



joimax[®]
Endoscopic Spine Experts



ENGLISH

**INSTRUCTIONS FOR USE –
RIGID ENDOSCOPES AND CERVICAL
HYBRID ENDOSCOPES**

DEUTSCH

**GEBRAUCHSANWEISUNG –
STARRE ENDOS-KOPE UND ZERVIKALE
HYBRID-ENDOSKOPE**

ESPAÑOL

**INSTRUCCIONES DE USO DE –
ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS Y ENDOS-COPIOS
HÍBRIDOS CERVICALES**

FRANÇAIS

**MANUAL D'INSTRUCTIONS –
ENDOSCOPES RIGIDES ET ENDOSCOPES
HYBRIDE DU COL UTÉRIN**

ITALIANO

**MANUALE D'USO –
ENDOSCOPI RIGIDI E CERVICALE IBRIDO
ENDOSCOPI**

PORTUGUÊS

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO –
ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS E ENDOSCÓPIOS
HÍBRIDOS CERVICAIS**

РУССКИЙ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ –
ЖЕСТКИЕ ЭНДΟΣКОПЫ И ШЕЙКИ МАТКИ
ГИБРИДНЫХ ЭНДΟΣКОПЫ**

中文

使用说明 – 刚性内窥镜和宫颈混合内窥镜

CHAPTER	PAGE
1. LEGAL NOTES/WARRANTY	3
2. INTRODUCTION	3
3. SAFETY NOTES/WARNING NOTES	3
4. SCOPE OF INSTRUCTIONS	6
4.1 ENDOSCOPES WITH WORKING CHANNEL	6
4.2 ENDOSCOPES WITHOUT WORKING CHANNEL	8
5. INTENDED USE	9
5.1 INTENDED USE/INTENDED PURPOSE	9
5.2 INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS	9
5.3 INTENDED PATIENT POPULATION	11
5.4 INTENDED USERS/USER POPULATION	11
5.5 AREAS OF APPLICATION	11
6. CONDITION OF DELIVERY	11
7. PRODUCT DESCRIPTION (ASSEMBLY/SKETCH/DESCRIPTION OF PARTS)	12
8. OPERATING OF THE DEVICES	15
9. CLEANING AND DISINFECTION	17
9.1 REPROCESSING INSTRUCTIONS	17
9.2 RESTRICTIONS AND LIMITATIONS IN REPROCESSING, DURABILITY	17
9.3 HANDLING AFTER USE	17
9.4 PREPARATION BEFORE CLEANING	18
9.5 CLEANING	19
9.5.1 AUTOMATED CLEANING/DISINFECTION (DISINFECTOR/CDD (CLEANING AND DISINFECTION DEVICE))	19
9.5.2 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION	20
9.6 DRYING – GENERAL REQUIREMENT	21
9.7 CONTROL, MAINTANCE AND INSPECTION	21
10. STERILIZATION	23
10.1 PACKAGING	23
10.2 STEAM STERILIZATION/AUTOCCLAVING	24
10.3 PLASMA STERILIZATION	25
10.4 STORAGE	25
10.5 MATERIAL DURABILTY	25
10.6 REUSABILITY	26
10.7 ADDITIONAL INFORMATION	26
11. TROUBLESHOOTING	26
12. DISPOSAL	27
13. SERVICE AND REPAIRS	27
13.1 EMERGENCY NUMBER	28
14. SIGNS AND SYMBOLS	28

1. LEGAL NOTES / WARRANTY

Limited Warranty

joimax® guarantees to manufacture the products with utmost care.

joimax® issues the legally specified warranty period with regard to the function of instruments. The validity period of this warranty is limited to claims made within the specified warranty period after the instrument's purchase date, with reference to repairs if required and with specification of the invoice number.

This warranty only encompasses defects not caused by normal wear and tear, misuse, wrong handling, no or incorrect preparation or force majeure. This warranty excludes wearing parts. This is the only valid warranty and replaces all other issued warranty declarations.

joimax® component sets as well as individual products are compatible with each other. Before using individual joimax® products/sets with other products, the user must ensure the user-specific compatibility of individual products. We recommend introductory training and regular attendance at training events. We are available for any further required information.

joimax® has no influence on the application of the product, on the diagnosis of the patient and handling of the product outside of joimax®. joimax® cannot guarantee good results nor the complication free application of the products.

joimax® employees are not entitled to change the previously mentioned conditions, extend liability or enter additional product related obligations.

joimax® reserves the right to product changes.

This document contains information protected by copyright and property law and may not be copied in full or in parts thereof or transferred to a further medium in any form, without express written permission from joimax® GmbH. Distribution to third parties is prohibited. The products and names used here may be the registered brands of joimax® or other companies. Patents are granted or pendant.

joimax® GmbH is grateful for any information regarding possible errors and obscurities in these instructions for use.

CE-Mark

The CE marking confirms product compliance with Medical Device Regulation 2017/745.

2. INTRODUCTION

Read these instructions carefully before using your new device for the first time. This will protect you, the patient and any third parties from damages possibly caused by incorrect connection or improper operation!



Keep these instructions for use readily available.

3. SAFETY NOTES / WARNING NOTES

Incorrect use and nonobservance of these instructions, warnings and safety measures can lead to risks and severe consequences during the operation such as injury, damage or even death of the patient. The user, any third party or the endoscope itself may be harmed or injured.

These instructions for use serve to make you fully acquainted with the devices and their intended use. Therefore, they must always be readily available at the device's location.

The instructions for use contain important information required for the safe, professional and economic operation of these devices.

As future technical changes remain reserved, deviations of the contents or illustrations may be possible.

These instructions for use are intended to explain the application of endoscopes, but they do not contain instructions on the endoscopic procedure nor a detailed description of endoscopy, nor do they serve to introduce a beginner to this surgical technique!

Any person operating these devices must first read these instructions carefully.

These devices may only be operated in accordance with these instructions for use.

Use the endoscope for endoscopic purposes only!

Before each application, examine the endoscope, the respective endoscopic accessories and all connected devices with regard to functionality and any visual and mechanical damages in order to exclude risk of injury! Endoscopes with damages or defective individual parts may no longer be used. When using accessories and further components, the complete function and intended use of the medical products must be guaranteed and checked by the user before use.

If in doubt, contact your distributor or the manufacturer.

The device is not intended for operation in explosive areas!

Mechanical strain caused by dropping, over-bending, bending at tight angles, strong blows and torsional, tractional or pressure strains can lead to damage or the destruction of the endoscope and, thus, to impaired operability!

We do not accept liability for damages caused by wrong handling or misuse of the endoscope!

Endoscopic procedures should only be performed by trained specialists (e.g. physicians) with corresponding training in and familiarity with endoscopic procedures, whereby it is the responsibility of the user to continuously consult information regarding indications, contraindications, possible complications and risks as well as the development of the endoscopic procedure.



Attention: Incompatible and incorrectly combined products could injure the patient or put him at risk.



Information regarding the use with camera systems

Endoscopes are used to visualize the operating field. You need to be connected to a compatible camera and light source system for this.

joimax® combo endoscopes can only be used with joimax® Camera and Light Source systems (C-Camsource®, C-Camsource® HD Twister, etc.). The camera is connected to the endoscope by means of a cable via which light is produced and the optical image is transferred. The camera cable head and the endoscope are interconnected with a locking mechanism.

joimax® endoscopes with ocular cones can be adapted to all conventional camera and light source systems for medical endoscopes. Here, the camera cable is connected to the endoscope's ocular cone in accordance with ISO/TS 18339:2015 and the light cable is screwed onto the manufacturer-specific adapter.



Notes on use with light sources

The failure of a used light source may lead to hazards. Therefore you should have a replacement lamp readily available or use light sources with a replacement lamp. Do not move the endoscope while replacing the lamp. If possible, safely remove the endoscope.

Please note that light is an energy form that could heat up the endoscope tip.

When combined with high-performance light sources, both the optical fiber end of the light source as well as the instrument can reach temperatures that may result in burns. High radiation energy light can further lead to temperature increase in tissue. In the case of invasive application, it is imperative to avoid temperatures above +41°C, as this may lead to tissue damage. You should, thus, avoid direct tissue contact and, if possible, ensure sufficient rinsing of the operative field.

Do not stare into the light or onto surfaces reflecting the light beam. The intense light may cause temporary loss of vision.



Notes on use with flushing pumps

The joimax® endoscopes with working channel and the shafts of the joimax® nucleoscope have 1-2 flush connectors (Luer Lock) for flushing or aspiration. Only compatible tube sets may be connected to the flush connectors. joimax® tubing sets and patient lines (e.g. JTSB350D, JTSB300D and JPPL0350) are compatible with joimax® endoscopes. Only flushing solutions suitable for endoscopic procedures may be used for flushing. Always check whether the connection between endoscope and tubing is free of leakage before starting the procedure. More information is available in the joimax® surgery instructions. When using a suction pump: Do not to set the suction pressure higher than the irrigation pressure to avoid unintentional drop in pressure at the cavity.



Notes on use with sealing caps

Make sure the sealing cap has a tight fit and does not allow leakage of irrigation fluid other than through the intended opening.

Make sure the opening of the sealing cap is not blocked and irrigation fluid can flow through freely.



Notes on the combination with other medical products

The adaptation to other devices or accessories (such as shavers, insufflators, HF devices, working elements, laser devices, pneumatic or electro-hydraulic lithotripters and others) creates the most varied therapeutic application options, whereby it is imperative that you adhere to the device's and its accessories' instructions for use and safety instructions and that you ensure that the user is sufficiently trained.

If in doubt, contact your dealer or the manufacturer.

Protective measures for HF, laser and other high-energy applications are not integrated. Note that you may only adapt devices approved for medical purposes!

Detailed understanding of principles and methods applied in laser endoscopy and during electro-surgical procedures is required to prevent risk of shock and burns for patients and operators as well as damages of other devices and instruments.

We do not accept liability claims caused by incorrect use or the combination with other devices and instruments.

When operating an endoscope together with electro-medical devices, ensure the adherence to BF-conditions (isolated, ungrounded application part according to DIN ISO 60601-1).

The leakage currents may add up if endoscopes are used with electro-medical devices and/or energetically operated endoscopically usable accessories.



Notes on the use of high-frequency surgical devices

Before using endoscopic high-frequency surgical devices, patients should be suitably prepared for the intended operation. This especially includes measures to remove and prevent the creation of ignitable gases.

In contrast to conventional high-frequency surgery, unsuitable (especially too low) performance settings in endoscopic high-frequency surgery can cause significant penetration into the surrounding tissue.

Performance settings should, therefore, be made according to the operator's experience with reference to associated clinical references and/or suitable training. To prevent burns and/or undesired penetration into the surrounding tissue or damages to the endoscope, the high-frequency current should only be activated once the respective application part (electrode) can be seen through the endoscope. Never touch the endoscope with an activated electrode.



Notes on use with laser devices or laser probes with endoscopes

If endoscopes or endoscopic accessories are used together with laser devices, wear suitable protective eye-wear to prevent potential damage to the eyes. To prevent hazards and in relation to possible application limitations, follow the respective device-specific instructions for use and safety notes when performing with laser devices. Never touch the endoscope with an activated laser fiber.



Notes on use with lithotripters

To prevent hazards and in relation to possible application limitations, follow the respective device-specific instructions for use and safety notes when performing ultrasound, electro-hydraulic, pneumatic and mechanical lithotripsy.



CT (computer tomography)/X-ray

X-ray radiation may discolor optical components and, thus, damage endoscopes.

A simultaneous application of CT (computer tomography)/X-rays and endoscopes may lead to hazards.



MRI/Magnetic resonance imaging

Endoscopes containing stainless steel are not suitable for MRI.



Adverse Effects

The following list shows a non-exhaustive overview of possible adverse effects that may be associated with endoscopic spinal surgery:

- Reherniation
- Transient dysesthesia
- Headaches due to dural tear
- Transitory foot drop
- Transitory sensibility disturbance of the foot
- Transient numbness
- Cauda equina syndrome
- Dural tear
- Infection
- Thrombophlebitis
- Vascular injury

4. SCOPE OF INSTRUCTIONS

This document applies to the following joimax® products:

4.1 ENDOSCOPES WITH WORKING CHANNEL

REF	Description	Compatible with #
FS5831120C	TESSYS® Foraminoscope thoracic, combo	4
FS58311200	TESSYS® Foraminoscope thoracic ocular	
FS6342181C	TESSYS® Foraminoscope, combo	1
FS63421810	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FS7347171C	TESSYS® Foraminoscope, combo	3
FS73471710	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FX6342208C	TESSYS® Foraminoscope XT, combo	2
FX63422080	TESSYS® Foraminoscope XT, ocular	

REF	Description	Compatible with #
LS1006125C	iLESSYS® Delta Laminoscope, combo	6
LS1006125O	iLESSYS® Delta Laminoscope, ocular	
LS6342125C	iLESSYS® Laminoscope, combo	7
LS6342125O	iLESSYS® Laminoscope, ocular	
LS7347068C	CESSYS® Dorsal Laminoscope, combo	9
LS7347068O	CESSYS® Dorsal Laminoscope, ocular	
LS7347150C	iLESSYS® Pro Laminoscope, combo	5
LS7347150O	iLESSYS® Pro Laminoscope, ocular	
MS5830125C	Multiscope, combo	8
MS5830125O	Multiscope, ocular	
HYBRID SCOPES		
CH402100C	CESSYS® Cervical Hybrid Scope, combo	10

COMPATIBLE PRODUCTS

#	REF	Instrument Set
1	TESBASIC	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
2	TESBASICXT	TESSYS® XT Transforaminal Endoscopic Surgical
	TESXTD	TESSYS® XT Extension Set for TESBASIC
3	TESSAP	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
4	TESTHX	TESSYS® Thorax Endoscopic Surgical System
5	ILESSYSPRO	iLESSYS® Pro Interlaminar Endoscopic Surgical System
6	ILESSYSDL	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System
7	ILESSYSSH	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System
	MUSFV	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
	MUSBASIC	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
8	MUSCER	MultiZYTE® Facet Cervical Surgical System
9	CESSYSDORS	CESSYS® Dorsal Endoscopic Surgical System
10	CESSYSANT01	CESSYS® Instrument Set
	CESSYSANT02	CESSYS® Instrument Set, oval

4.2 ENDOSCOPES WITHOUT WORKING CHANNEL

REF	Description	Compatible with #
PS1909132C	Nucleoscope, combo	12
PS1909132O	Nucleoscope, ocular	
PS2730246C	Nucleoscope, combo	11
PS2730246O	Nucleoscope, ocular	
BS4000175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	13
BS4015175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	
BS4030175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	

COMPATIBLE PRODUCTS

#	REF	Instrument Set
11	INTENTS01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
12	INTENTSZ01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
13	BSHS04175	Endoscope Shaft

5. INTENDED USE

5.1 INTENDED USE/INTENDED PURPOSE

joimax® endoscopes are optical devices enabling the observation of the body's interior through artificial cavities during endoscopic spinal surgery.

Additionally, joimax® endoscopes with working channel serve as guidance for other medical devices (e.g. surgical instruments) to the surgical site for the purpose of manipulation (e.g. palpation, removal, ablation) of tissue excluding all soft tissue structures of the central nervous system, namely spinal cord and meninges during minimally invasive spinal surgery. joimax® endoscopes with working channel are equipped with irrigation connectors. The irrigation connectors are intended to irrigate the surgical site with an irrigation pump.

Descriptions: The name of joimax® endoscopes (e.g. Foraminoscope®, Laminoscope®) are used to indicate the affiliation to an access approach. The intended use is identical.

5.2 INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

LUMBAR AND THORACIC DEHERNIATION/DECOMPRESSION VIA TRANSFORAMINAL ACCESS (TESSYS® METHOD)

Indications

Indications for endoscopic spinal surgery in case of persisting clinical symptoms that could not be improved by conservative therapy:

- Herniated intervertebral disc (protrusion, prolapse, sequester and free fragment)
- Spinal stenosis through soft and/or bone tissue
- Degenerative disease of the ligamentum flavum
- Cauda equina syndrome
- Facet joint cyst

Contraindications for Lumbar Application

- L5/S1 with high iliac crest blocking the transforaminal access

Contraindications for Thoracic Application

- Heavily calcified disc herniation
- Ossification of the posterior longitudinal ligament (OPLL)
- Highly migrated disc herniations
- Severe disc narrowing

LUMBAR AND CERVICAL DEHERNIATION/DECOMPRESSION VIA INTERLAMINAR ACCESS (iLESSYS® METHOD)

Indications

Indications for endoscopic spinal surgery in case of persisting clinical symptoms that could not be improved by conservative therapy:

- Herniated intervertebral disc (protrusion, prolapse, sequester and free fragment)
- Spinal stenosis through soft and/or bone tissue
- Degenerative disease of the ligamentum flavum
- Cauda equina syndrome
- Facet joint cyst

Contraindications

- Major posterior scarring and adhesion resulting in unclear imaging of the anatomical structures at the surgical site

CERVICAL DEHERNIATION/DECOMPRESSION VIA ANTERIOR INTRADISCAL ACCESS (CESSYS® VENTRAL METHOD)

Indications

Indications for endoscopic spinal surgery in case of persisting clinical symptoms that could not be improved by conservative therapy:

- Herniated intervertebral disc (protrusion und prolapse, sequester)
- Mild spinal stenosis through soft and/or bone tissue

Contraindications

- Disc height smaller than 4 mm
- Calcified disc herniations
- Instability

CERVICAL DEHERNIATION/DECOMPRESSION VIA INTERLAMINAR ACCESS (CESSYS® DORSAL METHOD)

Indications

Indications for interventional endoscopic spinal surgery in case of persisting clinical symptoms that could not be improved by conservative therapy:

- Herniated intervertebral disc (protrusion, prolapse, sequester and free fragment)
- Spinal stenosis through soft and/or bone tissue
- Facet joint cyst

CERVICAL AND LUMBAR INTRADISCAL PAIN TREATMENT VIA DORSOLATERAL ACCESS (intENTS® METHOD)

Indications

Indications for interventional endoscopic spinal surgery in case of persisting clinical symptoms that could not be improved by conservative therapy:

- Discogenic pain
- Annular fissures (high intensity zones)
- Herniated intervertebral disc (protrusion and contained herniated disc)

Contraindications

- Sequestered herniation and free fragments
- Bony Stenosis
- Instability

LUMBAR AND CERVICAL FACET JOINT TREATMENT AND SIJ-TREATMENT (MultiZYTE® METHODS)

Indications for endoscopic spinal surgery in case of persisting clinical symptoms that could not be improved by conservative therapy:

Indications Lumbar/Sacroiliac Joint (SIJ)

- Chronic Low Back Pain
- Degenerative disease of the facet joint
- Facet joint hypertrophy
- Inflammation of the facet joint and/or SIJ

Indications Cervical

- Cervicogenic Headache
- Chronic neck pain
- Degenerative disease of the facet joint
- Inflammation of the facet joint

Contraindications

- Instability

GENERAL CONTRAINDICATIONS (ALL METHODS)

The application of joimax® instruments is contraindicated if minimal invasive spinal surgery is contraindicated. Contraindications for diagnostic and endoscopic spinal surgery include:

- General surgical contraindications
- Physiologically or psychologically inadequate patient
- Infections
- Patients with inadequate blood coagulation

Based on the general condition of the patient, the responsible physician/surgeon must decide by interdisciplinary consideration whether the planned operation is feasible or not. The laws and regulations applicable in the country of use must be complied with. These contraindications can be relative or absolute. The surgeon must assess the benefits to the risks and inform the patient about his or her decision. The above lists are not exhaustive.

5.3 INTENDED PATIENT POPULATION

The instruments are intended to be used on grown up patients of all genders with appropriate indications.

5.4 INTENDED USERS/USER POPULATION

The instruments are intended to be used only by certified medical professionals who have been specifically trained (e.g. orthopedic surgeons, neurosurgeons) and who are familiar with respective surgical techniques.

5.5 AREAS OF APPLICATION

The instruments are intended to be used in a designated clinical facility. The instruments are handled by a physician in a sterile environment.

6. CONDITION OF DELIVERY

Carefully remove the endoscope as well as its accessories from the packaging and remove all packaging components.

Delivery contains:	1	Endoscope
	1	Instructions for use
	2	Cleaning brush for endoscope type with irrigation and working channel
	1	Cleaning adapter for Foraminoscope®, Laminoscope®, Multiscope

Immediately after receipt check the endoscope and its accessories for completeness and obvious damages. Transport damages can only be claimed if the supplier is informed immediately (within 24 hours) after delivery.

Always use the original packaging for any return consignment of devices or accessories. Describe the faults or malfunction and state a contact person for any enquiries.

Ensure that only sterile endoscopes are returned.

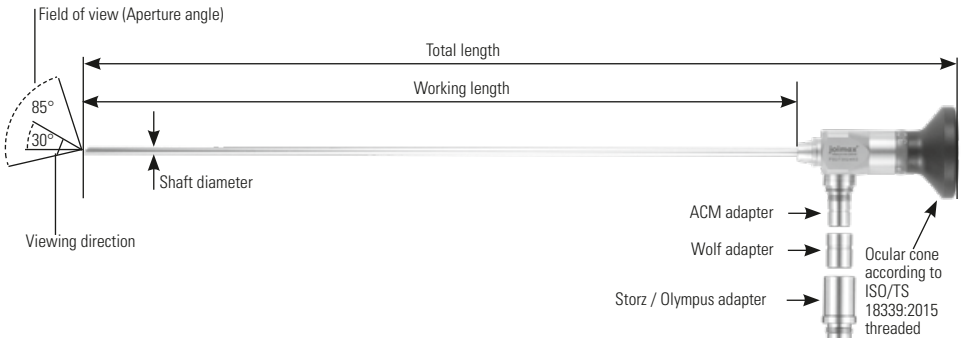


Caution: When connecting accessories and other medical equipment, please follow the notes on combination with other medical products listed in chapter 4. "Scope of instruction".

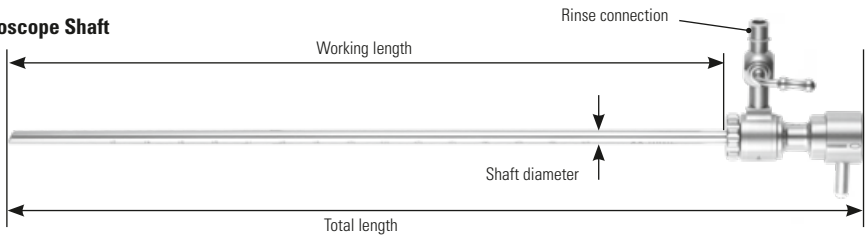
The endoscopes are delivered in unsterile condition and must be cleaned and disinfected or sterilized before their initial use in accordance with the reprocessing instructions (see chapter 9.1 "Cleaning and Disinfection" and chapter 10, "Sterilization").

7. PRODUCT DESCRIPTION (ASSEMBLY / SKETCH / DESCRIPTION OF PARTS)

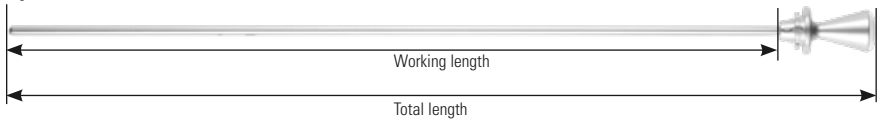
Example Nucleoscope (Double-cable-technique (Ocular))



Nucleoscope Shaft

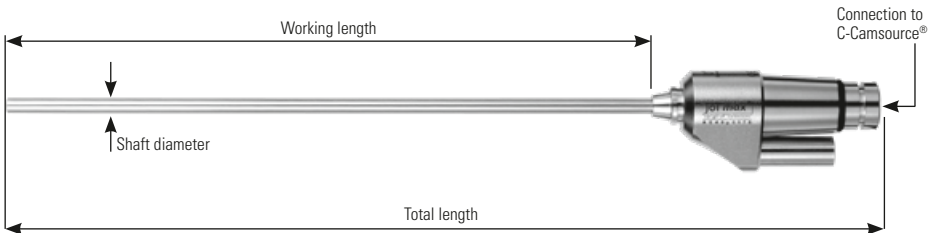


Nucleoscope Shaft-Obturator

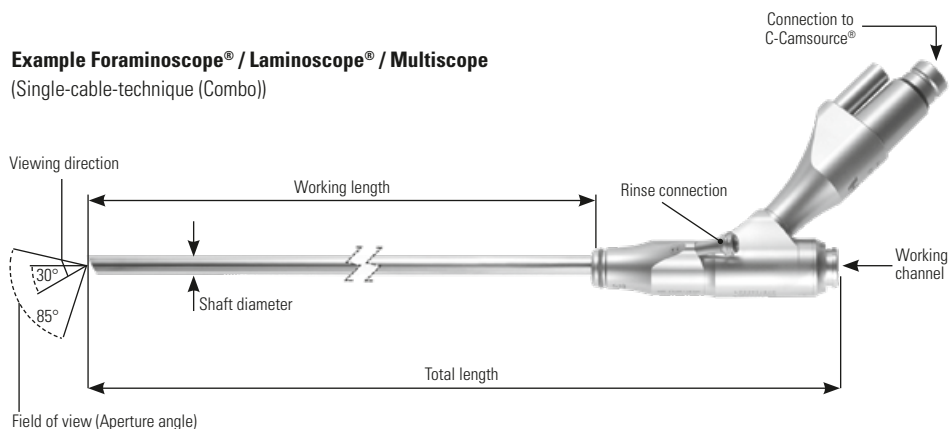


Example Arthroscope

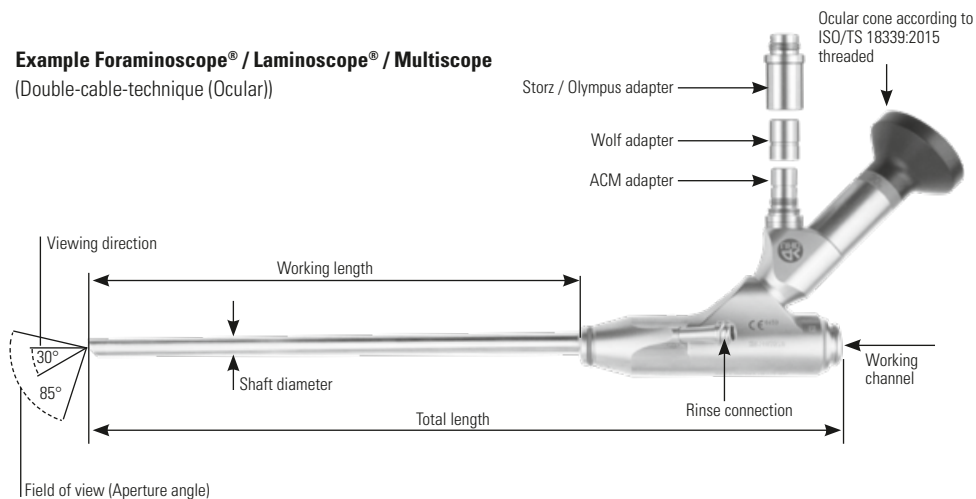
(Single-cable-technique (Combo))



Example Foraminoscope® / Laminoscope® / Multiscope (Single-cable-technique (Combo))

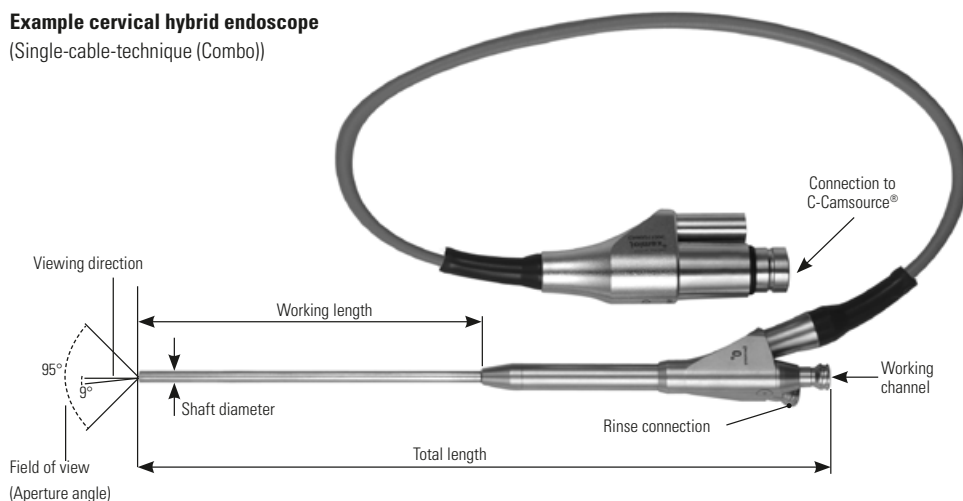


Example Foraminoscope® / Laminoscope® / Multiscope (Double-cable-technique (Ocular))



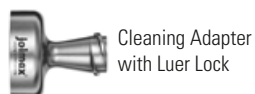
Example cervical hybrid endoscope

(Single-cable-technique (Combo))



Cleaning Adapter for Foraminoscope® / Laminoscope® / Multiscope

Just mount the cleaning adapter onto the end of the proximal working channel.



Cleaning Adapter with Luer Lock

Compatibility

- Optical fiber connection
 - Imaging device connection
- Compatible with prevalent systems
Ocular cone, screwable according to ISO/TS 18339:2015

Biocompatibility

All materials coming into body contact are biocompatible.

8. OPERATING OF THE DEVICE

The installation of the minimum equipment required for endoscopy (this can vary through the combination of different devices):

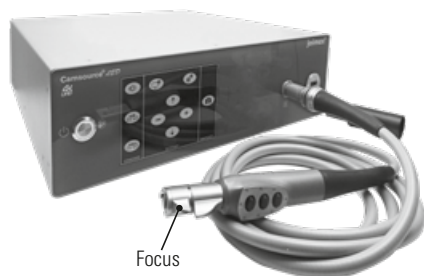
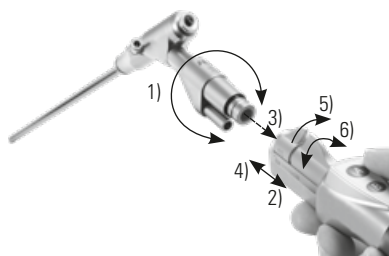
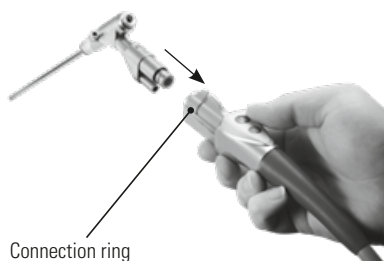


The following pictures refer to the handling of the equipment under non-sterile conditions.

Example Foraminoscope® / Laminoscope® / Multiscope

a) Single-cable-technique (Combo)

- 1) Align light and optical channel of the endoscope and camera head to each other
- 2) Pull back bayonet lock (small lever)
- 3) Insert the endoscope to stop in the camera head coupling
- 4) Push bayonet lock (small lever) back in starting position to ensure locking of the coupling
- 5) Turn small lever to the right to fixate endoscope
- 6) Manually focus the endoscopic image using the big lever



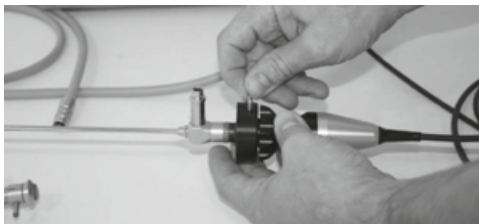
Please note the operating instructions of the connected camera.

b) Double-cable-technique (Ocular):

TV adapter connection to the endoscope e.g. to an arthroscope



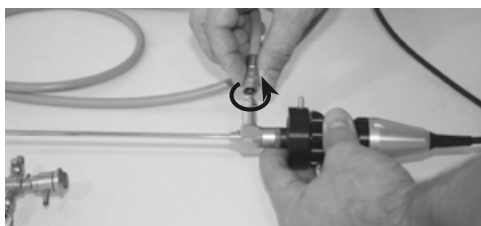
Ensure that the endoscope connection is locked



Connection of fiberoptical cable



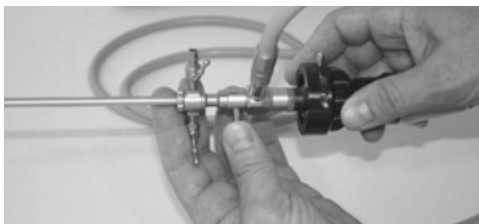
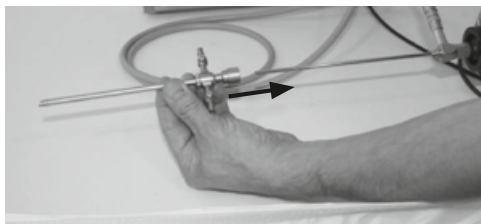
Ensure that the fiber optic cable is locked



If applicable: Instrument connection



Ensure locking of the instrument



Please note the operating instructions of the connected camera.

9. CLEANING AND DISINFECTION

Preliminary remarks

The following suggested procedure with regard to preparation and care must be regarded as recommendation. Endoscopes can also be disinfected and cleaned as well as sterilized in other ways.

The operator is responsible for any preparation procedures with regard to achieving the desired disinfection, cleaning and sterilization effect. Also keep in mind that the type and manner of preparation can have an influence on the durability of the endoscope.

Check your endoscope for functionality (such as sufficient lighting of fibers, a clear, focused, bright and round image) and for possible damages (such as sharp edges, visible material deformation or loose parts) before each use.

The endoscope has to be cleaned and sterilized before the first use. The endoscope should be cleaned immediately after each application. Preferably use demineralized water for cleaning in order to prevent damaging effects to the components of the endoscope. Sterilize the endoscope before each further use or disinfect in accordance with the medical indication.

 **Caution: Inadequate or omitted reprocessing can lead to infection or inflammation of the patient.**

The preparation procedure recommended below conforms with the DIN EN ISO 17664:2004 on the sterilization of medical devices – the preparation of resterilizable medical devices. The procedures are validated. Irrespective of the above-mentioned, the user is responsible for achieving a sterilization effect.

9.1 REPROCESSING INSTRUCTIONS

Rinsing and suction valves, when present, should always be dismantled before sterilization. If possible, use a automated procedure (disinfector) for cleaning and disinfection. Due to uncertain reproducibility, manual procedures should only be used if a automated procedure is unavailable.

9.2 RESTRICTIONS AND LIMITATIONS IN REPROCESSING, DURABILITY

Frequent reprocessing of endoscopes affects their functionality. The end of the product life cycle is usually determined by wear and damages through use.

Should an inspection (refer to chapter 9.7. "Control, maintenance and inspection") reveal defects, return the endoscope to the manufacturer for evaluation or repair.

The reprocessing of the endoscopes has been proven for up to 100 cycles. Depending on individual handling, application and reprocessing, the actual figure may differ.

9.3 HANDLING AFTER USE

Endoscopes must be detached from other devices and cleaned by wiping immediately after use. Remove surface dirt with a lint-free, soft cloth / paper towel. Should instruments and endoscopes have come into contact with corrosive etching and medicinal agents during application, they must be cleaned immediately.

"Throwing" instruments (endoscopes) into a collecting container during an operation will invariably lead to damages. Ensure that instruments are deposited gently after use.

9.4 PREPARATION BEFORE CLEANING

In order to prevent blood, proteins or other substances drying on the endoscope and to protect the staff, dispose of the endoscope in wet condition immediately after surgical use. Dried proteins on the endoscope complicate cleaning, disinfection and sterilization.



Caution: Endoscopes may not be decontaminated and cleaned in an ultrasonic bath.



Caution: Use approved cleaning agents only. Do not submerge the endoscope in alcohol or other aggressive liquids. Hydrogen peroxide solution (H_2O_2 solution) is not tested yet and, therefore, not fully recommendable.

Procedure

Use running water or a disinfectant solution; the disinfectant should be free of aldehydes (these fixate blood residues), have a certified effect (e.g. be approved by VAH/DGHM or FDA or bear a CE mark), be suitable for the disinfection of instruments and be compatible with the instruments. To manually remove dirt, only use a soft brush or a clean, soft cloth used for this purpose only.



Never use metal brushes, steel wool or other sharp objects.

Rinse all instrument lumina five times using a disposable syringe (minimum volume 10-50 ml (in accordance with the instrument size)). Disassemble the rinsing valves (does not apply to endoscopes without rinsing valves). Disconnect the endoscope from the connections (rinsing and suction tube, light conducting cable, camera head). If equipped, remove any telescope bridges or stop-cock valves from the endoscope (does not apply to endoscopes without rinsing valves).

Remove any light conducting adapters and screw caps on valves, stop-cock keys and protective covers on valves and bridges. Remove coarse surface dirt with a moist, lint-free, soft cloth.

Remove all sealing caps, valves and duct nozzles from the endoscope.





9.5 CLEANING

Cleaning is required for hygienic reasons.

9.5.1 AUTOMATED CLEANING / DISINFECTION (DISINFECTOR / CDD (CLEANING AND DISINFECTING DEVICE))

Endoscopes with working channels can be cleaned in respective washers with special endoscopic cleaning programs, but the working and rinsing channels must first be manually cleaned as described in the next chapter, "manual cleaning". Connect the working and rinsing channels to the machine's rinsing connection. To connect the working channel to the machine's rinsing connection, use the supplied rinsing adapter depending on the endoscope version.

⚠ In the case of thermal cleaning procedures, ensure that cooling periods are adhered to. Accelerating the cooling process may lead to damaged optical components!

The respective automated processes must ensure that the endoscopes remain safely positioned on the instrument carriers and do not detach or cause damage to one another.

When selecting the disinfectant, make sure that:

- the disinfectant has proven effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval or CE marking according to DIN EN ISO 15883)
- if possible, a tested program for thermal disinfection (AO value > 3000 or - for older devices - at least 5 min at 90° C/194° F) is used
- the used program is suitable for the instruments (see chapter 10.6 "Reusability") and contains sufficient rinsing cycles
- for rinsing only sterile or low-germ (max 10 germs/ml) and endotoxin-poor (maximum 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) is used
- the air used for drying is filtered
- the disinfectant is regularly maintained and checked

When selecting the applied cleaning system, ensure

- that it is suitable for cleaning metal and plastic instruments,
- that – unless thermal disinfection is used – a suitable disinfectant with proved effectiveness (e.g. VAH /DGHM or FDA approved or with a CE mark) is used and that this is compatible with the applied cleanser,
- that the applied chemicals are compatible with the instruments (refer to chapter 10.5 "Material durability").



It is imperative to adhere to concentrations specified by the manufacturer of the cleanser or disinfectant.

Procedure:

1. Disconnect the endoscope to the greatest possible extent (light conductor connection, handle, possibly rinsing valves).



2. **Place the disassembled instruments into the disinfectant, ensuring that the instruments do not touch one another. If applicable: Connect all instrument lumina to the rinsing connection of the disinfectant using the available LuerLock connection or a suitable rinsing adapter.**

3. Start the program.
4. After the program has completed, remove the instruments from the disinfectant.
5. Inspect and pack the instruments, preferably immediately after removal (refer to chapter 9.7 "Control, maintenance and inspection" and chapter 10.1 "Packaging") or after additional drying in a clean place, if applicable.

Proof of fundamental instrument suitability for effective automated cleaning and disinfection was provided by an independent accredited testing laboratory with the use of the disinfectant G 7836 CD (thermal disinfection, Miele and Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), whereby the procedure described above was used.

9.5.2 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

When selecting the applied cleansers and disinfectants, ensure

- that they are suitable for cleaning metal and plastic instruments,
- that a suitable disinfectant with tested effectiveness (e.g. VAH / DGHM or FDA approved or with a CE mark) is used and that this is compatible with the applied cleanser.
- that the applied chemicals are compatible with the instruments (refer to chapter 10.5 "Material durability").

If possible, avoid combined cleansers / disinfectants. Combined cleansers / disinfectants should only be used in cases with very little contamination (no visible dirt).



It is imperative to adhere to concentrations and reaction times specified by the manufacturer of the cleanser or disinfectant. Only use recently made solutions, sterile or germ-reduced (max. 10 germs / ml) as well as endotoxin reduced (max. 0.25 endotoxin units / ml) water (e.g. purified / highly purified water) or filtered air for drying.

Procedure:

Cleaning

1. Disconnect the endoscope to the greatest possible extent (light conductor connection, handle, possibly rinsing valves).
2. Submerge the disassembled instruments into the cleaning bath for the specified reaction time so that the instruments are sufficiently covered (careful brushing with a soft brush, if required), ensuring that the instruments do not touch one another. Move movable parts around several times during cleaning. If applicable: At the beginning and at the end of the reaction time, rinse all instrument lumina five times by using a disposable syringe (minimum volume 10-50 ml (in accordance with the instrument's size)) and the LuerLock connection or a suitable rinsing adapter.
3. Then remove the instruments from the cleaning bath and thoroughly rinse them with water at least three times. If applicable: At the beginning and at the end of the reaction time, rinse all instrument lumina five times by using a disposable syringe (minimum volume 10-50 ml (in accordance with the instrument's size)) and the LuerLock connection or a suitable rinsing adapter.
4. Check the instruments (refer to chapter 9.7 "Control, maintenance and inspection").

Disinfection

5. Submerge the disassembled, cleaned and checked instruments into the disinfection bath for the specified reaction time so that the instruments are sufficiently covered, ensuring that the instruments do not touch one another. Move moveable parts around several times during disinfection. If applicable: At the beginning and at the end of the reaction time, rinse all instrument lumina five times by using a disposable syringe (minimum volume 10-50 ml (in accordance with the instrument's size)) and the LuerLock connection or a suitable rinsing adapter.
6. Then remove the instruments from the cleaning bath and thoroughly rinse them with water at least five times. If applicable: At the beginning and at the end of the reaction time, rinse all instrument lumina five times by using a disposable syringe (minimum volume 10-50 ml (in accordance with the instrument's size)) and the LuerLock connection or a suitable rinsing adapter.
7. Dry the instruments by blowing off and out with filtered pressurized air.
8. Pack the instruments, preferably immediately after removal (refer to chapter 10.1 "Packaging", after additional drying in a clean place, if applicable).

Proof of fundamental instrument suitability for effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent accredited testing laboratory with the use of the cleanser Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex® OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), whereby the procedure described above was used.

9.6 DRYING – GENERAL REQUIREMENT

Endoscopes and their working and rinsing channels or cavities must be completely dry and then stored in suitable containers.

9.7 CONTROL, MAINTENANCE AND INSPECTION

After cleaning or cleaning and disinfection, check all instruments for corrosion, chipping and soiling and discard damaged instruments (numerical restrictions of reuse refer to chapter 10.6 "Reusability").

Even if carefully cleaned and disinfected, optics may still have adhesions on their mechanisms and surfaces. Use pure alcohol to clean the optics glass surfaces in order to ensure perfect image quality.

After the cleaning it is recommended to grease the rinsing valves (not applicable for endoscopes without rinsing valves). For this, use only special grease for rinsing valves. An ongoing maintenance of the rinsing valves is not required.

Checking the mechanism and endoscope surface



The endoscope surfaces must be undamaged and especially free of any sharp edges. Note any dents, kinks, mechanical/thermal damages, e.g. caused by HF or laser-operated surgical devices as well as any tears or bursts. Damages of the endoscope can lead to loss of function. Damages such as sharp edges or protruding burrs can injure the patient.

Checking the fiber optics

Hold the distal end of the endoscope towards a lit window or a bright light or similar.



Caution: Do not use a cold-light source for this test! Looking directly into the radiated light of a cold light source can lead to eye damage.

Examine the optical fiber connection. The individual fibers should appear brightly. Point the distal end of the scope towards a bright light and move it slightly up and down. The brightness of the fibers at the proximal end will change slightly. There is no need to worry if individual fibers remain dark, but if more than 20 to 30% of fibers are broken, then endoscopic work is extremely handicapped.



The surfaces of the light entrance and light exit areas should be smooth and clean. Deposits or individual fibers, present on the surfaces, which are coarse and/or palpable, can lead to insufficient illumination. If the surfaces are not cleaned, then further use or preparation can lead to progressive damage to the endoscope.



Caution: Endoscopes with damaged fiber optics should be returned to the manufacturer or an authorized service agent for evaluation and, if applicable, for repair.

Checking the proximal and distal glass surfaces

- The glass surfaces must be clean and free of deposits. If the visual check of the cover glass reveals tenacious or dried contaminations, these can be removed with suitable cleaning pastes or with the help of an alcohol soaked cotton swab or toothpick. A frequent cause for these deposits is insufficient rinsing of the optics after cleaning and disinfection.
- The image must be focused and clear. An unfocussed, unround, blurred, foggy image is a sign of damage.



Caution: If cleaning does not remove persistent deposits, the endoscope should be sent to the manufacturer or an authorized service agent for inspection.



Caution: Endoscopes with damaged glass surfaces (e.g. chipping), impaired image quality or conspicuous surface damage and deformation may not be used further and should be discarded or returned to the manufacturer or an authorized service agent for inspection.

Maintenance

Reassemble the disassembled instruments (light conductor connection, handles, possibly rinsing valves).

Do not apply instrument oils. Lubricating the rinsing valves is only permitted after sterilization and with medical grease with proven biocompatibility (does not apply to endoscopes without rinsing valves).

Regular maintenance by the manufacturer is not required.

10. STERILIZATION

 **Caution:** It is not advisable to sterilize insufficiently cleaned endoscopes as the success of sterilization is extremely dependent on a thorough pre-cleaning! Before sterilization, make sure the endoscope is clean – especially the optical surfaces – and check that the endoscope is – without restrictions – ready for use (see chapter 9.7 "Control, maintenance and inspection").

 **The user is responsible for performing the specified sterilization process with regard to achieving the desired or required sterilization effect.**

 **Caution:** Inadequate or omitted reprocessing can lead to infection or inflammation of the patient.

Clean any optical glass with pure alcohol prior to sterilization!

During sterilization, ensure that optical components do not come into contact with hot metal areas, as these thermal bridges can lead to the destruction of the applied materials and, thus, to a leakage of the entire system.

10.1 PACKAGING

The packaging of the sterile goods provides protection of the content during transportation. The material must conform to the required characteristics. The durability against steam, gas, plasma as well as temperature differences and pressure changes must be stated.

Sort the cleaned and disinfected instruments into the provided sterilization tray.

Please pack the instruments or the sterilization trays into disposable packaging (disposable or dual packaging) and/or sterilization containers that comply with the following requirements:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/11607-2
- suitable for steam sterilization (heat resistant minimum 141 °C (286 °F) sufficient vapor permeability)
- sufficient protection of the instruments or sterilization packaging from mechanical damage
- regular maintenance according to manufacturer specifications (sterilization container)

Packaging must be marked with the sterilization type and date, expiry date and batch number.

 **Caution:** Sterilized endoscopes must always be stored in sterile goods packaging or storage containers within a closed area or designated cabinet, safely protected from heat, radiation, dust, moisture and temperature fluctuations.

10.2 STEAM STERILIZATION/AUTOCCLAVING

joimax® endoscopes are suitable for sterilization with a temperature of 132/134 °C max. with a holding time of 5 minutes (max. 18 min.). This creates an overall pressure of 3.1 bar in the autoclave, which corresponds to an overpressure of approx. 2.2 bar on the autoclave display. This value of 2.2 bar is indicated also on the endoscopes.

max. 134°C
 AUTOCLAVE
 max. 2.2 bar / 18 min.

Marking on the endoscopes

Information about validation and ISO standard

- validated in accordance with DIN EN ISO 17665-1:2006 – (valid IQ / OQ (commissioning) and product-specific provision of services (PQ))
- maximum sterilization temperature 138 °C (280 °F; plus tolerance in accordance with DIN EN ISO 17665-1:2006)
- steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285

Sterilization method	Temp. °C	Temp. °F	Temp. holding time	Drying time
Pre-vacuum	121 °C	250 °F	20 min.	20-30 min.
	132 °C	270 °F	3 min.	20-30 min.
	134 °C	273 °F	3 min.	20-30 min.
	135 °C	275 °F	3 min.	20-30 min.
Prion program	134 °C	273 °F	18 min.	20-30 min.



Attention:

- The high-speed sterilization procedure is not permitted.
- Never use hot-air-sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene-oxide sterilization procedures.
- Other autoclavation settings and cycles can have a negative impact on the device or its components.
- Do not exceed the weight and loading of the goods to be sterilized as this may lead to excess condensate and, thus, to damages caused by rust.
- When sterilizing several instruments in one sterilization cycle, do not exceed the maximum load of the sterilizer.
- Please note that sterilization success is decreased with each increase in the number of instruments in one sterilization cycle. Please read the manufacturer specifications.
- The endoscope must be dried after cooling to room temperature.
- Adhere to the specifications of the sterilizer manufacturer, especially with regard to aeration times after sterilization. Observe the valid national legal regulations.



Always adhere to cooling periods specified for thermal sterilization procedures. Accelerating the cooling process may lead to damaged optical components!



Strictly follow the instructions for use of the sterilizer's manufacturer.

10.3 PLASMA STERILIZATION

The endoscopes may be sterilized with the following STERRAD® System manufactured by ASP, a Johnson & Johnson company:

- STERRAD® 100S



Caution: It is mandatory to follow the instructions for use provided by the manufacturer of the STERRAD® System.



The effectiveness of the STERRAD® 100S System by using the “Short cycle with booster” has been proven.

For the plasma sterilization procedures, we recommend a periodical maintenance of the scopes in order to prolongate the life cycle of the scopes.

For maintenance or repair request, please return the scopes to the manufacturer or your local distributor.

10.4 STORAGE

The endoscope must have been completely dried.



Always store sterilized endoscopes in packaging or storage containers suitable for sterile goods in a closed sterile area or designated cabinet, protected from heat, radiation, humidity and temperature fluctuations as well as contamination.

10.5 MATERIAL DURABILITY

When selecting cleansers and disinfectants, always ensure that they do not contain the following components:

- Organic, mineral or oxidating acids (minimum admissible pH-value 5.5)
- Strong lyes (maximum admissible pH-value 11; we recommend a neutral/enzymatic or slightly alkaline cleanser)
- Organic solvents (e.g. alcohol, ether, ketones, benzines)
- Oxidants (e.g. hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons
- Oils



Never clean instruments, sterilization trays and sterilization containers with metal brushes or steel wool.

All instruments may only be exposed to temperatures below 138 °C (280 °F; plus tolerance in accordance with DIN EN ISO 17665-1:2006)!

10.6 REUSABILITY

Endoscopes can – if carefully handled and if undamaged and unsoiled – be reused multiple times. Every subsequent use or the use of damaged and/or soiled instruments is the responsibility of the user.

We refuse any liability in the event of non-observance.



Steam sterilization/Autoclaving:

Autoclaving at 134 °C (273 °F) and holding the temperature for 18 minutes (Prion program) results in a faster aging of the endoscope as compared to holding the temperature for 5 minutes only. joimax® recommends to return the scope periodically to the manufacturer for precautionary maintenance if 18 minutes autoclaving is used.



ASP STERRAD®:

joimax® recommends to return the scope periodically to the manufacturer for precautionary maintenance when using the STERRAD® 100S.

10.7 ADDITIONAL INFORMATION

The manufacturers have validated the instructions listed above as suitable for medical devices serving the preparation of a medical devices for the purpose of its reuse. The processor is responsible for ensuring that the actually performed preparation achieves the desired results with the used equipment, materials and staff at the processing facility. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviations from the provided instructions performed by the processor must be carefully assessed with regard to their effectiveness and possible disadvantageous consequences.

11. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible cause	Remedy
Image is blurred, foggy	Dirty glass surfaces	Clean glass surfaces acc. to chapter 9.5.2 (manual cleaning and disinfection)
	Tenacious or dried coating on the glass surfaces	Remove coating acc. to instructions under chapter 9.5.2 (manual cleaning and disinfection), Check water quality
	Leaking, defective lens system	Send endoscope in for repair
Image too dark, insufficient illumination	Dirty glass surfaces	Clean glass surfaces acc. to chapter 9.5.2 (manual cleaning and disinfection)
	Tenacious or dried coating on glass surfaces	Remove coating acc. to instructions under chapter 9.5.2 (manual cleaning and disinfection), check water quality
	Wrong light conducting cable connection	Check seating of light conductor cable, exchange if necessary
	Defective fiber optics	Check fiber optic acc. to chapter 9.7 (control, maintance and inspection)
	Defective light conductor cable(s) Light source	Check light conductor cable, light source

Yellow-tinted illumination	Dirty fiber optics	Clean glass surfaces acc. to chapter 9.5.2 (manual cleaning and disinfection), send endoscope to service, if required
	Dirty, defective shine light conducting cable	Check light conducting cable (e.g. onto a white surface), replace if necessary
Spot formation, discoloration	Insufficient cleaning (e.g. residual proteins)	Clean again, if necessary, with thorough wiping
	Insufficient rinsing of the endoscope between phases (especially prior to sterilization)	Ensure sufficient rinsing preparation (see chapter 9.5.1. (automated cleaning/disinfection) and chapter 9.5.2 (manual cleaning and disinfection))
	Contaminated, excessive use of disinfectants and cleansers	Renew regularly the cleaning solutions
Leaky	Connections	Check connections between sealing cap, possibly rinsing valves
	Defective rinsing valves	Send endoscope in for repair

12. DISPOSAL

The disposal of medical devices and packaging must comply with the laws and regulations for waste handling in the respective country. Contact your local waste management company for further information.

13. SERVICE AND REPAIRS

In case of required maintenance or repair, please contact the joimax® GmbH service department or an authorized service agent.

In the interest of rapid processing of service enquiries, please send us the product with the following information:

- Article number (REF)
- Serial number (SN)
- Description of the error as accurate as possible.



Caution: Clean and sterilize the endoscope (incl. accessories) thoroughly before dispatch to protect your personnel as well as joimax® staff members. Should this be impossible for urgency reasons, prepare the endoscope to the greatest possible extent and mark accordingly.

For safety reasons, joimax® GmbH can refuse soiled or contaminated products.

All guarantee and warranty claims are lost if the user himself or an unauthorized repair company performs maintenance and repairs.

Arbitrary opening, repairing or modifying the device release the manufacturer of any liability for the operating safety of the system. No liability is assumed during the guarantee period as a result of such action.

The manufacturer is obligated to a warranty period of 12 months with regard to the device’s function. This warranty is limited to claims received within the warranty period, starting with the purchase of the device. This warranty only applies to defects which cannot be attributed to normal wear and tear, misuse or incorrect handling, lack of care or force majeure. This warranty excludes wear parts.

Always specify type and serial number when making enquiries or ordering spare parts.

We will be glad to answer any questions you might have.

English

13.1 EMERGENCY NUMBER

Please notify us of any events according to MPG § 29 or § 2 of the Medical Devices Safety Plan Ordinance under the following telephone number:

for the US 949-859-3472 (24-hour availability)

for all other countries +49 (0) 721 255 14-999 (24-hour availability).

Thank you for your support!

14. SIGNS AND SYMBOLS

	Please note!
	Caution/Attention
	Consult instructions for use
	Follow instructions for use
	CE marking in compliance with Directive MDD 93/42/EEC (until Dec. 23th 2023) and with the Medical Device Regulation 2017/745 (from Dec. 24th 2023 onwards)
	Serial Number
	Catalogue number
	Diameter
	Length
	Manufacturer
	Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician



Keep away from sunlight



Keep dry



Date of manufacture



Medical Device

KAPITEL	SEITE
1. RECHTLICHE HINWEISE / GEWÄHRLEISTUNG	31
2. EINLEITUNG	31
3. SICHERHEITSHINWEISE / WARNHINWEISE	31
4. GELTUNGSBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG	35
4.1 ENDOSKOPE MIT ARBEITSKANAL	35
4.2 ENDOSKOPE OHNE ARBEITSKANAL	36
5. VERWENDUNGSZWECK	36
5.1 BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/ZWECKBESTIMMUNG	36
5.2 INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN	37
5.3 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE	39
5.4 VORGESEHENE BENUTZER / ANWENDERGRUPPE	39
5.5 ANWENDUNGSGEBIETE	39
6. LIEFERUMFANG	40
7. PRODUKTBESCHREIBUNG (ZUSAMMENBAU/SKIZZE/BESCHREIBUNG DER TEILE)	40
8. BEDIENUNG	43
9. REINIGUNG UND DESINFEKTION	45
9.1 ANWEISUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG	45
9.2 BEGRENZUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG, HALTBARKEIT	45
9.3 HANDHABUNG NACH DEM GEBRAUCH	46
9.4 VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG	46
9.5 REINIGUNG	47
9.5.1 AUTOMATISIERTE REINIGUNG/DESINFEKTION (DESINFEKTOR/CDD (REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄT))	48
9.5.2 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION	49
9.6 TROCKNUNG – ALLGEMEINE ANFORDERUNG	50
9.7 KONTROLLE, WARTUNG UND PRÜFUNG	50
10. STERILISATION	51
10.1 VERPACKUNG	52
10.2 DAMPFSTERILISATION/AUTOKLAVIEREN	52
10.3 PLASMASTERILISATION	53
10.4 LAGERUNG	54
10.5 MATERIALBESTÄNDIGKEIT	54
10.6 WIEDERVERWENDBARKEIT	54
10.7 ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN	55
11. STÖRUNGSBEHEBUNG	55
12. ENTSORGUNG	56
13. SERVICE UND REPARATUREN	56
13.1 NOTFALLNUMMER	56
14. SYMBOLERKLÄRUNG	57

1. RECHTLICHE HINWEISE / GEWÄHRLEISTUNG

Gewährleistungsbeschränkung

joimax® gewährleistet, die Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen.

joimax® gibt auf die Funktion der Instrumente die gesetzlich vorgeschriebene Gewährleistungsdauer. Die Gültigkeitsdauer dieser Gewährleistung ist beschränkt auf Ansprüche, die innerhalb der genannten Gewährleistungsfrist nach Kaufdatum des Instrumentes, ggf. mit Bezug auf Reparaturen unter Angabe der Rechnungsnummer vorgebracht werden.

