa till 107kPa.

Trouble shooting

Problem	Possible cause	Remedying of defect
Picture cloudy, foggy	Glass surfaces contaminated	Cleaning of glass surfaces according to section "manual cleaning"
	Deposits, coarse encrustations of glass surfaces	Remove deposits according to section "check water quality"
	Leaky, defective lens system	Send in the endoscope for repair
Picture too dark, too small illumination	Glass surfaces contaminated	Cleaning of glass surfaces according to section "manual cleaning"
	Deposits, coarse encrustations of glass surfaces	Remove deposits according to section "check water quality"
	Wrong light conducting cable connector	Check light conducting cable connector, replace if necessary
	Fibre optics defect	Check fibre optics according to section "Check"
	Defect light conducting cable, light source	Check light conducting cable, light source
Yellowish lighting	Dirty fibre optics	Cleaning of glass surfaces according to section "manual cleaning". If necessary, send in the endoscope for service.
	Dirty, broken light conducting cable	Check light conducting cable (for example, shine on white surface), replace if necessary
Staining, discoloration	Inadequate cleaning (for example, remaining protein residues)	Clean up, possibly with thorough scrubbing
	Inadequate rinsing of endoscope between treatment phases (especially before sterilization)	Ensure thorough rinsing between the treatment phases (see section "cleaning and disinfection" and "Drying"
	Contaminated, too often used disinfectants and cleaning solutions	Replace disinfection and cleaning solutions regularly
Leakage	Leaking connections	Check connections between sealing cap and irrigation stopcock
	Defect irrigation stopcocks	Send in the endoscope for repair

Warranty, service and repair

The Gimmi® GmbH provides 12 months warranty of the rigid endoscope. The duration of this warranty is limited to claims that are submitted within the specified warranty period from date of purchase of the endoscope, possibly related to repairs, stating the invoice number. This warranty applies to defects only that are not normal wear and tear, misuse, mishandling, improper or inadequate treatment or due to force majeure. In cases of maintenance or repair, please contact the Gimmi® GmbH service or an authorized repair specialist:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)7461 965 90 - 0
Fax: +49 (0)7461 965 90 - 33
Email: info@gimmi.de
www.gimmi.de

In the interest of expediting your request, please send the product with the following information:

- Part number (REF)
- Serial number (SN)
- Detailed error report

Specialty Retailer:

Manufacturer:



Gimmi® GmbH
Carl-Zeiss-Str. 6
78532 Tuttlingen / Germany
Tel.: +49 (0)7461 965 90-0
Fax.: +49 (0)7461 965 90-33
E-mail: info@gimmi.de
www.gimmi.de

If you have any further questions, please feel free to contact us. We are happy to help!

Disposal



Be aware of sharp edges during disposal to prevent injury.

The transposition of European legislation into national law, requires proper disposal of medical devices and instruments. The symbol below indicates that medical products must be disposed of separately from household and residual waste. Please dispose of medical products according to local and national laws.



Dispose of contaminated medical equipment at an appropriate collection point.

Medical waste is classified according to the Dangerous Goods Regulation for UN number "UN 3291" (Medical Waste)).

Please mark the waste container with the symbol below.

Dispose of medical waste according to local and national law.



You can dispose of uncontaminated packaging material according to local and national recycling regulations.



Índice de contenido

Introducción	50
Consejos legales	50
Explicación de los símbolos	51
Consejos / advertencias de seguridad	52
Uso previsto	55
Operación inicial	56
Especificaciones técnicas	57
Operación	59
Limpieza, desinfección y esterilización	60
Embalaje	69
Solución de problemas	70
Garantía, servicio y reparación	71
Disposición	72

Introducción

Le agradecemos que se haya decidido a comprar nefroscopios de Gimmi® GmbH.

Los endoscopios son dispositivos médicos que se fabrican de acuerdo con las normas técnicas más estrictas y requieren una manipulación, un cuidado y un almacenamiento cuidadosos. En estas circunstancias, cumplirán las elevadas exigencias que se les imponen y podrán utilizarse de forma satisfactoria durante un largo periodo de tiempo.



Los productos de Gimmi® GmbH son dispositivos de precisión.



Por favor, guarde sus endoscopios siempre con el máximo cuidado, para que pueda disfrutar de ellos durante mucho tiempo.



Lea atentamente este manual antes de utilizar su nuevo producto. De este modo, se protege a sí mismo, al paciente y a terceros de los daños que podrían producirse por una instalación incorrecta o por un funcionamiento inadecuado.

Consejos legales

Este manual técnico incluye información protegida por derechos de autor. Todos los derechos están protegidos. Este manual técnico no debe ser copiado, ni por fotocopias, microfilms u otros procedimientos y no debe ser distribuido o guardado, ni completo ni en extracto y no sin autorización explícita por escrito de Gimmi® GmbH. La nomenclatura que es al mismo tiempo una marca registrada no está especialmente marcada. En ausencia de una declaración de marca, no se puede deducir que una denominación sea una marca libre. Gimmi® GmbH agradecería que se le informara de cualquier error u omisión que pudiera encontrarse en el contenido de este manual de instrucciones. En relación con el desarrollo y la mejora continuos de nuestros productos, nos reservamos el derecho a modificar las características técnicas sin previo aviso por escrito.

Explicación de los símbolos



Por favor, tomen nota.

Advertencia Indica posibles situaciones de peligro. Su inobservancia puede provocar muertes o lesiones graves.

Atención Indica posibles situaciones de peligro. Su inobservancia podría causar lesiones o daños al producto



Tenga en cuenta el manual técnico.
Por favor, lea el manual técnico antes de usarlo.



Tenga en cuenta el manual técnico.
Por favor, lea el manual técnico antes de usarlo.



¡Atención! / ¡Precaución!
Tenga en cuenta los documentos adjuntos.



Número de referencia



Número de serie



Fecha de fabricación



Fabricante



No estéril - Esterilizar antes de usar



Temperatura



Humedad



Presión



Precaución vidrio frágil



No exponer a la radiación



No exponer a la intemperie



Los dispositivos deben eliminarse por separado de los residuos domésticos/de consumo



El símbolo de reciclaje sirve para identificar los materiales que pueden ser reciclados debido a la normativa nacional. El código de reciclaje está formado por un círculo de tres flechas y el número de material dentro del círculo.



Marcado CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo.

Marcado CE

El marcado CE indica la conformidad del producto sanitario con las siguientes directivas:

Nefroscopios

se producen de acuerdo con los requisitos de:

DIN EN ISO 13485

Dispositivos médicos

Directiva 93/42/CEE del Consejo, según el anexo II

A circular logo containing the text "CE 0123".**Consejos / advertencias de seguridad**

El uso inadecuado de este dispositivo y la inobservancia de las instrucciones, advertencias y precauciones dadas pueden provocar graves riesgos y consecuencias de la cirugía o lesiones, daños e incluso la muerte del paciente, del usuario y de terceras personas daños en el endoscopio.

Este manual está diseñado para familiarizarse con el equipo y sus capacidades previstas en detalle y uso. Por ello, el manual debe acompañar siempre al aparato.

El manual de instrucciones contiene información importante necesaria para un funcionamiento seguro, correcto y eficaz del aparato.

Nos reservamos el derecho a modificar las características técnicas, por lo que son posibles desviaciones del contenido o de la representación pictórica.

Este manual debe ayudar a facilitar el uso de los nefroscopios Gimmi® GmbH. Sin embargo, no está concebido como una guía para procedimientos endoscópicos y no contiene una descripción detallada de la endoscopia, por lo que no es adecuado para que los principiantes se familiaricen con esta técnica quirúrgica.

Este aparato sólo puede ser utilizado por personas técnicamente competentes y formadas para el manejo del instrumento.

Todas las personas que utilicen los dispositivos deben leer atentamente estas instrucciones.

La manipulación del aparato debe realizarse de acuerdo con estas instrucciones.

Utilice el endoscopio únicamente para fines endoscópicos.

Inspeccione el endoscopio, los accesorios endoscópicos correspondientes y todos los dispositivos conectados a las partes ópticas y mecánicas, en busca de posibles daños para excluir el riesgo de lesiones antes de cada uso. Las piezas defectuosas y sueltas afectan al funcionamiento y a la seguridad y deben retirarse inmediatamente. Los endoscopios con piezas dañadas o defectuosas no deben seguir utilizándose. El usuario debe garantizar y verificar el funcionamiento completo y el uso previsto del dispositivo médico al utilizar los accesorios y otros componentes antes de su uso.

En caso de duda, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante.
El aparato no está destinado a ser utilizado en zonas potencialmente explosivas.

Las tensiones mecánicas debidas a la caída, el pandeo fuerte, la flexión en un bobinado estrecho, los golpes fuertes y la torsión, la carga de tracción o las tensiones de compresión pueden dañar o destruir el endoscopio y, por tanto, provocar un mal funcionamiento.

No nos hacemos responsables de los daños causados por el mal uso del endoscopio, ¡no hay responsabilidad!

Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados por profesionales capacitados (por ejemplo, médicos) con la formación y la experiencia adecuadas para realizar únicamente procedimientos endoscópicos. Es responsabilidad del usuario consultar continuamente la información sobre indicaciones, contraindicaciones, posibles complicaciones, riesgos y desarrollo de métodos endoscópicos.



Notas sobre las combinaciones con otros productos sanitarios

La conexión de otros equipos o suministros (como adaptador de TV, fuentes de luz, cables de fibra óptica, cámaras, monitores, impresoras, grabadoras de vídeo, sistemas de procesamiento de imágenes, sistemas de archivo, bombas, afeitadoras, insufladores, dispositivos de radiofrecuencia, elementos de trabajo, dispositivos láser, litotriptores neumáticos o electrohidráulicos, etc.) abre una variedad de aplicaciones terapéuticas. Siga las instrucciones y consejos de seguridad de los dispositivos y accesorios utilizados. Asegúrese de que los usuarios están adecuadamente formados. En caso de duda, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante.

Las medidas de protección para aplicaciones de alta frecuencia, incluyendo la aplicación de láser, aplicaciones de alta energía no están integradas en el dispositivo Gimmi® GmbH. Tenga en cuenta que sólo se pueden adaptar los dispositivos permitidos para fines médicos!

Es necesario conocer a fondo los procedimientos utilizados para el tratamiento endoscópico con láser y electrocirugía, así como los principios y métodos aplicados, a fin de evitar los riesgos de choque y quemaduras para los pacientes y usuarios, así como los daños a otros equipos e instrumentos. Quedan excluidas las reclamaciones de responsabilidad derivadas del uso inadecuado o de la combinación con otros dispositivos e instrumentos. Asegúrese de que cuando se realice la operación conjunta de un endoscopio con dispositivos médicos electrónicos, se observen las condiciones BF (parte aislada, aplicada flotante).

Si los endoscopios se utilizan con dispositivos médicos electrónicos y/o con accesorios endoscópicos alimentados por energía, pueden sumarse las corrientes fugadas.



Notas para el uso de fuentes de luz

Los endoscopios rígidos Gimmi® pueden adaptarse a todas las fuentes de luz habituales para la endoscopia médica. El mal funcionamiento de una fuente de luz usada puede provocar peligros. Tenga a mano una fuente de luz de repuesto operativa o utilice fuentes de luz que tengan una bombilla de repuesto. Si es necesario cambiar la bombilla durante la aplicación endoscópica, no mueva el endoscopio durante el cambio de bombilla. Sólo si es posible, saque el endoscopio con cuidado para cambiar la bombilla. Recuerde que la luz es una fuente de energía que puede calentar la óptica de cada endoscopio. El tiempo de aplicación está limitado por la selección de la fuente de luz.

En combinación con fuentes de luz de alta intensidad, tanto el lado de la fuente de luz como el extremo de la fibra óptica del lado instrumental pueden alcanzar temperaturas que pueden causar quemaduras. Además, la luz de alta energía puede provocar un aumento de la temperatura en los tejidos. Durante la aplicación invasiva deben evitarse las temperaturas superiores a +41 °C, ya que pueden causar daños en los tejidos.

Por lo tanto, evite el contacto directo con los tejidos y, si procede, preste atención a la irrigación adecuada del campo operatorio y a las respectivas instrucciones específicas del dispositivo y a las precauciones de seguridad.



Notas para el uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia

Antes de la aplicación del tratamiento endoscópico de alta frecuencia, los pacientes quirúrgicos deben ser preparados de manera adecuada para la intervención prevista. Esto incluye actividades para eliminar y prevenir la formación de gases inflamables en particular. A diferencia de la cirugía de alta frecuencia convencional, unos ajustes de potencia inadecuados (sobre todo a la baja) en la cirugía endoscópica de alta frecuencia pueden provocar un efecto de profundidad característico en el tejido circundante.

El ajuste de la potencia debe hacerse de acuerdo con la experiencia de los usuarios con respecto a las referencias clínicas apropiadas y / o la formación adecuada.

Para evitar quemaduras y/o efectos de profundidad no deseados en el tejido circundante y para evitar daños en el endoscopio, la corriente de alta frecuencia sólo debe conectarse si la parte de aplicación correspondiente (electrodo) puede verse a través del endoscopio. Deben respetarse los manuales, las especificaciones y los consejos de seguridad correspondientes. No toque nunca el endoscopio mientras esté operando con un electrodo activo.

La protección del aislamiento se realiza mediante accesorios y equipos de alta frecuencia.

**Notas para el uso de láseres**

Si se utilizan endoscopios o accesorios endoscópicos con dispositivos láser, hay que llevar gafas protectoras adecuadas para evitar posibles daños en los ojos.

Para evitar quemaduras y/o efectos de profundidad no deseados en el tejido circundante o daños en el endoscopio, la potencia del láser sólo debe activarse si la punta de la fibra láser puede verse a través del endoscopio. Deben observarse las instrucciones y precauciones de seguridad específicas de cada aparato. No toque nunca el endoscopio mientras trabaje con una fibra láser activada.

**Notas para el uso de litotriptores**

Para evitar el peligro y en relación con las posibles restricciones en el uso de dispositivos de litotricia ultrasónicos, electrohidráulicos, neumáticos y mecánicos, deben observarse las instrucciones específicas y las precauciones de seguridad. Para la extracción de cálculos con pinzas para cálculos se pueden utilizar vainas quirúrgicas adecuadas. Las dimensiones requeridas del instrumento adecuado pueden obtenerse de las especificaciones técnicas de los respectivos dispositivos individuales. No tocar nunca el endoscopio mientras se trabaja con un aparato de litotricia activado.

**TAC (tomografía computarizada)**

Algunos metales del endoscopio pueden ser peligrosos debido al calentamiento durante la aplicación, por lo que un examen de rayos X puede estar contraindicado en estos pacientes. Debido a la radiación X, los componentes ópticos pueden decolorarse y, por tanto, provocar daños en el endoscopio. El uso concomitante de TAC (tomografía computarizada) / rayos X y endoscopios puede conllevar riesgos. Por lo tanto, tenga en cuenta las instrucciones de los fabricantes y de seguridad correspondientes.

**MRT (tomografía por resonancia magnética)**

Debido a los movimientos / desplazamientos inducidos por el campo magnético o al calentamiento de algunos metales del endoscopio, puede resultar peligroso durante la investigación, por lo que una resonancia magnética puede estar contraindicada en estos pacientes. Los dispositivos médicos ópticos y eléctricos para la endoscopia pueden resultar dañados por los imanes. Los metales del endoscopio pueden causar efectos secundarios y alteraciones visuales. El uso concomitante de IRM / resonancia magnética y endoscopios puede conllevar riesgos. Por lo tanto, tenga en cuenta los fabricantes y las instrucciones de seguridad correspondientes.

Uso previsto

1. Descripción general del producto

Los endoscopios rígidos de Gimmi® GmbH son dispositivos ópticos que permiten inspeccionar el interior del cuerpo a través de aberturas corporales naturales o cavidades artificiales y visualizar órganos, tejidos y estructuras internas. Para el ojo humano, estas percepciones permanecen ocultas sin la ayuda de un endoscopio.

Los endoscopios transmiten la información de la imagen del objeto examinado o del orificio examinado a través de un sistema de lentes dentro del endoscopio al ocular. La luz para el examen, la inspección o la operación la proporciona una fuente de luz fría, que puede conectarse a diferentes adaptadores de fuente de luz estandarizados. Para los nefroscopios de Gimmi® GmbH recomendamos cables de luz con un diámetro de 4,8 mm. Con la ayuda de la fibra óptica, es posible guiar la luz hasta el extremo distal del endoscopio sin grandes pérdidas. La imagen en el ocular se capta desde una cámara y se visualiza en un monitor.

Los nefroscopios pueden utilizarse con fines de diagnóstico o en combinación con instrumentos quirúrgicos para fines quirúrgicos (mínimamente invasivos). Por lo tanto, es necesario utilizar una vaina (T.9600.30 o T.9600.33, según el alcance).

Normalmente, los procedimientos endoscópicos con fines diagnósticos y terapéuticos son menos estresantes para el paciente que los métodos tradicionales.

Los endoscopios están pensados para un uso a corto plazo. Por lo general, menos de 24 horas.

Para los nefroscopios, los siguientes parámetros son variables:

- Diámetro
- Longitud de trabajo
- Dirección de la vista
- Campo de visión
- Diámetro del canal de trabajo
- Número de canales de fluido

2. Objetivo médico

Los endoscopios están destinados a la visualización endoscópica de las estructuras anatómicas internas del paciente. Los nefroscopios se utilizan para diagnosticar, tratar o aliviar trastornos renales. El eje endoscópico se introduce en el cuerpo por vía percutánea a través de una pequeña incisión en la piel (invasión quirúrgica). El endoscopio se empuja suavemente hacia adelante con la ayuda de un tubo de operación. Esto permite una visión de la zona quirúrgica teniendo en cuenta una protección máxima de las estructuras tisulares circundantes.

3. Indicaciones

Los nefroscopios se utilizan, por ejemplo, para los siguientes procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos:

Urología:

- Nefroscopia percutánea de diagnóstico
- Nefroscopia terapéutica
- Nefrolitotomía percutánea (NLP)

4. Contraindicaciones

El uso de endoscopios rígidos Gimmi® GmbH está contraindicado cuando los procedimientos endoscópicos están contraindicados.

5. Usuario previsto

Los nefroscopios sólo deben ser utilizados por personal médico técnicamente competente, médicamente cualificado y en el funcionamiento del dispositivo -en lo que respecta a la cirugía mínimamente invasiva- formado. Así como el personal de la unidad de procesamiento y esterilización. Antes de utilizar el nefroscopio, el usuario debe leer atentamente las correspondientes instrucciones de uso.

6. Paciente previsto

Véase el punto 3 y 4 para las indicaciones y contraindicaciones correspondientes. Pacientes de todas las edades que necesiten un diagnóstico y/o una terapia endoscópica en cualquier zona de todo el cuerpo en la que se requiera un diagnóstico y una terapia endoscópica y que sea manejable.

7. Lugar de uso previsto

El entorno de uso corresponde a una clínica, por ejemplo, un quirófano o una unidad de procesamiento y esterilización (CSSD).

Preste atención a la interacción entre dispositivos técnicos. Los dispositivos de red no deben interferir ni perjudicar la funcionalidad de otros dispositivos, especialmente en el ámbito de la tecnología médica.



Por favor, lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizarlo.

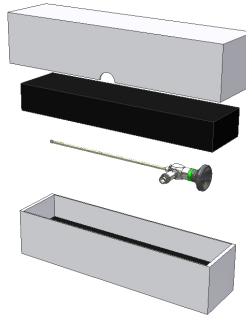
Estas instrucciones deben conservarse en un lugar destacado y próximo al producto sanitario.

Operación inicial

Saque el endoscopio rígido Gimmi® GmbH y sus accesorios del embalaje y retire con cuidado todo el material de embalaje.

La entrega incluye

1 pieza	Endoscopio rígido
1 pieza	Adaptador Wolf
1 pieza	Adaptador Storz



Inmediatamente después de desembalar el endoscopio rígido y los accesorios, debe comprobarse si están completos y si presentan daños evidentes. Los daños sólo pueden reclamarse si se notifican al proveedor inmediatamente (en un plazo de 24 horas).

Por favor, utilice para cualquier devolución necesaria de equipos o accesorios el embalaje original. Describa el problema, identifique la avería y designe una persona de contacto para posibles consultas.



Precaución

Tenga en cuenta las referencias hechas en la sección 5 (combinaciones con otros dispositivos médicos) si se conectan equipos u otros dispositivos médicos al endoscopio.

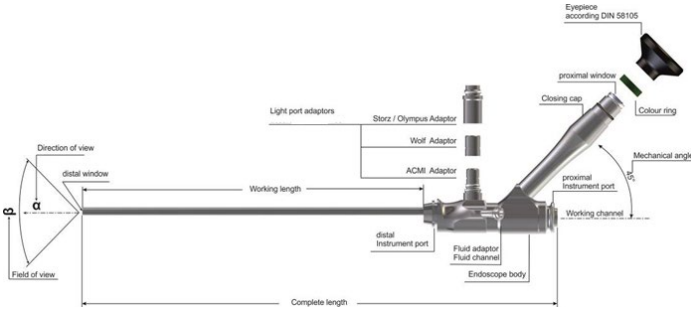
Siga estrictamente las instrucciones y consejos de seguridad de los aparatos utilizados y de los accesorios.

Los endoscopios rígidos Gimmi® se suministran sin esterilizar y deben limpiarse antes de su primer uso según las instrucciones de procesamiento. Los endoscopios rígidos tienen que ser desinfectados o esterilizados según la indicación médica (por favor, tenga en cuenta la sección "limpieza, desinfección, esterilización").

