

# Gebruiksaanwijzing

Laparoscopen  
Endoscopen voor laparoscopie



---

TPA419-000-06  
Version: D  
2022 - Feb - 21

---

	<b>Inhoud</b>	<b>Pagina</b>
<b>0</b>	<b>Belangrijke aanwijzingen bij dit document.....</b>	<b>6</b>
0.1	Toepassingsgebied, identificatie, doel.....	6
0.2	Doelgroep.....	6
0.3	Het document gebruiken en bewaren.....	6
<b>1</b>	<b>Algemene informatie over het product.....</b>	<b>7</b>
1.1	Inhoud van de levering.....	7
1.2	Productbeschrijving.....	7
1.2.1	Prestatiekenmerken en werking.....	7
1.2.2	Overzicht.....	8
1.2.3	Benodigd toebehoren.....	8
1.2.4	Compatibele lichtgeleider.....	8
1.3	Toepassing.....	9
1.3.1	Gebruiksdoel.....	9
1.3.2	Indicaties.....	9
1.3.3	Contra-indicaties.....	9
1.4	Conformiteit.....	9
1.4.1	Normen en richtlijnen.....	9
1.4.2	Classificering van het medisch product.....	9
1.5	Aanduiding.....	10
1.5.1	Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking.....	10
1.5.2	Pictogrammen in dit document.....	11
1.6	Contact met de technische service.....	11
1.7	Verplichting om ernstige incidenten te melden.....	11
<b>2</b>	<b>Algemene veiligheidsinformatie.....</b>	<b>12</b>
2.1	Weergave van waarschuwingen.....	12
2.1.1	Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk....	12
2.1.2	Waarschuwingen in de tekst.....	12
2.2	Productveiligheid.....	13
2.2.1	Fundamentele veiligheidsmaatregelen.....	13
2.2.2	Kwalificatie van het personeel.....	14
<b>3</b>	<b>Bediening.....</b>	<b>15</b>
3.1	Veiligheidsvoorschriften.....	15
3.2	Kwalificatie van het personeel.....	16
3.3	Technische controle vóór het gebruik.....	17
3.3.1	Visuele inspectie.....	17
3.3.2	Functietest.....	18
3.4	Aansluiting van een lichtgeleider.....	18
3.5	Beëindiging van het gebruik en voorreiniging.....	18
<b>4</b>	<b>Herverwerking.....</b>	<b>19</b>
4.1	Veiligheidsvoorschriften.....	19
4.2	Kwalificatie van het personeel.....	20
4.3	Gevalideerd procedé.....	20
4.4	Richtlijnen voor de uitvoering.....	21
4.5	Reinigings- en desinfectiemiddelen.....	21
4.6	Handmatige reiniging en desinfectie.....	22
4.6.1	Overzicht.....	22
4.6.2	Uitvoering.....	22
4.7	Machinale reiniging en thermische desinfectie.....	24
4.7.1	Overzicht.....	24
4.7.2	Uitvoering.....	25
4.8	Sterilisatie.....	26
4.8.1	Stoomsterilisatie.....	26
4.8.2	STERRAD®-sterilisatieprocedé (100S, NX, 100NX).....	27
<b>5</b>	<b>Onderhoud en reparatie.....</b>	<b>28</b>
5.1	Procedure bij storingen, storingstabel.....	28
5.2	Reparatie.....	29

---

<b>6</b>	<b>Productgegevens</b> .....	<b>30</b>
6.1	Technische specificaties.....	30
6.2	Omgevingsvoorwaarden.....	31
6.3	Reserve-onderdelen en toebehoren.....	32
<b>7</b>	<b>Verwijdering</b> .....	<b>33</b>



## 0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document

### 0.1 Toepassingsgebied, identificatie, doel

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

#### Artikelnummers

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van het product en bevat alle informatie die gebruikers nodig hebben voor het veilige en met de bestemming ervan overeenkomend gebruik.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft niet de toepassing van een endoscopie of technieken tijdens een medische ingreep.

### 0.2 Doelgroep

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor artsen, medisch assistierend personeel en medewerkers van de zorg voor steriele goederen, die belast zijn met de bediening, de behandeling en de herverwerking van het product.

### 0.3 Het document gebruiken en bewaren

Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een vaste plek en zorg ervoor dat deze altijd voor elke doelgroep toegankelijk is.

Wanneer het product wordt doorverkocht of op een andere plek wordt gebruikt, moet het document aan de volgende eigenaar worden overhandigd.

## 1 Algemene informatie over het product

### 1.1 Inhoud van de levering

**Controleer de leveringsomvang!** Controleer na ontvangst de inhoud van de levering aan de hand van de afleveringsbon op volledigheid en eventuele schade.

De artikelen hebben onze fabriek in perfecte staat verlaten. Mochten er toch problemen vastgesteld worden, neem dan contact op met onze technische dienst.

### 1.2 Productbeschrijving

#### 1.2.1 Prestatiekenmerken en werking

Starre endoscopen maken de visuele weergave van lichaamsholten en de binnenkant van het lichaam mogelijk. Afhankelijk van de uitvoering kan de endoscoop bijkomende taken vervullen.

De toegang tot de lichaamsholte kan, afhankelijk van de endoscopische discipline en de anatomische regio, door een natuurlijke lichaamsopening of chirurgisch tot stand worden gebracht.

**Constructie en werking** Starre endoscopen bestaan uit een vezeloptiek en een gevoelig beeldoverdrachtsysteem met oculair.

Met de vezeloptiek wordt licht in het lichaam binnengebracht. Aan het proximale uiteinde van de endoscoop bevindt zich de aansluiting van de lichtgeleider voor koppeling met de lichtbron. De voor de aansluiting op de lichtgeleider benodigde adapters zijn bij de levering inbegrepen.

Aan het distale uiteinde van de endoscoop bevindt zich een objectief, dat het beeld uit het lichaam doorgeeft. Het beeld wordt door middel van het beeldoverdrachtsysteem naar het oculair gevoerd.

Het oculair kan met het blote oog gebruikt of aangesloten worden op een endokoppelaar, die het beeld aan een camera doorgeeft. De bedieningseenheid van de camera zet het signaal om voor weergave op een beeldscherm.



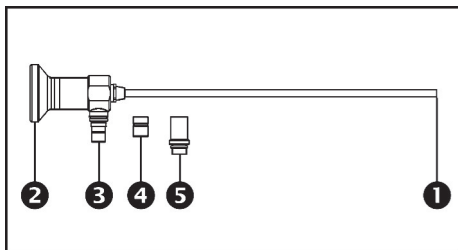
Endoscopen die als NIR-gevoelig zijn gemarkeerd, zijn gevoelig in het zichtbare en nabij-infraroodspectrum. In combinatie met een speciaal beeldvormingssysteem kunnen de endoscopen worden gebruikt voor NIR-fluorescentiebeeldvorming.