Diese Gewährleistung bezieht sich nur auf Defekte, die nicht auf normale Abnutzung, Missbrauch, falsche Handhabung, mangelnde oder falsche Aufbereitung oder höhere Gewalt zurückzuführen sind. Diese Gewährleistung schließt Verschleißteile aus. Dies ist die einzig gültige Gewährleistung und sie ersetzt alle anderen abgegebenen Garantie- und Gewährleistungserklärungen. Komponenten von joimax® Sets sowie Einzelprodukte sind untereinander kompatibel. Vor dem Einsatz von joimax® Einzelprodukten / Sets mit Fremdprodukten muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen. Hierzu empfehlen wir Einweisungsschulungen und den regelmäßigen Besuch von Fortbildungsveranstaltungen. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

joimax® hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb von joimax®. joimax® kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren.

Mitarbeiter von joimax® sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

joimax® behält sich das Recht von Produktänderungen vor.

Dieses Dokument enthält urheber- und eigentumsrechtlich geschützte Informationen und darf ohne die ausdrückliche, schriftliche Genehmigung der joimax® GmbH weder vollständig noch auszugsweise vervielfältigt oder in jedweder Form auf ein anderes Medium transferiert werden. Eine Weitergabe an Dritte ist untersagt.

Die hier verwendeten Produkte und Namen können registrierte Marken von joimax® und anderer Unternehmen sein. Patente sind angemeldet.

joimax® ist dankbar für jeden Hinweis auf mögliche Fehler und Unklarheiten dieser Gebrauchsanweisung.

CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung bestätigt die Konformität des Produktes mit der Medizinprodukteverordnung 2017/745.

2. EINLEITUNG

Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme Ihres neuen Gerätes diese Anleitung sorgfältig durch. Sie bewahren sich, den Patienten und etwaige Dritte dadurch vor Schäden, die zum Beispiel durch falschen Anschluss oder unsachgemäße Bedienung entstehen können!



Diese Anleitung ist an einer gut zugänglichen Stelle in Gerätenähe aufzubewahren.

3. SICHERHEITSHINWEISE / WARNHINWEISE

Unsachgemäßer Gebrauch sowie das Nichtbeachten der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Risiken und schwerwiegenden Folgen beim Eingriff oder zur Verletzung, Schädigung bis hin zum Tod des Patienten, des Anwenders und etwaiger Dritter oder zur Beschädigung des Endoskopes führen!

Diese Gebrauchsanweisung dient dazu, die Geräte und ihre bestimmungsgemäßen Einsatzmöglichkeiten ausführlich kennen zu lernen und zu nutzen. Sie muss darum ständig am Einsatzort der Geräte griffbereit zur Verfügung stehen.

Die Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, die für einen sicheren, fachgerechten und wirtschaftlichen Betrieb dieser Geräte notwendig sind.

Zukünftige technische Veränderungen bleiben vorbehalten, so dass Abweichungen des Inhaltes bzw. der bildlichen Darstellung möglich sind.

Diese Gebrauchsanweisung soll die Anwendung von Endoskopen der Firma joimax® GmbH erleichtern, sie ist jedoch keine Anleitung für Endoskopieverfahren und enthält keine detaillierte Beschreibung der Endoskopie und ist auch nicht geeignet, einen Anfänger in diese Operationstechnik einzuführen!

Alle Personen, die diese Geräte bedienen, müssen zuvor diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

Die Bedienung darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung erfolgen.

Nutzen Sie das Endoskop ausschließlich für endoskopische Zwecke!

Untersuchen Sie vor jedem Einsatz das Endoskop, das entsprechende endoskopische Zubehör und alle angeschlossenen Geräte auf Funktion und mögliche optische und mechanische Schäden, um Verletzungsrisiken auszuschließen! Endoskope mit Beschädigungen oder defekten Einzelteilen dürfen nicht mehr verwendet werden. Bei Verwendung von Zubehör und weiteren Komponenten ist die uneingeschränkte Funktion und Zweckbestimmung der Medizinprodukte zu gewährleisten und durch den Anwender vor dem Einsatz zu überprüfen.

In Zweifelsfällen wenden Sie sich an Ihren Händler oder an den Hersteller.

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt!

Mechanische Beanspruchungen wie Herabfallen, starkes Knicken, Biegen im engen Winkel, starke Stöße sowie Torsions-, Zug- oder Druckbeanspruchung können zur Beschädigung oder Zerstörung des Endoskops und damit zur Betriebsunfähigkeit führen!

Wir übernehmen für Schäden, die durch Fehlanwendung bzw. Missbrauch des Endoskopes entstanden sind, keine Haftung!

Endoskopische Verfahren dürfen nur von ausgebildetem Fachpersonal (z. B. Ärzten) mit entsprechender Schulung und Vertrautheit mit endoskopischen Verfahren durchgeführt werden. Dabei liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sich fortlaufend über Indikationen, Kontraindikationen, mögliche Komplikationen und Risiken sowie über die Weiterentwicklung der endoskopischen Verfahren zu informieren.



Achtung: Nicht kompatible und inkorrekt kombinierte Produkte können den Patienten gefährden oder schädigen.



Hinweise zur Verwendung mit Kamera-Systemen

Endoskope dienen dazu das Operationsgebiet zu visualisieren. Dazu müssen Sie an ein kompatibles Kamera-Licht-System angeschlossen werden.

joimax® Combo Endoskope können nur mit den joimax® Kamera-Lichtsystemen (C-Camsource®, C-Camsource® HD Twister, etc.) verwendet werden. Die Verbindung Kamera – Endoskop erfolgt über ein Kabel, über das sowohl die Beleuchtung als auch die optische Bildübertragung erfolgt. Kamerakabelkopf und Endoskop werden mit einem Verriegelungsmechanismus gekoppelt.

joimax® Endoskope in Okulartrichterausführung können an alle gebräuchlichen Kamera-Lichtsysteme für medizinische Endoskope adaptiert werden. Dabei wird das Kamerakabel an den Okulartrichter des Endoskopes nach ISO/TS 18339:2015 gekoppelt und das Lichtkabel an den herstellerspezifischen Adapter angeschraubt.



Hinweise zur Verwendung mit Lichtquellen

Der Ausfall einer verwendeten Lichtquelle kann zu Gefährdungen führen. Halten Sie eine betriebsbereite Ersatzlampe zur Verfügung oder verwenden Sie Lichtquellen, die über eine Ersatzlampe verfügen. Während des Lampenwechsels das Endoskop nicht bewegen, wenn möglich das Endoskop vom Kabel entkoppeln.

Beachten Sie, dass Licht eine Energieform ist, die eine Erwärmung der Endoskopspitze verursachen kann. In Kombination mit Hochleistungslichtquellen können sowohl das lichtquellenseitige als auch das instrumentenseitige Lichtleitende Temperaturen erreichen, die zu Verbrennungen führen können. Des Weiteren

ren kann Licht hoher Strahlungsenergie zu einer Temperaturerhöhung im Gewebe führen. Bei invasiver Anwendung sollen Temperaturen über +41°C unbedingt vermieden werden, da sonst Gewebeschädigungen auftreten können! Vermeiden Sie daher direkten Gewebekontakt und achten Sie, sofern anwendbar, auf ausreichende Spülung des Operationsfeldes.

Nicht in die Öffnung der Lichtquelle oder auf den Lichtstrahl reflektierende Flächen blicken. Das intensive Licht kann einen vorübergehenden Sichtverlust verursachen.



Hinweise zur Verwendung mit Spülpumpen

Die joimax® Endoskope mit Arbeitskanal sowie die Schäfte der joimax® Nukleoskope verfügen über 1 bis 2 Spülanschlüsse (Luer-Lock) für die Spülung bzw. Absaugung. An die Spülanschlüsse dürfen nur kompatible Schlauchsets angeschlossen werden. joimax® Schlauchsets und joimax® Patientenschlauchset (e.g. JTSB350D, JTSB300D and JPPL0350) sind kompatibel mit joimax® Endoskopen. Zur Spülung dürfen nur für den endoskopischen Eingriff geeignete Spüllösungen verabreicht werden. Prüfen Sie vor jedem Eingriff, ob die Verbindung zwischen Endoskop und Schlauchset dicht ist. Weitere Hinweise sind in den joimax® OP-Anleitungen zu finden.

Bei Verwendung einer Saugpumpe: Stellen Sie den Saugdruck nicht höher als den Spüldruck ein, um einen ungewollten Druckabfall in der Kavität zu vermeiden.



Hinweise zur Verwendung mit Dichtkappe

Stellen Sie sicher, dass die Dichtkappe einen festen Sitz hat und keinen Austritt von Spülflüssigkeit außer durch die vorgesehene Öffnung zulässt.

Stellen Sie sicher, dass die Öffnung der Dichtkappe nicht blockiert ist und Spülflüssigkeit ungehindert hindurchfließen kann.



Hinweise zu Kombinationen mit anderen Medizinprodukten

Bei der Adaption an andere Geräte oder Zubehör (wie z. B. Shaver, Insufflatoren, HF-Geräte, Arbeitselemente, Lasergeräte, pneumatische oder elektrohydraulische Lithotriptoren u. a.), eröffnen sich unterschiedliche Einsatzmöglichkeiten. Befolgen Sie hierbei unbedingt die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitshinweise der verwendeten Geräte und des Zubehörs und sorgen Sie dafür, dass die Anwender hinreichend geschult sind.

In Zweifelsfällen wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Hersteller.

Schutzmaßnahmen für HF-Anwendung, Laseranwendung u. a. hochenergetische Applikationen sind nicht integriert. Beachten Sie, dass nur Geräte, die für medizinische Zwecke zugelassen sind, adaptiert werden dürfen! Ein gründliches Verständnis der bei der Laserendoskopie und bei elektrochirurgischen Verfahren angewandten Prinzipien und Methoden ist notwendig, um Schock- und Verbrennungsrisiken für Patienten und Anwender sowie Beschädigungen anderer Geräte und Instrumente zu vermeiden.

Haftungsansprüche, die sich aus unsachgemäßen Gebrauch oder Kombination mit anderen Geräten und Instrumenten ergeben, werden von uns nicht übernommen.

Achten Sie beim gemeinsamen Betrieb eines Endoskops mit elektromedizinischen Geräten darauf, dass die BF-Bedingungen (isoliertes, erdungsfreies Anwendungsteil, nach DIN EN 60601-1) eingehalten werden. Sofern Endoskope mit elektromedizinischen Geräten und / oder energetisch betriebenen endoskopisch verwendbarem Zubehör verwendet werden, können sich die Ableitströme addieren.



Hinweise bei Verwendung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten

Vor der Anwendung endoskopischer Hochfrequenz-Chirurgiegeräte sollten die Patienten für den vorgesehenen Eingriff in geeigneter Weise vorbereitet werden. Hierzu zählen insbesondere auch Maßnahmen zur Beseitigung und zur Vermeidung der Entstehung von zündfähigen Gasen.

Im Gegensatz zur konventionellen Hochfrequenz-Chirurgie kann bei der endoskopischen Hochfrequenz-Chirurgie eine ungeeignete Leistungseinstellung eine ausgeprägte Tiefenwirkung in das umliegende Gewebe bewirken. Die Leistungseinstellung ist daher nach den Erfahrungen des Anwenders mit Bezug auf zutreffende klinische Referenzen und / oder eines geeigneten Trainings vorzunehmen.

Zur Vermeidung von Verbrennungen und / oder unerwünschten Tiefenwirkungen im umliegenden Gewebe oder von Beschädigungen des Endoskopes, sollte der Hochfrequenzstrom erst eingeschaltet werden, wenn das entsprechende Anwendungsteil (Elektrode) durch das Endoskop gesehen werden kann. Berühren Sie niemals das Endoskop mit einer aktivierten Elektrode!



Hinweise bei Verwendung von Lasergeräten bzw. Lasersonden mit Endoskopen

Werden Endoskope oder endoskopisches Zubehör mit Lasergeräten verwendet, sind geeignete Schutzbrillen zur Vermeidung potentieller Augenschädigungen zu tragen. Zur Vermeidung von Gefährdungen und in Bezug auf mögliche Anwendungseinschränkungen, sind bei Lasergeräten die jeweiligen gerätespezifischen Gebrauchsanweisungen und Sicherheitshinweise zu beachten. Berühren Sie niemals das Endoskop mit einer aktivierten Laserfaser!



Hinweise bei Verwendung mit Lithotriptoren

Zur Vermeidung von Gefährdungen und in Bezug auf mögliche Anwendungseinschränkungen, sind bei Ultraschall-, elektrohydraulischer, pneumatischer und mechanischer Lithotripsie die jeweiligen gerätespezifischen Gebrauchsanweisungen und Sicherheitshinweise zu beachten.



CT (Computertomographie) / Röntgen

Durch Röntgenstrahlung können optische Bauteile verfärben und somit können Endoskope beschädigt werden. Die gleichzeitige Anwendung von CT (Computertomographie) / Röntgen und Endoskopen kann zu Gefährdungen führen.



MRT / Kernspintomographie

Endoskope aus medizinischem Edelstahl sind nicht MR-fähig.



Mögliche Nebenwirkungen

Die folgende Liste zeigt eine nicht erschöpfende Übersicht über mögliche unerwünschte Wirkungen die mit der endoskopischen Wirbelsäulenchirurgie verbunden sein können:

- Reherniation
- Vorübergehende Dysästhesie
- Kopfschmerzen durch Duraverletzung
- Vorübergehendes Fußsinken
- Vorübergehende Sensibilitätsstörung des Fußes
- Vorübergehendes Taubheitsgefühl
- Cauda equina-Syndrom
- Duraverletzung
- Infektion
- Thrombophlebitis
- Gefäßverletzung

4. GELTUNGSBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Dokument gilt für die folgenden joimax® Produkte:

4.1 ENDOSKOPE MIT ARBEITSKANAL

REF	Beschreibung	Kompatibel mit #
FS5831120C	TESSYS® Foraminoscope thoracic, combo	4
FS58311200	TESSYS® Foraminoscope thoracic ocular	
FS6342181C	TESSYS® Foraminoscope, combo	1
FS63421810	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FS7347171C	TESSYS® Foraminoscope, combo	3
FS73471710	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FX6342208C	TESSYS® Foraminoscope XT, combo	2
FX63422080	TESSYS® Foraminoscope XT, ocular	
LS1006125C	iLESSYS® Delta Laminoscope, combo	6
LS10061250	iLESSYS® Delta Laminoscope, ocular	
LS6342125C	iLESSYS® Laminoscope, combo	7
LS63421250	iLESSYS® Laminoscope, ocular	
LS7347068C	CESSYS® Dorsal Laminoscope, combo	9
LS73470680	CESSYS® Dorsal Laminoscope, ocular	
LS7347150C	iLESSYS® Pro Laminoscope, combo	5
LS73471500	iLESSYS® Pro Laminoscope, ocular	
MS5830125C	Multiscope, Combo	8
MS58301250	Multiscope, Ocular	
HYBRID-ENDOSKOPE		
CH402100C	CESSYS® Cervical Hybrid Scope, combo	10

KOMPATIBLE PRODUKTE

#	REF	Instrumentenset
1	TESBASIC	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
2	TESBASICXT	TESSYS® XT Transforaminal Endoscopic Surgical
	TESXTD	TESSYS® XT Extension Set for TESBASIC
3	TESSAP	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
4	TESTHX	TESSYS® Thorax Endoscopic Surgical System
5	ILESSYSPRO	iLESSYS® Pro Interlaminar Endoscopic Surgical System
6	ILESSYSDL	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System
7	ILESSYSSH	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System

#	REF	Instrumentenset
7	MUSFV	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
	MUSBASIC	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
8	MUSCER	MultiZYTE® Facet Cervical Surgical System
9	CESSYS DORS	CESSYS® Dorsal Endoscopic Surgical System
10	CESSYSANT01	CESSYS® Instrument Set
	CESSYSANT02	CESSYS® Instrument Set, oval

4.2 ENDOSKOPE OHNE ARBEITSKANAL

REF	Beschreibung	Kompatibel mit #
PS1909132C	Nucleoscope, combo	12
PS1909132O	Nucleoscope, ocular	
PS2730246C	Nucleoscope, combo	11
PS2730246O	Nucleoscope, ocular	
BS4000175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	13
BS4015175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	
BS4030175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	

KOMPATIBLE PRODUKTE

#	REF	Instrumentenset
11	INTENTS01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
12	INTENTSZ01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
13	BSHS04175	Endoscope Shaft

5 VERWENDUNGSZWECK

5.1 BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG / ZWECKBESTIMMUNG

joimax® Endoskope sind optische Geräte, die bei endoskopischen Eingriffen an der Wirbelsäule die Beobachtung des Körperinneren durch künstliche Hohlräume ermöglichen. Zusätzlich dienen joimax® Endoskope mit Arbeitskanal der Führung anderer medizinischer Geräte (z.B. chirurgischer Instrumente) zum Operationsgebiet zwecks Manipulation (z.B. Palpation, Abtragung, Ablation) von Gewebe mit Ausnahme aller Weichteilstrukturen des zentralen Nervensystems, namentlich Rückenmark und Hirnhäute, bei der minimalinvasiven Wirbelsäulenchirurgie. joimax® Endoskope mit Arbeitskanal sind mit Spülanschlüssen ausgestattet. Die Spülkonnektoren sind für die Spülung des Operationsgebietes mit einer Spülpumpe vorgesehen.

Bezeichnungen: Die Bezeichnungen der joimax® Endoskope (z.B. Foraminoskop, Laminoskop) werden verwendet, um die Zugehörigkeit zu einem Zugangsweg zu kennzeichnen. Der Verwendungszweck ist identisch.

5.2 INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

LUMBALE UND THORAKALE DEHERNIERUNG/DEKOMPRESSION ÜBER DEN TRANSFORAMINALEN ZUGANG (TESSYS® METHODE)

Indikationen

Indikation zur endoskopischen Wirbelsäulenoperation bei persistierenden klinischen Symptomen, die durch konservative Therapie nicht gebessert werden konnten:

- Bandscheibenvorfall (Protrusion, Prolaps, Sequester und freies Fragment)
- Spinale Stenose durch Weich- und/oder Knorpelgewebe
- Degenerative Erkrankung des Ligamentum flavum
- Cauda equina-Syndrom
- Facettengelenkszyste

Kontraindikationen für die lumbale Anwendung

- L5/S1 mit hohem Beckenkamm, der den transforaminalen Zugang blockiert

Kontraindikationen für die thorakale Anwendung

- Stark verkalkter Bandscheibenvorfall
- Verknöcherung des hinteren Längsbandes (OPLL)
- Hochgradig migrierte Bandscheibenvorfälle
- Starke Bandscheibenverengung

LUMBALE UND ZERVIKALE DEHERNIERUNG/DEKOMPRESSION ÜBER DEN INTERLAMINÄREN ZUGANG (iLESSYS® METHODE)

Indikationen

Indikationen zur endoskopischen Wirbelsäulenoperation bei persistierenden klinischen Symptomen, die durch konservative Therapie nicht gebessert werden konnten:

- Bandscheibenvorfall (Protrusion, Prolaps, Sequester und freies Fragment)
- Spinale Stenose durch Weich- und/oder Knorpelgewebe
- Degenerative Erkrankung des Ligamentum flavum
- Cauda equina-Syndrom
- Facettengelenkszyste

Kontraindikationen

- Starke hintere Vernarbung und Verwachsungen, die zu einer unklaren Darstellung der anatomischen Strukturen im Operationsgebiet führen

ZERVIKALE DEHERNIERUNG/DEKOMPRESSION ÜBER DEN ANTERIOREN INTRADISKALEN ZUGANG (CESSYS® VENTRAL METHODE)

Indikationen

Indikationen zur endoskopischen Wirbelsäulenoperation bei persistierenden klinischen Symptomen, die durch konservative Therapie nicht gebessert werden konnten:

- Bandscheibenvorfall (Protrusion und Prolaps, Sequester)
- Leichte Spinalkanalstenose durch Weich- und/oder Knorpelgewebe

Kontraindikationen

- Bandscheibenhöhe kleiner als 4 mm
- Verkalkte Bandscheibenvorfälle
- Instabilität

ZERVIKALE DEHERNIERUNG/DEKOMPRESSION ÜBER DEN INTERLAMINÄREN ZUGANG (CESSYS® DORSAL METHODE)**Indikationen**

Indikationen zur interventionellen endoskopischen Wirbelsäulenchirurgie bei persistierenden klinischen Symptomen, die durch konservative Therapie nicht gebessert werden konnten:

- Bandscheibenvorfall (Protrusion, Prolaps, Sequester und freies Fragment)
- Spinale Stenose durch Weich- und/oder Knochengewebe
- Facettengelenkszyste

ZERVIKALE UND LUMBALE INTRADISCALE SCHMERZBEHANDLUNG ÜBER DEN DORSOLATERALEN ZUGANG (intENTS® METHODE)**Indikationen**

Indikationen zur interventionellen endoskopischen Wirbelsäulenchirurgie bei persistierenden klinischen Symptomen, die durch konservative Therapie nicht gebessert werden konnten:

- Diskogener Schmerz
- Ringspalten (high intensity zones)
- Bandscheibenvorfall (Vorwölbung und enthaltener Bandscheibenvorfall)

Kontraindikationen

- Sequestrierte Herniation und freie Fragmente
- Knöcherne Stenose
- Instabilität

LUMBALE UND ZERVIKALE FACETTENGELNKS- UND ISG-BEHANDLUNG (MultiZYTE® METHODS)

Indikation zur endoskopischen Wirbelsäulenoperation bei persistierenden klinischen Symptomen, die durch konservative Therapie nicht gebessert werden konnten:

Indikationen Lumbal-/Iliosakralgelenk (ISG)

- Chronische Schmerzen im unteren Rückenbereich
- Degenerative Erkrankung des Facettengelenks
- Hypertrophie des Facettengelenks
- Entzündung des Facettengelenks und/oder des Iliosakralgelenks

Indikationen Zervikal

- Zervikogener Kopfschmerz
- Chronische Nackenschmerzen
- Degenerative Erkrankung des Facettengelenks
- Entzündung des Facettengelenks

Kontraindikationen

- Instabilität

ALLGEMEINE KONTRAINDIKATIONEN (ALLE METHODEN)

Die Anwendung von joimax® Instrumenten ist kontraindiziert, wenn eine minimal-invasive Wirbelsäulenchirurgie kontraindiziert ist. Kontraindikationen für die diagnostische und endoskopische Wirbelsäulenchirurgie sind unter anderem:

- Allgemeine chirurgische Kontraindikationen
- Physiologisch oder psychologisch inadäquater Patient
- Infektionen
- Patienten mit unzureichender Blutgerinnung

Anhand des Allgemeinzustandes des Patienten muss der verantwortliche Arzt/Chirurg durch interdisziplinäre Abwägung entscheiden, ob die geplante Operation durchführbar ist oder nicht. Die im Einsatzland geltenden Gesetze und Vorschriften sind zu beachten. Diese Kontraindikationen können relativ oder absolut sein. Der Chirurg muss den Nutzen gegenüber den Risiken abwägen und den Patienten über seine Entscheidung informieren. Die obigen Listen sind nicht erschöpfend.

5.3 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Die Geräte sind für die Anwendung bei erwachsenen Patienten aller Geschlechter mit entsprechender Indikation vorgesehen.

5.4 VORGESEHENE BENUTZER / ANWENDERGRUPPE

Die Instrumente dürfen nur von zertifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das speziell geschult wurde (z. B. orthopädische Chirurgen, Neurochirurgen) und mit den jeweiligen Operationstechniken vertraut ist.

5.5 ANWENDUNGSGEBIETE

Die Instrumente sind für den Einsatz in einer dafür vorgesehenen klinischen Einrichtung bestimmt. Die Instrumente werden von einem Arzt in einer sterilen Umgebung gehandhabt.

6. LIEFERUMFANG

Das Endoskop sowie dessen Zubehör vorsichtig aus der Verpackung nehmen und sämtliche Verpackungsteile entfernen.

- Die Lieferung:
- | | |
|---|--|
| 1 | Endoskop |
| 1 | Gebrauchsanweisung |
| 2 | Reinigungsbürste für Endoskope mit Spül- und Arbeitskanal |
| 1 | Reinigungsadapter für Foraminoskop, Laminoskop und Multiskop |

Endoskope und Zubehör sind sofort nach Erhalt auf Vollständigkeit und offensichtliche Beschädigungen zu überprüfen. Schäden können nur geltend gemacht werden, wenn sofort (innerhalb 24 Stunden) der Lieferant benachrichtigt wird. Benutzen Sie bei einer eventuell erforderlichen Rücksendung von Gerät oder Zubehör bitte immer die Originalverpackung. Beschreiben Sie den Fehler bzw. die Fehlfunktion und benennen Sie uns eine Kontaktperson für etwaige Rückfragen. Achten Sie darauf, dass nur sterilisierte Endoskope zurückgeschickt werden.


Vorsicht: Bitte beachten Sie bei Anschluss vom Zubehör und anderen medizinischen Geräten die unter Kapitel 4 aufgeführten Hinweise zur Kombinationen mit anderen Medizinprodukten.

Die Endoskope werden unsteril geliefert und müssen vor dem erstmaligen Gebrauch laut Wiederaufbereitungsanleitung gereinigt und entsprechend der medizinischen Indikation desinfiziert oder sterilisiert werden (lesen Sie hierzu Kapitel 9 „Reinigung und Desinfektion“ und Katpitel 10 „Sterilisation“).

7. **PRODUKTBESCHREIBUNG (AUFBAU / SKIZZE / BESCHREIBUNG DER TEILE)**

Beispiel Nukleoskop (Zweikabeltechnik (Okular))



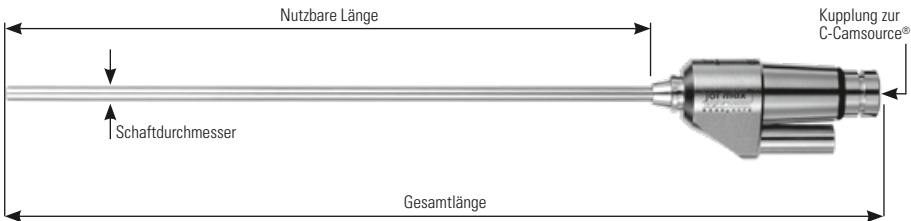
Nukleoskop Schaft



Nukleoskop Schaft-Obturator

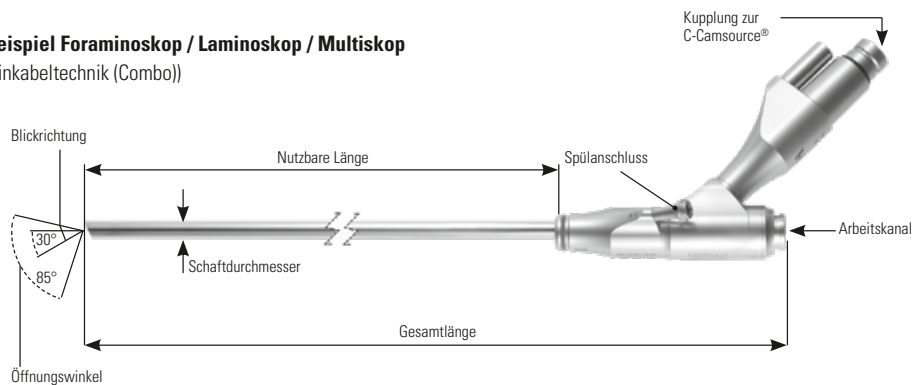


Beispiel Arthroskop (Einkabeltechnik (Combo))



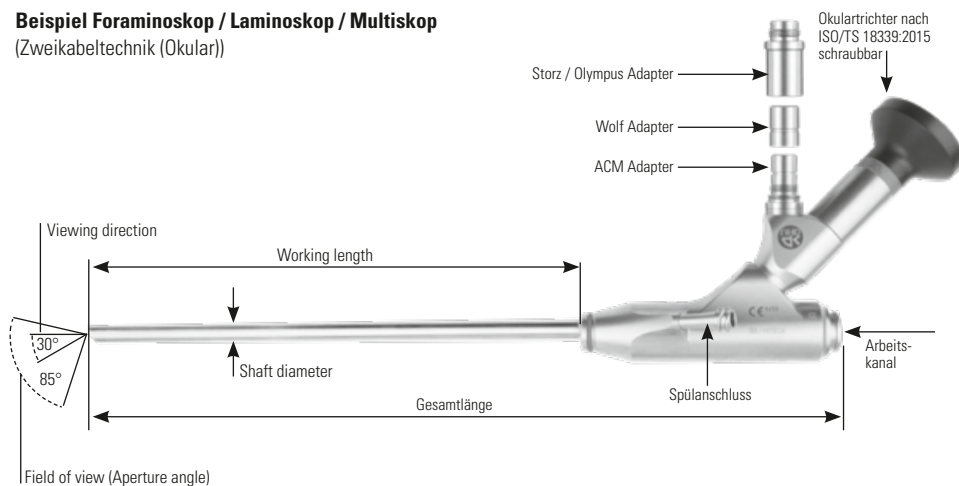
Beispiel Foraminoskop / Laminoskop / Multiskop

(Einkabeltechnik (Combo))



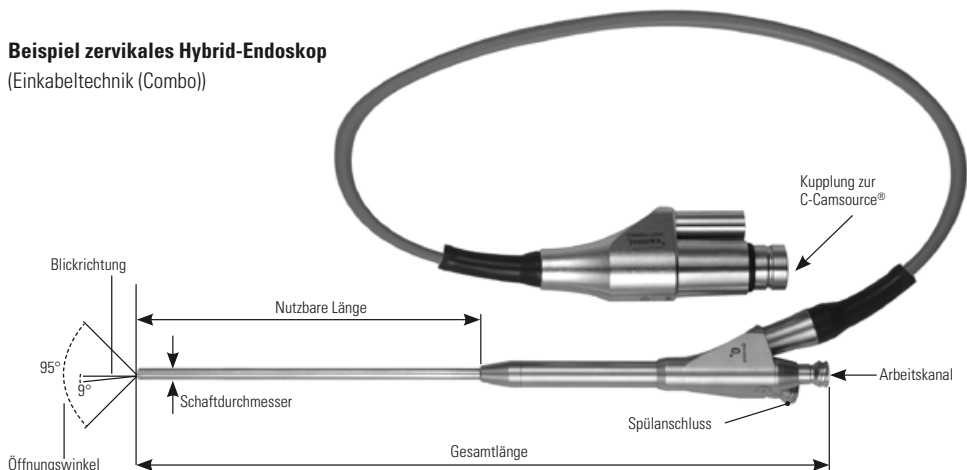
Beispiel Foraminoskop / Laminoskop / Multiskop

(Zweikabeltechnik (Okular))



Beispiel zervikales Hybrid-Endoskop

(Einkabeltechnik (Combo))



Reinigungsadapter für Foraminoskope / Laminoskope / Multiskope

Der Reinigungsadapter wird einfach auf das proximale Ende des Arbeitskanals aufgesetzt.



Reinigungsadapter
mit Luer Lock

Kompatibilität

- Lichtleiteranschluss Mit den gängigen Systemen kompatibel
- Bildgeberanschluss Okulartrichter nach ISO/TS 18339:2015 schraubbar

Biokompatibilität

Sämtliche Materialien, die mit dem Körper in Berührung kommen, sind biokompatibel

8. BEDIENUNG

Beispielhafter Aufbau einer Mindestausstattung in der Endoskopie (diese kann durch verschiedene Kombinationen der Geräte variieren).

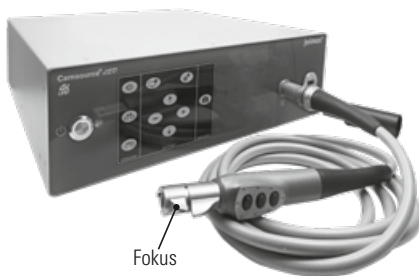
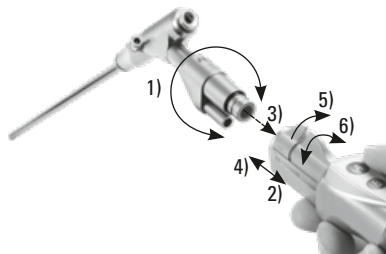
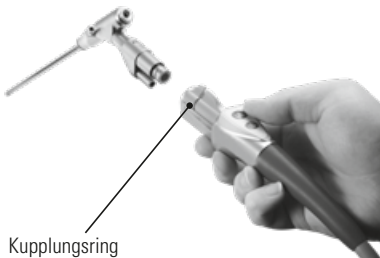


Folgende Bilder veranschaulichen die Handhabung der Geräte und Instrumente unter nicht sterilen Bedingungen.

Beispiel Foraminoskop / Laminoskop / Multiskop

a) Einkabeltechnik (Combo)

- 1) Lichtleiter- und Optik-Kanal von Endoskop und Kamerakopf zueinander ausrichten
- 2) Bajonett-Verschluss (kleiner Hebel) zurückziehen
- 3) Endoskop auf Anschlag in Kamerakopf-Kupplung einschieben
- 4) Bajonett-Verschluss (kleiner Hebel) wieder in Ausgangsstellung vorschieben, um die Verriegelung der Kupplung sicherzustellen
- 5) Kleinen Hebel des Bajonett-Verschlusses nach rechts drehen, um das Endoskop zu fixieren
- 6) Mit dem großen Hebel kann das endoskopische Bild nun manuell fokussiert werden

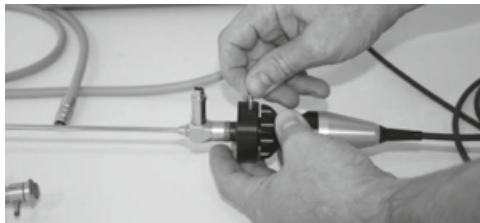


Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der verwendeten Kamera.

b) Zweikabeltechnik (Okular):

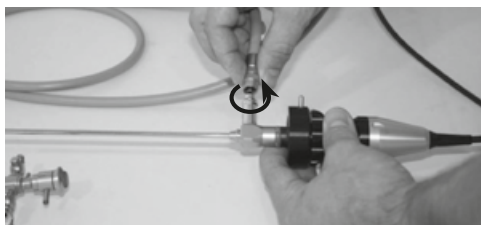
Anschluss TV-Adapter auf Endoskop am Beispiel eines Arthroskops

! Achten Sie auf die Arretierung des Endoskops



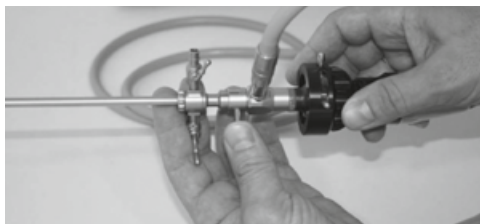
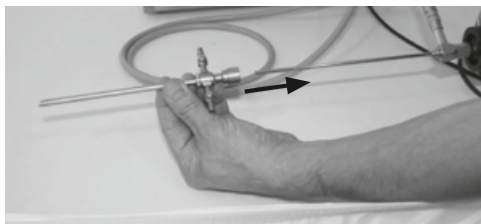
Anschluss Lichtleiter

! Achten Sie auf die Arretierung des Lichtleiters



Wenn zutreffend: Anschluss des Instrumentes

! Achten Sie auf die Arretierung des Instruments



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der verwendeten Kamera.

9. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Vorbemerkungen

Die nachfolgend vorgeschlagenen Prozeduren zur Aufbereitung und Pflege sind als Empfehlungen anzusehen. Endoskope können auch in anderer Form desinfiziert und gereinigt sowie sterilisiert werden.

Die Durchführung der Aufbereitungsverfahren liegt in Bezug auf das Erreichen der gewünschten Desinfektions-, Reinigungs- und Sterilisationswirkung in der Verantwortung des Anwenders.

Beachten Sie auch, dass die Art und Weise der Aufbereitung erheblichen Einfluss auf die Lebensdauer von Endoskopen haben kann.

Kontrollieren Sie Ihr Endoskop – speziell die Optik – vor jedem Gebrauch auf Funktion (wie ausreichende Beleuchtung der Fasern, klares, scharfes, helles sowie rundes Bild) und auf mögliche Beschädigung (wie scharfe Kanten, sichtbare Materialverformungen oder lose Teile).

Die Endoskope sollten vor dem erstmaligen Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Nach jedem Einsatz sollten die Endoskope sofort gereinigt werden. Um schädliche Auswirkungen auf die Bauteile der Endoskope zu vermeiden, ist nach Möglichkeit entmineralisiertes Wasser zur Reinigung zu verwenden. Vor jedem weiteren Gebrauch sollten die Endoskope entsprechend der medizinischen Indikation gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.



Vorsicht! Eine unzureichende oder unterlassene Wiederaufbereitung kann zu einer Infektion oder Entzündung des Patienten führen.

Das im folgenden empfohlene Aufbereitungsverfahren ist konform zur DIN EN ISO 17664:2004 Sterilisation von Medizinprodukten – Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten. Die Verfahren sind validiert. Unabhängig davon liegt das Erreichen der Sterilisationswirkung in der Verantwortung des Anwenders.

9.1 ANWEISUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Bei Endoskopen, die mit Spül- und Saughähnen versehen sind, sollten diese bei der Reinigung und Sterilisation immer demontiert sein. Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren sollte aufgrund der Unsicherheit der Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

9.2 BEGRENZUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG, HALTBARKEIT

Häufiges Wiederaufbereiten von Endoskopen hat Auswirkungen auf deren Gebrauchsfähigkeit. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Sollten bei der Kontrolle (siehe Kapitel 9.7. „Kontrolle, Wartung und Prüfung“) Mängel am Endoskop auffallen, so senden Sie dieses zur Überprüfung bzw. Reparatur an den Hersteller.

Die Wiederaufbereitung der Endoskope ist für bis zu 100 Zyklen nachgewiesen. Je nach individueller Handhabung, Anwendung und Aufbereitung kann die tatsächliche Zahl abweichen.

9.3 HANDHABUNG NACH GEBRAUCH

Endoskope müssen unmittelbar nach Gebrauch von anderen Geräten demontiert und durch Abwischen vorgereinigt werden. Oberflächenverschmutzungen sind mit einem flusenfreien weichen Tuch / Papiertuch zu entfernen. Sollten Instrumente und Endoskope im klinischen Einsatz mit korrosiv wirkenden Ätz- und Arzneimitteln in Kontakt gekommen sein, so ist in diesem Fall eine umgehende Reinigung erforderlich.

Durch „Abwerfen“ von Instrumenten (Endoskope) während eines Eingriffs in ein Auffangbehältnis treten unvermeidlich Beschädigungen auf. Bitte achten Sie besonders auf das schonende Ablegen nach dem Gebrauch.

9.4 VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Um ein Eintrocknen von Blut, Eiweiß oder anderen Substanzen auf den Endoskopen zu vermeiden sowie zum Schutz des Personals, sollte unmittelbar nach OP-Gebrauch eine Nassentsorgung erfolgen. Angetrocknetes Eiweiß erschwert die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.



Vorsicht: Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad dekontaminiert und gereinigt werden. Verwenden Sie nur freigegebene Reinigungsmittel. Legen Sie das Endoskop nicht in Alkohol oder andere aggressive Flüssigkeiten ein. Der Gebrauch von Wasserstoffperoxidlösungen (H₂O₂-Lösung) ist noch nicht getestet und wird von joimax® nicht empfohlen.

Vorgehensweise

Verwenden Sie fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. VAH / DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet und mit ihnen kompatibel sein. Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden.



Verwenden Sie niemals Metallbürsten, Stahlwolle oder andere scharfe Gegenstände.

Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10-50 ml (entsprechend Größe des Instruments)). Entfetten Sie die Spülhähne (entfällt bei Endoskopen ohne Spülhähne). Endoskop von Anschlüssen (Spül- und Saugschlauch, Lichtleitkabel, Kamerakopf) trennen. Bei Endoskopen, die mit einer Optikbrücke bzw. Durchflusshahn versehen sind, müssen diese entfernt werden.

Lichtleitadapter sowie Schraubkappen von Hähnen, Hahnküken, Schutzkappen an Hähnen (entfällt bei Endoskopen ohne Hähne) und Brücken sind zu entfernen. Grobe Verunreinigungen der Oberfläche mit einem feuchten, flusenfreien, weichen Tuch entfernen.

Ziehen Sie alle Dichtkappen, Ventile, Durchführtüllen vom Endoskop ab





9.5 REINIGUNG

Eine Reinigung ist aus hygienischen Gründen notwendig.

9.5.1 MASCHINELLE REINIGUNG / DESINFEKTION

(DESINFEKTOR / RDG (REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄT))

Endoskope mit Arbeitskanal können in entsprechend geeigneten Spülmaschinen, die über spezielle Endoskopenreinigungsprogramme verfügen, gereinigt werden, jedoch müssen vorab die Arbeits- und Spülkanäle wie im Kapitel 9.5.2 „Manuelle Reinigung und Desinfektion“ beschrieben, manuell gereinigt werden. Schließen Sie hierfür die Arbeits- und Spülkanäle an den Spülanschluss der Maschine an. Zum Anschluss des Arbeitskanals an den Spülanschluss der Maschine verwenden Sie in Abhängigkeit der Endoskopausführung den mitgelieferten Spüladapter.



Bei den thermischen Reinigungsverfahren sind die Abkühlzeiten unbedingt einzuhalten. Eine Beschleunigung der Abkühlzeit kann zur Beschädigung der optischen Bauteile führen!

Die jeweiligen maschinellen Verfahren müssen gewährleisten, dass die Endoskope sicher auf den Instrumententrägern liegen bleiben und sich nicht lösen und gegenseitig beschädigen können.

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime / ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten / ml) Wasser (z. B. destilliertes Wasser / Reinstwasser) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH / DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel 10.5 „Materialbeständigkeit“).



Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Endoskope so weit wie möglich (Lichtleiteranschluss, Handgriff, ggf. Spülhähne).



2. **Legen Sie die zerlegten Endoskope in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Endoskope sich nicht berühren. Wenn zutreffend: Schließen Sie alle Lumina der Endoskope unter Verwendung des vorhandenen LuerLock-Anschlusses bzw. eines geeigneten Spüladapters am Spülanschluss des Desinfektors an.**
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.

- Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel 9.7. „Kontrolle, Wartung und Prüfung“ und Kapitel 10.1. „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

9.5.2 MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH / DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel 10.5 „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs- / Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs- / Desinfektionsmittel eingesetzt werden.



Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime / ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten / ml) Wasser (z. B. destilliertes Wasser / Reinstwasser) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Ablauf:

Reinigung

- Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich (Lichtleiteranschluss, Handgriff, ggf. Spülhähne).
- Legen Sie die zerlegten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Unterstützen Sie die Reinigung, ggf. durch vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Reinigung mehrmals hin- und herbewegen. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10-50 ml (entsprechend Größe des Instruments)) und des vorhandenen LuerLock-Anschlusses bzw. eines geeigneten Spüladapters.
- Entnehmen Sie die Instrumente anschliessend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10-50 ml (entsprechend Größe des Instruments)) und des vorhandenen LuerLock-Anschlusses bzw. eines geeigneten Spüladapters.
- Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel 9.7 „Kontrolle, Wartung und Prüfung“).

Desinfektion

- Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bewegliche Teile bei der Desinfektion mehrmals hin- und herbewegen. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10-50 ml (entsprechend Größe des Instruments)) und des vorhandenen LuerLock-Anschlusses bzw. eines geeigneten Spüladapters.

6. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich mit Wasser nach. Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 10-50 ml (entsprechend Größe des Instruments)) und des vorhandenen LuerLock-Anschlusses bzw. eines geeigneten Spüladapters.
7. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab- / Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel 10.1. Verpackung, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme / Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex® OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

9.6 TROCKNUNG – ALLGEMEINE ANFORDERUNG

Endoskope und dessen Arbeits- und Spülkanäle oder Hohlräume müssen komplett getrocknet sein und anschließend in z. B. geeigneten Containern gelagert werden.

9.7 KONTROLLE, WARTUNG UND PRÜFUNG

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung / Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel 10.6 „Wiederverwendbarkeit“).

Auch bei sorgfältiger Reinigung und Desinfektion von Endoskopen kann es zu Anhaftungen an der Mechanik und den Glasflächen der Optik kommen. Zur Reinigung der Optik-Glasflächen muss reiner Alkohol verwendet werden, um eine einwandfreie Bildqualität zu sichern.

Überprüfung der Mechanik und der Endoskopoberfläche



Die Endoskopoberflächen müssen unbeschädigt und insbesondere frei von scharfen Kanten sein. Achten Sie auf Dellen, Knicke, mechanische / thermische Beschädigungen z. B. durch Hochfrequenz- oder Laser-Chirurgiegeräte sowie auf Risse und Ausplatzungen. Beschädigungen des Endoskops können zu Funktionsverlusten führen. Beschädigungen wie scharfe Kanten oder hervorstehende Grate können den Patienten verletzen.

Prüfung der Faseroptik

Halten Sie das distale Endoskopende in Richtung eines erleuchteten Fensters oder einer hellen Deckenleuchte o. ä.



Vorsicht: Verwenden Sie zu diesem Test keine Kaltlichtquelle! Direkte Sicht in das eingestrahlte Licht einer Kaltlichtquellen kann zu Augenschäden führen.

Betrachten Sie den Lichtleiteranschluss. Die einzelnen Fasern erscheinen jetzt hell. Bewegen Sie die der hellen Deckenleuchte zugewandte Seite etwas hin und her. Die Helligkeit der Fasern verändert sich ein wenig. Sollten einzelne Fasern dunkel bleiben, so ist dies unbedenklich. Bei einer Bruchrate von etwa 20 bis 30% wird das endoskopische Arbeiten stark erschwert.

! Die Oberflächen der Lichtein- und Lichtaustrittsflächen sollten glatt und sauber sein. Sofern die Oberflächen Ablagerungen aufweisen, die rauh sind, oder einzelne Fasern fühlbar oder zurückgezogen sind, kann dies zu unzureichender Beleuchtung oder bei weiterer Anwendung und Aufbereitung zu fortschreitender Beschädigung des Endoskops führen.

! Vorsicht: Endoskope mit beschädigter Faseroptik sollten zur Überprüfung an den Hersteller oder einen autorisierten Service-Fachbetrieb eingesandt werden.

Überprüfung der proximalen und distalen Glasflächen

- Die Glasflächen müssen sauber und frei von Ablagerungen sein. Zeigt die visuelle Prüfung der Deckgläser hartnäckige bzw. angetrocknete Rückstände, so können diese Beläge mit geeigneten Reinigungspasten oder mit Hilfe eines alkoholgetränkten Wattestäbchens oder Zahnstochers entfernt werden. Die Ursache dieser Niederschläge ist häufig unzureichendes Freispülen der Optiken nach Durchführung der Reinigung und Desinfektion.
- Das Bild muss scharf und klar sein. Ein unscharfes, un rundes, trübes, nebeliges Bild weist auf Beschädigungen hin.

! Vorsicht: Sind hartnäckige Ablagerungen durch Reinigung nicht zu beseitigen, sollte das Endoskop zur Überprüfung an den Hersteller oder einen autorisierten Service-Fachbetrieb gesandt werden.

! Vorsicht: Endoskope mit beschädigten Glasflächen (z. B. Absplitterungen), beeinträchtigter Bildqualität oder auffallenden Oberflächenbeschädigungen und Verformungen dürfen nicht mehr verwendet werden und sollten ausgedient bzw. zur Überprüfung an den Hersteller oder einen autorisierten Service-Fachbetrieb gesandt werden.

Wartung

Setzen Sie zerlegte Instrumente (Lichtleiteranschluss, Handgriffe, ggf. Spülhähne) wieder zusammen.

Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden. Ein Fetten der Spülhähne ist nur nach erfolgter Sterilisation und unter Verwendung von sterilem Fett, das eine nachgewiesene biologische Verträglichkeit besitzt, zulässig (entfällt bei Endoskopen ohne Spülhähne). Eine laufende Wartung durch den Hersteller ist nicht erforderlich.

10. STERILISATION

! Vorsicht: Es sollten niemals ungereinigte Endoskopoptiken sterilisiert werden, da der Erfolg einer Sterilisation vom vorhergehenden Reinigungszustand abhängig ist! Überzeugen Sie sich vor der Sterilisation, dass das Endoskop, insbesondere die optischen Flächen, sauber ist und die Überprüfung des Endoskopes gemäß Kapitel 9.7 „Kontrolle, Wartung und Prüfung“ auf keine Einschränkung der Verwendbarkeit schließen lässt.

☞ Die Durchführung der angeführten Sterilisationsverfahren liegt in Bezug auf das Erreichen der gewünschten bzw. erforderlichen Sterilisationswirkung in der Verantwortung des Anwenders.

! Vorsicht! Eine unzureichende oder unterlassene Wiederaufbereitung kann zu einer Infektion oder Entzündung des Patienten führen.

Vor dem Sterilisieren sind die optischen Gläser mit reinem Alkohol zu reinigen!

Bei einer Sterilisation ist unbedingt darauf zu achten, dass optische Bauteile nicht mit heißen Metallflächen in Kontakt kommen, da diese Wärmebrücken zur Zerstörung der eingesetzten Materialien und damit zur Undichtigkeit des gesamten Systems führen können.

10.1 VERPACKUNG

Die Verpackung des Sterilgutes dient dem Schutz des Inhaltes und dem sterilen Transport. Das Verpackungsmaterial muss gesetzlich vorgeschriebene Eigenschaften aufweisen. Die Dauerhaftigkeit des Materials gegenüber Sattedampf, Gas, Plasma sowie Temperaturunterschieden und Druckveränderungen muss gewährleistet sein.

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in das zugehörige Sterilisationssieb ein.

Bitte packen Sie die Instrumente bzw. die Sterilisationssiebe in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und / oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-02
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C (286 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Die Verpackung ist über Art und Datum der Sterilisation, Verfallsdatum und Nummer der Charge zu kennzeichnen.



Vorsicht: Sterilisierte Endoskope immer in Sterilgutverpackung bzw. Aufbewahrungsbehälter / Container in einem geschlossenen Bereich oder dafür vorgesehenen Schrank sicher und geschützt vor Hitze, Strahlung, Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

10.2 DAMPFSTERILISATION / AUTOKLAVIEREN

Endoskope von joimax® sind für die Sterilisation bei einer Temperatur von 132 °C / 134 °C max. mit einer Haltezeit von 5 Minuten (max. 18 Min.) geeignet. Dabei entsteht ein Gesamtdruck von 3,1 bar im Autoklaven, der einem Überdruck von ca. 2,2 bar an der Autoklaven-Anzeige entspricht. Dieser Wert von 2,2 bar ist auch auf den Endoskopen angegeben.

max. 134°C
AUTOCLAVE
max. 2.2 bar / 18 min.

Beschriftung auf den Endoskopen

Informationen zur Validierung und ISO Normen

- entsprechend DIN EN ISO 17665-1:2006 validiert (gültige IQ / OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665-1:2006)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285

Sterilisations-Methode	Temp. °C	Temp. °F	Temp. Zyklusdauer	Trockenzeit
fraktioniertes Vakuum	121 °C	250 °F	20 min.	20-30 min.
	132 °C	270 °F	3 min.	20-30 min.
	134 °C	273 °F	3 min.	20-30 min.
	135 °C	275 °F	3 min.	20-30 min.
Prionenprogramm	134 °C	273 °F	18 min.	20-30 min.

**Achtung:**

- Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.
- Verwenden Sie niemals Heißluftsterilisation, niemals Strahlensterilisation, niemals Formaldehyd- oder Ethylenoxid-sterilisation.
- Andere Autoklaviereinstellungen und -zyklen können negative Auswirkungen auf das Gerät oder seine Komponenten haben.
- Gewicht und Beladung des Sterilgutes darf nicht überschritten werden, da es zu übermäßigem Kondensat kommen kann und dadurch Rostschäden entstehen.
- Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.
- Bitte beachten Sie, dass im Falle einer Überladung des Sterilisators das Sterilisationsergebnis beeinträchtigt werden kann.
- Die Trockenheit der Endoskope muss nach Abkühlen auf Raumtemperatur erreicht sein.
- Es sind die Angaben des Sterilisator-Herstellers genau zu befolgen, besonders die Lüftungszeiten nach Sterilisation.



Die jeweils geltenden nationalen gesetzlichen Regelungen sind zu beachten. Bei den thermischen Sterilisationsverfahren sind die Abkühlzeiten unbedingt einzuhalten. Eine Beschleunigung der Abkühlung kann zur Beschädigung der optischen Bauteile führen!



Die Bedienungsanleitung des Sterilisator-Herstellers ist genau zu befolgen.

10.3 PLASMASTERILISATION

Die Endoskope dürfen mit dem folgenden STERRAD® System, hergestellt von ASP (Johnson & Johnson), sterilisiert werden:

- STERRAD® 100S



Vorsicht: Es ist unbedingt erforderlich die Bedienungsanleitung des STERRAD® Systems, die der Hersteller liefert, zu befolgen.



Die Wirksamkeit der Sterilisation mit dem STERRAD® 100S für das Verfahren „Kurz-Zyklus mit Booster“ wurde nachgewiesen.

Für Plasma-Sterilisationsverfahren empfehlen wir eine routinemäßige Wartung, um die Lebensdauer der Endoskope zu verlängern. In Wartungs- oder Reparaturfällen wenden Sie sich bitte an den technischen Service der joimax® GmbH.

10.4 LAGERUNG

Endoskope müssen komplett getrocknet sein.



Sterilisierte Endoskope immer in geeigneten Sterilgutverpackungen bzw. Aufbewahrungsbehältern / Containern in einem geschlossenem sterilen Bereich oder dafür vorgesehenem Schrank sicher und geschützt vor Hitze, Strahlung, Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen sowie Kontamination lagern.

10.5 MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler / enzymatischer oder leicht alkalischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Öle



Reinigen Sie Instrumente, Sterilisationssieb und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente dürfen Temperaturen höher als 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665-1:2006) nicht ausgesetzt werden!

10.6 WIEDERVERWENDBARKEIT

Unabhängig vom Sterilisationsverfahren können Endoskope bei entsprechender Sorgfalt und sofern die Endoskope unbeschädigt und unverschmutzt sind, sehr oft wieder verwendet werden. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und / oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.



Dampfsterilisation / Autoklavieren:

Mit dem Autoklavieren bei 134 °C und einer Temperaturhaltezeit von 18 Minuten (Prionenprogramm) ist eine schnellere Alterung des Endoskopes verbunden als bei einer Temperaturhaltezeit von 5 Minuten. joimax® empfiehlt das Endoskop in periodischen Abständen zur vorbeugenden Instandhaltung an den Hersteller einzusenden.



ASP STERRAD®:

joimax® empfiehlt mit der Anwendung des Verfahrens STERRAD® 100S, das Endoskop in periodischen Abständen zur vorbeugenden Instandhaltung an den Hersteller einzusenden.

