

Gebruiksaanwijzing

Laparoscopen
Endoscopen voor laparoscopie



TPA419-000-06
Version: F
22 - Jan - 2024

Inhoud	Pagina
0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document	4
0.1 Toepassingsgebied, identificatie, doel.....	4
0.2 Doelgroep.....	4
0.3 Het document gebruiken en bewaren.....	4
1 Algemene informatie over het product	5
1.1 Inhoud van de levering.....	5
1.2 Productbeschrijving.....	5
1.2.1 Prestatiekenmerken en werking.....	5
1.2.2 Overzicht.....	6
1.2.3 Benodigd toebehoren.....	6
1.2.4 Compatibele lichtgeleider.....	6
1.3 Toepassing.....	7
1.3.1 Gebruiksdoel.....	7
1.3.2 Indicaties.....	7
1.3.3 Contra-indicaties.....	7
1.4 Conformiteit.....	7
1.4.1 Normen en richtlijnen.....	7
1.4.2 Classificering van het medisch product.....	7
1.5 Markering.....	8
1.6 Contact met de technische service.....	8
1.7 Verplichting om ernstige incidenten te melden.....	8
2 Algemene veiligheidsinformatie	9
2.1 Weergave van waarschuwingen.....	9
2.1.1 Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk.....	9
2.1.2 Waarschuwingen in de tekst.....	9
2.2 Productveiligheid.....	9
2.2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen.....	9
2.2.2 Kwalificatie van het personeel.....	10
3 Bediening	11
3.1 Veiligheidsvoorschriften.....	11
3.2 Kwalificatie van het personeel.....	12
3.3 Technische controle vóór het gebruik.....	13
3.3.1 Visuele inspectie vóór het gebruik.....	13
3.3.2 Voer een functietest uit.....	13
3.4 Een lichtgeleider aansluiten.....	14
3.5 Gebruik staken en voorreiniging uitvoeren.....	14
4 Herverwerking	15
4.1 Veiligheidsvoorschriften.....	15
4.2 Kwalificatie van het personeel.....	16
4.3 Gevalideerd procedé.....	16
4.4 Richtlijnen voor de uitvoering.....	17
4.5 Reinigings- en desinfectiemiddelen.....	17
4.6 Handmatige reiniging en desinfectie.....	18
4.6.1 Overzicht.....	18
4.6.2 Handmatige reiniging en desinfectie uitvoeren.....	18
4.7 Machinale reiniging en thermische desinfectie.....	19
4.7.1 Overzicht.....	19
4.7.2 Machinale reiniging en thermische desinfectie uitvoeren.....	20
4.8 Sterilisatie.....	21
4.8.1 Stoomsterilisatie uitvoeren.....	21
4.8.2 STERRAD® sterilisatieprocedé 100S, NX, 100NX.....	22
5 Onderhoud en reparatie	23
5.1 Procedure bij storingen.....	23
5.2 Reparatie.....	24
6 Productgegevens	25
6.1 Technische specificaties.....	25
6.2 Omgevingsvoorwaarden.....	26
6.3 Reserve-onderdelen en toebehoren.....	27
7 Verwijdering	28

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 assistend 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

Worden meegeleverd met het product:

- 1x endoscoop, inclusief (voorgemonteerd op endoscoop):
 - endoscoop-lichtgeleideradapter, Wolf-systeem
 - endoscoop-lichtgeleideradapter, Storz-systeem
- 1x gebruiksaanwijzing

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.

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 van lichtgeleiders benodigde endoscoop-lichtgeleider-adapters worden meegeleverd.

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.

De oculairtrechter dient voor de aansluiting van een endokoppelaar, die het beeld aan een camera doorgeeft. De bedieningseenheid van de camera zet het signaal om voor weergave op een beeldscherm.