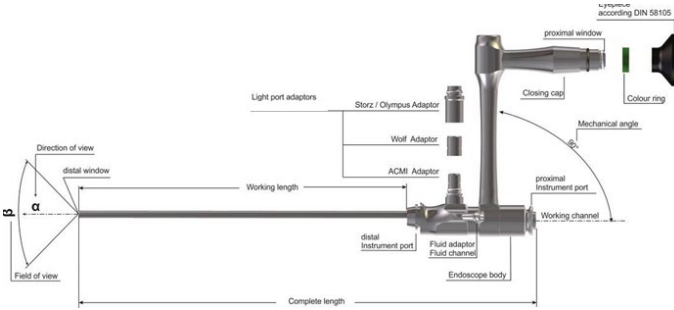
Especificaciones técnicas

1. Descripción de los nefroscopios con canal de trabajo

Versión de 45°:


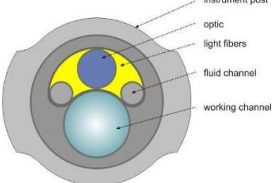






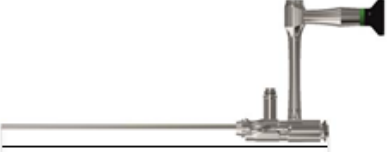




Versión de 90°:



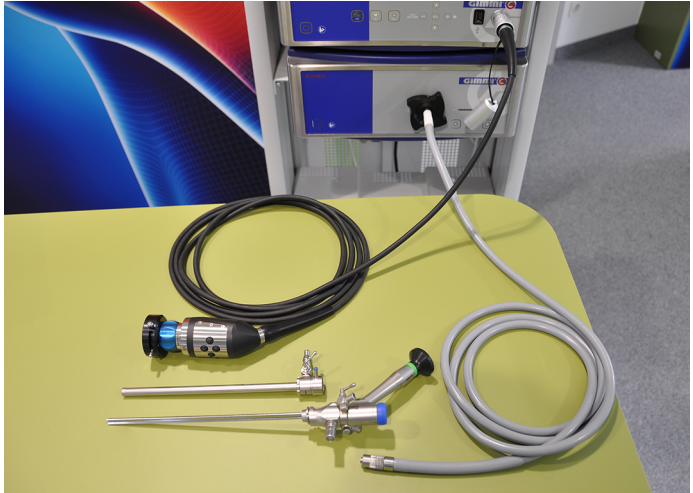
Compatibilidad	Versión de 45°	Versión de 90°
Adaptador de puerto de luz	Ángulo de 90° 3 Adaptadores según ISO/TS 18339:2015-11 Compatibilidad ACMI fijo; roscado Wolf y Storz/Olympus	Ángulo de 90° 3 Adaptadores según ISO/TS 18339:2015-11 Compatibilidad ACMI fijo; roscado Wolf y Storz/Olympus
Ocular	Ocular con ángulo de 45 según ISO/TS 18339 roscado	Ocular de doble ángulo de 90 según ISO/TS 18339 roscado
Puerto para instrumentos	Sistema de bloqueo del eje distal, rosca proximal M18x1, 0	
Puerto de fluidos	2x Luer-Lock, según DIN EN ISO 80369-7	
Objetivo	Objetivo compuesto sin tensión diseñado por CAD	
Transmisión de imágenes	Sistema de lentes de varilla diseñado por CAD para obtener una nitidez, una reproducción del color y una resolución óptimas	
Sistema de guiado de la luz	Fibras ligeras de alta calidad	
Vidrio óptico	Zafiro distal y proximal	
Biocompatibilidad	Todos los materiales que entran en contacto con el cuerpo son biocompatibles. Todas las piezas metálicas están fabricadas en acero inoxidable de alta calidad para uso médico.	
Esterilización	Autoclavable, máx. 138° C / 3 bar / 18 min	
Clasificación	Clase de riesgo IIa	
Certificaciones	Directiva del Consejo 93/42/CEE, DIN EN ISO 13485	
Marcado CE	CE0123	

2. Definición de las dimensiones técnicas

<p>Diámetro</p>	<p>Dimensión del tubo exterior</p> 	<p>en mm</p>
<p>Óptica</p>		<p>en mm</p>
<p>Dirección de la vista α</p>		<p>0° Código de color verde</p> 
<p>Dirección de la vista α'</p>		<p>15° Código de color blanco</p> 
<p>Campo de visión β</p>		<p>en grado</p>
<p>Longitud de trabajo</p>		<p>en mm</p>
<p>Longitud completa de canal de trabajo</p>		<p>en mm</p>
<p>Longitud completa</p>		<p>en mm</p>
<p>Altura completa</p>		<p>en mm</p>

Operación

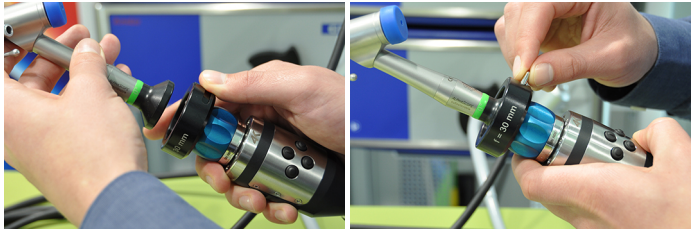
Configuración mínima en endoscopia (puede variar debido a las diferentes combinaciones de unidades)



Conexión de un adaptador de TV a una cámara



Conexión del adaptador de TV a un endoscopio



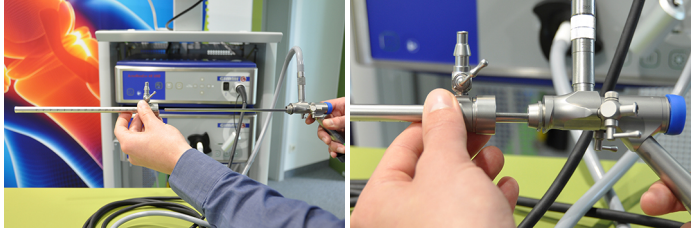
Preste atención al ajuste de la fibra óptica.



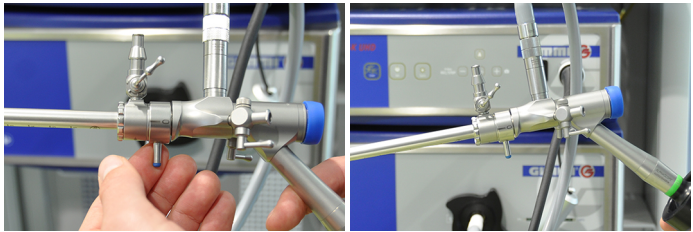
Conexión de los instrumentos



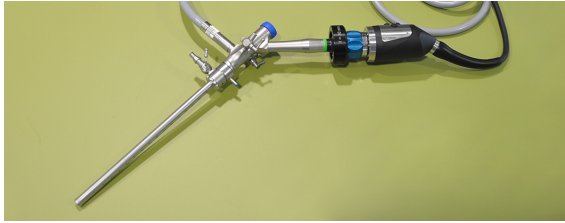
Preste atención a la correcta colocación del instrumento en la óptica.



Preste atención al ajuste de los instrumentos.



Endoscopio completamente conectado



Limpieza, desinfección y esterilización

1. Principios generales / Observaciones introductorias

Tenga también en cuenta que la forma de tratamiento puede tener un impacto significativo en la vida de los endoscopios. Compruebe el funcionamiento de la óptica de su endoscopio (como una iluminación adecuada de las fibras, una imagen clara, nítida, brillante y redonda) y revise su endoscopio para detectar posibles daños (como bordes afilados, piezas sueltas o deformación visible de los materiales) antes de cada uso.

Todos los endoscopios de Gimmi® GmbH deben limpiarse antes de cada uso, desinfectarse y esterilizarse, y esto es especialmente cierto para el primer uso después de la entrega, ya que todos los instrumentos se suministran no estériles (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje protector; esterilización después del embalaje). Una limpieza y desinfección efectivas son requisitos esenciales para una esterilización eficaz.

Como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los instrumentos/dispositivos en uso, asegúrese siempre:

- que se utilicen equipos adecuados y procedimientos validados específicos del producto para la limpieza/desinfección y la esterilización.
- que el equipo utilizado (desinfectador, esterilizador) sea revisado y controlado regularmente y
- que los parámetros validados se respeten estrictamente en cada ciclo.

Durante la aplicación, preste especial atención a la recogida y separación de los instrumentos sucios / contaminados. Manténgalos separados y no los vuelva a colocar en la bandeja de instrumentos para evitar una mayor contaminación de la bandeja de instrumentos montada. Limpie / desinfecte los instrumentos contaminados. Colóquelos de nuevo en la bandeja de instrumentos y esterilice la bandeja de instrumentos completamente montada después.

La óptica del endoscopio debe limpiarse inmediatamente después de cada uso. Para evitar efectos adversos en los componentes de la lente del endoscopio, utilice sólo agua desmineralizada para la limpieza si es posible. Una limpieza y desinfección efectivas son requisitos esenciales para una esterilización eficaz. Antes de cada uso, la óptica del endoscopio debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Tenga en cuenta la normativa vigente en su país, así como las directivas de higiene aplicables a las consultas médicas/hospitales.

Esto se aplica especialmente a las diferentes directrices/requisitos para una inactivación eficaz de los priones.

2. Instrucciones para el tratamiento

Estas instrucciones consideran el procedimiento según la norma DIN EN ISO 17664 de procesamiento de productos sanitarios (limpieza, desinfección y esterilización).

Para la limpieza y desinfección debe utilizarse una lavadora-desinfectadora (WD). Es posible utilizar una limpieza manual como proceso de prelimpieza. Pero debido a una eficacia y reproducibilidad significativamente menores del método manual, no se permite aplicar una limpieza previa manual sin una limpieza y desinfección mecánica posterior.

Antes de cada limpieza, es necesario realizar un tratamiento previo.

Como las ópticas de los endoscopios están provistas de llaves de paso de irrigación y aspiración, éstas deben ser desmontadas para su esterilización. Recomendamos un proceso de esterilización por vapor / autoclave. Si se utiliza un procedimiento de limpieza y desinfección manual, la validación específica del producto y del proceso es responsabilidad exclusiva del usuario.

3. Limitaciones y restricciones en el procesamiento, la durabilidad

El procesamiento frecuente de las ópticas rígidas de los endoscopios repercute en su capacidad de uso. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.



Tenga en cuenta

Con el debido cuidado, los endoscopios rígidos pueden utilizarse hasta 100 veces si no están dañados y pueden limpiarse. Cualquier reutilización o el uso de endoscopios dañados y/o contaminados es responsabilidad del usuario. No obstante, si no está seguro de si la óptica de su endoscopio es operativa, le recomendamos que devuelva el endoscopio rígido a nuestra dirección de servicio para su revisión o sustitución. Después de 100 ciclos de esterilización, los endoscopios deben enviarse a nuestro centro de servicio para su mantenimiento (véase el capítulo 13). Tras el mantenimiento realizado por nosotros, el endoscopio puede volver a utilizarse durante 50 ciclos.

4. Preparación en el lugar de uso

En la práctica clínica, las ópticas de los endoscopios utilizados entran a veces en contacto con agentes corrosivos y medicamentos. Los endoscopios deben separarse inmediatamente de otros equipos después de su uso. La contaminación de la superficie debe limpiarse con un paño grueso y suave sin pelusa o con una toalla de papel.



Tenga en cuenta

La "caída" de los instrumentos (ópticos) durante la intervención quirúrgica provocará inevitablemente daños. Por favor, preste especial atención a volver a colocar el dispositivo con cuidado después de su uso.

5. Preparación antes de la limpieza

En la práctica clínica, las ópticas de los endoscopios utilizados entran a veces en contacto con agentes corrosivos y medicamentos. Las impurezas gruesas en los instrumentos deben eliminarse directamente después de su uso (en un plazo de 2 horas).

Inmediatamente después de la operación, debe realizarse una limpieza en húmedo para evitar que la sangre, las proteínas y otras sustancias del endoscopio se sequen y para proteger al personal de estas sustancias. Las proteínas secas complican la limpieza, desinfección y esterilización. Utilice agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante debe estar exento de aldehídos (de lo contrario, existe la posibilidad de que se fijen los frotis de sangre en el endoscopio), debe tener una eficacia probada (por ejemplo, VAH / DGHM - o la aprobación de la FDA o la marca CE) y debe ser adecuado para la desinfección de instrumentos.

Para eliminar las impurezas manualmente, utilice sólo un cepillo suave o un paño limpio y suave que se utilice sólo para este fin. No utilice nunca cepillos metálicos, lana de acero u otros objetos punzantes.



Tenga en cuenta

El desinfectante utilizado en el pretratamiento es sólo para la seguridad del personal durante este proceso. No sustituye al siguiente paso de desinfección que se realiza después de la limpieza.



Precaución

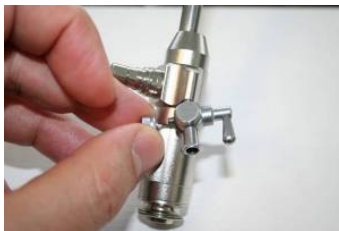
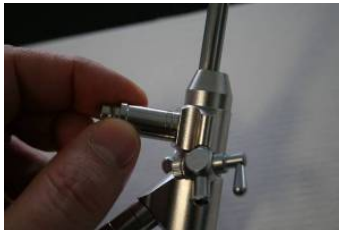
- Los endoscopios no deben limpiarse en un baño de ultrasonido.
- Utilice únicamente productos de limpieza aprobados. No ponga el endoscopio en alcohol u otros líquidos corrosivos.

Procedimiento

Retire todas las tapas de sellado, las válvulas y los ojales de los casquillos del endoscopio (deseche inmediatamente los artículos desechables).



Retire todos los adaptadores del endoscopio (deseche inmediatamente los elementos desechables).



Limpiar previamente los canales de trabajo y de irrigación con cepillos, soplar con aire y enjuagar después con agua estéril. Secar todos los canales con aire comprimido.



Enjuague el endoscopio con suficiente agua desionizada.



No olvide volver a montar el adaptador y las válvulas de flujo después de la esterilización. Engrase siempre las válvulas de flujo después de la esterilización. Utilice únicamente grasas aprobadas para dispositivos médicos.

6. Limpieza y desinfección

Básico

Para la limpieza y desinfección debe utilizarse una lavadora-desinfectadora (WD). Es posible utilizar una limpieza manual como proceso de prelimpieza. Pero debido a una eficacia y reproducibilidad significativamente menores del método manual, no se permite aplicar una limpieza previa manual sin una limpieza y desinfección mecánica posterior.¹

Antes de cada limpieza, es necesario realizar un tratamiento previo.

¹Cuando se utiliza un procedimiento de limpieza y desinfección manual, la validación específica del producto y del proceso es responsabilidad exclusiva del usuario.

Pre-tratamiento

Las impurezas gruesas en los instrumentos deben eliminarse directamente después de su uso (en un plazo de 2 h). Para ello, directamente después de desconectar la clavija del aparato, cierre la clavija con la tapa protectora de la clavija adjunta.

Procedimiento:

1. Compruebe el cierre del tapón con la tapa de protección del tapón.
2. Enjuague los instrumentos al menos 1 minuto bajo el agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Pulse cada botón al menos tres veces durante el prelavado.
3. Sumerja los instrumentos desmontados durante el tiempo de remojo indicado en la solución de limpieza previa, de modo que los instrumentos queden suficientemente cubiertos. Preste atención a que no haya contacto entre los instrumentos o entre el instrumento y el enchufe. Ayude a la limpieza cepillando cuidadosamente las superficies (pero no la superficie de cristal de la cámara) con un cepillo suave (al principio del remojo). Pulse cada botón al menos tres veces durante la limpieza previa.
4. A continuación, retire los instrumentos de la solución de prelimpieza y enjuáguelos al menos tres veces de forma intensiva (al menos 1 minuto) con agua. Presione cada botón al menos tres veces durante el post enjuague

Preste atención a los siguientes puntos durante la selección del detergente¹:

- idoneidad básica para la limpieza de instrumentos de metal o plástico
- compatibilidad del detergente de limpieza con los instrumentos (véase el capítulo "resistencia de los materiales")



Precaución

Los endoscopios no deben limpiarse en un baño de ultrasonido.

¹ Al utilizar un detergente de limpieza y desinfección (por ejemplo, en consecuencia de la seguridad del personal), tenga en cuenta que éste debe estar exento de aldehídos (de lo contrario, existe la posibilidad de que se fijen los frotis de sangre), debe tener una eficacia probada (por ejemplo, VAH / DGHM - o la aprobación de la FDA o la marca CE) y debe ser adecuado para la desinfección de instrumentos. Además, debe ser adecuado para la desinfección de instrumentos de material metálico o plástico y compatible con los instrumentos (véase el capítulo "resistencia de los materiales"). El desinfectante utilizado en el pretratamiento sólo sirve para la seguridad del personal durante este proceso. No sustituye al siguiente paso de desinfección que debe realizarse después de la limpieza.

Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente en lo que respecta a la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo, así como al poslavado. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua estéril o poco contaminada (máx. 10 gérmes/ml), agua poco contaminada por endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo agua purificada/altamente purificada.

Además, utilice paños suaves, limpios y sin pelusas y/o aire filtrado para el secado.

Limpieza y desinfección manual

A la hora de elegir el producto de limpieza y el desinfectante, asegúrese:

- que son básicamente adecuados para la limpieza y desinfección de instrumentos de metal y plástico,
- que se utilice un desinfectante de eficacia probada (por ejemplo, con la aprobación de la VAH/DGHH o de la FDA o con la marca CE) y que sea compatible con el agente de limpieza,
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (véase "resistencia de los materiales").

En la medida de lo posible, no deben utilizarse agentes de limpieza/desinfección combinados. Los agentes de limpieza/desinfección combinados sólo pueden utilizarse en casos de muy baja contaminación (sin impurezas visibles).

Deben respetarse estrictamente las concentraciones y los tiempos de contacto de los agentes de limpieza y desinfección especificados por el fabricante.

Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua estéril o poco contaminada (máx. 10 gérmes/ml), agua poco contaminada por endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua purificada / agua altamente purificada. Además, utilice aire filtrado para el secado.

Procedimiento:

Limpieza:

1. Enjuague los endoscopios bajo el agua corriente. Elimine la contaminación superficial con un paño suave.
2. Enjuague los lúmenes cinco veces con agua utilizando una jeringa desechable (canal de trabajo 50 ml, canal de enjuague y aspiración 10 ml).
3. Desmonte los endoscopios en la medida de lo posible. Retire el conector de fibra óptica, el adaptador, el mango, las válvulas de irrigación, etc.
4. Después del tratamiento previo, coloque los endoscopios en la solución de limpieza durante al menos 5 minutos para que los instrumentos queden suficientemente cubiertos y se limpien a fondo con un paño suave o un cepillo suave. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí. Mueva las partes móviles hacia adelante y hacia atrás varias veces durante la limpieza.
5. Limpie los lúmenes con un cepillo de plástico suave.
6. Si es necesario, conecte el adaptador de enjuague a los endoscopios.
7. Al principio y al final de la limpieza, enjuague los lúmenes cinco veces con solución limpiadora (canal de trabajo 50 ml, canal de enjuague y aspiración 10 ml).
8. A continuación, enjuague los productos tres veces con agua estéril y desionizada.
9. Con una jeringa desechable, enjuague los lúmenes cinco veces con agua estéril desionizada (50 ml de canal de trabajo, 10 ml de canal de irrigación y aspiración).
10. Para limpiar los endoscopios, utilice una solución limpiadora nueva.
11. Compruebe los instrumentos (véase el capítulo "Control" y "Mantenimiento").

Desinfección:

12. Desmonte los endoscopios en la medida de lo posible. Retire el conector de fibra óptica, el adaptador, el mango, las válvulas de irrigación, etc.
13. Si es necesario, conecte el adaptador de enjuague a los endoscopios.
14. Coloque los endoscopios en la solución desinfectante durante 12 minutos para que los instrumentos queden adecuadamente cubiertos. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
15. Al principio y al final de la desinfección, enjuague los lúmenes cinco veces con solución desinfectante (canal de trabajo 50 ml, canal de enjuague y aspiración 10 ml).
16. A continuación, enjuague los endoscopios cinco veces con agua estéril y desionizada.
17. Con una jeringa desechable, enjuague los lúmenes cinco veces con agua estéril desionizada (50 ml de canal de trabajo, 10 ml de canal de irrigación y aspiración).

18. Utilice una solución desinfectante fresca para la desinfección de los endoscopios.
19. La prueba de la idoneidad general de los instrumentos/dispositivos para una limpieza y desinfección manual eficaz ha sido proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado que utiliza el detergente Cidezime / Enzol y el desinfectante Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Se ha considerado el método descrito anteriormente.

Limpieza/desinfección automática (WD (Lavadora-Desinfectadora))

El reprocesamiento automatizado ha sido evaluado según ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI TIR30, ASTM E 2314 mod. y ASTM E 1837 mod. Estos procedimientos están validados y son adecuados para reprocesar los endoscopios mencionados para otra aplicación. Pero hay que tener en cuenta que sigue siendo responsabilidad del usuario garantizar que el reprocesamiento aplicado (equipo, materiales y empleados de la CSSD) realmente logre el resultado deseado. Para cumplir este criterio, es necesaria una validación periódica del proceso. Gimmi® GmbH recomienda al usuario que cumpla con las normas mencionadas para el reprocesamiento de endoscopios médicos, que se enumeran más arriba.

Preste atención a los siguientes puntos durante la selección de la DT:

- la eficacia fundamentalmente aprobada de la DT (por ejemplo, el marcado CE según la norma EN ISO 15883 o la DGHM o la aprobación/acreditación/registro de la FDA)
- posibilidad de un programa aprobado para la desinfección térmica (valor $A_{0\geq 3000}$ o -en el caso de dispositivos más antiguos- al menos 5 minutos a $90\text{ }^{\circ}\text{C}/194\text{ }^{\circ}\text{F}$; en el caso de la desinfección química, peligro de restos de desinfectante en los instrumentos)
- idoneidad básica del programa para los instrumentos, así como suficientes pasos de enjuague en el programa
- el enjuague posterior sólo con agua estéril o poco contaminada (máx. 10 gérmenes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por ejemplo agua purificada/altamente purificada
- uso de aire filtrado (libre de aceite, poco contaminado con microorganismos y partículas) para el secado
- mantenimiento y comprobación/calibración periódica del AD

Preste atención a los siguientes puntos durante la selección del detergente de limpieza:

- idoneidad fundamental para la limpieza de instrumentos de material metálico o plástico
- uso adicional -si no se utiliza la desinfección térmica- de un desinfectante adecuado con eficacia aprobada (por ejemplo, VAH/DGHM o aprobación/acreditación/registro de la FDA/EPA o marca CE) compatible con el detergente de limpieza utilizado
- la compatibilidad de los detergentes utilizados con los instrumentos (véase el capítulo "resistencia de los materiales")

Preste atención a las instrucciones de los fabricantes de los detergentes en cuanto a la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo, así como el postenjuague.

Procedimiento:

1. Desmonte los endoscopios en la medida de lo posible. Retire el conector de fibra óptica, el adaptador, el mango, las válvulas de irrigación, etc.
2. Si es necesario, conecte el adaptador de enjuague a los endoscopios.
3. A continuación, coloque los endoscopios pretratados en una lavadora-desinfectadora (Disinfecto G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
4. Conecte los lúmenes con tubos de irrigación flexibles y adaptadores adecuados.
5. Inicie el programa.
6. La limpieza de la máquina se lleva a cabo utilizando "neodisher MediClean forte" como agente limpiador.
7. La máquina se limpia a $50 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante al menos 5 min. La desinfección térmica se realiza a $90 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante al menos 5 min.
8. Una vez finalizada la limpieza/desinfección de la máquina, retire los endoscopios de la lavadora-desinfectadora en condiciones de baja germinación.
9. Nota:
La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección automatizada eficaz fue demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el gobierno (§ 15 (5) MPG) mediante la aplicación del WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (desinfección térmica) y el detergente de prelimpieza y limpieza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) considerando el procedimiento especificado.