10.7 ZUSÄTZLICHE INFORMATION

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller für Medizinprodukte für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierungen und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

11. STÖRUNGSBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Bild trüb, neblig	Glasflächen verschmutzt	Glasflächen gemäß Kaptiel 9.5.2 (Manuelle Reinigung und Desinfektion) reinigen
	Hartnäckige oder angetrocknete Beläge auf den Glasflächen	Beläge gemäß Hinweisen unter Kaptiel 9.5.2 (Manuelle Reinigung und Desinfektion) entfernen, Wasserqualität überprüfen
	Undichtes, defektes Linsensystem	Endoskop zur Reparatur einschicken
Bild zu dunkel, zu geringe Ausleuchtung	Glasflächen verschmutzt	Glasflächen gemäß Kaptiel 9.5.2 (Manuelle Reinigung und Desinfektion) reinigen
	Hartnäckige oder angetrocknete Beläge auf den Glasflächen	Beläge gemäß Hinweisen unter Kaptiel 9.5.2 (Manuelle Reinigung und Desinfektion) entfernen, Wasserqualität überprüfen
	Falscher Lichtleitkabelanschluss	Sitz vom Lichtleitkabel prüfen, evtl. tauschen
	Faseroptik defekt	Faseroptik gemäß Kapitel 9.7 (Kontrolle, Wartung und Prüfung) überprüfen
	Defekte(s) Lichtleitkabel, Lichtquelle	Lichtleitkabel, Lichtquelle überprüfen
Gelbstichige Beleuchtung	Verschmutzte Faseroptik	Glasflächen gemäß Kaptiel 9.5.2 (Manuelle Reinigung und Desinfektion) reinigen, ggf. Endoskop zum Service einschicken
	Verschmutztes, defektes Lichtleitkabel	Lichtleitkabel überprüfen (z.B. auf eine weiße Fläche leuchten), evtl. austauschen
Fleckenbildung, Verfärbungen	Unzureichende Reinigung (z.B. verbliebene Eiweißreste)	Nachreinigen, ggf. unter gründlichem Abreiben
	Ungenügendes Spülen des Endoskopes zwischen den Aufbereitungsphasen	Auf ausreichendes Spülen zwischen den Aufbereitungsphasen achten (siehe Kapitel 9.5.1 (Maschinelle Reinigung und Desinfektion) und Kaptiel 9.5.2 (Manuelle Reinigung und Desinfektion))
	Verunreinigte, zu häufig verwendete Desinfektions- und Reinigungslösungen	Desinfektions- und Reinigungslösungen regelmäßig erneuern
Undicht	Undichte Verbindungen	Verbindungen zwischen Dichtkappe, ggf. Spülhähnen prüfen
	Defekte Spülhähne	Endoskop zur Reparatur einschicken

12. ENTSORGUNG

Die Entsorgung von Medizinprodukten und Verpackungen muss den Gesetzen und Vorschriften für die Abfallentsorgung im jeweiligen Land entsprechen. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihr örtliches Abfallentsorgungsunternehmen.

13. SERVICE UND REPARATUR

In Wartungs- oder Reparaturfällen wenden Sie sich bitte an den technischen Service der joimax® GmbH. Im Interesse einer schnellen Bearbeitung von Service-Anfragen bitten wir Sie, das Produkt mit folgenden Angaben einzusenden:

- Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN)
- möglichst genaue Fehlerbeschreibung



Warnung: Zum Schutz Ihres Personals sowie der joimax® Mitarbeiter ist das Endoskop (ggf. entsprechendes Zubehör) vor dem Versenden gründlich zu reinigen und zu sterilisieren. Sollte dies aus dringenden Gründen nicht möglich sein, ist das Endoskop soweit wie möglich aufzubereiten und entsprechend zu kennzeichnen.

Die joimax® GmbH kann aus Sicherheitsgründen die Reparatur verschmutzter oder kontaminierter Produkte ablehnen.

Alle Garantie- und Gewährleistungsansprüche gehen verloren, wenn der Anwender selbst oder ein nicht autorisierter Reparaturbetrieb Wartungen und Reparaturen durchführt.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparieren sowie Änderungen am Gerät entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit der Anlage. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung. Der Hersteller verpflichtet sich zu einer Garantie von 12 Monaten auf die Funktion des Gerätes. Diese Garantie wird auf Ansprüche, geltend gemacht innerhalb der Garantiezeit, eingeschränkt, die mit dem Kauf des Gerätes beginnt. Diese Garantie ist nur auf Defekte anwendbar, die zu normaler Abnutzung, Missbrauch oder dem falschen Umgang, dem Mangel an Sorgfalt oder höherer Gewalt nicht zugeschrieben werden können. Diese Garantie schließt Verschleißteile aus.

Bei Anfrage oder Ersatzteilbestellung sollte die Typ- und Seriennummer immer mit angegeben werden.

Haben Sie noch Fragen, beantworten wir Ihnen diese sehr gerne.

13.1 NOTFALLNUMMER

Im Falle eines Vorkommnisses gemäß MPG § 29 bzw. § 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung melden Sie uns diesen bitte unter folgender Telefonnummer: **+ 49 (0) 721 255 14 - 999 (24 Stunden erreichbar)**

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

14. SYMBOLERKLÄRUNG

	Bitte beachten!
	Warnung/Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie MDD 93/42/EWG (bis 23.12.2023) und mit der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (ab 24.12.2023).
	Seriennummer
	Bestellnummer
	Durchmesser
	Länge
	Hersteller
	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	Herstellungsdatum
	Medizinisches Produkt

58

1. ADVERTENCIAS LEGALES / GARANTÍA

Limitación de la garantía

joimax® garantiza la fabricación de los productos con la máxima diligencia.

joimax® proporciona el periodo de garantía legal prescrito que cubre el funcionamiento del instrumental. El periodo de validez de esta garantía se limita a los derechos aducidos dentro del plazo de garantía mencionado tras la fecha de adquisición del instrumental, o bien en relación con reparaciones, al indicar el número de factura.

Esta garantía cubre los defectos que no se produzcan debido a un desgaste habitual, uso indebido, aplicación errónea, acondicionamiento escaso o erróneo, o bien fuerza desmedida. Las piezas sujetas a desgaste se excluyen de esta garantía.

Esta es la única garantía válida y sustituye el resto de las garantías emitidas.

Los componentes de los productos individuales y de los conjuntos de productos de joimax® son compatibles entre ellos. Antes de utilizar los productos individuales/conjunto de productos de joimax® con artículos de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de la compatibilidad específica de los productos individuales. Para ello le recomendamos que se familiarice con el producto y asista de manera periódica a cursos de formación avanzados. Para obtener más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

joimax® no influye en el uso del producto, en el diagnóstico de los pacientes ni en el manejo de otros productos ajenos a joimax®. joimax® no puede garantizar unos resultados excelentes ni un empleo sin complicaciones del producto.

Los empleados de joimax® no están autorizados a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, ampliar la responsabilidad ni aceptar obligaciones adicionales relacionadas con el producto.

joimax® se reserva el derecho a realizar modificaciones en los productos.

Este documento incluye informaciones protegidas con derechos de autor, por lo tanto no está permitida su transferencia, ya sea completa o parcial, de cualquier manera a través de otro medio, sin la expresa autorización por escrito de joimax® GmbH. Asimismo, queda terminantemente prohibida la transmisión a terceros. Los productos y nombres empleados en este documento son marcas registradas de joimax® y otras empresas. Las patentes están registradas. joimax® agradece cualquier indicación ante los posibles errores y confusiones que aparezcan en estas instrucciones de uso.

Marca CE

El marcado CE confirma la conformidad del producto con Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745.

2. INTRODUCCIÓN

Lea detenidamente estas instrucciones antes de la primera puesta en servicio del nuevo dispositivo. Dichas instrucciones lo protegen a usted, a los pacientes y a terceros, de los daños que se puedan producir eventualmente, por ejemplo, por el manejo inadecuado o por una conexión incorrecta.



Estas instrucciones deben conservarse cerca del dispositivo, en un lugar accesible.

3. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD / ADVERTENCIAS DE PELIGRO

Un uso inadecuado y el no seguimiento de las advertencias y medidas de precaución incluidas en estas instrucciones de uso, puede provocar situaciones de riesgo y consecuencias muy graves durante la intervención o, incluso, lesiones que pueden provocar la muerte del paciente, del usuario y, dado el caso, de terceros; también puede provocar el deterioro del endoscopio. Por tanto, estas instrucciones de uso sirven para conocer detalladamente y utilizar el dispositivo, y para conocer las posibilidades de uso según la normativa. Por esta razón, deben estar disponibles y al alcance de la mano de forma permanente en el lugar donde se utilice el dispositivo.

Las instrucciones de uso contienen indicaciones importantes que son necesarias para un funcionamiento seguro, rentable y profesional del dispositivo.

joimax® se reserva el derecho a realizar modificaciones técnicas en el futuro, por lo que es posible que existan discrepancias con el contenido o con las representaciones gráficas.

Estas instrucciones facilitarán la utilización del endoscopio de trabajo de la empresa joimax® GmbH; sin embargo, no se trata de una guía completa para emplear el endoscopio y tampoco contiene una descripción detallada de dicho endoscopio, y tampoco resulta oportuno el inicio de principiantes en esta técnica de exploración.

Todas las personas que empleen este dispositivo deben haber leído previamente y de forma detenida estas instrucciones de uso.

El manejo debe llevarse a cabo sólo según estas instrucciones de uso.

Utilice el endoscopio exclusivamente para realizar endoscopias.

Para evitar riesgos de lesiones, antes de cada utilización del endoscopio compruebe que los accesorios correspondientes y todos los dispositivos conectados funcionen correctamente y no presenten daños ópticos ni mecánicos. Los endoscopios que presenten daños o piezas defectuosas no se deberán volver a utilizar. Al utilizar accesorios y otros componentes, se debe garantizar la finalidad y el funcionamiento ilimitados de los productos médicos, y el usuario debe comprobarlos antes de usar estos productos.

En caso de duda, póngase en contacto con el distribuidor o con el fabricante.

No es seguro utilizar el dispositivo en zonas con riesgo de explosiones.

El desgaste mecánico provocado por caídas, pliegues, dobleces en ángulos estrechos, golpes fuertes, así como el desgaste por compresión, tensión o torsión, pueden ocasionar daños y que, por tanto, no se pueda seguir utilizando o, incluso, la destrucción del endoscopio.

No asumimos ninguna responsabilidad por los daños producidos debido a un uso inadecuado o al abuso del endoscopio.

El endoscopio sólo debe ser utilizado por personal técnico cualificado (por ejemplo, médicos) con la formación correspondiente en los métodos endoscópicos y que se encuentre familiarizado con ellos. Por ello, es responsabilidad del usuario, informarse de forma continua sobre las indicaciones, contraindicaciones, posibles complicaciones y riesgos, así como sobre las mejoras de los métodos endoscópicos.



Attention: Los productos incompatibles o combinados de forma incorrecta pueden causar lesiones al paciente o poner su vida en riesgo.



Información relativa al uso con equipos con cámaras

Los endoscopios se utilizan para visualizar el campo quirúrgico. Es necesario estar conectado a un equipo con fuente de luz y cámara compatible.

Los endoscopios de joimax® Combo solo pueden utilizarse con equipos con fuente de luz y cámara de joimax® (C-Camsource®, C-Camsource® HD Twister, etc.). La cámara se conecta al endoscopio a través de un cable que permite iluminar y transferir imágenes ópticas. La cabecera del cable de la cámara y el endoscopio están interconectados con un mecanismo de enganche.

Los endoscopios de joimax® con conos oculares pueden adaptarse a todos los equipos con fuente de luz y cámara convencionales aptos para endoscopios médicos. Aquí el cable de la cámara está conectado al cono ocular del endoscopio de acuerdo con ISO/TS 18339:2015 y el cable de luz está atornillado en el adaptador específico del fabricante.



Notas sobre el uso de fuentes de luz

El fallo de una fuente de luz en uso puede constituir un grave peligro. Por lo tanto, debería tener una lámpara de recambio fácilmente disponible o utilizar fuentes de luz con una lámpara de recambio. No mueva el endoscopio mientras esté cambiando la lámpara. Si es posible, retire el endoscopio de forma segura.

Tenga en cuenta que la luz es una forma de energía que podría calentar la punta del endoscopio.

Cuando se combina con fuentes de luz potentes, tanto el extremo de fibra óptica de la fuente de luz como el instrumento pueden alcanzar temperaturas que pueden causar quemaduras. La luz de la energía de radiación alta puede causar un aumento de la temperatura en el tejido. En el caso de una aplicación invasiva, es necesario evitar temperaturas que superen los 41 °C, ya que se podría dañar el tejido. Asimismo, debe evitar el contacto directo con el tejido y, si es posible, asegurar un enjuague suficiente del campo quirúrgico.

No mire fijamente a la luz, ni a las superficies que reflejan el haz de luz. La luz intensa puede causar la pérdida temporal de la visión.



Notas sobre el uso de bombas de enjuague

El endoscopio de joimax® con canal de trabajo y los ejes del nucleoscopio de joimax® tienen de 1 a 2 conectores de enjuague (Luer Lock) para enjuagar o aspirar. Solo pueden conectarse conjuntos de tubos compatibles a los conectores de enjuague. Los juegos de tubos y líneas de paciente joimax® (por ejemplo, JTSB350D, JTSB300D y JPPL0350) son compatibles con los endoscopios joimax®. Para enjuagar solo pueden utilizarse soluciones de enjuague aptas para procedimientos endoscópicos. Compruebe siempre que la conexión entre el endoscopio y el tubo está libre de fugas antes de iniciar el procedimiento. Encontrará más información en las instrucciones para operaciones de joimax®.

Cuando utilice una bomba de succión: No ajuste la presión de succión por encima de la presión de irrigación para evitar una caída involuntaria de la presión en la cavidad.



Notas sobre el uso con tapones de sellado:

Asegúrese de que el tapón de sellado tiene un ajuste correcto y no permite la fuga de líquido de irrigación más que a través de la abertura prevista.

Asegúrese de que la abertura del tapón de sellado no esté bloqueada y que el líquido de irrigación pueda fluir libremente.



Advertencias para las combinaciones con otros productos médicos

Al adaptar a otros aparatos o accesorios (como por ejemplo, rasuradoras, insufladores, dispositivos de alta frecuencia, elementos de trabajo, dispositivos láser o litotriptores neumáticos o electrohidráulicos, etc.) se presentan diferentes posibilidades de uso. Siga, a este respecto, de forma absoluta las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad del dispositivo empleado y del accesorio. Procure, además, que el usuario cuente con la formación suficiente.

En caso de duda, póngase en contacto con el distribuidor o con el fabricante.

No se incluyen medidas de protección para la aplicación de alta frecuencia, láser, entre otras aplicaciones de alta energía. Tenga en cuenta que sólo se deben adaptar dispositivos cuyo uso se admite para fines médicos.

Es necesario contar con un entendimiento básico de los principios y métodos aplicados a la endoscopia láser y a los procedimientos electroquirúrgicos, para evitar que se produzcan situaciones de riesgo de choques y quemaduras en el paciente y en el usuario, así como daños de otros dispositivos e instrumentos. No asumimos responsabilidad alguna por el uso o la combinación inadecuados con otros dispositivos o instrumentos.

Tenga en cuenta que cuando use conjuntamente un endoscopio con dispositivos electromédicos, se deben respetar las condiciones de BF (la parte de la aplicación aislada, sin toma de tierra según la norma DIN EN 60601-1).

En caso de que se empleen endoscopios con dispositivos electromédicos y / o accesorios que se puedan utilizar con endoscopios de forma activa, se pueden producir pérdidas de calor.

**Advertencias para el uso con fuentes luminosas**

Los endoscopios, en la ejecución del mecanismo ocular, pueden adaptarse a todas las fuentes luminosas habituales para la endoscopia médica. La avería de una fuente luminosa empleada puede ocasionar situaciones de peligro. Por ello, disponga de una lámpara de repuesto lista para usar o emplee fuentes luminosas que cuenten con lámparas de repuesto. No mueva el endoscopio mientras cambia la lámpara para, en lo posible, sacarlo de forma segura.

Tenga en cuenta que la luz es una forma de energía que puede causar el calentamiento de la punta del endoscopio.

En combinación con fuentes luminosas de alto rendimiento se pueden alcanzar temperaturas que pueden provocar quemaduras, tanto en el lado de la fuente luminosa como en el lado del instrumento. Por lo demás, la luz puede generar desde energía de radiación elevada hasta un aumento de la temperatura en el tejido. En aplicaciones invasivas se deben evitar sin falta las temperaturas que excedan los +41 °C, ya que pueden provocar lesiones en los tejidos. Por ello, evite el contacto directo con el tejido y procure, siempre que sea posible, que la zona de la intervención esté suficientemente lavada.

**Advertencias para el uso con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia**

Antes del uso de dispositivos quirúrgicos endoscópicos de alta frecuencia, se debe preparar a los pacientes del modo adecuado para la intervención prevista. Con respecto a esto, tenga presentes, en particular, medidas para eliminar y evitar que se formen gases explosivos.

Al contrario que con la cirugía de alta frecuencia convencional, en la cirugía de alta frecuencia endoscópica un ajuste de rendimiento inadecuado (en particular, demasiado bajo) puede producir un efecto de profundidad pronunciada en el tejido de alrededor.

El ajuste del rendimiento se debe efectuar, por tanto, según la experiencia del usuario en lo que respecta a las referencias clínicas exactas y / o a una formación adecuada.

Para evitar las quemaduras y / o los efectos en profundidad no deseados en el tejido próximo, así como daños en el endoscopio, la corriente de alta frecuencia se debe conectar por primera vez cuando a través del endoscopio se pueda ver la parte de la aplicación (electrodo) correspondiente. No toque nunca el endoscopio con un electrodo activo.

**Advertencias para el uso de dispositivos láser o sondas láser, con endoscopios**

Si se emplean endoscopios o accesorios endoscópicos con dispositivos láser, se deben utilizar gafas de protección adecuadas para evitar posibles lesiones oculares. Para evitar que se produzcan situaciones de peligro y para conocer las posibles restricciones de aplicación, en el caso de los dispositivos láser se deben tener en cuenta las respectivas advertencias de seguridad y las instrucciones de uso específicas de los dispositivos. No toque nunca el endoscopio con una fibra láser activa.

**Advertencias para el uso con litotriptores**

Para evitar que se produzcan situaciones de peligro y para conocer las posibles restricciones de aplicación, se deben tener en cuenta las advertencias de seguridad y las instrucciones de uso específicas de los dispositivos correspondientes en los casos de litotripsia con ultrasonido, electrohidráulica, neumática y mecánica.

**TAC (Tomografía axial computarizada) / Radiografías**

Debido a los rayos X, los componentes ópticos pueden cambiar de color y, por tanto, pueden dañar el endoscopio.

La utilización simultánea de TAC (Tomografía axial computarizada) / Radiografías y endoscopios puede crear situaciones de peligro.

**IRM / Imagen por resonancia magnética**

El endoscopio fabricado con acero médico no es apto para RM.

**Efectos Adversos**

La siguiente lista muestra un resumen no exhaustivo de los posibles efectos adversos que pueden asociarse a la cirugía endoscópica de la columna vertebral:

- Reherniación
- Disestesia transitoria
- Cefaleas por desgarro dural
- Caída transitoria del pie
- Alteración transitoria de la sensibilidad del pie
- Adormecimiento transitorio
- Síndrome de la cauda equina
- Lesión del desgarro dural
- Infección
- Tromboflebitis
- Lesión vascular

4 ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES

Este documento es aplicable a los siguientes productos de joimax®:

4.1 ENDOSCOPIOS CON CANAL DE TRABAJO

REF	Descripción	Compatible con #
FS5831120C	TESSYS® Foraminoscope thoracic, combo	4
FS5831120O	TESSYS® Foraminoscope thoracic ocular	
FS6342181C	TESSYS® Foraminoscope, combo	1
FS6342181O	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FS7347171C	TESSYS® Foraminoscope, combo	3
FS7347171O	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FX6342208C	TESSYS® Foraminoscope XT, combo	2
FX6342208O	TESSYS® Foraminoscope XT, ocular	
LS1006125C	iLESSYS® Delta Laminoscope, combo	6
LS1006125O	iLESSYS® Delta Laminoscope, ocular	
LS6342125C	iLESSYS® Laminoscope, combo	7
LS6342125O	iLESSYS® Laminoscope, ocular	
LS7347068C	CESSYS® Dorsal Laminoscope, combo	9
LS7347068O	CESSYS® Dorsal Laminoscope, ocular	
LS7347150C	iLESSYS® Pro Laminoscope, combo	5
LS7347150O	iLESSYS® Pro Laminoscope, ocular	

REF	Descripción	Compatible con #
MS5830125C	Multiscope, combo	8
MS5830125O	Multiscope, ocular	
VISORES HÍBRIDOS		
CH402100C	CESSYS® Cervical Hybrid Scope, combo	10

PRODUCTOS COMPATIBLES

#	REF	Equipo instrumental
1	TESBASIC	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
2	TESBASICXT	TESSYS® XT Transforaminal Endoscopic Surgical
	TESXTD	TESSYS® XT Extension Set for TESBASIC
3	TESSAP	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
4	TESTHX	TESSYS® Thorax Endoscopic Surgical System
5	ILESSYSPRO	iLESSYS® Pro Interlaminar Endoscopic Surgical System
6	ILESSYSDL	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System
7	ILESSYSSH	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System
	MUSFV	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
	MUSBASIC	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
8	MUSCER	MultiZYTE® Facet Cervical Surgical System
9	CESSYSDORS	CESSYS® Dorsal Endoscopic Surgical System
10	CESSYSANT01	CESSYS® Instrument Set
	CESSYSANT02	CESSYS® Instrument Set, oval

4.2 ENDOSCOPIOS SIN CANAL DE TRABAJO

REF	Descripción	Compatible con #
PS1909132C	Nucleoscope, combo	12
PS1909132O	Nucleoscope, ocular	
PS2730246C	Nucleoscope, combo	11
PS2730246O	Nucleoscope, ocular	
BS4000175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	13
BS4015175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	
BS4030175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	

PRODUCTOS COMPATIBLES

#	REF	Equipo instrumental
11	INTENTS01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
12	INTENTSZ01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
13	BSHS04175	Endoscope Shaft

5 USO PREVISTO

5.1 USO PREVISTO / FINALIDAD PREVISTA

Los endoscopios joimax® son dispositivos ópticos que permiten observar el interior del cuerpo a través de cavidades artificiales durante la cirugía endoscópica de la columna vertebral.

Además, los endoscopios joimax® con canal de trabajo sirven de guía para otros dispositivos médicos (p. ej., instrumentos quirúrgicos) hacia el lugar de la cirugía con el fin de manipular (p. ej., palpar, extirpar, ablacionar) el tejido, excluyendo todas las estructuras de tejido blando del sistema nervioso central, concretamente la médula espinal y las meninges durante la cirugía espinal mínimamente invasiva. Los endoscopios joimax® con canal de trabajo están equipados con conectores de irrigación. Los conectores de irrigación tienen la finalidad de irrigar el sitio quirúrgico con una bomba de irrigación.

Descripciones: El nombre de los endoscopios joimax® (p. ej., el foraminoscopio o el laminoscopio) se utiliza para indicar la afiliación a un enfoque de acceso. El uso previsto es idéntico.

5.2 INDICACIONES/CONTRAINDICACIÓN

La aplicación de los instrumentos joimax® está indicada para intervenciones endoscópicas. Esto incluye las siguientes indicaciones:

REPARACIÓN DE HERNIAS LUMBARES Y TORÁCICAS/DESCOMPRESIÓN LUMBAR Y TORÁCICA MEDIANTE ACCESO TRANSFORAMINAL (MÉTODO TESSYS®)

Indicaciones

Indicaciones de cirugía vertebral endoscópica en caso de síntomas clínicos persistentes que no han mejorado con tratamiento conservador:

- disco intervertebral herniado (protrusión, prolapso, secuestro y fragmento libre)
- estenosis vertebral a través de partes blandas y/o tejido óseo
- enfermedad degenerativa del ligamento amarillo
- síndrome de la cola de caballo
- quiste en articulación cigapofisaria

Contraindicaciones de la aplicación lumbar

- L5/S1 con una cresta ilíaca alta que bloquea el acceso transforaminal

Contraindicaciones de la aplicación torácica

- herniación de un disco intensamente calcificado
- osificación del ligamento longitudinal posterior (OLLP)
- herniación discal con desplazamiento importante
- estrechamiento discal intenso

REPARACIÓN DE HERNIAS LUMBARES Y CERVICALES/DESCOMPRESIÓN LUMBAR Y CERVICAL MEDIANTE ACCESO INTERLAMINAR (MÉTODO iLESSYS®)

Indicaciones

Indicaciones de cirugía vertebral endoscópica en caso de síntomas clínicos persistentes que no han mejorado con tratamiento conservador:

- disco intervertebral herniado (protrusión, prolapso, secuestro y fragmento libre)
- estenosis vertebral a través de partes blandas y/o tejido óseo
- enfermedad degenerativa del ligamento amarillo
- síndrome de la cola de caballo
- quiste en articulación cigapofisaria

Contraindicaciones

- fibrosis y adhesión posterior importante que da lugar a una visualización poco clara de las estructuras anatómicas en el área quirúrgica en los estudios por la imagen

REPARACIÓN DE HERNIAS CERVICALES/DESCOMPRESIÓN CERVICAL MEDIANTE ACCESO INTRADISCAL ANTERIOR (MÉTODO CESSYS® VENTRAL)

Indicaciones

Indicaciones de cirugía vertebral endoscópica en caso de síntomas clínicos persistentes que no han mejorado con tratamiento conservador:

- disco intervertebral herniado (protrusión, prolapso y secuestro)
- estenosis vertebral leve a través de partes blandas y/o tejido óseo

Contraindicaciones

- altura del disco inferior a 4 mm
- herniación de un disco calcificado
- inestabilidad

REPARACIÓN DE HERNIAS CERVICALES/DESCOMPRESIÓN CERVICAL MEDIANTE ACCESO INTERLAMINAR (MÉTODO CESSYS® DORSAL)

Indicaciones

Indicaciones de cirugía vertebral endoscópica intervencionista en caso de síntomas clínicos persistentes que no han mejorado con tratamiento conservador:

- disco intervertebral herniado (protrusión, prolapso, secuestro y fragmento libre)
- estenosis vertebral a través de partes blandas y/o tejido óseo
- quiste en articulación cigapofisaria

TRATAMIENTO DEL DOLOR INTRADISCAL CERVICAL Y LUMBAR MEDIANTE ACCESO DORSOLATERAL (MÉTODO intENTS®)

Indicaciones

Indicaciones de cirugía vertebral endoscópica intervencionista en caso de síntomas clínicos persistentes que no han mejorado con tratamiento conservador:

- dolor discógeno
- fisuras anulares (zonas de alta intensidad)
- disco intervertebral herniado (protrusión y disco herniado contenido)

Contraindicaciones

- herniación secuestrada y fragmentos libres
- estenosis ósea
- inestabilidad

TRATAMIENTO DE LAS ARTICULACIONES CIGAPOFISARIAS CERVICALES Y LUMBARES Y TRATAMIENTO DE LA ASI (MÉTODOS MultiZYTE®)

Indicaciones de cirugía vertebral endoscópica en caso de síntomas clínicos persistentes que no han mejorado con tratamiento conservador:

Indicaciones lumbares y de la articulación sacroilíaca (ASI)

- lumbalgia crónica
- enfermedad degenerativa de las articulaciones cigapofisarias
- hipertrofia en las articulaciones cigapofisarias
- inflamación de las articulaciones cigapofisarias y/o de la ASI

Indicaciones cervicales

- cefalea cervicogénica
- dolor crónico de cuello
- enfermedad degenerativa de las articulaciones cigapofisarias
- inflamación de las articulaciones cigapofisarias

Contraindicaciones

- inestabilidad

Contraindicaciones generales (todos los métodos)

La aplicación de los instrumentos joimax® está contraindicada si está contraindicada la cirugía vertebral mínimamente invasiva. Las contraindicaciones para la cirugía vertebral diagnóstica y endoscópica son, entre otras, las siguientes:

- contraindicaciones quirúrgicas generales
- pacientes con incapacidad fisiológica o psicológica
- infecciones
- pacientes con una coagulación inadecuada de la sangre

Basándose en el estado general del paciente, el médico/cirujano responsable debe decidir mediante consulta interdisciplinaria si la operación programada es viable o no. Deben cumplirse las leyes y los reglamentos aplicables en el país de uso. Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. El cirujano debe valorar los beneficios y los riesgos e informar al paciente sobre su decisión. Las listas anteriores no son exhaustivas.

5.3 USUARIO/POBLACIÓN DE USUARIOS PREVISTOS

Los instrumentos están destinados a ser utilizados solo por profesionales médicos titulados que hayan recibido una formación específica (p. ej., cirujanos ortopédicos, neurocirujanos) y que estén familiarizados con las técnicas quirúrgicas pertinentes.

5.4 ÁREAS DE APLICACIÓN

Los instrumentos están destinados a utilizarse en un centro clínico indicado. Los instrumentos son manipulados por un médico en un entorno estéril.

5.5 POBLACIÓN PREVISTA DE PACIENTES

Los instrumentos están destinados a utilizarse en pacientes adultos de todos los sexos que tengan las indicaciones apropiadas.

6. CONDICIONES DE ENTREGA

Extraiga cuidadosamente del envase el endoscopio y sus accesorios; aparte por completo el envase.

El suministro contiene:	1 unidad	Endoscopio
	1 unidad	Instrucciones de uso
	2 unidades	Cepillos de limpieza para el endoscopio con canal de irrigación y canal de trabajo
	1 unidad	Adaptador de limpieza para foraminoscopio, laminoscopio y multiscopio

En cuanto se reciba el suministro, se deben comprobar los endoscopios y los accesorios para asegurarse de que se encuentran completos y de que no presentan daños evidentes. Los daños se tendrán en cuenta sólo si se informa de ellos al proveedor de inmediato (dentro de las 24 horas).

En el caso que tuviera que enviar de vuelta el dispositivo o algún accesorio, utilice siempre el envase original. Describa el fallo o el mal funcionamiento e infórmenos de la persona de contacto a quien dirigir las posibles preguntas.

Procure que sólo se envíen de vuelta endoscopios esterilizados.

! Cuidado: A la hora de conectar accesorios y otros dispositivos médicos, tenga en cuenta las advertencias que se mencionan en el capítulo 4 para la combinación con otros productos médicos.

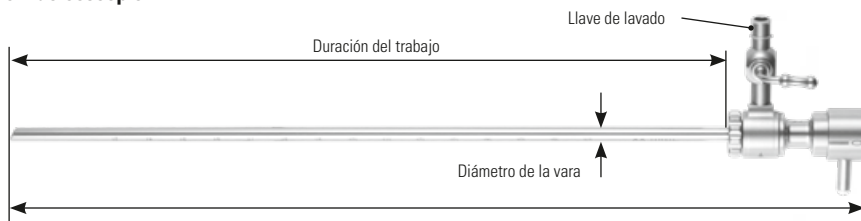
Los endoscopios se proporcionan no esterilizados, por lo que se deben limpiar antes de que se usen por primera vez según las instrucciones de reacondicionamiento; además, deben desinfectarse o esterilizarse conforme a las indicaciones médicas (consulte para ello el capítulo 9 „Limpieza y desinfección” y 10 „Esterilización”).

7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (MONTAJE / CROQUIS / DESCRIPCIÓN DE LAS PIEZAS)

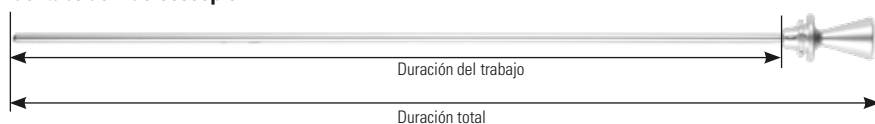
Ejemplo de nucleoscopio (Técnica con dos cables (Mecanismo ocular))



Tubo del nucleoscopio

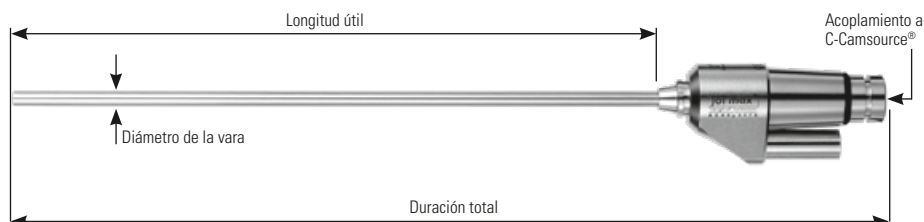


Obturador del tubo del nucleoscopio



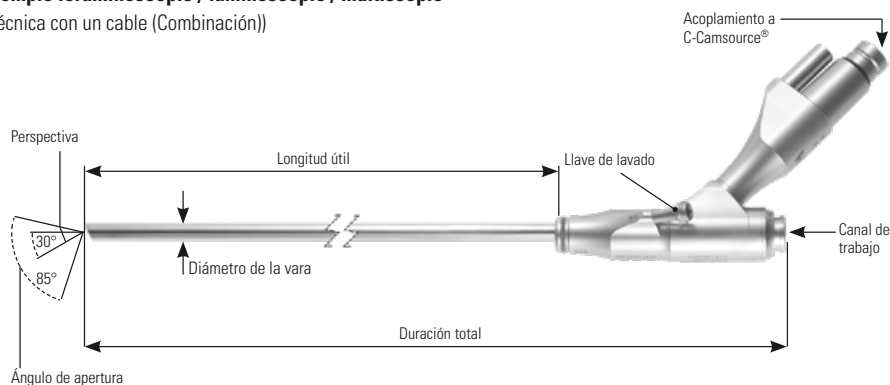
Ejemplo de artroscopio

(Técnica con un cable (Combinación))



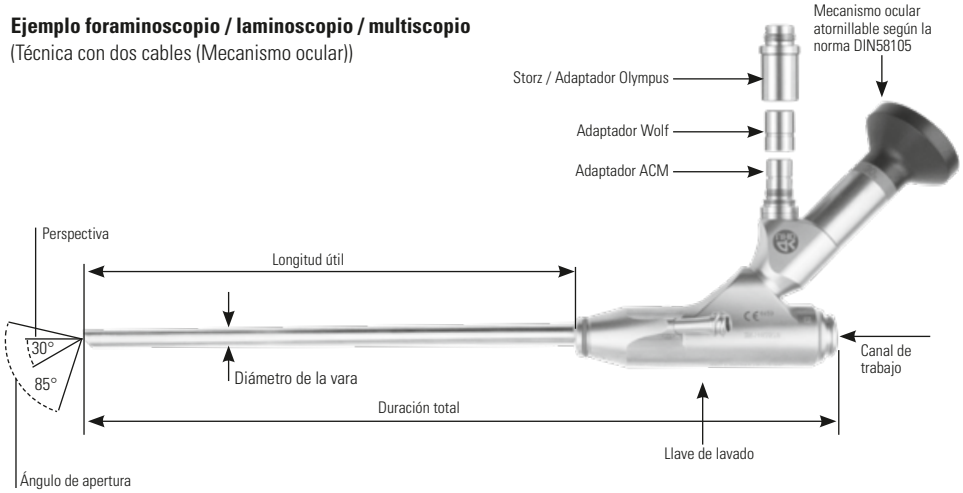
Ejemplo foraminoscopia / laminoscopia / multiscopio

(Técnica con un cable (Combinación))



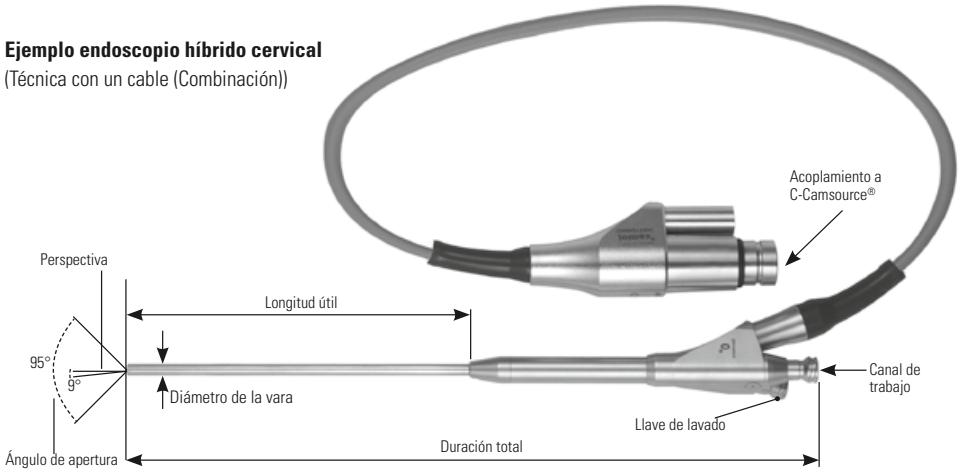
Ejemplo foraminoscopia / laminoscopia / multiscopia

(Técnica con dos cables (Mecanismo ocular))



Ejemplo endoscopio híbrido cervical

(Técnica con un cable (Combinación))



Adaptador de limpieza para foraminoscopia / laminoscopia / multiscopia

El adaptador de limpieza se coloca fácilmente en el extremo proximal del canal de trabajo.



Adaptador de lavado con Luer Lock

Compatibilidad

- Conexión de la fibra óptica
 - Conexión del emisor de imágenes
- Compatible con los sistemas habituales
Mecanismo ocular atornillable según la norma ISO/TS 18339:2015

Biocompatibilidad

Todo el material que entra en contacto con el cuerpo es biocompatible.

8. MANEJO

Montaje a modo de ejemplo de un equipamiento mínimo en la endoscopia (ésta puede variar por las distintas combinaciones de dispositivos)

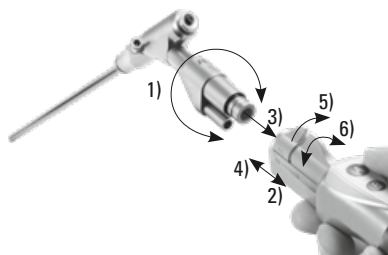
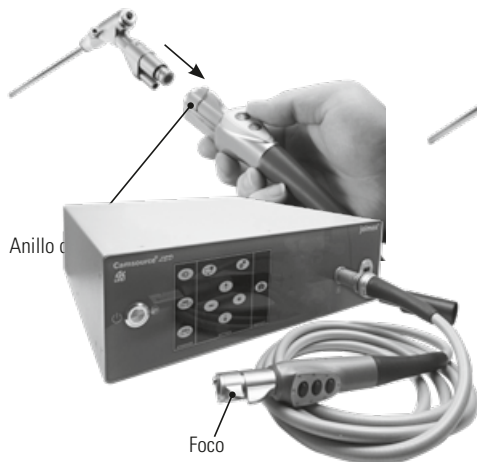


Las siguientes imágenes ilustran el manejo de los dispositivos e instrumentos en condiciones no estériles.

Ejemplo de foraminoscopia / laminoscopia / multiscopia

a) Técnica con un cable (Combinación)

- 1) Alinee el canal óptico y de luz del endoscopio con el cabezal de la cámara
- 2) Retire el cierre de bayoneta (palanca pequeña)
- 3) Introduzca el endoscopio hasta el final del acoplamiento del cabezal de la cámara
- 4) Vuelva a introducir el cierre de bayoneta en la posición inicial para asegurar el cierre del acoplamiento
- 5) Gire la palanca pequeña a la derecha para fijar el endoscopio
- 6) Focalice manualmente la imagen del endoscopio mediante la palanca grande

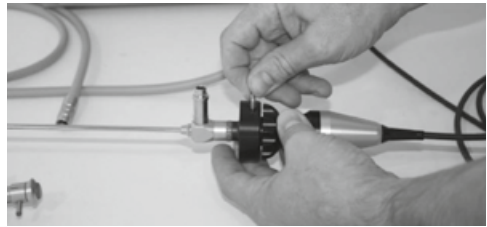


Tenga en cuenta las instrucciones de la cámara usada.

b) Técnica con dos cables (Mecanismo ocular)

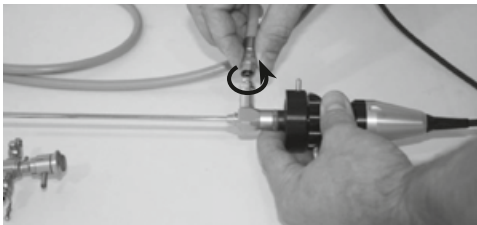
Conexión del adaptador de TV al endoscopio en el ejemplo de una artroscopia

 **Preste atención al ajuste del endoscopio**



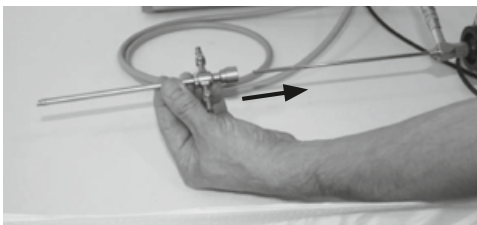
Conexión de la fibra óptica

 **Preste atención al ajuste de la fibra óptica.**



Si aplica: Conexión del instrumento

 **Preste atención al ajuste de los instrumentos.**



 **Tenga en cuenta las instrucciones de la cámara usada.**

9. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Advertencias preliminares

Los procedimientos que se proponen a continuación para el acondicionamiento y el cuidado deben considerarse como recomendaciones. Los endoscopios también se pueden desinfectar, limpiar y esterilizar de otras maneras.

La ejecución del proceso de acondicionamiento será responsabilidad del usuario ya que depende de los efectos de desinfección, limpieza y esterilización que se deseen obtener.

Tenga en cuenta, además, que el modo en que se realice el acondicionamiento puede influir considerablemente en la vida útil de los endoscopios.

Antes de cada uso, controle las funciones del endoscopio (si la iluminación de la fibra es suficiente; si las imágenes son claras, nítidas o cilíndricas) y los posibles daños (como bordes afilados, deformaciones visibles del material o piezas sueltas).

Los endoscopios se deben limpiar y esterilizar antes de que se usen por primera vez. Tras cada uso, estos deben limpiarse de inmediato. Para evitar daños en los componentes del endoscopio, debe emplearse agua desmineralizada para la limpieza siempre que sea posible. Antes de cualquier otro uso endoscopios según indicación médica deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.

 **Precaución: Un reprocesamiento inadecuado u omitido puede provocar una infección o inflamación del paciente.**

El proceso de acondicionamiento recomendado a continuación se encuentra en conformidad con la norma DIN EN ISO 17664:2004 sobre Esterilización de productos médicos y Acondicionamiento de productos médicos reesterilizables. Los procedimientos han sido validados. Independientemente de lo indicado anteriormente, la responsabilidad de obtener el efecto de esterilización recae en el usuario.

9.1 INSTRUCCIONES PARA EL REACONDICIONAMIENTO

En el caso de endoscopios que están equipados con llaves de lavado y succión, dichas llaves se deben desmontar siempre para la limpieza y esterilización. Si es posible, para la limpieza y desinfección debería usarse un proceso mecánico (desinfectadora). Solo debería emplearse un proceso manual si no se dispone de un proceso mecánico, debido a la inseguridad de su reproducibilidad.

9.2 LIMITACIONES Y RESTRICCIONES PARA EL REACONDICIONAMIENTO, DURABILIDAD

El reacondicionamiento frecuente de los endoscopios repercute en su capacidad funcional. El final de la vida útil del producto es determinado, normalmente, por el desgaste y el deterioro debidos al uso. Si durante los controles (ver 9.7 „Control, mantenimiento e inspección“) se detectan fallos en el endoscopio, debe enviar el endoscopio al fabricante para su revisión y / o reparación.

El reprocesamiento de los endoscopios ha sido probado hasta 100 ciclos. Dependiendo de la manipulación, la aplicación y el reprocesamiento individual, la cifra real puede variar.

9.3 MANEJO DESPUÉS DEL USO

Los endoscopios deben desmontarse de otros dispositivos y limpiarse con un trapo, inmediatamente después de su uso. La suciedad superficial puede retirarse con un paño / toalla de papel sin pelusas. Si durante el uso clínico los instrumentos y endoscopios entran en contacto con ácidos y productos farmacéuticos de efecto corrosivo, en ese caso es necesario hacer una limpieza inmediata.

„Arrojar“ los instrumentos (endoscopios) a un recipiente contenedor durante una intervención inevitablemente producirá daños. Por favor asegúrese de depositar suavemente los instrumentos después del uso.

9.4 PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA

Para retirar restos secos de sangre, proteínas u otras sustancias del endoscopio, y para la protección del personal, debe realizarse una eliminación húmeda inmediatamente después del uso operatorio. Las proteínas secas dificultan la limpieza, desinfección y esterilización.



Cuidado: Los endoscopios no deben descontaminarse ni limpiarse mediante un baño de ultrasonido. Emplee únicamente detergentes autorizados. No sumerja el endoscopio en alcohol u otros líquidos agresivos.



El uso de la solución de peróxido de hidrógeno (solución H_2O_2), no se ha probado y no es recomendado por joimax®.

Procedimiento

Use agua corriente o una solución desinfectante; el desinfectante no debe contener aldehído (excepto si hay fijación de restos sanguíneos), debe tener una efectividad comprobada (por ejemplo, autorización de VAH / DGHM o FDA o una marca de conformidad CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos y compatible con ellos. Para la eliminación manual de impurezas, use solo un cepillo suave o un paño limpio y suave, destinado solo para ese fin.



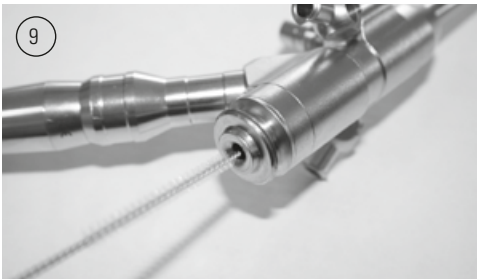
Nunca un cepillo metálico o lana de acero u otros elementos afilados.

Limpie todo los lúmenes del instrumento 5 veces usando una jeringa desechable (volumen mínimo 10-50 ml, según el tamaño del instrumento). Desengrase la llave de lavado (en el caso de endoscopios sin llave de lavado). Separe el endoscopio de las conexiones (manguera de lavado y succión, cable de fibra óptica, cabezal de la cámara). En el caso de endoscopios que están equipados con un puente óptico o una llave de circulación, dichos elementos deben retirarse.

Deben retirarse el adaptador de fibra óptica y la tapa roscada de llaves de paso, los capuchones protectores en las llaves de paso (excepto en endoscopios sin llave de paso) y los puentes. Las impurezas grandes superficiales deben eliminarse con un paño húmedo y suave sin pelusas.

Retire todos los capuchones de cierre, válvulas, boquillas de paso del endoscopio (eliminar inmediatamente los elementos desechables).





9.5 LIMPIEZA

Es necesaria una limpieza por motivos de higiene.

9.5.1 LIMPIEZA / DESINFECCIÓN MECÁNICA (DESINFECTADORA / RGD (DISPOSITIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN))

Los endoscopios con canal de trabajo pueden limpiarse en máquinas de lavado adecuadas, que funcionen con programas de limpieza especiales para endoscopios, pero debe limpiarse previamente el canal de trabajo e irrigación, tal como se describe en el capítulo anterior „Limpieza manual“. Para ello conecte los canales de trabajo e irrigación a la conexión de lavado de la máquina. Para conectar el canal de trabajo a la conexión de lavado de la máquina, use el adaptador de lavado suministrado, dependiendo de la versión del endoscopio.



En los procedimientos de limpieza térmica deben respetarse necesariamente los tiempos de enfriamiento. ¡Acelerar el tiempo de enfriamiento puede provocar daños en los componentes del sistema óptico!

Los procesos mecánicos correspondientes deben asegurar que los endoscopios permanezcan de manera segura en el porta instrumentos, y que no se suelten ni se dañen al chocar entre sí.

Al seleccionar el desinfectador, asegúrese de que:

- el desinfectador tiene una eficacia validada (p. ej., aprobación por la DGHM o por la FDA o marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883)
- si es posible, se usa un programa de desinfección térmica validado (valor A0 >3000 o, en aparatos más antiguos se usa, al menos, 5 min a 90 °C/194° F)
- el programa utilizado es adecuado para los instrumentos (ver el capítulo referente a „Reusabilidad“ y tiene suficientes ciclos de enjuague)
- para el enjuague se utiliza únicamente agua estéril o con reducción de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y con reducción de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/altamente purificada)
- el aire utilizado para el secado está filtrado
- el desinfectador está sujeto a un mantenimiento y una inspección periódicas.

Al elegir los sistemas de detergentes a usar se debe procurar:

- que estos sean adecuados para la limpieza de instrumentos metálicos y de material plástico,
- que si no se utiliza la desinfección térmica, además se utilice un desinfectante adecuado de efectividad comprobada (por ejemplo, autorización de VAH / DGHM o FDA o marca de conformidad CE) y que este sea compatible con el detergente utilizado, y
- que los químicos usados sean compatibles con los instrumentos (véase capítulo 10.5 „Durabilidad del material“).



Se deben respetar necesariamente las concentraciones para detergentes y desinfectantes especificadas por el fabricante.

Procedimiento:

1. Desarme el endoscopio tanto como sea posible (conexión de fibra óptica, mango, y eventualmente llave de lavado).



2. **Coloque el endoscopio desarmado en la máquina desinfectadora. Procure que los endoscopios no se toquen entre sí. Si aplica: Conecte todos los lúmenes de los endoscopios en la conexión de lavado de la desinfectadora, utilizando los conectores LuerLock existentes o un adaptador de lavado adecuado.**

3. Inicie el programa.
4. Retire los instrumentos cuando finalice el programa de la desinfectadora.
5. Controle y guarde los instrumentos dentro de lo posible inmediatamente después de retirarlos (véase el capítulo „9.7. Control, mantenimiento e inspección“ y „10.1. Envasado“, eventualmente después del secado adicional en un lugar limpio).

El comprobante de la idoneidad fundamental de los instrumentos para la limpieza y desinfección manual efectiva ha sido emitido por un laboratorio de pruebas acreditado independientemente usando la desinfectadora G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el detergente Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). De esta manera se respetan los procesos anteriormente descritos.

9.5.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL

Al elegir los detergentes y desinfectantes a usar se debe procurar:

- que estos sean adecuados para la limpieza y desinfección de instrumentos metálicos y de material plástico,
- que se utilice un desinfectante adecuado de efectividad comprobada (por ejemplo, autorización de VAH /DGHM o FDA o marca de conformidad CE) y que este sea compatible con el detergente utilizado, y
- que los químicos usados sean compatibles con los instrumentos (véase capítulo „10.5. Durabilidad del material“).

Si es posible, no deben usarse detergentes / desinfectantes combinados. Solo en el caso de una contaminación muy reducida (sin impurezas visibles) se pueden usar los detergentes / desinfectantes combinados.



Se deben respetar sin falta las concentraciones y tiempos de exposición de detergentes y desinfectantes especificadas por el fabricante. Use solamente soluciones recién preparadas, solo agua estéril o baja en gérmenes (máx. 10 gérmenes / ml) o baja en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas / ml) (por ejemplo, agua purificada / agua altamente purificada) y para el secado solo aire filtrado.

Procedimiento:

Limpieza

1. Desarme los instrumentos tanto como sea posible (conexión de fibra óptica, mango y eventualmente las llaves de lavado).
2. Coloque los instrumentos desarmados durante el tiempo de exposición indicado en el baño de limpieza, de modo que los instrumentos se encuentren lo suficientemente cubiertos. Eventualmente, refuerce la limpieza mediante un cepillado delicado con un cepillo suave. Procure que los instrumentos no se toquen entre sí. Mueva varias veces las piezas móviles durante la limpieza. Si aplica: Limpie todos los lúmenes del instrumento cinco veces usando una jeringa desechable (volumen mínimo 10-50 ml, según el tamaño del instrumento) y el conector Luer Lock suministrado o un adaptador de lavado adecuado.
3. A continuación retire los instrumentos del baño de limpieza y enjuáguelos bien con agua, al menos, tres veces. Si aplica: Limpie todos los lúmenes del instrumento cinco veces usando una jeringa desechable (volumen mínimo 10-50 ml, según el tamaño del instrumento) y el conector Luer Lock y los adaptadores de lavado adecuados.
4. Controle los instrumentos (véase los capítulos „9.7. Control, Mantenimiento e Inspección“).

Desinfección

5. Coloque los instrumentos desmontados, limpios y controlados en el baño de desinfección durante el tiempo de exposición indicado, de modo que los instrumentos se encuentren lo suficientemente sumergidos. Procure que los instrumentos no se toquen entre sí. Durante la desinfección mueva varias veces las partes móviles de un lado a otro. Si aplica: Limpie todos los lúmenes del instrumento cinco veces usando una jeringa desechable (volumen mínimo 10-50 ml, según el tamaño del instrumento) y el conector Luer Lock suministrado o un adaptador de lavado adecuado.
6. A continuación retire los instrumentos del baño de desinfección y enjuágelos bien con agua por lo menos cinco veces. Si aplica: Limpie todos los lúmenes del instrumento cinco veces usando una jeringa desechable (volumen mínimo 10-50 ml, según el tamaño del instrumento) y el conector Luer Lock suministrado o un adaptador de lavado adecuado.
7. Seque los instrumentos mediante soplado intermitente con aire a presión filtrado.
8. Guarde los instrumentos si es posible inmediatamente después de retirarlos (vea el capítulo „10.1. Envasado“, si corresponde después del secado adicional en un lugar limpio).

El comprobante de la idoneidad fundamental del instrumento para la limpieza y desinfección manual efectivo ha sido emitido por un laboratorio de pruebas acreditado independiente usando los detergentes Cidezyme /Enzon y el desinfectante Cidex® OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). De esta manera se respetan los procesos anteriormente descritos.

9.6 SECADO: EXIGENCIA GENERAL

El endoscopio y sus canales de trabajo e irrigación o cavidades huecas deben estar completamente secas y, a continuación, deben colocarse en contenedores apropiados.

9.7 CONTROL, MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN

Revise todos los instrumentos después de la limpieza, o limpieza / desinfección para detectar corrosión, daños superficiales, astillamiento e impurezas, y descarte los instrumentos dañados (para las restricciones numéricas de reutilización, véase el capítulo „10.6 Reutilización“).

Incluso con una limpieza y desinfección cuidadosa del endoscopio, pueden producirse adhesiones en el mecanismo y en las superficies de vidrio del sistema óptico.

Para la limpieza de las superficies de vidrio del sistema óptico solo debe usarse alcohol puro, para asegurar una calidad de imagen impecable.

Inspección del mecanismo y las superficies del endoscopio



Las superficies del endoscopio no deben presentar daños y especialmente no deben presentar bordes afilados. Preste atención a las abolladuras, dobleces, daños mecánicos / térmicos, por ejemplo, debidos a dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia o láser, así como grietas y desviaciones.

Inspección de la fibra óptica

Sostenga el extremo distal del endoscopio en dirección a una ventana iluminada o una lámpara de techo clara, etc.



Cuidado: No use una fuente de luz fría para esta prueba! Mirar directamente a la luz irradiada de una fuente de luz fría puede causar daños a los ojos.

Observe la conexión de la fibra óptica. Ahora las fibras individuales deberían verse claras. Mueva las lámparas claras del techo de un lado a otro. La claridad de las fibras cambia un poco. Si solo quedan oscuras algunas fibras aisladas, entonces no hay que preocuparse. Pero con un índice de rotura del 20 al 30%, el trabajo endoscópico se dificulta mucho.

 **Las superficies de los áreas de entrada y salida de luz deben estar lisas y limpias.**
Si se observan depósitos superficiales, que sean rugosos, o fibras individuales palpables o replegadas, esto puede derivar en una iluminación insuficiente y, si se sigue usando y acondicionando, puede producir un daño anticipado del endoscopio.

 **Cuidado: El endoscopio con fibra óptica dañada debe enviarse para su revisión al fabricante o a un taller de servicio autorizado.**

Revisión de las superficies de vidrio proximal y distal

- Las superficies de vidrio deben estar limpias y sin residuos. Si la inspección visual de la cubierta de vidrio presenta incrustaciones tenaces, entonces estas pueden eliminarse con una pasta de limpieza adecuada o con la ayuda de un bastoncillo de algodón o de un mondadientes empapado en alcohol. La causa de estas precipitaciones es el enjuagado claramente insuficiente del sistema óptico durante la limpieza y desinfección.
- La imagen debe ser nítida y clara. Una imagen no nítida, ovalada, borrosa y nebulosa advierten la existencia de daños.