**Bijzonder instrumentarium** Om endoscopische ingrepen uit te voeren zijn bijzondere instrumenten vereist, die afhankelijk van de gebruikte endoscopische discipline kunnen variëren.

Het behoort tot de verantwoordelijkheden van de uitvoerend arts, het voor een endoscopische ingreep benodigde instrumentarium samen te stellen en klaar te houden.

### 1.2.2 Overzicht

Hieronder volgt een voorbeeld van de uitvoering van een laparoscoop.



Afbeelding 1-1: Voorbeeld van een laparoscoop.

- 1 Objectief
- 2 Oculair
- 3 Lichtgeleideraansluiting (ACMI)
- 4 Adapter voor aansluiting van lichtgeleiders van het type Wolf
- 5 Adapter voor aansluiting van lichtgeleiders van het type Storz

### 1.2.3 Benodigd toebehoren

- Bijkomend instrumentarium** Om endoscopische ingrepen uit te voeren zijn extra instrumenten vereist. Het behoort tot de verantwoordelijkheden van de uitvoerend arts, het benodigde instrumentarium samen te stellen en klaar te houden.
- Selectie van instrumenten** De keuze van de instrumenten uitsluitend op basis van de maximale breedte van het insteekgedeelte en de werklengte garandeert niet dat ze in combinatie compatibel zijn.
- Trocarts** Afhankelijk van de gebruikte laparoscoop (paragraaf 6.1) zijn standaard trocarts nodig met een diameter die geschikt is voor 5 mm of 10 mm endoscopen.

### 1.2.4 Compatibele lichtgeleider

De specificaties van de bruikbare lichtgeleiders voor laparoscopen met een werkdiameter van 5 mm zijn:

- Vezelbundel met 3,5 mm Ø
- Lengte tot 300 cm

De specificaties van de bruikbare lichtgeleiders voor laparoscopen met een werkdiameter van 10 mm zijn:

- Vezelbundel van 3,5 tot 4,8 mm Ø
- Lengte tot 300 cm

Technische gegevens van de laparoscopen, zie paragraaf 6.1.



## 1.3 Toepassing

### 1.3.1 Gebruiksdoel

Starre endoscopen zonder werkkanaal dienen voor het in beeld brengen van lichaamsholten en de binnenkant van het lichaam.

Laparoscopen dienen voor het in beeld brengen van de buikholte en de zich daarin bevindende organen.

De starre endoscopen in het toepassingsgebied van deze gebruiksaanwijzing zijn voor de combinatie met medisch elektrische apparaten bestemd, die **minstens** aan de **BF**-voorwaarden in overeenstemming met IEC 60601-1 voor verhoogde bescherming tegen elektrische schokken voldoen.

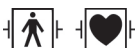
Deze isolatiebarrière kan door de apparaten zelf of door de verbindingskabels naar de endoscoop gerealiseerd zijn, en moet bestaan voor elke verbinding tussen endoscoop en aangesloten apparatuur.



Apparaten of verbindingskabels die aan de BF-voorwaarden voldoen, zijn te herkennen aan het hiernaast afgebeelde symbool.



Een nog hogere bescherming bieden apparaten of verbindingskabels die aan de CF-eisen voldoen. Ze zijn te herkennen aan het hiernaast afgebeelde symbool en goedgekeurd voor direct gebruik op het hart.



Bijkomend tegen de impulsen van een defibrillator beschermde apparaten of verbindingskabels zijn ook compatibel. Ze zijn in overeenstemming met hun isolatie te herkennen aan een van de hiernaast vermelde symbolen.

### 1.3.2 Indicaties

De indicatie voor een endoscopische ingreep hangt af van het ziektebeeld van de patiënt en van de individuele risico/baten afweging van de behandelend arts.

### 1.3.3 Contra-indicaties

Contra-indicaties kunnen in het algemeen gelden of hun grondslag vinden in het specifieke ziektebeeld van de patiënt.

De beslissing voor het uitvoeren van een endoscopische ingreep ligt bij de behandelend arts en moet plaatsvinden op basis van een individuele risico/baten afweging.

## 1.4 Conformiteit

### 1.4.1 Normen en richtlijnen

Het product beantwoordt aan de eisen van de volgende toepasbare norm:

- **IEC 60601-2-18** Medische elektrische toestellen - Deel 2-18:  
Bijzondere eisen voor de veiligheid van endoscopische instrumenten










### 1.4.2 Classificering van het medisch product

Het product is een medisch hulpmiddel van klasse IIa volgens de geldende **EU-voorschriften**.

## 1.5 Aanduiding

### 1.5.1 Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking

Hieronder worden de pictogrammen toegelicht, die zich op het product of de verpakking bevinden.

	Het product is geschikt voor sterilisatie in de autoclaaf
	CE-markering. Het product beantwoordt aan de eisen van de geldende EU-regelgeving: Producten uit hogere risicoklassen, waar een aangemelde instantie betrokken was bij de certificering, dragen het CE-teken in combinatie met het identificatienummer van de aangemelde instantie.
	Artikelnummer
	Serienummer
	Aantal meegeleverde producten met betrekking tot het artikelnummer
	Medisch hulpmiddel
	Kijkrichting
	Fabrikant
	Productiedatum
	Voorzichtig (IEC 60601-1 3e uitgave) / Let op, begeleidende documentatie lezen (IEC 60601-1 2e uitgave)
	Niet-steriel, vóór elk gebruik steriliseren
	Niet voor gebruik in omgevingen met magnetische resonantie
	Toegestane opslag- en transporttemperatuur
	Toegestane relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag en transport
	Toegestane luchtdruk tijdens opslag en transport
	Voorzichtig: verkoop en voorschrijving van dit product door een arts zijn onderhevig aan de beperkingen van de federale Amerikaanse wet
	Als gereviseerde hulpmiddel ("refurbished device")
	NIR-gevoelig

### 1.5.2 Pictogrammen in dit document

Hieronder worden de pictogrammen verklaard die zich in dit document bevinden.