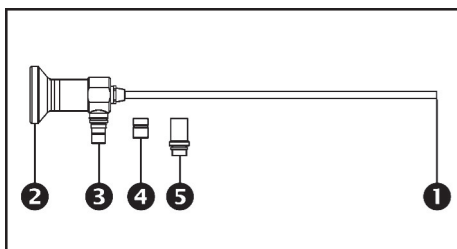
Endoscopen die als NIR-gevoelig zijn gemarkeerd, zijn gevoelig in het zichtbare en nabij-infraroodspectrum. In combinatie met een speciaal beeldvormingssysteem kunnen de endoscopen worden gebruikt voor NIR-fluorescentiebeeldvorming.

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 laparoscopus.



Afbeelding 1-1: Voorbeeld van een laparoscopus.

- 1 Objectief
- 2 Oculair
- 3 Lichtgeleideraansluiting (ACMI)
- 4 Endoscoop-lichtgeleider-adapter, Wolf-systeem
- 5 Endoscoop-lichtgeleider-adapter, Storz-systeem

1.2.3 Benodigd toebehoren

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.

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.

Afhankelijk van de gebruikte laparoscopus ([paragraaf 6.1](#)) zijn standaard trocars 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](#).

Met de meegeleverde endoscoop-lichtgeleider-adapter ([paragraaf 1.1](#)) kunnen lichtgeleiders van verschillende fabrikanten worden aangesloten.

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 Markering

Let op de symbolen op het product en de verpakking.

Naast de internationaal gestandaardiseerde symbolen gebruiken we de volgende symbolen:



Het product is geschikt voor sterilisatie in de autoclaaf



NIR-gevoelig



Als gereviseerd hulpmiddel ('refurbished device')



De verkoop of voorschrijving van dit product door een arts is onderhevig aan de beperkingen van de federale Amerikaanse wetten

Een lijst met alle symbolen die op het product, de verpakking en in de documentatie worden gebruikt, vindt u online:

<https://ifu.schoelly.de>



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.

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.

Aanwijzing: Het product kan gemaakt zijn van metaallegeringen met kobalt. Zie het betreffende symbool op het verpakkingslabel.

2.2.2 Kwalificatie van het personeel

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 trekcontlasting



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 laparoscopia 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 operationeveld 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 vóór het gebruik

Voer vóór elk gebruik een visuele inspectie uit.

1. Zorg ervoor dat de endoscoop en alle componenten die gebruikt gaan worden vrij zijn van uitwendige beschadigingen.

Gebruik het product niet wanneer het scherpe hoeken of randen, kronkels of ruwe oppervlakken vertoont die de patiënt zouden kunnen verwonden.

2. Zorg ervoor dat de vezeloptiek van de endoscoop intact is.

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.

Gebruik de endoscoop niet, wanneer meer dan 20% van de vezels donker blijven. Stuur de endoscoop op voor reparatie.

3. Zorg ervoor dat de glasoppervlakken en vezeloptische eindvlakken van de endoscoop schoon en glad zijn.

Gebruik de endoscoop niet wanneer oppervlakken verontreinigd zijn of krassen vertonen. Sorteert de endoscoop uit en ga te werk, zoals in paragraaf 5.1 beschreven.

4. Zorg ervoor dat een duidelijk, helder en volledig beeld zichtbaar is.

Kijk door het oculair en beoordeel de beeldkwaliteit.

Gebruik de endoscoop niet, wanneer het beeld gelig, donker, gevlekt of afgesneden is. Sorteert de endoscoop uit en ga te werk, zoals in paragraaf 5.1 beschreven.

5. Zorg ervoor dat de voor de procedure bestemde apparatuur compatibel is met elkaar en dat een eventuele vergrendelinrichting functioneert.

Gebruik de operatie-apparatuur uitsluitend wanneer de isolatiebarrière voor bescherming tegen elektrische schokken **minimaal** voldoet aan de **BF**-voorwaarden conform IEC 60601-1 (zie Gebruiksdoel).

3.3.2 Voer een functietest uit

Voer vóór elk gebruik een functietest uit.