 **Cuidado: Si no se pueden eliminar las incrustaciones tenaces mediante la limpieza, el endoscopio debería enviarse para su revisión al fabricante o a un taller de servicio autorizado.**

 **Cuidado: Los endoscopios que presentan daños en las superficies del vidrio (por ejemplo, astillamientos), con una calidad de imagen alterada, o con un deterioro superficial y deformaciones evidentes, no deberían usarse más y deberían enviarse para su inspección al fabricante o a un taller de servicio autorizado.**

Mantenimiento

Vuelva a ensamblar los instrumentos desmontados (conexión de fibra óptica, mango, si aplica llaves de lavado)

No debe usar aceite de instrumentos. El engrasado de la llave de lavado solo está permitida después de una esterilización efectiva y usando grasa estéril que tenga una compatibilidad biológica demostrada (excepto en endoscopios sin llave de lavado).

No es necesario el mantenimiento continuo por parte del fabricante.

10. ESTERILIZACIÓN

 **Cuidado: Nunca debe esterilizarse un sistema óptico de endoscopio sin lavar, ¡el éxito de la esterilización depende de la condición de lavado previo! Antes de la esterilización, asegúrese de que el endoscopio, especialmente las partes ópticas, se encuentren limpias, y que la inspección del endoscopio según el punto 9.7 „Control, mantenimiento e inspección“ no presente ninguna restricción para el uso.**

 **La ejecución del proceso de esterilización citado será responsabilidad del usuario ya que depende de los efectos de esterilización que se deseen obtener.**

 **Precaución: Un reprocesamiento inadecuado u omitido puede provocar una infección o inflamación del paciente.**

Antes de la esterilización, deben limpiarse los cristales ópticos con alcohol puro.

Durante la esterilización se debe procurar necesariamente que las piezas ópticas no entren en contacto con superficies metálicas, ya que estos puentes térmicos pueden producir la destrucción de los materiales usados y, de esta manera, se puede producir una falta de hermeticidad en todo el sistema.

10.1 ENVASADO

El envasado de materiales estériles sirve para la protección del contenido y el transporte estéril. El material de envasado debe cumplir las propiedades exigidas descritas. Debe garantizarse la durabilidad de los materiales frente al vapor saturado, gas, plasma así como ante las diferencias de temperatura y los cambios de presión.

Clasifique los instrumentos limpios y desinfectados en la bandeja de esterilización correspondiente.

Por favor guarde los instrumentos así como las bandejas de esterilización en envases de esterilización desechables (con envase simple o doble) y / o en contenedores de esterilización, con las siguientes requerimientos:

- que presente conformidad con la norma DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2,
- que sea adecuado para la esterilización a vapor (resistencia de temperatura de 141 °C (286 °F) suficiente permeabilidad al vapor),
- protección suficiente de los instrumentos o bien, del envase de esterilización ante posibles daños mecánicos,
- mantenimiento periódico conforme a las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización),

El envase debe indicar el tipo y fecha de esterilización, fecha de caducidad y número de carga.



Cuidado: Los endoscopios esterilizados siempre deben colocarse en un envase para productos estériles o bien, en un recipiente de almacenamiento / contenedor, en un sector cerrado o en un armario previsto seguro y protegido del calor, la radiación, del polvo, la humedad y variación de la temperatura.

10.2. ESTERILIZACIÓN A VAPOR / AUTOCLAVE

Endoscopios joiamx® son para la limpieza con una temperatura de 132 °C/134 °C Max adecuado con un tiempo de 5 minutos (max. 18 min.). Esto crea un total bar presión 3.1 en el autoclave, que corresponde a una sobrepresión de aprox. 2,2 bar la pantalla de la autoclave. Este valor de 2,2 bar está indicado también en los endoscopios.

134 °C máx.
AUTOCLAVE
hasta 2,2 bar / 18 min.

Marcando en los endoscopios

Informaciones sobre validación y normas ISO

- onforme a DIN EN ISO 17665-1:2006 validado (JQ / OQ vigente (Comisión) y evaluación específica del producto (PQ))
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F; máxima tolerancia conforme con la norma DIN EN ISO 17665-1:2006)
- Esterilizador a vapor conforme con las normas DIN EN 13060 o bien DIN EN 285.

Método de esterilización	Temp. °C	Temp. °F	Temp. Duración del ciclo	Tiempo de secado
Fraccionado Vacío	121° C	250° F	20 min.	20-30 min.
	132 °C	270 °F	3 min.	20-30 min.
	134 °C	273 °F	3 min.	20-30 min.
	135 °C	275 °F	3 min.	20-30 min.
Programa de priones	134° C	273° F	18 min.	20-30 min.

**Atención:**

- El proceso de esterilización instantánea simplemente no está permitida.
- Nunca use esterilización con aire caliente ni esterilización por radiación ni esterilización con formaldehído ni óxido de etileno.
- Otros sistemas y ciclos de autoclave pueden tener efectos negativos en el dispositivo o sus componentes.
- El peso y carga de los productos a esterilizar no debe superarse, ya que puede producirse demasiada condensación y con ello daños de oxidación.
- Durante la esterilización de varios instrumentos en un ciclo de esterilización no debe sobrepasarse la carga máxima del esterilizador.
- Por favor, tenga en cuenta que en caso de sobrecarga del esterilizador el resultado de la esterilización puede verse alterado.
- El secado del endoscopio debe lograrse tras su enfriamiento a temperatura ambiente.
- Deben seguirse exactamente las especificaciones del fabricante del esterilizador, especialmente el tiempo de ventilación después de la esterilización.



Deben cumplirse los reglamentos nacionales obligatorios vigentes. En los procedimientos de esterilización térmica deben respetarse necesariamente los tiempos de enfriamiento.

¡Acelerar el enfriamiento puede provocar daños en los componentes del sistema óptico!



Debe seguirse exactamente el manual de uso del fabricante del esterilizador.

10.3 ESTERILIZACIÓN CON PLASMA

Los endoscopios pueden esterilizarse con el sistema STERRAD® fabricado por ASP (Johnson & Johnson):

- STERRAD® 100S



Cuidado: Es necesario seguir el manual de instrucciones del sistema STERRAD® entregado por el fabricante.



El efecto de la esterilización con STERRAD® 100s para el proceso „ciclo corto con reforzador“ ha sido comprobado.

Para el proceso de esterilización con plasma recomendamos un mantenimiento rutinario, para prolongar la vida útil del escopio. En caso de fallos de mantenimiento o reparación comuníquese con el servicio técnico de joimax® GmbH.

10.4 ALMACENAMIENTO

Los endoscopios deben estar totalmente secos.



Los endoscopios esterilizados deben guardarse en envases estériles adecuados como recipientes de almacenamiento / contenedores en un sector estéril cerrado o en un armario previsto para ello seguro y protegido del calor, la radiación, el polvo, la humedad y de las variaciones de temperatura, así como de la contaminación.

10.5 DURABILIDAD DEL MATERIAL

Preste atención al elegir los detergentes y desinfectantes, de manera que no incluyan los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (valor de PH mínimo admisible 5.5)
- lejías fuertes (valor máximo permitido de pH 11, se recomiendan detergentes neutrales / enzimáticos o alcalinos ligeros)
- disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol, éter, cetona, bencina)
- oxidantes (por ejemplo, agua oxigenada)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromatizado / halogenizados
- aceites



Nunca limpie los instrumentos, bandejas de esterilización y contenedor de esterilización con un cepillo metálico o lana de acero.

¡Los instrumentos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F; máxima tolerancia conforme con la norma DIN EN ISO 17665-1:2006)!,

10.6 REUTILIZACIÓN

Independientemente del proceso de esterilización, los endoscopios pueden reutilizarse muy a menudo con los cuidados indicados y siempre que el endoscopio se mantenga sin daños y limpio. Tras cada reutilización superada, la responsabilidad por el uso del instrumento dañado y / o sucio recae sobre el usuario.

En caso de incumplimiento se pierden todos los derechos a las garantías.



Esterilización a vapor / Autoclave

El uso de autoclave a 134 °C y con un tiempo de retención de la temperatura de 18 minutos (Programa de priones) está relacionado con el envejecimiento del endoscopio así como con un tiempo de retención de la temperatura de 5 minutos. joimax® recomienda el endoscopio a intervalos periódicos de mantenimiento preventivo para ser enviado al fabricante.



ASP STERRAD®

joimax® recomienda a la aplicación del procedimiento, el endoscopio STERRAD® 100S, a intervalos periódicos de mantenimiento preventivo para ser enviado al fabricante.

10.7 INFORMACIÓN ADICIONAL

Las instrucciones anteriormente suministradas han sido validadas por el fabricante como adecuadas para el acondicionamiento, con el propósito de la reutilización de un producto médico. El preparador tiene la responsabilidad de que el acondicionamiento realizado con el equipamiento, los materiales y el personal de la instalación de acondicionamiento, logren los resultados deseados. Para ello son obligatorias las validaciones habituales y revisiones rutinarias de los procesos. Igualmente toda desviación del preparador de las instrucciones proporcionadas debe ser evaluada en relación con su efectividad y sus posibles consecuencias adversas.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Corrección
Imagen borrosa, nebulosa	Superficie de vidrio sucia	Limpiar la superficie de vidrio según el punto 9.5.2 „Limpieza y desinfección manual”
	Capa tenaz, incrustaciones en las superficies de vidrio	Eliminar la capa según las instrucciones del Punto 9.5.2 „Limpieza y desinfección manual”, Revisar la calidad del agua
	Sistema de lentes defectuoso, con fugas	Enviar el endoscopio para su reparación
Imagen oscura, mala iluminación	Superficies de vidrio sucias	Limpiar las superficies de vidrio según el punto 9.5.2 „Limpieza y desinfección manual”
	Capa tenaz, incrustaciones en las superficies de vidrio Revisar la calidad del agua	Eliminar capas según las instrucciones del punto 9.5.2 „Limpieza y desinfección manual”
	Cable de fibra óptica mal conectado	Revisar la conexión del cable eventualmente cambiarlo
	Defecto del sistema de fibra óptica	Revisar la fibra óptica según el punto 9.7 „Control, mantenimiento e inspección”
	Cable(s) conductor de luz defectuoso	Fuente de luz Revisar cable conductor de luz, fuente de luz
Iluminación amarilla	Fibra óptica sucia	Limpiar superficies de vidrio según el punto 9.5.2 „Limpieza y desinfección manual”, si corresponde enviar el endoscopio al servicio técnico
	Cable de luz sucio, defectuoso	Revisar el cable de fibra óptica (por ejemplo, sobre una superficie blanca iluminada), reemplazar si es necesario
Formación de manchas, decoloración	Limpieza insuficiente (por ejemplo, por proteínas residuales)	Limpiar otra vez, si es necesario frotando bien con un paño
	Enjuagado insuficiente del endoscopio entre fases de preparación (especialmente antes de la esterilización)	Procure que se realice un enjuague suficiente (véase punto 9.5.1 „Limpieza / Desinfección mecánica” o 9.5.2 „Limpieza y desinfección manual”)
	Contaminado, uso excesivo de desinfectantes y detergentes Renovar	Renueve regularmente las soluciones de limpieza
Fugas	Conexiones con fugas	Revise las conexiones entre los capuchones de cierre o, si corresponde, las llaves de lavado
	Llaves de lavado defectuosas	Enviar el endoscopio a reparación

12 ELIMINACIÓN

La eliminación de los productos sanitarios y de los paquetes debe cumplir las leyes y los reglamentos de cada país para la manipulación de residuos. Póngase en contacto con la empresa de gestión de residuos local para obtener más información.

13. SERVICIO Y REPARACIÓN

En caso de fallos de mantenimiento o reparación comuníquese por favor con el Servicio Técnico de joimax® GmbH.

Para lograr un procesamiento rápido de las solicitudes de servicio, le pedimos que envíe el producto con los siguientes datos:

- Número de artículo (REF)
- Número de serie (SN)
- Descripción lo más precisa posible del problema



Cuidado: Para la protección de su personal como el de los colaboradores de joimax® se debe limpiar y esterilizar bien el endoscopio (junto con los accesorios correspondientes, si corresponde) antes de enviarlo para su reparación. Si esto no fuera posible por motivos de urgencia, se debe preparar el endoscopio tanto como sea posible y marcarlo adecuadamente

joimax® GmbH puede negarse a reparar un producto sucio o contaminado por razones de seguridad.

Si el usuario o un taller de reparación no autorizado realiza mantenimiento o reparaciones, se perderán todos los derechos a las garantías y a demandas de la garantía.

La apertura, reparación y modificación arbitraria del dispositivo libera al fabricante de toda responsabilidad por la seguridad operativa del sistema. Como resultado de dicha acción, no se asumirá ninguna responsabilidad durante la duración de la garantía. El fabricante está obligado a ofrecer una garantía de 12 meses sobre el funcionamiento del dispositivo. Esta garantía se limitará a demandas realizadas válidamente durante la duración de la garantía que comienza con la compra del dispositivo. Esta garantía solo se aplica a defectos, que no puedan ser atribuidos al uso normal, mal uso o manejo incorrecto, falta de cuidado o a una fuerza excesiva aplicada. Las piezas sujetas a desgaste se excluyen de esta garantía.

Al pedir u ordenar piezas de repuesto siempre se debe especificar el tipo y número de serie.

Si tiene otras preguntas, estaremos encantados de responderlas.

13.1 NÚMERO PARA EMERGENCIAS

Por favor infórmenos de cualquier evento conforme a la MPG (ley de productos sanitarios) art. 29 o art. 2 del reglamento del plan de seguridad para productos sanitarios en el siguiente teléfono:

para EE: UU. 949-859-3472 (disponibilidad 24 horas)

para los demás países +49 (0) 721 255 14-999 (disponibilidad 24 horas)

¡Muchas gracias por su apoyo!

14. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	¡Nota por favor!
	Precaución/Atención
	Consultar las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones
	Marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE r (hasta el 23 de diciembre de 2023) y con el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 (a partir del 24 de diciembre de 2023).
	Número de serie
	Número de pedido
	Diámetro
	Longitud
	Fabricante
	Precaución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta por o a la orden de un médico
	Subsistencia lejos de la luz del sol
	Mantenga seco
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario

CHAPITRE	PAGE
1. NOTES LEGALES / GARANTIE	87
2. INTRODUCTION	87
3. CONSIGNES DE SECURITE / AVERTISSEMENTS	87
4. ÉTENDUE DES INSTRUCTIONS	91
4.1 ENDOSCOPES AVEC CANAL OPÉRATEUR	91
4.2 ENDOSCOPES SANS CANAL OPÉRATEUR	92
5. USAGE PRÉVU	93
5.1 USAGE PRÉVU / UTILISATION PRÉVUE	93
5.2 INDICATIONS/CONTRE-INDICATIONS	93
5.3 UTILISATEUR/GROUPE D'UTILISATEURS PRÉVUS	96
5.4 DOMAINES D'APPLICATION	96
5.5 POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE	96
6. CONDITION DE LIVRAISON	96
7. DESCRIPTION DU PRODUIT (ASSEMBLAGE/RESUME/DESCRIPTION DES PIÈCES)	97
8. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL	99
9. NETTOYAGE ET DESINFECTION	101
9.1 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT	101
9.2 RESTRICTIONS ET LIMITATIONS EN MATIÈRE DE RETRAITEMENT ET DURABILITÉ	101
9.3 TRAITEMENT APRES UTILISATION	102
9.4 PRÉPARATION AVANT NETTOYAGE	102
9.5 NETTOYAGE	104
9.5.1 NETTOYAGE/DESINFECTION MÉCANIQUE (DESINFECTEUR/CDD (DISPOSITIF DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION))	104
9.5.2 DESINFECTION ET NETTOYAGE MANUELS	105
9.6 SÈCHAGE – CONDITIONS GÉNÉRALES	106
9.7 CONTRÔLE, MAINTENANCE ET INSPECTION	106
10. STÉRILISATION	108
10.1 EMBALLAGE	108
10.2 STÉRILISATION PAR VAPEUR/AUTOCLAVE	109
10.3 STÉRILISATION AU PLASMA	110
10.4 STOCKAGE	110
10.5 RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX	110
10.6 REUTILISATION	111
10.7 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	111
11. DÉPANNAGE	111
12. MISE AU REBUT	112
13. MAINTENANCE ET RÉPARATION	113
13.1 NUMÉRO D'URGENCE	113
14. SIGNES ET SYMBOLES	114

1. NOTES LEGALES / GARANTIE

Garantie limitée

joimax® s'engage à fabriquer ses produits avec le maximum de précautions.

La période de garantie légale établie par joimax® dépend de la fonction des instruments. La durée de validité de la présente garantie est limitée aux réclamations émises au cours de la période définie après la date d'achat de l'instrument, avec mention des réparations à effectuer si nécessaire et du numéro de la facture.

La présente garantie inclut uniquement les défauts n'étant pas dus à une usure normale, une utilisation abusive, une mauvaise manipulation, un manque ou une mauvaise préparation de l'instrument ou à un cas de force majeure. Elle n'inclut pas non plus les pièces d'usure. Seule cette garantie est valide et elle remplace toutes les autres déclarations de garantie publiées.

Les ensembles de composants ainsi que les produits individuels de joimax® sont compatibles les uns avec les autres. Avant d'utiliser les ensembles/produits individuels joimax® avec d'autres produits, l'utilisateur doit s'assurer de la compatibilité spécifique des produits individuels. Nous vous recommandons de suivre une formation initiale et de participer régulièrement à celles proposées. Nous nous tenons à votre disposition pour toute information supplémentaire.

joimax® n'a aucune incidence sur l'utilisation du produit, sur le diagnostic fait au patient ou sur la manipulation du produit à l'extérieur de joimax®. joimax® ne peut pas garantir de bons résultats ou l'utilisation sans risque des produits.

Les employés de joimax® ne sont pas autorisés à modifier les conditions mentionnées précédemment, à étendre les responsabilités ou à établir de nouvelles obligations en rapport avec le produit.

joimax® se réserve le droit d'apporter des modifications à ses produits.

Le présent document contient des informations protégées par la législation relative aux droits d'auteur et à la propriété et ne peuvent pas être copiées en totalité ou en partie ou transférées sur un autre support sous quelque forme que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable de joimax® GmbH. La distribution de ce document à des tiers est interdite. Les produits et noms utilisés dans le présent document peuvent être des marques déposées de joimax® ou d'autres entreprises. Les brevets ont été délivrés ou sont en attente.

La société joimax® GmbH sera reconnaissante pour le signalement de possibles erreurs ou imprécisions contenues dans les présentes instructions d'utilisation.

Marquage CE

Le marquage CE confirme la conformité du produit avec le règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.

2. INTRODUCTION

Lisez soigneusement ces instructions avant d'utiliser votre nouvel instrument pour la première fois. Elles permettent de vous protéger vous, le patient et les tiers impliqués, de tout dommage éventuellement causé par un mauvais branchement ou un mauvais fonctionnement.



Conservez ces instructions d'utilisation de sorte qu'elles soient faciles d'accès.

3. CONSIGNES DE SECURITE / AVERTISSEMENTS

La mauvaise utilisation de l'équipement ou la non-observation des présentes instructions, mesures de sécurité ou des avertissements énoncés peuvent avoir de lourdes conséquences lors de la manipulation et entraîner des risques de blessure, de dommage ou même de décès du patient. L'utilisateur ou un tiers quelconque pourrait être blessé et l'endoscope lui-même pourrait être endommagé.

Les présentes instructions d'utilisation vous permettent d'avoir une connaissance complète du produit et de son utilisation prévue. Elles doivent par conséquent être faciles d'accès et conservées au même endroit que l'appareil.

Elles contiennent d'importantes informations nécessaires au fonctionnement sécurisé, professionnel et économique de ces appareils.

Dans la mesure où de futures modifications techniques sont susceptibles d'être apportées, il est possible que le contenu ou les illustrations changent.

Ces instructions visent à expliquer l'utilisation des endoscopes, mais ne contiennent pas d'informations concernant la procédure endoscopique ni une description détaillée de l'endoscopie. Elles n'ont pas non plus pour but de former un débutant à cette technique chirurgicale.

Toute personne manipulant ces appareils doit d'abord lire ces instructions avec attention.

Les produits doivent être manipulés conformément aux présentes instructions d'utilisation.

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

Avant chaque utilisation, vérifiez que l'endoscope, les accessoires associés et tous les appareils connectés fonctionnent correctement et ne présentent aucun dommage visuel ou mécanique afin d'éviter tout risque de blessure. Les endoscopes endommagés ou contenant des éléments individuels défectueux ne doivent pas être utilisés. Lors de l'utilisation d'accessoires ou d'autres composants, la fonction complète et l'utilisation prévue des produits médicaux doivent être garanties et vérifiées par l'utilisateur avant chaque manipulation.

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

L'instrument ne doit pas être utilisé dans des zones présentant des risques d'explosion.

Les tensions mécaniques entraînées par une chute, une courbure excessive, une flexion en angle droit, un fort coup ou par la torsion, la traction ou la tension de l'appareil peuvent endommager ou détruire l'endoscope et ainsi conduire à une réduction du niveau d'opérabilité.

Nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuels dommages causés par la mauvaise manipulation ou utilisation de l'endoscope.

Les procédures endoscopiques ne doivent être exécutées que par des spécialistes qualifiés (par exemple des médecins) ayant suivi une formation spécifique et avec une bonne connaissance desdites procédures. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de consulter sans cesse les informations concernant l'évolution, les indications, les contre-indications et les possibles risques et complications associés à la procédure.



Avertissement : l'utilisation de produits incompatibles ou incorrectement associés peut entraîner des risques de blessures pour le patient ou le mettre en danger.



Informations concernant l'utilisation des produits avec des systèmes caméra

Les endoscopes sont utilisés pour visualiser le champ opératoire. Pour ce faire, votre produit doit être associé à un système de caméra et de source de lumière compatible.

Les endoscopes combinés joimax® ne peuvent être utilisés qu'avec des systèmes de caméra et de source de lumière joimax® (C-Camsource®, C-Camsource® HD Twister, etc.). La caméra est connectée à l'endoscope au moyen d'un câble par lequel la lumière est produite et l'image optique transférée. La tête de câble de la caméra et l'endoscope sont interconnectés à l'aide d'un mécanisme de verrouillage.

Les endoscopes joimax® équipés de cônes oculaires peuvent être adaptés à tous les systèmes de caméra et de source de lumière conventionnels destinés aux endoscopes médicaux. Ici le câble de la caméra est connecté au cône oculaire de l'endoscope conformément à la directive ISO/TS 18339:2015 et le câble de la lumière est fixé sur l'adaptateur du fabricant.



Remarques concernant une utilisation du dispositif avec une source de lumière

Le dysfonctionnement d'une source de lumière utilisée peut entraîner certains dangers. Vous devez par

conséquent avoir à disposition une lampe de remplacement ou utiliser des sources de lumière équipées d'une lampe de remplacement. Ne déplacez pas l'endoscope pendant le remplacement de la lampe. Si possible, retirez l'endoscope en toute sécurité.

Notez que la lumière est une forme d'énergie susceptible de faire chauffer l'extrémité de l'endoscope. Lorsqu'ils sont associés à des sources de lumière hautes performances, l'extrémité de la fibre optique de la source de lumière et l'instrument peuvent atteindre des températures susceptibles de causer des brûlures. La lumière à fort rayonnement peut ainsi entraîner une augmentation de la température dans les tissus. En cas d'utilisation invasive, il est impératif de ne pas dépasser une température de 41 °C afin d'éviter d'endommager les tissus. Vous devez par conséquent éviter tout contact direct avec les tissus et, dans la mesure du possible, vous assurer du rinçage suffisant du champ opératoire.

Ne fixez pas la lumière ou les surfaces qui réfléchissent le faisceau lumineux. La lumière intense peut entraîner une perte de vision temporaire.



Remarques concernant une utilisation du dispositif avec des pompes de rinçage

Les endoscopes joimax® avec canal opérateur et les tiges du Nucleoscope joimax® disposent d'un ou deux connecteurs (Luer Lock) pour le rinçage ou l'aspiration. Seuls les tuyaux compatibles peuvent être raccordés aux connecteurs de rinçage. Les jeux de tubulures et les lignes patient joimax® (par exemple JTSB350D, JTSB300D et JPPL0350) sont compatibles avec les endoscopes joimax®. Seules les solutions de rinçage adaptées aux procédures endoscopiques peuvent être utilisées.

Vérifiez toujours si la connexion entre l'endoscope et le tuyau est exempte de fuite avant d'entamer la procédure. De plus amples informations sont disponibles dans les instructions joimax® relatives à la chirurgie.

Lorsque vous utilisez une pompe d'aspiration : ne réglez pas la pression d'aspiration à un niveau supérieur à la pression d'irrigation pour éviter une chute de pression involontaire au niveau de la cavité.



Remarques sur l'utilisation avec des bouchons d'étanchéité :

Assurez-vous que le bouchon d'étanchéité est bien ajusté et qu'il ne permet pas la fuite de liquide d'irrigation autrement que par l'ouverture prévue.

Assurez-vous que l'ouverture du bouchon d'étanchéité n'est pas bloquée et que le liquide d'irrigation peut s'écouler librement.



Remarques concernant une association du dispositif avec d'autres produits médicaux

L'adaptation à d'autres appareils ou accessoires (comme les rasoirs, les insufflateurs, les appareils haute-fréquence, les éléments opérateurs, les appareils laser, les lithotripteurs électro-hydrauliques ou pneumatiques, etc.) permet de créer les options d'utilisation thérapeutique les plus variées, pour lesquelles il est impératif de vous conformer aux instructions d'utilisation et de sécurité de l'appareil et de ses accessoires et de vous assurer que l'utilisateur est suffisamment qualifié.

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

Les mesures de protection concernant les utilisations de dispositifs à énergie élevée, laser ou à haute-fréquence ne sont pas intégrées. Notez que vous ne pouvez adapter que des appareils dont l'utilisation médicale a été approuvée.

La compréhension détaillée des principes et méthodes appliqués pour une endoscopie au laser et lors de procédures électrochirurgicales est nécessaire afin d'éviter tout risque de choc ou de brûlures des patients et opérateurs ainsi que tout dommage des autres appareils et instruments.

Nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles réclamations dues à une utilisation non appropriée de l'équipement ou à son association inadaptée avec d'autres appareils et instruments.

Lors de la manipulation d'un endoscope avec des appareils électromédicaux, assurez-vous de respecter les conditions de type BF (partie appliquée isolée et non mise à la terre conformément à la directive DIN EN 60601-1).

Les courants de fuites peuvent s'additionner si les endoscopes sont utilisés avec des dispositifs électromédicaux et/ou des accessoires pour endoscopie fonctionnant à l'énergie.



Remarques concernant l'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute-fréquence

Avant d'utiliser des appareils chirurgicaux à haute-fréquence destinés à l'endoscopie, les patients doivent être correctement préparés à l'intervention prévue. Cette condition inclut plus particulièrement les mesures visant à supprimer et prévenir la formation de gaz inflammables.

Contrairement à une intervention haute-fréquence conventionnelle, un réglage non adapté (particulièrement dans le cas de réglages insuffisants) lors d'une intervention endoscopique haute-fréquence peut entraîner une pénétration importante des tissus avoisinants.

Les réglages d'exécution doivent par conséquent être définis d'après l'expérience de l'opérateur sur la base des références cliniques associées et/ou à une formation appropriée.

Pour éviter le risque de brûlures et/ou de pénétration dans les tissus avoisinants, ou encore d'endommager l'endoscope, le courant haute-fréquence ne doit être activé que lorsque la partie appliquée correspondante (électrode) est visible via l'endoscope. Ne touchez jamais un endoscope avec une électrode activée.



Remarques concernant une utilisation du dispositif avec des appareils laser ou sur l'utilisation de sondes laser avec des endoscopes

Si vous utilisez un endoscope ou des accessoires endoscopiques avec des appareils laser, n'oubliez pas de porter des lunettes de protection appropriées pour éviter tout risque de dommage oculaire. Pour prévenir tout risque et envisager d'éventuelles limites en matière d'utilisation, suivez les instructions d'utilisation et les consignes de sécurité spécifiques à l'appareil lors d'une utilisation associée avec des appareils laser. Ne touchez jamais un endoscope avec une fibre laser activée.



Remarques concernant une utilisation du dispositif avec des lithotripteurs

Pour prévenir tout risque et envisager d'éventuelles limites en matière d'utilisation, suivez les instructions d'utilisation et les consignes de sécurité spécifiques à l'appareil lors de l'exécution d'une lithotripsie ultrasonique, électrohydraulique, pneumatique ou mécanique.



TDM (tomodensitométrie)/radiographie

Les rayons X peuvent entraîner une décoloration des composants optiques et endommager les endoscopes. Une utilisation simultanée de rayons X (radiologie ou tomodensitométrie) et d'endoscopes peut entraîner certains risques.



IRM/Imagerie par résonance magnétique

Les endoscopes composés d'acier inoxydable ne peuvent pas être utilisés pour une IRM.



Effets indésirables

La liste suivante présente un aperçu non exhaustif des effets indésirables pouvant être associés à la chirurgie endoscopique du rachis :

- Réhernie
- Dysesthésie transitoire
- Maux de tête dus à une lésion de la Dura
- Chute transitoire du pied

- Trouble transitoire de la sensibilité du pied
- Engourdissement transitoire
- Syndrome de la queue de cheval
- Lésion de la Dura
- Infection
- Thrombophlébite
- Lésion vasculaire

4. ÉTENDUE DES INSTRUCTIONS

Le présent document s'applique aux produits joimax® suivants :

4.1 ENDOSCOPES AVEC CANAL OPÉRATEUR

RÉF.	Description	Compatible avec #
FS5831120C	TESSYS® Foraminoscope thoracic, combo	4
FS58311200	TESSYS® Foraminoscope thoracic ocular	
FS6342181C	TESSYS® Foraminoscope, combo	1
FS63421810	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FS7347171C	TESSYS® Foraminoscope, combo	3
FS73471710	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FX6342208C	TESSYS® Foraminoscope XT, combo	2
FX63422080	TESSYS® Foraminoscope XT, ocular	
LS1006125C	iLESSYS® Delta Laminoscope, combo	6
LS10061250	iLESSYS® Delta Laminoscope, ocular	
LS6342125C	iLESSYS® Laminoscope, combo	7
LS63421250	iLESSYS® Laminoscope, ocular	
LS7347068C	CESSYS® Dorsal Laminoscope, combo	9
LS73470680	CESSYS® Dorsal Laminoscope, ocular	
LS7347150C	iLESSYS® Pro Laminoscope, combo	5
LS73471500	iLESSYS® Pro Laminoscope, ocular	
MS5830125C	Multiscope, combo	8
MS58301250	Multiscope, ocular	
HYBRID SCOPES		
CH402100C	CESSYS® Cervical Hybrid Scope, combo	10

PRODUITS COMPATIBLES

N°	RÉF.	Lot d'instruments
1	TESBASIC	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
2	TESBASICXT	TESSYS® XT Transforaminal Endoscopic Surgical
	TESXTD	TESSYS® XT Extension Set for TEBASIC
3	TESSAP	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
4	TESTHX	TESSYS® Thorax Endoscopic Surgical System
5	ILESSYSPRO	iLESSYS® Pro Interlaminar Endoscopic Surgical System
6	ILESSYSDL	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System
7	ILESSYSSH	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System
	MUSFV	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
	MUSBASIC	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
8	MUSCER	MultiZYTE® Facet Cervical Surgical System
9	CESSYS DORS	CESSYS® Dorsal Endoscopic Surgical System
10	CESSYSANT01	CESSYS® Instrument Set
	CESSYSANT02	CESSYS® Instrument Set, oval

4.2 ENDOSCOPES SANS CANAL OPÉRATEUR

RÉF.	Description	Compatible avec #
PS1909132C	Nucleoscope, combo	12
PS1909132O	Nucleoscope, ocular	
PS2730246C	Nucleoscope, combo	11
PS2730246O	Nucleoscope, ocular	
BS40001750-4K	Biportal Laminoscope, ocular	13
BS40151750-4K	Biportal Laminoscope, ocular	
BS40301750-4K	Biportal Laminoscope, ocular	

PRODUITS COMPATIBLES

N°	RÉF.	Lot d'instruments
11	INTENTS01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
12	INTENTSZ01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
13	BSHS04175	Endoscope Shaft

5 USAGE PRÉVU

5.1 USAGE PRÉVU / UTILISATION PRÉVUE

Les endoscopes joimax® sont des dispositifs optiques permettant d'observer l'intérieur du corps à travers des cavités artificielles lors d'une chirurgie endoscopique de la colonne vertébrale. En outre, les endoscopes joimax® avec canal opérateur servent à guider d'autres dispositifs médicaux (par ex. des instruments chirurgicaux) vers le site chirurgical afin de manipuler (par ex. palpation, retrait, ablation) des tissus à l'exclusion de toutes les structures des tissus mous du système nerveux central, à savoir la moelle épinière et les méninges pendant la chirurgie de la colonne vertébrale mini-invasive. Les endoscopes joimax® à canal opérateur sont équipés de connecteurs d'irrigation. Les connecteurs d'irrigation sont destinés à irriguer le site chirurgical à l'aide d'une pompe d'irrigation.

Descriptions : le nom des endoscopes joimax® (par ex. Foraminoscope®, Laminoscope®) est utilisé pour indiquer l'affiliation à une approche d'accès. L'usage prévu est identique.

5.2 INDICATIONS/CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des instruments joimax® est indiquée pour les procédures endoscopiques. Cela inclut les indications suivantes :

RETRAIT/DÉCOMPRESSION DU MATÉRIEL DISCAL LOMBAIRE ET THORACIQUE HERNIÉ PAR ACCÈS TRANSFORAMINAL (MÉTHODE TESSYS®)

Indications

Indications pour la chirurgie rachidienne endoscopique en cas de symptômes cliniques persistants n'ayant pas pu être améliorés par thérapie conservatrice :

- Hernie discale intervertébrale (protrusion, prolapsus, séquestrée, fragment libre)
- Sténose spinale due à des tissus mous et/ou osseux
- Maladie dégénérative du ligament jaune
- Syndrome de la queue de cheval
- Kyste articulaire à facettes

Contre-indications pour une utilisation lombaire

- L5 / S1 avec une crête iliaque haute bloquant l'accès transforaminal

Contre-indications pour une utilisation thoracique

- Hernie discale fortement calcifiée
- Ossification du ligament longitudinal postérieur (OLLP)
- Hernies discales fortement migrées
- Rétrécissement aigu du disque

RETRAIT/DÉCOMPRESSION DU MATÉRIEL DISCAL LOMBAIRE ET THORACIQUE HERNIÉ PAR ACCÈS INTERLAMINAIRE (MÉTHODE iLESSYS®)

Indications

Indications pour la chirurgie rachidienne endoscopique en cas de symptômes cliniques persistants n'ayant pas pu être améliorés par thérapie conservatrice :

- Hernie discale intervertébrale (protrusion, prolapsus, séquestrée, fragment libre)
- Sténose spinale due à des tissus mous et/ou osseux
- Maladie dégénérative du ligament jaune
- Syndrome de la queue de cheval
- Kyste articulaire à facettes

Contre-indications

- Cicatrices et adhérences postérieures majeures entraînant une imagerie non claire des structures anatomiques sur le site chirurgical.

RETRAIT/DÉCOMPRESSION DU MATÉRIEL DISCAL CERVICAL HERNIÉ PAR ACCÈS INTRADISCAL ANTÉRIEUR (MÉTHODE CESSYS® VENTRAL)

Indications

Indications pour la chirurgie rachidienne endoscopique en cas de symptômes cliniques persistants n'ayant pas pu être améliorés par thérapie conservatrice :

- Hernie discale intervertébrale (protrusion et prolapsus, séquestrée)
- Sténose spinale légère due à des tissus mous et/ou osseux

Contre-indications

- Hauteur discale inférieure à 4 mm
- Hernies discales calcifiées
- Instabilité

RETRAIT/DÉCOMPRESSION DU MATÉRIEL DISCAL CERVICAL HERNIÉ PAR ACCÈS INTERLAMINAIRE (MÉTHODE CESSYS® DORSAL)

Indications

Indications pour la chirurgie rachidienne endoscopique interventionnelle en cas de symptômes cliniques persistants n'ayant pas pu être améliorés par thérapie conservatrice :

- Hernie discale intervertébrale (protrusion, prolapsus, séquestrée, fragment libre)
- Sténose spinale due à des tissus mous et/ou osseux
- Kyste articulaire à facettes

TRAITEMENT DE LA DOULEUR INTRADISCALE CERVICALE ET LOMBAIRE PAR ACCÈS DORSOLATÉRAL (MÉTHODE intENTS®)

Indications

Indications pour la chirurgie rachidienne endoscopique interventionnelle en cas de symptômes cliniques persistants n'ayant pas pu être améliorés par thérapie conservatrice :

- Douleur discogénique
- Fissures annulaires (zones d'intensité élevée)
- Hernie discale intervertébrale (protrusion et hernie discale contenue)

Contre-indications

- Hernie séquestrée et fragments libres
- Sténose osseuse
- Instabilité

TRAITEMENT DES ARTICULATIONS ZYGAPOPHYSAIRES LOMBAIRES ET CERVICALES ET TRAITEMENT DE L'ARTICULATION SACRO-ILIAQUE (MÉTHODES MultiZYTE®)

Indications pour la chirurgie rachidienne endoscopique en cas de symptômes cliniques persistants n'ayant pas pu être améliorés par thérapie conservatrice :

Indications relatives à l'articulation lombaire/sacro-iliaque

- Douleur chronique dans le bas du dos
- Maladie dégénérative de l'articulation zygapophysaire
- Hypertrophie de l'articulation zygapophysaire
- Inflammation de l'articulation zygapophysaire et/ou de l'articulation sacro-iliaque

Indications cervicales

- Céphalée cervicogénique
- Douleur chronique au cou
- Maladie dégénérative de l'articulation zygapophysaire
- Inflammation de l'articulation zygapophysaire

Contre-indications

- Instabilité

CONTRE-INDICATIONS GÉNÉRALES (TOUTES LES MÉTHODES)

L'utilisation des instruments joimax® est contre-indiquée si la chirurgie rachidienne mini-invasive est contre-indiquée. Les contre-indications pour la chirurgie rachidienne diagnostique et endoscopique incluent :

- Contre-indications chirurgicales générales
- Patient inadapté sur le plan physiologique ou psychologique
- Infections
- Patients présentant une coagulation sanguine inadéquate

Selon l'état général du patient, le médecin/chirurgien responsable doit décider dans le cadre d'une approche interdisciplinaire si l'opération prévue est envisageable ou non. Les lois et réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation doivent être respectées.

Ces contre-indications peuvent être relatives ou absolues. Le chirurgien doit évaluer le rapport bénéfices-risques et informer le patient de sa décision. Les listes ci-dessus ne sont pas exhaustives.

5.3 UTILISATEUR/GROUPE D'UTILISATEURS PRÉVUS

Les instruments sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels médicaux certifiés ayant été spécifiquement formés (par ex. chirurgiens orthopédiques, neurochirurgiens) et connaissant les techniques chirurgicales respectives.

5.4 DOMAINES D'APPLICATION

Les instruments sont prévus pour être utilisés dans un établissement clinique désigné. Les instruments sont manipulés par un médecin dans un environnement stérile.

5.5 POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE

Les instruments sont prévus pour être utilisés sur des patients adultes de tout sexe, avec les indications appropriées.

6. CONDITION DE LIVRAISON

Retirez avec précaution l'endoscope et ses accessoires de leur emballage ainsi que tous les éléments d'emballage.

Le colis comprend :

- 1 Endoscope
- 1 Instructions d'utilisation
- 2 Brosse de nettoyage pour les endoscopes équipés d'un canal opérateur et d'un dispositif d'irrigation
- 1 Adaptateur de nettoyage pour Foraminoscope®, Laminoscope®, Multiscope

Vérifiez dès la réception que le colis est complet et que l'endoscope et ses accessoires ne sont pas endommagés. Les dommages liés au transport ne peuvent être réclamés que si le fournisseur en est informé immédiatement après la livraison (dans un délai de 24 heures). Seul l'emballage d'origine doit être utilisé pour le retour des appareils ou accessoires. Décrivez les défauts ou défaillances observés et indiquez une personne à contacter pour toute question.

Assurez-vous que seuls les endoscopes stériles soient renvoyés.

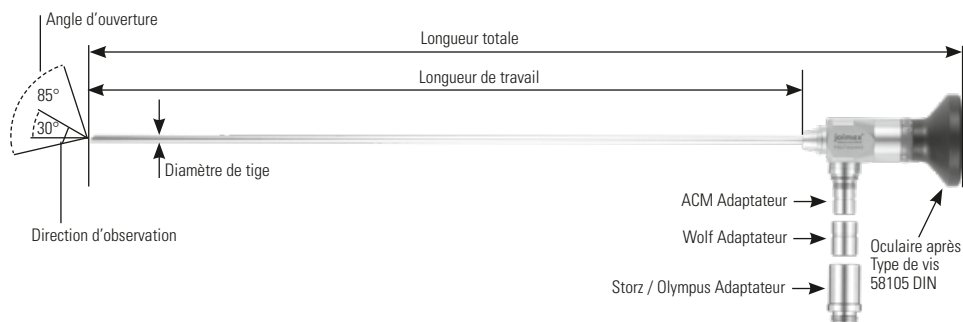


Avertissement : Lors du raccordement des accessoires ou d'autres dispositifs médicaux, reportez-vous aux remarques concernant l'association de l'équipement à d'autres produits médicaux (section 4 « Étendue des instructions »).

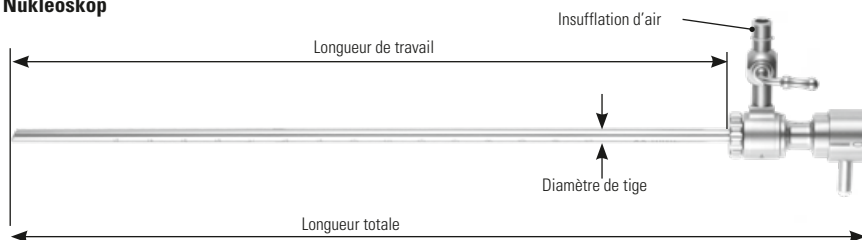
Les endoscopes sont fournis dans un état non stérile et doivent être nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant la première utilisation, conformément aux instructions de retraitement (voir les sections 9 « Nettoyage et désinfection » et 10 « Stérilisation » sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation).

7. DESCRIPTION DU PRODUIT (ASSEMBLAGE/RESUME/DESCRIPTION DES PIECES)

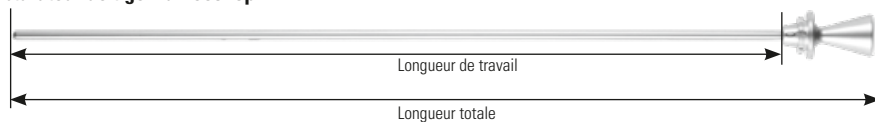
Exemple Nukleoskop (Technologie de deux câbles (oculaire))



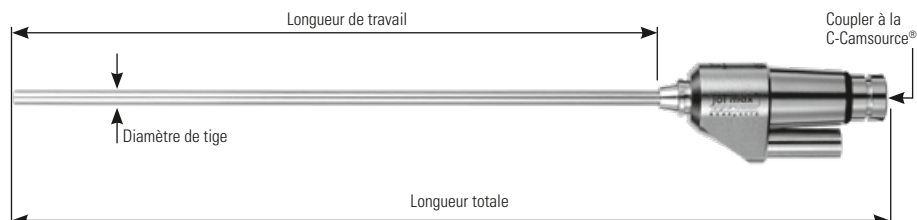
Arbre Nukleoskop



Obturateur de tige Nukleoskop

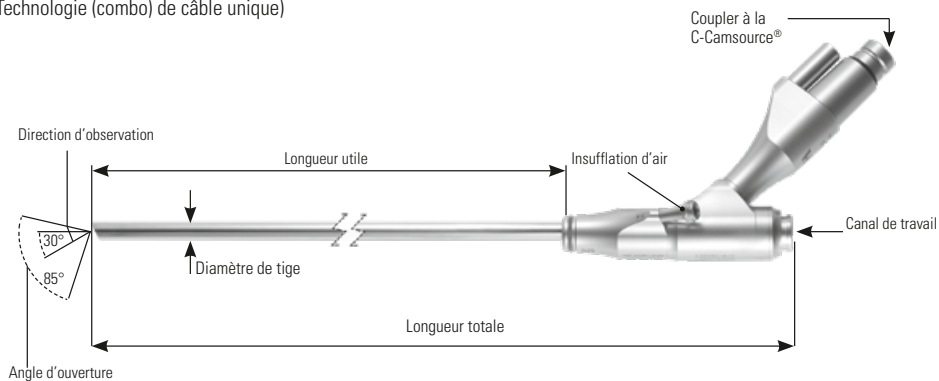


Exemple de l'arthroscope (Technologie (combo) de câble unique)



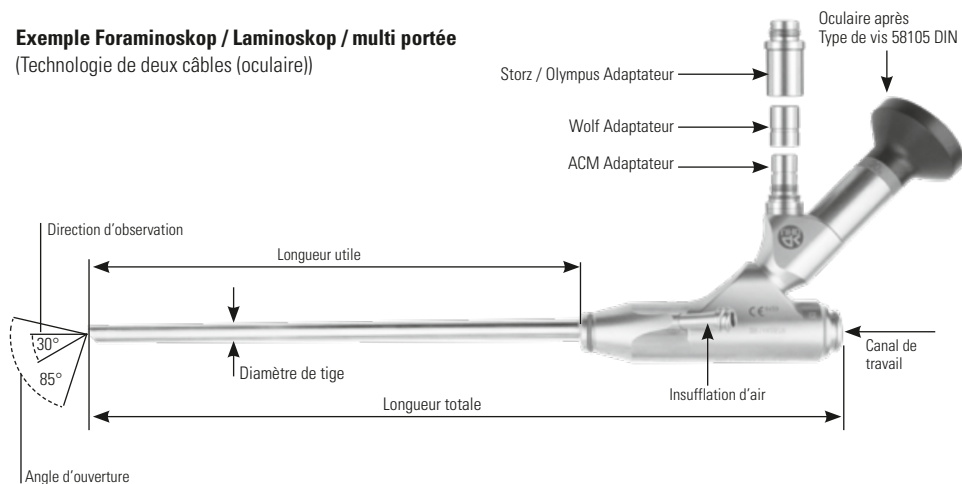
Exemple Foraminoskop / Laminoskop / multi portée

(Technologie (combo) de câble unique)



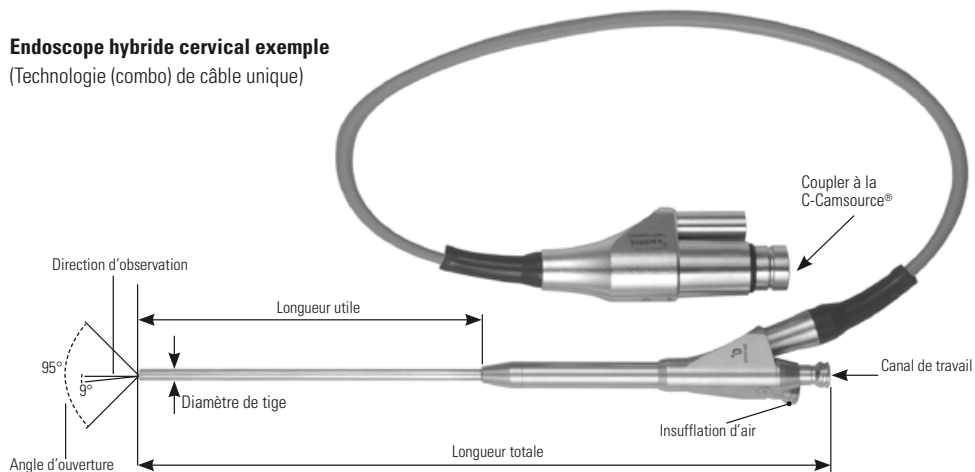
Exemple Foraminoskop / Laminoskop / multi portée

(Technologie de deux câbles (oculaire))



Endoscope hybride cervical exemple

(Technologie (combo) de câble unique)



Nettoyage adaptateur pour Foraminoscope® / Laminoscope® / Multiscope

L'adaptateur de nettoyage est simplement placée sur l'extrémité proximale de la chaîne de travail.



Adaptateur de nettoyage
avec raccord Luer lock

Compatibilité

- Raccordement de la fibre optique
 - Raccordement du dispositif d'imagerie
- Compatible avec les systèmes courants
Cône oculaire, fixable conformément à la directive ISO/TS 18339:2015

Biocompatibilité

Tous les matériaux en contact avec une partie du corps sont biocompatibles.

8. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Installation de l'équipement minimal nécessaire à une endoscopie (la procédure peut varier en fonction de l'association de différents appareils) :

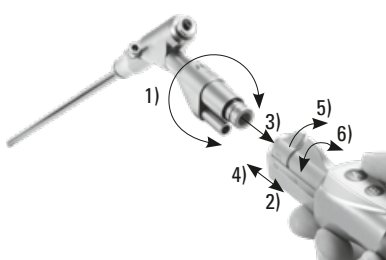
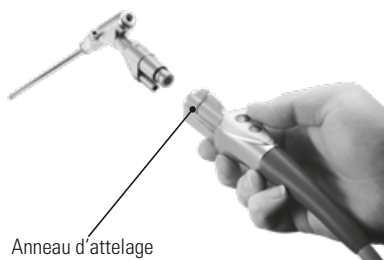


Les images suivantes correspondent à la manipulation de l'équipement dans des conditions non stériles.

Exemple de Foraminoscope®/Laminoscope®/Multiscope

a) Procédure avec un câble unique (Combo)

- 1) Alignez le canal optique et lumineux de l'endoscope et de la tête de caméra.
- 2) Retirez le système de fermeture à baïonnette (petit levier).
- 3) Insérez au maximum l'endoscope dans le couplage de la tête de caméra.
- 4) Remplacez le système de fermeture à baïonnette (petit levier) à sa position de départ pour vous assurer que le couplage est bien verrouillé.
- 5) Tournez le petit levier vers la droite pour fixer l'endoscope.
- 6) Faites la mise au point manuelle de l'image endoscopique à l'aide du grand levier.





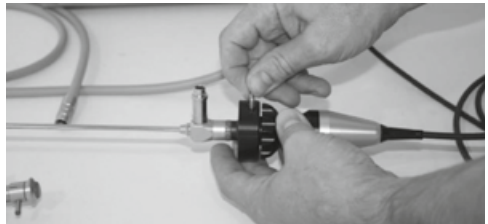
Mise au point

 Veuillez prendre en compte les instructions de fonctionnement de la caméra utilisée.

b) Procédure avec double câble (Ocular) :

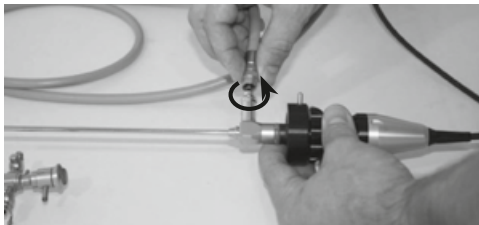
Raccordement de l'adaptateur TV à l'endoscope, par exemple à un arthroscopie.

 **S'assurer que le mécanisme de verrouillage de l'endoscope**



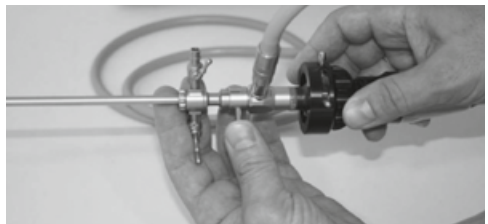
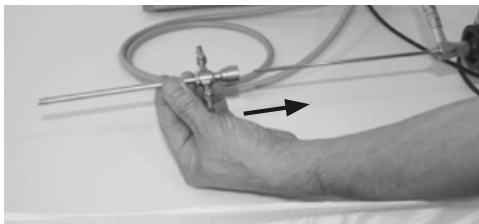
Raccordement au câble fibre optique

 **S'assurer que le mécanisme de verrouillage de la fibre optique**



Si applicable : Raccordement de l'instrument

 **S'assurer que le mécanisme de verrouillage de l'instrument**





Observer le mode d'emploi de l'appareil photo utilisé.

9. NETTOYAGE ET DESINFECTION

Remarques préliminaires

La procédure proposée en matière de préparation et d'entretien doivent être considérées comme des recommandations. Les endoscopes peuvent également être désinfectés, nettoyés et stérilisés par d'autres moyens.

L'opérateur est responsable des procédures de préparation en ce qui concerne l'atteinte des objectifs de désinfection, nettoyage et stérilisation souhaités. Gardez également à l'esprit que le type et la méthode de préparation peuvent avoir une influence sur la longévité de l'endoscope.

Vérifiez le bon fonctionnement de votre endoscope (éclairage suffisant des fibres et image claire, nette et circulaire par exemple) et qu'il ne présente aucun dommage (bords coupants, déformations visibles, pièces non fixées) avant chaque utilisation.

L'endoscope doit être nettoyé et stérilisé avant d'être utilisé pour la première fois. Il doit également être nettoyé immédiatement après chaque manipulation. Utilisez de préférence de l'eau déminéralisée pour le nettoyage afin d'éviter d'endommager les composants de l'appareil. Avant toute nouvelle utilisation les endoscopes selon indication médicale devraient être nettoyés, désinfectés et stérilisés.



Attention : un retraitement inadéquat ou omis peut entraîner une infection ou une inflammation du patient.

La procédure de préparation recommandée ci-dessous est conforme à la directive DIN EN ISO 17664:2004 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux et au processus de restérilisation de ces derniers. Il s'agit d'une procédure validée. Indépendamment des éléments mentionnés ci-dessus, l'utilisateur est responsable de l'atteinte de l'effet de stérilisation souhaité.

9.1 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Les vannes de rinçage et d'aspiration (le cas échéant) doivent toujours être démontées avant la stérilisation. Utilisez si possible une procédure mécanique (désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection de l'endoscope. En raison d'une reproductibilité incertaine, les procédures manuelles ne doivent être utilisées que si la méthode mécanique n'est pas disponible.

9.2 RESTRICTIONS ET LIMITATIONS EN MATIERE DE RETRAITEMENT ET DURABILITE

Le retraitement fréquent des endoscopes affectent leur fonctionnalité. La fin du cycle de vie d'un produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages subis par l'appareil dans le temps.

Si lors d'une inspection (reportez-vous à la section 9.7 « Contrôle, maintenance et inspection »), des défauts sont observés, renvoyez l'endoscope au fabricant pour évaluation ou réparation.

Le retraitement des endoscopes a été prouvé jusqu'à 100 cycles. En fonction de la manipulation, de l'application et du retraitement individuels, le chiffre réel peut varier.

9.3 TRAITEMENT APRES UTILISATION

Les endoscopes doivent être déconnectés des autres dispositifs et nettoyés immédiatement après utilisation. Essuyez le dispositif à l'aide d'une serviette en papier/chiffon doux sans peluches. Si les instruments et l'endoscope sont entrés en contact avec des agents corrosifs ou médicamenteux au cours de leur utilisation, ils doivent être nettoyés dans l'immédiat.

« Lancer » des instruments (endoscopes) dans un récipient au cours d'une intervention causera invariablement des dommages. Assurez-vous que les instruments sont déposés délicatement après utilisation.

9.4 PREPARATION AVANT NETTOYAGE

Afin d'éviter que du sang, des protéines ou autres substances ne sèchent sur l'endoscope et ainsi protéger le personnel, placez l'endoscope dans un environnement humide immédiatement après une utilisation chirurgicale. La présence de protéines séchées sur l'endoscope complique son nettoyage, sa désinfection et sa stérilisation.



Avertissement : les endoscopes peuvent ne pas être décontaminés et nettoyés dans un bain ultrasonique.



Avertissement : N'utilisez que des agents nettoyants approuvés. N'immergez pas l'endoscope dans de l'alcool ou autres liquides agressifs. La solution de peroxyde d'hydrogène (solution H₂O₂) n'a pas encore été testée et n'est par conséquent pas recommandée.

Procédure

Utilisez de l'eau courante ou une solution désinfectante ; le désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhydes (résidus de sang fixés), doit avoir un effet certifié (par exemple être approuvé par les organismes VAH/DGHM ou FDA ou porter un marquage CE), être adapté à la désinfection des instruments et compatible avec ces mêmes instruments. Pour nettoyer l'équipement manuellement, utilisez une brosse souple ou un chiffon propre et doux dédiés uniquement à cet effet.



N'utilisez jamais de brosses en métal, de la paille de fer ou d'objets pointus.