2 La validación del reprocesamiento fue realizada por Medical Device Services - Dr. Rossberger GmbH en 82205 Gilching. Puede consultarse en cualquier momento con los números de documento 191957-10 y 191958-10.

Secado

El endoscopio y el cabezal de la cámara deben estar completamente secos después de la desinfección. Los endoscopios desinfectados deben almacenarse siempre en un área o armario estéril cerrado y protegidos contra el calor, la radiación, el polvo, la humedad, los cambios de temperatura y la contaminación.

Consulte

Compruebe el dispositivo después de la limpieza o la limpieza/desinfección para ver si hay corrosión, superficies dañadas, impurezas y funcionalidad, respectivamente. No utilice un dispositivo dañado (limitación del número de ciclos de reutilización, véase el capítulo "reutilización"). Si el dispositivo sigue estando sucio, debe limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Inspección de la mecánica y la superficie del endoscopio

Las superficies del endoscopio no deben estar dañadas y, en particular, no deben tener bordes afilados. Compruebe si hay abolladuras, dobleces, daños mecánicos/térmicos causados por equipos de radiofrecuencia o cirugía láser, así como grietas y desconchados.

Inspección de la fibra óptica

Sostenga el extremo distal del endoscopio hacia una ventana iluminada o una luz de techo brillante.



Precaución

No utilice una fuente de luz fría para esta prueba. La visión directa de la luz irradiada por una fuente de luz fría puede causar daños en los ojos.

Observe el conector de la guía de luz. Las fibras individuales aparecen ahora brillantes. Mueva ligeramente hacia arriba y hacia abajo el lado que está orientado hacia la luz brillante del techo. El brillo de las fibras cambia un poco. No es crítico si las fibras individuales permanecen oscuras. Una tasa de rotura de entre el 20 y el 30% dificulta enormemente los procedimientos endoscópicos.

Las superficies de entrada y salida de la luz deben ser lisas y estar limpias. Las superficies rugosas con depósitos, fibras individuales tangibles o retiradas pueden provocar una iluminación insuficiente. El uso y el procesamiento posteriores pueden provocar daños progresivos en el endoscopio.



Precaución

Los endoscopios con fibras ópticas dañadas deben devolverse al fabricante o a un servicio técnico autorizado para su revisión.

Verificación de las zonas proximal y distal del vidrio

Las superficies de vidrio deben estar limpias y libres de residuos. Las incrustaciones persistentes, observadas durante el examen visual, deben eliminarse con pastas de limpieza adecuadas o con un bastoncillo de algodón empapado en alcohol o un palillo de dientes. Un enjuague inadecuado de la óptica después de la limpieza y desinfección suele ser la causa de los precipitados.

De acuerdo con las indicaciones de la distancia de trabajo adecuada, la imagen debe ser nítida y clara. Una imagen borrosa, no circular, nublada o empañada señala un daño del visor.



Precaución

- Los endoscopios con incrustaciones persistentes e indelebles deben ser devueltos al fabricante o a un servicio técnico autorizado para su revisión.
- Los endoscopios con superficies de vidrio dañadas (por ejemplo, astillas), con una calidad de imagen deteriorada o con daños superficiales y deformaciones notables no deben seguir utilizándose. Deben desecharse o enviarse al fabricante o a un servicio técnico autorizado para su revisión.

Mantenimiento

No deben utilizarse aceites o grasas para instrumentos. Vuelva a montar los endoscopios desmontados (guía de luz de fibra óptica, mangos).



Tenga en cuenta

Los endoscopios no requieren un mantenimiento regular por parte del fabricante.

Embalaje

Por favor, introduzca el dispositivo limpio y desinfectado en envases de esterilización de un solo uso (envase simple o doble), que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- ANSI AAMI ISO 11607 (para Estados Unidos: autorización de la FDA)
- adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 138 °C (280 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- protección suficiente de los instrumentos y del embalaje de esterilización contra los daños mecánicos



Preste atención a que no haya contacto entre el aparato o entre el aparato y el enchufe.
Evite el contacto de la virola de aluminio con el enchufe y la superficie de la cámara.
Evite los arañazos en la superficie.

Esterilización

Por favor, utilice únicamente los procedimientos de esterilización indicados para la esterilización; no deben utilizarse otros procedimientos de esterilización.

Esterilización por vapor:

- procedimiento fraccionado de extracción de aire en vacío/dinámico³ 4 (con suficiente secado del producto⁵)
- esterilizador de vapor según EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- validado según la norma EN ISO 17665 (IQ/OQ (puesta en marcha) y calificación del rendimiento (PQ) específico del producto)
- temperatura máxima de esterilización de 134 °C (273 °F) más la tolerancia según la norma EN ISO 17665
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

Área	vacío fraccionado/eliminación dinámica del aire	desplazamiento por gravedad
EE.UU.	al menos 4 minutos a 132 °C (270 °F), tiempo de secado al menos 20 min	no se recomienda
otros países	al menos 5 min ⁶ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	no se recomienda

No se debe utilizar el procedimiento de esterilización flash/de uso inmediato.

No utilice la esterilización por calor seco, la esterilización por radiación, la esterilización por formaldehído y óxido de etileno, así como la esterilización por plasma.

Esto da como resultado los siguientes parámetros para su uso en nuestros endoscopios:
máx.138°C

AUTOCLAVE

máx.3 bar / 18 min

El uso del método gravitacional menos eficaz se permite sólo en caso de no disponibilidad del método de vacío fraccionado, puede tener tiempos de exposición significativamente más largos y tiene que ser validado por el usuario en cuanto a su idoneidad y eficacia.

La prueba de la idoneidad general de los instrumentos/dispositivos para una esterilización por vapor eficaz ha sido proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado que utiliza el esterilizador por vapor Systec V-150 (System GmbH Labor Systemtechnik, Wetztenberg) y el procedimiento de vacío fraccionado. Para ello, se han tenido en cuenta las condiciones típicas de las clínicas y consultas médicas, así como el método descrito anteriormente.

3 Al menos tres pasos de vacío

4 El procedimiento de desplazamiento por gravedad, menos eficaz, no debe utilizarse en caso de que esté disponible el procedimiento de vacío fraccionado, y requiere tiempos de esterilización significativamente más largos, así como una validación del esterilizador, del procedimiento, de los parámetros y del producto específico, bajo la exclusiva responsabilidad del usuario.

5 El tiempo de secado efectivamente necesario depende directamente de los parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, condiciones del esterilizador, ...) y, por lo tanto, debe ser determinado por el usuario. No obstante, no deben aplicarse tiempos de secado inferiores a 20 minutos.

6 Respectivamente 18 min (inactivación de priones, no relevante para EEUU)

**Precaución**

- No se permite la esterilización rápida.
- No aplicar esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, formaldehído u óxido de etileno, o esterilización por plasma.
- Otros ajustes del autoclave y de los ciclos de autoclave podrían tener efectos negativos en el aparato o en sus componentes.
- No se debe sobrepasar el peso y la carga del material de esterilización, ya que puede provocar una condensación excesiva y provocar daños por oxidación.
- Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no exceda la carga máxima del esterilizador.
- Tenga en cuenta que con el aumento del número de instrumentos en un ciclo de esterilización, el éxito de la esterilización disminuirá. Consulte las instrucciones del fabricante.
- La sequedad de la óptica debe conseguirse tras el enfriamiento a temperatura ambiente.
- Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador, especialmente los tiempos de ventilación después de la esterilización. Hay que respetar las normas legales nacionales pertinentes.

Un consejo:

Es responsabilidad del usuario aplicar los procesos de esterilización enumerados para lograr los efectos de esterilización deseados y requeridos.



Hay que seguir estrictamente las instrucciones del fabricante del esterilizador

**Nota**

No olvide volver a colocar el adaptador, los grifos unidireccionales y otros accesorios después de la esterilización. Los grifos unidireccionales deben engrasarse siempre después de la esterilización. Utilice únicamente grasas estériles aprobadas para uso médico.

Almacenamiento

Por favor, después de la esterilización, guarde el dispositivo en el embalaje de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

Resistencia del material

Tenga cuidado al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección. Asegúrese de que no se incluyan las siguientes sustancias:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor mínimo admisible pH 5,5)
- álcalis fuertes (valor máximo admisible pH 11, se recomienda un detergente neutro/enzimático o ligeramente alcalino)
- disolventes orgánicos (por ejemplo: alcoholes, éteres, cetonas, bencenos)
- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos / halogenados
- aceites

Al seleccionar los detergentes, tenga en cuenta que los inhibidores de la corrosión, los agentes neutralizantes y/o los abrillantadores pueden provocar restos críticos en los instrumentos. No deben aplicarse agentes neutralizadores de ácidos ni abrillantadores.

No limpie los instrumentos con cepillos metálicos o lana de acero.

No exponga ningún instrumento a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).

Reutilización

El procesamiento frecuente de las ópticas rígidas de los endoscopios repercute en su capacidad de uso. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.

**Tenga en cuenta**

Con el debido cuidado, los endoscopios rígidos pueden utilizarse hasta 100 veces si no están dañados y pueden limpiarse. Cualquier reutilización o el uso de endoscopios dañados y/o contaminados es responsabilidad del usuario. No obstante, si no está seguro de si la óptica de su endoscopio es operativa, le recomendamos que devuelva el endoscopio rígido a nuestra dirección de servicio para su revisión o sustitución. Después de 100 ciclos de esterilización, los endoscopios deben enviarse a nuestro centro de servicio para su mantenimiento (véase el capítulo 13). Tras el mantenimiento realizado por nosotros, el endoscopio puede volver a utilizarse durante 50 ciclos.

Embalaje

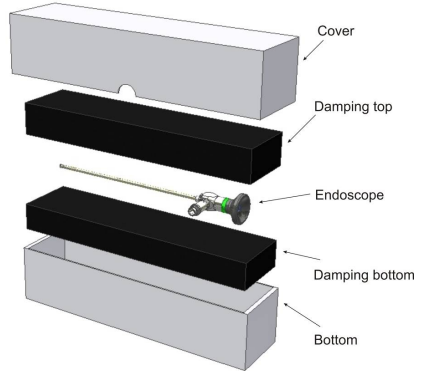


Precaución

Los endoscopios rígidos Gimmi® GmbH se suministran sin esterilizar

El paquete original incluye

1 pieza	Cubierta superior de cartón
1 pieza	Parte superior amortiguadora de espuma
1 pieza	Fondo de amortiguación de espuma
1 pieza	Carcasa inferior de cartón



Utilice el embalaje original para la posible devolución de endoscopios o accesorios. Asegúrese de que sólo se devuelven endoscopios estériles.

Almacene siempre los endoscopios no esterilizados protegidos del calor, la radiación, el polvo, la humedad y las fluctuaciones de temperatura. Almacene siempre los endoscopios esterilizados en contenedores estériles y adecuados.

Almacenar los envases cerrados en un área o armario estéril protegido del calor, la radiación, el polvo, la humedad, las fluctuaciones de temperatura y la contaminación.

Almacenamiento



- Guarde los endoscopios no esterilizados siempre protegidos del calor, la radiación, el polvo, la humedad y los cambios de temperatura.
- Los endoscopios esterilizados deben guardarse siempre en recipientes o contenedores estériles en un área o gabinete estéril cerrado, seguro y protegido del calor, la radiación, el polvo, la humedad y las fluctuaciones de temperatura.
- La temperatura de almacenamiento debe estar entre 5°C y 40°C.
- La humedad debe estar entre el 10% y el 90%.
- La presión del aire debe estar entre 50kPa y 107kPa.

Transporte



- Cuando devuelva endoscopios o accesorios, utilice siempre el embalaje original.
- Por favor, marque el embalaje con: ¡Precaución! ¡Riesgo de rotura!
- Evite las vibraciones y los golpes fuertes.
- Evite perforar objetos a través de la caja.
- Asegúrese de que sólo se devuelven endoscopios estériles.
- El rango de temperatura de almacenamiento debe estar entre -10°C y 60°C.
- La humedad debe estar entre el 5% y el 95%.
- La presión del aire debe estar entre 50kPa y 107kPa.

Solución de problemas

Problema	Posible causa	Subsanación del defecto
Imagen nublada, con niebla	Superficies de vidrio contaminadas	Limpieza de las superficies de vidrio según la sección "limpieza manual"
	Depósitos, incrustaciones gruesas de superficies de vidrio	Elimine los depósitos de acuerdo con la sección "comprobar la calidad del agua"
	Sistema de lentes defectuoso y con fugas	Enviar el endoscopio para su reparación
Imagen demasiado oscura, iluminación demasiado pequeña	Superficies de vidrio contaminadas	Limpieza de las superficies de vidrio según el apartado "limpieza manual"
	Depósitos, incrustaciones gruesas de superficies de vidrio	Elimine los depósitos de acuerdo con la sección "comprobar la calidad del agua"
	Conector de cable conductor de luz incorrecto	Comprobar el conector del cable conductor de la luz, sustituirlo si es necesario
	Defecto de la fibra óptica	Compruebe la fibra óptica según el apartado "Comprobación"
Iluminación amarillenta	Fibra óptica sucia	Limpieza de las superficies de cristal según el apartado "limpieza manual". Si es necesario, envíe el endoscopio al servicio técnico.
	Cable conductor de luz sucio y roto	Comprobar el cable conductor de la luz (por ejemplo, brillo en la superficie blanca), sustituirlo si es necesario
Manchas, decoloración	Limpieza inadecuada (por ejemplo, restos de proteínas)	Limpiar, posiblemente con un fregado a fondo
	Enjuague inadecuado del endoscopio entre las fases de tratamiento (especialmente antes de la esterilización)	Asegurar un enjuague completo entre las fases de tratamiento (ver sección "limpieza y desinfección" y "Secado")
	Desinfectantes y soluciones de limpieza contaminados y utilizados con demasiada frecuencia	Sustituir regularmente las soluciones de desinfección y limpieza
Fugas	Conexiones con fugas	Comprobar las conexiones entre la tapa de cierre y la llave de paso de riego
	Llaves de paso de riego defectuosas	Enviar el endoscopio para su reparación

Garantía, servicio y reparación

Gimmi® GmbH ofrece 12 meses de garantía para el endoscopio rígido. La duración de esta garantía se limita a las reclamaciones que se presenten dentro del periodo de garantía especificado a partir de la fecha de compra del endoscopio, posiblemente relacionadas con reparaciones, indicando el número de factura. Esta garantía se aplica únicamente a los defectos que no sean de desgaste normal, uso incorrecto, mal manejo, tratamiento inadecuado o por fuerza mayor. En caso de mantenimiento o reparación, diríjase al servicio técnico de Gimmi® GmbH o a un especialista en reparaciones autorizado:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Alemania

Teléfono: +49 (0)7461 965 90 - 0

Fax: +49 (0)7461 965 90 - 33

Correo electrónico: info@gimmi.de

www.gimmi.de

En aras de agilizar su solicitud, le rogamos que envíe el producto con la siguiente información:

- Número de artículo (REF)
- Número de serie (SN)
- Informe detallado de errores

Minorista especializado:

Fabricante:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Alemania

Teléfono: +49 (0)7461 965 90-0

Fax: +49 (0)7461 965 90-33

Correo electrónico: info@gimmi.de

www.gimmi.de

Si tiene más preguntas, no dude en ponerse en contacto con nosotros. Estaremos encantados de ayudarle.

Disposición



Tenga cuidado con los bordes afilados durante la eliminación para evitar lesiones.

La transposición de la legislación europea a la legislación nacional exige la eliminación adecuada de los productos sanitarios e instrumentos. El siguiente símbolo indica que los productos médicos deben eliminarse por separado de los residuos domésticos y residuales. Por favor, elimine los dispositivos médicos de acuerdo con las leyes locales y nacionales.



Deseche el equipo médico contaminado en un punto de recogida adecuado.

Los residuos médicos se clasifican de acuerdo con el Reglamento de Mercancías Peligrosas para el número de la ONU "UN 3291" (Residuos Médicos)).

Por favor, marque el cubo de la basura con el símbolo de abajo.

Elimine los residuos médicos de acuerdo con la legislación local y nacional.



El material de embalaje no contaminado puede eliminarse de acuerdo con la normativa de reciclaje local y nacional.



Table des matières

Introduction	73
Conseils juridiques	73
Explication des symboles	74
Conseils de sécurité / avertissements	75
Utilisation prévue	78
Fonctionnement initial	79
Spécifications techniques	80
Opération	82
Nettoyage, désinfection, stérilisation	83
Emballage	92
Dépannage	93
Garantie, service et réparation	94
Élimination	95

Introduction

Nous vous remercions d'avoir décidé d'acheter des néphroscopes de Gimmi® GmbH.

Les endoscopes sont des dispositifs médicaux qui sont fabriqués selon les normes techniques les plus élevées et qui nécessitent une manipulation, un entretien et un stockage soigneux. Dans ces conditions, ils répondront aux exigences élevées qui leur sont imposées et pourront être utilisés de manière satisfaisante pendant une longue période.



Les produits de Gimmi® GmbH sont des appareils de précision.



Veillez conserver vos endoscopes avec le plus grand soin, afin d'en profiter longtemps.



Lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser votre nouveau produit. Vous vous protégerez ainsi, ainsi que le patient et les tiers, des dommages qui pourraient résulter d'une installation incorrecte ou d'une mauvaise utilisation.

Conseils juridiques

Ce manuel technique contient des informations protégées par la propriété, qui sont soumises à des conditions de copyright. Tous les droits sont protégés. Ce manuel technique ne doit pas être copié, ni par photocopie, ni par microfilm, ni par d'autres procédés, et ne doit pas être distribué ou sauvegardé, ni dans son intégralité, ni par extraits, sans l'autorisation écrite explicite de Gimmi® GmbH. La nomenclature qui est en même temps une marque déposée n'est pas spécialement marquée. En l'absence de déclaration de marque, on ne peut pas en déduire qu'une désignation sera une marque libre. Gimmi® GmbH apprécierait grandement d'être informé de toute erreur ou omission qui pourrait être trouvée dans le contenu de ce manuel d'instructions. Dans le cadre du développement et de l'amélioration continus de nos produits, nous nous réservons le droit de modifier les caractéristiques techniques sans préavis écrit.

Explication des symboles



Veillez prendre note.

Avertissement Indique d'éventuelles situations dangereuses. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la mort ou des blessures graves.

Attention Indique d'éventuelles situations dangereuses. Le non-respect de ces indications peut entraîner des blessures ou des dommages au produit.



Veillez considérer le manuel technique.
Veillez lire le manuel technique avant de l'utiliser.



Veillez considérer le manuel technique.
Veillez lire le manuel technique avant de l'utiliser.



Attention ! Attention !
Veillez prendre en considération les documents d'accompagnement.



Numéro de référence



Numéro de série



Date de fabrication



Fabricant



Non stérile - Stériliser avant utilisation



Température



Humidité



Pression



Attention : verre fragile



Ne pas exposer aux radiations



Ne pas exposer aux intempéries



Les appareils doivent être éliminés séparément des déchets ménagers/consommateurs.



Le symbole de recyclage sert à identifier les matériaux qui peuvent être recyclés en vertu de la réglementation nationale. Le code de recyclage est constitué d'un cercle de trois flèches et du numéro du matériau à l'intérieur du cercle.



Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil.

Marquage CE

Le marquage CE indique la conformité du dispositif médical aux directives suivantes :

Néphroscopes

sont produites selon les exigences de :

DIN EN ISO 13485

Dispositifs médicaux

Directive 93/42/CEE du Conseil, conformément à l'annexe II.

A circular logo containing the text "CE 0123".**Conseils de sécurité / avertissements**

L'utilisation incorrecte de cet appareil et le non-respect des instructions, des avertissements et des précautions donnés peuvent entraîner des risques et des conséquences graves de l'opération ou des blessures, des dommages et même la mort du patient, de l'utilisateur et de tout tiers ou des dommages à l'endoscope !

Ce manuel est conçu pour se familiariser avec l'équipement et ses capacités prévues dans le détail et l'utilisation. Le manuel doit donc toujours être joint à l'appareil.

Le manuel d'instructions contient des informations importantes nécessaires au fonctionnement sûr, correct et efficace de l'appareil.

Nous nous réservons le droit de modifier les caractéristiques techniques, de sorte que des écarts de contenu ou de représentation graphique sont possibles.

Ce manuel doit contribuer à faciliter l'utilisation des néphroscopes Gimmi® GmbH. Mais il n'est pas conçu comme un guide pour les procédures endoscopiques et ne contient pas de description détaillée de l'endoscopie, et ne convient donc pas aux débutants pour se familiariser avec cette technique chirurgicale !

Cet appareil ne doit être utilisé que par des personnes techniquement compétentes et formées à la manipulation de l'instrument.

Toutes les personnes utilisant les appareils doivent d'abord lire attentivement ces instructions.

La manipulation de l'appareil doit être effectuée conformément à ces instructions.

N'utilisez l'endoscope qu'à des fins endoscopiques !

Inspecter l'endoscope, les accessoires endoscopiques appropriés et tous les dispositifs connectés aux parties optiques et mécaniques, pour détecter tous les dommages possibles afin d'exclure le risque de blessure avant chaque utilisation ! Les pièces défectueuses et desserrées affectent le fonctionnement et la sécurité et doivent être retirées immédiatement ! Les endoscopes dont les pièces sont endommagées ou défectueuses ne doivent plus être utilisés. Le fonctionnement complet et l'utilisation prévue du dispositif médical doivent être assurés et vérifiés par l'utilisateur lors de l'utilisation d'accessoires et d'autres composants avant l'utilisation.

En cas de doute, contactez votre revendeur ou le fabricant.

L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans des zones potentiellement explosives !

Les contraintes mécaniques dues à une chute, à un fort flambage, à une flexion dans un enroulement étroit, à des chocs violents et à des torsions, à une charge de traction ou à des contraintes de compression peuvent entraîner un endommagement ou une destruction de l'endoscope et donc un dysfonctionnement !

Nous ne sommes pas responsables des dommages causés par une mauvaise utilisation de l'endoscope, aucune responsabilité !