Algemeen waarschuwingssymbool



Waarschuwing voor elektrische spanning



Waarschuwing voor biologisch gevaar, infectiegevaar



Waarschuwing voor hete oppervlakken



Waarschuwing voor laserstraal



Toegepast onderdeel van het type BF conform IEC 60601-1



Toegepast onderdeel van het type CF conform IEC 60601-1



Defibrillatiebeschermd toepassingsonderdeel van het type BF



Defibrillatiebeschermd toepassingsonderdeel van het type CF

### 1.6 Contact met de technische service

Richt u voor vragen over onze producten, over de installatie of over het gebruik, en in geval van service tot een van onze vestigingen.

De contactgegevens bevinden zich aan de achterzijde van dit document.

### 1.7 Verplichting om ernstige incidenten te melden

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

## 2 Algemene veiligheidsinformatie

### 2.1 Weergave van waarschuwingen

#### 2.1.1 Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk

De hieronder vermelde waarschuwingen vindt u gebundeld aan het begin van hoofdstukken, waarin beschreven handelingen overeenkomstige gevaren kunnen inhouden.

De ernst van het potentiële gevaar wordt uitgedrukt door het signaalwoord dat aan de waarschuwing voorafgaat.

Neem deze waarschuwingen zorgvuldig door en houd ze in het achterhoofd wanneer u de betreffende handelingen uitvoert.

Aanduiding van een gevaar, dat tot de dood of zwaar letsel kan leiden:



#### **WAARSCHUWING**

##### **Aard en bron van potentieel letsel**

Gevolgen bij niet-naleven

> Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

Aanduiding van een gevaar, dat tot licht of middelzwaar letsel kan leiden:



#### **VOORZICHTIG**

##### **Aard en bron van potentieel letsel**

Gevolgen bij niet-naleven

> Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

Aanduiding van mogelijke materiële schade:

#### **LET OP**

##### **Aard en bron van het risico op materiële schade**

Gevolgen bij niet-naleven

> Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

#### 2.1.2 Waarschuwingen in de tekst

De hieronder vermelde waarschuwingen vindt u in beschreven handelingen onmiddellijk vóór uit te voeren stappen terug die gevaar kunnen opleveren.

De ernst van het potentiële gevaar wordt uitgedrukt door het signaalwoord dat aan de waarschuwing voorafgaat.

Lees deze waarschuwingen zorgvuldig en leef de instructies om gevaar te vermijden na.

Aanduiding van een gevaar, dat tot de dood of zwaar letsel kan leiden:



**WAARSCHUWING!** Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

Aanduiding van een gevaar, dat tot licht of middelzwaar letsel kan leiden:



**VOORZICHTIG!** Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

Aanduiding van mogelijke materiële schade:

**LET OP!** Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

## 2.2 Productveiligheid

### 2.2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen

Onze producten worden volgens de hoogste kwaliteitsnormen ontwikkeld en geproduceerd.

Gevaren -  
ondanks de  
hoogste kwaliteit

Hoewel het onderhavige product beantwoordt aan de laatste stand van de techniek, kan tijdens de inbedrijfstelling, het gebruik of met betrekking tot de desinfectie en het onderhoud gevaar ontstaan.

Lees deze gebruiksaanwijzing dan ook zorgvuldig. Neem de waarschuwingen in dit document in acht.

Gebruik het product alleen in perfecte staat in overeenstemming met het bedoeld gebruik en met inachtneming van de gebruiksaanwijzing. Controleer vóór elk gebruik of de staat en de werking van het product perfect en het gebruikte accessoires veilig zijn.

Bewaar de originele verpakking en gebruik deze voor re-touren in geval van service.

Volg de gebruiksaanwijzingen van alle in combinatie met dit product gebruikte apparaten en instrumenten.



**WAARSCHUWING!** Niet-gesteriliseerde verzending. Infectiegevaar. Herverwerk het product plus accessoires voor het eerste gebruik.



**WAARSCHUWING!** Gevaar door eigenmachtige wijzigingen aan het product. Personen kunnen zwaar gewond raken. Voer zelf geen eigenmachtige wijzigingen uit.



**WAARSCHUWING!** Uitval van onderdelen tijdens een ingreep. Gevaar voor de patiënt. Zorg voor een vervangend exemplaar dat klaar is voor gebruik.



**WAARSCHUWING!** Lichtbron met hoog stralingsvermogen. Gevaar voor oogbeschadiging. Niet direct in het vrije uiteinde van de lichtgeleider of in de lichtuitvoer van de endoscoop kijken.



**WAARSCHUWING!** Magneet-resonantie tomografie (MRT). Magnetische krachtwerking, elektromagnetische wisselwerkingen, verhitting van metalen deeltjes. Gebruik dit product niet in de buurt van MRT-scanners.



**WAARSCHUWING!** Gebruik tijdens de ontlading van een defibrillator. Gevaar voor personen. Verwijder dit product voor de ontlading uit het operatieveld.



**VOORZICHTIG!** Onvoorzichtig gebruik. Gevaar voor de patiënt als gevolg van beschadigd product. Behandel het product voorzichtig. Gebruik het product niet meer na zware mechanische belasting of als het is gevallen en stuur het ter controle naar de fabrikant.



**WAARSCHUWING!** Ondeskundige handelingen en onderhoud, en ondoelmatig gebruik kunnen tot risico's voor patiënt en gebruiker of tot vroegtijdige slijtage van het product leiden.



**WAARSCHUWING!** Bij gebruik van met elektriciteit gevoede endoscopen in combinatie van met elektriciteit gevoede endotherapie-apparatuur kunnen de patiëntlekstromen samenkomen. Om de totale patiëntlekstromen te minimaliseren, moet er vooral bij het gebruik van met elektriciteit gevoede endoscopen van het type CF voor gezorgd worden, dat deze samen met door elektriciteit gevoede endotherapie-apparatuur van het type CF worden gecombineerd.



**VOORZICHTIG!** Onverenigbare combinatie van systeemcomponenten bij gebruik voor NIR-fluorescentiebeeldvorming. Vermindering van prestaties, functie en beeldkwaliteit. Raadpleeg de volledige systeemvereisten en waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing die bij het specifieke beeldvormingssysteem wordt geleverd.

### 2.2.2 Kwalificatie van het personeel

**Kwalificatievereisten naleven** Voor de bediening en herverwerking zijn telkens bijzondere kwalificaties vereist. Neem de kwalificatievereisten voor het personeel in de diverse hoofdstukken van dit document in acht.