Rincez tous les tubes de l'instrument cinq fois à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum 10-50 mL (en fonction de la taille de l'instrument)). Démontez les vannes de rinçage (ceci ne s'applique pas aux endoscopes sans vanne de rinçage). Débranchez l'endoscope de tous les raccords (tube de rinçage et d'aspiration, câble à fibre optique, tête de caméra). S'il en est équipé, retirez les ponts pour télescopes et robinets d'arrêt de l'endoscope (ceci ne s'applique pas aux endoscopes sans vannes de rinçage).

Retirez les adaptateurs de fibre optique et les bouchons à vis des vannes, les clés de robinet d'arrêt et les caches de protection des vannes et ponts. Nettoyez la saleté accumulée sur la surface à l'aide d'un chiffon humide sans peluches.

Retirez les bouchons d'étanchéité, les vannes et les buses de l'endoscope.



9.5 NETTOYAGE

Pour des raisons d'hygiène, le nettoyage du dispositif est nécessaire.

9.5.1 NETTOYAGE/DESINFECTION MECANIQUE (DESINFECTEUR/CDD (DISPOSITIF DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION))

Les endoscopes avec canaux opérateurs peuvent être nettoyés dans les laveurs correspondants à l'aide de programmes de nettoyage endoscopiques spécifiques. Toutefois les canaux de rinçage et opérateurs doivent d'abord être manuellement nettoyés, tel que décrit dans la section suivante, « Nettoyage manuel ». Branchez les canaux de rinçage et opérateur au raccord de rinçage de la machine. Pour brancher le canal opérateur au raccord de rinçage de la machine, utilisez l'adaptateur de rinçage fourni en fonction du modèle de l'endoscope.



Dans le cas de procédures de nettoyage thermique, assurez-vous que les périodes de refroidissement soient respectées. Accélérer le processus de refroidissement peut entraîner un endommagement des composants optiques.

Les processus mécaniques respectifs doivent garantir le maintien sécurisé des endoscopes sur leurs supports correspondants de sorte qu'ils ne se détachent pas ou ne s'endommagent pas.

Lors de la sélection du désinfecteur, assurez-vous que :

- le désinfecteur présente une efficacité prouvée (par ex. une approbation de la DGHM ou de la FDA ou le marquage CE, conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- si possible, un programme de désinfection thermique testé (valeur A0 > 3000 ou, pour les dispositifs plus anciens, au moins 5 min à 90 °C/194 °F) est utilisé
- le programme utilisé soit approprié pour les instruments (voir chapitre 10.6 « Réutilisation ») et dispose de cycles de rinçage suffisants
- pour le rinçage, seule de l'eau stérile ou à teneur réduite en germes (max. 10 germes/ml) et à teneur réduite en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) soit utilisée (par ex. de l'eau purifiée/hautement purifiée)
- l'air utilisé pour le séchage soit filtré
- le désinfecteur soit entretenu et contrôlé régulièrement

Lors de la sélection du système de nettoyage appliqué, assurez-vous de respecter les éléments suivants :

- Il est adapté aux instruments de nettoyage en plastique et en métal.
- À moins qu'une désinfection thermique ne soit utilisée, un désinfectant adapté à l'efficacité prouvée (approuvé par les organismes VAH/DGHM ou portant le marquage CE) compatible avec le produit nettoyant appliqué est employé.
- Les agents chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (reportez-vous à la section 10.5 « Résistance des matériaux »).



Il est impératif de respecter les concentrations indiquées par le fabricant du produit nettoyant ou désinfectant.

Procédure :

1. Retirez les accessoires de l'endoscope dans la mesure du possible (raccord du conducteur optique, poignée, vannes de rinçage si possible).



2. **Placez les instruments démontés dans le désinfecteur en vous assurant qu'ils ne sont pas en contact les uns avec les autres. Si applicable : Connectez tous les tubes de l'instrument au raccord de rinçage du désinfecteur à l'aide du raccord LuerLock disponible ou d'un adaptateur de rinçage approprié.**

3. Démarrez le programme.
4. Une fois terminé, retirez les instruments du désinfecteur.
5. Inspectez et emballez les instruments, de préférence dès leur sortie (reportez-vous aux sections 9.7 « Contrôle, Maintenance et Inspection » et 10.1 « Emballage ») ou après leur séchage dans un endroit propre, le cas échéant.

La preuve du caractère approprié de l'instrument de base pour une désinfection et un nettoyage mécaniques efficaces a été fournie par un laboratoire de test indépendant accrédité, utilisant le désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et l'agent de nettoyage Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg), avec lesquels la procédure décrite ci-dessus a été utilisée.

9.5.2 DESINFECTION ET NETTOYAGE MANUELS

Lors de la sélection des produits nettoyants et désinfectants utilisés, assurez-vous de respecter les éléments suivants :

- Ils sont adaptés aux instruments de nettoyage en plastique et en métal.
- Un désinfectant adapté à l'efficacité prouvée (approuvé par les organismes VAH/DGHM ou FDA ou portant le marquage CE) compatible avec le produit nettoyant appliqué est employé.
- Les agents chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (reportez-vous à la section 10.5 « Résistance des matériaux »).

Dans la mesure du possible, évitez les produits nettoyants/désinfectants combinés. Les produits nettoyants/désinfectants combinés ne doivent être utilisés que dans le cas de contamination très légère (aucune saleté visible).



Il est impératif de respecter les concentrations et les délais de réaction indiqués par le fabricant du produit nettoyant ou désinfectant. Utilisez uniquement des solutions élaborées récemment, de l'eau stérile ou dont la teneur en microbes (max. 10 microbes/mL) ou en endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/mL) est réduite (par ex. de l'eau purifiée/hautement purifiée) ou de l'air filtré pour le séchage.

Procédure :**Nettoyage**

1. Retirez les accessoires de l'endoscope dans la mesure du possible (raccord du conducteur optique, poignée, valves de rinçage si possible).
2. Immergez les instruments démontés dans le bain de nettoyage pendant le délai de réaction indiqué, de sorte qu'ils soient suffisamment recouverts (brossez les instruments avec précaution à l'aide d'une brosse souple, si nécessaire), en vous assurant qu'ils ne soient pas en contact les uns avec les autres. Déplacez les pièces mobiles plusieurs fois pendant le nettoyage. Si applicable : Au début et à la fin du délai de réaction, rincez tous les tubes de l'instrument cinq fois à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum 10-50 mL (en fonction de la taille de l'instrument)) et du raccord LuerLock ou d'un adaptateur de rinçage adapté.

3. Retirez ensuite les instruments du bain de nettoyage et rincez-les soigneusement à l'eau au moins trois fois. Si applicable : Au début et à la fin du délai de réaction, rincez tous les tubes de l'instrument cinq fois à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum 10-50 mL (en fonction de la taille de l'instrument)) et du raccord LuerLock ou d'un adaptateur de rinçage adapté.
4. Contrôlez les instruments (reportez-vous aux sections 9.7 « Contrôle, Maintenance et Inspection »).

Désinfection

5. Immergez les instruments démontés, nettoyés et contrôlés dans le bain de désinfection pendant le délai de réaction indiqué, de sorte qu'ils soient suffisamment recouverts, en vous assurant qu'ils ne soient pas en contact les uns avec les autres. Déplacez les pièces mobiles plusieurs fois pendant la désinfection. Si applicable : Au début et à la fin du délai de réaction, rincez tous les tubes de l'instrument cinq fois à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum 10-50 mL (en fonction de la taille de l'instrument)) et du raccord LuerLock ou d'un adaptateur de rinçage adapté.
6. Retirez ensuite les instruments du bain de nettoyage et rincez-les soigneusement à l'eau au moins cinq fois. Si applicable : Au début et à la fin du délai de réaction, rincez tous les tubes de l'instrument cinq fois à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum 10-50 mL (en fonction de la taille de l'instrument)) et du raccord LuerLock ou d'un adaptateur de rinçage adapté.
7. Séchez les instruments en faisant souffler de l'air filtre pressurisé.
8. Emballez les instruments, de préférence dès leur sortie du dispositif (reportez-vous à la section 10.1 « Emballage », après leur séchage dans un endroit propre, le cas échéant).

La preuve du caractère approprié de l'instrument de base pour la désinfection et le nettoyage manuels efficaces a été fournie par un laboratoire de test indépendant accrédité, pour l'utilisation du produit nettoyant Cidezyme/Enzol et du désinfectant Cidex® OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), avec lesquels la procédure décrite ci-dessus a été exécutée.

9.6 SECHAGE – CONDITIONS GENERALES

Les endoscopes et leurs cavités ou canaux de rinçage et opérateurs doivent être entièrement séchés et stockés dans des contenants appropriés.

9.7 CONTROLE, MAINTENANCE ET INSPECTION

Une fois le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection terminés, vérifiez que les instruments ne présentent aucune trace de corrosion, d'ébréchure ou de salissure et jetez les instruments endommagés (pour des informations sur les restrictions numériques de réutilisation, reportez-vous à la section 10.6 « Réutilisation »).

Même s'ils ont été nettoyés et désinfectés précautionneusement, les dispositifs optiques peuvent toujours présenter des adhérences au niveau de leur mécanisme ou de leurs surfaces. Utilisez de l'alcool pur pour nettoyer les surfaces en verre des dispositifs optiques afin de garantir une qualité d'image parfaite.

Une fois le nettoyage effectué, il est recommandé de graisser les valves de rinçage (ne s'applique pas aux endoscopes sans valves de rinçage). Utilisez pour ce faire une graisse spécialement conçue pour les valves de rinçage. La maintenance continue des valves de rinçage n'est pas requise.

Inspection du mécanisme et de la surface de l'endoscope

 **Les surfaces de l'endoscope ne doivent pas être endommagées et ne présenter aucun bord tranchant. Vérifiez la présence de bosses, défauts, dommages mécaniques/thermiques, causés par exemple par des dispositifs chirurgicaux laser ou haute-fréquence, ainsi que de déchirures ou de coups. Des dommages au niveau de l'endoscope peuvent entraîner une perte de fonction. Des dommages tels que des bords tranchants ou des bavures saillantes peuvent blesser le patient.**

Inspection des fibres optiques

Tenez l'extrémité distale de l'endoscope tournée vers une fenêtre ou un éclairage.

 **Avertissement : N'utilisez pas une source de lumière froide pour ce test ! Regarder directement la lumière rayonnée d'une source de lumière froide peut endommager les yeux.**

Examinez le raccord de la fibre optique. Les fibres individuelles doivent être illuminées. Dirigez l'extrémité distale de l'endoscope vers une lumière et déplacez-la légèrement vers le haut et vers le bas. L'intensité des fibres au niveau de l'extrémité proximale change quelque peu. Il n'y a aucune inquiétude à avoir si des fibres individuelles ne s'illuminent pas, mais si plus de 20 à 30 % des fibres ne fonctionnent pas, l'endoscope aura du mal à fonctionner correctement.

 **Les surfaces des zones d'entrée et de sortie de la lumière doivent être propres et lisses. Les dépôts des fibres individuelles, présents sur les surfaces, qui sont trop importants ou se sentent au toucher peuvent entraîner un manque de luminosité important. Si les surfaces ne sont pas nettoyées, l'utilisation ou la préparation de l'endoscope pourraient l'endommager progressivement.**

 **Avertissement : Les endoscopes présentant des fibres optiques endommagées doivent être retournés au fabricant ou à un agent de maintenance agréé pour évaluation et, le cas échéant, pour réparation.**

Inspection des surfaces en verre distales et proximales

- Les surfaces en verre doivent être propres et ne présenter aucun dépôt. Si l'inspection visuelle du verre de protection révèle des impuretés sèches ou tenaces, il est possible de les enlever à l'aide de pâtes de nettoyage adaptées, d'un coton-tige imbibé d'alcool ou d'un cure-dent. Ces dépôts peuvent être dus à un rinçage insuffisant des dispositifs optiques après nettoyage et désinfection.
- L'image doit être nette. Si l'image est floue, brouillée, non ronde et peu nette, l'instrument est endommagé.

 **Avertissement : Si le nettoyage n'aide pas à retirer les dépôts persistants, l'endoscope doit être renvoyé au fabricant ou à un agent de maintenance agréé pour inspection.**

 **Avertissement : Les endoscopes présentant des surfaces en verre endommagées (par exemple, une ébréchure), une qualité d'image dégradée ou une déformation visible de la surface ne peut plus être utilisé et doivent être jetés ou renvoyés au fabricant ou à un agent de maintenance agréé pour inspection.**

Maintenance

Réassembler les instruments démontés (raccordement du conducteur optique, poignées, vannes de rinçage le cas échéant). Ne pas appliquer d'huile pour instruments. La lubrification des vannes de rinçage est uniquement autorisée après la stérilisation et ce avec du gel lubrifiant médical avec une biocompatibilité prouvée (ce cas de figure ne s'applique pas aux endoscopes sans valve de rinçage).

Une maintenance régulière de la part du fabricant n'est pas nécessaire.

10. STÉRILISATION



Avertissement : il est déconseillé de stériliser des endoscopes mal nettoyés car une stérilisation efficace dépend fortement du nettoyage préalable. Avant la stérilisation, assurez-vous que l'endoscope est propre (notamment les surfaces optiques) et qu'il est entièrement prêt à l'emploi (voir Chapitre 9.7 « Contrôle, maintenance et inspection »).



L'utilisateur est responsable de la réalisation du processus de stérilisation spécifié en vue d'obtenir l'effet de stérilisation souhaité ou requis.



Attention : un retraitement inadéquat ou omis peut entraîner une infection ou une inflammation du patient.

Nettoyez tous les verres optiques avec de l'alcool pur avant la stérilisation.

Lors de la stérilisation, assurez-vous que les composants optiques n'entrent pas en contact avec des zones de métal chaud car ces ponts thermiques peuvent entraîner une destruction des matériaux appliqués qui peut conduire à une fuite de l'intégralité du système.

10.1 EMBALLAGE

L'emballage des biens stériles fournit une protection de son contenu lors du transport. Le matériel doit être conforme aux caractéristiques requises. La résistance à la vapeur, au gaz, au plasma ainsi qu'aux différences de température et les changements de pression doivent être indiqués.

Rangez les instruments nettoyés et désinfectés sur le plateau de stérilisation fourni.

Veuillez emballer les instruments ou les plateaux de stérilisation dans l'emballage jetable (emballage jetable ou double emballage) et/ou dans les containers de stérilisation qui respectent les exigences suivantes :

- normes DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- adaptés à la stérilisation par vapeur (résistance à une chaleur de 141 °C (286 °F) minimum, perméabilité suffisante à la vapeur) ;
- protection suffisante des instruments ou de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques ;
- maintenance régulière selon les spécifications du fabricant (container de stérilisation).

L'emballage doit présenter le type et la date de stérilisation, la date d'expiration ainsi que le numéro de lot.



Avertissement : les endoscopes stérilisés doivent toujours être stockés dans des containers de stockage ou des emballages stériles dans un lieu fermé ou un emplacement dédié, protégés de la chaleur, des radiations, de la poussière, de l'humidité et des changements de température.

10.2 STÉRILISATION PAR VAPEUR/AUTOCLAVE

Les endoscopes joimax® peuvent supporter une stérilisation d'une température maximale de 132/134 °C avec un temps de maintien de

5 minutes (18 minutes maximum). Une pression globale de 3,1 bar est ainsi créée dans l'autoclave, ce qui correspond à une suppression d'environ 2,2 bar sur l'écran de l'autoclave. Cette valeur de 2,2 bar est également indiquée sur les endoscopes.

max. 134°C
AUTOCLAVE
max. 2,2 bar / 18 min.

Légende sur les endoscope

Informations relatives à la validation et aux normes ISO

- Validés conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1:2006, (QI/QO valides (mise en service) et prestation de services spécifique au produit (QP)).
- Température de stérilisation maximale de 138 °C (280 °F ainsi que la tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1:2006).
- Stérilisateur à vapeur conformément à la norme DIN EN 13060 ou à la norme DIN EN 285.

Sterilisations- méthode	Temp. °C	Temp. °F	Temp. Durée du cycle	Saison sèche
Vide d'air fractionné	121 °C	250 °F	20 min.	20-30 min.
	132 °C	270 °F	3 min.	20-30 min.
	134 °C	273 °F	3 min.	20-30 min.
	135 °C	275 °F	3 min.	20-30 min.
Programme de prions	134 °C	273 °F	18 min.	20-30 min.



Avertissement :

- La procédure de stérilisation à haute vitesse est interdite.
- N'utilisez jamais la stérilisation à air chaud, par rayonnement, à l'oxyde d'éthylène ou au formaldéhyde.
- D'autres paramètres et cycles d'autoclave sont susceptibles d'avoir un impact négatif sur l'appareil ou ses composants.
- Ne dépassez pas le poids et la charge autorisés des éléments à stériliser car un excès de condensat peut se produire et entraîner des dommages provoqués par la rouille.
- Ne dépassez pas la charge maximale du stérilisateur lors de la stérilisation de plusieurs éléments lors d'un cycle de stérilisation.
- Veuillez noter que plus la quantité d'instruments à stériliser est importante lors d'un cycle de stérilisation, plus le succès de la stérilisation décroît. Veuillez vous référer aux spécifications du fabricant.
- L'endoscope doit être séché après le refroidissement à température ambiante.
- Respectez les spécifications du fabricant du stérilisateur, notamment sur le temps d'aération après la stérilisation. Respectez également les réglementations légales nationales en vigueur.



Respectez toujours les périodes de refroidissement spécifiées pour les procédures de stérilisation thermique. Accélérer le processus de refroidissement peut entraîner un endommagement des composants optiques.



Suivez formellement les instructions d'utilisation du fabricant du stérilisateur.

10.3 STÉRILISATION AU PLASMA

Les endoscopes peuvent être stérilisés avec le système STERRAD® suivant fabriqué par ASP, une entreprise Johnson & Johnson :

- STERRAD® 100S



Avertissement : il est impératif de suivre les instructions d'utilisation fournies par le fabricant du système STERRAD®.



L'efficacité du système STERRAD® 100S avec le « cycle court avec amplificateur » a été prouvée.

Dans le cas de procédures de stérilisation au plasma, nous recommandons une maintenance régulière des endoscopes afin de prolonger leur cycle de vie.

Veuillez renvoyer les endoscopes au fabricant ou à votre revendeur local pour la maintenance ou la réparation.

10.4 STOCKAGE

L'endoscope doit avoir été entièrement séché.



Stockez toujours les endoscopes stérilisés dans un emballage ou un container adapté aux biens stériles dans un emplacement stérile fermé ou dédié protégé de la chaleur, des radiations, de l'humidité, des changements de température et à l'abri de toute contamination.

10.5 RESISTANCE DES MATERIAUX

Lors du choix des produits nettoyants et des désinfectants, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas les composants suivants :

- les acides minéraux, organiques et agents oxydants (valeur minimale de pH admissible : 5,5) ;
- les bases puissantes (valeur maximale de pH admissible : 11), nous recommandons un produit nettoyant neutre/enzymatique ou légèrement alcalin ;
- les solvants organiques (par exemple, l'alcool, l'éther, les cétones, les benzines) ;
- les oxydants (par exemple, le peroxyde d'hydrogène) ;
- les halogènes (le chlore, l'iode, le brome) ;
- les hydrocarbures halogénés et aromatiques ;
- les huiles.



Ne nettoyez jamais les instruments, plateaux et containers de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la paille de fer.

Tous les instruments ne doivent pas être exposés à une température supérieure à 138 °C (280 °F ainsi que la tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1:2006)).

10.6 REUTILISATION

Les endoscopes peuvent être réutilisés plusieurs fois s'ils sont manipulés avec précaution, non endommagés et propres. L'utilisateur est responsable de l'utilisation d'instruments endommagés et/ou sales.

Nous déclinons toute responsabilité en cas de non respect des instructions.



Stérilisation par vapeur/autoclave

La stérilisation par autoclave à 134 °C (273 °C) et le maintien de cette température pendant 18 minutes (programme Prion) entraînent une usure plus rapide de l'endoscope par rapport à un maintien de la température pendant seulement 5 minutes. joimax® recommande de renvoyer l'endoscope régulièrement au fabricant pour une maintenance préventive en cas d'utilisation d'une stérilisation par autoclave de 18 minutes.



ASP STERRAD®:

joimax® recommande de renvoyer régulièrement l'endoscope au fabricant pour maintenance préventive dans le cas d'une utilisation du système STERRAD® 100S.

10.7 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les fabricants ont validé les instructions répertoriées ci-dessus comme étant adaptées à des produits médicaux utilisés pour la préparation d'un produit médical en vue de le réutiliser. L'utilisateur est responsable de la préparation réalisée pour atteindre les résultats souhaités avec l'équipement usagé, les matériaux et le personnel sur l'installation de traitement. Une validation et un contrôle régulier du processus sont habituellement nécessaires. Tout écart effectué par l'utilisateur par rapport aux instructions fournies doit être évalué avec attention notamment en matière d'efficacité et en raison des conséquences négatives susceptibles de se produire.

11. DÉPANNAGE

Problème	Cause probable	Solution
L'image est floue, brouillée	La surface du verre est sale	Nettoyez la surface du verre conformément à la section 9.5.2 « Désinfection et nettoyage manuels »
	Enduit tenace ou séché sur la surface du verre	Nettoyez l'enduit conformément aux instructions de la section 9.5.2 « Désinfection et nettoyage manuels ». Vérifiez la qualité de l'eau
	Système de lentille défectueux, qui fuit	Faites réparer l'endoscope

Image trop sombre, manque de luminosité	La surface du verre est sale	Nettoyez la surface du verre conformément à la section 9.5.2 « Désinfection et nettoyage manuels »
	Enduit tenace ou séché sur la surface du verre	Nettoyez l'enduit conformément aux instructions de la section 9.5.2 « Désinfection et nettoyage manuels » et vérifiez la qualité de l'eau
	Problème de câble optique	Vérifiez la connexion du câble optique et changez-le si nécessaire
	Fibres optiques défectueuses	Vérifiez les fibres optiques conformément à la section 9.7 « Contrôle, maintenance et inspection »
	Le ou les câbles optiques ou l'éclairage	Vérifiez le câble optique et sont défectueux l'éclairage
Éclairage jaune	Fibres optiques sales	Nettoyez la surface du verre conformément à la section 9.5.2 « Désinfection et nettoyage manuels ». Envoyez l'endoscope en maintenance si nécessaire.
	Câble optique sale ou défectueux	Vérifiez le câble optique (par exemple sur une surface blanche). Remplacez-le si nécessaire
Tâches, décoloration	Nettoyage insuffisant (par exemple en raison de la présence de protéines résiduelles)	Essuyez à nouveau soigneusement
	Rinçage insuffisant de l'endoscope entre les phases (notamment avant la stérilisation)	Mettez en place une préparation de rinçage suffisante (voir sections 9.5.1 « Nettoyage/ Désinfection mécanique » et 9.5.2 « Désinfection et nettoyage manuels »)
	Contamination, utilisation excessive de produits désinfectants et nettoyants	Renouvelez régulièrement les solutions de nettoyage
Fuites	Fuites au niveau des raccordements	Vérifiez les raccordements entre le capuchon d'étanchéité et les vannes de rinçage
	Vannes de rinçage défectueuses	Faites réparer l'endoscope

12. MISE AU REBUT

La mise au rebut des dispositifs médicaux et de l'emballage doit être conforme aux lois et réglementations en matière de gestion des déchets dans le pays concerné. Contactez votre société de gestion des déchets locale pour obtenir plus d'informations.

13. MAINTENANCE ET REPARATION

Si une maintenance ou une réparation est nécessaire, veuillez contacter le département maintenance de joimax® GmbH ou un agent de maintenance autorisé.

En vue de traiter rapidement les demandes de maintenance, veuillez nous envoyer le produit avec les informations suivantes :

- le numéro de l'article (REF) ;
- le numéro de série (SN) ;
- une description aussi précise que possible de l'erreur.



Avertissement : nettoyez et stérilisez l'endoscope (y compris les accessoires) soigneusement avant l'envoi afin de protéger votre personnel ainsi que celui de joimax®. Si le nettoyage et la stérilisation sont impossibles pour des raisons d'urgence, préparez l'endoscope dans la mesure du possible puis signalez-le.

Pour des raisons de sécurité, joimax® GmbH peut refuser des produits contaminés ou sales.

Tous les droits de garantie sont perdus si l'utilisateur ou une entreprise de réparation non autorisée a effectué la maintenance et des réparations. L'ouverture, la réparation ou la modification injustifiée de l'appareil dégage le fabricant de toute responsabilité concernant la sécurité de fonctionnement du système. Aucune responsabilité n'est tenue lors de la période de garantie dans le cas d'une telle action.

Le fabricant est soumis à une période de garantie de 12 mois par rapport au fonctionnement de l'appareil. Cette garantie est limitée aux demandes reçues au cours de la période de garantie qui commence lors de l'achat de l'appareil. Cette garantie s'applique uniquement aux défauts qui ne peuvent pas être dus à une usure normale, une utilisation ou une manipulation incorrecte, un manque de précaution ou un cas de force majeure. Cette garantie exclut les pièces d'usure. Spécifiez toujours le type et le numéro de série lors de vos demandes ou commandes de pièces de rechange. Nous serons ravis de répondre à toutes vos questions.

13.1 NUMERO D'URGENCE

Veuillez nous signaler tout événement en vertu de la MPG § 29 ou § 2 de la Loi sur le programme de sécurité des dispositifs médicaux au numéro de téléphone suivant :

pour les États-Unis : 949-859-3472 (24h/24)

pour tous les autres pays : +49 (0) 721 255 14-999 (24h/24).

Merci pour votre confiance !

14. SIGNES ET SYMBOLES

	Notez s'il vous plaît !
	Attention
	Consultez les instructions avant d'utiliser les instruments
	Respecter les instructions
	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE (jusqu'au 23 décembre 2023) et avec le règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 (à partir du 24 décembre 2023)
	Numéro de série
	Numéro de commande
	Diamètre
	Longueur
	Fabricant
	Attention: La loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou sur l'ordre d'un médecin
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Garder au sec
	Date de fabrication
	Dispositif médical

CAPITOLO	PAGINA
1. NOTE LEGALI / GARANZIA	117
2. INTRODUZIONE	117
3. NOTE SULLA SICUREZZA / AVVERTENZE	117
4. VALIDITÀ DELLE ISTRUZIONI	120
4.1 ENDOSCOPI CON CANALE DI LAVORO	121
4.2 ENDOSCOPES WITHOUT WORKING CHANNEL	122
5. USO PREVISTO	123
5.1 USO PREVISTO / SCOPO PREVISTO	123
5.2 INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI	123
5.3 UTENTE PREVISTO / POPOLAZIONE DI UTENTI	126
5.4 AREE DI APPLICAZIONE	126
5.5 POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTI	126
6. STATO DI CONSEGNA	126
7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (ASSEMBLAGGIO / DISEGNO / DESCRIZIONE DELLE PARTI)	127
8. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO	129
9. PULIZIA E DISINFEZIONE	131
9.1 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO	131
9.2 RESTRIZIONI E LIMITAZIONI NEL PROCESSO DI RITRATTAMENTO, DURATA	131
9.3 TRATTAMENTO DOPO L'USO	131
9.4 PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA	132
9.5 PULIZIA	133
9.5.1 PULIZIA / DISINFEZIONE MECCANICA DISINFETTORE / CDD (DISPOSITIVO DI PULIZIA E DISINFEZIONE)	134
9.5.2 PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE	135
9.6 ASCIUGATURA, INDICAZIONI GENERALI	136
9.7 CONTROLLO, MANUTENZIONE E ISPEZIONE	136
10. STERILIZZAZIONE	137
10.1 CONFEZIONAMENTO	137
10.2 STERILIZZAZIONE A VAPORE / IN AUTOCLAVE	138
10.3 STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA	139
10.4 STOCCAGGIO	139
10.5 RESISTENZA DEI MATERIALI	139
10.6 RIUTILIZZO	140
10.7 ULTERIORI INFORMAZIONI	140
11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	141
12. SMALTIMENTO	142
13. ASSISTENZA E RIPARAZIONE	142
13.1 NUMERO DI EMERGENZA	142
14. SEGNI E SIMBOLI	143

1. NOTE LEGALI / GARANZIA

Garanzia limitata

joimax® garantisce la massima diligenza nella fabbricazione dei suoi prodotti.

joimax® applica il periodo di garanzia specificato dalla legge in relazione al funzionamento dei dispositivi. Il periodo di validità della presente garanzia è limitato ai reclami effettuati entro il periodo di garanzia specificato dopo la data di acquisto del dispositivo, con riferimento alle riparazioni, se necessario, e indicando il numero di fattura.

La presente garanzia non copre i danni derivanti da normale usura, negligenza, errata manipolazione, uso improprio, errata installazione o cause di forza maggiore. La garanzia esclude le parti soggette a usura. La presente garanzia è l'unica avente validità e sostituisce qualsiasi altra dichiarazione di garanzia rilasciata.

I set di componenti joimax®, nonché i singoli prodotti, sono compatibili tra loro. Prima di utilizzare i singoli prodotti o i set di componenti joimax® in combinazione con altri prodotti, l'utente deve garantire la compatibilità specifica dei singoli prodotti. Si consiglia una prima formazione introduttiva all'uso del dispositivo e una partecipazione assidua agli eventi formativi. Restiamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione richiesta.

joimax® non è responsabile dell'applicazione del prodotto, della diagnosi del paziente e dell'utilizzo del prodotto al di fuori di joimax®. joimax® non garantisce buoni risultati né l'assenza di complicazioni durante l'impiego di tali prodotti.

I dipendenti joimax® non sono autorizzati a modificare le condizioni sopra citate, estendere la responsabilità ad altri soggetti o indicare obblighi supplementari relativi ai prodotti.

joimax® si riserva il diritto di modifica sui prodotti.

Il presente documento contiene informazioni protette da copyright e dalla legge sulla proprietà e non può essere copiato del tutto o in parte o trasmesso ad altri supporti in qualsiasi forma, salvo esplicita autorizzazione scritta di joimax® GmbH. È vietata la distribuzione a terze parti. I prodotti e i nomi utilizzati nel presente documento sono marchi registrati di joimax® o di altre società. I brevetti sono stati concessi o sono in attesa di rilascio.

joimax® GmbH ringrazia per qualsiasi informazione in merito a possibili errori e imprecisioni contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Marchio CE

Il marchio CE conferma la conformità del prodotto alla direttiva sui dispositivi medici 2017/745.

2. INTRODUZIONE

Prima dell'utilizzo del dispositivo, leggere attentamente le istruzioni riportate nel presente documento, indicate per salvaguardare l'utente, paziente e terze parti da danni eventualmente causati da un errato collegamento o da un utilizzo improprio.



Conservare le istruzioni in modo che siano disponibili in caso di necessità.

3. NOTE SULLA SICUREZZA / AVVERTENZE

L'uso improprio e la mancata osservanza di tali istruzioni, avvertenze e misure di sicurezza possono comportare rischi e conseguenze gravi durante l'intervento, come lesioni, danni o addirittura la morte del paziente. L'utente, terze parti o l'endoscopio stesso potrebbero subire danni.

Le presenti istruzioni per l'uso consentono di comprendere a pieno il funzionamento dei dispositivi e l'utilizzo a cui sono destinati. Devono pertanto essere sempre disponibili per la consultazione vicino al dispositivo.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti necessarie per il funzionamento sicuro, professionale ed efficiente di tali dispositivi.

joimax® si riserva il diritto di apportare future modifiche tecniche che potrebbero causare differenze rispetto ai contenuti e alle illustrazioni del presente documento.

Le presenti istruzioni per l'uso hanno lo scopo di illustrare l'applicazione dei dispositivi endoscopici operativi, ma non contengono istruzioni sulla procedura endoscopica né una descrizione dettagliata dell'endoscopia, né servono a introdurre questa tecnica chirurgica ai medici apprendisti.

Qualsiasi persona che utilizzi tali dispositivi deve prima leggere attentamente le istruzioni riportate nel presente documento.

Questi dispositivi possono essere utilizzati solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.

Utilizzare l'endoscopio esclusivamente a scopi endoscopici.

Prima di ogni utilizzo, esaminare il funzionamento e gli eventuali danni visivi e meccanici dell'endoscopio, dei relativi accessori endoscopici e di tutti i dispositivi connessi al fine di escludere il rischio di lesioni. Non utilizzare endoscopi che riportano danni o parti difettose. Prima dell'utilizzo di accessori e altri componenti, è responsabilità dell'Utente verificare e garantire il corretto funzionamento e l'uso previsto dei prodotti medicali.

In caso di dubbi, contattare il proprio distributore o il produttore.

Non utilizzare il dispositivo in ambienti potenzialmente esplosivi.

Le sollecitazioni meccaniche causate da cadute, sovralflessioni, piegamenti eccessivi, forti colpi e sforzi di torsione, trazione o compressione possono causare gravi danni all'endoscopio nonché la distruzione e l'inoperatività dello stesso.

Non si accettano responsabilità per danni causati da una scorretta manipolazione o dall'uso improprio dell'endoscopio.

Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato (ad esempio medici) adeguatamente formato rispetto alle suddette procedure, ed è quindi responsabilità dell'utente consultare costantemente le informazioni relative a indicazioni, controindicazioni, possibili complicazioni e rischi, nonché allo sviluppo delle procedure endoscopiche.



Attenzione: l'utilizzo di prodotti non compatibili potrebbe danneggiare il paziente o esporlo a rischi.



Informazioni sull'utilizzo del dispositivo con videocamera

Gli endoscopi vengono utilizzati per visualizzare il campo operatorio. A tale scopo è necessario collegare il dispositivo a una videocamera e a un sistema a sorgente luminosa compatibili.

È possibile utilizzare gli endoscopi joimax® combo esclusivamente con le videocamere e i sistemi a sorgente luminosa joimax® (C-Camsource®, C-Camsource® HD Twister, ecc.). La videocamera è collegata all'endoscopio tramite un cavo ottico attraverso il quale passano la luce e le immagini. La testa della videocamera e l'endoscopio sono collegati fra loro tramite un meccanismo di bloccaggio.

Gli endoscopi joimax® con gruppi oculari possono essere adattati a tutte le videocamere e ai sistemi di sorgente luminosa standard per endoscopi medici. In questo caso, il cavo è collegato al gruppo oculare dell'endoscopio in conformità ai sensi della direttiva ISO/TS 18339:2015, mentre il cavo ottico viene avvitato all'adattatore del costruttore specifico.



Note sull'utilizzo del dispositivo con sorgenti luminose

Il guasto di una sorgente luminosa può comportare dei rischi. È dunque consigliato tenere una lampadina sostitutiva sempre a disposizione o utilizzare sorgenti luminose che dispongono di una lampadina di riserva. Non spostare l'endoscopio durante la sostituzione della lampadina. Se possibile, rimuovere in modo sicuro l'endoscopio.

Tenere presente che la luce potrebbe riscaldare la punta dell'endoscopio.

Se combinati con sorgenti luminose ad alte prestazioni, l'estremità della fibra ottica della sorgente luminosa e il dispositivo possono raggiungere temperature in grado di provocare ustioni. Le sorgenti luminose ad alta radiazione possono contribuire ad un aumento ulteriore della temperatura tissutale. In caso di applicazione di tecniche invasive, è indispensabile evitare temperature superiori a +41 °C che potrebbero provocare danni ai tessuti. Si dovrebbe quindi evitare il contatto diretto con il tessuto e, se possibile, irraggiare sufficientemente il campo operatorio.

Non guardare direttamente dentro la luce o superfici che riflettono il fascio di luce. La luce intensa può causare perdita temporanea della visione.

⚠ Note sull'utilizzo del dispositivo con pompe di irrigazione
 Gli endoscopi joimax® con canale operativo e il corpo di joimax® Nucleoscope dispongono di 1-2 raccordi (Luer-lock) per irrigazione o aspirazione. Collegare ai raccordi solo tubi flessibili compatibili. I set di tubi e le linee paziente joimax® (ad esempio JTSB350D, JTSB300D e JPPL0350) sono compatibili con gli endoscopi joimax®. Per irrigare il campo operativo, utilizzare esclusivamente soluzioni idonee alle procedure endoscopiche. Prima di iniziare la procedura verificare sempre che non vi siano perdite nella connessione tra endoscopio e tubi. Sono disponibili ulteriori informazioni nella sezione relativa alle tecniche chirurgiche di joimax®.

Quando si utilizza una pompa di aspirazione: non impostare la pressione di aspirazione su un valore superiore a quello della pressione di irrigazione al fine di evitare un calo accidentale della pressione a livello della cavità.

⚠ Note sull'utilizzo con sigilli
 Verificare che il sigillo aderisca perfettamente e che non vi siano fuoriuscite di liquido di irrigazione se non attraverso l'apertura prevista.
 Verificare che l'apertura del sigillo non sia bloccata e che il liquido di irrigazione possa fluire senza ostacoli.

⚠ Note sull'utilizzo insieme ad altri dispositivi medicali
 L'adattamento ad altri dispositivi o accessori (come rasoi, insufflatori, dispositivi ad alta frequenza, altri elementi operatori, dispositivi laser, litotrittori pneumatici o elettroidraulici, ecc.) offre molteplici possibilità di applicazione terapeutica. È quindi indispensabile attenersi alle istruzioni sull'uso e la sicurezza del dispositivo e dei relativi accessori e assicurarsi che l'utente sia stato adeguatamente formato.

In caso di dubbi, contattare il proprio fornitore o il produttore.

Non sono incluse misure di protezione da alta frequenza, radiazioni laser e altre applicazioni ad alta energia. È possibile adattare esclusivamente i dispositivi approvati per scopi medicali.

È altresì necessario comprendere a fondo i principi e i metodi applicati alle endoscopie con laser e alle procedure di elettrochirurgia al fine di prevenire il rischio di shock e ustioni a pazienti e operatori, nonché eventuali danni ad altri dispositivi e strumenti.

Si declina ogni responsabilità per reclami di risarcimenti causati da un uso scorretto del dispositivo o l'integrazione con altri strumenti e accessori.

Durante l'utilizzo di un endoscopio in combinazione con apparecchiature elettromedicali, assicurarsi di attenersi scrupolosamente alle condizioni BF (componenti applicativi isolati e non messi a terra, secondo la direttiva DIN EN 60601-1).

Qualora gli endoscopi vengano utilizzati insieme ad apparecchiature elettromedicali e/o a strumenti endoscopici alimentati elettricamente, potrebbero verificarsi correnti di dispersione.

⚠ Note sull'utilizzo di dispositivi chirurgici ad alta frequenza

Prima di utilizzare dispositivi endoscopici ad alta frequenza, è necessario preparare adeguatamente il paziente all'intervento, prendendo tutte le misure necessarie a rimuovere o evitare la formazione di gas combustibili.

Contrariamente a quanto accade nella chirurgia convenzionale ad alta frequenza, nella chirurgia endoscopica ad alta frequenza l'impostazione di valori di prestazione inadeguati (specialmente se troppo bassi) può comportare un'eccessiva penetrazione nel tessuto limitrofo.

La regolazione delle prestazioni deve quindi basarsi sull'esperienza dell'operatore e deve essere supportata da opportuni riferimenti clinici e/o da un'adeguata formazione.

Per evitare bruciature e/o penetrazioni indesiderate nel tessuto limitrofo o danni all'endoscopio stesso, si consiglia di accendere la corrente ad alta frequenza solo dopo che il componente applicativo (elettrodo) viene visualizzato attraverso l'endoscopio. Non toccare mai un endoscopio con un elettrodo attivo.



Note sull'utilizzo del dispositivo in combinazione con altri apparecchi o sonde laser

Se gli endoscopi o gli accessori endoscopici vengono utilizzati insieme ad apparecchi laser, è necessario indossare opportuni occhiali protettivi per evitare eventuali danni agli occhi. Al fine di evitare rischi e in relazione a possibili limiti dell'applicazione, attenersi alle istruzioni d'uso e sulla sicurezza specifiche dell'apparecchio laser. Non toccare mai l'endoscopio con una fibra laser attiva.



Note sull'utilizzo del dispositivo con litotritori

Al fine di evitare rischi e in relazione a possibili limiti dell'applicazione, attenersi alle istruzioni d'uso e sulla sicurezza specifiche dei litotritori a ultrasuoni, elettroidraulici e a litotripsia pneumatica o meccanica.



TC (tomografia computerizzata)/Raggi X

Le radiazioni a raggi X possono scolorire i componenti ottici e danneggiare gli endoscopi.

L'impiego simultaneo di TC (tomografia computerizzata)/raggi X ed endoscopi può comportare notevoli rischi.



MRI/Imaging a risonanza magnetica

Gli endoscopi in acciaio inossidabile non sono indicati per l'utilizzo durante l'imaging a risonanza magnetica.



Effetti avversi

La seguente lista mostra una panoramica non esaustiva dei possibili effetti avversi che possono essere associati alla chirurgia spinale endoscopica:

- Rianimazione
- Disestesia transitoria
- Mal di testa dovuto alla lesione della dura
- Transitoria piede cadente
- Disturbo transitorio della sensibilità del piede
- Intorpidimento transitorio
- Sindrome della cauda equina
- Lesione della dura
- Infezione
- Tromboflebite
- Lesione vascolare

4. VALIDITÀ DELLE ISTRUZIONI

Il presente documento è valido per i seguenti prodotti joimax®:

4.1 ENDOSCOPI CON CANALE DI LAVORO

RIF	Descrizione	Compatibile con #
FS5831120C	TESSYS® Foraminoscope thoracic, combo	4
FS58311200	TESSYS® Foraminoscope thoracic ocular	
FS6342181C	TESSYS® Foraminoscope, combo	1
FS63421810	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FS7347171C	TESSYS® Foraminoscope, combo	3
FS73471710	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FX6342208C	TESSYS® Foraminoscope XT, combo	2
FX63422080	TESSYS® Foraminoscope XT, ocular	
LS1006125C	iLESSYS® Delta Laminoscope, combo	6
LS10061250	iLESSYS® Delta Laminoscope, ocular	
LS6342125C	iLESSYS® Laminoscope, combo	7
LS63421250	iLESSYS® Laminoscope, ocular	
LS7347068C	CESSYS® Dorsal Laminoscope, combo	9
LS73470680	CESSYS® Dorsal Laminoscope, ocular	
LS7347150C	iLESSYS® Pro Laminoscope, combo	5
LS73471500	iLESSYS® Pro Laminoscope, ocular	
MS5830125C	Multiscope, combo	8
MS58301250	Multiscope, ocular	
HYBRID SCOPES		
CH402100C	CESSYS® Cervical Hybrid Scope, combo	10

PRODOTTI COMPATIBILI

#	RIF	Set strumenti
1	TESBASIC	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
2	TESBASICXT	TESSYS® XT Transforaminal Endoscopic Surgical
	TESXTD	TESSYS® XT Extension Set for TESBASIC
3	TESSAP	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
4	TESTHX	TESSYS® Thorax Endoscopic Surgical System
5	ILESSYSPRO	iLESSYS® Pro Interlaminar Endoscopic Surgical System
6	ILESSYSDL	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System
	ILESSYSSSH	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System
7	MUSFV	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
	MUSBASIC	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
8	MUSCER	MultiZYTE® Facet Cervical Surgical System

#	RIF	Set strumenti
9	CESSYSDORS	CESSYS® Dorsal Endoscopic Surgical System
10	CESSYSANT01	CESSYS® Instrument Set
	CESSYSANT02	CESSYS® Instrument Set, oval

4.2 ENDOSCOPES WITHOUT WORKING CHANNEL

RIF	Descrizione	Compatibile con #
PS1909132C	Nucleoscope, combo	12
PS1909132O	Nucleoscope, ocular	
PS2730246C	Nucleoscope, combo	11
PS2730246O	Nucleoscope, ocular	
BS4000175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	13
BS4015175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	
BS4030175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	

COMPATIBLE PRODUCTS

#	RIF	Set strumenti
11	INTENTS01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
12	INTENTSZ01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
13	BSHS04175	Endoscope Shaft

5. USO PREVISTO

5.1 USO PREVISTO / SCOPO PREVISTO

Gli endoscopi joimax® sono dispositivi ottici che consentono di osservare parti interne del corpo attraverso cavità artificiali durante interventi di chirurgia spinale endoscopica.

Inoltre, gli endoscopi joimax® con canale di lavoro servono per introdurre altri dispositivi medici (ad es. strumenti chirurgici) fino al sito chirurgico allo scopo manipolare tessuti (ad es. palpazione, asportazione, ablazione) ad eccezione di tutte le strutture dei tessuti molli del sistema nervoso centrale e più precisamente il midollo spinale e le meningi durante interventi di chirurgia spinale mini-invasiva. Gli endoscopi joimax® con canale di lavoro sono provvisti di connettori di irrigazione. I connettori di irrigazione sono concepiti per irrigare il sito chirurgico con una pompa di irrigazione.

Descrizioni: i nomi degli endoscopi joimax® (ad es. Foraminoscope®, Laminoscope®) servono ad indicare l'abbinamento con l'approccio di accesso. L'uso previsto è identico.

5.2 INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

L'applicazione degli strumenti joimax® è indicata per procedure endoscopiche. Questo comprende le indicazioni seguenti:

DE-ERNIAZIONE LOMBARE E TORACICA / DECOMPRESSIONE MEDIANTE ACCESSO TRANSFORAMINALE (METODO TESSYS®)

Indicazioni

Indicazioni per chirurgia spinale endoscopica in caso di sintomi clinici persistenti che non è stato possibile migliorare mediante terapia conservativa:

- Disco intervertebrale erniato (protrusione, prolasso, sequestratore e frammento libero)
- Stenosi spinale attraverso il tessuto molle e/o osseo
- Malattia degenerativa del legamento flavum
- Sindrome della cauda equina
- Ciste sinoviale

Controindicazioni dell'applicazione lombare

- L5 / S1 con cresta iliaca alta che blocca l'accesso transforaminale

Controindicazioni dell'applicazione toracica

- Erniazione discale con calcificazione estesa
- Ossificazione del legamento longitudinale posteriore (OPLL)
- Erniazione discale con migrazione di entità significativa
- Grave assottigliamento discale

DE-ERNIAZIONE LOMBARE E CERVICALE / DECOMPRESSIONE MEDIANTE ACCESSO INTERLAMINARE (METODO iLESSYS®)

Indicazioni

Indicazioni per chirurgia spinale endoscopica in caso di sintomi clinici persistenti che non è stato possibile migliorare mediante terapia conservativa:

- Disco intervertebrale erniato (protrusione, prolasso, sequestratore e frammento libero)
- Stenosi spinale attraverso il tessuto molle e/o osseo
- Malattia degenerativa del legamento flavum
- Sindrome della cauda equina
- Ciste sinoviale

Controindicazioni

- Cicatrizzazione e aderenza posteriore importante che restituisce un imaging non chiaro delle strutture anatomiche del sito chirurgico.

DE-ERNIAZIONE CERVICALE /DECOMPRESSIONE TRAMITE ACCESSO INTRADISCALE ANTERIORE (METODO VENTRALE CESSYS®)

Indicazioni

Indicazioni per chirurgia spinale endoscopica in caso di sintomi clinici persistenti che non è stato possibile migliorare mediante terapia conservativa:

- Erniazione discale intervertebrale (protrusione e prolasso, sequestratore)
- Stenosi spinale lieve attraverso il tessuto molle e/o osseo

Controindicazioni

- Altezza discale inferiore a 4 mm
- Erniazione discale calcifica
- Instabilità

DE-ERNIAZIONE CERVICALE / DECOMPRESSIONE TRAMITE ACCESSO INTERLAMINARE (METODO DORSALE CESSYS®)

Indicazioni

Indicazioni per chirurgia endoscopica interventistica in caso di sintomi clinici persistenti che non è stato possibile migliorare mediante terapia conservativa:

- Disco intervertebrale erniato (protrusione, prolasso, sequestratore e frammento libero)
- Stenosi spinale attraverso il tessuto molle e/o osseo
- Ciste sinoviale

TRATTAMENTO DEL DOLORE INTRADISCALE CERVICALE E LOMBARE TRAMITE ACCESSO DORSO-LATERALE (METODO intENTS®)

Indicazioni

Indicazioni per chirurgia endoscopica interventistica in caso di sintomi clinici persistenti che non è stato possibile migliorare mediante terapia conservativa:

- Dolore discogenico
- Fessure dell'anulus (zone ad elevata intensità)
- Disco intervertebrale erniato (protrusione e disco erniato)

Controindicazioni

- Erniazione sequestrata e frammenti liberi
- Stenosi ossea
- Instabilità

TRATTAMENTO DELLA FACCETTA ARTICOLARE LOMBARE E CERVICALE E DELL'ARTICOLAZIONE SACROILIACA (METODI MultiZYTE®)

Indicazioni per chirurgia spinale endoscopica in caso di sintomi clinici persistenti che non è stato possibile migliorare mediante terapia conservativa:

Indicazioni lombari / articolazione sacroiliaca (SIJ)

- Dolore lombare cronico
- Malattia degenerativa della faccetta articolare
- Ipertrofia della faccetta articolare
- Infiammazione della faccetta articolare e/o dell'articolazione sacroiliaca

Indicazioni cervicali

- Cefalea cervicogenica
- Cervicalgia cronica
- Malattia degenerativa della faccetta articolare
- Infiammazione della faccetta articolare

Controindicazioni

- Instabilità

CONTROINDICAZIONI GENERALI (TUTTI I METODI)

L'applicazione degli strumenti joimax® è controindicata laddove la chirurgia spinale mini-invasiva è controindicata. Le controindicazioni per la chirurgia spinale diagnostica ed endoscopica comprendono:

- Controindicazioni chirurgiche generali
- Paziente fisiologicamente o psicologicamente non idoneo
- Infezioni
- Pazienti con coagulazione sanguigna inadeguata

In base alle condizioni generali del paziente, il medico/chirurgo responsabile deve decidere sulla scorta di considerazioni interdisciplinari se l'operazione pianificata è fattibile o meno. Le leggi e le norme applicabili nel paese di utilizzo devono essere rispettate.

Queste controindicazioni possono essere relative o assolute. Il chirurgo deve valutare i benefici rispetto ai rischi e informare il paziente della sua decisione. Gli elenchi sopra riportati non sono esaustivi.

5.3 UTENTE PREVISTO / POPOLAZIONE DI UTENTI

Gli strumenti sono concepiti per essere usati esclusivamente da professionisti medici certificati che sono stati specificamente formati (ad es. chirurghi ortopedici, neurochirurghi) e che conoscono le rispettive tecniche chirurgiche.

5.4 AREE DI APPLICAZIONE

Gli strumenti sono concepiti per essere utilizzati in una struttura clinica designata. Gli strumenti sono manipolati da un medico in ambiente sterile.

5.5 POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTI

Gli strumenti sono concepiti per essere usati su pazienti adulti di qualsiasi sesso con indicazioni idonee.

6. STATO DI CONSEGNA

Estrarre delicatamente l'endoscopio e gli accessori dalla confezione e rimuovere i componenti di imballaggio.

La confezione contiene:

- 1 endoscopio
- 1 documento di istruzioni per l'uso
- 2 scovolini per endoscopi con irrigazione e canale operativo
- 1 adattatore per la pulizia dei dispositivi Foraminoscope®, Laminoscope®, Multiscope

Subito dopo la consegna, verificare che l'endoscopio e i relativi accessori siano integri e non presentino danni evidenti. È possibile reclamare i danni da trasporto esclusivamente entro le 24 ore successive alla consegna.

Utilizzare sempre la confezione originale per eventuali restituzioni di dispositivi o accessori. Descrivere i guasti o i malfunzionamenti e indicare una persona da contattare in caso di richieste specifiche.

Assicurarsi di restituire solo endoscopi sterilizzati.



Attenzione: Prima di collegare accessori o altre apparecchiature mediche, consultare le note relative all'utilizzo del dispositivo in combinazione con gli strumenti medicali elencati nel Capitolo 4. „Validità delle istruzioni“.

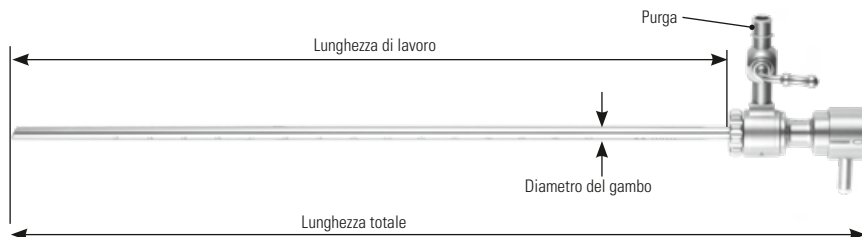
Al momento della consegna, gli endoscopi vengono forniti non sterili ed è pertanto necessario pulirli, disinfettarli o sterilizzarli prima del loro utilizzo, in conformità con le istruzioni di trattamento (vedere i capitoli 9. „Pulizia disinfezione „ e 10. „Sterilizzazione“).

7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (ASSEMBLAGGIO / DISEGNO / DESCRIZIONE DELLE PARTI)

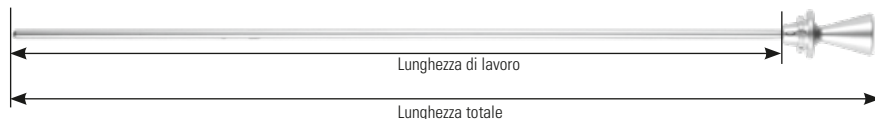
Esempio Nukleoskop (Tecnologia dei due cavi (oculare))



Nukleoskop albero

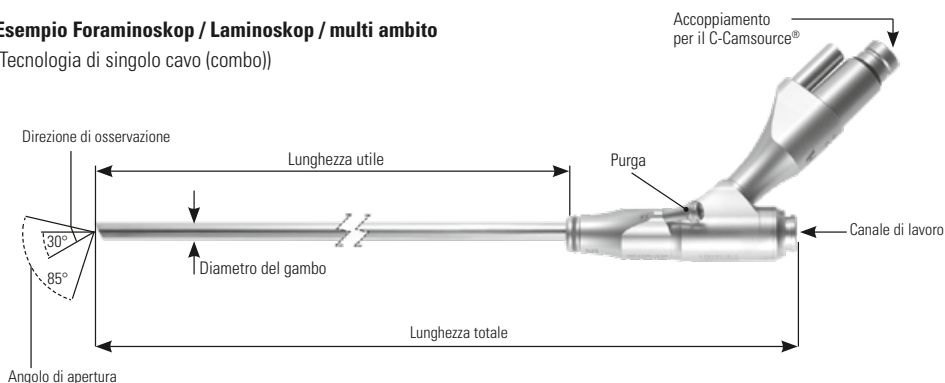


Obturator tibia Nukleoskop



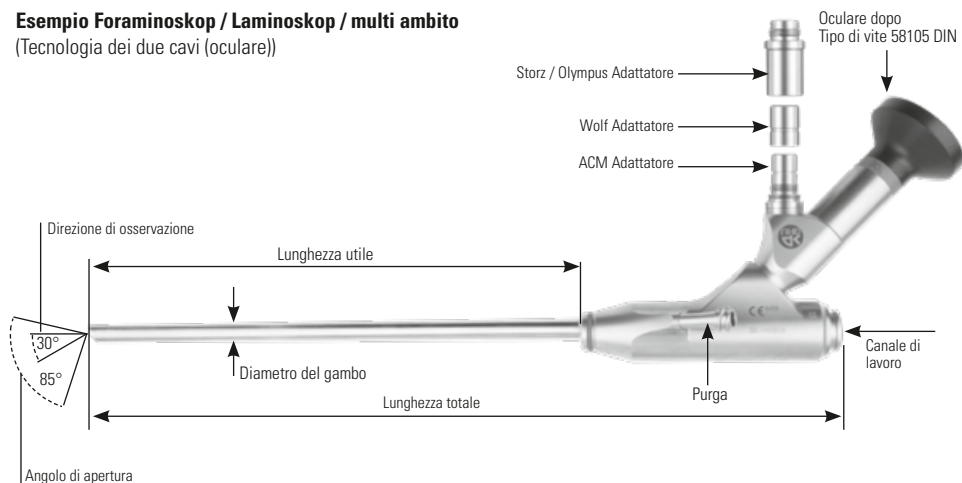
Esempio Foraminoskop / Laminoskop / multi ambito

(Tecnologia di singolo cavo (combo))



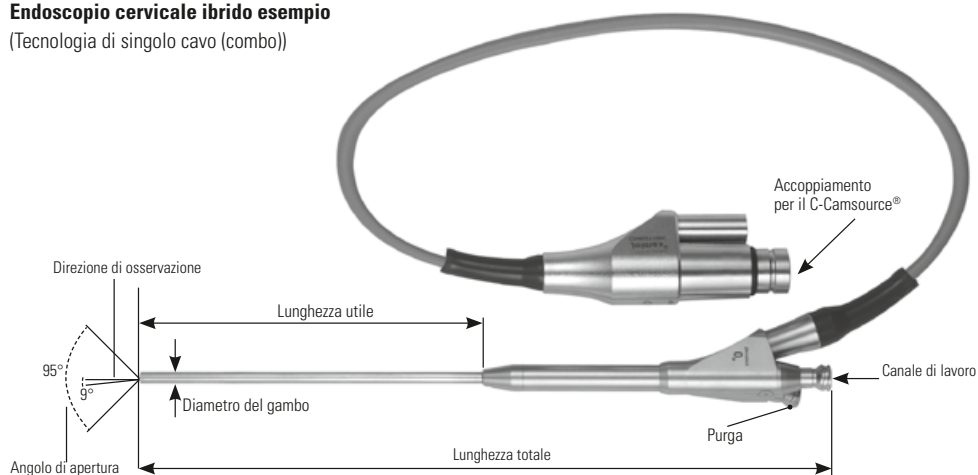
Esempio Foraminoskop / Laminoskop / multi ambito

(Tecnologia dei due cavi (oculare))



Endoscopio cervicale ibrido esempio

(Tecnologia di singolo cavo (combo))



Adattatore per la pulizia per Foraminoscope® / Laminoscope® / Multiscope

L'adattatore per la pulizia è semplicemente posizionato sull'estremità prossimale della catena del lavoro.