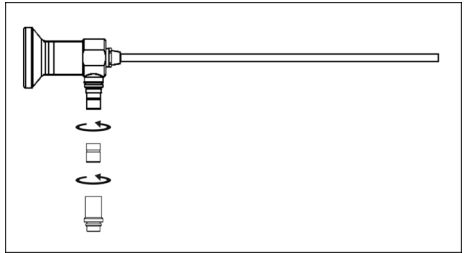
1. Sluit een camera aan.
2. Zorg ervoor dat de camerakop en de endoscoop goed en stevig zijn gekoppeld.
3. Schakel alle systeemcomponenten in, die u voor de ingreep wilt gebruiken.
4. Richt de camera op een object in de ruimte in de buurt en stel het beeld scherp.

Zorg ervoor dat u een scherp, helder beeld in goede beeldkwaliteit ziet.

Gebruik het systeem niet, wanneer u strepen, verkleuringen of een flikkerend beeld ziet, of geen scherp, helder beeld in goede beeldkwaliteit kunt verkrijgen.

3.4 Een lichtgeleider aansluiten

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



*Afbeelding 3-1: Monteren van de endoscoop-lichtgeleider-adap-
ter.*

1. Schroef de passende lichtgeleider-adapter op de lichtgeleideraansluiting van de endoscoop en eventueel op de lichtgeleider.
2. Bevestig de lichtgeleider op de lichtgeleiderkoppeling.

3.5 Gebruik staken en voorreiniging uitvoeren

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

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 onderdelen (bijvoorbeeld lichtgeleider-adapter).

LET OP! De oculairtrechter kan niet worden gedemonteerd.

4. Reinig het product aan het einde van de operatie door deze met een pluisvrije, vochtige, maar niet druipe doek af te vegen, totdat geen resten meer zichtbaar zijn.
5. Droog het product met een zachte, pluisvrije doek.
6. Ga over tot het herverwerken.

Zorg ervoor dat het product binnen **6 uur** wordt gereinigd en gedesinfecteerd.

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
- > Alle demonteerbare onderdelen (bijvoorbeeld lichtgeleider-adapter) reinigen en desinfecteren
- > 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 gede-ioniseerd 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.

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

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.

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

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

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

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.

Fabrieksnieuwe producten en gereviseerde producten uit reparaties moeten het totale herbewerkingproces doorlopen alvorens zij kunnen worden gebruikt.

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

Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische, materiaalvriendelijke behandeling die het waardebehoud garandeert, vindt u onder 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.

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	Drinkwater	Enzymatische reinigungsoplossing
II	2x spoeling	< 45/113	2x ≥ 1	Drinkwater	---
III	Desinfectie	volgens instructies van de fabrikant	12	---	Desinfecterende oplossing (onverdund)
IV	2x spoeling	< 45/113	2x ≥ 1	Drinkwater	---
V	Eindspoeling	< 45/113	≥ 1	Gedeïoniseerd water	---
VI	Drogen	---	---	---	---

Tabel 4-1: Overzicht handmatige reiniging en desinfectie.

4.6.2 Handmatige reiniging en desinfectie uitvoeren

Fase I uitvoeren: reiniging

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

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.

1. Dompel alle gebruikte onderdelen van het volledig gedemonteerde product volledig onder in de reinigungsoplossing gedurende **2 tot 5 minuten**.
Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken tijdens de totale reinigingstijd in de reinigungsoplossing zijn ondergedompeld.
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 **1 minuut** met een zachte, pluisvrije doek of een zachte borstel.

Fase II uitvoeren: spoeling

1. Dompel alle delen helemaal onder in drinkwater (< 45 °C / 113 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken in **2 spoelbeurten** telkens minimaal **1 minuut** helemaal door.

Gebruik voor iedere spoelgang vers water.

Laat het restwater voldoende afdruipen.

Fase III uitvoeren: desinfectie

1. Dompel alle onderdelen minstens **12 minuten** volledig in de desinfectievloeistof onder.
2. Verwijder alle luchtbelletjes 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

1. Dompel het product helemaal onder in drinkwater (< 45 °C / 113 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken in **2 spoelbeurten** telkens minimaal **1 minuut** helemaal door.

Gebruik voor iedere spoelgang vers water.

Laat het restwater voldoende afdruipe.