## 3 Bediening

### 3.1 Veiligheidsvoorschriften



#### **WAARSCHUWING**

##### **Interferentie met gelijktijdig gebruikte apparaten (bv. Laser, HF-chirurgie)**

Gevaar voor patiënt en gebruiker, verstoringen van het beeld, beschadiging van het product

- > Controleren of alle gebruikte apparaten minimaal aan de BF-voorwaarden volgens IEC 60601-1 voldoen
- > Volg de etikettering en gebruiksaanwijzing van de gebruikte apparatuur op
- > Direct contact van de endoscoop en geleidende onderdelen met geactiveerde HF-elektroden vermijden
- > HF-elektroden niet in aanwezigheid van verbrandingsbevorderende gassen of vloeistoffen activeren
- > Explosieve gasmengsels en vloeistoffen voor gebruik van HF-apparaten afzuigen



#### **WAARSCHUWING**

##### **Weergave van een opname in plaats van het live-beeld of gewijzigde uitrichting van het beeld**

Gevaar voor de patiënt

- > Controleer of het live-beeld van de endoscopische camera op de monitor wordt weergegeven
- > Controleer of het live-beeld correct georiënteerd wordt weergegeven (niet gespiegeld)



#### **WAARSCHUWING**

##### **Gebruik van niet-steriele delen**

Infectiegevaar voor de patiënt

- > Gebruik uitsluitend endoscopen en endoscopische toebehoren die volgens de voorschriften zijn herverwerkt
- > Voer voor elk gebruik een visuele controle uit
- > Fixeer de lichtgeleider in het operatieveld en beveilig deze tegen wegglijden, zorg voor een trekcontasting



#### **WAARSCHUWING**

##### **Nieuwe verontreiniging door ondeskundig gebruik**

Infectiegevaar voor de patiënt

- > Houd u aan de hygiënevoorschriften



### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Hoge temperaturen in combinatie met lichtbronnen\***

Onherstelbare weefselbeschadiging of ongewenste coagulatie, verwonding van de gebruiker, materiële schade

- > Gebruik een lichtgeleider die past bij de endoscoop
- > Vermijd langdurig gebruik van intensief licht
- > De laparoscopus uitsluitend in combinatie met een passende trocar gebruiken
- > Selecteer de laagst mogelijke lichtsterkte voor het uitlichten van het doelgebied
- > Raak de lichtbron in de nabijheid van de lamp niet aan
- > Raak de aansluitingen van de lichtgeleider niet aan
- > Het distale uiteinde van de endoscoop niet in contact brengen met weefsel van de patiënt, met brandbare materialen of met materialen die gevoelig zijn voor warmte
- > De maximaal toelaatbare bedrijfsomstandigheden voor de endoscoop niet overschrijden

\* Het toegepast onderdeel volgens IEC 60601-1 kan temperaturen van > 41 °C tot 43 °C bereiken.



### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Aankoppelen van laserstralen in de endoscoop**

Oogschade door direct in het oculair te kijken

- > Laserveiligheidsbril dragen

### **LET OP**

#### **Ondeskundig gebruik**

Beschadiging van het product mogelijk

- > Niet stoten of buigen, voorzichtig neerleggen
- > Hefkrachten vermijden
- > Krassen van het oppervlak vermijden
- > Instrumenten voorzichtig uit het operatieveld verwijderen

## **3.2 Kwalificatie van het personeel**

Het product mag uitsluitend worden bediend door artsen en medisch assistend personeel, dat in het gebruik van het product is opgeleid en dat op de plaats van gebruik voldoet aan de voor de gebruikte endoscopie geldende bepalingen met betrekking tot opleiding of bijscholing, vakkennis en praktische ervaring.



### 3.3 Technische controle vóór het gebruik

#### 3.3.1 Visuele inspectie

##### Visuele inspectie vóór het gebruik

Voer **vóór elk gebruik** een visuele inspectie uit.

Doe het volgende:

- |                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Externe beschadigingen?              | <p>1. Zorg ervoor dat de endoscoop en alle componenten die gebruikt gaan worden vrij zijn van uitwendige beschadigingen.</p> <p>Gebruik het product niet wanneer het scherpe hoeken of randen, kronkels of ruwe oppervlakken vertoont die de patiënt zouden kunnen verwonden.</p>   |
| Vezeloptiek intact?                  | <p>2. Zorg ervoor dat de vezeloptiek van de endoscoop intact is.</p> <p>Houd het distale uiteinde in de richting van een felle lamp (geen koudlichtbron) en de lichtgeleideraansluiting in de richting van de ogen. Beweeg de endoscoop lichtjes heen en weer en bekijk de helderheid van de vezels.</p> <p>Gebruik de endoscoop niet, wanneer meer dan 20% van de vezels donker blijven. Stuur de endoscoop op voor reparatie.</p>                   |
| Oppervlakken schoon en glad?         | <p>3. Zorg ervoor dat de glasoppervlakken en vezeloptische eindvlakken van de endoscoop schoon en glad zijn.</p> <p>Gebruik de endoscoop niet wanneer oppervlakken verontreinigd zijn of krassen vertonen. Sorteert de endoscoop uit en ga te werk, zoals in <u>paragraaf 5.1</u> beschreven.</p>   |
| Duidelijk, helder en volledig beeld? | <p>4. Zorg ervoor dat een duidelijk, helder en volledig beeld zichtbaar is.</p> <p>Kijk door het oculair en beoordeel de beeldkwaliteit.</p> <p>Gebruik de endoscoop niet, wanneer het beeld gelig, donker, gevlekt of afgesneden is. Sorteert de endoscoop uit en ga te werk, zoals in <u>paragraaf 5.1</u> beschreven.</p>  |
| OP-apparatuur compatibel?            | <p>5. Zorg ervoor dat de voor de procedure bestemde apparatuur compatibel is met elkaar en dat een eventuele vergrendelinrichting functioneert.</p> <p>Gebruik de operatie-apparatuur uitsluitend wanneer de isolatiebarrière voor bescherming tegen elektrische schokken <b>minimaal</b> voldoet aan de <b>BF</b>-voorwaarden conform IEC 60601-1 (zie <u>Gebruiksdoel</u>).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> De controle is voltooid.</p> |

### 3.3.2 Functietest

#### Voer een functietest uit

Voer **vóór elk gebruik** een functietest uit.

Doe het volgende:

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Systeem inschakelen  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sluit een camera aan.</li> <li>2. Zorg ervoor dat de camerakop en de endoscoop goed en stevig zijn gekoppeld.</li> </ol>   |
| Beeld scherp stellen | <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Schakel alle systeemcomponenten in, die u voor de ingreep wilt gebruiken.</li> <li>4. Richt de camera op een voorwerp in de kamer en stel het beeld scherp.<br/><br/>Zorg ervoor dat u een scherp, helder beeld in goede beeldkwaliteit ziet.<br/><br/>Gebruik het systeem niet, wanneer u strepen, verkleuringen of een flikkerend beeld ziet, of geen scherp, helder beeld in goede beeldkwaliteit kunt verkrijgen.</li> </ol> |
- De functietest is voltooid.