Adattatore per la pulizia con raccordo Luer lock

Compatibilità

- Connessione con fibra ottica
 - Connessione ai dispositivi di imaging
- Compatibile con i comuni sistemi
Occhio, direttiva risolubile cono ISO/TS 18339:2015

Biocompatibilità

Tutti i materiali che vengono a contatto con il corpo sono biocompatibili.

8. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

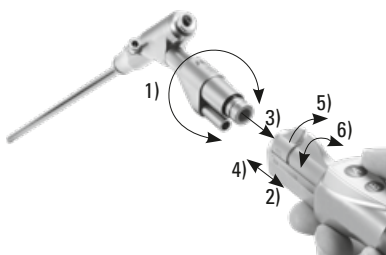
Requisiti minimi di installazione dell'attrezzatura per intervento in endoscopia (può variare a seconda delle combinazioni dei diversi strumenti):



Le seguenti immagini fanno riferimento all'utilizzo dell'attrezzatura in condizioni non sterili.

Esempio relativo a Foraminoscope® / Laminoscope® / Multiscope**a) Tecnica a cavo singolo (Combo)**

- 1) Allineare fra loro il canale ottico e quello della sorgente luminosa dell'endoscopio e la testa della videocamera
- 2) Ritirare il cavo con l'ausilio dell'attacco a baionetta (piccola leva)
- 3) Inserire l'endoscopio fino all'innesto della testa della videocamera
- 4) Riposizionare l'attacco a baionetta (piccola leva) nella posizione iniziale per un blocco sicuro dell'innesto
- 5) Ruotare la piccola leva verso destra per fissare l'endoscopio
- 6) Regolare manualmente il fuoco dell'immagine dell'endoscopio mediante la leva più grande



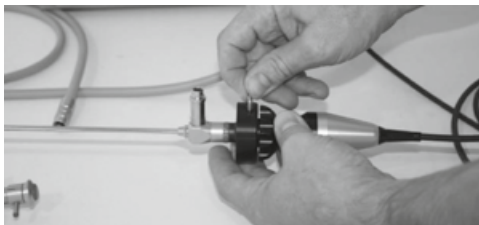
Consultare le istruzioni relative al funzionamento della videocamera utilizzata.

b) Tecnica a doppio cavo (Oculare):

Collegamento dell'adattatore dello schermo all'endoscopio (ad es: artroscopio)



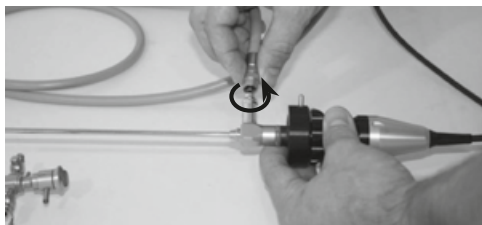
Assicurarsi che la connessione di endoscopio è bloccata



Collegamento del cavo in fibra ottica



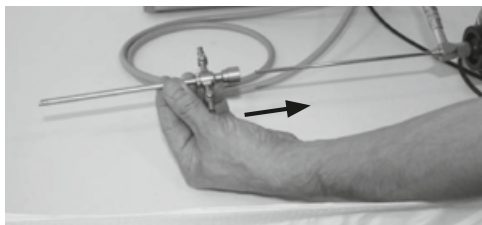
Assicurarsi che il cavo di fiberoptical è bloccato



Se applicabile: collegamento degli strumenti



Assicurare la chiusura dello strumento



Consultare le istruzioni relative al funzionamento della videocamera utilizzata.

9. PULIZIA E DISINFEZIONE

Note preliminari

Le procedure per la preparazione e la manutenzione elencate nelle seguenti sezioni devono essere intese come semplici raccomandazioni. Gli endoscopi possono anche essere disinfettati, puliti e sterilizzati usando altri metodi.

È responsabilità dell'operatore preparare gli endoscopi al fine di ottenere il grado di disinfezione, pulizia e sterilizzazione necessario. Tenere inoltre in considerazione che il metodo con cui vengono preparati gli endoscopi influirà considerevolmente sulla durata degli stessi.

Prima dell'uso, verificare sempre il corretto funzionamento dell'endoscopio (fibre adeguatamente illuminate, immagini chiare, brillanti e nitide) e l'eventuale presenza di danni (bordi taglienti, materiali deformati o componenti allentati).

Pulire e sterilizzare sempre l'endoscopio prima dell'uso. Pulire l'endoscopio subito dopo ogni applicazione. Pulire preferibilmente con acqua demineralizzata per evitare l'usura dei componenti dell'endoscopio. Sterilizzare sempre l'endoscopio prima di ogni utilizzo o disinfettarlo secondo le indicazioni mediche.



Attenzione: un ritrattamento omesso o inadeguato può far sì che il paziente sviluppi un'infezione o un'infiammazione.

Le procedure di preparazione consigliate di seguito sono conformi alla normativa DIN EN ISO 17664:2004 sulla sterilizzazione di dispositivi medicali (preparazione di dispositivi medicali risterilizzabili). Tali procedure sono certificate. Indipendentemente da quanto sopra citato, l'Utente è responsabile della corretta sterilizzazione.

9.1 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Prima della sterilizzazione, smontare sempre le valvole di scarico e aspirazione, se presenti. Se possibile, utilizzare un sistema meccanico di disinfezione per pulire e disinfettare. A causa della difficile ripetibilità, utilizzare il protocollo di pulizia manuale esclusivamente in mancanza di una procedura meccanica.

9.2 RESTRIZIONI E LIMITAZIONI NEL PROCESSO DI RITRATTAMENTO, DURATA

Il ritrattamento frequente degli endoscopi incide sul loro corretto funzionamento. La fine del ciclo di vita dello strumento è solitamente determinata dall'usura e dai danni derivati dal frequente utilizzo.

Qualora si notassero difetti durante l'ispezione (vedere paragrafo 9.7 „Controllo, manutenzione e ispezione”), restituire l'endoscopio al produttore per la valutazione o riparazione.

Il ritrattamento degli endoscopi è stato provato fino a 100 cicli. A seconda dell'uso individuale, dell'applicazione e del ritrattamento, la cifra effettiva può variare.

9.3 TRATTAMENTO DOPO L'USO

Subito dopo l'uso, staccare gli endoscopi dagli altri strumenti e pulire la superficie strofinandola delicatamente con un fazzoletto di carta o un panno morbido che non lascia pelucchi. Se gli strumenti e gli endoscopi entrano a contatto con sostanze medicinali o composti corrosivi che possono incidere la superficie durante l'applicazione, pulirli immediatamente.

„Gettare” i dispositivi endoscopici in un contenitore di raccolta durante l'intervento causa inevitabilmente danni al dispositivo stesso. Assicurarsi di riporre delicatamente gli strumenti dopo l'uso.

9.4 PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA

Al fine di evitare la coagulazione del sangue, delle proteine o di altre sostanze sull'endoscopio e per proteggere gli operatori, umidificare l'endoscopio subito dopo l'uso. Le proteine coagulate sulla superficie dell'endoscopio rendono difficile la pulizia e la disinfezione.



Attenzione: non decontaminare né pulire gli endoscopi in bagni a ultrasuoni.



Attenzione: utilizzare solo soluzioni detergenti approvate dal produttore. Non immergere l'endoscopio in alcol o altri liquidi aggressivi. Le soluzioni a base di perossido di idrogeno (H_2O_2) non sono ancora state sottoposte a test e ne è pertanto sconsigliato l'utilizzo.

Procedura

Utilizzare acqua corrente o una soluzione disinfettante. Tale soluzione deve essere priva di aldeide (altrimenti tropizzante dei residui di sangue), offrire una comprovata efficacia (con approvazione VAH/DGHM o FDA o con marchio CE), essere adatta alla disinfezione degli strumenti e compatibile con i dispositivi. Per rimuovere manualmente le impurità, utilizzare esclusivamente una spazzola morbida o un panno morbido e pulito specifici per questo uso.



Non utilizzare mai spazzole o pagliette metalliche o altri oggetti appuntiti.

Sciacquare tutte le concavità dello strumento cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 10-50 ml, in base alla dimensione dello strumento). Smontare le valvole di scarico (non applicabile a endoscopi senza valvole di scarico). Scollegare l'endoscopio dagli altri componenti (tubo di irrigazione e aspirazione, cavo portaluce, testa della videocamera). Se presenti, rimuovere eventuali ponti telescopici o valvole con rubinetto d'intercettazione dall'endoscopio (non si applica a endoscopi senza valvole di scarico).

Rimuovere qualsiasi adattatore portaluce e le coperture delle valvole, i rubinetti d'intercettazione e le protezioni di valvole e ponti. Rimuovere la maggior parte delle impurità superficiali con un panno umido che non lascia pelucchi.

Rimuovere tutti i sigilli, le valvole e gli ugelli dall'endoscopio.





9.5 PULIZIA

La procedura di pulizia è obbligatoria per motivi igienici.

9.5.1 PULIZIA / DISINFEZIONE MECCANICA DISINFETTORE / CDD (DISPOSITIVO DI PULIZIA E DISINFEZIONE)

Gli endoscopi con canali operativi possono essere puliti nei lavastrumenti dedicati impostando programmi di lavaggio specifici per endoscopi, ma i canali operativi e di irrigazione devono essere prima puliti manualmente come descritto nel capitolo seguente, „Pulizia manuale“. Collegare il canale operativo e quello di irrigazione all'attacco di scarico della macchina. Per collegare il canale operativo all'attacco di scarico della macchina, utilizzare l'adattatore in dotazione, in base al modello di endoscopio.



In caso di protocollo di pulizia termica, assicurarsi di rispettare i tempi di raffreddamento. Accelerare il processo di raffreddamento potrebbe danneggiare i componenti ottici.

Durante queste procedure meccaniche, assicurarsi che gli endoscopi rimangano saldamente in posizione sui carrelli e che non si scolleghino o si danneggino a vicenda.

Per la scelta di un sistema di disinfezione, verificare che

- il sistema di disinfezione abbia un'efficacia comprovata (ad es. approvazione DGHM o FDA o marchio CE in conformità con la norma DIN EN ISO 15883),
- utilizzi, se possibile, un programma di disinfezione termico testato (valore AO > 3000 o, nel caso di dispositivi meno recenti, almeno 5 min a 90 °C/194 °F)
- il programma utilizzato sia idoneo per gli strumenti (vedere capitolo “Riutilizzabilità”) e disponga di un numero sufficiente di cicli di risciacquo,
- per il risciacquo venga utilizzata solo acqua sterile o a ridotto tenore di germi (massimo 10 germi/ml) o di endotossine (massimo 0,25 unità endotossiniche/ml) (ad es. acqua purificata/altamente purificata)
- l'aria usata per l'asciugatura sia filtrata
- il sistema di disinfezione sia sottoposto a regolare manutenzione e controllo.

Per la scelta del sistema di pulizia, assicurarsi che

- sia adatto alla pulizia di strumenti metallici o in plastica,
- venga utilizzato, salvo ricorso alla disinfezione termica, un disinfettante idoneo di comprovata efficacia (con approvazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE), compatibile con il detergente utilizzato,
- gli agenti chimici utilizzati siano compatibili con gli strumenti (vedere il capitolo 10.5 „Resistenza dei materiali“).



È obbligatorio attenersi alle concentrazioni di detergenti e disinfettanti dichiarate dal produttore.

Procedura:

1. Smontare tutti i componenti dell'endoscopio (cavi portaluce, impugnatura, eventuali valvole di scarico).



2. **Posizionare gli strumenti smontati nel disinfettore, evitando che entrino in contatto. Se applicabile: collegare tutte le concavità dello strumento all'attacco di scarico del disinfettore utilizzando il connettore Luer-lock o un adattatore compatibile.**

3. Avviare il programma.
4. Al termine del programma, prelevare gli strumenti dal disinfettore.
5. Ispezionare e confezionare gli strumenti, possibilmente subito dopo il prelievo dal disinfettore (fare riferimento ai paragrafi relativi al controllo, alla manutenzione e al confezionamento) o, se applicabile, dopo averli asciugati in un ambiente pulito.

Prove riguardanti l'efficienza della pulitura e della disinfezione meccaniche sono state condotte da un laboratorio di analisi accreditato e indipendente con l'ausilio del termodisinfettore G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e della soluzione detergente Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), secondo la procedura sopra descritta.

9.5.2 PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE

Per la scelta delle soluzioni detergenti e disinfettanti da utilizzare, assicurarsi che

- siano adatti alla pulizia di strumenti metallici o in plastica,
- venga utilizzato un disinfettante idoneo di comprovata efficacia (con approvazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE), compatibile con il detergente utilizzato,
- le sostanze chimiche presenti siano compatibili con gli strumenti (vedere il capitolo 10.5 „Resistenza dei materiali“).

Se possibile, evitare l'uso di soluzioni combinate di detergenti e disinfettanti. Queste ultime possono essere utilizzate solo in caso di scarsa contaminazione (nessun residuo evidente).



È obbligatorio attenersi alle concentrazioni e ai tempi consigliati dal produttore del detergente e del disinfettante impiegati. Utilizzare esclusivamente soluzioni preparate al momento e solo acqua sterile o a ridotta contaminazione microbica (max. 10/ml) nonché a ridotta percentuale di endotossine (max. 0,25/ml), (ad es. acqua depurata/altamente purificata) e, per asciugare, solamente aria filtrata.

Procedura:

Pulizia

1. Smontare tutti i componenti dell'endoscopio (cavi portaluce, impugnatura, eventuali valvole di scarico).
2. Immergere gli strumenti smontati nel bagno di pulitura, lasciandoli nella soluzione per il tempo necessario specificato e verificando che siano completamente immersi (se necessario, spazzolare con una spazzola morbida) e che non entrino in contatto. Durante il tempo di pulitura, muovere spesso le parti mobili. Se applicabile: prima e dopo il tempo di reazione del bagno, risciacquare tutte le concavità dello strumento utilizzando una siringa monouso (quantità minima 10-50 ml, in base alle dimensioni dello strumento) e il connettore Luer-lock o un adattatore compatibile.
3. Prelevare quindi gli strumenti dalla soluzione detergente e risciacquarli sotto acqua corrente almeno tre volte. Se applicabile: prima e dopo il tempo di reazione del bagno, risciacquare tutte le concavità dello strumento utilizzando una siringa monouso (quantità minima 10-50 ml, in base alle dimensioni dello strumento) e il connettore Luer-lock o un adattatore compatibile.
4. Controllare gli strumenti (vedere i capitoli relativi al controllo e alla manutenzione).

Disinfezione

5. Immergere gli strumenti smontati, puliti e controllati nel bagno di pulitura, lasciandoli nella soluzione per il tempo necessario specificato e verificando che siano completamente immersi e che non entrino in contatto. Durante il tempo di disinfezione, muovere spesso le parti mobili. Se applicabile: prima e dopo il tempo di reazione del bagno, risciacquare tutte le concavità dello strumento utilizzando una siringa monouso (quantità minima 10-50 ml, in base alle dimensioni dello strumento) e il connettore Luer-lock o un adattatore compatibile.
6. Prelevare quindi gli strumenti dalla soluzione detergente e risciacquarli sotto acqua corrente almeno cinque volte. Se applicabile: prima e dopo il tempo di reazione del bagno, risciacquare tutte le concavità dello strumento utilizzando una siringa monouso (quantità minima 10-50 ml, in base alle dimensioni dello strumento) e il connettore Luer-lock o un adattatore compatibile.
7. Asciugare gli strumenti con aria pressurizzata filtrata.
8. Imballare gli strumenti, possibilmente subito dopo il prelievo dal disinfettore (fare riferimento ai paragrafi relativi al confezionamento dopo averli asciugati in un ambiente pulito, se applicabile).

Prove riguardanti l'efficienza della pulitura e della disinfezione manuali sono state condotte da un laboratorio di analisi accreditato e indipendente con l'ausilio delle soluzioni detergente Cidezyme / Enzol e disinfettante Cidex® OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), secondo la procedura sopra descritta.

9.6 ASCIUGATURA, INDICAZIONI GENERALI

Gli endoscopi e i relativi canali o cavità operativi e di irrigazione devono essere completamente asciutti e riposti in contenitori idonei.

9.7 CONTROLLO, MANUTENZIONE E ISPEZIONE

Dopo la pulitura o la pulitura e disinfezione, controllare tutti gli strumenti per verificare l'eventuale presenza di tracce di corrosione, superfici sbeccate o sporche e scartare gli strumenti danneggiati (per conoscere il numero massimo di utilizzi, vedere il capitolo 10.6 „Riutilizzo“).

Anche in caso di pulizia e disinfezione accurate, i componenti ottici potrebbero presentare ancora impurità su meccanismi e superfici. Utilizzare alcol puro per pulire le superfici delle ottiche e assicurare una perfetta qualità dell'immagine.

Al termine della pulitura, si consiglia di lubrificare le valvole di scarico, utilizzando l'apposito lubrificante (non applicabile a endoscopi senza valvole di scarico). Non è necessario sottoporre le valvole di scarico a regolare manutenzione.

Controllo delle superfici dei meccanismi e dell'endoscopio



Le superfici dell'endoscopio non devono presentare danneggiamenti o bordi taglienti. Segnalare qualsiasi ammaccatura, sporgenza, danni meccanici o termici causati, ad esempio, da dispositivi chirurgici ad alta frequenza o laser nonché eventuali incrinature o rotture. Danni all'endoscopio possono comprometterne il corretto funzionamento. Danni quali spigoli vivi o sbavature sporgenti possono causare lesioni al paziente.

Controllo delle fibre ottiche

Tenere l'estremità distale dell'endoscopio in direzione di una sorgente luminosa.



Attenzione: non utilizzare una fonte di luce fredda. Guardare direttamente un fascio di luce fredda irradiata può provocare danni agli occhi.

Esaminare quindi la connessione della fibra ottica: le singole fibre dovrebbero essere ben visibili. Puntare l'estremità distale dell'endoscopio verso una sorgente luminosa e muoverla delicatamente in alto e in basso, consentendo un leggero cambiamento della luminosità delle fibre. Non preoccuparsi dell'eventuale presenza di fibre ottiche scure. Qualora però, più del 20 o 30% delle fibre risultasse danneggiato, il funzionamento dell'endoscopio verrà notevolmente compromesso.



Le superfici di ingresso e uscita della luce devono essere lisce e pulite. La presenza di impurità o di fibre ruvide o rotte sulle superfici può causare un'illuminazione insufficiente per l'uso dell'endoscopio, che verrà inevitabilmente danneggiato in mancanza di un'adeguata pulizia prima di futuri utilizzi o preparazioni.



Attenzione: Gli endoscopi con fibre ottiche danneggiate devono essere restituite al produttore o a un centro di assistenza autorizzato per essere sottoposti a ispezione e, se necessario, alla riparazione.

Controllo delle superfici di vetro prossimali e distali

- Le superfici di vetro devono essere pulite e senza impurità. Se al momento dell'ispezione visiva dei vetri di copertura si notassero incrostazioni resistenti, rimuoverle utilizzando le apposite paste di pulitura o un cotton fioc imbevuto di alcol. Tali impurità sono spesso dovute a un insufficiente risciacquo degli elementi ottici dopo le procedure di pulitura e disinfezione.
- L'immagine deve quindi risultare nitida e pulita. Un'immagine sfocata, non arrotondata e distorta è segno di danneggiamento.

 **Attenzione: se la procedura di pulizia non dovesse comunque rimuovere le impurità, restituire l'endoscopio al produttore o a un centro di assistenza autorizzato per essere sottoposto a ispezione.**

 **Attenzione: gli endoscopi che presentano superfici di vetro danneggiate (ad es: sbecchature), scarsa qualità dell'immagine o evidenti danni e deformazioni della superficie non devono più essere riutilizzati e devono essere cartati o restituiti al produttore o a un centro di assistenza autorizzato per essere sottoposti a ispezione.**

Manutenzione

Riassemblare i componenti dell'endoscopio (collegamento del cavo portaluce, impugnatura, eventuali valvole di scarico).

Non applicare olio sugli strumenti. È consentito lubrificare le valvole di scarico solo dopo la procedura di sterilizzazione e utilizzando lubrificanti biocompatibili certificati (non applicabile a endoscopi senza valvole di scarico).

Non è richiesta manutenzione regolare da parte del produttore.

10. STERILIZZAZIONE

 **Attenzione: Si consiglia di sterilizzare esclusivamente endoscopi perfettamente puliti poiché il risultato della sterilizzazione dipende molto dalla corretta pulitura. Prima della sterilizzazione, assicurarsi che l'endoscopio sia perfettamente pulito (in particolare gli elementi ottici) e, senza alcuna restrizione, pronto per essere utilizzato (vedere il paragrafo 9.7 „Controlli, manutenzione e ispezione“).**



È responsabilità dell'Utente accertarsi che per raggiungere l'effetto di sterilizzazione desiderato o richiesto vengano impiegate le procedure di sterilizzazione specificate.

 **Attenzione: un ritrattamento omesso o inadeguato può far sì che il paziente sviluppi un'infezione o un'infiammazione.**

Pulire i componenti ottici con alcol puro prima di procedere con il protocollo di sterilizzazione.

Durante la procedura di sterilizzazione, assicurarsi che i componenti ottici non entrino in contatto con aree metalliche ad elevate temperature poiché i ponti termici potrebbero danneggiare i materiali utilizzati e compromettere l'intero sistema.

10.1 CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento degli strumenti sterili garantisce l'adeguata protezione degli stessi durante il trasporto. Il materiale deve essere conforme ai requisiti richiesti ed è obbligatorio dichiararne la resistenza a vapore, gas, plasma, sbalzi di temperatura e di pressione.

Ordinare gli strumenti puliti e disinfettati nel vassoio di sterilizzazione fornito.

Confezionare gli strumenti nonché i vassoi di sterilizzazione in specifiche buste monouso (monouso o riutilizzabili) e/o contenitori di sterilizzazione, conformemente alle seguenti prescrizioni:

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1;11607-2
- in modo adatto per la sterilizzazione a vapore (termoresistente almeno fino a 141 °C (286 °F) e sufficientemente permeabile al vapore)
- in confezioni che diano sufficienti garanzie di protezione degli strumenti da possibili danneggiamenti meccanici
- assicurando la regolare manutenzione secondo le indicazioni rilasciate dal produttore (contenitori di sterilizzazione)

La confezione deve riportare il tipo e la data di sterilizzazione, la data di scadenza e il numero di lotto.



Attenzione: Gli endoscopi sterilizzati devono essere sempre conservati in confezioni sterili idonee o stoccati in contenitori riposti in aree riservate al personale o in un armadietto specifico, al riparo da calore, radiazioni, polvere, umidità e sbalzi termici.

10.2 STERILIZZAZIONE A VAPORE / IN AUTOCLAVE

Gli endoscopi joimax® sono adatti alla sterilizzazione a temperature comprese tra 132° e 134 °C con cicli di durata di 5 minuti (max. 18 minuti). Ciò consente di generare una pressione complessiva interna di 3,1, bar che corrisponde alla sovrappressione di circa 2,2 bar indicata sul display dell'autoclave. Il valore di 2,2 bar è indicato anche sugli endoscopi stessi.

max. 134°C
AUTOCLAVE
max. 2,2 bar / 18 min.

Leggenda su endoscopi

Informazioni su certificazioni e standard ISO

- Certificato in conformità alla normativa DIN EN ISO 17665-1:2006 – (IQ/OQ valido (messa in servizio) e specifica valutazione di prestazione (PQ))
- Temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (280 °F; tolleranza conforme alla normativa DIN EN ISO 17665 -1:2006)
- Sterilizzatrici a vapore conformi alla normativa DIN EN 13060 o DIN EN 285

Metodo sterilisations	Temp. °C	Temp. °F	Temp. Durata del ciclo	Stagione secca
Pre-vuoto	121 °C	250 °F	20 min.	20-30 min.
	132 °C	270 °F	3 min.	20-30 min.
	134 °C	273 °F	3 min.	20-30 min.
	135 °C	275 °F	3 min.	20-30 min.
Programma da prioni	134 °C	273 °F	18 min.	20-30 min.



Attenzione:

- Non è consentito utilizzare la procedura di sterilizzazione ad alta velocità.
- Non utilizzare mai procedure di sterilizzazione mediante calore, radiazioni, con formaldeide o a ossido di etilene.
- Tipi diversi di autoclavaggi e cicli di sterilizzazione possono compromettere il funzionamento del dispositivo o dei suoi componenti.

- Non superare il peso e il carico degli strumenti da sterilizzare poiché potrebbe creare eccessiva condensa e causare danni dovuti alla ruggine.
- Durante la sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, non superare il carico massimo dichiarato della sterilizzatrice.
- La qualità della sterilizzazione diminuisce in proporzione al carico utilizzato per ciascun ciclo. Consultare le specifiche dichiarate dal produttore.
- Lasciare raffreddare l'endoscopio a temperatura ambiente e asciugarlo.
- Rispettare le specifiche della sterilizzatrice indicate dal produttore, in particolare il tempo di esposizione alla ventilazione dopo la sterilizzazione. Osservare le norme giuridiche nazionali in vigore.

 **Rispettare sempre il tempo di raffreddamento specificato per le procedure di sterilizzazione con processi termici. Accelerare il processo di raffreddamento potrebbe danneggiare i componenti ottici.**

 Attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso indicate dal produttore.

10.3 STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA

È possibile sterilizzare gli endoscopi con il seguente sistema STERRAD® prodotto da ASP, una società Johnson & Johnson:

- STERRAD® 100S

 **Attenzione: Attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso fornite dal produttore del sistema STERRAD®.**

 **L'efficacia del sistema STERRAD® 100S con „ciclo breve con booster“ è stata certificata.**

Per le procedure di sterilizzazione a gas plasma si consiglia una manutenzione periodica degli endoscopi al fine di prolungarne la durata.

Per la manutenzione o la riparazione richiesta, si prega di restituire gli endoscopi al produttore o al distributore locale.

10.4 STOCCAGGIO

L'endoscopio deve essere completamente asciutto.

 **Conservare sempre gli endoscopi sterilizzati in confezioni sterili e contenitori di stoccaggio idonei riposti in aree sterili riservate al personale o in un armadietto specifico, al riparo da calore, radiazioni, umidità, sbalzi termici ed eventuali contaminazioni.**

10.5 RESISTENZA DEI MATERIALI

Nella scelta delle soluzioni detergenti e disinfettanti è necessario verificare che il prodotto prescelto non contenga:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore massimo del pH 5.5)
- soluzioni alcaline aggressive (valore massimo del pH 11, si consigliano detergenti neutri/enzimatici o leggermente alcalini)
- solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetonici, benzeni)
- sostanze ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati
- olii



Non pulire mai gli strumenti, i vassoi e i contenitori di sterilizzazione con spazzole con setole in metallo o pagliette metalliche.

Esporre gli strumenti esclusivamente a temperature inferiori a 138 °C (280 °F; tolleranza conforme alla normativa DIN EN ISO 17665 -1:2006).

10.6 RIUTILIZZO

È possibile riutilizzare più volte gli stessi endoscopi (se maneggiati con cura, perfettamente funzionanti o puliti). È responsabilità dell'Utente valutare il riutilizzo o l'utilizzo di strumenti danneggiati e/o sporchi.

In caso di inosservanza, si declina ogni responsabilità.



Sterilizzazione a vapore / in autoclave

Sterilizzare in autoclave alla temperatura di 134 °C (273 °F) per 18 minuti (ciclo Prioni) causa l'usura precoce dell'endoscopio rispetto ai cicli da 5 minuti. Durante l'utilizzo dell'autoclavaggio di 18 minuti, joimax® consiglia di restituire periodicamente l'endoscopio al produttore per sottoporlo a manutenzione precauzionale.



STERRAD®ASP

Durante l'utilizzo del sistema STERRAD® 100S, joimax® consiglia di restituire periodicamente l'endoscopio al produttore per sottoporlo a manutenzione precauzionale.

10.7 ULTERIORI INFORMAZIONI

Il produttore ha definito le istruzioni sopra riportate idonee agli strumenti medici per la preparazione di un dispositivo medicale ai fini del suo riutilizzo. È responsabilità dell'Utente assicurarsi che la procedura di preparazione effettivamente eseguita raggiunga i risultati desiderati con le attrezzature impiegate, i materiali e il personale della struttura in cui avviene il trattamento. Questo normalmente richiede la validazione e la verifica di routine del processo. Qualsiasi scostamento dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutato in relazione alla loro efficacia e alle possibili conseguenze negative.

11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Immagine sfocata	Superfici di vetro sporche	Pulire le superfici di vetro seguendo la procedura indicata al paragrafo 9.5.2 „Pulizia e disinfezione manuale”
	Incrostazioni resistenti sulle superfici di vetro	Rimuovere le incrostazioni seguendo la procedura indicata al paragrafo 9.5.2 „Pulizia e disinfezione manuale”. Controllare la qualità dell’acqua
	Sistema ottico non fissato, difettoso	Mandare l’endoscopio in riparazione
Immagine troppo scura, illuminazione scarsa	Superfici di vetro sporche	Pulire le superfici di vetro seguendo la procedura indicata al paragrafo 9.5.2 „Pulizia e disinfezione manuale”
	Incrostazioni resistenti sulle superfici di vetro	Rimuovere le incrostazioni seguendo la procedura indicata al paragrafo 9.5.2 „Pulizia e disinfezione manuale”, controllare la qualità dell’acqua
	Errato collegamento del cavo portaluce	Controllare il corretto posizionamento del cavo portaluce e, se necessario, sostituirlo
	Fibre ottiche difettose	Controllare la fibra ottica seguendo la procedura indicata al paragrafo 9.7 „Controllo, manutenzione e ispezione”
	Cavo portaluce difettoso Sorgente di luce difettosa	Controllare il cavo portaluce Controllare la sorgente di luce
Luce giallastra	Fibre ottiche sporche	Pulire le superfici di vetro seguendo la procedura indicata al paragrafo 9.5.2 „Pulizia e disinfezione manuale”. Se richiesto, mandare l’endoscopio in assistenza
	Cavo portaluce difettoso o sporco	Controllare il cavo portaluce (testare l’illuminazione su una superficie bianca). Se necessario, sostituirlo
Formazione di macchie, sbiadimento	Pulizia inadeguata (ed es: residui proteici)	Pulire nuovamente e, se necessario, strofinare accuratamente
	Risciacquo insufficiente dell’endoscopio durante le diverse fasi (in particolare prima della sterilizzazione)	Assicurare un’adeguata preparazione al risciacquo (vedere i paragrafi 9.5.1 „Pulizia/ disinfezione meccanica disinfettore/cdd” e 9.5.2 „Pulizia e disinfezione manuale”)
	Soluzioni detergenti e disinfettanti infette o utilizzate troppo frequentemente	Sostituire regolarmente le soluzioni detergenti e disinfettanti
Colatura	Connessioni con perdite	Controllare le guarnizioni di chiusura delle valvole di scarico
	Valvole di scarico difettose	Mandare l’endoscopio in riparazione

12. SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei dispositivi medici e della confezione deve avvenire in conformità con le leggi e le norme vigenti in materia di trattamento dei rifiuti nel proprio paese. Contattare la società di gestione dei rifiuti locale per maggiori informazioni.

13. ASSISTENZA E RIPARAZIONE

In caso di necessità di manutenzione o riparazione, contattare il servizio di assistenza joimax® GmbH o un centro di assistenza autorizzato.

Nell'interesse di una rapida gestione delle richieste di assistenza, si prega di inviare il prodotto completo delle seguenti informazioni:

- Codice articolo (REF)
- Numero di serie (SN)
- Descrizione dettagliata del guasto



Attenzione: al fine di assicurare la protezione del personale e dello staff di joimax®, pulire e sterilizzare completamente l'endoscopio (accessori inclusi) prima di restituirlo. Nel caso non fosse possibile farlo per motivi di urgenza, predisporre al meglio l'endoscopio e contrassegnarlo di conseguenza.

Per motivi di sicurezza, joimax® GmbH è tenuta a rifiutare attrezzature sporche o contaminate.

Tutte le garanzie e i relativi reclami verranno annullati nel momento in cui manutenzione e riparazione vengono eseguite dall'Utente stesso o da un centro di assistenza non autorizzato.

Apertura, riparazione o modifica arbitraria del dispositivo sollevano il produttore da qualsivoglia responsabilità per il funzionamento in sicurezza del sistema. A seguito di tale azione, joimax® non si assume alcuna responsabilità durante il periodo di garanzia.

Il produttore ha l'obbligo di fornire un periodo di garanzia di 12 mesi in relazione al funzionamento del dispositivo. Tale garanzia è limitata ai reclami ricevuti entro il periodo di garanzia, a partire dalla data di acquisto del dispositivo, ed è valida solo per danni non attribuibili alla normale usura, negligenza, errata manipolazione, mancanza di manutenzione o cause di forza maggiore. Questa garanzia esclude le parti soggette a usura.

Per ordini di parti di ricambio o richieste, specificare sempre tipo e numero di serie del dispositivo.

Lo staff joimax® sarà lieto di rispondere a qualsiasi domanda.

13.1 NUMERO DI EMERGENZA

Si prega di notificare qualsiasi evento, secondo MPG § 29 o § 2 dell'ordinanza sul piano di sicurezza per i dispositivi medici, al seguente numero telefonico:

per gli USA 949-859-3472 (disponibilità 24 ore su 24)

per tutti gli altri paesi + 49 (0) 721 255 14-999 (disponibilità 24 ore su 24).

14. SEGNI E SIMBOLI

	Nota per favore!
	Attenzione
	Consultare le istruzioni d'uso.
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Marchio CE in conformità con la Direttiva 93/42/CEE (fino al 23 dicembre 2023) e al regolamento sui dispositivi medici 2017/745 (a partire dal 24 dicembre 2023).
	Numero di serie
	Numero d'ordine
	Diametro
	Lunghezza
	Produttore
	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico
	Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto
	Data di produzione
	Dispositivo medico

CHAPTER	PAGE
1. INFORMAÇÕES JURÍDICAS / GARANTIA	145
2. INTRODUÇÃO	145
3. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA / ADVERTÊNCIAS	145
4. ABRANGÊNCIA DAS INSTRUÇÕES	149
4.1 ENDOSCÓPIOS COM CANAL DE TRABALHO	149
4.2 ENDOSCÓPIOS SEM CANAL DE TRABALHO	150
5. UTILIZAÇÃO PREVISTA	151
5.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA / FINALIDADE PREVISTA	151
5.2 INDICAÇÕES/CONTRAINDICAÇÃO	151
5.3 UTILIZADOR PREVISTO/POPULAÇÃO DE UTILIZADORES	154
5.4 ÁREAS DE APLICAÇÃO	154
5.5 POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA	154
6. CONDIÇÃO DE ENTREGA	154
7. DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS (MONTAGEM / ESBOÇO / DESCRIÇÃO DAS PEÇAS)	155
8. OPERAÇÃO	158
9. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	160
9.1 INSTRUÇÕES SOBRE O REPROCESSAMENTO	160
9.2 RESTRIÇÕES E LIMITAÇÕES NO REPROCESSAMENTO, DURABILIDADE	160
9.3 MANUSEAMENTO APÓS UTILIZAÇÃO	160
9.4 PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA	161
9.5 LIMPEZA	163
9.5.1 LIMPEZA / DESINFECÇÃO MECÂNICA (MÁQUINA DESINFECTADORA / APARELHO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO)	163
9.5.2 LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL	164
9.6 SECAGEM – REQUISITOS GERAIS	165
9.7 CONTROLE, MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO	165
10. ESTERILIZAÇÃO	166
10.1 EMBALAGEM	167
10.2 ESTERILIZAÇÃO A VAPOR / AUTOCLAVAGEM	167
10.3 ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA	168
10.4 ARMAZENAMENTO	169
10.5 DURABILIDADE DO MATERIAL	169
10.6 REUTILIZAÇÃO	169
10.7 INFORMAÇÕES ADICIONAIS	170
11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	170
12. ELIMINAÇÃO	171
13. SERVIÇO E REPARAÇÃO	171
13.1 NÚMERO DE EMERGÊNCIA	172
14. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	172

1. INFORMAÇÕES JURÍDICAS / GARANTIA

Garantia limitada

A joimax® garante que os seus produtos são fabricados com extremo cuidado.

A joimax® concede o período de garantia legalmente estabelecido em relação ao funcionamento de instrumentos. O período de validade dessa garantia está limitado a reclamações realizadas dentro do período de garantia estabelecido após a data de aquisição do instrumento, com referência a reparos, se necessário, e especificação do número da nota fiscal.

Essa garantia engloba somente defeitos não causados pelo uso e desgaste normais, uso indevido, manuseio incorreto, ausência de preparação ou preparação incorreta ou forma maior. Essa garantia exclui peças de desgaste. Essa é a única garantia válida e substitui todas as outras declarações de garantia concedidas.

Os conjuntos de componentes da joimax®, bem como produtos individuais, são mutuamente compatíveis. Antes de usar produtos individuais/conjuntos da joimax® com outros produtos, o usuário deve garantir a compatibilidade específica do usuário de produtos individuais. Recomendamos treinamento básico e participação regular em eventos de treinamento. Estamos disponíveis para fornecimento de quaisquer informações adicionais necessárias.

A joimax® não tem qualquer influência na aplicação do produto, no diagnóstico de pacientes e no manuseio do produto fora da joimax®. A joimax® não garante bons resultados nem a aplicação livre de complicações dos produtos.

Os funcionários da joimax® não podem alterar as condições acima mencionadas, ampliar a responsabilidade nem acrescentar obrigações relacionadas com produtos.

A joimax® se reserva o direito de alterar produtos.

Esse documento contém informações protegidas por direitos autorais e por direitos de propriedade, não podendo ser copiado, na totalidade ou em parte, nem transferido para outro meio, independentemente da forma, sem o consentimento expresso por escrito da joimax® GmbH. A distribuição para terceiros está proibida. Os produtos e nomes usados nesse documento podem ser marcas registradas da joimax® ou de outras empresas. As patentes estão concedidas ou pendentes.

A joimax® GmbH agradece o fornecimento de quaisquer informações referentes a possíveis erros e equívocos encontrados nessas instruções de uso.

Marcação CE

A marcação CE confirma a conformidade do produto com o Regulamento relativo aos dispositivos médico 2017/745.

2. INTRODUÇÃO

Leia atentamente estas instruções antes de usar seu aparelho novo pela primeira vez. As instruções salvaguardam a você, aos pacientes e a eventuais terceiros contra danos que poderão surgir, por exemplo, na após uma ligação incorreta ou operação imprópria.



Guarde estas instruções em um local de fácil acesso próximo aos aparelhos.

3. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA / ADVERTÊNCIAS

A utilização imprópria e inobservância destas instruções, advertências e medidas de segurança podem provocar riscos e consequências graves durante a intervenção, que além de danificarem o próprio endoscópio, também podem causar lesões, danos ou mesmo a morte do paciente, do usuário e de eventuais terceiros.

Estas instruções de utilização foram desenvolvidas para que você se familiarize totalmente com os instrumentos e sua respectiva utilização prevista. Por esse motivo, as instruções devem estar sempre imediatamente disponíveis no local de utilização dos instrumentos.

As instruções de utilização contêm informações importantes que são necessárias para a operação segura, profissional e econômica destes aparelhos.

As futuras alterações técnicas permanecem reservadas e, portanto, é possível que ocorram divergências de conteúdo ou de ilustrações.

Estas instruções de utilização visam simplificar a aplicação dos endoscópios de operação da joimax® GmbH. Contudo, não contêm orientações sobre o procedimento endoscópico nem descrições detalhadas sobre a endoscopia, não sendo adequadas para a integração de principiantes na técnica cirúrgica!

Todas as pessoas que operam estes aparelhos devem ler atentamente estas instruções de utilização.

Os aparelhos só devem ser operados de acordo com estas instruções de utilização.

Utilize o endoscópio exclusivamente para efeitos endoscópicos!

Antes de cada aplicação, verifique o funcionamento e os possíveis danos óticos e mecânicos do endoscópio, dos respectivos acessórios endoscópicos e de todos os aparelhos ligados para excluir riscos de lesão! Os endoscópios danificados ou as peças individuais defeituosas não podem continuar sendo utilizados. Ao utilizar acessórios e outros componentes, é necessário garantir a plena funcionalidade e a utilização prevista dos dispositivos médicos, bem como verificá-los antes de sua utilização.

Em caso de dúvida, entre em contato com seu distribuidor ou fabricante.

O aparelho não se destina à operação em atmosferas potencialmente explosivas!

As tensões mecânicas, como queda, dobragem excessiva, curvatura em ângulos estreitos, choques violentos e tensões de torção, tração ou pressão, podem provocar danos ou a destruição do endoscópio e, portanto, falhas operacionais.

Não assumimos qualquer responsabilidade pelos danos provocados por utilização incorreta ou indevida do endoscópio.

Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por especialistas qualificados (p. ex., médicos) que tenham formação e que estejam familiarizados com as técnicas endoscópicas. Assim, o usuário é responsável por se informar continuamente sobre indicações, contraindicações, complicações e riscos possíveis, bem como sobre o desenvolvimento de procedimentos endoscópicos.



Atenção: Produtos incompatíveis e combinados incorretamente podem ferir o paciente ou colocá-lo em risco.



Informações sobre uso com sistemas de câmera

Os endoscópios são usados para visualizar o campo operatório. É necessário conexão com um sistema de câmera e uma fonte de luz para obter o resultado.

Os endoscópios joimax® combo só podem ser usados com sistemas de câmera e fonte de luz joimax® (C-Camsource®, C-Camsource® HD Twister, etc.). A câmera é conectada ao endoscópio através de um cabo usado para produzir luz e transferir a imagem ótica. A cabeça do cabo da câmera e o endoscópio são interconectados com um mecanismo de trava.

Os endoscópios joimax® com cones oculares podem ser adaptados a todos os sistemas de câmera e fonte de luz convencionais para endoscópios médicos. Aqui, o cabo da câmera é conectado ao cone ocular do endoscópio de acordo com o ISO/TS 18339:2015 e o cabo da luz é enroscado no adaptador específico do fabricante.



Observações sobre o uso com fontes de luz

A falha de uma fonte de luz traz riscos. Portanto, tenha uma lâmpada substitua prontamente disponível ou use fontes de luz com lâmpadas de substituição. Não mova o endoscópio durante a substituição da lâmpada. Se possível, remova o endoscópio com segurança.

Observe que a luz é uma forma de energia e pode aquecer a ponta do endoscópio.

Quando combinado com fontes de luz de alto desempenho, tanto a fibra ótica na extremidade da fonte de luz quanto o instrumento podem atingir temperaturas suficientes para causar queimaduras. Luzes com alta energia de radiação podem aumentar a temperatura nos tecidos. No caso de aplicações invasivas, é imperativo evitar temperaturas acima de +41 °C, pois pode causar danos ao tecido. Assim, evite contato direto com o tecido e, se possível, garanta um enxágue suficiente do campo operatório.

Não olhe diretamente para a luz nem para superfícies que refletem o feixe de luz. A luz intensa pode causar perda temporária de visão.

 **Observações sobre o uso com bombas de lavagem**
O endoscópio joimax® com canal de trabalho e as hastes do nucleoscópio joimax® apresentam entre um e dois conectores de fluxo (Luer Lock) para aspirar ou lavar. Conecte apenas conjuntos de tubos compatíveis com os conectores de lavagem. joimax® conjuntos de tubos e linhas de pacientes (por exemplo JTSB350D, JTSB300D e JPPL0350) são compatíveis com os endoscópios joimax®. Use apenas soluções de lavagem adequadas para procedimentos endoscópicos durante lavagens. Verifique sempre se a ligação entre o endoscópio e a tubagem não contém fugas antes de iniciar o procedimento. Mais informações disponíveis nas instruções de cirurgia da joimax®.

Ao usar uma bomba de sucção: Não ajuste a pressão de sucção para um valor superior à pressão de irrigação de modo a evitar descidas involuntárias na pressão da cavidade.

 **Notas para utilização com tampas vedantes:**
Certifique-se de que a tampa vedante está bem ajustada e que não permite fugas do fluido de irrigação sem ser pela abertura pretendida.
Certifique-se de que a abertura da tampa vedante não está obstruída e que o fluido de irrigação consegue fluir livremente pela abertura.

 **Notas sobre as combinações com outros dispositivos médicos**
A adaptação a outros aparelhos ou acessórios (como, p. ex., lâminas, insufladores, aparelhos de alta frequência, elementos de trabalho, aparelhos a laser, litotritores pneumáticos ou eletro-hidráulicos, entre outros) cria diversas possibilidades de aplicação. É essencial que você observe as instruções de utilização e de segurança dos aparelhos e acessórios utilizados e que se certifique de que o usuário possui formação suficiente.

Em caso de dúvida, entre em contato com seu distribuidor ou fabricante.

Não estão integradas medidas de proteção para a utilização de alta frequência, laser e outras aplicações de alta energia. Tenha em mente que só é possível adaptar aparelhos aprovados para efeitos médicos! É necessário compreender detalhadamente os princípios e métodos usados na endoscopia a laser e durante os procedimentos eletrocirúrgicos, para evitar o risco de choque e queimaduras nos pacientes e operadores, bem como danos em outros aparelhos e instrumentos.

Não aceitamos quaisquer reclamações de responsabilidade que resultem da utilização incorreta ou combinação com outros aparelhos e instrumentos.

Ao operar um endoscópio juntamente com aparelhos médicos elétricos, certifique-se de que as condições BF (peça de aplicação isolada e sem ligação à terra de acordo com a norma DIN ISO 60601-1) são cumpridas.

Pode ocorrer fuga de corrente se os endoscópios forem utilizados com aparelhos médicos elétricos e / ou acessórios utilizados para endoscopias, operados energeticamente.

 **Notas sobre a utilização com fontes de luz**

Os endoscópios com oculares podem ser adaptados a todas as fontes de luz convencionais para a endoscopia médica. A falha de uma fonte de luz pode provocar situações de perigo. Portanto, tenha uma lâmpada de substituição prontamente disponível ou utilize fontes de luz que tenham uma lâmpada de substituição. Não desloque o endoscópio durante a substituição da lâmpada. Se possível, remova o endoscópio de forma segura.

Considere que a luz é uma forma de energia que pode aquecer a extremidade do endoscópio.

Quando combinada com fontes de luz de elevado rendimento, a extremidade do condutor de luz, tanto da fonte de luz como do instrumento, pode atingir temperaturas que podem causar a queimaduras. Além disso,

a luz de energia radiante elevada pode gerar o aumento da temperatura nos tecidos. Em caso de aplicação invasiva, é essencial evitar as temperaturas superiores a +41 °C, porque isso pode provocar lesões nos tecidos! Assim, evite o contato direto com os tecidos e, se possível, assegure uma lavagem suficiente do campo cirúrgico.



Notas sobre a utilização com aparelhos cirúrgicos de alta frequência

Antes de utilizar aparelhos cirúrgicos endoscópicos de alta frequência, os pacientes devem ser devidamente preparados para a intervenção prevista. Para isso, devem ser tomadas medidas para remover e prevenir a criação de gases inflamáveis.

Ao contrário da cirurgia de alta frequência convencional, as configurações de desempenho inadequadas (em especial, as excessivamente baixas) na cirurgia endoscópica de alta frequência podem provocar uma penetração significativa nos tecidos circundantes.

As configurações de desempenho devem, portanto, ser feitas de acordo com a experiência do usuário sobre as referências clínicas aplicáveis e / ou com a formação adequada. Para evitar queimaduras e / ou penetração indesejada nos tecidos circundantes ou danos no endoscópio, a corrente de alta frequência deve ser ligada apenas quando a peça de aplicação (eletrodo) for visível pelo endoscópio. Nunca toque no endoscópio com um eletrodo ativado.



Notas sobre a utilização de aparelhos ou sondas a laser com endoscópios

Se os endoscópios ou os acessórios endoscópicos forem utilizados com aparelhos a laser, coloque os óculos de proteção adequados para evitar potenciais danos oculares. Para evitar situações de perigo e conhecer as possíveis limitações de aplicação, observe as instruções de utilização e de segurança ao operar aparelhos a laser. Nunca toque no endoscópio com uma fibra a laser ativada.



Notas sobre a utilização com litotritores

Para evitar situações de perigo e conhecer as possíveis limitações de aplicação, observe as instruções de utilização e de segurança específicas dos aparelhos durante a litotripsia ultrassônica, eletro-hidráulica, pneumática e mecânica.



TC (tomografia computadorizada) / raios X

Os raios X podem descolorir os componentes óticos e, portanto, danificar o endoscópio. A aplicação simultânea de TC (tomografia computadorizada) / raios X e de endoscópios pode causar situações de perigo.



RM / Ressonância Magnética

Os endoscópios feitos em aço inoxidável de grau médico não são adequados para RM.



Efeitos adversos

A lista seguinte mostra uma visão não exaustiva dos possíveis efeitos adversos que podem estar associados à cirurgia endoscópica da coluna vertebral:

- Reabilitação
- Disestesia transitória
- Dores de cabeça devido a lesão dural
- Transitório pé caído
- Perturbação da sensibilidade transitória do pé
- Entorpecimento transitório
- Síndrome de cauda equina

- Lesão dural
- Infecção
- Tromboflebite
- Lesão vascular

4. ABRANGÊNCIA DAS INSTRUÇÕES

Este documento aplica-se aos seguintes produtos joimax®:

4.1 ENDOSCÓPIOS COM CANAL DE TRABALHO

REF	Descrição	Compatível com #
FS5831120C	TESSYS® Foraminoscope thoracic, combo	4
FS58311200	TESSYS® Foraminoscope thoracic ocular	
FS6342181C	TESSYS® Foraminoscope, combo	1
FS63421810	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FS7347171C	TESSYS® Foraminoscope, combo	3
FS73471710	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FX6342208C	TESSYS® Foraminoscope XT, combo	2
FX63422080	TESSYS® Foraminoscope XT, ocular	
LS1006125C	iLESSYS® Delta Laminoscope, combo	6
LS10061250	iLESSYS® Delta Laminoscope, ocular	
LS6342125C	iLESSYS® Laminoscope, combo	7
LS63421250	iLESSYS® Laminoscope, ocular	
LS7347068C	CESSYS® Dorsal Laminoscope, combo	9
LS73470680	CESSYS® Dorsal Laminoscope, ocular	
LS7347150C	iLESSYS® Pro Laminoscope, combo	5
LS73471500	iLESSYS® Pro Laminoscope, ocular	
MS5830125C	Multiscope, combo	8
MS58301250	Multiscope, ocular	
ENDOSCÓPIOS HÍBRIDOS		
CH402100C	CESSYS® Cervical Hybrid Scope, combo	10

PRODUTOS COMPATÍVEIS

#	REF	Conjunto de Instrumentos
1	TESBASIC	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
2	TESBASICXT	TESSYS® XT Transforaminal Endoscopic Surgical
	TESXTD	TESSYS® XT Extension Set for TESBASIC
3	TESSAP	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
4	TESTHX	TESSYS® Thorax Endoscopic Surgical System
5	ILESSYSPRO	iLESSYS® Pro Interlaminar Endoscopic Surgical System
6	ILESSYSDL	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System
7	ILESSYSSH	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System
	MUSFV	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
	MUSBASIC	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
8	MUSCER	MultiZYTE® Facet Cervical Surgical System
9	CESSYSDORS	CESSYS® Dorsal Endoscopic Surgical System
10	CESSYSANT01	CESSYS® Instrument Set
	CESSYSANT02	CESSYS® Instrument Set, oval

4.2 ENDOSCÓPIOS SEM CANAL DE TRABALHO

REF	Descrição	Compatível com #
PS1909132C	Nucleoscope, combo	12
PS1909132O	Nucleoscope, ocular	
PS2730246C	Nucleoscope, combo	11
PS2730246O	Nucleoscope, ocular	
BS40001750-4K	Biportal Laminoscope, ocular	13
BS40151750-4K	Biportal Laminoscope, ocular	
BS40301750-4K	Biportal Laminoscope, ocular	

PRODUTOS COMPATÍVEIS

#	REF	Conjunto de Instrumentos
11	INTENTS01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
12	INTENTSZ01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
13	BSHS04175	Endoscope Shaft

5 UTILIZAÇÃO PREVISTA

5.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA / FINALIDADE PREVISTA

Os endoscópios joimax® são dispositivos óticos que permitem a observação do interior do corpo através de cavidades artificiais, durante a cirurgia espinal endoscópica.

Adicionalmente, os endoscópios joimax® com canal de trabalho servem de orientação para outros dispositivos médicos (p.ex., instrumentos cirúrgicos) no local da cirurgia para efeitos de manipulação (p.ex., palpação, remoção, ablação) de tecidos, excluindo todas as estruturas de tecidos moles do sistema nervoso central, nomeadamente a espinal medula e as meninges durante cirurgias espinais minimamente invasivas. Os endoscópios joimax® com canal de trabalho estão equipados com conectores de irrigação. Os conectores de irrigação destinam-se a irrigar o local da cirurgia com uma bomba de irrigação.