Les procédures endoscopiques doivent être réalisées par des professionnels qualifiés (par exemple des médecins) ayant une formation et une expérience appropriées pour la réalisation de procédures endoscopiques uniquement. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de consulter en permanence les informations sur les indications, les contre-indications, les complications potentielles, les risques et le développement des méthodes endoscopiques.



Notes sur les combinaisons avec d'autres dispositifs médicaux

La connexion d'autres équipements ou fournitures (tels que adaptateur TV, sources lumineuses, câbles à fibres optiques, caméras, moniteurs, imprimantes, magnétoscopes, systèmes de traitement d'images, systèmes d'archivage, pompes, rasoirs, insufflateurs, dispositifs RF, appareils de travail, dispositifs laser, lithotriteurs pneumatiques ou électrohydrauliques, etc.) ouvre la voie à de nombreuses applications thérapeutiques. Suivez les instructions et les conseils de sécurité des appareils et accessoires utilisés. Veillez à ce que les utilisateurs soient correctement formés. En cas de doute, contactez votre revendeur ou le fabricant.

Les mesures de protection pour les applications HF, y compris l'application laser, les applications à haute énergie ne sont pas intégrées dans l'appareil de Gimmi® GmbH. Notez que seuls les appareils autorisés à des fins médicales peuvent être adaptés !

Une compréhension approfondie des procédures utilisées pour le traitement endoscopique au laser et électrochirurgical, des principes et des méthodes appliqués est nécessaire pour éviter les risques de chocs et de brûlures pour les patients et les utilisateurs ainsi que les dommages aux autres équipements et instruments. Les réclamations en responsabilité découlant d'une utilisation ou d'une combinaison inappropriée avec d'autres appareils et instruments sont exclues.

S'assurer, lors de l'utilisation conjointe d'un endoscope avec des dispositifs médicaux électroniques, que les conditions BF (partie isolée et flottante) sont respectées.

Si les endoscopes doivent être utilisés avec des dispositifs médicaux électroniques et/ou des accessoires endoscopiques utilisables alimentés en énergie, les courants de fuite peuvent s'additionner.



Notes pour l'utilisation de sources lumineuses

Les endoscopes rigides Gimmi® peuvent être adaptés à toutes les sources de lumière courantes pour l'endoscopie médicale. Le mauvais fonctionnement d'une source lumineuse utilisée peut entraîner des risques. Gardez à disposition une source lumineuse de remplacement opérationnelle ou utilisez des sources lumineuses avec une ampoule de rechange. Si le changement d'ampoule est nécessaire pendant l'application endoscopique, ne pas déplacer l'endoscope pendant le changement d'ampoule. Ne sortir l'endoscope avec précaution que si cela est possible pour changer l'ampoule. N'oubliez pas que la lumière est une source d'énergie qui peut chauffer l'optique de l'endoscope. La durée de l'application est limitée par le choix de la source lumineuse.

En combinaison avec des sources de lumière de haute intensité, le côté de la source de lumière et l'extrémité de la fibre optique du côté instrumentale peuvent atteindre des températures susceptibles de provoquer des brûlures. En outre, la lumière d'un rayonnement à haute énergie peut entraîner une augmentation de la température des tissus. Lors d'une application invasive, les températures supérieures à +41 °C doivent être évitées, car elles peuvent endommager les tissus !

Par conséquent, évitez tout contact direct avec les tissus et, le cas échéant, veillez à une irrigation adéquate du champ opératoire et aux instructions et précautions de sécurité spécifiques à chaque dispositif.



Notes pour l'utilisation d'équipements chirurgicaux à haute fréquence

Avant l'application du traitement endoscopique à haute fréquence, les patients doivent être préparés de manière appropriée à l'intervention prévue. Cela inclut des activités visant à éliminer et à prévenir la formation de gaz inflammables en particulier. Contrairement à la chirurgie conventionnelle à haute fréquence, des réglages de puissance inappropriés (particulièrement faibles) en chirurgie endoscopique à haute fréquence peuvent provoquer un effet de profondeur distinctif dans les tissus environnants.

Le réglage de la puissance doit être effectué en fonction de l'expérience de l'utilisateur par rapport aux références cliniques appropriées et / ou à une formation adéquate.

Pour éviter les brûlures et/ou les effets de profondeur indésirables dans les tissus environnants et pour ne pas endommager l'endoscope, le courant haute fréquence ne doit être mis en marche que si la partie d'application appropriée (électrode) est visible à travers l'endoscope. Les manuels, spécifications et conseils de sécurité correspondants doivent être respectés. Ne jamais toucher l'endoscope lorsqu'il fonctionne avec une électrode active.

La protection de l'isolation est assurée par des accessoires et des équipements haute fréquence.



Notes pour l'utilisation des lasers

Si des endoscopes ou des accessoires endoscopiques sont utilisés avec des appareils laser, des lunettes de protection appropriées doivent être portées pour éviter tout dommage potentiel aux yeux.

Pour éviter des brûlures et/ou des effets de profondeur indésirables dans les tissus environnants ou des dommages à l'endoscope, la puissance du laser ne doit être activée que si la pointe de la fibre laser est visible à travers l'endoscope. Il convient de respecter les instructions et les mesures de sécurité spécifiques à chaque appareil. Ne jamais toucher l'endoscope lorsqu'il fonctionne avec une fibre laser activée.



Notes pour l'utilisation des lithotripteurs

Pour éviter tout danger et en relation avec d'éventuelles restrictions d'utilisation des dispositifs de lithotripsie ultrasonique, électrohydraulique, pneumatique et mécanique, il convient de respecter les instructions et les mesures de sécurité spécifiques. Des gaines chirurgicales appropriées peuvent être utilisées pour l'extraction des calculs avec une pince à calculs. Les dimensions requises de l'instrument approprié peuvent être recueillies dans les spécifications techniques des dispositifs individuels respectifs. Ne jamais toucher l'endoscope pendant l'utilisation d'un appareil de lithotripsie activé.



CT (tomographie par ordinateur)

Certains métaux de l'endoscope peuvent être dangereux en raison de leur échauffement pendant l'application, de sorte qu'un examen radiologique peut être contre-indiqué chez ces patients. En raison des rayons X, les composants optiques peuvent se décolorer et donc endommager l'endoscope. L'utilisation concomitante de CT (computed tomography) / rayons X et d'endoscopes peut entraîner des risques. Veuillez donc tenir compte des instructions du fabricant et des consignes de sécurité appropriées.



MRT (tomographie par résonance magnétique)

En raison des mouvements / déplacements ou de l'échauffement induits par les champs magnétiques, certains métaux de l'endoscope peuvent être dangereux pendant l'examen, de sorte qu'un examen IRM peut être contre-indiqué chez ces patients. Les dispositifs médicaux optiques et électriques pour l'endoscopie peuvent être endommagés par les aimants. Les métaux de l'endoscope peuvent provoquer des effets secondaires et des troubles visuels. L'utilisation concomitante de l'IRM / imagerie par résonance magnétique et des endoscopes peut entraîner des risques. Veuillez donc prendre note des instructions des fabricants et des consignes de sécurité appropriées.

Utilisation prévue

1. Description générale du produit

Les endoscopes rigides de Gimmi® GmbH sont des dispositifs optiques qui permettent d'inspecter l'intérieur du corps par des ouvertures naturelles ou des cavités artificielles et de visualiser les organes, tissus et structures internes. Pour l'œil humain, de tels aperçus restent cachés sans l'aide d'un endoscope.

Les endoscopes transmettent les informations de l'image de l'objet examiné ou de l'orifice examiné à l'oculaire via un système de lentilles à l'intérieur de l'endoscope. La lumière pour l'examen, l'inspection ou l'opération est fournie par une source de lumière froide, qui peut être connectée à différents adaptateurs de source de lumière standardisés. Pour les néphroscopes de Gimmi® GmbH, nous recommandons des câbles lumineux d'un diamètre de 4,8 mm. Grâce aux fibres optiques, il est possible de guider la lumière jusqu'à l'extrémité distale de l'endoscope sans grandes pertes. L'image dans l'oculaire est capturée par une caméra et affichée sur un moniteur.

Les néphroscopes peuvent être utilisés à des fins diagnostiques ou en combinaison avec des instruments chirurgicaux à des fins chirurgicales (mini-invasives). Il est donc nécessaire d'utiliser une gaine (T.9600.30 ou T.9600.33, selon le scope).

Normalement, les procédures endoscopiques à des fins diagnostiques et thérapeutiques sont moins stressantes pour le patient que les méthodes traditionnelles.

Les endoscopes sont destinés à une utilisation de courte durée. Généralement moins de 24 heures.

Pour les néphroscopes, les paramètres suivants sont variables :

- Diamètre
- Longueur de travail
- Direction de la vue
- Champ de vision
- Diamètre du canal de travail
- Nombre de canaux de fluide

2. Objectif médical

Les endoscopes sont destinés à la visualisation endoscopique des structures anatomiques internes du patient. Les néphroscopes sont utilisés pour diagnostiquer, traiter ou soulager les troubles rénaux. La tige endoscopique est insérée dans le corps par voie percutanée à travers une petite incision cutanée (invasive par voie chirurgicale). L'endoscope est doucement poussé vers l'avant à l'aide d'une sonde chirurgicale. Ceci permet une vue sur la zone chirurgicale en considérant une protection maximale des structures tissulaires environnantes.

3. Indications

Les néphroscopes sont utilisés par exemple pour les procédures chirurgicales mini-invasives suivantes :

Urologie :

- Diagnostic par néphroscopie percutanée
- Néphroscopie thérapeutique
- Néphrolithotomie percutanée (PCNL)

4. Contre-indications

L'utilisation des endoscopes rigides de Gimmi® GmbH est contre-indiquée lorsque les procédures endoscopiques sont contre-indiquées.

5. Utilisateur prévu

Les néphroscopes ne doivent être utilisés que par un personnel médical techniquement compétent, médicalement qualifié et formé au fonctionnement du dispositif - en ce qui concerne la chirurgie mini-invasive. Ainsi que le personnel de l'unité de traitement et de stérilisation. Avant d'utiliser le néphroscope, l'utilisateur doit lire attentivement le mode d'emploi correspondant.

6. Patient visé

Voir les points 3 et 4 pour les indications et contre-indications correspondantes. Patients de tout âge ayant besoin d'un diagnostic et/ou d'une thérapie endoscopique dans n'importe quelle zone du corps entier, lorsque le diagnostic et la thérapie endoscopiques sont nécessaires et gérables.

7. Lieu d'utilisation prévu

L'environnement d'utilisation correspond à une clinique, par exemple une salle d'opération ou une unité de traitement et de stérilisation (stérilisation centrale). Faites attention à l'interaction entre les appareils techniques. Les appareils du réseau ne doivent pas interférer avec d'autres appareils ni en altérer la fonctionnalité, notamment dans le domaine de la technique médicale.



Veillez lire attentivement le manuel d'instructions avant d'utiliser l'appareil.

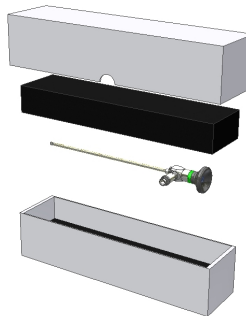
Ces instructions doivent être conservées dans un endroit bien visible à proximité du dispositif médical.

Fonctionnement initial

Retirez l'endoscope rigide Gimmi® GmbH et ses accessoires de l'emballage et enlevez soigneusement tous les matériaux d'emballage.

La livraison comprend

1 pièce	Endoscope rigide
1 pièce	Loup-Adaptateur
1 pièce	Storz-Adaptor



L'endoscope rigide et les accessoires doivent être vérifiés immédiatement après le déballage pour s'assurer qu'ils sont complets et qu'ils ne présentent pas de dommages évidents. Les dommages ne peuvent être réclamés que si le fournisseur en est informé immédiatement (dans les 24 heures).

Veillez utiliser pour tout retour nécessaire d'équipement ou d'accessoires l'emballage d'origine. Décrivez le problème, identifiez le dysfonctionnement et désignez une personne de contact pour d'éventuelles demandes de renseignements.



Attention

Veillez noter les références faites dans la section 5 (combinaisons avec d'autres dispositifs médicaux) si des équipements ou d'autres dispositifs médicaux sont connectés à l'endoscope.

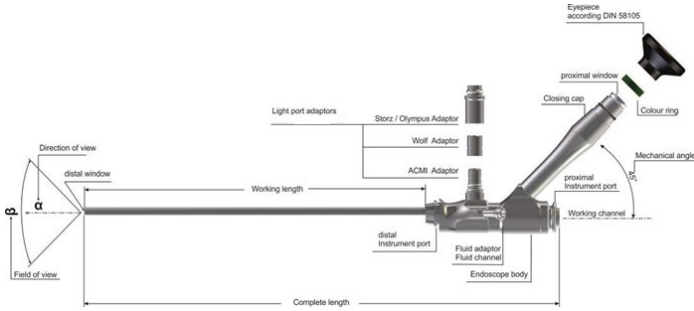
Suivez scrupuleusement les instructions et les conseils de sécurité des appareils utilisés et des accessoires.

Les endoscopes rigides Gimmi® sont fournis non stériles et doivent être nettoyés avant la première utilisation selon les instructions de traitement. Les endoscopes rigides doivent être désinfectés ou stérilisés selon l'indication médicale (voir section "nettoyage, désinfection, stérilisation").

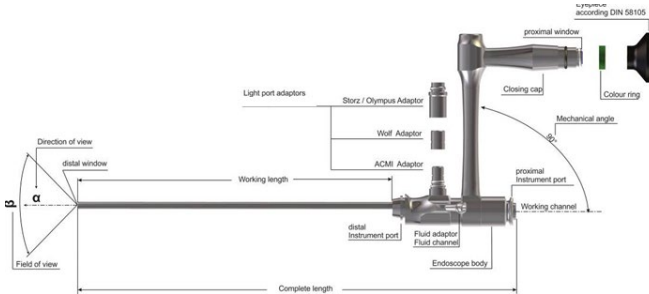
Spécifications techniques

1. Description des néphroscopes avec canal de travail

Version à 45° :


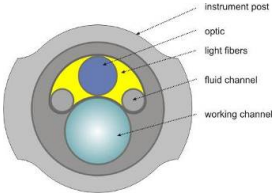









Version à 90° :



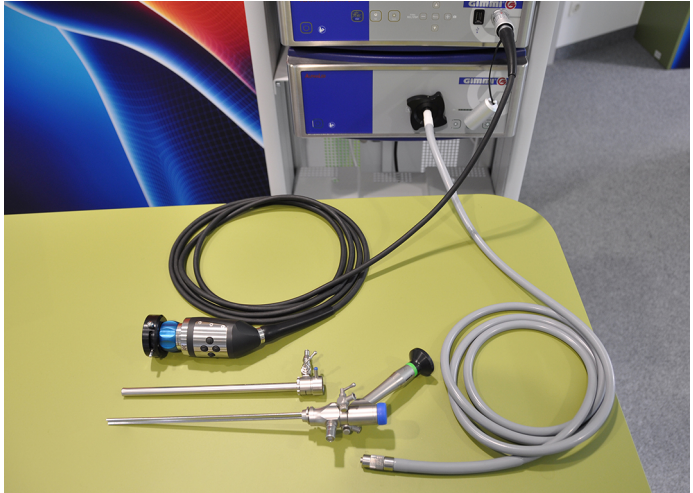
Compatibilité	Version à 45	Version à 90
Adaptateur de port de lumière	coudé à 90 3 Adaptateurs selon ISO/TS 18339:2015-11 Compatibilité fixe ACMI ; fileté Wolf et Storz/Olympus	coudé à 90 3 Adaptateurs selon ISO/TS 18339:2015-11 Compatibilité fixe ACMI ; fileté Wolf et Storz/Olympus
Oculaire	Oculaire coudé à 45 selon ISO/TS 18339 fileté	Oculaire à double angle de 90 selon ISO/TS 18339 fileté
Port d'instruments	Système de verrouillage de l'arbre distal, filetage proximal M18x1, 0	
Orifice de fluide	2x Luer-Lock, selon DIN EN ISO 80369-7	
Objectif	Objectif composé sans tension conçu par CAO	
Transmission d'images	Système de lentilles à tige conçu par CAO pour une netteté, une reproduction des couleurs et une résolution optimales.	
Système de guidage de la lumière	Fibres légères de haute qualité	
Verre optique	Saphir distal et proximal	
Biocompatibilité	Tous les matériaux qui entrent en contact avec le corps sont biocompatibles. Toutes les pièces métalliques sont en acier inoxydable de haute qualité, de qualité médicale.	
Stérilisation	Autoclavable, max. 138° C / 3 bar / 18 min	
Classification	Classe de risque IIa	
Certifications	Directive du Conseil 93/42/CEE, DIN EN ISO 13485	
Marquage CE	CE0123	

2. Définition des dimensions techniques

Diamètre	 <p>Dimension du tube extérieur</p>	en mm
Optique		en mm
Direction de la vue α		0° Code couleur vert
		15° Code couleur blanc
Champ de vision β		en degré
Longueur de travail		en mm
Longueur totale de canal de travail		en mm
Longueur totale		en mm
Hauteur totale		en mm

Opération

Mise en place de la configuration minimale en endoscopie (cela peut varier en raison de la combinaison différente des unités)



Connexion d'un adaptateur TV à une caméra



Connexion d'un adaptateur TV à un endoscope



Faites attention au réglage des fibres optiques !



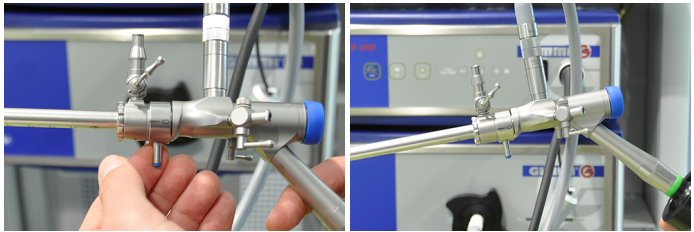
Connexion de l'instrument



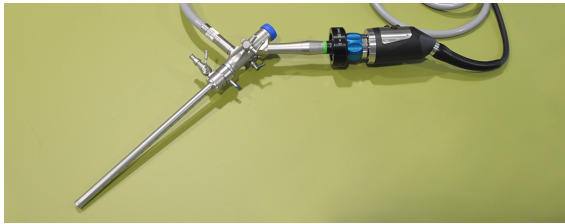
Faites attention au positionnement correct de l'instrument par rapport à l'optique !



Faites attention au réglage des instruments !



Endoscope entièrement connecté



Nettoyage, désinfection, stérilisation

1. Principes généraux / Remarques introductives

Notez également que le mode de traitement peut avoir un impact significatif sur la durée de vie des endoscopes. Avant chaque utilisation, vérifiez le fonctionnement de l'optique de votre endoscope (tel qu'un éclairage adéquat des fibres, une image claire, nette, lumineuse et ronde) et vérifiez l'absence de dommages éventuels (tels que des bords tranchants, des pièces détachées ou une déformation visible des matériaux).

Tous les endoscopes de Gimmi® GmbH doivent être nettoyés avant chaque utilisation, désinfectés et stérilisés. Ceci est particulièrement vrai pour la première utilisation après la livraison, car tous les instruments sont livrés non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection ; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions préalables essentielles à une stérilisation efficace.

Dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des instruments / dispositifs utilisés, veillez toujours à ce que :

- que les équipements adéquats et les procédures validées spécifiques au produit pour le nettoyage / la désinfection et la stérilisation ne sont utilisés qu'en principe,
- que les équipements utilisés (désinfecteur, stérilisateur) sont entretenus et contrôlés régulièrement et
- que les paramètres validés sont strictement respectés à chaque cycle.

Pendant l'application, veuillez accorder une attention particulière à la collecte et à la séparation des instruments souillés / contaminés. Gardez-les séparés et ne les remettez pas sur le plateau à instruments afin d'éviter une contamination plus importante du plateau à instruments assemblé. Nettoyez / désinfectez les instruments contaminés. Remplacez-les sur le plateau à instruments et stérilisez ensuite le plateau à instruments entièrement rempli.

L'optique de l'endoscope doit être nettoyée immédiatement après chaque utilisation. Pour éviter les effets néfastes sur les composants de l'objectif de l'endoscope, n'utilisez si possible que de l'eau déminéralisée pour le nettoyage. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions préalables essentielles à une stérilisation efficace. Avant chaque utilisation, l'optique de l'endoscope doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée. Veuillez respecter les réglementations en vigueur dans votre pays ainsi que les directives d'hygiène applicables aux cabinets médicaux/hôpitaux.

Cela s'applique en particulier aux différentes directives/exigences pour une inactivation efficace des prions.

2. Instructions pour le traitement

Ces instructions considèrent la procédure selon la norme DIN EN ISO 17664 traitement des dispositifs médicaux (nettoyage, désinfection et stérilisation).

Un laveur-désinfecteur (WD) doit être utilisé pour le nettoyage et la désinfection. Il est possible d'utiliser un nettoyage manuel comme processus de pré-nettoyage. Mais en raison de l'efficacité et de la reproductibilité nettement inférieures de la méthode manuelle, il n'est pas permis d'appliquer un pré-nettoyage manuel sans un nettoyage et une désinfection mécaniques ultérieurs.

Avant chaque nettoyage, il est nécessaire d'effectuer un prétraitement.

Les optiques d'endoscope étant pourvues de robinets d'irrigation et d'aspiration, ceux-ci doivent être démontés pour la stérilisation. Nous recommandons un processus de stérilisation à la vapeur / en autoclave. En cas d'utilisation d'une procédure de nettoyage et de désinfection manuelle, la validation spécifique du produit et du processus relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

3. Limitations et restrictions en matière de traitement, de durabilité

Le traitement fréquent des optiques rigides d'endoscopes a un impact sur leur utilisabilité. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.



Veillez noter

En prenant les précautions nécessaires, les endoscopes rigides peuvent être utilisés jusqu'à 100 fois s'ils ne sont pas endommagés et peuvent encore être nettoyés. Toute réutilisation ultérieure ou l'utilisation d'endoscopes endommagés et/ou contaminés relève de la responsabilité de l'utilisateur. Toutefois, si vous n'êtes pas certain que les optiques de votre endoscope sont opérationnelles, nous vous recommandons de renvoyer l'endoscope rigide à notre adresse de service pour examen ou remplacement. Après 100 cycles de stérilisation, les endoscopes doivent être envoyés à notre centre de service pour une maintenance (voir chapitre 13). Après la maintenance effectuée par nos soins, l'endoscope peut à nouveau être utilisé pendant 50 cycles.