### 3.4 Aansluiting van een lichtgeleider

#### Lichtgeleider aansluiten

*Afhankelijk van de gebruikte lichtgeleider hebt u verschillende adapters voor aansluiting op de endoscoop nodig.*

Doe het volgende:

1. Schroef de passende adapter op de lichtgeleiderkoppeling van de endoscoop en indien nodig op de lichtgeleider.
2. Bevestig de lichtgeleider op de lichtgeleiderkoppeling.

De lichtgeleider is aangesloten.

### 3.5 Beëindiging van het gebruik en voorreiniging

#### Gebruik staken en voorreiniging uitvoeren

Voer de voorreiniging **onmiddellijk na gebruik** uit.

Doe het volgende:

1. Verwijder in voorkomende gevallen de steriele hoes en gooi deze met het medisch afval weg.
2. Maak de endoscoop los van de endokoppeling.
3. Demonteer de lichtgeleider en alle demonteerbare delen.

**LET OPI!** De oculaire trechter kan niet worden gedemonteerd.

4. Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
5. Droog het product met een zachte, pluisvrije doek.
6. Plaats het product in een afvoercontainer voor verwijdering van droge voorwerpen en sluit de container.
7. Start met de herverwerking en controleer dat het product binnen de 6 uur herverwerkt is.

Het gebruik is beëindigd en de voorreiniging is afgesloten.

## 4 Herverwerking

### 4.1 Veiligheidsvoorschriften



#### **⚠ WAARSCHUWING**

**Verdenking op contact van het product met verwekkers van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob – de herverwerking van het gecontamineerde product is onmogelijk**

Risico van kruisbesmetting tijdens het gebruik en de herverwerking

- > Van contaminatie verdachte producten mogen niet worden gereinigd en gedesinfecteerd
- > Van contaminatie verdachte producten moeten worden verwijderd



#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Ondeskundige reiniging en desinfectie**

Gevaar voor de patiënt door onvoldoende reiniging en desinfectie, beschadiging van het product

- > Reinigings- en desinfectie-apparaat (RDA) gebruiken, dat voldoet aan de eisen van ISO 15883-1
- > Laad het apparaat zo, dat alle te spoelen goederen helemaal worden doorgespoeld en gereinigd (geen 'spoelschaduwen')
- > Het RDA moet deskundig worden onderhouden
- > Gebruik uitsluitend reinigings- en desinfectiemiddelen die voor het product zijn goedgekeurd
- > Reinig de producten onmiddellijk na gebruik voor, en reinig en desinfecteer ze binnen 6 uur
- > Gebruik bij de voorreiniging geen fixerende temperaturen boven 45 °C
- > Gebruik bij de voorreiniging geen fixerende reinigings- en desinfectiemiddelen (op basis van aldehyde of alcohol)

#### **LET OP**

##### **Contact met chloorhoudende oplossingen**

Corrosie en vernietiging van het product

- > Vermijd contact met chloorhoudende oplossingen, zoals in operatieresten, tincturen, medicijnen, zoutoplossingen en reinigings-/desinfecterende middelen
- > Spoel producten na contact met chloorhoudende oplossingen voldoende met water en droog ze goed af

#### **LET OP**

##### **Gebruik van ultrasoon bad**

Beschadiging van de endoscoop

- > Leg de endoscoop niet in een ultrasoon bad

**LET OP****Ongeschikte reinigingsmiddelen en proceschemicaliën**

Corrosieschade, voortijdige veroudering en optische materiaalveranderingen

- > Gebruik uitsluitend reinigings- en desinfectiemiddelen die voor het product zijn goedgekeurd
- > Gebruik uitsluitend proceschemicaliën die door de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot de materiaalverdraagzaamheid worden aanbevolen
- > Alle gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur moeten in acht worden genomen
- > Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheurtjes kunnen veroorzaken of die het materiaal broos maken

**4.2 Kwalificatie van het personeel**

De kwalificatievereisten van personeel dat met de herverwerking van medische producten is belast, zijn in veel landen wettelijk geregeld.

In elk geval mag de herverwerking van medische producten uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd, dat de vereiste deskundigheid bezit.

De deskundigheid kan door het voltooien van een voortgezette beroepsopleiding of op basis van een opleiding en praktische vaardigheden, in voorkomende gevallen aangevuld worden door aangepaste perioden van herstelling, verworven worden.

**4.3 Gevalideerd procedé**

De in dit document vermelde procedures voor

- Handmatige reiniging en desinfectie
- Machinale reiniging en thermische desinfectie
- Stoomsterilisatie
- Lage-temperatuur-plasmasterilisatie (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

worden met betrekking tot hun werkzaamheid gevalideerd.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

De gebruiker is er voor verantwoordelijk een gevalideerd herverwerkingsproces in te voeren, te documenteren, toe te passen en in acht te nemen.

Zorg ervoor dat de voor de herverwerking gebruikte apparaten deskundig in stand worden gehouden.

#### 4.4 Richtlijnen voor de uitvoering

**Voorreiniging** De voorbereiding van het product voor de herverwerking start direct na het gebruik met de voorreiniging.

Zie paragraaf 3.5 voor instructies over de voorreiniging.

**Stappen** De in dit document beschreven methode voor herverwerking van de producten bestaat uit

- Voorreiniging direct na het gebruik
- Reiniging en desinfectie (handmatig of machinaal) en
- Sterilisatie

**Machinale reiniging en stoomsterilisatie** Het beste en veiligste resultaat van de herverwerking wordt bereikt door machinale reiniging en desinfectie met daaropvolgende stoomsterilisatie in een gefractioneerd vacuümproces.

**Wetten en normen** Neem de met betrekking tot de herverwerking geldende nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de in uw instelling voor herverwerking geldende hygiënevoorschriften in acht.

**Herverwerking voor elk gebruik** Fabrieksnieuwe producten en gereviseerde producten uit reparaties moeten het totale herbewerkingsproces doorlopen alvorens zij kunnen worden gebruikt.

Het gebruik van verschillende herverwerkingsprocedures in wisselende volgorde kan tot voortijdige veroudering van het product leiden.

**www.a-k-i.org** Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische, materiaalvriendelijke behandeling die het waardebehoud garandeert, vindt u onder [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

#### 4.5 Reinigings- en desinfectiemiddelen

De **handmatige reiniging** is gevalideerd met:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

De **handmatige desinfectie** is gevalideerd met:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

De **machinale reiniging** is gevalideerd met:

- neodisher® MediClean forte 0,5%  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Gebruik indien mogelijk alleen deze reinigings- en ontsmettingsmiddelen.