Descrições: Os nomes dos endoscópios joimax® (p.ex., Foraminoscópio, Laminoscópio) são usados para indicar a associação a uma abordagem para acesso. A utilização pretendida é idêntica

5.2 INDICAÇÕES/CONTRAINDICAÇÃO

Os instrumentos joimax® são indicados para aplicação em procedimentos endoscópicos. Isto inclui as seguintes indicações:

DESERNIAÇÃO/DESCOMPRESSÃO LOMBAR E TORÁCICA POR ACESSO TRANSFORAMINAL (MÉTODO TESSYS®)

Indicações

Indicações para cirurgia endoscópica à coluna em caso de sintomas clínicos persistentes que não puderam ser melhorados por terapia conservadora:

- Disco intervertebral herniado (protrusão, prolapso, sequestro e fragmento livre)
- Estenose espinal através de tecido mole e/ou ósseo
- Doença degenerativa do ligamento amarelo
- Síndrome da cauda equina
- Quisto da articulação facetária

Contraindicações para aplicação lombar

- L5/S1 com crista ilíaca alta a bloquear o acesso transforaminal

Contraindicações para aplicação torácica

- Herniação discal altamente calcificada
- Ossificação do ligamento longitudinal posterior (OLLP)
- Herniações discais altamente migradas
- Estreitamento discal grave

DESERNIAÇÃO/DESCOMPRESSÃO LOMBAR E CERVICAL POR ACESSO INTERLAMINAR (MÉTODO iLESSYS®)

Indicações

Indicações para cirurgia endoscópica à coluna em caso de sintomas clínicos persistentes que não puderam ser melhorados por terapia conservadora:

- Disco intervertebral herniado (protrusão, prolapso, sequestro e fragmento livre)
- Estenose espinal através de tecido mole e/ou ósseo
- Doença degenerativa do ligamento amarelo
- Síndrome da cauda equina
- Quisto da articulação facetária

Contraindicações

- Cicatriz posterior de grandes dimensões e aderência resultando em imagens pouco claras das estruturas anatómicas no local da cirurgia

DESERNIAÇÃO/DESCOMPRESSÃO CERVICAL POR ACESSO INTRADISCAL ANTERIOR (MÉTODO VENTRAL CESSYS®)

Indicações

Indicações para cirurgia endoscópica à coluna em caso de sintomas clínicos persistentes que não puderam ser melhorados por terapia conservadora:

- Disco intervertebral herniado (protrusão e prolapso, sequestro)
- Estenose espinal ligeira através de tecido mole e/ou ósseo

Contraindicações

- Altura discal inferior a 4 mm
- Herniações discais calcificadas
- Instabilidade

DESERNIAÇÃO/DESCOMPRESSÃO CERVICAL POR ACESSO INTERLAMINAR (MÉTODO DORSAL CESSYS®)

Indicações

Indicações para cirurgia endoscópica intervencionista à coluna em caso de sintomas clínicos persistentes que não puderam ser melhorados por terapia conservadora:

- Disco intervertebral herniado (protrusão, prolapso, sequestro e fragmento livre)
- Estenose espinal através de tecido mole e/ou ósseo
- Quisto da articulação facetária

TRATAMENTO DA DOR INTRADISCAL CERVICAL E LOMBAR POR ACESSO DORSOLATERAL (MÉTODO intENTS®)

Indicações

Indicações para cirurgia endoscópica intervencionista à coluna em caso de sintomas clínicos persistentes que não puderam ser melhorados por terapia conservadora:

- Dor discogénica
- Fissuras anulares (zonas de alta intensidade)
- Disco intervertebral herniado (protrusão e disco herniado contido)

Contraindicações

- Herniação sequestrada e fragmentos livres
- Estenose óssea
- Instabilidade

TRATAMENTO DA ARTICULAÇÃO FACETÁRIA LOMBAR E CERVICAL E TRATAMENTO DA ASI (MÉTODOS MultiZYTE®)

Indicações para cirurgia endoscópica à coluna em caso de sintomas clínicos persistentes que não puderam ser melhorados por terapia conservadora:

Indicações para a articulação lombar/articulação sacroilíaca (ASI)

- Lombalgia crónica
- Doença degenerativa da articulação facetária
- Hipertrofia da articulação facetária
- Inflamação da articulação facetária e/ou da ASI

Indicações para a cervical

- Cefaleia cervicogénica
- Cervicalgia crónica
- Doença degenerativa da articulação facetária
- Inflamação da articulação facetária

Contraindicações

- Instabilidade

CONTRAINDICAÇÕES GERAIS (TODOS OS MÉTODOS)

A aplicação dos instrumentos joimax® está contraindicada se a cirurgia à coluna minimamente invasiva estiver contraindicada. As contraindicações para o diagnóstico e para a cirurgia endoscópica à coluna incluem:

- Contraindicações cirúrgicas gerais
- Paciente inadequado em termos fisiológicos ou psicológicos
- Infecções
- Pacientes com coagulação inadequada do sangue

Com base no estado geral do paciente, o médico/cirurgião responsável tem de decidir, por consideração interdisciplinar, se a operação planeada é ou não exequível. As leis e os regulamentos aplicáveis no país de utilização têm de ser observados. Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. O cirurgião tem de ponderar a relação benefícios/riscos e informar o paciente sobre a decisão tomada. As listas acima não são exaustivas.

5.3 UTILIZADOR PREVISTO/POPULAÇÃO DE UTILIZADORES

Os instrumentos destinam-se a ser usados apenas por profissionais médicos certificados com formação específica (p. ex., cirurgiões ortopédicos, neurocirurgiões) e que estejam familiarizados com as respetivas técnicas cirúrgicas.

5.4 ÁREAS DE APLICAÇÃO

Os instrumentos destinam-se a ser usados em instalações clínicas designadas. Os instrumentos são manuseados por um médico num ambiente estéril.

5.5 POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

Os instrumentos destinam-se a ser usados em pacientes adultos de qualquer sexo com indicações adequadas.

6. CONDIÇÃO DE ENTREGA

Remova cuidadosamente o endoscópio e seus acessórios da embalagem, bem como todos os seus componentes.

A entrega:	1 unidade	Endoscópio
	1 unidade	Instruções de utilização
	2 unidades	Escova de limpeza para endoscópio com canal de irrigação e operação
	1 unidade	Adaptador de limpeza para foraminoscópio, laminoscópio, multiscópio

Imediatamente após a receção, verifique a integridade e danos óbvios do endoscópio e de seus acessórios. Os danos só poderão ser considerados se o fornecedor for imediatamente informado (dentro de 24 horas). Utilize sempre a embalagem original em caso da eventual devolução do aparelho ou dos acessórios. Descreva as falhas ou o funcionamento deficiente e indique-nos uma pessoa de contato para possíveis consultas.

Certifique-se de que apenas os endoscópios esterilizados são devolvidos.

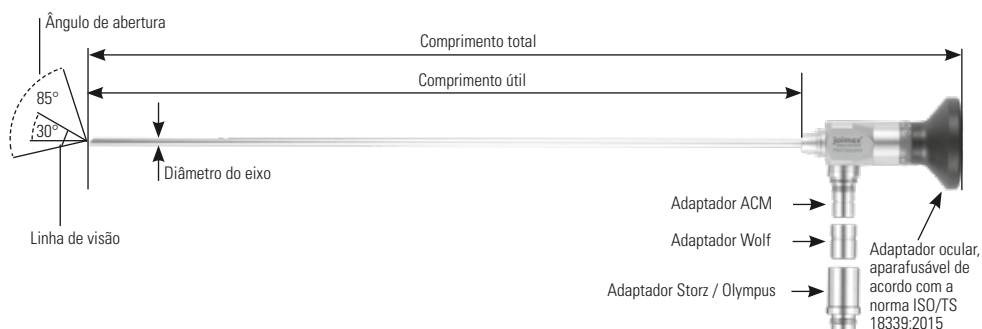


Cuidado: Ao ligar os acessórios e outros aparelhos médicos, observe as notas sobre as combinações com outros dispositivos médicos indicadas no capítulo 4

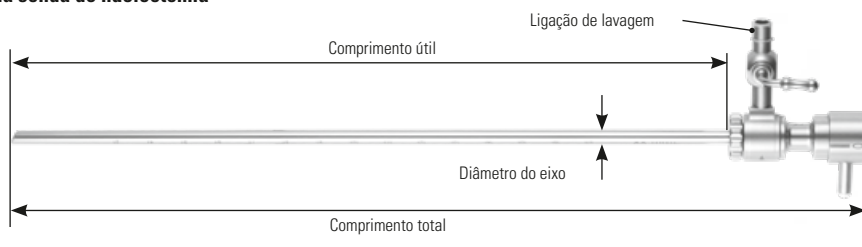
Os endoscópios são entregues de forma não esterilizada e devem ser limpos e desinfetados ou esterilizados antes de serem utilizados pela primeira vez, de acordo com as instruções de reprocessamento e a indicação médica (consulte os capítulos 9. „Limpeza e desinfecção„ e 10. „Esterilização“).

7. DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS (MONTAGEM / ESBOÇO / DESCRIÇÃO DAS PEÇAS)

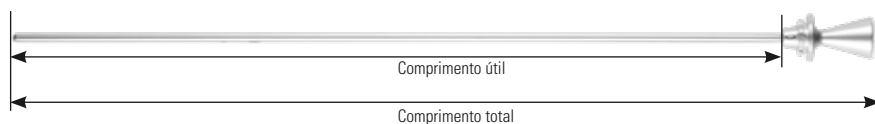
Exemplo de sonda de nucleotomia (Tecnologia de cabo duplo (Adaptador Ocular))



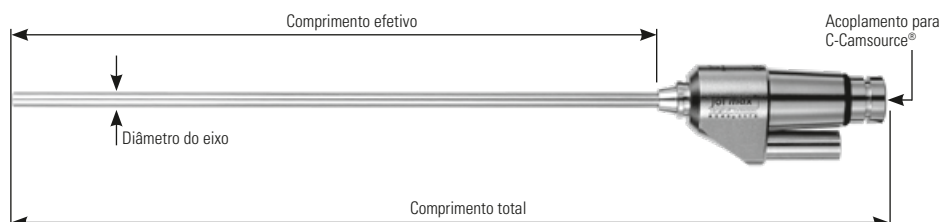
Eixo da sonda de nucleotomia



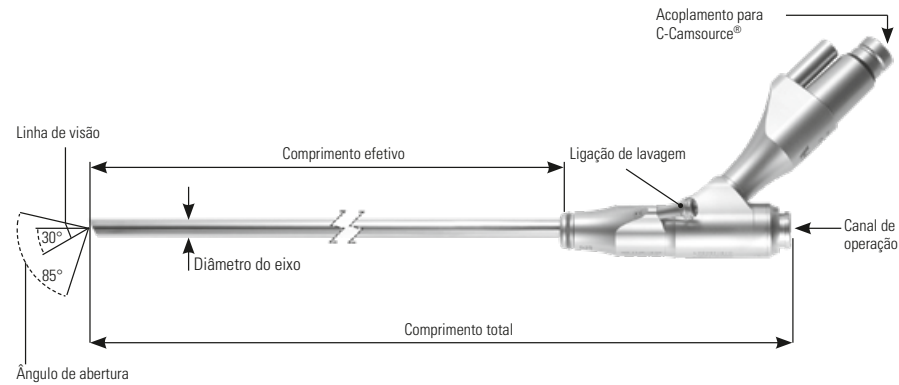
Obturador da sonda de nucleotomia



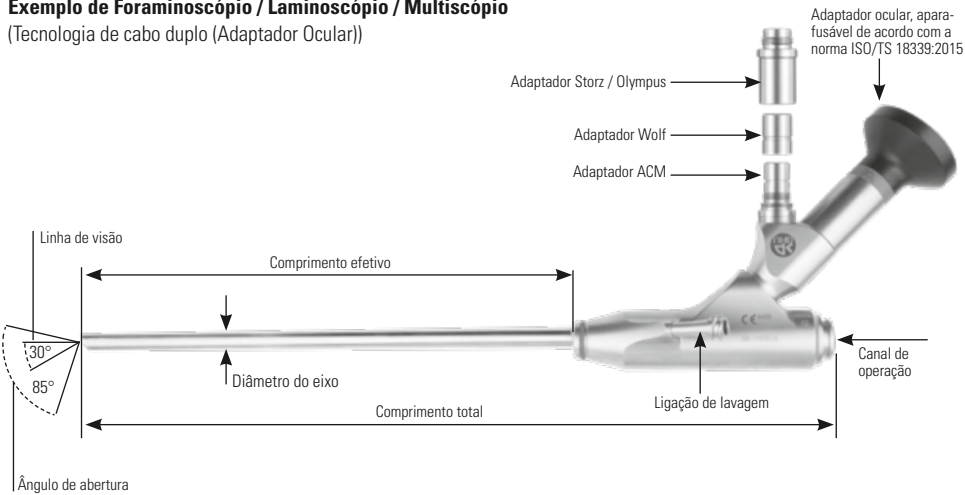
Exemplo de Artroscópio (Tecnologia de cabo único (Combo))



Exemplo de Foraminoscópio / Laminoscópio / Multiscópio (Tecnologia de cabo único (Combo))

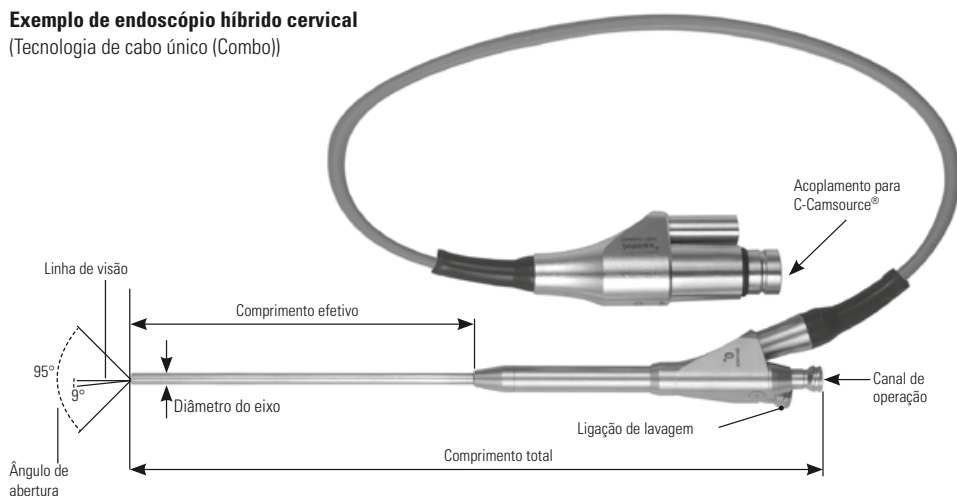


Exemplo de Foraminoscópio / Laminoscópio / Multiscópio (Tecnologia de cabo duplo (Adaptador Ocular))



Exemplo de endoscópio híbrido cervical

(Tecnologia de cabo único (Combo))



Adaptador de limpeza para Foraminoscópio / Laminoscópio / Multiscópio

O adaptador de limpeza é facilmente colocado na extremidade proximal do canal de operação.



Adaptador de limpeza com Luer-Lock

Compatibilidade

- Ligação de condutor de luz
- Ligação do sistema de imagiologia

Compatível com os sistemas correntes

Adaptador ocular, aparafusável de acordo com a norma ISO/TS 18339:2015

Biocompatibilidade

Todos os materiais que entram em contato com o corpo são biocompatíveis

8. OPERAÇÃO

Estrutura explicativa do equipamento mínimo necessário para a endoscopia (pode variar de acordo com a combinação de diferentes aparelhos)

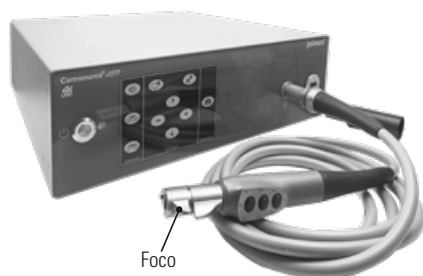
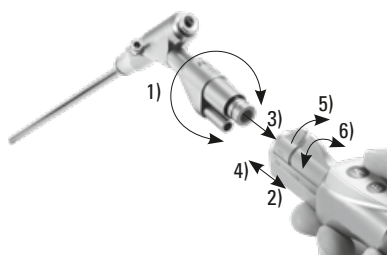
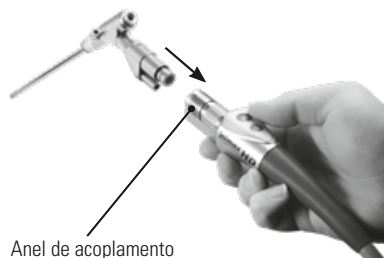


As imagens a seguir ilustram o manuseamento dos aparelhos e instrumentos em um ambiente não esterilizado.

Exemplo de Foraminoscópio / Laminoscópio / Multiscópio

a) Tecnologia de cabo único (Combo)

- 1) Alinhe a luz e o canal ótico do endoscópio e a cabeça da câmera entre si
- 2) Retire a trava em baioneta (alavanca pequena)
- 3) Insira o endoscópio de modo a parar no encaixe da cabeça da câmera
- 4) Puxe a trava da baioneta (alavanca pequena) para trás, na posição inicial, para certificar-se de que o encaixe esteja travado
- 5) Vire a alavanca pequena para a direita para fixar o endoscópio
- 6) Focalize a imagem endoscópica usando a alavanca grande

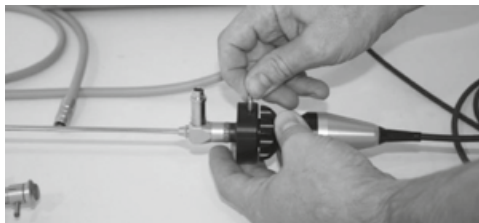


Por favor observe o manual de instruções da câmera usada.

b) (Tecnologia de cabo duplo (Adaptador Ocular)):

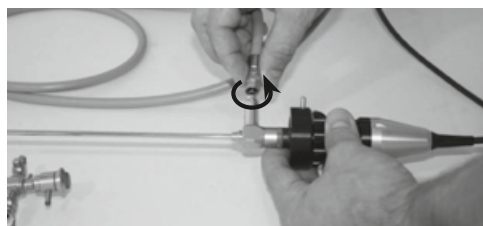
Ligação do adaptador de TV ao endoscópio, por exemplo, a um artroscópio

⚠ **Preste atención al ajuste del endoscopio**



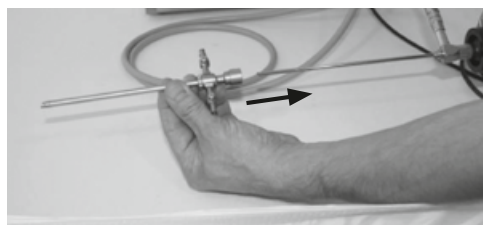
Ligação do condutor de luz

⚠ **Preste atención al ajuste de la fibra óptica.**



Se aplicável: Ligação do instrumento

⚠ **Preste atención al ajuste de los instrumentos.**



👤 Por favor observe o manual de instruções da câmera usada.

9. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Observações preliminares

Os procedimentos sugeridos a seguir sobre a preparação e o tratamento devem ser considerados como recomendações. Os endoscópios podem ser desinfetados e limpos, bem como esterilizados de outras formas.

O usuário é responsável por efetuar o processo de preparação recomendado para atingir o efeito de desinfecção, limpeza e esterilização desejado.

Tenha também em mente que a maneira como a preparação é efetuada pode ter uma influência significativa sobre a durabilidade dos endoscópios.

Verifique a funcionalidade do endoscópio (como iluminação suficiente das fibras, imagem nítida, focada, brilhante e completa) e possíveis danos (como cantos afiados, deformações visíveis do material ou peças soltas) antes de cada utilização.

Os endoscópios devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados pela primeira vez. Os endoscópios devem ser limpos imediatamente após cada aplicação. Se possível, utilize água desmineralizada para efetuar a limpeza, para evitar efeitos nocivos nos componentes dos endoscópios. Antes de utilizar mais os endoscópios de acordo com indicação médica devem ser limpos, desinfetados e esterilizados.



Cuidado: O reprocessamento inadequado ou omissivo pode originar infecção ou inflamação no paciente.

O procedimento de preparação recomendado abaixo está em conformidade com a norma DIN EN ISO 17664:2004 relativa à esterilização de dispositivos médicos – preparação de dispositivos médicos reesterilizáveis. Os procedimentos estão validados. Independentemente desse âmbito, o usuário é responsável por alcançar um efeito de esterilização.

9.1 INSTRUÇÕES SOBRE O REPROCESSAMENTO

Os endoscópios, que estão equipadas com válvulas de lavagem e de sucção, devem ser sempre desmontadas antes de efetuar a limpeza e esterilização. Se possível, utilize um procedimento mecânico (máquina desinfetadora) para executar a limpeza e a desinfecção. Devido à incerteza de reprodutibilidade, o procedimento manual só deve ser efetuado se o procedimento mecânico não estiver disponível.

9.2 RESTRIÇÕES E LIMITAÇÕES NO REPROCESSAMENTO, DURABILIDADE

O reprocessamento frequente dos endoscópios afeta sua funcionalidade. O fim da vida útil do produto é determinado geralmente pelo desgaste e danos pelo uso. Se uma inspeção (consulte o ponto 9.7 „Controle, Manutenção e Inspeção“.) revelar defeitos no endoscópio, devolva-o ao fabricante para análise ou reparação.

O reprocessamento dos endoscópios foi comprovado até 100 ciclos. Dependendo do manuseamento individual, aplicação e reprocessamento, o número real pode ser diferente.

9.3 MANUSEAMENTO APÓS UTILIZAÇÃO

Os endoscópios devem ser afastados de outros aparelhos e limpos imediatamente após a utilização. A sujeira da superfície deve ser removida com um pano / toalha de papel suave e que não liberte fios. Se os instrumentos e os endoscópios entrarem em contato com agentes medicinais e mordentes corrosivos durante a aplicação clínica, devem ser limpos imediatamente.

Se você „jogar“ os instrumentos (endoscópios) em um recipiente de recolha durante uma intervenção, os danos são inevitáveis. Certifique-se de que os instrumentos são colocados cuidadosamente após a sua utilização.

9.4 PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

Para evitar que o sangue, proteínas ou outras substâncias sequem nos endoscópios e para proteger o pessoal, elimine os resíduos úmidos imediatamente após a intervenção cirúrgica. As proteínas secas no endoscópio dificultam a limpeza, desinfecção e esterilização.

⚠ Cuidado: Os endoscópios não podem ser descontaminados nem limpos com banho de ultrassons.

⚠ Cuidado: Utilize apenas agentes de limpeza aprovados. Não mergulhe o endoscópio em álcool nem em outros líquidos agressivos. O uso de peróxido de hidrogênio (solução H_2O_2) solução não é testado e não é recomendado por joimax®.

Procedimento

Utilize água corrente ou uma solução desinfetante; o desinfetante deve ser isento de aldeídos (caso contrário, fixa resíduos no sangue), deve ter eficácia comprovada (p. ex., aprovação pela VAH / DGHM ou FDA, ou Marcação CE), deve ser adequado para a desinfecção de instrumentos e compatível com eles. Para remover a sujeira manualmente, utilize apenas uma escova macia ou um pano limpo e suave, utilizado apenas para este fim.

⚠ Cuidado: Nunca utilize escovas de metal ou palha de aço nem outros objetos afiados.

Lave todos os lúmenes dos instrumentos 5 vezes com uma seringa descartável (volume mínimo de 10-50 mL, em função do tamanho do instrumento). Desengordure as válvulas de lavagem (não aplicável a endoscópios sem válvulas de lavagem). Desligue o endoscópio das ligações (tubo de lavagem e de sucção, cabo de condução de luz, cabeça da câmera). Se existente, a ponte ótica ou a válvula de fluxo deve ser removida.

Remova o adaptador de condução de luz, bem como as tampas de rosca das torneiras, tampas das torneiras, tampas de proteção nas torneiras (não aplicável a endoscópios sem torneiras) e pontes. A sujeira mais grossa deve ser removida da superfície com um pano úmido, suave e que não liberte fios.

Remova todas as tampas de vedação, válvulas e bocais de condução do endoscópio (os artigos descartáveis devem ser imediatamente eliminados)





9.5 LIMPEZA

É necessário efetuar a limpeza por motivos higiênicos.

9.5.1 LIMPEZA / DESINFECÇÃO MECÂNICA (MÁQUINA DESINFECTADORA / APARELHO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO)

Os endoscópios com canal de operação podem ser limpos em máquinas de lavagem adequadas com programas de limpeza especiais para endoscópios. Porém, os canais de operação e de lavagem devem ser limpos à mão primeiro, conforme descrito no capítulo 9.5.2 „Limpeza manual“. Para isso, ligue os canais de lavagem e de operação à ligação de lavagem da máquina. Para ligar o canal de operação à ligação de lavagem da máquina, utilize o adaptador de lavagem fornecido, dependendo da versão do endoscópio.



Em caso de procedimentos de limpeza térmica, certifique-se de que os períodos de refrigeração são cumpridos. A aceleração do tempo de resfriamento pode provocar danos nos componentes óticos!

Os processos mecânicos devem garantir que os endoscópios permaneçam posicionados de forma segura nos suportes dos instrumentos, para não se soltarem, provocando danos nos mesmos.

Ao selecionar a máquina de desinfecção, certificar-se de que:

- a máquina de desinfecção tem eficácia comprovada (p. ex., aprovação da DGHM ou da FDA, ou marcação CE em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883)
- se possível, é usado um programa validado de desinfecção térmica (valor A0 > 3000 ou, nos dispositivos mais antigos, pelo menos, 5 min a 90 °C / 194 °F)
- o programa usado é adequado aos instrumentos (ver capítulo “Reutilização”) e contém ciclos de lavagem suficientes
- para a lavagem é usada apenas água estéril ou com um baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml), bem como água com um baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex., água purificada/altamente purificada)
- o ar usado para a secagem é filtrado
- a máquina de desinfecção é sujeita a manutenções e inspeções regulares

Ao selecionar o sistema de limpeza utilizado, certifique-se de que:

- o sistema é adequado para a limpeza de instrumentos feitos em metal e plástico,
- seja utilizado ainda um desinfetante adequado com eficácia comprovada, desde que não seja efetuada a desinfecção térmica (p. ex., aprovação pela VAH / DGHM ou FDA, ou Marcação CE) e compatível com o agente de limpeza utilizado; e
- os químicos utilizados sejam compatíveis com os instrumentos (consulte o capítulo 10.5. „Durabilidade do material“).



As concentrações fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza e do desinfetante devem ser sempre respeitadas.

Procedimento:

1. Desmonte os endoscópios tanto quanto possível (ligação de condutor de luz, peças de mão e, se aplicável, válvulas de lavagem).



2. **Coloque os endoscópios desmontados na máquina desinfetadora. Certifique-se de que os endoscópios não estejam em contato entre si. Se aplicável: ligue todos os lúmenes dos endoscópios através da ligação Luer-Lock existente ou de um adaptador adequado à ligação de lavagem da máquina desinfetadora.**

3. Inicie o programa.
4. Remova os instrumentos da máquina desinfetadora quando o programa tiver terminado.
5. Verifique e embale os instrumentos, de preferência, imediatamente após a remoção (consulte o capítulo „9.7 „Controle, Manutenção e Inspeção“ e Inspeção e capítulo 10.1 „Embalagem“) e, se aplicável, após a secagem adicional em um local limpo.

A prova de adequação fundamental dos instrumentos para limpeza e desinfecção mecânica eficaz foi fornecida por um laboratório de ensaio credenciado independente com a utilização da máquina desinfetadora G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e do agente de limpeza Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). O procedimento acima descrito foi levado em consideração.

9.5.2 LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL

Ao selecionar os agentes de limpeza e os desinfetantes utilizados, certifique-se de que:

- sejam adequados para a limpeza ou desinfecção de instrumentos metálicos e plásticos,
- seja utilizado um desinfetante com eficácia comprovada (p. ex., aprovação pela VAH / DGHM ou FDA, ou Marcação CE) e compatível com o agente de limpeza utilizado; e
- os químicos utilizados são compatíveis com os instrumentos (consulte o capítulo 10.5 „Durabilidade do material“).

Se possível, os agentes de limpeza / desinfetantes combinados não devem ser utilizados. Os agentes de limpeza / desinfetantes combinados só podem ser utilizados em caso de contaminação mínima (sem sujeira visível).



As concentrações e os períodos de reação fornecidos pelo fabricante dos agentes de limpeza e desinfetantes devem sempre ser respeitados. Utilize apenas soluções feitas recentemente, água esterilizada ou com baixo teor de germes (máx. de 10 germes / ml), bem como com baixo teor de endotoxinas (máx. de 0,25 unidades de endotoxinas / ml) para a lavagem (p. ex., água purificada / água altamente purificada) ou apenas ar filtrado para a secagem.

Procedimento:**Limpeza**

1. Desmonte os instrumentos tanto quanto possível (ligação de condutor de luz, peças de mão e, se aplicável, válvulas de lavagem).
2. Coloque os instrumentos desmontados no banho de limpeza durante o período de reação especificado, garantindo que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Se aplicável, efetue a limpeza limpando cuidadosamente com uma escova macia. Certifique-se de que os instrumentos não estejam em contato entre si. Desloque as peças móveis várias vezes para a frente e para trás durante a limpeza. Se aplicável: lave todos os lúmenes dos instrumentos cinco vezes, no início ou fim do período de reação, com uma seringa descartável (volume mínimo de 10-50 mL, em função do tamanho do instrumento), através da ligação Luer-Lock existente ou com um adaptador de lavagem adequado.

3. Em seguida, remova os instrumentos do banho de limpeza e lave-os cuidadosamente com água, pelo menos, três vezes. Se aplicável: lave todos os lúmenes dos instrumentos cinco vezes com uma seringa descartável (volume mínimo de 10-50 mL, em função do tamanho do instrumento), através da ligação Luer-Lock existente ou com um adaptador de lavagem adequado.
4. Verifique os instrumentos (consulte o capítulo 9.7 „Controle, Manutenção e Inspeção“).

Desinfecção

5. Coloque os instrumentos desmontados, limpos e inspecionados no banho de desinfecção durante o período de reação especificado, a fim de que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Certifique-se de que os instrumentos não estejam em contato entre si. Desloque as peças móveis várias vezes para a frente e para trás durante a desinfecção. Se aplicável: lave todos os lúmenes dos instrumentos cinco vezes, no início ou fim do período de reação, com uma seringa descartável (volume mínimo de 10-50 mL, em função do tamanho do instrumento), através da ligação Luer-Lock existente ou com um adaptador de lavagem adequado.
6. Em seguida, remova os instrumentos do banho de desinfecção e lave-os cuidadosamente com água, pelo menos cinco vezes. Se aplicável: lave todos os lúmenes dos instrumentos cinco vezes com uma seringa descartável (volume mínimo de 10-50 mL, em função do tamanho do instrumento), através da ligação Luer-Lock existente ou com um adaptador de lavagem adequado.
7. Seque os instrumentos com ar comprimido filtrado.
8. Embale os instrumentos, de preferência, imediatamente após a remoção (consulte o capítulo 10.1 „Embalagem“) e, se aplicável, após a secagem adicional em um local limpo.

A prova de adequação fundamental dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção manual eficaz foi fornecida por um laboratório de ensaio credenciado independente com a utilização do agente de limpeza Cidezyme / Enzol e do desinfetante Cidex® OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). O procedimento acima descrito foi levado em consideração.

9.6 SECAGEM – REQUISITOS GERAIS

Os endoscópios e os respectivos canais de operação e de lavagem ou cavidades devem ser totalmente secos e, em seguida, armazenados em recipientes adequados.

9.7 CONTROLE, MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO

Após a limpeza ou limpeza / desinfecção, verifique se nenhum dos instrumentos apresenta corrosão, superfícies danificadas, lascas e sujeira. Elimine os instrumentos danificados (consulte o limite para o número de reutilizações no capítulo 10.6. „Reutilização“).

Mesmo que os endoscópios sejam cuidadosamente limpos e desinfetados, a peça ótica pode ter aderências no seu mecanismo e nas superfícies de vidro. Utilize álcool puro para limpar as superfícies de vidro da peça ótica para garantir uma qualidade de imagem perfeita.

Verificação do mecanismo e da superfície do endoscópio



As superfícies do endoscópio não podem estar danificadas nem devem ter, em especial cantos afiados. Esteja atento a cortes, dobras, danos mecânicos / térmicos, por exemplo, provocados por aparelhos cirúrgicos de alta frequência ou a laser, bem como a fendas e superfícies descascadas.

Verificação da fibra ótica

Segure a extremidade distal do endoscópio em direção a uma janela iluminada, a uma luz forte ou algo semelhante.



Cuidado: Não utilize uma fonte de luz fria para efetuar esse teste! Se você olhar diretamente para a luz incidente de uma fonte de luz fria, poderá provocar uma lesão ocular.

Considere a ligação de condutor de luz. Agora, as fibras individuais devem estar brilhantes. Mova ligeiramente para a frente e para trás a extremidade distal em direção a uma luz forte. A luminosidade das fibras muda um pouco.

Não tem importância se as fibras individuais continuarem escuras. Porém, se mais de 20% a 30% das fibras estiverem quebradas, o trabalho endoscópico fica extremamente comprometido.



As superfícies das áreas de entrada e saída de luz devem ser planas e devem estar limpas. Se as superfícies apresentarem depósitos grosseiros ou fibras individuais palpáveis ou únicas, isso pode causar uma iluminação insuficiente. Também pode provocar danos progressivos no endoscópio, no caso de uma futura utilização e preparação.



Cuidado: Os endoscópios com a fibra ótica danificada devem ser devolvidos ao fabricante ou a um agente de serviço autorizado para inspeção.

Verificação das superfícies de vidro proximais e distais

- As superfícies de vidro devem estar limpas e isentas de depósitos. Se a inspeção visual das lamelas revelar incrustações persistentes, elas podem ser removidas com pastas de limpeza adequadas ou com a ajuda de um palito ou de um cotonete embebido em álcool. A causa destes depósitos deve-se, frequentemente, à lavagem insuficiente das peças óticas após a limpeza e desinfecção.
- A imagem deve ser nítida e clara. Uma imagem confusa, incompleta, indefinida e nebulosa é sinal de danos.



Cuidado: Se os depósitos persistentes não forem eliminados com a limpeza, o endoscópio deve ser enviado para o fabricante ou para um agente de serviço autorizado para ser inspecionado.



Cuidado: Os endoscópios com superfícies de vidro danificadas (p. ex., lascas), qualidade de imagem deficiente ou danos na superfície e deformações notórias não podem continuar sendo utilizados e devem ser eliminados. Em alternativa, podem ser devolvidos ao fabricante ou a um agente de serviço autorizado para ser inspecionado.

Manutenção

Monte novamente os instrumentos desmontados (ligação de condutor de luz, peças de mão e, se aplicável, válvulas de lavagem). Não utilize óleos de instrumentos. A lubrificação das válvulas de lavagem só é permitida após a esterilização e se for utilizado lubrificante esterilizado com compatibilidade biológica comprovada (não aplicável a endoscópios sem válvulas de lavagem). Não é necessário que o fabricante realize manutenções regulares.

10. ESTERILIZAÇÃO

Cuidado: Nunca se deve esterilizar pelas óticas do endoscópio que não estejam limpas, pois o sucesso da esterilização depende de uma limpeza prévia cuidadosa! Antes da esterilização, certifique-se de que o endoscópio esteja limpo, especialmente as superfícies óticas, e verifique se o endoscópio está pronto para ser utilizado sem quaisquer limitações, de acordo com o ponto 9.7 „Controle, Manutenção e Inspeção“.



O usuário é responsável por efetuar o processo de esterilização mencionado para atingir o efeito de esterilização desejado ou necessário.



Os danos ao endoscópio podem originar perda da funcionalidade. Os danos como arestas afiadas ou rebarbas salientes podem ferir o paciente.

Antes de efetuar a esterilização, limpe os vidros óticos com álcool puro!

Durante a esterilização, certifique-se de que os componentes óticos não entrem em contato com áreas metálicas quentes, uma vez que estas pontes térmicas podem provocar a destruição dos materiais aplicados e, portanto, conduzir a uma fuga de todo o sistema.

10.1 EMBALAGEM

A embalagem do artigo esterilizado protege o conteúdo durante o transporte. O material da embalagem deve estar em conformidade com as características previstas por lei. É necessário garantir a durabilidade do material contra vapor saturado, gás, plasma, bem como diferenças de temperatura e alterações de pressão.

Coloque os instrumentos limpos e desinfetados no tabuleiro de esterilização.

Acondicione os instrumentos ou tabuleiros de esterilização nas embalagens de esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla) e / ou recipientes de esterilização, que cumprem os seguintes requisitos:

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- adequação à esterilização a vapor (resistência a temperaturas de até, no mínimo, 141° C (286° F) em caso de vapor suficiente)
- proteção suficiente dos instrumentos ou das embalagens de esterilização contra os danos mecânicos
- manutenção regular de acordo com as especificações do fabricante (recipientes de esterilização)

A embalagem deve ser identificada com o tipo e a data da esterilização, o prazo de validade e o número do lote.



Cuidado: Os endoscópios esterilizados devem ser sempre guardados em uma embalagem para artigos esterilizados ou em recipientes / contentores de armazenamento em uma área fechada ou em um armário adequado, para estarem protegidos contra o calor, radiação, poeira, umidade e variações de temperatura.

10.2 ESTERILIZAÇÃO A VAPOR / AUTOCLAVAGEM

joimax® endoscópios são para a limpeza com uma temperatura de 132° C/134° C Max adequado, com um tempo de 5 minutos (mx. 18 min.). Isso cria uma geral 3.1 pressão na autoclave, que corresponde a uma sobrepressão de aproximadamente 2,2 bar a exibição de autoclave. Esse valor de 2,2 bar é indicado também nos endoscópios.

134° C máx.
AUTOCLAVE
até 2,2 bar / 18 min.

Marcação sobre os endoscópios

Informações sobre a validação e as normas ISO

- de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1:2006 validada (IQ / OQ válida (comissionamento) e avaliação de serviços específicos do produto - PQ)
- temperatura de esterilização máxima de 138° C (280° F; mais tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1:2006)
- esterilizador a vapor de acordo com a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285

Método de esterilização	Temp. °C	Temp. °F	Temp. Duração do ciclo	Tempo de secagem
Vácuo fracionado	121 °C	250 °F	20 min.	20-30 min.
	132 °C	270 °F	3 min.	20-30 min.
	134 °C	273 °F	3 min.	20-30 min.
	135 °C	275 °F	3 min.	20-30 min.
Programa de prions	134 °C	273 °F	18 min.	20-30 min.



Atenção:

- Não é permitido o procedimento de esterilização rápida.
- Nunca utilize procedimentos de esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído ou óxido de etileno.
- A utilização de outras definições e ciclos de autoclavagem pode ter um impacto negativo sobre o aparelho ou seus componentes.
- Não exceda o peso e a carga do artigo esterilizado, pois isso pode causar condensação excessiva e, consequentemente, danos provocados por ferrugem.
- Ao esterilizar vários instrumentos em um ciclo de esterilização, não exceda a carga máxima do esterilizador.
- Considere que o resultado da esterilização pode ser comprometido se o esterilizador for sobrecarregado.
- O endoscópio deve ser seco depois de esfriar à temperatura ambiente.
- Siga as especificações do fabricante do esterilizador, especialmente no que diz respeito aos períodos de ventilação após a esterilização. Observe os regulamentos jurídicos nacionais aplicáveis.



Em caso de procedimentos de esterilização térmica, certifique-se de que os períodos de refrigeração sejam cumpridos. A aceleração do resfriamento pode provocar danos nos componentes óticos!



Siga rigorosamente as instruções de utilização do fabricante do esterilizador.

10.3 ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA

Os endoscópios podem ser esterilizados com o seguinte sistema STERRAD®, fabricado pela ASP (Johnson & Johnson):

- STERRAD® 100S



Cuidado: É obrigatório seguir as instruções de utilização do sistema STERRAD®, fornecidas pelo fabricante.



A eficácia da esterilização com o STERRAD® 100S foi comprovada para o procedimento „Ciclo curto com Booster“.

Para a esterilização de plasma, recomendamos a manutenção de rotina para prolongar a vida útil dos endoscópios. Em caso de manutenção ou reparação, dirija-se ao serviço técnico da joimax® GmbH.

10.4 ARMAZENAMENTO

Os endoscópios têm que estar completamente secos.



Os endoscópios esterilizados devem ser sempre guardados de forma segura em embalagens para artigos esterilizados ou recipientes / contentores de armazenamento em uma área fechada esterilizada ou em um armário adequado, para estarem protegidos contra radiação, calor, poeira, umidade, variações de temperatura e contaminação.

10.5 DURABILIDADE DO MATERIAL

Ao selecionar os agentes de limpeza e desinfetantes, certifique-se de que não contenham os seguintes componentes:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo permitido de 5,5)
- água sanitária forte (valor de pH máximo permitido de 11; recomendamos um agente de limpeza neutro /enzimático ou ligeiramente alcalino)
- solventes orgânicos (p. ex., álcool, éter, cetona, benzina)
- oxidantes (p. ex., peróxidos de hidrogênio)
- halógenos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos / halogenados
- óleos



Nunca limpe os instrumentos, tabuleiros e recipientes de esterilização com escovas de metal ou palha de aço.

Os instrumentos não devem ser utilizados a temperaturas superiores a 138° C (280° F; mais tolerância de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1:2006)!

10.6 REUTILIZAÇÃO

Independentemente do procedimento de esterilização, os endoscópios podem ser reutilizados muitas vezes, desde que sejam manuseados de forma cuidadosa e que não estejam danificados nem sujos. Cada utilização subsequente ou a utilização de instrumentos danificados e / ou sujos são de responsabilidade do usuário.

Não assumimos qualquer responsabilidade em caso de inobservância.



Esterilização a vapor / Autoclavagem:

A autoclavagem a 134° C e a retenção da temperatura durante 18 minutos (Programa de prions) causa uma degradação mais rápida do endoscópio quando comparada à retenção da temperatura durante 5 minutos.

A joimax® recomenda o endoscópio em intervalos periódicos, para a manutenção preventiva devem ser enviados para o fabricante.



ASP STERRAD®

A joimax® recomenda para a aplicação do procedimento, o endoscópio STERRAD® 100S, manutenção preventiva periodicamente ser enviados para o fabricante.

10.7 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O fabricante de dispositivos médicos validou as instruções acima referidas como adequadas para a preparação de um produto médico para efeitos de reutilização. O processador é responsável por garantir que a preparação realizada alcance os resultados desejados com o equipamento utilizado, materiais e equipe nas instalações de preparação. Geralmente, isso requer validação e controle de rotina do procedimento. Quaisquer desvios das instruções fornecidas por parte do processador devem ser cuidadosamente analisados quanto à sua eficácia e possíveis consequências desvantajosas.

11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa possível	Correção
Imagem indefinida, nebulosa	Superfícies de vidro sujas	Limpar as superfícies de vidro de acordo com o ponto 9.5.2 „Limpeza e desinfecção manual”
	Revestimentos persistentes, superfícies de vidro	Remover os revestimentos de acordo com as instruções do incrustações nas ponto 9.5.2 „Limpeza e desinfecção manual”, Verificar a qualidade da água
	Sistema de lentes com fugas, defeitos	Submeter endoscópio para reparação
Imagem excessivamente escura	Superfícies de vidro sujas	Limpar as superfícies de vidro de acordo com o ponto 9.5.2 „Limpeza e desinfecção manual”
	Revestimentos persistentes, superfícies de vidro	Remover os revestimentos de acordo com as instruções do incrustações nas ponto 9.5.2 „Limpeza e desinfecção manual”, Verificar a qualidade da água
	Ligação incorreta do cabo de condução de luz	Verifique a posição do cabo de fibra óptica, substituir qualquer
	Fibra ótica com defeito	Verificar a fibra ótica de acordo com o ponto 9.7 „Controle, Manutenção e Inspeção”
	Cabo(s) de condução de luz com defeito, Fonte de luz	Verifique o cabo de fibra óptica (por exemplo, em uma superfície branca acesa), se necessário, substituir

Iluminação amarelada	Fibra ótica suja	Limpar as superfícies de vidro de acordo com o ponto 9.5.2 „Limpeza e desinfecção manual”, se necessário, devolver endoscópio ao serviço
	Cabo de condução de luz sujo, defeituoso	Verificar o cabo de condução de luz (p. ex., em uma superfície branca) e trocar, se necessário
Formação de manchas,	Limpeza insuficiente (p. ex., proteínas residuais)	Limpar novamente, esfregar descoloração minuciosamente, se necessário
	Lavagem insuficiente do endoscópio entre as fases de preparação (especialmente antes da esterilização)	Garantir a lavagem suficiente entre as fases de preparação (consultar os pontos 9.5.1 „Limpeza / desinfecção mecânica” e 9.5.2 „Limpeza e desinfecção manual”)
	Agentes de limpeza e desinfetantes contaminados, utilização excessiva	Renovar regularmente os agentes de limpeza e desinfetantes
Com fugas	Ligações com fugas	Verificar as ligações entre as tampas de vedação e válvulas de lavagem, se necessário
	Válvulas de lavagem com defeito	Devolver o endoscópio para reparação

12. ELIMINAÇÃO

A eliminação de dispositivos médicos e embalagens tem de ser feita em conformidade com as leis e os regulamentos relativos ao tratamento de resíduos do respetivo país. Contacte a sua empresa local de tratamento de resíduos para mais informações.

13. SERVIÇO E REPARAÇÃO

Em caso de manutenção ou reparação, dirija-se ao serviço da joimax® GmbH.

A fim de proporcionar um processamento rápido dos pedidos de serviço, pedimos que você nos envie o produto com as seguintes informações:

- número de artigo (REF)
- número de série (SN)
- descrição do erro o mais precisa possível

 **Viso: Limpe e esterilize minuciosamente o endoscópio (incluindo acessórios, se aplicável) antes de realizar o envio, para proteger o seu pessoal e os funcionários da joimax®.**

Se isso não for possível por motivos de urgência, prepare o endoscópio o máximo possível e identifique-o em conformidade.

Por motivos de segurança, a joimax® GmbH pode recusar a reparação de produtos sujos ou contaminados.

Todos os pedidos de garantia perdem a validade se o próprio usuário ou uma empresa de reparações não autorizada realizar trabalhos de manutenção e de reparação.

A abertura arbitrária, a reparação e as alterações ao aparelho isentam o fabricante de qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento do sistema. Assim, não será assumida qualquer responsabilidade durante o período de garantia.

O fabricante compromete-se a oferecer um período de garantia de 12 meses sobre ao funcionamento do aparelho. Esta garantia é limitada a reclamações recebidas dentro do período de garantia, começando no momento de aquisição do aparelho. Esta garantia se aplica apenas a defeitos que não sejam atribuídos ao desgaste normal, utilização indevida ou manuseamento incorreto, falta de cuidado ou por motivos de força maior. Esta garantia exclui as peças de desgaste. Se pedir informações ou encomendar peças de substituição, especifique sempre o número do tipo e o número de série.

Respondemos a todas as suas dúvidas com prazer.

13.1 NÚMERO DE EMERGÊNCIA

Em conformidade com a Lei de Produtos Médicos da Alemanha (MPG), § 29, ou a Portaria do Plano de Segurança de Dispositivos Médicos, § 2, notifique quaisquer eventos pelo número de telefone a seguir:

nos EUA: 949-859-3472 (atendimento 24 horas)

Em todos os outros países: +49 (0) 721 255 14-999 (atendimento 24 horas).

Obrigado pelo seu apoio!

14. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Note, por favor!
	Atenção
	Consulte as instruções de utilização
	Observar as instruções
	Marcação CE em conformidade com a diretiva DDM 93/42/CEE (até 23 de Dezembro de 2023) e com o Regulamento relativo a dispositivos médicos 2017/745 (a partir de 24 de Dezembro de 2023).
	Número de série
	Número de ordem
	Diâmetro
	Comprimento
	Fabricante
	Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo para médicos ou com apresentação de prescrição médica



Manter afastado da luz solar



Manter seco



Data de fabrico



Dispositivo médico

ГЛАВА	СТРАНИЦА
1. ПРАВОВОЕ ПРИМЕЧАНИЕ/ГАРАНТИЯ	175
2. ВВЕДЕНИЕ	175
3. ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	175
4. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РУКОВОДСТВЕ	179
4.1 ЭНДОСКОПЫ С РАБОЧИМ КАНАЛОМ	179
4.2 ЭНДОСКОПЫ БЕЗ РАБОЧЕГО КАНАЛА	180
5. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	181
5.1 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ	181
5.2 ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	181
5.3 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ / КОНТИНГЕНТ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	184
5.4 ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ	184
5.5 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ	184
6. УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ	184
7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ (СБОРКА/СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ/ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ)	185
8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА	187
9. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	189
9.1 ИНСТРУКЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ	189
9.2 ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК СЛУЖБЫ	190
9.3 ОБРАЩЕНИЕ С ПРИБОРОМ ПОСЛЕ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ	190
9.4 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ЧИСТКОЙ	190
9.5 ЧИСТКА	192
9.5.1 МЕХАНИЧЕСКАЯ ЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ДЕЗИНФЕКТОР/ПРИБОР ДЛЯ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ)	192
9.5.2 РУЧНАЯ ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	193
9.6 СУШКА – ОБЩЕЕ ТРЕБОВАНИЕ	194
9.7 КОНТРОЛЬ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА	194
10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	196
10.1 УПАКОВКА	196
10.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ/АВТОКЛАВИРОВАНИЕ	197
10.3 ПЛАЗМЕННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	198
10.4 ХРАНЕНИЕ	198
10.5 СРОК СЛУЖБЫ МАТЕРИАЛОВ	198
10.6 ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	199
10.7 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	199
11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	199
12. УТИЛИЗАЦИЯ	200
13. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	201
13.1 НОМЕР ТЕЛЕФОНА ДЛЯ ЭКСТРЕННОЙ СВЯЗИ	201
14. УСЛОВНЫЕ ЗНАКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	202

1. ПРАВОВОЕ ПРИМЕЧАНИЕ/ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия

joimax® гарантирует, что продукция компании производится с особой тщательностью.

В отношении функциональности приборов, производимых joimax®, действует юридически обусловленный гарантийный период. Срок действия настоящей гарантии ограничен претензиями, предъявляемыми в случае необходимости ремонта в течение указанного гарантийного срока начиная с даты покупки прибора с указанием номера счета-фактуры.

Настоящая гарантия распространяется исключительно на дефекты, не вызванные нормальным износом, неправильным использованием и обращением, некорректной подготовкой к эксплуатации или форс-мажорными обстоятельствами. Настоящая гарантия не распространяется на износ деталей. Настоящая гарантия является единственной действительной гарантией и заменяет собой все другие гарантийные заявления.

Наборы компонентов, произведенных joimax®, как и отдельная продукция компании, совместимы друг с другом. Перед использованием отдельной продукции joimax® или наборов с другими изделиями пользователь должен убедиться в их совместимости. Мы рекомендуем пользователям пройти вводное обучение регулярно посещать иные учебные мероприятия. Пользователи могут обратиться в нашу компанию за любой другой необходимой информацией.

От компании joimax® не зависят способы применения изделия, процедуры диагностики пациентов и методы обращения с изделием за пределами joimax®. joimax® не может гарантировать хорошие результаты и беспрепятственное применение продукции компании.

Сотрудники joimax® не имеют права изменять приведенные ранее условия, расширять объем ответственности или вводить дополнительные обязательства по отношению к изделию.

Компания joimax® оставляет за собой право на внесение изменений в продукцию.

Информация в настоящем документе защищена законом об авторском праве и собственности. Запрещается копирование информации в частичном или полном объеме, а также ее перенос в любой форме на иные носители без предварительного письменного разрешения от joimax® GmbH. Запрещена передача информации третьим лицам. Упоминаемые изделия и наименования могут являться зарегистрированными товарными знаками joimax® или других компаний. Патенты выданы или находятся на рассмотрении.

Компания joimax® GmbH будет благодарна за любую информацию о возможных ошибках и неясностях настоящей инструкции по эксплуатации.

Маркировка CE

Маркировка CE подтверждает соответствие изделия Постановлению 2017/745 по медицинскому оборудованию.

2. ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией перед первым применением нового прибора. Это убережет вас, пациента и любых третьих лиц от ущерба, который может быть вызван неправильным подключением или неверной эксплуатацией прибора!



Храните настоящую инструкцию в легкодоступном месте.

3. ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неправильное использование и несоблюдение настоящей инструкции, указанных требований и мер безопасности может привести к рискам и тяжелым последствиям во время операции: травмам, повреждениям или даже смерти пациента. Пользователю, третьим лицам или самому эндоскопу может быть нанесен ущерб. Настоящая инструкция по эксплуатации служит для того, чтобы вы в полной мере могли ознакомиться с прибором и использовать его по назначению. Инструкция должна находиться в легкодоступном месте в непосредственной близости от прибора.

Настоящая инструкция по эксплуатации содержит важную информацию, необходимую для безопасного, профессионального и экономичного применения данных приборов.

В дальнейшем при внесении изменений технического характера в конструкцию прибора возможны соответствующие коррективы текста и иллюстраций.

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для объяснения процесса применения эндоскопов. Она не содержит ни руководства по проведению эндоскопии, ни подробного описания данной процедуры, и не служит для обучения начинающих специалистов этой оперативной технике!

Любое лицо, использующее данные приборы, должно предварительно тщательным образом ознакомиться с настоящей инструкцией.

Управлять данными приборами можно только в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.

Эндоскоп необходимо использовать исключительно для проведения процедуры эндоскопии!

Перед каждым применением внимательно изучите эндоскоп, вспомогательное оборудование и все подключенные к нему устройства на предмет функциональности и любых заметных механических повреждений с целью исключить риск получения травмы! Нельзя использовать поврежденные эндоскопы или с отдельными неисправными частями. При использовании вспомогательного оборудования и дополнительных компонентов пользователь должен проверить их и убедиться в полной работоспособности и надлежащем применении.

При возникновении каких-либо сомнений пользователю необходимо обратиться к поставщику или изготовителю оборудования.

Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах!

Механическое напряжение, вызванное падением, перегибом, сгибом в районе жесткого крепления углов, сильными ударами, скручивающими, тяговыми и давящими усилиями, может привести к повреждению или разрушению эндоскопа, что, в свою очередь, нарушит его работоспособность!

Компания не несет ответственности за ущерб, причиненный неправильным обращением с эндоскопом или его неверным использованием!

Процедуру эндоскопии должны проводить только обученные специалисты (например, врачи) с соответствующей подготовкой и владением данной оперативной техникой. Ответственность пользователя заключается в постоянном обращении к информации относительно показаний, противопоказаний, возможных осложнений и рисков, а также в совершенствовании эндоскопической процедуры.



Внимание. Несовместимые и неправильно подобранные изделия могут травмировать пациента или поставить его жизнь под угрозу.



Информация, касающаяся использования с системами камер

Эндоскопы используются для передачи изображения операционной области. Для этого эндоскоп необходимо подключить к совместимым системам камер и источника света.

Эндоскопы соmbo компании joimax® можно использовать только с системами камер и источника света того же производителя (C-Camsource®, C-Camsource® HD Twister и т. д.). Камера соединена с эндоскопом при помощи кабеля, через который излучается свет и передается оптическое изображение. Головка кабеля камеры и эндоскоп соединены при помощи запорного механизма.

Эндоскопы joimax® с окулярами могут быть адаптированы для всех обычных систем камер и источника света, применяемых в медицинских эндоскопах. Здесь кабель камеры подключен к окуляру эндоскопа в соответствии со стандартом ISO/TS 18339:2015, а световой кабель прикручивается к адаптеру конкретного изготовителя.



Примечания, касающиеся использования эндоскопа с источниками света

Отказ источника света может представлять опасность. Запасная лампа всегда должна быть в наличии в легкодоступном месте. Или используйте источники света, предварительно заменив старую лампу на новую. Во время замены лампы не двигайте эндоскоп. Безопасно извлеките эндоскоп, если это возможно.

Обратите внимание, что свет может нагревать кончик эндоскопа.

При использовании в сочетании с мощными источниками света кончик оптического волокна,

а также сам инструмент могут достигать высокой температуры, что может привести к ожогам. Свет с высокой степенью излучения может сильно нагревать ткань. При проведении инвазивных процедур крайне важно избегать температуры выше +41 °C, так как это может привести к повреждению тканей. Необходимо избегать прямого контакта прибора с тканью и, по возможности, как следует промывать оперативную область.

Не смотрите внутрь луча света и на поверхности, отражающие луч света.

Интенсивный свет может вызвать временную потерю зрения.



Примечания, касающиеся использования эндоскопа с промывочными насосами

Эндоскопы joimax® с рабочим каналом и стержни эндоскопа joimax® Nucleoscope имеют 1-2 промывочных разъема (типа Луер Лок) для промывки или аспирации. Только совместимые комплекты шлангов могут быть подключены к промывочным разъемам. Наборы шлангов joimax® и шланги для пациента (например, JTSB350D, JTSB300D и JPPL0130) совместимы с эндоскопами joimax®. Для промывки могут использоваться только растворы, подходящие для эндоскопических процедур. Перед процедурой обязательно убедитесь, что соединение между эндоскопом и трубкой не имеет утечек. Более подробная информация доступна в инструкциях joimax® по хирургическим процедурам.

При использовании аспирационного насоса: во избежание непреднамеренного падения давления в полости не устанавливайте давление всасывания выше давления ирригации.



Примечания к использованию с уплотнительными колпачками:

Убедитесь, что уплотнительный колпачок герметичен и пропускает ирригационную жидкость только через специальное отверстие, исключая утечку.

Убедитесь, что отверстие уплотнительного колпачка не закупорено и ирригационная жидкость может свободно протекать через него.



Примечания, касающиеся использования эндоскопа в сочетании с другими медицинскими изделиями

Использование эндоскопа совместно с другими приборами или вспомогательным оборудованием (например, шейверами, инсуфляторами, ВЧ-устройствами, рабочими элементами, лазерными приборами, пневматическими или электрогидравлическими литотриптерами и т. д.) создает широкий диапазон различных вариантов его применения в терапевтических целях. При этом крайне важно следовать инструкциям по эксплуатации приборов и вспомогательного оборудования, а также необходимо, чтобы пользователь был должным образом подготовлен.

При возникновении каких-либо сомнений пользователю необходимо обратиться к поставщику или изготовителю оборудования.

Данный прибор не имеет интегрированных средств защиты для работы с лазерными, ВЧ-устройствами и другим оборудованием с сильным уровнем излучения. Совместно с эндоскопом можно использовать только приборы, предназначенные для медицинских целей!