4. Préparation sur le lieu d'utilisation

Dans la pratique clinique, les optiques des endoscopes utilisés entrent parfois en contact avec des agents de gravure corrosifs et des médicaments. Les endoscopes doivent être retirés des autres équipements immédiatement après leur utilisation. La contamination de la surface doit être nettoyée avec un chiffon doux et grossier non pelucheux ou une serviette en papier.



Veillez noter

La "chute" des instruments (optiques) au cours d'une intervention chirurgicale entraîne inévitablement des dommages. Veillez à replacer l'appareil avec précaution après utilisation.

5. Préparation avant le nettoyage

Dans la pratique clinique, les optiques des endoscopes utilisés sont parfois en contact avec des agents de gravure corrosifs et des médicaments. Les impuretés grossières sur les instruments doivent être éliminées directement après utilisation (dans les 2 h). Immédiatement après l'opération, un nettoyage humide doit être effectué pour éviter que le sang, les protéines et autres substances présentes dans l'endoscope ne sèchent et pour protéger le personnel de ces substances. Les protéines séchées compliquent le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Utiliser de l'eau courante ou une solution désinfectante. Le désinfectant doit être exempt d'aldéhydes (sinon il y a possibilité de fixation de frottis sanguins sur le scope), avoir une efficacité prouvée (par exemple VAH / DGHM - ou approbation de la FDA ou marquage CE) et doit être adapté à la désinfection des instruments.

Pour éliminer les impuretés manuellement, utilisez uniquement une brosse douce ou un chiffon propre et doux utilisé uniquement à cet effet. N'utilisez jamais de brosse métallique, de laine d'acier ou d'autres objets pointus.



Veillez noter

Le désinfectant utilisé dans le prétraitement sert uniquement à assurer la sécurité du personnel pendant ce processus. Il ne remplace pas l'étape suivante de désinfection effectuée après le nettoyage.



Attention

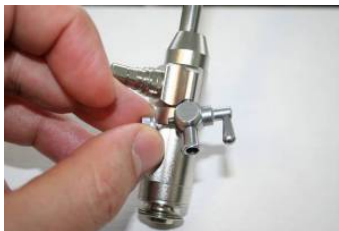
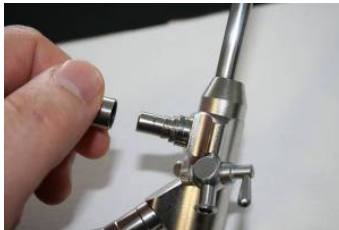
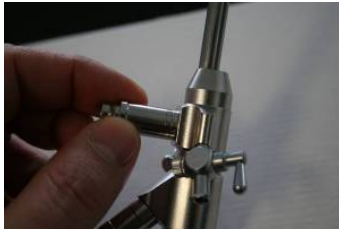
- Les endoscopes ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultrasons.
- Utilisez uniquement des produits de nettoyage approuvés. Ne mettez pas l'endoscope dans de l'alcool ou d'autres liquides corrosifs.

Procédure

Retirez tous les bouchons d'étanchéité, les valves, les bagues de l'endoscope (jetez immédiatement les articles jetables).



Retirez tous les adaptateurs de l'endoscope (jetez immédiatement les articles jetables).



Prénettoyer les canaux de travail et d'irrigation à l'aide de brosses, souffler de l'air et rincer ensuite à l'eau stérile. Sécher tous les canaux avec de l'air comprimé.



Rincez l'endoscope avec une quantité suffisante d'eau désionisée.



N'oubliez pas de remonter l'adaptateur et les valves d'écoulement après la stérilisation. Graissez toujours les valves d'écoulement après la stérilisation. N'utilisez que des graisses approuvées pour les dispositifs médicaux.

6. Nettoyage et désinfection

Principes de base

Un laveur-désinfecteur (WD) doit être utilisé pour le nettoyage et la désinfection. Il est possible d'utiliser un nettoyage manuel comme processus de pré-nettoyage. Mais en raison de l'efficacité et de la reproductibilité nettement inférieures de la méthode manuelle, il n'est pas permis d'appliquer un pré-nettoyage manuel sans un nettoyage et une désinfection mécaniques ultérieurs.¹

Avant chaque nettoyage, il est nécessaire d'effectuer un prétraitement.

En cas d'utilisation d'une procédure manuelle de nettoyage et de désinfection, la validation spécifique du produit et du processus relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Prétraitement

Les impuretés grossières présentes sur les instruments doivent être éliminées directement après utilisation (dans les 2 h). Pour cela, directement après avoir débranché la fiche de l'appareil, fermez la fiche à l'aide du capuchon de protection attaché.

Procédure :

1. Vérifiez la fermeture de la fiche avec le capuchon de protection de la fiche.
2. Rincez les instruments au moins 1 min sous l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Appuyez sur chaque bouton au moins trois fois pendant le pré-rinçage.
3. Faites tremper les instruments démontés pendant le temps de trempage indiqué dans la solution de pré-nettoyage, de sorte que les instruments soient suffisamment couverts. Veillez à ce qu'il n'y ait aucun contact entre les instruments ou entre l'instrument et la prise. Aidez le nettoyage en brossant soigneusement les surfaces (mais pas la surface en verre de l'appareil) avec une brosse douce (au début du trempage). Appuyez sur chaque bouton au moins trois fois pendant le pré-nettoyage.
4. Ensuite, retirez les instruments de la solution de pré-nettoyage et rincez-les au moins trois fois de manière intensive (au moins 1 min) avec de l'eau. Appuyez au moins trois fois sur chaque bouton pendant le post-rinçage.

Faites attention aux points suivants lors du choix du détergent¹ :

- aptitude de base pour le nettoyage des instruments en métal ou en plastique
- compatibilité du détergent de nettoyage avec les instruments (voir chapitre "résistance des matériaux")



Attention

Les endoscopes ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultrasons.

¹ Lors de l'utilisation d'un détergent de nettoyage et de désinfection (par exemple, pour la sécurité du personnel), veuillez considérer qu'il ne doit pas contenir d'aldéhydes (sinon il y a un risque de fixation des frottais sanguins), qu'il doit avoir une efficacité prouvée (par exemple, VAH / DGHM - ou approbation de la FDA ou marquage CE) et qu'il doit être adapté à la désinfection des instruments. En outre, il doit convenir à la désinfection des instruments en métal ou en plastique et être compatible avec les instruments (voir chapitre "résistance des matériaux"). Le désinfectant utilisé lors du prétraitement sert uniquement à assurer la sécurité du personnel pendant ce processus. Il ne remplace pas l'étape de désinfection suivante qui doit être effectuée après le nettoyage.

Respecter les instructions du fabricant du détergent concernant la concentration, la température et le temps de trempage ainsi que le post-rinçage. N'utilisez que des solutions fraîchement préparées ainsi que de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml), de l'eau faiblement contaminée par des endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml), par exemple de l'eau purifiée/très purifiée.

En outre, utilisez des chiffons doux, propres et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour le séchage.

Nettoyage et désinfection manuels

Lors du choix du produit de nettoyage et du désinfectant, assurez-vous que :

- que ceux-ci conviennent essentiellement au nettoyage et à la désinfection des instruments en métal et en plastique,
- qu'un désinfectant à l'efficacité prouvée (par exemple, homologation VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) est utilisé et qu'il est compatible avec le produit de nettoyage,
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (voir "résistance des matériaux").

Dans la mesure du possible, il ne faut pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection combinés. Les agents de nettoyage et de désinfection combinés ne peuvent être utilisés qu'en cas de très faible contamination (aucune impureté visible).

Les concentrations et les temps de contact des agents de nettoyage et de désinfection indiqués par le fabricant doivent être strictement respectés.

N'utilisez que des solutions fraîchement préparées et de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml), de l'eau faiblement contaminée par des endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée / de l'eau hautement purifiée.

De plus, utilisez de l'air filtré pour le séchage.

Procédure :

Nettoyage :

1. Rincer les endoscopes à l'eau courante. Enlever la contamination de surface avec un chiffon doux.
2. Rincer les lumières cinq fois avec de l'eau à l'aide d'une seringue jetable (canal de travail 50 ml, canal de rinçage et d'aspiration 10 ml).
3. Démontez les endoscopes autant que possible. Retirez le connecteur de fibre optique, l'adaptateur, la poignée, les valves d'irrigation, etc.
4. Après le prétraitement, placez les endoscopes dans la solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes afin que les instruments soient suffisamment recouverts et nettoyés en profondeur avec un chiffon doux ou une brosse douce. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas. Faites bouger les parties mobiles d'avant en arrière plusieurs fois pendant le nettoyage.
5. Nettoyez les lumens avec une brosse en plastique souple.
6. Si nécessaire, connectez l'adaptateur de rinçage aux endoscopes.
7. Au début et à la fin du nettoyage, rincez les lumières cinq fois avec la solution de nettoyage (canal de travail 50 ml, canal de rinçage et d'aspiration 10 ml).
8. Rincez ensuite les produits trois fois avec de l'eau stérile et désionisée.
9. À l'aide d'une seringue jetable, rincez les lumières cinq fois avec de l'eau stérile et déminéralisée (50 ml pour le canal de travail, 10 ml pour le canal d'irrigation et d'aspiration).
10. Pour le nettoyage des endoscopes, utilisez une solution de nettoyage fraîche.
11. Vérifiez les instruments (voir chapitre "Contrôle" et "Entretien").

Désinfection :

12. Démontez les endoscopes autant que possible. Retirez le connecteur de fibre optique, l'adaptateur, la poignée, les valves d'irrigation, etc.
13. Si nécessaire, connectez l'adaptateur de rinçage aux endoscopes.
14. Placez les endoscopes dans la solution désinfectante pendant 12 minutes de manière à ce que les instruments soient correctement recouverts. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas.
15. Au début et à la fin de la désinfection, rincez les lumières cinq fois avec une solution désinfectante (canal de travail 50 ml, canal de rinçage et d'aspiration 10 ml).
16. Rincez ensuite les endoscopes cinq fois avec de l'eau stérile et désionisée.
17. À l'aide d'une seringue jetable, rincez les lumières cinq fois avec de l'eau stérile et déminéralisée (50 ml pour le canal de travail, 10 ml pour le canal d'irrigation et d'aspiration).

18. Utilisez une solution désinfectante fraîche pour la désinfection des endoscopes.
19. La preuve de l'aptitude générale des instruments/dispositifs à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant accrédité qui a utilisé le détergent Cidezyme / Enzol et le désinfectant Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). La méthode décrite ci-dessus a été prise en compte.

Nettoyage/désinfection automatisé (WD (Laveur-Désinfecteur))

Le retraitement automatisé a été évalué selon les normes ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI TIR30, ASTM E 2314 mod. et ASTM E 1837 mod. Ces procédures sont validées et appropriées pour retraiter les endoscopes nommés pour une autre application. Mais il faut savoir qu'il incombe toujours à l'utilisateur de s'assurer que le retraitement effectivement appliqué (équipement, matériel et personnel de la stérilisation centrale) permet d'atteindre le résultat souhaité. Pour remplir ce critère, une validation régulière du processus est nécessaire. Gimmi® GmbH recommande à l'utilisateur de se conformer aux normes nommées pour le retraitement des endoscopes médicaux, qui sont énumérées ci-dessus.

Faites attention aux points suivants lors de la sélection du WD :

- l'efficacité fondamentalement approuvée du DEO (par exemple, le marquage CE selon la norme EN ISO 15883 ou DGHM ou l'approbation/contrôle/enregistrement FDA)
- possibilité d'un programme agréé de désinfection thermique (valeur $Ao \geq 3000$ ou - dans le cas d'appareils plus anciens - au moins 5 minutes à 90 °C/194 °F ; en cas de désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les instruments)
- l'adéquation de base du programme pour les instruments ainsi que des étapes de rinçage suffisantes dans le programme
- après le rinçage, uniquement avec de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml, max. 0,25 unités d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/très purifiée
- utilisation d'air filtré (exempt d'huile, peu contaminé par des micro-organismes et des particules) pour le séchage
- entretien régulier et contrôle/étalonnage du WD

Faites attention aux points suivants lors du choix du détergent :

- aptitude fondamentale pour le nettoyage des instruments en matière métallique ou plastique
- l'utilisation supplémentaire - si la désinfection thermique n'est pas utilisée - d'un désinfectant approprié dont l'efficacité a été approuvée (par exemple, homologation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) et qui est compatible avec le détergent utilisé.
- la compatibilité des détergents utilisés avec les instruments (voir chapitre "résistance des matériaux")

Faites attention aux instructions des fabricants de détergents concernant la concentration, la température et le temps de trempage ainsi que le post-rinçage.

Procédure :

1. Démontez les endoscopes autant que possible. Retirez le connecteur de fibre optique, l'adaptateur, la poignée, les valves d'irrigation, etc.
2. Si nécessaire, connectez l'adaptateur de rinçage aux endoscopes.
3. Placez ensuite les endoscopes prétraités dans un laveur-désinfecteur (Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas.
4. Raccordez les lumens à l'aide de tuyaux d'irrigation souples et adaptés et d'adaptateurs.
5. Lancez le programme.
6. Le nettoyage de la machine a été effectué en utilisant "neodisher MediClean forte" comme agent nettoyant.
7. La machine est nettoyée à 50 ± 2 °C pendant au moins 5 min. La désinfection thermique est effectuée à 90 ± 2 °C pendant au moins 5 min.
8. Une fois le nettoyage/désinfection de la machine terminé, retirez les endoscopes du laveur-désinfecteur dans des conditions de faible germe.
9. Note :

L'aptitude fondamentale des instruments pour un nettoyage et une désinfection efficaces et automatisés a été démontrée par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5) MPG) en appliquant le WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (désinfection thermique) et du détergent de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg) selon la procédure spécifiée.

² La validation du retraitement a été effectuée par Medical Device Services - Dr. Rossberger GmbH à 82205 Gilching. Il peut être consulté à tout moment sous les numéros de document 191957-10 et 191958-10.

Séchage

L'endoscope et la tête de caméra doivent être complètement secs après la désinfection. Les endoscopes désinfectés doivent toujours être stockés dans une zone ou une armoire stérile fermée et protégée contre la chaleur, les radiations, la poussière, l'humidité, les changements de température et la contamination.

Vérifiez

Après le nettoyage ou le nettoyage/désinfection, vérifiez que l'appareil ne présente pas de corrosion, de surfaces endommagées, d'impuretés et qu'il ne fonctionne pas, respectivement. N'utilisez pas un appareil endommagé (limitation du nombre de cycles de réutilisation, voir chapitre "réutilisabilité"). Si l'appareil est encore sale, il doit être à nouveau nettoyé et désinfecté.

Inspection de la mécanique et de la surface de l'endoscope

Les surfaces de l'endoscope doivent être intactes et en particulier exemptes d'arêtes vives. Vérifiez l'absence de bosses, de plieurs, de dommages mécaniques/thermiques causés par des équipements de chirurgie par radiofréquence ou laser, ainsi que l'absence de fissures et d'écaillage.

Inspection de la fibre optique

Tenez l'extrémité distale de l'endoscope vers une fenêtre éclairée ou un plafonnier lumineux.



Attention

N'utilisez pas de source de lumière froide pour ce test. L'observation directe de la lumière rayonnée par une source de lumière froide peut provoquer des lésions oculaires.

Regardez le connecteur du guide de lumière. Les fibres individuelles semblent maintenant brillantes. Déplacez légèrement vers le haut et vers le bas le côté qui fait face au plafonnier lumineux. La luminosité des fibres change un peu. Le fait que certaines fibres restent sombres n'a aucune importance. Un taux de rupture d'environ 20 à 30 % entrave gravement les procédures endoscopiques.

Les surfaces d'entrée et de sortie de la lumière doivent être lisses et propres. Des surfaces rugueuses avec des dépôts, des fibres individuelles tangibles ou retirées peuvent entraîner un éclairage insuffisant. Une utilisation et un traitement ultérieurs peuvent entraîner une détérioration progressive de l'endoscope.



Attention

Les endoscopes dont les fibres optiques sont endommagées doivent être retournés au fabricant ou à un spécialiste de service agréé pour vérification.

Vérification des zones proximale et distale du verre

Les surfaces en verre doivent être propres et exemptes de débris. Les incrustations persistantes, observées lors d'un examen visuel, doivent être éliminées à l'aide de pâtes de nettoyage appropriées ou d'un coton-tige ou d'un cure-dent imbibé d'alcool. Un rinçage inadéquat de l'optique après le nettoyage et la désinfection est souvent la cause des précipités.

En fonction de la distance de travail appropriée indiquée, l'image doit être nette et claire. Une image floue, non circulaire, trouble ou brumeuse indique que la lunette est endommagée.



Attention

- Les endoscopes présentant des incrustations persistantes indélébiles doivent être retournés au fabricant ou à un spécialiste de service agréé pour vérification.
- Les endoscopes dont les surfaces en verre sont endommagées (par exemple, des éclats), dont la qualité d'image est altérée ou qui présentent des dommages et des déformations de surface visibles ne peuvent plus être utilisés. Ils doivent être mis au rebut ou renvoyés au fabricant ou à un spécialiste de service agréé pour vérification.

Maintenance

Les huiles ou graisses pour instruments ne doivent pas être utilisées. Remontez les endoscopes démontés (guide de lumière à fibre optique, poignées).



Veillez noter

Les endoscopes ne nécessitent pas de maintenance régulière effectuée par le fabricant.

Emballage

Veillez insérer le dispositif nettoyé et désinfecté dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double), qui répond aux exigences suivantes (matériau/procédé) :

- ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- adapté à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 138 °C (280 °F), perméabilité suffisante à la vapeur)
- protection suffisante des instruments ainsi que de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques



Veillez à ce qu'il n'y ait aucun contact entre l'appareil ou entre l'appareil et la fiche.
Évitez tout contact de la virole en aluminium avec la fiche et la surface de la caméra.
Évitez les rayures sur la surface.

Stérilisation

Veillez utiliser uniquement les procédures de stérilisation indiquées pour la stérilisation ; les autres procédures de stérilisation ne doivent pas être utilisées.

Stérilisation à la vapeur :

- procédure d'élimination fractionnée sous vide/air dynamique ³ ⁴(avec séchage suffisant du produit⁵)
- stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST 79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- validés selon la norme EN ISO 17665 (QI/QO valides (mise en service) et qualification des performances spécifiques du produit (PQ))
- température maximale de stérilisation de 134 °C (273 °F) plus tolérance selon la norme EN ISO 17665
- le temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

Zone	aspiration fractionnée/évacuation dynamique de l'air	déplacement par gravité
USA	au moins 4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min	non recommandé
autres pays	au moins 5 min ⁶ à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non recommandé

La procédure de stérilisation flash/à usage immédiat ne doit pas être utilisée.

Ne pas utiliser la stérilisation par chaleur sèche, la stérilisation par radiation, la stérilisation par formaldéhyde et oxyde d'éthylène, ainsi que la stérilisation par plasma.

Il en résulte les paramètres suivants à utiliser sur nos endoscopes :
max.138°C

AUTOCLAVE

max.3 bar / 18 min

L'utilisation d'une méthode gravitationnelle moins efficace n'est autorisée qu'en cas d'indisponibilité de la méthode du vide fractionné, elle peut avoir des temps d'exposition nettement plus longs et doit être validée par l'utilisateur quant à sa pertinence et son efficacité.

La preuve de l'adéquation générale des instruments/dispositifs à une stérilisation efficace à la vapeur a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant accrédité utilisant le stérilisateur à vapeur Systec V-150 (System GmbH Labor Systemtechnik, Wetztenberg) et la procédure de vide fractionné. Pour ce faire, les conditions typiques des cliniques et des cabinets médicaux ainsi que la méthode décrite ci-dessus ont été prises en compte.

3 au moins trois étapes de vide

4 La procédure de déplacement par gravité, moins efficace, ne doit pas être utilisée en cas de disponibilité de la procédure de vide fractionné, nécessite des temps de stérilisation nettement plus longs ainsi qu'une validation spécifique du stérilisateur, de la procédure, des paramètres et du produit sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

5 Le temps de séchage effectivement nécessaire dépend directement de paramètres sous la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de la charge, conditions du stérilisateur, ...) et est donc à déterminer par l'utilisateur. Néanmoins, des temps de séchage inférieurs à 20 min ne doivent pas être appliqués.

6 respectivement 18 min (inactivation des prions, non pertinent pour les USA)



Attention

- La stérilisation flash n'est pas autorisée.
- Ne pas appliquer la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par radiation, le formaldéhyde ou l'oxyde d'éthylène, ou la stérilisation au plasma.
- D'autres réglages de l'autoclave et des cycles d'autoclave peuvent avoir des effets négatifs sur l'appareil ou ses composants.
- Le poids et la charge du matériel de stérilisation ne doivent pas être dépassés, car cela pourrait provoquer une condensation excessive et entraîner des dommages dus à la rouille.
- Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un cycle de stérilisation, ne dépassez pas la charge maximale du stérilisateur.
- Veuillez noter que plus le nombre d'instruments dans un cycle de stérilisation augmente, plus le succès de la stérilisation diminue. Veuillez vous référer aux instructions du fabricant.
- Le séchage de l'optique doit être réalisé après refroidissement à température ambiante.
- Veuillez suivre les instructions du fabricant du stérilisateur, en particulier les temps de ventilation après la stérilisation. Les réglementations nationales en vigueur doivent être respectées.

Un conseil :

Il incombe à l'utilisateur de mettre en œuvre les processus de stérilisation énumérés afin d'obtenir les effets de stérilisation souhaités et requis.



Les instructions du fabricant du stérilisateur doivent être strictement respectées.



Note

N'oubliez pas de remettre l'adaptateur, les robinets à usage unique et les autres accessoires en place après la stérilisation. Les robinets unidirectionnels doivent toujours être graissés après la stérilisation. N'utilisez que des graisses stériles médicales approuvées.

Stockage

Après la stérilisation, veuillez conserver l'appareil dans son emballage de stérilisation, dans un endroit sec et sans poussière.

Résistance des matériaux

Faites attention en choisissant les agents de nettoyage et de désinfection. Assurez-vous que les substances suivantes n'en font pas partie :

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur minimale admissible pH 5,5)
- alcalis forts (valeur maximale admissible pH 11, détergent neutre / enzymatique ou légèrement alcalin recommandé)
- solvants organiques (par exemple : alcools, éthers, cétones, benzènes)
- les agents oxydants (par exemple : le peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques / halogénés
- huiles

Lors du choix des détergents, n'oubliez pas que les inhibiteurs de corrosion, les agents neutralisants et/ou les produits de rinçage peuvent provoquer des résidus critiques sur les instruments. Les agents neutralisants acides ou les produits de rinçage ne doivent pas être utilisés.