**Volg de instructies van de fabrikant!** Lees voor het gebruik de gebruiksaanwijzing van de fabrikant zorgvuldig door en volg de aanwijzingen over de concentratie, de temperatuur, de gebruiksduur, de waterhoeveelheid en de inwerktijd.

## 4.6 Handmatige reiniging en desinfectie

### 4.6.1 Overzicht

Fase	Stap	Temperatuur (°C/°F)	Tijd (min)	Waterkwaliteit	Reinigings-/desinfectieoplossing
I	Reiniging	volgens instructies van de fabrikant	2-5	Leidingwater	Enzymatische reinigungsoplossing
II	2x spoeling	< 45/113	2x ≥ 1	Leidingwater	---
III	Desinfectie	volgens instructies van de fabrikant	12	---	Desinfecterende oplossing (onverdund)
IV	2x spoeling	< 45/113	2x ≥ 1	Leidingwater	---
V	Eindspoeling	< 45/113	≥ 1	Gedeïoniseerd water	---
VI	Drogen	---	---	---	---

Tabel 4-1: Overzicht handmatige reiniging en desinfectie.

### 4.6.2 Uitvoering

#### Fase I uitvoeren: reiniging

Neem bij de samenstelling van de reinigungsoplossing en de desinfectieoplossing de aanwijzingen van de fabrikant in acht.

Doe het volgende:

**LET OP!** Beschadiging door ruwe omgang met het product. Behandel het product voorzichtig. Niet stoten en niet buigen. Voorzichtig neerleggen.

**LET OP!** Oppervlak gevoelig voor krassen. Gevaar voor afslijten. Gebruik geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schuurmiddelen. Verwijder verontreinigingen op optische vlakken uitsluitend met in reinigungsoplossing gedrenkte doekjes.

2-5 min laten inweken

1. Dompel alle gebruikte delen van het volledig gedemonteerde product gedurende **twee tot vijf** minuten helemaal in de reinigungsoplossing.  
Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken tijdens de totale reinigingstijd in de reinigungsoplossing zijn ondergedompeld.

Buitenoppervlakken vegen of borstelen

2. Wrijf of borstel de buitenste oppervlakken van alle delen die in de oplossing liggen met een zachte doek of met een zachte borstel, totdat u op de oppervlakken geen resten meer kunt zien.
3. Reinig daarop het product in de oplossing gedurende minstens **één** minuut met een zachte, pluisvrije doek of een zachte borstel.

**Fase II uitvoeren: spoeling***Doe het volgende:*2 spoelgangen  
van minstens 1  
min.

1. Dompel alle delen helemaal onder in leidingwater (< 45 °C / 113 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken in twee spoelgangen telkens minimaal **één** minuut helemaal door.

Gebruik voor iedere spoelgang vers water.

Laat het restwater voldoende afdruipen.

**Fase III uitvoeren: desinfectie***Doe het volgende:*Minstens 12 min  
desinfecteren

1. Dompel alle onderdelen minstens **twalf** minuten volledig in het desinfectiemiddel onder.

2. Verwijder alle luchtbellens die op de oppervlakken van de onderdelen kleven.

Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken tijdens de totale desinfectieduur in het desinfectiemiddel zijn ondergedompeld.

**Fase IV uitvoeren: spoeling***Doe het volgende:*2 spoelgangen  
van minstens 1  
min.

1. Dompel het product helemaal onder in leidingwater (< 45 °C / 113 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken in twee spoelgangen telkens minimaal **één** minuut helemaal door.

Gebruik voor iedere spoelgang vers water.

Laat het restwater voldoende afdruipen.

**Fase V uitvoeren: eindspoeling***Doe het volgende:*Minstens 1 min  
in gedeïoniseerd  
water

1. Dompel alle delen helemaal onder in gedeïoniseerd water (< 45 °C / 113 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken gedurende minimaal **één** minuut helemaal door.

Laat het restwater voldoende afdruipen.

**Fase VI uitvoeren: drogen***Doe het volgende:*

Visuele inspectie

1. Droog alle delen met een schone, zachte, pluisvrije doek of operatiedoek en gebruik medische perslucht met max. 0,5 bar.

2. Voer na het drogen een visuele inspectie uit (zie [paragraaf 3.3.1](#)) bij voldoende omgevingslicht en vergewis u ervan dat het product droog en onbeschadigd is en geen zichtbare resten bevat.

Gebruik een vergrootglas. Herhaal indien nodig het reinigings- en desinfectieproces.

Beschadigde producten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd.

- De handmatige reiniging en desinfectie is voltooid.

## 4.7 Machinale reiniging en thermische desinfectie

### 4.7.1 Overzicht

Fase	Stap	Temperatuur (°C/°F)	Tijd (min)	Waterkwaliteit	Reinigingsoplossing / Opmerking
I	Voorspoeling	< 25/77	2	Drinkwater	---
II	Reiniging	55/131	10	Drinkwater	Alkalisch reinigingsmiddel, bv. 0,5% neodisher® MediClean forte (5ml/L), pH > 10
III	Spoelen I	> 10/50	1	Drinkwater	---
IV	Spoelen II	> 10/50	1	Gedemineraliseerd water*	---
V	Thermische desinfectie	> 90/194	5	Gedemineraliseerd water*	A <sub>0</sub> -waarde > 3000
VI	Drogen	---	---	---	---

Tabel 4-2: Overzicht machinale reiniging en desinfectie.

\*gedemineraliseerd water = gedemineraliseerd water (gedemineraliseerd, kiemarm, max. 10 kiemen/ml en endotoxine-arm, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml)

**Aanwijzing:** Onderdelen met kleur-anodisatie of kunststofonderdelen (bijv. serieringen, oculair-rechter) kunnen door de machinale herverwerking verbleken.



## 4.7.2 Uitvoering

**Machinale reiniging en thermische desinfectie uitvoeren****AUTOCLAVE**

*Voer de thermische desinfectie uitsluitend uit bij producten die gemarkeerd zijn als geschikt voor de autoclaaf.*

*Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat waarvan de werkzaamheid gevalideerd is en dat voldoet aan de eisen van ISO 15883-1 respectievelijk aan de relevante versie in de diverse landen.*

*Voor machinale reiniging is de voorafgaande verwijdering van droge voorwerpen aangeraden.*

*Gebruik in het geval van een verwijdering van natte voorwerpen een niet schuimend reinigingsmiddel en spoel de producten voor machinale reiniging grondig af.*

*Gebruik voor de thermische desinfectie gedeïoniseerd water.*

*Doe het volgende:*

1. Laad het reinigings-/desinfectieapparaat volgens het gevalideerde beladingsmonster. Neem de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat in acht.  
  