Fase V uitvoeren: eindspoeling

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

Laat het restwater voldoende afdruipe.

Fase VI uitvoeren: drogen

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 reinigungs- en desinfectieproces.

Beschadigde producten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd.

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	Spoelgang I	> 10/50	1	Drinkwater	---
IV	Spoelgang II	> 10/50	1	Gedemineraliseerd water*	---
V	Thermische desinfectie	> 90/194	5	Gedemineraliseerd water*	A ₀ -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 kleuranodisatie of kunststofonderdelen (bijv. serieringen, oculairt-rechter) kunnen door de machinale herverwerking verbleken.

4.7.2 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 goedgekeurde reinigings-/desinfectieapparaat waarvan de doeltreffendheid is gevalideerd. Het apparaat moet voldoen aan de eisen van ISO 15883-1 of de toepasselijke landspecifieke versie.

Voor machinale reiniging raadt de fabrikant voorafgaande verwijdering van droge voorwerpen aan.

Gebruik in het geval van een verwijdering van natte voorwerpen geen schuimend reinigingsmiddel en spoel de producten voorafgaand aan de machinale reiniging grondig af.

Gebruik uitsluitend goedgekeurde en voor machinale reiniging en thermische desinfectie geschikte herverwerkingskorven. Volg de gebruiksaanwijzing van de korf.

1. Plaats alle onderdelen in de herverwerkingskorf.
2. Sluit de korf.
3. Plaats de korf in het reinigings- en desinfectieapparaat.

Pas hiervoor een gevalideerd laadpatroon toe.

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.

4. Start de reinigings-/desinfectiecyclus in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat.



VOORZICHTIG! Verbrandingsgevaar als het apparaat wordt geleegd. Handschoenen dragen.

5. Neem het gereinigde product uit het reinigings-/desinfectieapparaat.
6. Voer na het drogen een visuele controle uit bij voldoende omgevingslicht. Zorg ervoor dat de producten droog, onbeschadigd en vrij van zichtbare resten zijn.

Gebruik een vergrootglas.

Herhaal indien nodig het reinigings- en desinfectieproces.

Beschadigde producten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd.

4.8 Sterilisatie

4.8.1 Stoomsterilisatie uitvoeren

AUTOCLAVE

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

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

Gebruik alleen goedgekeurde en voor stoomsterilisatie met een autoclaaf geschikte herverwerkingskorven. Volg de gebruiksaanwijzing van de korf.



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.

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



VOORZICHTIG! Gevaar voor verbranding wanneer het apparaat wordt geladen. Geschikte handschoenen dragen.

5. Plaats de verpakte korf in de sterilisator volgens een gevalideerd laadpatroon. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisator.
6. Start de stoomsterilisatie met een autoclaaf volgens de instructies van de fabrikant met de volgende 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 als het apparaat wordt geleegd. 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.

7. Neem het gesteriliseerde product uit de sterilisator.
Zorg ervoor dat de steriliteit na herverwerking behouden blijft.

4.8.2 STERRAD® sterilisatieprocedé 100S, NX, 100NX

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! Het product moet volledig droog zijn, alvorens het in de STERRAD®-sterilisator kan worden gesteriliseerd. Vocht kan tot het afbreken van de sterilisatiecyclus leiden.

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 of neem contact op met de ASP-klantenservice.

Gebruik alleen goedgekeurde en voor de STERRAD®-sterilisatie geschikte herverwerkingskorven. Volg de gebruiksaanwijzing van de korf.

1. Controleer dat de handmatige of machinale reiniging en desinfectie afgesloten is.
2. Plaats alle onderdelen in de herverwerkingskorf.
3. Plaats een STERRAD® indicatorstrookje in de korf.
4. Sluit de korf.
5. Verpak de korf met 2 individuele lagen goedgekeurd steriel vlies.
6. Plaats de verpakte korf in het sterilisator.

Plaats de korf zo dat het sterilisatiemedium langs alle kanten op het product kan inwerken. Zorg ervoor dat geen onderdelen in contact komen met de wand van de sterilisator.