Veuillez ne pas nettoyer les instruments à l'aide de brosses métalliques ou de laine d'acier.

Veuillez ne pas exposer les instruments à des températures supérieures à 138 °C (280 °F).

Réutilisabilité

Le traitement fréquent des optiques rigides d'endoscopes a un impact sur leur utilisabilité. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.



Veillez noter

En prenant les précautions nécessaires, les endoscopes rigides peuvent être utilisés jusqu'à 100 fois s'ils ne sont pas endommagés et peuvent encore être nettoyés. Toute réutilisation ultérieure ou l'utilisation d'endoscopes endommagés et/ou contaminés relève de la responsabilité de l'utilisateur. Toutefois, si vous n'êtes pas certain que les optiques de votre endoscope sont opérationnelles, nous vous recommandons de renvoyer l'endoscope rigide à notre adresse de service pour examen ou remplacement. Après 100 cycles de stérilisation, les endoscopes doivent être envoyés à notre centre de service pour une maintenance (voir chapitre 13). Après la maintenance effectuée par nos soins, l'endoscope peut à nouveau être utilisé pendant 50 cycles.

Emballage

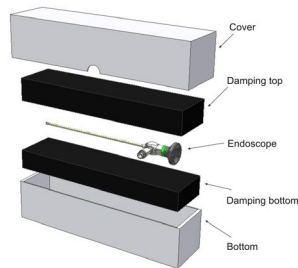


Attention

Les endoscopes rigides de Gimmi® GmbH sont fournis non stériles.

L'emballage original comprend

1 pièce	Couverture supérieure en carton
1 pièce	Partie supérieure amortissante en mousse
1 pièce	Fond amortissant en mousse
1 pièce	Coque inférieure en carton



Veillez utiliser l'emballage original pour le retour éventuel des endoscopes ou des accessoires. Veillez à ce que seuls des endoscopes stériles soient retournés.

Toujours stocker les endoscopes non stérilisés à l'abri de la chaleur, des radiations, de la poussière, de l'humidité et des variations de température. Toujours stocker les endoscopes stérilisés dans des récipients stériles et adaptés.

Stocker les récipients fermés dans une zone ou une armoire stérile, à l'abri de la chaleur, des radiations, de la poussière, de l'humidité, des variations de température et de la contamination.

Stockage



- Conservez les endoscopes non stérilisés toujours à l'abri de la chaleur, des radiations, de la poussière, de l'humidité et des changements de température.
- Les endoscopes stérilisés doivent toujours être stockés dans des récipients stériles ou des conteneurs de stockage dans une zone stérile fermée ou une armoire sûre et protégée de la chaleur, des radiations, de la poussière, de l'humidité et des fluctuations de température.
- La température de stockage doit être comprise entre 5°C et 40°C.
- L'humidité doit être comprise entre 10% et 90%.
- La pression de l'air doit être comprise entre 50kPa et 107kPa.

Transport



- Lorsque vous retournez des endoscopes ou des accessoires, veuillez toujours utiliser l'emballage d'origine.
- Veuillez marquer l'emballage avec : !Attention Risque de casse !
- Évitez les vibrations et les chocs importants.
- Évitez de percer des objets à travers la boîte.
- Veillez à ce que seuls les endoscopes stériles soient renvoyés.
- La température de stockage doit être comprise entre -10°C et 60°C.
- L'humidité doit être comprise entre 5% et 95%.
- La pression de l'air doit être comprise entre 50kPa et 107kPa.

Dépannage

Problème	Cause possible	Remédier à un défaut
Image nuageuse, brumeuse	Surfaces de verre contaminées	Nettoyage des surfaces vitrées selon la section "nettoyage manuel".
	Dépôts, incrustations grossières de surfaces en verre	Enlever les dépôts selon la section "vérifier la qualité de l'eau".
	Système de lentilles défectueux ou non étanche	Envoyer l'endoscope pour réparation
Image trop sombre, éclairage trop faible	Surfaces de verre contaminées	Nettoyage des surfaces vitrées selon la section "nettoyage manuel".
	Dépôts, incrustations grossières de surfaces en verre	Enlever les dépôts selon la section "vérifier la qualité de l'eau".
	Mauvais connecteur de câble conducteur de lumière	Vérifier le connecteur du câble conducteur de lumière, le remplacer si nécessaire
	Défaut de la fibre optique	Vérifier les fibres optiques conformément à la section "Contrôle".
	Câble conducteur de lumière défectueux, source lumineuse	Vérifier le câble conducteur de la lumière, la source lumineuse
Éclairage jaunâtre	Fibres optiques sales	Nettoyage des surfaces vitrées conformément à la section "nettoyage manuel". Si nécessaire, renvoyer l'endoscope pour réparation.
	Câble conducteur de lumière sale ou cassé	Vérifiez le câble conducteur de lumière (par exemple, briller sur une surface blanche), remplacez-le si nécessaire.
Taches, décoloration	Nettoyage inadéquat (par exemple, résidus de protéines restants)	Nettoyer, éventuellement en frottant à fond
	Rinçage inadéquat de l'endoscope entre les phases de traitement (surtout avant la stérilisation)	Veillez à un rinçage complet entre les phases de traitement (voir les sections "nettoyage et désinfection" et "séchage").
	Désinfectants et solutions de nettoyage contaminés et trop souvent utilisés	Remplacer régulièrement les solutions de désinfection et de nettoyage
Fuite	Fuite des raccords	Vérifier les connexions entre le capuchon d'étanchéité et le robinet d'irrigation
	Robinet d'arrêt d'irrigation défectueux	Envoyer l'endoscope pour réparation

Garantie, service et réparation

Gimmi® GmbH offre une garantie de 12 mois sur l'endoscope rigide. La durée de cette garantie est limitée aux réclamations soumises pendant la période de garantie spécifiée à partir de la date d'achat de l'endoscope, éventuellement liées à des réparations, en indiquant le numéro de facture. Cette garantie s'applique uniquement aux défauts qui ne sont pas dus à l'usure normale, à une mauvaise utilisation, à une mauvaise manipulation, à un traitement inapproprié ou inadéquat ou à un cas de force majeure. En cas d'entretien ou de réparation, veuillez contacter le service après-vente de Gimmi® GmbH ou un réparateur agréé :



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Allemagne

Téléphone : +49 (0)7461 965 90 - 0

Fax : +49 (0)7461 965 90 - 33

Courriel : info@gimmi.de

www.gimmi.de

Afin d'accélérer votre demande, veuillez envoyer le produit avec les informations suivantes :

- Numéro d'article (REF)
- Numéro de série (SN)
- Rapport d'erreur détaillé

Détaillant spécialisé :

Fabricant :



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Allemagne

Téléphone : +49 (0)7461 965 90-0

Fax : +49 (0)7461 965 90-33

Courriel : info@gimmi.de

www.gimmi.de

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter. Nous sommes heureux de vous aider !

Élimination



Faites attention aux bords tranchants pendant la mise au rebut pour éviter toute blessure.

La transposition de la législation européenne en droit national exige l'élimination appropriée des dispositifs et instruments médicaux. Le symbole ci-dessous indique que les produits médicaux doivent être éliminés séparément des déchets ménagers et résiduels. Veuillez éliminer les dispositifs médicaux conformément aux lois locales et nationales.



Jetez le matériel médical contaminé dans un point de collecte approprié.

Les déchets médicaux sont classés conformément au règlement sur les marchandises dangereuses sous le numéro ONU "UN 3291" (déchets médicaux).

Veillez marquer la poubelle avec le symbole ci-dessous.

Éliminez les déchets médicaux conformément à la législation locale et nationale.



Le matériel d'emballage non contaminé peut être éliminé conformément aux réglementations locales et nationales en matière de recyclage.



Contenuto

Introduzione	96
Consigli legali	96
Spiegazione dei simboli	97
Istruzioni di sicurezza / avvertenze	98
Uso previsto	101
Funzionamento iniziale	102
Specifiche tecniche	103
Operazione	105
Pulizia, disinfezione, sterilizzazione	106
Imballaggio	115
Risoluzione dei problemi	116
Garanzia, servizio e riparazione	117
Gestione dei rifiuti	118

Introduzione

La ringraziamo per aver deciso di acquistare i nefroscopi della Gimmi® GmbH.

Gli endoscopi sono dispositivi medici fabbricati secondo i più alti standard tecnici e richiedono un'attenta manipolazione, cura e conservazione. Nelle circostanze date, soddisfano le alte esigenze poste e possono essere usati in modo soddisfacente per un lungo periodo di tempo.



I prodotti Gimmi® GmbH sono dispositivi di precisione.



Conservi sempre i suoi endoscopi con la massima cura in modo da poterli godere a lungo.



Legga attentamente questo manuale prima di mettere in funzione il suo nuovo prodotto. Questo proteggerà Lei, il paziente e terzi da danni che possono derivare da un'installazione errata o da un funzionamento improprio.

Consigli legali

Questo manuale tecnico contiene informazioni proprietarie che sono soggette ai termini della legge sul copyright. Tutti i diritti sono protetti. Questo Manuale Tecnico non può essere riprodotto, né tramite fotocopie, microfilm o altri mezzi, né può essere distribuito o conservato, in tutto o in parte, senza l'espreso permesso scritto di Gimmi® GmbH. Le denominazioni che sono anche marchi registrati non sono contrassegnate in modo speciale. Non si può concludere dall'assenza di un marchio che una denominazione sia un marchio libero. Gimmi® GmbH desidera essere informata di eventuali errori o omissioni nel contenuto di queste istruzioni d'uso. In vista del continuo sviluppo e miglioramento dei nostri prodotti, ci riserviamo il diritto di fare cambiamenti tecnici senza preavviso scritto.

Spiegazione dei simboli



La preghiamo di notare.

Attenzione Indica possibili situazioni pericolose. L'inosservanza può portare alla morte o a lesioni gravi.

Attenzione Indica possibili situazioni pericolose. La mancata osservanza potrebbe causare lesioni o danni al prodotto.



La preghiamo di considerare il manuale tecnico.
La preghiamo di leggere il manuale tecnico prima dell'uso.



La preghiamo di considerare il manuale tecnico.
La preghiamo di leggere il manuale tecnico prima dell'uso.



Attenzione! / Attenzione!
La preghiamo di considerare i documenti di accompagnamento.



Numero di riferimento



Numero di serie



Data di produzione



Produttore



Non sterile - Sterilizzi prima dell'uso



Temperatura



Umidità



Pressione



Attenzione vetro fragile



Non esponga a radiazioni



Non esponga alle intemperie



I dispositivi devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti domestici/di consumo



Il simbolo di riciclaggio serve a identificare i materiali che possono essere riciclati a causa del regolamento nazionale. Il codice di riciclaggio è composto da un cerchio di tre frecce e il numero del materiale all'interno del cerchio.



Marchio CE secondo la direttiva del Consiglio 93/42/CEE.

Marchio CE

Il marchio CE indica la conformità del dispositivo medico alle seguenti direttive:

Nefroscopi

sono prodotti secondo i requisiti di:

DIN EN ISO 13485

Dispositivi medici

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio secondo l'allegato II

A circular logo containing the CE mark and the number 0123.

Istruzioni di sicurezza / avvertenze

L'uso improprio di questo dispositivo e l'inosservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni fornite possono portare a gravi rischi e conseguenze della procedura o a lesioni, danni e persino morte del paziente, dell'utente e di eventuali terzi o danni all'endoscopio!

Lo scopo di questo manuale è quello di conoscere ed usare il dispositivo e le sue capacità in dettaglio. Il manuale deve quindi essere sempre allegato al dispositivo.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti su come usare il dispositivo in modo sicuro, corretto ed economico.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche, per cui sono possibili deviazioni nel contenuto o nella rappresentazione pittorica.

Questo manuale ha lo scopo di aiutare a facilitare l'uso dei nefroscopi Gimmi® GmbH. Tuttavia, non è concepito come una guida per le procedure endoscopiche e non contiene una descrizione dettagliata dell'endoscopia e quindi non è adatto ai principianti per familiarizzare con questa tecnica chirurgica!

Questa attrezzatura può essere usata solo da persone professionalmente competenti e addestrate che sono state istruite sull'uso dell'attrezzatura.

Tutte le persone che usano l'attrezzatura devono prima leggere attentamente queste istruzioni.

Il dispositivo deve essere maneggiato secondo queste istruzioni.

Usi l'endoscopio solo per scopi endoscopici!

Ispezioni l'endoscopio, i corrispondenti accessori endoscopici e tutti i dispositivi collegati alle parti ottiche e meccaniche per tutti i possibili danni prima di ogni uso, al fine di escludere il rischio di lesioni! Le parti difettose e allentate compromettono il funzionamento e la sicurezza e devono essere rimosse immediatamente! Gli endoscopi con parti danneggiate o difettose non devono più essere usati. La piena funzione e l'uso previsto del dispositivo medico devono essere assicurati e controllati dall'utente prima dell'uso quando si usano accessori e altri componenti.

In caso di dubbi, contatti il suo rivenditore o il produttore.

Il dispositivo non è destinato all'uso in atmosfere potenzialmente esplosive!

Lo stress meccanico causato da cadute, forti flessioni, piegamenti in una bobina stretta, forti impatti così come carichi torsionali, di trazione o compressione possono portare a danni o distruzione dell'endoscopio e quindi a un malfunzionamento!

Non ci assumiamo alcuna responsabilità per danni causati da un uso improprio dell'endoscopio!

Le procedure endoscopiche dovrebbero essere eseguite solo da specialisti addestrati (ad es. medici) con formazione ed esperienza adeguate nell'esecuzione di procedure endoscopiche. È responsabilità dell'utente informarsi continuamente su.



Note sulle combinazioni con altri dispositivi medici

Il collegamento di dispositivi aggiuntivi o materiali di consumo (come adattatori TV, fonti di luce, fibre ottiche, macchine fotografiche, monitor, stampanti, videoregistratori, sistemi di imaging, sistemi di archiviazione, pompe, rasoi, insufflatori, dispositivi HF, attrezzature di lavoro, dispositivi laser, litotrittori pneumatici o elettroidraulici, ecc) apre un'ampia gamma di applicazioni terapeutiche. Segua le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza dell'attrezzatura e degli accessori usati. Si assicuri che gli utenti siano adeguatamente formati. In caso di dubbi, contatti il suo rivenditore o il produttore.

Le misure di protezione per applicazioni HF, comprese le applicazioni laser, le applicazioni ad alta energia non sono integrate nel dispositivo di Gimmi® GmbH. Noti che solo i dispositivi approvati per scopi medici possono essere adattati!

È necessaria una comprensione approfondita delle procedure per il trattamento endoscopico laser ed elettrochirurgico, dei principi e dei metodi usati per evitare rischi di shock e ustioni per i pazienti e gli utenti, nonché danni ad altre attrezzature e strumenti. Si escludono rivendicazioni di responsabilità derivanti dall'uso improprio o dalla combinazione con altri dispositivi e strumenti.

Quando si usa un endoscopio insieme a dispositivi medici elettronici, si assicuri di osservare le condizioni BF (parte applicata isolata e fluttuante).

Se gli endoscopi vengono usati con dispositivi medici elettronici e/o accessori utilizzabili con energia, le correnti di dispersione possono sommarsi.



Note per l'uso delle fonti di luce

Gli endoscopi rigidi Gimmi® possono essere adattati a tutte le fonti di luce comuni per l'endoscopia medica. Il malfunzionamento di una fonte di luce usata può portare a pericoli. Abbia a disposizione una fonte di luce sostitutiva funzionante o usi fonti di luce che abbiano una lampadina sostitutiva. Se è necessario sostituire il bulbo durante l'uso endoscopico, non muova l'endoscopio durante la sostituzione del bulbo. Estragga delicatamente l'endoscopio per cambiare la lampadina solo quando è possibile. Si ricordi che la luce è una fonte di energia che può riscaldare qualsiasi ottica di endoscopio. Il tempo di applicazione è limitato dalla scelta della fonte di luce.

Se combinato con sorgenti luminose ad alta intensità, si possono raggiungere temperature sia all'estremità della sorgente luminosa che all'estremità dello strumento della guida luminosa che possono causare ustioni. Inoltre, la luce con alta energia radiante può portare ad un aumento della temperatura nel tessuto. Nelle applicazioni invasive, le temperature superiori a +41 °C devono essere evitate, perché possono portare a danni ai tessuti!

Pertanto, eviti il contatto diretto con i tessuti e, se necessario, assicuri un risciacquo sufficiente del campo chirurgico, nonché le rispettive istruzioni e precauzioni di sicurezza specifiche del dispositivo.



Note per l'uso con attrezzature chirurgiche ad alta frequenza

Prima dell'applicazione del trattamento endoscopico a radiofrequenza, i pazienti chirurgici devono essere adeguatamente preparati per la procedura prevista. Questo include, in particolare, misure per eliminare e prevenire la formazione di gas infiammabili. A differenza della chirurgia a radiofrequenza convenzionale, impostazioni di potenza inappropriate (specialmente troppo basse) nella chirurgia a radiofrequenza endoscopica possono causare un effetto profondo pronunciato nel tessuto circostante.

Le regolazioni della potenza devono essere fatte secondo l'esperienza dell'utente, tenendo conto di riferimenti clinici appropriati e/o dell'addestramento.

Per evitare ustioni e/o effetti di profondità indesiderati nel tessuto circostante e per evitare danni all'endoscopio, la corrente di radiofrequenza deve essere attivata solo quando la parte applicata corrispondente (elettrodo) può essere vista attraverso l'endoscopio. Deve seguire i manuali, le specifiche e le istruzioni di sicurezza pertinenti. Non tocchi mai l'endoscopio durante il funzionamento con un elettrodo attivo.

La protezione dell'isolamento è fornita da accessori e dispositivi ad alta frequenza.

**Note per l'uso con i laser**

Quando si usano endoscopi o accessori endoscopici con apparecchiature laser, è necessario indossare occhiali protettivi adeguati per evitare possibili danni agli occhi.

Per evitare ustioni e/o effetti di profondità indesiderati nel tessuto circostante o danni all'endoscopio, la potenza del laser deve essere attivata solo quando la punta della fibra laser può essere vista attraverso l'endoscopio. Si devono osservare le rispettive istruzioni specifiche del dispositivo e le precauzioni di sicurezza. Non tocchi mai l'endoscopio mentre lavora con una fibra laser attivata.

**Note per l'uso di litotritori**

Per evitare pericoli e per quanto riguarda le possibili restrizioni di applicazione della litotripsia ultrasonica, elettroidraulica, pneumatica e meccanica, si devono osservare le istruzioni specifiche del dispositivo e le precauzioni di sicurezza. Si possono usare maniche chirurgiche adatte per l'estrazione di calcoli con pinze per calcoli. Le dimensioni necessarie dello strumento adatto possono essere prese dai dati tecnici dei rispettivi dispositivi individuali. Non tocchi mai l'endoscopio mentre lavora con un dispositivo di litotripsia attivato.

**TC (tomografia computerizzata)**

Alcuni metalli dell'endoscopio possono essere pericolosi a causa del riscaldamento durante l'uso, quindi l'esame a raggi X può essere controindicato in tali pazienti. I raggi X possono scolorire i componenti ottici, causando danni all'endoscopio. L'uso simultaneo di CT (tomografia computerizzata) / raggi X ed endoscopi può portare a dei rischi. Pertanto, osservi il produttore e le istruzioni di sicurezza corrispondenti.

**MRT (tomografia a risonanza magnetica)**

A causa di movimenti/spostamenti indotti dal campo magnetico o del riscaldamento, alcuni metalli dell'endoscopio possono essere pericolosi durante l'esame, per cui un esame MRI può essere controindicato in tali pazienti. I dispositivi medici ottici ed elettrici usati per l'endoscopia possono essere danneggiati dai magneti. I metalli dell'endoscopio possono causare effetti collaterali e disturbi visivi. L'uso simultaneo di MRI / risonanza magnetica e di endoscopi può causare rischi. Pertanto, osservi il produttore e le istruzioni di sicurezza corrispondenti.

Uso previsto

1. Descrizione generale del prodotto

Gli endoscopi rigidi della Gimmi® GmbH sono dispositivi ottici che permettono di ispezionare l'interno del corpo attraverso orifizi naturali o cavità artificiali e di rendere visibili organi interni, tessuti e strutture. Tali intuizioni rimangono nascoste all'occhio umano senza l'aiuto di un endoscopio.

Gli endoscopi trasmettono le informazioni dell'immagine dell'oggetto o dell'apertura esaminata all'oculare attraverso un sistema di lenti all'interno dell'endoscopio. La luce per l'esame, l'ispezione o la chirurgia è fornita da una fonte di luce fredda che può essere collegata a vari adattatori di fonti di luce standardizzati. Per i nefroscopi della Gimmi® GmbH raccomandiamo cavi leggeri con un diametro di 4,8 mm. Con l'aiuto di guide luminose è possibile guidare la luce all'estremità distale dell'endoscopio senza grandi perdite. L'immagine all'oculare viene registrata da una telecamera e visualizzata su un monitor.

I nefroscopi possono essere usati per scopi diagnostici o in combinazione con strumenti chirurgici per scopi chirurgici (minimamente invasivi). A tal fine è necessario utilizzare una camera di compensazione (T.9600.30 o T.9600.33, a seconda dell'ambito).

Di norma, le procedure endoscopiche a scopo diagnostico e terapeutico sono meno stressanti per il paziente rispetto ai metodi convenzionali.

Gli endoscopi sono destinati all'uso a breve termine. Di solito meno di 24 ore.

Per i nefroscopi, i seguenti parametri sono variabili:

- Diametro
- Lunghezza di lavoro
- Direzione della vista
- Campo visivo
- Diametro del canale di lavoro
- Numero di canali del fluido

2. Scopo medico

Gli endoscopi sono progettati per la visualizzazione endoscopica di strutture anatomiche interne del paziente. I nefroscopi sono usati per diagnosticare, trattare o alleviare le malattie renali. L'asta dell'endoscopio viene inserita percutaneamente (in modo chirurgico) nel corpo attraverso una piccola incisione nella pelle. Utilizzando un tubo chirurgico, l'endoscopio viene fatto avanzare delicatamente. Questo permette una visione dell'area chirurgica con la massima protezione delle strutture tissutali circostanti.

3. Indicazioni

I nefroscopi sono utilizzati ad esempio per le seguenti procedure chirurgiche minimamente invasive:

Urologia:

- Nefroscopia percutanea diagnostica
- Nefroscopia terapeutica
- Nefrolitotomia percutanea (PCNL)

4. Controindicazioni

L'uso degli endoscopi rigidi Gimmi® GmbH è controindicato quando le procedure endoscopiche sono controindicate.