Let er bij de belading op, dat er geen spoelschaduwten ontstaan.
2. Start de reinigings-/desinfectiecyclus in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat.



**VOORZICHTIG!** Verbrandingsgevaar bij verwijderen van het spoelgoed. Handschoenen dragen.

3. Neem de korf voor herverwerking en de endoscoop uit het reinigings-/desinfectieapparaat.

Visuele inspectie

4. Voer na het drogen een visuele inspectie uit bij voldoende omgevingslicht en vergewis u ervan dat de producten droog en onbeschadigd zijn en geen zichtbare resten bevatten.

Gebruik een vergrootglas. Herhaal indien nodig het reinigings- en desinfectieproces.

Beschadigde producten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd.

- De machinale reiniging en desinfectie is voltooid.

## 4.8 Sterilisatie

### 4.8.1 Stoomsterilisatie

#### Stoomsterilisatie uitvoeren

AUTOCLAVE

Voer de stoomsterilisatie uitsluitend uit bij producten die gemarkeerd zijn als geschikt voor de autoclaaf.

Gebruik gedemineraliseerd water dat aan de eisen van EN 285 voldoet.



**VOORZICHTIG!** Resten van reinigingsmiddelen en organisch materiaal kunnen het resultaat van de sterilisatie negatief beïnvloeden. Voer de sterilisatie uitsluitend uit als het product volgens de richtlijnen is gereinigd en gedroogd.

Doe het volgende:

1. Controleer dat de handmatige of machinale reiniging en desinfectie afgesloten is.
2. Plaats alle onderdelen in een korf voor reiniging en desinfectie.
3. Verpak de korf met twee individuele lagen goedgekeurd steriel vlies.



**VOORZICHTIG!** Verbrandingsgevaar bij het beladen van het sterilisatieapparaat. Geschikte handschoenen dragen.

4. Laad het sterilisatieapparaat volgens het gevalideerde beladingsmonster.
5. Start de sterilisatiecyclus in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Volg de instructies van de fabrikant!

Gebruik voor de stoomsterilisatie de volgende gevalideerde parameters:

Cyclustype	gefractioneerde vacuümprocedure
Pulsen	4
Temperatuur	134 °C (273 °F)
Verblijftijd	minstens 3 min. (effectieve sterilisatieduur)

**Aanwijzing:** Het ligt in de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zich ervan te verzekeren dat de gebruikte sterilisator aan bovengenoemde parameters voldoet.



**VOORZICHTIG!** Verbrandingsgevaar bij verwijderen van het sterielgoed. Geschikte handschoenen dragen.

**LET OP!** Stootgevoelige verhitte producten. Stoten en schokken vermijden.

**LET OP!** Beschadigingen door snelle temperatuurwisselingen. Laat de producten zonder extra koeling op kamertemperatuur afkoelen.

6. Neem de gesteriliseerde goederen uit het sterilisatie-apparaat.

Zorg ervoor dat de steriliteit na herverwerking behouden blijft.

- De sterilisatie is voltooid.

#### 4.8.2 STERRAD®-sterilisatieprocedé (100S, NX, 100NX)

Het STERRAD®-systeem van de firma Advanced Sterilization Products (ASP) gebruikt lage-temperatuur-plasmatechnologie met waterstofperoxidegas voor de definitieve sterilisatie van gereinigde, gespoelde en gedroogde herbruikbare medische producten.

Lees de gebruiksaanwijzing van uw STERRAD®-apparaat en de STERRAD® Sterility Guide (SSG) van de firma ASP op [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) of neem contact op met de ASP-klantenservice.

##### Sterilisatie uitvoeren

**LET OP!** Het gebruik van de STERRAD®-sterilisatie kan wijzigingen aan het uiterlijk van uw producten veroorzaken, die de functie echter niet beïnvloeden.

**LET OP!** Alle producten moeten zorgvuldig gedroogd worden alvorens ze in de STERRAD®-sterilisator kunnen worden geplaatst. Vocht kan tot het afbreken van de sterilisatiecyclus leiden.

*Doe het volgende:*

1. Plaats alle onderdelen in een korf voor reiniging en desinfectie. Plaats een STERRAD®-indicatorstrookje in elke korf.

Verpak de korf met twee individuele lagen goedgekeurd steriel vlies.

2. Plaats de verpakte korf in de sterilisator.

Plaats de korf zo dat het plasma langs alle kanten op het product kan inwerken. Zorg ervoor dat de onderdelen de wand van de sterilisator niet aanraken.

3. Start de sterilisatiecyclus in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

De STERRAD®-sterilisatie is gevalideerd voor volgende cycli:

- STERRAD® 100S korte cyclus
- STERRAD® NX standaard cyclus
- STERRAD® 100NX standaard cyclus

4. Neem de gesteriliseerde goederen uit het sterilisatie-apparaat.

Zorg ervoor dat de steriliteit na herverwerking behouden blijft.

- De sterilisatie is voltooid.

Volg de instructies van de fabrikant!

## 5 Onderhoud en reparatie

### 5.1 Procedure bij storingen, storingstabel

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Beeld troebel	Glasoppervlak verontreinigd	Handmatige reiniging in overeenstemming met <u>paragraaf 4.6</u> , daarna herverwerking, waterkwaliteit controleren
	Lekkend, defect lenzensysteem	Endoscoop ter reparatie terugzenden
Beeld te donker, te weinig belichting	Glasoppervlak verontreinigd	Handmatige reiniging in overeenstemming met <u>paragraaf 4.6</u> , daarna herverwerking, waterkwaliteit controleren
	Niet passende lichtgeleider	Gebruik een passende lichtgeleider
	Lichtgeleider niet correct op endoscoop aangebracht	Positie van de lichtgeleider controleren
	Vezeloptiek defect	Vezeloptiek controleren volg. <u>paragraaf 3.3</u>
	Lichtgeleider of lichtbron defect	Lichtgeleider en lichtbron controleren
Beeld gelig	Vezeloptiek verontreinigd	Handmatige reiniging in overeenstemming met <u>paragraaf 4.6</u> , daarna herverwerking, waterkwaliteit controleren
	Lichtgeleider verontreinigd of defect	Lichtgeleider controleren (bijv. op wit vlak schijnen)