7. 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
8. Neem het gesteriliseerde product uit de sterilisator.
Zorg ervoor dat de steriliteit na herverwerking behouden blijft.

5 Onderhoud en reparatie

5.1 Procedure bij storingen

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Beeld troebel	Glasoppervlak verontreinigd	Handmatige reiniging in overeenstemming met <u>paragraaf 4.6</u> , daarna herverwerking, waterkwaliteit controleren
	Lekkend, defect lenzenstelsel	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, verkleu- ringen	Ontoereikende reiniging (bijvoorbeeld proteïne- resten)	Handmatige reiniging in overeenstemming met <u>paragraaf 4.6</u> , indien nodig grondig afwrijven, aansluitend herverwerking
	Ontoereikend spoelen tussen de herverwer- kingsfasen, vooral voor de sterilisatie	Tussen de herverwerkingsfasen voldoende spoelen
	Te hoge concentratie van chloride	Waterkwaliteit controleren
	Te hoge concentratie van mineralen (bijvoor- beeld kalk) of organi- sche stoffen	Waterkwaliteit controleren, in- dien nodig uitsluitend gedemi- neraliseerd water gebruiken
	Zwaremetaal-ionen en/ of silicaten, verhoogde concentratie ijzer, koper, mangaan in water of ste- rilisatiestoom	Waterkwaliteit controleren, in- dien nodig uitsluitend gedemi- neraliseerd water gebruiken
	Vervuilde, te vaak ge- bruikte reinigings- en desinfectieoplossing	Reinigings- en desinfectieoplos- sing regelmatig verversen
	Vliegroest, bijvoorbeeld door stoom die roestpar- tiekels bevat, gemeen- schappelijke herbewer- king met beschadigde of niet-roestvaste instru- menten	Toevoersystemen controleren, bij gemeenschappelijke herver- werking letten op bestendigheid van materiaal en schade vooraf en wederzijds contact vermijden
	Contactcorrosie	Vermijd contact met andere pro- ducten

Tabel 5-1: Storingstabel.

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

> Product moet voor verwijdering worden herver-
werkt (hoofdstuk 4)

Verzend uitsluitend producten die volgens de richtlijnen zijn herverwerkt.

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

Artikelnr.	11.0031a
Kijkrichting	0°
Openingshoek	Groothoek
Werklengthe	344 mm
Buitendiameter inbrengstuk	10 mm
Transmissie	zichtbaar licht

Artikelnr.	11.0041a
Kijkrichting	45°
Openingshoek	Groothoek
Werklengthe	344 mm
Buitendiameter inbrengstuk	10 mm
Transmissie	zichtbaar licht

Artikelnr.	11.0043a
Kijkrichting	30°
Openingshoek	Groothoek
Werklengthe	344 mm
Buitendiameter inbrengstuk	10 mm
Transmissie	zichtbaar licht

Artikelnr.	11.0055a
Kijkrichting	0°
Openingshoek	Groothoek
Werklengthe	312 mm
Buitendiameter inbrengstuk	5 mm
Transmissie	zichtbaar licht

Artikelnr.	11.0057a
Kijkrichting	30°
Openingshoek	Groothoek
Werklengthe	312 mm
Buitendiameter inbrengstuk	5 mm
Transmissie	zichtbaar licht

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

Artikelnr.	11-0231a
Kijkrichting	0°
Openingshoek	Groothoek
Werklengthe	344 mm
Buitendiameter inbrengstuk	10 mm
Transmissie	zichtbaar licht

Artikelnr.	11-0243a
Kijkrichting	30°
Openingshoek	Groothoek
Werklengthe	344 mm
Buitendiameter inbrengstuk	10 mm
Transmissie	zichtbaar licht

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

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

Artikelnr.	11-0143nir
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 (Witlicht-beeldvorming)	+15 °C tot +37 °C
Temperatuur (NIR-fluorescentiebeeldvorming)	+15 °C tot +30 °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
	Endoscoop-lichtgeleideradapter, Storz-systeem	05.0114z
	Endoscoop-lichtgeleideradapter, Wolf-systeem	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



0297