5. Utente previsto

I nefroscopi possono essere usati solo da personale medico professionalmente competente e qualificato che sia stato addestrato al funzionamento del dispositivo - per quanto riguarda le procedure minimamente invasive. Così come il personale dell'unità di ritrattamento e sterilizzazione. Prima di usare il nefroscopio, l'utente deve leggere attentamente le relative istruzioni per l'uso.

6. Paziente previsto

Per le corrispondenti indicazioni e controindicazioni, veda i punti 3 e 4. Pazienti di tutte le età che richiedono diagnostica e/o terapia endoscopica in tutti i siti dell'intero corpo dove la diagnostica e la terapia endoscopica sono necessarie e gestibili.

7. Luogo d'uso previsto

L'ambiente operativo corrisponde ad una clinica, ad esempio una sala operatoria o un'unità di ritrattamento e sterilizzazione (CSSD). Presti attenzione all'interazione tra dispositivi tecnici. I dispositivi di rete non devono interferire o compromettere la funzionalità di altri dispositivi, specialmente nell'area della tecnologia medica.



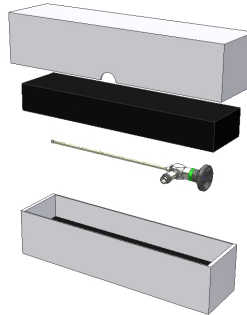
La preghiamo di leggere attentamente il manuale di istruzioni prima del funzionamento.
 Queste istruzioni devono essere tenute in una posizione ben visibile in prossimità del dispositivo medico.

Funzionamento iniziale

Estragga l'endoscopio rigido Gimmi® GmbH e i suoi accessori dalla confezione e rimuova con cura tutti i materiali di imballaggio.

La consegna include

1 pezzo	Endoscopio rigido
1 pezzo	Wolf-Adaptor
1 pezzo	Storz-Adaptor



L'endoscopio rigido e gli accessori devono essere controllati per verificarne la completezza e i danni evidenti subito dopo il disimballaggio. I danni possono essere reclamati solo se comunicati immediatamente al fornitore (entro 24 ore).

Utilizzi l'imballaggio originale per qualsiasi restituzione necessaria di attrezzature o accessori. Descriva il problema, identifichi il guasto e nomini una persona di contatto per qualsiasi domanda.



Attenzione

La preghiamo di notare i riferimenti fatti nella sezione 5 (combinazioni con altri dispositivi medici) se le attrezzature o altri dispositivi medici sono collegati all'endoscopio.

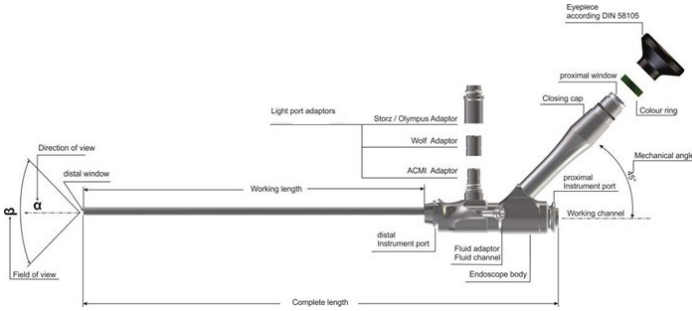
Segua rigorosamente le istruzioni e i consigli di sicurezza dei dispositivi usati e degli accessori.

Gli endoscopi rigidi Gimmi® sono forniti non sterili e devono essere puliti prima del primo utilizzo secondo le istruzioni di lavorazione. Gli endoscopi rigidi devono essere disinfettati o sterilizzati secondo l'indicazione medica (la preghiamo di notare la sezione "pulizia, disinfezione, sterilizzazione").

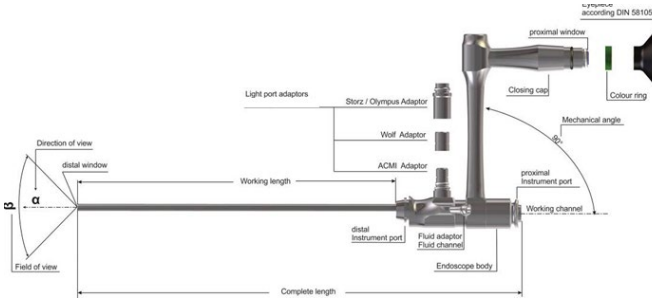
Specifiche tecniche

1. Descrizione dei nefroscopi con canale di lavoro

Versione a 45°:


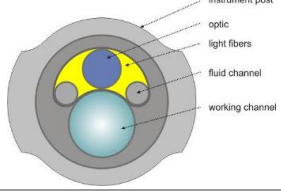





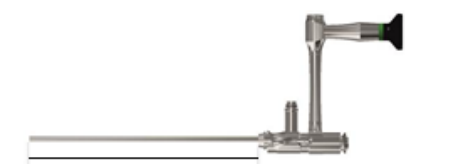

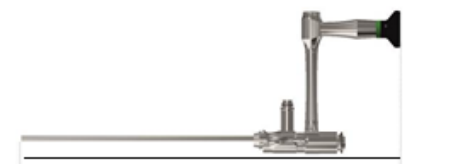



Versione a 90°:



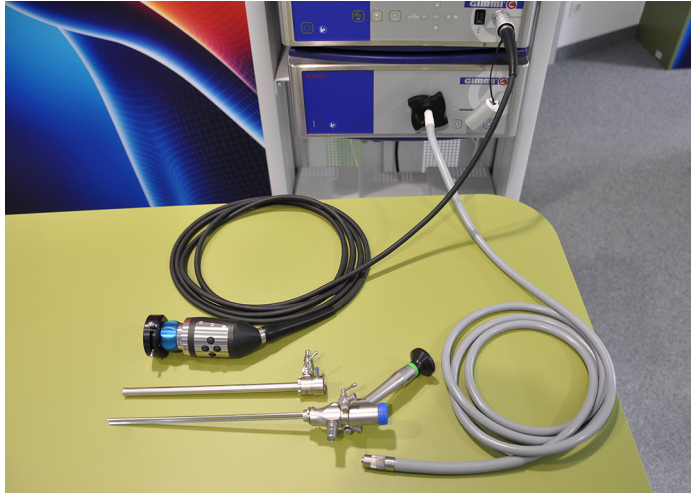
Compatibilità	Versione a 45°	Versione a 90°
Adattatore porta luce	90° angolato 3 Adattatori secondo ISO/TS 18339:2015-11 Compatibilità ACMI fisso; filettato Wolf e Storz/Olympus	90° angolato 3 Adattatori secondo ISO/TS 18339:2015-11 Compatibilità ACMI fisso; filettato Wolf e Storz/Olympus
Oculare	Oculare angolato a 45° secondo ISO/TS 18339 filettato	Oculare a doppio angolo di 90° secondo ISO/TS 18339 filettato
Porta dello strumento	Sistema di bloccaggio dell'albero distale, filettatura prossimale M18x1, 0	
Porta del fluido	2x Luer-Lock, secondo DIN EN ISO 80369-7	
Obiettivo	Obiettivo composto senza tensione progettato con il CAD	
Trasmissione dell'immagine	Sistema di lenti ad asta progettato con CAD per una nitidezza, una riproduzione dei colori e una risoluzione ottimali	
Sistema di guida della luce	Fibre leggere di alta qualità	
Vetro ottico	Zaffiro distale e prossimale	
Biocompatibilità	Tutti i materiali che entrano in contatto con il corpo sono biocompatibili. Tutte le parti metalliche sono realizzate in acciaio inossidabile di alta qualità e di grado medico.	
Sterilizzazione	Autoclavabile, max. 138° C / 3 bar / 18 min	
Classificazione	Classe di rischio IIa	
Certificazioni	Direttiva del Consiglio 93/42/CEE, DIN EN ISO 13485	
Marchio CE	CE0123	

2. Definizione delle dimensioni tecniche

<p>Diametro</p>	<p>Dimensione del tubo esterno</p> 	<p>in mm</p>
<p>Ottica</p>		<p>in mm</p>
<p>Direzione della vista α</p>		<p>0° Codice colore verde</p> 
<p>Direzione della vista α'</p>		<p>15° Codice colore bianco</p> 
<p>Campo visivo β</p>		<p>in grado</p>
<p>Lunghezza di lavoro</p>		<p>in mm</p>
<p>Lunghezza completa di canale di lavoro</p>		<p>in mm</p>
<p>Lunghezza completa</p>		<p>in mm</p>
<p>Altezza completa</p>		<p>in mm</p>

Operazione

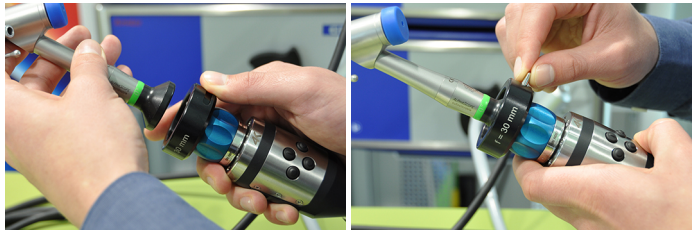
Impostazione della configurazione minima in endoscopia (può variare a causa delle diverse combinazioni di attrezzature)



Collegamento TV-Adapter a una telecamera



Collegamento TV-Adapter a un endoscopio



Attenzione alla regolazione delle fibre ottiche!

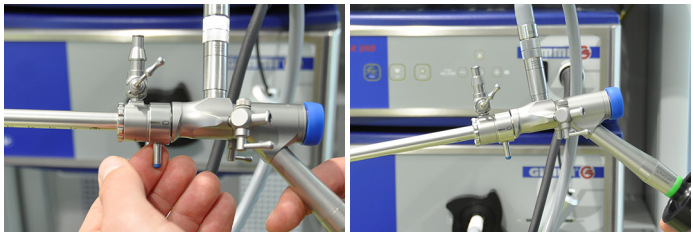
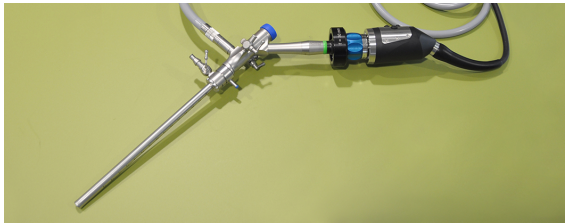


Collegamento dello strumento

Faccia attenzione al corretto posizionamento dello strumento rispetto all'ottica!



Faccia attenzione alla regolazione degli strumenti!

**Endoscopio completamente collegato****Pulizia, disinfezione, sterilizzazione****1. Principi generali / Osservazioni introduttive**

Noti anche che il tipo di trattamento può avere un impatto significativo sulla vita utile degli endoscopi. Controlli il funzionamento dell'ottica del suo endoscopio (ad esempio illuminazione sufficiente delle fibre, immagine chiara, nitida, brillante e rotonda) e ispezioni il suo endoscopio per eventuali danni (ad esempio bordi taglienti, parti allentate o deformazione visibile dei materiali) prima di ogni uso.

Tutte le ottiche per endoscopi Gimmi® GmbH devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima di ogni uso. Questo è particolarmente vero per il primo uso dopo la consegna, dato che tutti gli strumenti vengono consegnati non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo; sterilizzazione dopo l'imballaggio). Una pulizia e una disinfezione efficaci sono prerequisiti essenziali per una sterilizzazione efficace.

Come parte della sua responsabilità per la sterilità degli strumenti/dispositivi usati, si assicuri sempre:

- Che, in linea di principio, per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione si usino solo dispositivi adeguati e procedure validate specifiche del prodotto,
- che i dispositivi utilizzati (disinfettore, sterilizzatore) siano regolarmente mantenuti e controllati, e
- che i parametri validati siano rigorosamente rispettati in ogni ciclo.

Prestare particolare attenzione alla raccolta e alla separazione degli strumenti sporchi / contaminati durante l'uso. Li tenga separati e non li rimetta sul vassoio degli strumenti per evitare una maggiore contaminazione del vassoio degli strumenti montato. Pulisca / disinfetti gli strumenti sporchi. Li rimetta sul vassoio degli strumenti e poi sterilizzi il vassoio degli strumenti completamente assemblato.

L'ottica dell'endoscopio deve essere pulita immediatamente dopo ogni uso. Per evitare effetti negativi sui componenti dell'ottica dell'endoscopio, usi solo acqua demineralizzata per la pulizia, se possibile. Una pulizia e una disinfezione efficaci sono prerequisiti essenziali per una sterilizzazione efficace. L'ottica dell'endoscopio deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima di ogni uso. La preghiamo di osservare i regolamenti in vigore nel suo paese e le linee guida igieniche applicabili agli studi medici/ospedali.

Questo vale in particolare per le diverse linee guida / requisiti per un'efficace inattivazione dei prioni.

2. Istruzioni per l'elaborazione

Queste istruzioni tengono conto della procedura secondo DIN EN ISO 17664 Ritrattamento di dispositivi medici (pulizia, disinfezione e sterilizzazione).

Per la pulizia e la disinfezione si deve usare un termodisinfettore (WD). È possibile usare la pulizia manuale come procedura di pre-pulizia. Tuttavia, a causa di un'efficienza e una riproducibilità significativamente inferiori del metodo manuale, non è ammissibile usare una pre-pulizia manuale senza una successiva pulizia e disinfezione meccanica.

Prima di qualsiasi pulizia è necessario eseguire un pretrattamento.

Poiché le ottiche dell'endoscopio sono dotate di rubinetti di irrigazione e aspirazione, questi devono essere smontati per la sterilizzazione. Raccomandiamo una procedura di sterilizzazione a vapore/autoclave. Se si usa una procedura di pulizia e disinfezione manuale, la convalida specifica del prodotto e del processo è di esclusiva responsabilità dell'utente.

3. Limitazioni e restrizioni sulla lavorazione, durata

La frequente lavorazione delle ottiche rigide per endoscopi ha un impatto sulla loro usabilità. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni dell'uso.



La preghiamo di notare

Gli endoscopi rigidi possono essere usati fino a 100 volte con una cura adeguata se non sono danneggiati e possono ancora essere puliti. Qualsiasi ulteriore uso o utilizzo di endoscopi danneggiati e/o contaminati è responsabilità dell'utente. Tuttavia, se non è sicuro che le ottiche del suo endoscopio siano funzionali, le raccomandiamo di inviare l'endoscopio rigido al nostro indirizzo di servizio per l'ispezione o la sostituzione. Dopo 100 cicli di sterilizzazione, gli endoscopi devono essere inviati al nostro indirizzo di servizio per la manutenzione (vedere capitolo 13). Dopo la manutenzione eseguita da noi, l'endoscopio può essere utilizzato nuovamente per 50 cicli.

4. Preparazione sul luogo di utilizzo

Nella pratica clinica, gli endoscopi utilizzati a volte entrano in contatto con agenti corrosivi e farmaci. Gli endoscopi devono essere rimossi dalle altre attrezzature immediatamente dopo l'uso. La contaminazione della superficie deve essere pulita con un panno morbido e ruvido senza lanugine o con un panno di carta.



La preghiamo di notare

"Far cadere gli strumenti (ottiche) durante l'intervento chirurgico causerà inevitabilmente dei danni. Faccia particolare attenzione a riporre lo strumento con cura dopo l'uso.

5. Preparazione prima della pulizia

Nella pratica clinica, le ottiche degli endoscopi usati entrano occasionalmente in contatto con caustici e farmaci corrosivi. La contaminazione grossolana sugli strumenti deve essere rimossa immediatamente dopo l'uso (entro 2 ore). La pulizia a umido deve essere eseguita immediatamente dopo l'intervento per evitare l'essiccazione di sangue, proteine e altre sostanze nell'endoscopio e per proteggere il personale da queste sostanze. Le proteine secche rendono difficile la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Usi acqua corrente o una soluzione disinfettante. Il disinfettante deve essere privo di aldeidi (altrimenti c'è la possibilità che si fissino strisce di sangue sull'endoscopio), avere efficacia provata (per esempio VAH / DGHM - o approvazione FDA o marchio CE) ed essere adatto alla disinfezione degli strumenti.

Usi solo una spazzola morbida o un panno pulito e morbido usato solo per questo scopo per rimuovere manualmente la contaminazione. Non usi mai spazzole metalliche, lana d'acciaio o altri oggetti appuntiti.



La preghiamo di notare

Il disinfettante utilizzato nel pre-trattamento è solo per la sicurezza del personale durante questo processo. Non sostituisce la fase di disinfezione successiva alla pulizia.



Attenzione

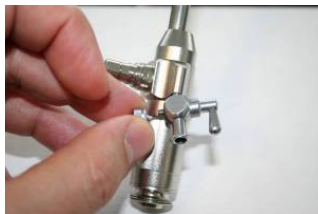
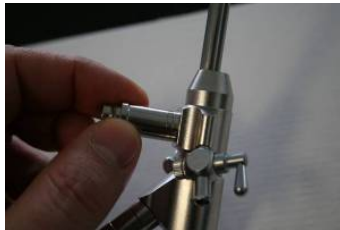
- Gli endoscopi non devono essere puliti in un bagno ad ultrasuoni.
- Usi solo detergenti approvati. Non metta l'endoscopio in alcool o altri liquidi corrosivi.

Procedura

Rimuova tutti i tappi, le valvole e i gommini dall'endoscopio (smaltisca immediatamente gli articoli monouso).



Rimuova tutti gli adattatori dall'endoscopio (smaltisca immediatamente i materiali di consumo).



Pre-pulisca i canali di lavoro e di irrigazione con spazzole, con il soffiare con aria e il risciacquare poi con acqua sterile. Asciughi tutti i canali con aria compressa.



Sciaccui l'endoscopio con sufficiente acqua deionizzata.



Non dimentichi di riassemblare l'adattatore e le valvole di flusso dopo la sterilizzazione. Ingrassi sempre le valvole di flusso dopo la sterilizzazione. Usi solo grassi approvati per i dispositivi medici.

6. Pulizia e disinfezione

Nozioni di base

Per la pulizia e la disinfezione si deve usare un termodisinfettore (WD). È possibile usare la pulizia manuale come metodo di pre-pulizia. Tuttavia, a causa di un'efficienza e una riproducibilità significativamente inferiori del metodo manuale, non è ammissibile usare la pre-pulizia manuale senza una successiva pulizia e disinfezione meccanica.¹

Prima di ogni pulizia, è necessario effettuare un pretrattamento.

Quando si utilizza una procedura di pulizia e disinfezione manuale, la convalida specifica del prodotto e del processo è di esclusiva responsabilità dell'utente.

Pretrattamento

La contaminazione grossolana sui dispositivi deve essere rimossa direttamente dopo l'uso (entro 2 ore). Per farlo, chiuda la spina con il tappo di protezione della spina allegato direttamente dopo aver scollegato la spina dal dispositivo.

Procedura:

1. Controlli la chiusura della spina con il tappo di protezione della spina.
2. Sciaccui gli strumenti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Prema ogni pulsante almeno tre volte durante il risciacquo.
3. Immerga gli strumenti smontati per il tempo indicato nella soluzione di pre-pulizia, in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti. Faccia attenzione che non ci sia contatto tra gli strumenti o tra lo strumento e la spina. Assista alla pulizia spazzolando accuratamente le superfici (ma non la superficie di vetro della telecamera) con una spazzola morbida (all'inizio dell'ammollo). Prema ogni pulsante almeno tre volte durante la prepulizia.
4. Poi, rimuova gli strumenti dalla soluzione prepulente e li risciacqui almeno tre volte intensamente (almeno 1 min) con acqua. Prema ogni pulsante almeno tre volte durante il post risciacquo.

Faccia attenzione ai seguenti punti durante la selezione del detergente¹:

- idoneità di base per la pulizia di strumenti in metallo o plastica
- compatibilità del detergente con gli strumenti (vedi capitolo "resistenza dei materiali")



Attenzione

Gli endoscopi non devono essere puliti in un bagno ad ultrasuoni.

¹ Quando usa un agente pulente e disinfettante (ad esempio per la sicurezza del personale), tenga presente che deve essere privo di aldeidi (altrimenti c'è la possibilità che si fissino strisci di sangue), avere un'efficacia provata (ad esempio VAH / DGHM - o approvazione FDA o marchio CE) ed essere adatto alla disinfezione degli strumenti. Inoltre, deve essere adatto a disinfettare strumenti di materiale metallico o plastico ed essere compatibile con gli strumenti (vedere capitolo "Resistenza dei materiali"). Il disinfettante usato nel pre-trattamento è solo per la protezione del personale durante questa procedura. Non sostituisce la fase di disinfezione successiva che deve essere eseguita dopo la pulizia.

Osservi le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura, il tempo di esposizione e il risciacquo. Usi solo soluzioni appena preparate e acqua sterile o a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml), acqua a bassa contaminazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml), per esempio acqua purificata/altamente purificata.

Inoltre, usi panni morbidi, puliti e senza pelucchi e/o aria filtrata per asciugare.

Pulizia e disinfezione manuale

Quando scegli il detergente e il disinfettante, si assicuri:

- che sono fondamentalmente adatti per pulire e disinfettare strumenti di metallo e plastica,
- che si usi un disinfettante di provata efficacia (per esempio VAH/DGHM o approvazione FDA o marchio CE) e che sia compatibile con l'agente di pulizia,
- che i prodotti chimici usati siano compatibili con l'attrezzatura (vedere "Resistenza dei materiali").

Se possibile, non si dovrebbero usare detergenti/disinfettanti combinati. I detergenti / disinfettanti combinati possono essere usati solo in caso di contaminazione molto bassa (nessuna contaminazione visibile).

Le concentrazioni e i tempi di esposizione dei detergenti e dei disinfettanti specificati dal produttore devono essere rigorosamente osservati.

Usi solo soluzioni appena preparate e acqua sterile o a bassa contaminazione (max. 10 germi/ml), acqua a bassa contaminazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml), per esempio acqua purificata/acqua altamente purificata.

Inoltre, usi aria filtrata per l'asciugatura.