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Corrosie, vlek- vorming, ver- kleuringen	Ontoereikende reiniging (bijvoorbeeld proteïneresten)	Handmatige reiniging in overeenstemming met <u>paragraaf 4.6</u> , indien nodig grondig afwrijven, aansluitend herverwerking
	Ontoereikend spoelen tussen de herverwerkingsfasen, vooral voor de sterilisatie	Tussen de herverwerkingsfasen voldoende spoelen
	Te hoge concentratie van chloride	Waterkwaliteit controleren
	Te hoge concentratie van mineralen (bijvoorbeeld kalk) of organische stoffen	Waterkwaliteit controleren, indien nodig uitsluitend gedemineraliseerd water gebruiken
	Zwaremetaal-ionen en/of silicaten, verhoogde concentratie ijzer, koper, mangaan in water of sterilisatiestoom	Waterkwaliteit controleren, indien nodig uitsluitend gedemineraliseerd water gebruiken
	Vervuilde, te vaak gebruikte reinigings- en desinfectieoplossing	Reinigings- en desinfectieoplossing regelmatig ververset
	Vliegroest, bijvoorbeeld door stoom die roestpartikels bevat, gemeenschappelijke herbewerking met beschadigde of niet-roestvaste instrumenten	Toevoersystemen controleren, bij gemeenschappelijke herverwerking letten op bestendigheid van materiaal en schade vooraf en wederzijds contact vermijden
	Contactcorrosie	Vermijd contact met andere producten

Tabel 5-1: Procedure bij storingen.

## 5.2 Reparatie

Indien een reparatie van het product vereist is, wendt u zich tot de technische dienst.

Voeg een zo precies mogelijke **omschrijving van het defect** bij.



### WAARSCHUWING

#### Gecontamineerd product

Infectiegevaar

- > Reinig en steriliseer het product volgens de voorschriften voor de verzending (hoofdstuk 4)

Verzend uitsluitend producten die volgens de richtlijnen zijn herwerkt.

Gebruik indien mogelijk de originele verpakking voor de verzending.

Markeer de buitenverpakking volgens de status van herverwerking.

Wij behouden ons het recht voor niet gemarkeerde goederen te weigeren en terug te zenden.

## 6 Productgegevens

### 6.1 Technische specificaties

<b>Artikelnr.</b>	<b>11.0031a</b>
Kijkrichting	0°
Openingshoek	Groothoek
Werk lengte	344 mm
Buitendiameter inbrengstuk	10 mm
Transmissie	zichtbaar licht

<b>Artikelnr.</b>	<b>11.0041a</b>
Kijkrichting	45°
Openingshoek	Groothoek
Werk lengte	344 mm
Buitendiameter inbrengstuk	10 mm
Transmissie	zichtbaar licht

<b>Artikelnr.</b>	<b>11.0043a</b>
Kijkrichting	30°
Openingshoek	Groothoek
Werk lengte	344 mm
Buitendiameter inbrengstuk	10 mm
Transmissie	zichtbaar licht

<b>Artikelnr.</b>	<b>11.0055a</b>
Kijkrichting	0°
Openingshoek	Groothoek
Werk lengte	312 mm
Buitendiameter inbrengstuk	5 mm
Transmissie	zichtbaar licht

<b>Artikelnr.</b>	<b>11.0057a</b>
Kijkrichting	30°
Openingshoek	Groothoek
Werk lengte	312 mm
Buitendiameter inbrengstuk	5 mm
Transmissie	zichtbaar licht

#### **Endoscoop, geoptimaliseerd voor gebruik met 4K/ UHD-camerasystemen:**

<b>Artikelnr.</b>	<b>11-0231a</b>
Kijkrichting	0°
Openingshoek	Groothoek
Werk lengte	344 mm
Buitendiameter inbrengstuk	10 mm
Transmissie	zichtbaar licht

<b>Art.nr.</b>	<b>11-0243a</b>
Kijkrichting	30°
Openingshoek	Groothoek
Werk lengte	344 mm
Buitendiameter inbrengstuk	10 mm
Transmissie	zichtbaar licht

**Endoscoop, geoptimaliseerd voor gebruik met NIR-beeldvormingssystemen voor NIR-fluorescentie-beeldvorming:**

<b>Artikelnr.</b>	<b>11-0131nir</b>
Kijkrichting	0°
Openingshoek	Groothoek
Werk Lengte	344 mm
Buitendiameter inbrengstuk	10 mm
Transmissie	zichtbaar en nabij-infrarood licht

<b>Artikelnr.</b>	<b>11-0143nir</b>
Kijkrichting	30°
Openingshoek	Groothoek
Werk Lengte	344 mm
Buitendiameter inbrengstuk	10 mm
Transmissie	zichtbaar en nabij-infrarood licht

## 6.2 Omgevingsvoorwaarden

### Transport- en opslagvoorwaarden

Temperatuur	-20 °C tot +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	5 % tot 95 %
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa

Bewaar de gereinigde en gedesinfecteerde producten beschermd tegen nieuwe contaminatie op een droge, goed beluchte, stofvrije, tegen licht beschermde plaats met een gelijkmatige temperatuur.

Direct zonlicht, hoge temperaturen, hoge luchtvochtigheid of straling kunnen het product beschadigen of een infectiegevaar vormen.

Let bij de opslag erop, dat het product niet door andere instrumenten kan worden beschadigd. Bewaar het product daarom het liefst apart of gebruik een verpakking waarin het kan worden gefixeerd.

### Bedrijfsvoorwaarden

Temperatuur	+15 °C tot +37 °C
Relatieve luchtvochtigheid	5 % tot 95 %
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa



### **VOORZICHTIG**

#### **Niet naleven van de omgevingsvoorwaarden**

Onherstelbare weefselbeschadiging of ongewenste coagulatie, verwonding van de gebruiker, materiële schade

- > Leef de gebruiksvoorwaarden en de transport- en opslagvoorwaarden na

### 6.3 Reserve-onderdelen en toebehoren

Gebruik uitsluitend originele reserve-onderdelen en toebehoren.

Afbeelding	Aanduiding	Artikelnummer
	Lichtgeleider-adaptersysteem Storz	05.0114z
	Lichtgeleider-adaptersysteem Wolf	05.0116b

Tabel 6-1: Reserve-onderdelen en toebehoren.



## 7 Verwijdering



### WAARSCHUWING

#### Gecontamineerd product

Infectiegevaar

- > Product moet voor verwijdering worden herverwerkt (*hoofdstuk 4*)

Neem in verband met de verwijdering en recycling van het product en zijn onderdelen de nationaal geldende voorschriften in acht.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH  
Robert-Bosch-Str. 1-3  
79211 Denzlingen  
Germany