Procedura:

Pulizia:

1. Sciacqui gli endoscopi sotto acqua corrente. Rimuova la contaminazione superficiale con un panno morbido.
2. Lavi i lumi cinque volte con acqua usando una siringa monouso (canale di lavoro 50 ml, canale di irrigazione e aspirazione 10 ml).
3. Smontare gli endoscopi il più possibile. Rimuova il connettore a fibra ottica, l'adattatore, la maniglia, le valvole di irrigazione, ecc.
4. Dopo il pretrattamento, metta gli endoscopi nella soluzione detergente per almeno 5 minuti in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti e puliti a fondo con un panno morbido o una spazzola. Si assicuri che gli strumenti non si tocchino tra loro. Muova le parti mobili avanti e indietro diverse volte durante la pulizia.
5. Pulisca i lumi con una spazzola di plastica morbida.
6. Collegli l'adattatore di irrigazione agli endoscopi, se necessario.
7. Sciacqui i lumi cinque volte con soluzione detergente (canale di lavoro 50 ml, canale di irrigazione e aspirazione 10 ml) all'inizio e alla fine della pulizia.
8. Poi sciacqui i prodotti tre volte con acqua sterile e deionizzata.
9. Usando una siringa monouso, sciacqui i lumi cinque volte con acqua sterile e deionizzata (canale di lavoro 50 ml, canale di irrigazione e aspirazione 10 ml).
10. Usi una soluzione detergente fresca per pulire gli endoscopi.
11. Controlli gli strumenti (veda il capitolo "Controllo" e "Manutenzione").

Disinfezione:

12. Smonti gli endoscopi il più possibile. Rimuova il connettore a fibra ottica, l'adattatore, la maniglia, le valvole di irrigazione, ecc.
13. Collegli l'adattatore di irrigazione agli endoscopi, se necessario.
14. Metta gli endoscopi nella soluzione disinfettante per 12 minuti in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti. Si assicuri che gli strumenti non si tocchino tra loro.
15. All'inizio e alla fine della disinfezione, sciacqui i lumi cinque volte con soluzione disinfettante (canale di lavoro 50 ml, canale di irrigazione e aspirazione 10 ml).
16. Poi sciacqui gli endoscopi cinque volte con acqua sterile e deionizzata.
17. Usando una siringa monouso, lavi i lumi cinque volte con acqua sterile e deionizzata (50 ml canale di lavoro, 10 ml canale di irrigazione e aspirazione).
18. Usi una soluzione disinfettante fresca per disinfettare gli endoscopi.
19. La prova dell'idoneità generale degli strumenti/dispositivi per un'efficace pulizia e disinfezione manuale è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente accreditato usando l'agente pulente Cidezime / Enzol e il disinfettante Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). È stato preso in considerazione il metodo descritto sopra.

Pulizia/disinfezione automatica (WD (Washer-Disinfector))

Il ritrattamento automatizzato è stato valutato in base a ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI TIR30, ASTM E 2314 mod e ASTM E 1837 mod. Queste procedure sono validate² e adatte a ritrattare i suddetti endoscopi per un'altra applicazione. Tuttavia, va notato che è ancora responsabilità dell'utente garantire che l'effettivo ritrattamento applicato (attrezzature, materiali e personale CSSD) raggiunga il risultato desiderato. Per soddisfare questo criterio, è necessaria una regolare convalida del processo. Gimmi® GmbH raccomanda all'utente di attenersi alle norme sopra citate per il ritrattamento degli endoscopi medici elencati sopra.

Faccia attenzione ai seguenti punti durante la selezione del WD:

- efficienza fondamentale approvata del WD (per esempio marchio CE secondo EN ISO 15883 o DGHM o approvazione/certificazione/registrazione FDA)
- possibilità di un programma approvato per la disinfezione termica (valore $A_{0\geq 3000}$ o - in caso di dispositivi più vecchi - almeno 5 min a 90 °C/194 °F; in caso di disinfezione chimica pericolo di residui del disinfettante sugli strumenti)
- idoneità di base del programma per gli strumenti e sufficienti fasi di risciacquo nel programma
- dopo il risciacquo solo con acqua sterile o poco contaminata (max. 10 germi/ml, max. 0,25 unità di endotossina/ml), per esempio acqua purificata/altamente purificata
- uso di aria filtrata (senza olio, a bassa contaminazione con microrganismi e particelle) per l'asciugatura
- manutenzione regolare e controllo/calibratura del WD

Faccia attenzione ai seguenti punti durante la selezione del detergente:

- idoneità fondamentale per la pulizia di strumenti in materiale metallico o plastico
- uso aggiuntivo - se non si usa la disinfezione termica - di un disinfettante adatto con efficacia approvata (per esempio VAH/DGDM o approvazione/certificazione/registrazione FDA/EPA o marchio CE) compatibile con il detergente usato
- compatibilità dei detergenti usati con gli strumenti (vedi capitolo "resistenza dei materiali")

Faccia attenzione alle istruzioni dei produttori di detergenti per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di ammollo e il post risciacquo.

Procedura:

1. Smonti gli endoscopi il più possibile. Rimuova il connettore a fibra ottica, l'adattatore, la maniglia, le valvole di scarico, ecc.
2. Collegli l'adattatore di irrigazione agli endoscopi, se necessario.
3. Poi metta gli endoscopi pretrattati in un termodisinfettore (Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Si assicuri che gli strumenti non si tocchino tra loro.
4. Collegli i lumi con tubi di irrigazione flessibili e adattatori adatti.
5. Avvii il programma.
6. Pulisca la macchina usando "neodisher MediClean forte" come detergente.
7. La macchina è stata pulita a 50 ± 2 °C per almeno 5 min. La disinfezione termica è stata effettuata a 90 ± 2 °C per almeno 5 min.
8. Rimuova gli endoscopi dal termodisinfettore dopo aver completato la pulizia/disinfezione a macchina in condizioni di basso germi.
9. Avviso: L'idoneità di base degli strumenti per un'efficace pulizia e disinfezione delle macchine è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato dallo stato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG), utilizzando WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (disinfezione termica) e l'agente di pre-pulizia e pulizia Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), tenendo conto della procedura specificata..

² La convalida del ritrattamento è stata effettuata da Medical Device Services - Dr. Rossberger GmbH in 82205 Gilching. Può essere consultato in qualsiasi momento sotto il numero di documento 191957-10 e 191958-10.

Asciugatura

L'endoscopio e la testa della telecamera devono essere completamente asciutti dopo la disinfezione. Gli endoscopi disinfettati devono essere sempre conservati in un'area o armadio sterile chiuso e protetti da calore, radiazioni, polvere, umidità, fluttuazioni di temperatura e contaminazione.

Controlli

Controlli il dispositivo dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione per verificare la presenza di corrosione, superfici danneggiate, impurità e funzionalità, rispettivamente. Non utilizzi un dispositivo danneggiato (limitazione del numero di cicli di riutilizzo vedi capitolo "riutilizzabilità"). Se il dispositivo è ancora sporco, deve essere nuovamente pulito e disinfettato.

Ispezione della meccanica e della superficie dell'endoscopio

Le superfici dell'endoscopio devono essere integre e in particolare prive di bordi taglienti. Controlli la presenza di ammaccature, pieghe, danni meccanici/termici causati da apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza o laser, così come crepe e sfaldature.

Ispezione delle fibre ottiche

Tenga l'estremità distale dell'endoscopio verso una finestra illuminata o una luce brillante sul soffitto.



Attenzione

Non usi una fonte di luce fredda per questo test. La visione diretta della luce irradiata da una fonte di luce fredda può causare danni agli occhi.

Guardi il connettore a fibra ottica. Le singole fibre ora appaiono luminose. Sposti leggermente in alto e in basso il lato rivolto verso la luce luminosa del soffitto. La luminosità delle fibre cambia un po'. Non è critico se le fibre individuali rimangono scure. Un tasso di rottura di circa il 20-30% ostacola gravemente le procedure endoscopiche.

Le superfici di entrata e uscita della luce devono essere lisce e pulite. Superfici ruvide con detriti, fibre individuali palpabili o ritratte possono provocare un'illuminazione inadeguata. L'uso continuato e la lavorazione possono provocare danni progressivi all'endoscopio.



Attenzione

Gli endoscopi con guide luminose danneggiate devono essere restituiti al produttore o ad un tecnico di servizio autorizzato per l'ispezione.

Verifica delle aree prossimali e distali del vetro

Le superfici di vetro devono essere pulite e prive di sporco. Le incrostazioni ostinate trovate durante l'ispezione visiva devono essere rimosse con paste detergenti appropriate o tamponi di cotone imbevuti di alcol o stuzzicadenti. Un risciacquo insufficiente delle ottiche dopo la pulizia e la disinfezione è spesso la causa della precipitazione.

Secondo le istruzioni per la corretta distanza di lavoro, l'immagine deve essere nitida e chiara. Un'immagine sfocata, non circolare, nuvolosa o nebbiosa indica che il cannocchiale è danneggiato.



Attenzione

- Gli endoscopi con incrostazioni indelebili e ostinate devono essere inviati al produttore o a uno specialista del servizio autorizzato per un'ispezione.
- Gli endoscopi con superfici di vetro danneggiate (ad esempio scheggiature), qualità dell'immagine compromessa o danni e deformazioni visibili della superficie non devono più essere usati. Dovrebbero essere smaltiti o restituiti al produttore o ad uno specialista di servizi autorizzato per l'ispezione.

Manutenzione

Non si devono usare oli o grassi per strumenti. Riassembli gli endoscopi smontati (guide di luce, maniglie).



La preghiamo di notare

Gli endoscopi non richiedono una manutenzione regolare effettuata dal produttore.

Imballaggio

Posizioni il dispositivo pulito e disinfettato in un imballaggio di sterilizzazione monouso (imballaggio singolo o doppio) che soddisfi i seguenti requisiti (materiale/processo):

- ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: autorizzazione FDA)
- adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 138 °C (280 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione degli strumenti e dell'imballaggio di sterilizzazione contro i danni meccanici



Faccia attenzione che non ci sia contatto tra il dispositivo o tra il dispositivo e la spina.
Eviti il contatto della ghiera di alluminio con la spina e la superficie della telecamera.
Eviti i graffi sulla superficie.

Sterilizzazione

La preghiamo di utilizzare solo le procedure di sterilizzazione elencate per la sterilizzazione; altre procedure di sterilizzazione non devono essere utilizzate.

Sterilizzazione a vapore:

- procedura di rimozione sottovuoto/dinamica dell'aria frazionata ^{3 4} (con sufficiente asciugatura del prodotto⁵)
- sterilizzatore a vapore secondo EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: autorizzazione FDA)
- convalidato secondo la norma EN ISO 17665 (IQ/OQ valido (messa in servizio) e qualificazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione di 134 °C (273 °F) più tolleranza secondo EN ISO 17665
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Area	rimozione dell'aria frazionata sottovuoto/dinamica	spostamento di gravità
USA	almeno 4 min a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min	non raccomandato
altri paesi	almeno 5 min ⁶ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non raccomandato

La procedura di sterilizzazione flash/immediata non deve essere usata.

Non utilizzi la sterilizzazione a calore secco, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide e ossido di etilene, così come la sterilizzazione al plasma.

Questo si traduce nei seguenti parametri da utilizzare sui nostri endoscopi:

max.138°C

AUTOCLAVE

max.3 bar / 18 min

L'uso di un metodo gravitazionale meno efficace è consentito solo per la non disponibilità del metodo del vuoto frazionato, può avere tempi di esposizione significativamente più lunghi e deve essere convalidato dall'utente per quanto riguarda l'idoneità e l'efficacia.

3 almeno tre passaggi a vuoto

4 La procedura di spostamento per gravità, meno efficace, non deve essere utilizzata in caso di disponibilità della procedura del vuoto frazionato, richiede tempi di sterilizzazione significativamente più lunghi e una convalida dello sterilizzatore, della procedura, dei parametri e del prodotto specifico sotto la sola responsabilità dell'utente.

5 Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente da parametri di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione e densità del carico, condizioni dello sterilizzatore, ...) e deve quindi essere determinato dall'utente. Tuttavia, non si devono applicare tempi di asciugatura inferiori a 20 minuti.

6 rispettivamente 18 min (inattivazione dei prioni, non rilevante per gli USA)

La prova dell'idoneità generale degli strumenti/dispositivi per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente accreditato utilizzando lo sterilizzatore a vapore Systec V-150 (System GmbH Labor Systemtechnik, Wettenberg) e la procedura del vuoto frazionato. In questo, sono state considerate le condizioni tipiche delle cliniche e degli studi medici così come il metodo descritto sopra.



Attenzione

- Non è consentita la sterilizzazione flash.
- Non utilizzi la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene o la sterilizzazione al plasma.
- Altre impostazioni dell'autoclave e dei cicli di autoclave possono avere effetti negativi sul dispositivo o sui suoi componenti.
- Non superi il peso e il carico degli articoli da sterilizzare, perché questo potrebbe portare a un'eccessiva condensa e quindi a danni da ruggine.
- Se sterilizza diversi strumenti in un ciclo di sterilizzazione, non superi il carico massimo dello sterilizzatore.
- Si noti che all'aumentare del numero di strumenti in un ciclo di sterilizzazione, il successo della sterilizzazione diminuisce. Segua le istruzioni del produttore.
- L'essiccazione dell'ottica deve essere raggiunta dopo il raffreddamento a temperatura ambiente.
- Osservi le istruzioni del produttore dello sterilizzatore, specialmente i tempi di ventilazione dopo la sterilizzazione. Devono essere osservati i rispettivi regolamenti legali nazionali.

Suggerimento:

È responsabilità dell'utente implementare i processi di sterilizzazione elencati per ottenere gli effetti di sterilizzazione desiderati e richiesti.



È essenziale seguire le istruzioni del produttore dello sterilizzatore.



Nota

Non dimentichi di riattaccare l'adattatore, i rubinetti monouso e altri accessori dopo la sterilizzazione. I rubinetti monouso devono essere sempre ingrassati dopo la sterilizzazione. Usi solo grassi medici sterili approvati.

Stoccaggio

La preghiamo di conservare il dispositivo dopo la sterilizzazione nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere.

Resistenza dei materiali

Faccia attenzione nella scelta dei prodotti per la pulizia e la disinfezione. Si assicuri che le seguenti sostanze non siano incluse:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo ammissibile pH 5,5)
- alcali forti (valore massimo ammissibile pH 11, detergente neutro / enzimatico o leggermente alcalino raccomandato)
- solventi organici (per esempio: alcoli, eteri, chetoni, benzeni)
- agenti ossidanti (per esempio: perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici / alogenati
- oli

Quando sceglie i detergenti, tenga presente che gli inibitori di corrosione, gli agenti neutralizzanti e/o i brillantanti possono causare residui critici sugli strumenti. Non si devono usare agenti neutralizzanti o brillantanti acidi.

Per favore non pulisca gli strumenti con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

La preghiamo di non esporre gli strumenti a temperature superiori a 138 °C (280 °F).

Riutilizzabilità

La frequente lavorazione delle ottiche rigide per endoscopi ha un impatto sulla loro usabilità. La fine della vita del prodotto è di solito determinata dall'usura e dai danni dell'uso.



La preghiamo di notare

Gli endoscopi rigidi possono essere usati fino a 100 volte con una cura adeguata se non sono danneggiati e possono ancora essere puliti. Qualsiasi ulteriore uso o utilizzo di endoscopi danneggiati e/o contaminati è responsabilità dell'utente. Tuttavia, se non è sicuro che le ottiche del suo endoscopio siano funzionali, le raccomandiamo di inviare l'endoscopio rigido al nostro indirizzo di servizio per l'ispezione o la sostituzione. Dopo 100 cicli di sterilizzazione, gli endoscopi devono essere inviati al nostro indirizzo di servizio per la manutenzione (vedere capitolo 13). Dopo la manutenzione eseguita da noi, l'endoscopio può essere utilizzato nuovamente per 50 cicli.

Imballaggio

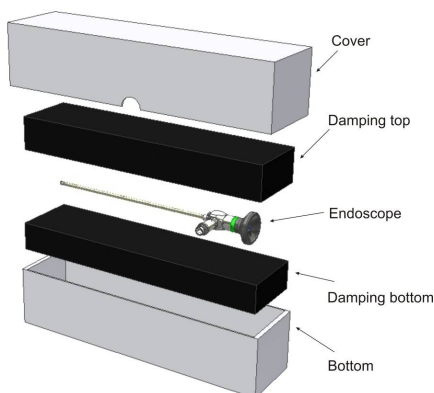


Attenzione

Gli endoscopi rigidi Gimmi® GmbH sono forniti non sterili

Il pacchetto originale include

1 pezzo	Coprire la parte superiore in cartone
1 pezzo	Parte superiore ammortizzante in schiuma
1 pezzo	Fondo ammortizzante in schiuma
1 pezzo	Guscio inferiore in cartone



La preghiamo di utilizzare l'imballaggio originale per qualsiasi restituzione di endoscopi o accessori. Si assicuri che vengano restituiti solo endoscopi sterili.

Conservi sempre gli endoscopi non sterilizzati al riparo da calore, radiazioni, polvere, umidità e sbalzi di temperatura. Conservi sempre gli endoscopi sterilizzati in contenitori sterili e adatti.

Conservi i contenitori chiusi in un'area sterile o in un armadio, protetti da calore, radiazioni, polvere, umidità, fluttuazioni di temperatura e contaminazione.

Stoccaggio



- Conservi sempre gli endoscopi non sterilizzati al riparo da calore, radiazioni, polvere, umidità e sbalzi di temperatura.
- Gli endoscopi sterilizzati devono essere sempre conservati in contenitori sterili o in contenitori di stoccaggio in un'area sterile chiusa o in un armadio sicuro e protetto da calore, radiazioni, polvere, umidità e oscillazioni di temperatura.
- L'intervallo di temperatura per la conservazione dovrebbe essere compreso tra 5°C e 40°C.
- L'umidità dovrebbe essere tra il 10% e il 90%.
- La pressione dell'aria dovrebbe essere tra 50kPa e 107kPa..

Trasporto



- Per favore usi sempre l'imballaggio originale quando restituisce endoscopi o accessori.
- La preghiamo di contrassegnare l'imballaggio con: Attenzione Rischio di rottura!
- Eviti forti vibrazioni e urti.
- Eviti di forare oggetti attraverso la scatola.
- Si assicuri che vengano restituiti solo endoscopi sterili.
- L'intervallo di temperatura per la conservazione dovrebbe essere compreso tra -10°C e 60°C.
- L'umidità dovrebbe essere tra il 5% e il 95%.
- La pressione dell'aria dovrebbe essere tra 50kPa e 107kPa..

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Rimedio del difetto
Immagine nuvolosa, nebbia	Superfici di vetro contaminate	Pulizia delle superfici di vetro secondo la sezione "pulizia manuale".
	Depositi, incrostazioni grossolane di superfici di vetro	Rimuovere i depositi secondo la sezione "controllare la qualità dell'acqua".
	Sistema di lenti che perde, difettoso	Inviare l'endoscopio per la riparazione
Immagine troppo scura, illuminazione troppo piccola	Superfici di vetro contaminate	Pulizia delle superfici di vetro secondo la sezione "pulizia manuale".
	Depositi, incrostazioni grossolane di superfici di vetro	Rimuovere i depositi secondo la sezione "controllare la qualità dell'acqua".
	Connettore del cavo conduttore di luce sbagliato	Controllare il connettore del cavo conduttore della luce, sostituire se necessario
	Difetto delle fibre ottiche	Controllare le fibre ottiche secondo la sezione "Controllo".
Illuminazione giallastra	Cavo conduttore di luce difettoso, sorgente luminosa	Controllare il cavo conduttore della luce, la sorgente luminosa
	Fibre ottiche sporche	Pulizia delle superfici di vetro secondo la sezione "pulizia manuale". Se necessario, inviare l'endoscopio in assistenza.
Macchie, scolorimento	Cavo conduttore della luce sporco e rotto	Controllare il cavo conduttore di luce (per esempio, brillare sulla superficie bianca), sostituire se necessario
	Pulizia inadeguata (per esempio, residui di proteine)	Pulire, possibilmente con un lavaggio accurato
	Risciacquo inadeguato dell'endoscopio tra le fasi del trattamento (specialmente prima della sterilizzazione)	Assicurare un risciacquo accurato tra le fasi di trattamento (vedere la sezione "pulizia e disinfezione" e "asciugatura")
Perdita	Disinfettanti e soluzioni di pulizia contaminati e usati troppo spesso	Sostituire regolarmente le soluzioni di disinfezione e pulizia
	Connessioni che perdono	Controllare le connessioni tra il tappo di tenuta e il rubinetto d'irrigazione
	Rubinetto d'irrigazione difettoso	Inviare l'endoscopio per la riparazione

Garanzia, servizio e riparazione

Gimmi® GmbH concede una garanzia di 12 mesi sull'endoscopio rigido. La durata di questa garanzia è limitata ai reclami presentati entro il periodo di garanzia specificato a partire dalla data di acquisto dell'endoscopio, se necessario in relazione alle riparazioni, citando il numero di fattura. Questa garanzia si applica solo ai difetti che non sono dovuti alla normale usura, all'uso improprio, alla cattiva gestione, al trattamento improprio o inadeguato o a cause di forza maggiore. In caso di manutenzione o riparazione, contatti il servizio di assistenza di Gimmi® GmbH o un'officina autorizzata:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Germania

Tel.: +49 (0)7461 965 90 - 0

Fax: +49 (0)7461 965 90 - 33

Email: info@gimmi.de

www.gimmi.de

Nell'interesse di accelerare la sua richiesta, la preghiamo di inviare il prodotto con le seguenti informazioni:

- **-Numero d'ordine (REF)**
- **Numero di serie (SN)**
- **Dettagliata descrizione del problema**

Rivenditore specializzato

Produttore:



Gimmi® GmbH

Carl-Zeiss-Str. 6

78532 Tuttlingen / Germania

Tel.: +49 (0)7461 965 90-0

Fax.: +49 (0)7461 965 90-33

E-Mail: info@gimmi.de

www.gimmi.de

Se avete altre domande, non esitate a contattarci. Siamo felici di aiutarvi!

Gestione dei rifiuti



Fare attenzione ai bordi taglienti durante lo smaltimento per evitare lesioni.

Il recepimento della legislazione europea nel diritto nazionale richiede un corretto smaltimento dei dispositivi e degli strumenti medici. Il simbolo sottostante indica che i prodotti medici devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti domestici e residui. Si prega di smaltire i prodotti medici secondo le leggi locali e nazionali.



Smaltire l'attrezzatura medica contaminata in un punto di raccolta adatto.

I rifiuti medici sono classificati secondo il regolamento sulle merci pericolose per il numero ONU "UN 3291" (rifiuti medici).

Contrassegnare il contenitore dei rifiuti con il simbolo sottostante.

Smaltire i rifiuti medici secondo le leggi locali e nazionali.



Il materiale d'imballaggio non contaminato può essere smaltito secondo le norme di riciclaggio locali e nazionali.





Manufacturer

Gimmi® GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 6
78532 Tuttlingen
Germany

contact@gimmi.de
www.gimmi.de