Для предотвращения опасности поражения пациентов и операторов электрическим током и получения ими ожогов, а также повреждения других устройств и приборов требуется глубокое понимание принципов и методов, применяемых в лазерной эндоскопии и во время электрохирургических процедур.

Компания не несет ответственности за последствия, вызванные неправильной эксплуатацией эндоскопа в сочетании с другими приборами и инструментами.

При использовании эндоскопа совместно с электрическими медицинскими приборами необходимо обеспечить соблюдение надлежащих условий (наличие изолированной, незаземленной части согласно стандарту DIN ISO 60601-1).

Напряжение начального тока может увеличиваться при использовании эндоскопа совместно с электрическими медицинскими приборами и (или) вспомогательным эндоскопическим электрооборудованием.



Примечания, касающиеся использования эндоскопа с высокочастотными хирургическими приборами

Перед использованием эндоскопических высокочастотных хирургических приборов пациенты должны быть соответствующим образом подготовлены к намеченной операции. Особенно это касается мер по устранению и предотвращению возникновения воспламеняющихся газов.

В отличие от обычной высокочастотной хирургии неподходящие (особенно слишком низкие) параметры производительности эндоскопической высокочастотной хирургии могут привести к значительному проникновению в окружающие ткани.

Поэтому параметры производительности необходимо выставлять в соответствии с опытом оператора, опираясь на имеющиеся клинические показатели и (или) на должный уровень подготовки. Во избежание ожогов и (или) нежелательного проникновения в окружающие ткани или повреждения эндоскопа высокочастотный ток должен подаваться только после того, как соответствующий рабочий элемент (электрод) будет виден через эндоскоп. Нельзя прикасаться к эндоскопу, когда электрод находится под напряжением.



Примечания, касающиеся использования эндоскопа с лазерными приборами или лазерными зондами

Если эндоскопы или вспомогательное эндоскопическое оборудование используется совместно с лазерными приборами, необходимо всегда надевать защитные очки, чтобы предотвратить возможное повреждение глаз. Во избежание опасности и в связи с возможными ограничениями применения необходимо следовать инструкции по эксплуатации конкретного устройства, а также технике безопасности при работе с лазерными приборами. Нельзя прикасаться к эндоскопу, когда работает лазерное волокно.



Примечания, касающиеся использования эндоскопа с литотриптерами

Во избежание опасности и в связи с возможными ограничениями применения необходимо следовать инструкции по эксплуатации конкретного устройства, а также технике безопасности при работе с ультразвуковыми, электрогидравлическими, пневматическими и механическими приборами для литотрипсии.



КТ (компьютерная томография)/рентгеновское излучение

Рентгеновское излучение может привести к обесцвечиванию оптических компонентов и, следовательно, повреждению эндоскопов. Одновременное применение КТ (компьютерной томографии)/рентгеновского излучения и эндоскопов может представлять опасность.



МРТ/магнитно-резонансная томография

Эндоскопы, содержащие элементы из нержавеющей стали, нельзя использовать во время МРТ.



Неблагоприятные эффекты

Следующий список представляет собой неполный перечень возможных побочных эффектов, которые могут быть связаны с эндоскопической операцией на позвоночнике:

- Рецидивная грыжа
- Временная дизестезия
- Головные боли вследствие травмы твердой мозговой оболочки
- Временное падение стопы
- Временное изменение чувствительности стопы
- Временное онемение
- Синдром «Конского хвоста»
- Травма головного мозга
- Инфекция
- Тромбофлебит
- Повреждение сосудов

4. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РУКОВОДСТВЕ

Настоящий документ распространяется на следующие изделия joimax®:

4.1 ЭНДОСКОПЫ С РАБОЧИМ КАНАЛОМ

REF	Описание	Совместимый с №
FS5831120C	TESSYS® Foraminoscope thoracic, combo	4
FS58311200	TESSYS® Foraminoscope thoracic ocular	
FS6342181C	TESSYS® Foraminoscope, combo	1
FS63421810	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FS7347171C	TESSYS® Foraminoscope, combo	3
FS73471710	TESSYS® Foraminoscope, ocular	
FX6342208C	TESSYS® Foraminoscope XT, combo	2
FX63422080	TESSYS® Foraminoscope XT, ocular	
LS1006125C	iLESSYS® Delta Laminoscope, combo	6
LS10061250	iLESSYS® Delta Laminoscope, ocular	
LS6342125C	iLESSYS® Laminoscope, combo	7
LS63421250	iLESSYS® Laminoscope, ocular	
LS7347068C	CESSYS® Dorsal Laminoscope, combo	9
LS73470680	CESSYS® Dorsal Laminoscope, ocular	
LS7347150C	iLESSYS® Pro Laminoscope, combo	5
LS73471500	iLESSYS® Pro Laminoscope, ocular	
MS5830125C	Multiscope, combo	8
MS58301250	Multiscope, ocular	
Гибридные эндоскопы		
CH402100C	CESSYS® Cervical Hybrid Scope, combo	10

СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

№	REF	Набор инструментов
1	TESBASIC	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
2	TESBASICXT	TESSYS® XT Transforaminal Endoscopic Surgical
	TESXTD	TESSYS® XT Extension Set for TESBASIC
3	TESSAP	TESSYS® Transforaminal Endoscopic Surgical System
4	TESTHX	TESSYS® Thorax Endoscopic Surgical System
5	ILESSYSPRO	iLESSYS® Pro Interlaminar Endoscopic Surgical System
6	ILESSYSDL	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System

№	REF	Набор инструментов
7	ILESSYSH	iLESSYS® Interlaminar Endoscopic Surgical System
	MUSFV	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
	MUSBASIC	MultiZYTE® Endoscopic Surgical System
8	MUSCER	MultiZYTE® Facet Cervical Surgical System
9	CESSYS DORS	CESSYS® Dorsal Endoscopic Surgical System
10	CESSYSANT01	CESSYS® Instrument Set
	CESSYSANT02	CESSYS® Instrument Set, oval

4.2 ЭНДОСКОПЫ БЕЗ РАБОЧЕГО КАНАЛА

REF	Описание	Совместимый с №
PS1909132C	Nucleoscope, combo	12
PS1909132O	Nucleoscope, ocular	
PS2730246C	Nucleoscope, combo	11
PS2730246O	Nucleoscope, ocular	
BS4000175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	13
BS4015175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	
BS4030175O-4K	Biportal Laminoscope, ocular	

СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

№	REF	Набор инструментов
11	INTENTS01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
12	INTENTSZ01	intENTS® interv. Endoscopic Nucleus Therapy Set
13	BSHS04175	Endoscope Shaft

5. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

5.1 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ

Эндоскопы joimax® представляют собой оптические приборы для наблюдения за внутренними органами через искусственные полости в ходе эндоскопической операции на позвоночнике.

Кроме того, эндоскопы joimax® с рабочим каналом служат проводниками к месту операции для других медицинских устройств (напр., хирургических инструментов) в целях проведения манипуляций (напр., пальпации, удаления, абляции) с тканями, исключая все мягкие тканевые структуры центральной нервной системы, а именно спинной мозг и мягкие мозговые оболочки, в ход малоинвазивных операций на позвоночнике. Эндоскопы joimax® с рабочим каналом оснащаются коннекторами для ирригации. Коннекторы для ирригации предназначены для ирригации операционного поля с помощью ирригационного насоса.

Описания: наименование эндоскопов joimax® (напр., фораминоскоп, ламиноскоп) используется для указания на технику доступа. Предусмотренное применение идентично.

5.2 ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты joimax® показаны для применения при эндоскопических процедурах. Имеются следующие показания:

УДАЛЕНИЕ ГРЫЖ ИЗ ПОЯСНИЧНОГО И ГРУДНОГО ОТДЕЛА / ДЕКОМПРЕССИЯ ПУТЕМ ТРАНСФОРАМИНАЛЬНОГО ДОСТУПА (МЕТОДИКА TESSYS®)

Показания

Показания для эндоскопической спинальной хирургии в случае непрекращающихся клинических симптомов, которые невозможно устранить с помощью консервативного лечения:

- Грыжа межпозвоночного диска (протрузия, пролапс, секвестр и свободные фрагменты)
- Спинальный стеноз мягкой и/или костной ткани
- Дегенеративное заболевание желтой связки
- Синдром конского хвоста
- Киста фасеточного сустава

Противопоказания для применения в поясничном отделе

- L5 / S1 с высоким подвздошным гребнем, блокирующим трансфораминальный доступ

Противопоказания для применения в грудном отделе

- Крайне обызвествленная грыжа межпозвоночного диска
- Окостенение задней продольной связки (OPLL)
- Сильно смещенные грыжи дисков
- Сильное сужение межпозвоночного диска

УДАЛЕНИЕ ГРЫЖ ИЗ ПОЯСНИЧНОГО И ШЕЙНОГО ОТДЕЛА / ДЕКОМПРЕССИЯ ПУТЕМ ИНТЕРЛАМИНАРНОГО ДОСТУПА (МЕТОДИКА iLESSYS®)

Показания

Показания для эндоскопической спинальной хирургии в случае непрекращающихся клинических симптомов, которые невозможно устранить с помощью консервативного лечения:

- Грыжа межпозвоночного диска (протрузия, пролапс, секвестр и свободные фрагменты)
- Спинальный стеноз мягкой и/или костной ткани
- Дегенеративное заболевание желтой связки
- Синдром конского хвоста
- Киста фасеточного сустава

Противопоказания

- Последующее образование крупных рубцов и сращение при нечеткой визуализации анатомических структур в области хирургического вмешательства

УДАЛЕНИЕ ГРЫЖ ИЗ ШЕЙНОГО ОТДЕЛА / ДЕКОМПРЕССИЯ ПУТЕМ ЗАДНЕГО МЕЖДИСКОВОГО ДОСТУПА (ВЕНТРАЛЬНАЯ МЕТОДИКА CESSYS®)

Показания

Показания для эндоскопической спинальной хирургии в случае непрекращающихся клинических симптомов, которые невозможно устранить с помощью консервативного лечения:

- Грыжа межпозвоночного диска (протрузия, пролапс, секвестр)
- Неострый спинальный стеноз мягкой и/или костной ткани

Противопоказания

- Высота диска меньше 4 мм
- Обызвествленные грыжи межпозвоночного диска
- Нестабильность

УДАЛЕНИЕ ГРЫЖ ИЗ ШЕЙНОГО ОТДЕЛА/ДЕКОМПРЕССИЯ ПУТЕМ ИНТЕРЛАМИНАРНОГО ДОСТУПА (ДОРСАЛЬНАЯ МЕТОДИКА CESSYS®)

Показания

Показания для интервенционной эндоскопической спинальной хирургии в случае непрекращающихся клинических симптомов, которые невозможно устранить с помощью консервативного лечения:

- Грыжа межпозвоночного диска (протрузия, пролапс, секвестр и свободные фрагменты)
- Спинальный стеноз мягкой и/или костной ткани
- Киста фасеточного сустава

ЛЕЧЕНИЕ БОЛИ МЕЖПОЗВОНОЧНЫХ ДИСКОВ ШЕЙНОГО И ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПУТЕМ ДОРСОЛАТЕРАЛЬНОГО ДОСТУПА (МЕТОДИКА intENTS®)

Показания

Показания для интервенционной эндоскопической спинальной хирургии в случае непрекращающихся клинических симптомов, которые невозможно устранить с помощью консервативного лечения:

- Дискогенная боль
- Кольцевидные трещины (зоны высокой интенсивности)
- Грыжа межпозвоночного диска (протрузия и протрузия с сохраненным фиброзным кольцом)

Противопоказания

- Секвестрированная грыжа и свободные фрагменты
- Костный стеноз
- Нестабильность

ЛЕЧЕНИЕ ФАСЕТОЧНЫХ СУСТАВОВ ПОЯСНИЧНОГО И ШЕЙНОГО ОТДЕЛОВ И ПОЗВОНОЧНИКА И ЛЕЧЕНИЕ КРЕСТЦОВО-ПОДВЗДОШНОГО СОЧЛЕНЕНИЯ (МЕТОДИКИ MultiZYTE®)

Показания для эндоскопической спинальной хирургии в случае непрекращающихся клинических симптомов, которые невозможно устранить с помощью консервативного лечения:

Показания для лечения поясничного отдела /крестцово-подвздошного сочленения

- Хроническая боль в пояснице
- Дегенеративное заболевание фасеточного сустава
- Гипертрофия фасеточного сустава
- Воспаление фасеточного сустава и/или крестцово-подвздошного сочленения

Показания для лечения шейного отдела

- Цервикогенная головная боль
- Хроническая боль в шее
- Дегенеративное заболевание фасеточного сустава
- Воспаление фасеточного сустава

Противопоказания

- Нестабильность

ОБЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ДЛЯ ВСЕХ МЕТОДИК)

Использование инструментов joimax® противопоказано, если противопоказана малоинвазивная спинальная хирургия. К противопоказаниям для диагностической и эндоскопической хирургии относятся:

- Общие противопоказания для проведения хирургических операций
- Физиологические или психические отклонения у пациента
- Инфекции
- Нарушение свертываемости крови у пациента

Основываясь на общем состоянии пациента, ответственный врач/хирург должен установить возможность проведения операции в ходе обсуждения на междисциплинарной комиссии. Необходимо соблюдать

законодательные и нормативные акты, действующие в стране использования инструментов.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными. Хирург обязан соотнести преимущества и риски, и сообщить пациенту о своем решении. Приведенный выше список не является исчерпывающим.

5.3 ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ / КОНТИНГЕНТ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Инструменты предназначены для использования только аккредитованными медицинскими работниками (например хирургами-ортопедами, нейрохирургами), специально подготовленными и ознакомленными с соответствующими хирургическими методиками.

5.4 ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструменты предназначены для применения в специализированном клиническом учреждении. Обращение с инструментами должно осуществляться врачом в стерильных условиях.

5.5 ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Инструменты предназначены для лечения взрослых пациентов любого пола при наличии соответствующих показаний.

6. УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Осторожно извлеките эндоскоп и вспомогательное оборудование из упаковки и удалите все упаковочные материалы.

Комплект поставки:

- 1 эндоскоп
- 1 Инструкция по эксплуатации
- 2 Щетка для чистки эндоскопа с системой ирригации и рабочим каналом
- 1 Чистящий наконечник для эндоскопов Foraminoscope®, Laminoscope® и Multiscope

Сразу после получения проверьте эндоскоп и вспомогательное оборудование на наличие видимых повреждений и комплектность. О повреждениях, возникших при транспортировке, необходимо сообщить поставщику сразу же после доставки (в течение 24 часов).

При возврате партии приборов или вспомогательного оборудования всегда используйте оригинальную упаковку. Опишите повреждения, неисправности и состояние прибора, а также укажите контактное лицо, с которым можно будет связаться для дальнейших вопросов.

Эндоскопы необходимо возвращать только в стерильном состоянии.



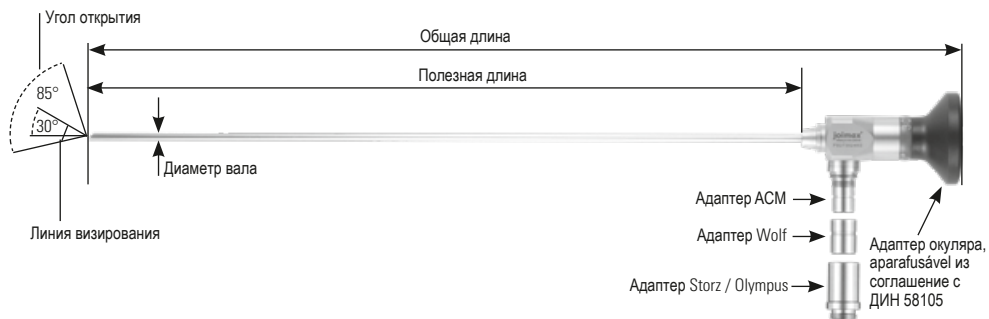
Внимание! При подключении вспомогательных инструментов и другого медицинского оборудования следуйте примечаниям об использовании эндоскопа с другими медицинскими изделиями, перечисленными в разделе 4.

Эндоскопы поставляются в нестерильном состоянии и должны быть очищены, продезинфицированы или стерилизованы перед первым применением в соответствии с инструкцией по стерилизации (см. разделы 9 „Чистка и дезинфекция“ и 10 „стерилизация“).

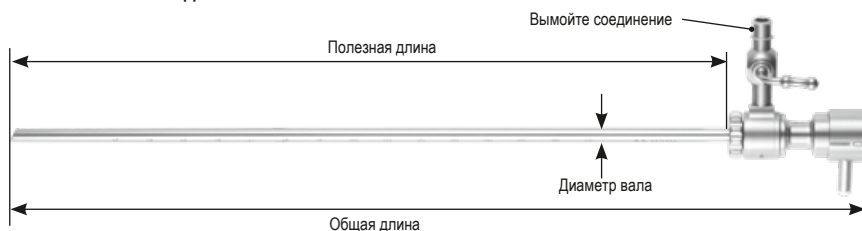
7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

(СБОРКА/СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ/ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ)

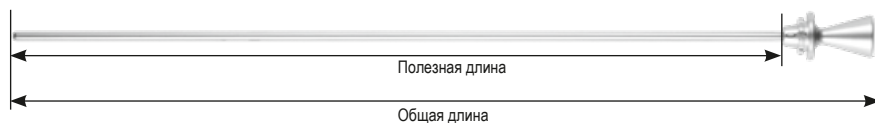
Пример Nucleotomia зонд (Двойной кабель технологии (окуляр адаптер))



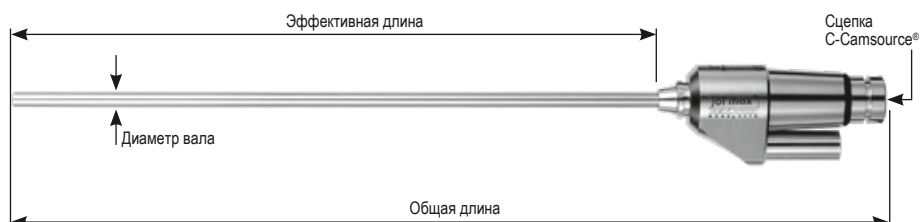
Вал Nucleotomia зонд



Зонд nucleotomia затвора

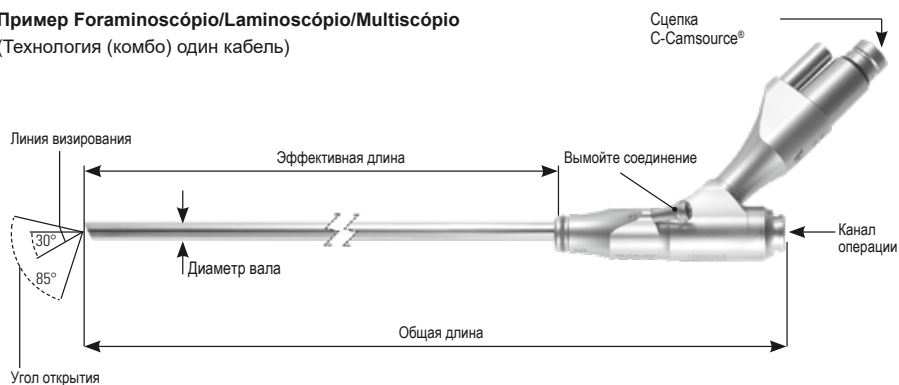


Пример артроскопа (Технология (комбо) один кабель)



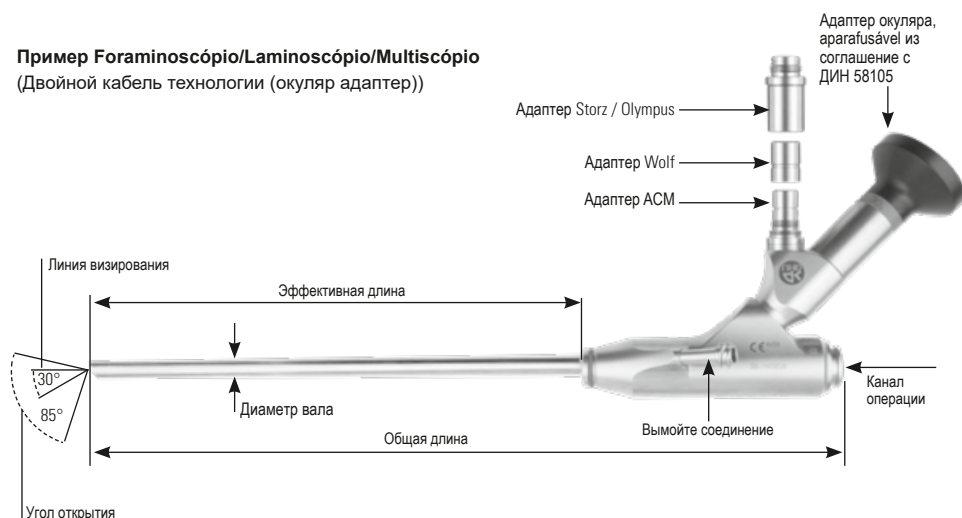
Пример Foraminoscópio/Laminoscópio/Multiscópio

(Технология (комбо) один кабель)



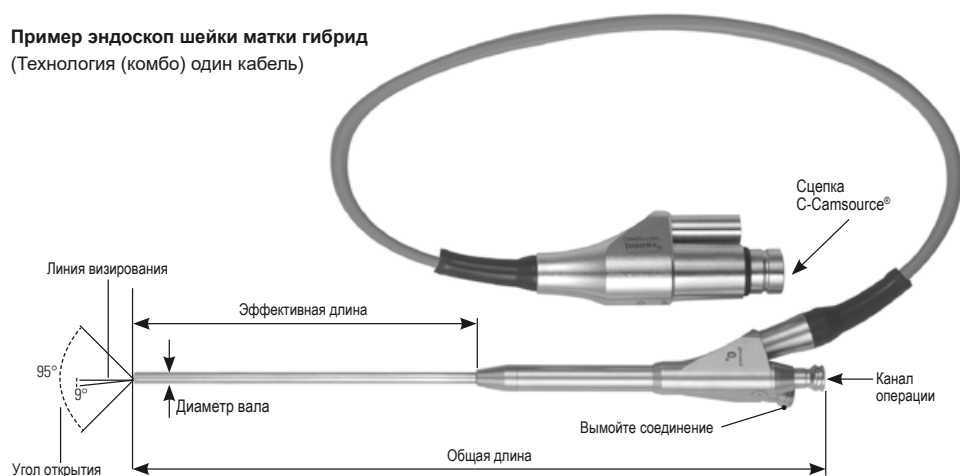
Пример Foraminoscópio/Laminoscópio/Multiscópio

(Двойной кабель технологии (окуляр адаптер))



Пример эндоскоп шейки матки гибрид

(Технология (комбо) один кабель)



Де пункт очистки адаптер Foraminoscópio/Laminoscópio/Multiscópio

Очистки адаптер помещается в конце проксимального легкого канала области.



Очистка адаптер
с Luer-Lock

Совместимость

Подключение оптического волокна

Подключение устройства обработки изображений

Совместимость с распространенными системами

Окуляр, привинчиваемый в соответствии со стандартом ISO/TS 18339:2015

Биосовместимость

Все материалы, входящие в контакт с тканью, являются биологически совместимыми.

8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

Для эндоскопии требуется установка минимального комплекта необходимого оборудования (он может варьироваться посредством комбинирования различных приборов):



Следующие изображения демонстрируют обращение с оборудованием при нестерильных условиях.

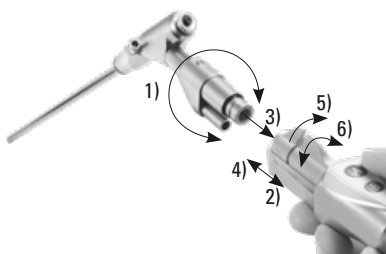
На примере эндоскопов Foraminoscope®/Laminoscope®/Multiscope

а) Методика с одинарным кабелем (комбо)

- 1) Поместите световой и оптические каналы эндоскопа и камеры головными частями друг к другу
- 2) Откройте штыковой замок (малый рычаг)
- 3) Вставьте эндоскоп до упора в муфту головки камеры
- 4) Переведите штыковой замок (малый рычаг) в исходное положение для блокировки муфты
- 5) Поверните малый рычаг вправо для фиксации эндоскопа
- 6) Вручную сфокусируйте эндоскопическое изображение с помощью большого рычага



Кольцо сцепления





Фокус



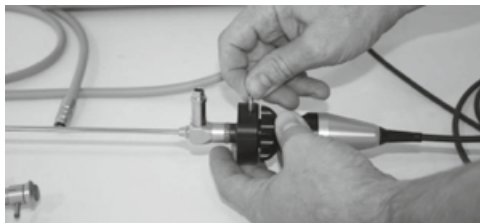
Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации используемой камеры.

в) Методика с двойным кабелем (окуляр):

Подключение ТВ-адаптера к эндоскопу, например артроскопа



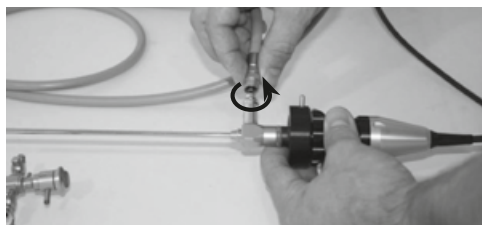
Убедитесь, что эндоскоп соединение закрывается



Подключение оптоволоконного кабеля



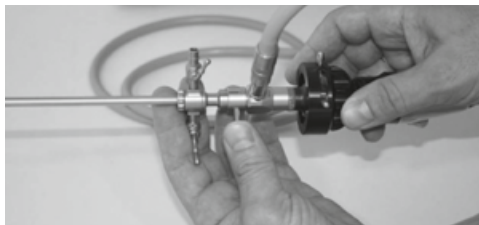
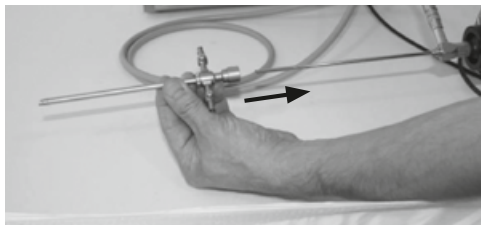
Убедитесь, что кабель fiberoptical заблокирован



При необходимости: Подключение инструментов



Обеспечить блокирование инструмента



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации используемой камеры.

9 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Предварительные замечания

Предлагаемая процедура по подготовке прибора и уходу за ним носит рекомендательный характер. Чистку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов также можно проводить другими способами.

Оператор несет ответственность за все процедуры подготовки прибора для достижения желаемого уровня дезинфекции, очистки и стерилизации. Обратите внимание, что порядок и способ подготовки прибора могут повлиять на срок службы эндоскопа.

Проверяйте эндоскоп на функциональность (например, достаточную светопередачу волокон, четкость, фокусировку, яркость и контур изображения) и наличие возможных повреждений (например, острых кромок, видимых деформаций материала или незакрепленных деталей) перед каждым применением.

Перед первым применением эндоскоп необходимо почистить и стерилизовать. Эндоскоп следует чистить сразу же после каждого применения. Для чистки предпочтительно использовать деминерализованную воду, чтобы предотвратить вредное воздействие на элементы эндоскопа. Прежде чем любое дальнейшее использование Эндоскопы согласно медицинским показаниям должны чиститься, дезинфицироваться и стерилизовать.



Внимание! Неправильная обработка или её отсутствие может привести к инфекции или воспалению у пациента.

Рекомендованная процедура подготовки соответствует стандарту стерилизации медицинских изделий DIN EN ISO 17664:2004 – подготовка рестерилизуемых медицинских изделий. Порядок процедур утвержден. Независимо от всего вышесказанного пользователь несет ответственность за достижение эффекта стерилизации.

9.1 ИНСТРУКЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Промывочные и всасывающие клапаны, при их наличии, всегда необходимо разбирать перед стерилизацией. Если возможно, проводите механическую процедуру чистки и дезинфекции (дезинфектор). В связи с неопределенным характером воспроизводимости действий ручные процедуры следует проводить только в том случае, когда проведение механической процедуры невозможно.

9.2 ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК СЛУЖБЫ

Частая стерилизация эндоскопов влияет на их функциональность. Конец эксплуатационного срока изделия, как правило, определяется степенью износа и повреждений в процессе использования.

При выявлении дефектов при проверке (см. п. 9.7 „Контроль, обслуживание и проверка“) эндоскоп необходимо вернуть изготовителю для оценки или ремонта.

Возможность повторной обработки эндоскопов подтверждена до 100 циклов. В зависимости от особенностей индивидуального обращения, применения и обработки фактическое количество может отличаться.

9.3 ОБРАЩЕНИЕ С ПРИБОРОМ ПОСЛЕ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

Эндоскопы необходимо отсоединять от других приборов и протирать сразу же после применения. Удаляйте грязь с поверхностей с помощью безворсовых салфеток, мягкой ткани или бумажных полотенец. При контакте инструментов и эндоскопов с агрессивными веществами и медицинскими препаратами во время работы их необходимо немедленно очищать.

„Бросание“ инструментов (эндоскопов) в сборный резервуар во время операции неизбежно приведет к повреждениям. Использованные инструменты необходимо класть осторожно.

9.4 ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ЧИСТКОЙ

Чтобы предотвратить высыхание крови, белков или других веществ на эндоскопе и обеспечить защиту персонала, убирайте покрытый влагой эндоскоп сразу же после хирургической процедуры. Высохшие на эндоскопе белки усложняют чистку, дезинфекцию и стерилизацию.



Внимание! Эндоскопы нельзя обезвреживать и очищать в ультразвуковой ванне.



Внимание! Используйте только одобренные к применению чистящие средства. Не погружайте эндоскоп в спирт или другие агрессивные жидкости. Раствор перекиси водорода (H₂O₂) еще не проверен, поэтому использовать его не рекомендуется.

Процедура

Используйте проточную воду или дезинфицирующий раствор; дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (они приводят к затвердеванию остатков крови), оно должно обладать действием, подтвержденным сертификатами (например, быть одобрено VAN (Объединение прикладной гигиены)/DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов), или иметь маркировку CE), быть пригодными для дезинфекции инструментов и совместимым с инструментами. Чтобы вручную удалить грязь, используйте только мягкую щетку или чистую, мягкую ткань, применяемую только для этой цели.



никогда не пользуйтесь металлическими щетками, стальными мочалками или другими острыми предметами.

Ополосните просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10-50 мл (в зависимости от размера инструмента)). Разберите промывочные клапаны (не касается эндоскопов, в которых таковые отсутствуют). Отсоедините эндоскоп от соединительных элементов (промывочных и всасывающих трубок, светопроводящего кабеля, головки камеры). Удалите из эндоскопа все телескопические мосты или стопорные клапаны при наличии таковых (не касается эндоскопов без промывочных клапанов). Удалите все светопроводящие адаптеры и колпачки на клапанах, стопорные клавиши и снимите защитные крышки на клапанах и мостах. Очистите поверхность от обильной грязи с помощью влажной безворсовой ткани.

Удалите из эндоскопа все заглушки, клапаны и сопла воздуховодов.



9.5 ЧИСТКА

Чистку требуется проводить из гигиенических соображений.

9.5.1 МЕХАНИЧЕСКАЯ ЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ (ДЕЗИНФЕКТОР/ПРИБОР ДЛЯ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ)

Эндоскопы с рабочими каналами можно чистить в специальных моющих аппаратах при помощи особой программы

чистки эндоскопов, однако рабочие и промывочные каналы необходимо сперва почистить вручную, как описано в следующей

разделе „Ручная чистка“. Подключите рабочие и промывочные каналы к промывочному соединению аппарата. Для подключения рабочего канала к промывочному соединению аппарата используйте прилагаемый адаптер для промывки в зависимости от версии эндоскопа.



При термической очистке соблюдайте периоды охлаждения. Ускорение процесса охлаждения может привести к повреждению оптических компонентов!

Эндоскопы необходимо аккуратно располагать на тележке для инструментов и следить за тем, чтобы они не упали или не повредили друг друга.

При выборе аппарата для дезинфекции убедитесь, что:

- эффективность аппарата для дезинфекции подтверждена (например, допуск DGHM или FDA либо маркировка CE согласно DIN EN ISO 15883);
- при возможности используется протестированная программа термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или – для более старых приборов – не менее 5 мин. при 90 °C);
- используемая программа подходит для инструментов (см. главу “Повторное применение”) и содержит достаточное количество циклов промывки;
- для ополаскивания используется только стерильная вода или вода с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов на мл) и эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксинов на мл) (напр., очищенная вода/высокоочищенная вода);
- для сушки используется фильтрованный воздух;
- аппарат для дезинфекции проходит регулярное техобслуживание и проверку.

При выборе системы очистки убедитесь,

- что она подходит для чистки металлических и пластиковых инструментов.
- что – если не применяется термическая дезинфекция – совместно с моющим средством используется подходящее дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, одобренное VAN (Объединение прикладной гигиены)/DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов).
- что применяемые химические вещества совместимы с инструментами (см. раздел 10.5. „Долговечность материала“).



Крайне важно выполнять рекомендации производителя, касающиеся концентрации моющего или дезинфицирующего средства.

Процедура:

1. Разберите эндоскоп до максимально возможного предела (светопроводящую соединительную часть, ручки, если возможно, промывочные клапаны).



2. Поместите разобранные инструменты в дезинфектор так, чтобы они не соприкасались друг с другом. При необходимости: Подсоедините все просветы инструментов к промывочному соединению дезинфектора с помощью доступного разъема типа Луер Лок или подходящего адаптера для промывки.
3. Запустите программу.
4. После завершения программы извлеките инструменты из дезинфектора.
5. Проверьте и упакуйте инструменты, желательно сразу же после их извлечения (см. раздел „Контроль“, „Техническое обслуживание“ и „Упаковка“), или после дополнительной сушки в чистом месте, если это возможно.

Полная пригодность инструмента к эффективной механической чистке и дезинфекции была доказана независимой аккредитованной испытательной лабораторией при использовании дезинфектора G 7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и очищающего средства Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) в ходе описанной выше процедуры.

9.5.2 РУЧНАЯ ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь,

- что они подходят для чистки металлических и пластиковых инструментов.
- что совместно с моющим средством используется подходящее дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, одобренное VAH (Объединение прикладной гигиены)/DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA (Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов).
- что применяемые химические вещества совместимы с инструментами (см. раздел 10.5. „Долговечность материала“).

По возможности избегайте применения комбинированных моющих/дезинфицирующих средств. Комбинированные моющие/дезинфицирующие средства следует применять только в случаях крайне небольшого объема загрязнения (без видимой грязи).



Крайне важно выполнять рекомендации производителя, касающиеся концентрации и времени реакции моющего или дезинфицирующего средства. Используйте только недавно приготовленные растворы, стерильную воду или с пониженным содержанием микробов (макс. 10 микробов на мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина на мл). Т. е. воду с высокой степенью очистки. Для сушки используйте только очищенный воздух.

Процедура:**Чистка**

1. Разберите эндоскоп до максимально возможного предела (светопроводящую соединительную часть, ручки, если возможно, промывочные клапаны).
2. Погрузите разобранные инструменты в ванну для очистки на указанное время реакции так, чтобы раствор полностью покрывал инструменты (при необходимости осторожно потрите их мягкой щеткой). При этом инструменты не должны соприкасаться друг с другом. Во время чистки перемещайте подвижные части в разные стороны несколько раз. При необходимости: В начале и конце периода реакции ополосните просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10-50 мл (в зависимости от размера инструмента)), а также разъем типа Луер Лок или подходящий адаптер для промывки.

3. Затем извлеките инструменты из ванны для очистки и тщательно промойте их водой как минимум три раза. При необходимости: В начале и конце периода реакции ополосните просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10-50 мл (в зависимости от размера инструмента)), а также разъем типа Луер Лок или подходящий адаптер для промывки.
4. Проверьте инструменты (см. разделы 9.7 „Контроль, обслуживание и проверка“).

Дезинфекция

5. Погрузите разобранные, почищенные и прошедшие проверку инструменты в ванну для дезинфекции на указанное время реакции так, чтобы раствор полностью покрывал инструменты. При этом инструменты не должны соприкасаться друг с другом. Во время дезинфекции перемещайте подвижные части в разные стороны несколько раз. При необходимости: В начале и конце периода реакции ополосните просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10-50 мл (в зависимости от размера инструмента)), а также разъем типа Луер Лок или подходящий адаптер для промывки.
6. Затем извлеките инструменты из ванны для очистки и тщательно промойте их водой как минимум пять раз. При необходимости: В начале и конце периода реакции ополосните просветы инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10-50 мл (в зависимости от размера инструмента)), а также разъем типа Луер Лок или подходящий адаптер для промывки.
7. Высушите инструменты с помощью продувания снаружи и изнутри очищенным воздухом под давлением.
8. Проверьте и упакуйте инструменты, желательно сразу же после их извлечения (см. раздел „Упаковка“) и дополнительной сушки в чистом месте, если это возможно.

Полная пригодность инструмента к эффективной ручной чистке и дезинфекции была доказана независимой аккредитованной испытательной лабораторией при использовании чистящего средства Cidezyme/Enzol и дезинфицирующего средства Cidex® OPA (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) в ходе описанной выше процедуры.

9.6 СУШКА – ОБЩЕЕ ТРЕБОВАНИЕ

Эндоскопы, их рабочие и промывочные каналы или полости должны быть полностью сухими и храниться в соответствующих контейнерах.

9.7 КОНТРОЛЬ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА

После чистки или чистки и дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, зазубрин и загрязнений. Поврежденные инструменты дальнейшей эксплуатации не подлежат (ограничения, касающиеся количества повторных применений можно найти в разделе „Возможность повторного применения“).

Даже после тщательной чистки и дезинфекции на механизмах и поверхностях оптических устройств могут оставаться налипшие компоненты. Используйте чистый спирт для чистки стеклянных поверхностей оптических устройств, чтобы обеспечить превосходное качество изображения.

После чистки рекомендуется смазывать промывочные клапаны (не касается эндоскопов, в которых таковые отсутствуют). Используйте только специальную смазку. Промывочные клапаны не нуждаются в постоянном техническом обслуживании.

Проверка механизма и поверхности эндоскопа

 **Поверхности эндоскопа не должны быть поврежденными и иметь острые края. Обращайте внимание на любые вмятины, перекручивания, механические/тепловые повреждения, вызванные, например, хирургическими приборами с ВЧ или лазерным управлением, а также на любые разрывы или трещины.**

Проверка волоконной оптики

Поднесите дальний конец эндоскопа к освещенному окну или аналогичному источнику яркого света.

 **Внимание! Не используйте для проверки люминесцентное освещение! Прямой контакт люминесцентного света с глазами может повредить их.**

Проверьте соединение оптического волокна. Отдельные волокна должны ярко светиться. Направьте дальний конец эндоскопа к источнику яркого света и слегка подвигайте его вверх и вниз. Яркость волокон на дальнем конце немного изменится. Не стоит беспокоиться, если отдельные волокна остаются темными. Однако если более чем 20-30% волокон не работают, то эндоскопическая процедура будет крайне затруднена.

 **Поверхности областей входа и выхода света должны быть гладкими и чистыми. Грубые на ощупь отложения или отдельные волокна, присутствующие на поверхности, могут стать причиной недостаточной освещенности. Если поверхности не очищены, дальнейшее применение или подготовка эндоскопа может привести к повреждению.**

 **Внимание! Эндоскопы с поврежденной волоконной оптикой необходимо вернуть изготовителю или передать уполномоченной сервисной службе для оценки и ремонта в случае необходимости.**

Проверка проксимальных и дистальных стеклянных поверхностей

- Стеклянные поверхности должны быть чистыми и не иметь отложений. Если при осмотре покровного стекла обнаруживается прилипшая или засохшая грязь, ее можно удалить с помощью подходящих чистящих паст, ватного тампона, пропитанного спиртом, или зубочистки. Причиной таких отложений часто является недостаточное полоскание оптики после чистки и дезинфекции.
- Изображение должно быть сфокусированным и четким. Расфокусированное, неровное, размытое, туманное изображение является признаком повреждения.

 **Внимание! Если в ходе чистки не удастся удалить стойкие отложения, эндоскоп следует отправить изготовителю или уполномоченной сервисной службе для проверки.**

 **Внимание! Эндоскопы с поврежденными стеклянными поверхностями (например, со сколами), сниженным качеством изображения или заметным дефектом и деформацией поверхности дальнейшей эксплуатации не подлежат. Их необходимо списать или вернуть изготовителю или передать уполномоченной сервисной службе для проверки.**

Техническое обслуживание

Соберите разобранные инструменты (светопроводящую соединительную часть, ручки, если возможно, промывочные клапаны).

Не используйте приборное масло. Разрешается смазывать промывочные клапаны только после стерилизации и исключительно медицинской смазкой с доказанной биосовместимостью (не касается эндоскопов, в которых отсутствуют промывочные клапаны).

Регулярное техническое обслуживание со стороны изготовителя не требуется.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Внимание! Не рекомендуется стерилизовать недостаточно чистые эндоскопы, так как успешная стерилизация во многом зависит от результатов тщательной предварительной чистки! Перед стерилизацией убедитесь, что эндоскоп чист, особенно оптические поверхности прибора, а также проверьте, что эндоскоп полностью готов к эксплуатации (см. раздел 9.7 „Контроль, обслуживание и проверка“).



Пользователь несет ответственность за выполнение указанного процесса стерилизации с целью достижения желаемого или требуемого результата стерилизации.



Внимание! Неправильная обработка или её отсутствие может привести к инфекции или воспалению у пациента.

Перед стерилизацией очистите оптическое стекло с помощью чистого спирта!

Во время стерилизации убедитесь, что оптические компоненты не касаются с горячих металлических деталей, так как эти тепловые шоки могут привести к разрушению используемых материалов и, следовательно, к протечке всей системы.

10.1 УПАКОВКА

Упаковка стерильных изделий обеспечивает защиту содержимого при транспортировке. Материал должен соответствовать требуемым характеристикам. На упаковке должен быть указан уровень устойчивости к воздействию пара, газа, плазмы, а также перепадов температур и давления.

Разложите чистые и продезинфицированные инструменты в лотке для стерилизации, который идет в комплекте.

Упакуйте инструменты или лотки для стерилизации в одноразовые упаковки (одноразовая или двойная упаковка) и (или) контейнеры для стерилизации, которые соответствуют следующим требованиям:

- Соответствие стандарту DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2.
- Пригодность для стерилизации паром (термостойкость минимум 141 °C (286 °F), достаточная паропроницаемость).
- Надлежащая защита инструментов или стерилизационной упаковки от механических повреждений.
- Регулярное техническое обслуживание в соответствии с указаниями изготовителя (контейнер для стерилизации).

На упаковке должна быть указана следующая информация: тип стерилизации и дата, срок годности и номер партии.



Внимание! Стерилизованные эндоскопы всегда должны храниться в упаковке для стерильных изделий или специальных контейнерах в закрытом помещении или шкафу, предназначенном для этой цели, и быть надежно защищены от воздействия тепла, излучений, пыли, влаги и колебаний температуры.

10.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ/АВТОКЛАВИРОВАНИЕ

Эндоскопы joimax® пригодны для стерилизации при максимальной температуре 132°/134 °С. Время выдержки составляет

5 минут (максимум 18 минут). Это создает общее давление 3,1 бар в автоклаве, что соответствует избыточному давлению около 2,2 бар на дисплее автоклава. Данное значение 2,2 бар также указано на эндоскопах.

Макс. 134° С
АВТОКЛАВ
Макс. 2,2 бар / 18 мин.

Маркировка на Эндоскопы

Информация о проверке и стандарте ISO

- проверено в соответствии со стандартом DIN EN ISO 17665-1:2006 (соответствие квалификациям IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и предоставление специфических для изделия услуг (PQ))
- максимальная температура стерилизации 138 °С (280 °F; плюс устойчивость согласно стандарту DIN EN ISO 17665 -1:2006)
- паровой стерилизатор в соответствии со стандартом DIN EN 13060 или DIN EN 285

Стерилизация метод	Температура °С	Температура °F	Температура время выдержки	Время высыхания
Предварительный вакуум	121 °С	250 °F	20 минут	20-30 минут
	132 °С	270 °F	3 минут	20-30 минут
	134 °С	273 °F	3 минут	20-30 минут
	135 °С	275 °F	3 минут	20-30 минут
Прионы программа	134 °С	273 °F	18 минут	20-30 минут



Внимание!

- Процедура быстрой стерилизации не допускается.
- Никогда не применяйте стерилизацию горячим воздухом, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом.
- Другие параметры и циклы обработки в автоклаве могут оказать негативное воздействие на прибор или его компоненты.
- Не превышайте вес и объем загрузки изделий, подлежащих стерилизации, так как это может привести к образованию избыточного конденсата и повреждению от ржавчины.
- При стерилизации нескольких инструментов одним циклом не превышайте объем максимальной загрузки стерилизатора.
- Обратите внимание, что эффект стерилизации снижается по мере увеличения количества инструментов, загруженных в один цикл. Обязательно ознакомьтесь с указаниями изготовителя.
- Эндоскоп должен быть высушен после охлаждения до комнатной температуры.
- Придерживайтесь указаний изготовителя стерилизатора, особенно в отношении времени аэрации после стерилизации. Соблюдайте действующие государственно-правовые нормы.



Всегда выдерживайте периоды охлаждения, установленные для процедур тепловой стерилизации. Ускорение процесса охлаждения может привести к повреждению оптических компонентов!



Строго следуйте инструкции по эксплуатации стерилизатора, предоставляемой изготовителем.

10.3 ПЛАЗМЕННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Эндоскопы можно стерилизовать с помощью указанной системы STERRAD® производства ASP, дочерней компании Johnson & Johnson:

- STERRAD® 100S



Внимание! Обязательно следуйте инструкции по эксплуатации, предоставленной изготовителем системы STERRAD®.



Эффективность системы STERRAD® 100S была доказана посредством проведения „короткого цикла с усилителем“.

Для процедур плазменной стерилизации мы рекомендуем проводить периодическое техническое обслуживание эндоскопов для увеличения их срока эксплуатации.

Для технического обслуживания или ремонта эндоскопы необходимо направить изготовителю или местному поставщику.

10.4 ХРАНЕНИЕ

Эндоскоп должен быть абсолютно сухим.



Всегда храните стерилизованные эндоскопы в упаковке или специальных контейнерах для стерильных изделий в закрытой стерильной зоне или шкафу, предназначенном для этой цели, защищенном от воздействия тепла, излучений, влаги, колебаний температуры и загрязнений.

10.5 СРОК СЛУЖБЫ МАТЕРИАЛОВ

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь, что они не содержат следующие компоненты:

- органические, минеральные или окислительные кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5)
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 11; рекомендуется использовать нейтральное/ ферментное или слегка щелочное моющее средство)
- органические растворители (например, спирт, эфир, кетоны, бензины)
- окислители (например, перекись водорода)
- алогены (хлор, йод, бром)
- ароматические/галогенированные углеводороды
- масла



Никогда не чистите инструменты, лотки и контейнеры для стерилизации металлическими щетками или стальными мочалками.

Все инструменты могут подвергаться воздействию температуры, не превышающей 138 °C (280 °F; плюс устойчивость согласно стандарту DIN EN ISO 17665 -1:2006)!

10.6 ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Эндоскопы можно применять много раз при условии бережного обращения и отсутствия повреждений и загрязнений. На пользователя возлагается ответственность за каждое последующее применение или применение поврежденных и (или) грязных инструментов.

Компания не несет ответственности за несоблюдение указанных инструкций.



Стерилизация паром/автоклавирование

Автоклавирование при температуре 134 °C (273 °F) и ее удерживание в течение 18 минут (прион-программа) приводит к быстрому старению эндоскопа по сравнению с процессом удерживания температуры только в течение 5 минут. Компания joimax® рекомендует периодически возвращать эндоскоп изготовителю для профилактического техобслуживания в случае, если автоклавирование проводится в течение 18 минут.



ASP STERRAD®

Компания joimax® рекомендует периодически возвращать эндоскоп изготовителю для профилактического техобслуживания в случае, если используется система STERRAD® 100S.

10.7 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Приведенные выше инструкции были проверены изготовителями и признаны соответствующими требованиям в отношении изделий медицинского назначения, служащих для подготовки медицинского изделия к его повторному применению. Лицо, выполняющее обработку, несет ответственность за обеспечение желаемых результатов при подготовке с помощью применяемого оборудования, материалов и персонала объекта. Как правило, это требует проверки и регулярного мониторинга процесса. Любые отклонения от предусмотренных инструкций, выполняемых лицом, отвечающим за обработку, должны тщательным образом оцениваться с точки зрения их эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

11. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Решение
Размытое, туманное изображение	Грязные стеклянные поверхности	Почистите стеклянные поверхности в соответствии с разделом 9.5.2 „Ограничения и ограничения в переработке, долговечность“
	Прилипшая или засохшая грязь на стеклянных поверхностях	Удалите грязь по инструкции в соответствии с разделом 9.5.2 „Ограничения и ограничения в переработке, долговечность“. Проверьте качество воды
	Протечка, неисправность системы линз	Отправьте эндоскоп на ремонт

Слишком темное изображение, недостаточно яркости	Грязные стеклянные поверхности	Почистите стеклянные поверхности в соответствии с разделом 9.5.2 „Ограничения и ограничения в переработке, долговечность“
	Прилипшая или засохшая грязь на стеклянных поверхностях	Удалите грязь по инструкции в соответствии с разделом 9.5.2 „Ограничения и ограничения в переработке, долговечность“, проверьте качество воды
	Подключен неподходящий светопроводящий кабель	Проверьте гнездо светопроводящего кабеля, замените его по необходимости
	Дефект волоконной оптики	Проверьте волоконную оптику в соответствии с разделом 9.7 „Контроль, обслуживание и проверка“
	Дефект светопроводящего кабеля Источник света	Проверьте светопроводящий кабель, источник света
Желтоватое освещение	Загрязнение волоконной оптики	Почистите стеклянные поверхности в соответствии с разделом 9.5.2 „Ограничения и ограничения в переработке, долговечность“. Отправьте эндоскоп на сервисное обслуживание, если это необходимо
	Загрязнение, дефект светопроводящего кабеля	Проверьте светопроводящий кабель (например, на белой поверхности). При необходимости замените его
	Результат небрежной чистки (например, наличие остаточных белков)	При необходимости проведите повторную чистку или тщательно вытрите прибор
Образование пятен, обесцвечивание	Результат небрежного полоскания эндоскопа между фазами (особенно перед стерилизацией)	Должным образом подготовьте эндоскоп к полосканию (см. разделы 9.5.1 „Автоматическая очистка/дезинфекция“ и 9.5.2 „Ограничения и ограничения в переработке, долговечность“)
	Наличие загрязнения, чрезмерное использование дезинфицирующих и чистящих средств	Регулярно меняйте чистящие растворы
Протекающие	Соединительные элементы	Проверьте соединительные элементы между уплотнительным колпачком, а также, возможно, промывочные клапаны
	Дефект промывочных клапанов	Отправьте эндоскоп на ремонт

12 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию медицинских устройств и упаковки следует выполнять в соответствии с законодательными и нормативными актами по утилизации отходов в соответствующей стране. Для получения более подробной информации свяжитесь с местной компанией по утилизации отходов.

13. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

В случае необходимости технического обслуживания или ремонта свяжитесь с сервисным отделом joimax® GmbH или уполномоченной сервисной службой.

В целях быстрой обработки запросов на обслуживание вместе с изделием пришлите следующую информацию:

- Номер артикула (REF)
- Серийный номер (SN)
- Максимально точное описание неисправности



Внимание! Тщательным образом почистите и стерилизуйте эндоскоп (а также дополнительное оборудование) перед отправкой, чтобы обеспечить защиту вашего персонала, а также сотрудников joimax®. Если это невозможно ввиду срочности, подготовьте эндоскоп максимально возможным образом и сделайте соответствующие пометки.

По соображениям безопасности, компания joimax® GmbH может отказаться принять изделие в грязном виде. В случае если сам пользователь или неуполномоченная ремонтная фирма будет осуществлять техническое обслуживание и ремонт, гарантия на прибор и все обязательства по ней будут признаны недействительными.

Самовольное открывание, восстановление или изменение прибора снимает с изготовителя какую-либо ответственность за безопасность эксплуатации системы. В течение гарантийного срока компания не принимает на себя какую-либо ответственность за результат таких действий.

Изготовитель установил гарантию сроком 12 месяцев на работоспособность прибора. Настоящая гарантия ограничена претензиями, предъявляемыми в течение указанного гарантийного срока начиная с даты покупки прибора. Настоящая гарантия распространяется на дефекты, не вызванные нормальным износом, неправильным использованием и обращением, небрежным уходом или форс-мажорными обстоятельствами. Настоящая гарантия не распространяется на износ деталей.

При запросе на обслуживание и ремонт или заказе запчастей всегда указывайте тип и серийный номер прибора.

Мы будем рады ответить на ваши вопросы.

13.1 НОМЕР ТЕЛЕФОНА ДЛЯ ЭКСТРЕННОЙ СВЯЗИ

О любых явлениях в соответствии с § 29 немецкого Закона об изделиях медицинского назначения (MPG) или § 2 Распоряжения о плане безопасности медицинской продукции следует сообщать по следующему номеру телефона:

для США 949-859-3472 (круглосуточно)

для всех остальных стран +49 (0) 721 255 14-999 (круглосуточно)

Благодарим за поддержку!

14. УСЛОВНЫЕ ЗНАКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Обратите внимание, пожалуйста!
	Внимание
	Соблюдать инструкцию по применению
	Следовать инструкции
	Маркировка CE подтверждает соответствие изделия Директиве 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию (до 23 декабря 2023 г.) и Постановлению 2017/745 по медицинскому оборудованию (с 24 декабря 2023 г.).
	Серийный номер
	Номер для заказа
	Диаметр
	Длина
	Производитель
	Внимание: Федеральное законодательство США ограничивает использование данного изделия для продажи или по назначению врачей.
	Хранить вдали от солнечного света
	Держите сухой
	Дата производства
	Медицинское изделие

章	页数
1. 法律声明 / 保修	205
2. 简介	205
3. 安全注意事项 / 警告事项	205
4. 说明书范围	207
4.1 有工作通道的内窥镜	207
4.2 无工作通道的内窥镜	209
5. 预期用途	209
5.1 预期用途/预期目的	209
5.2 适应症/禁忌症	209
5.3 预期用户/使用者群体	211
5.4 应用领域	212
5.5 目标患者群体	212
6. 交付条件	212
7. 产品描述（装配 / 草图 / 部件说明）	212
8. 设备的操作	215
9. 清洗和消毒	217
9.1 再处理说明	217
9.2 再处理的限制和局限 – 耐久性	217
9.3 用后的处理	217
9.4 清洗前准备	217
9.5 清洗	219
9.5.1 机械清洗/消毒（消毒机/ CDD 洗消机）	219
9.5.2 人工清洗和消毒	220
9.6 烘干 – 一般要求	220
9.7 控制、维护和检查	220
10. 灭菌	221
10.1 包装	221
10.2 蒸汽灭菌/预真空蒸汽灭菌	222
10.3 等离子灭菌	223
10.4 存放	223
10.5 材料耐久性	223
10.6 可重用性	223
10.7 其他信息	224
11. 故障排除	224
12. 处置	225
13. 服务和维修	225
13.1 热线号码	225
14. 标志和符号	226

1. 法律声明 / 保修

有限保修

joimax® 保证本公司产品均采用精细工艺悉心制造。

joimax® 公司发布的产品保修期均依据法律规定并按器械功能予以确定。本产品仅提供有限保修，有效期自用户购置器械之日起算并在规定的保修期内提出维修（如需要）索赔请求，且需参考发票的规定要求。

本保修仅涵盖非由正常磨损、错误使用、不当搬运、未加准备或不当准备、不可抗力等造成的产品瑕疵。易磨损部件不在保修范围内。本保修是唯一有效保修条款，取代之前发布的所有其他保修声明。

joimax® 旗下的套件及单个产品组件均相互兼容通用。将 joimax® 产品组件/套件与其他产品组合使用前，用户必须确保各产品间的兼容性。我们建议用户先进行入门培训并定期参加公司举办的培训活动。我们随时提供任何其他所需的详细信息。

joimax® 对于旗下产品使用、患者诊治以及 joimax® 以外的产品搬运等均不施加任何影响；joimax® 也不保证使用旗下产品一定会产生良好效果，或不会出现并发症。

joimax® 员工无权更改前述各条款、扩大公司责任范围或承担其他与产品相关的义务。

joimax® 保留更改产品规格的权利。

本文档中的信息受版权法和物权法保护，因此，未经 joimax® 公司事先书面许可，不得以任何形式复制或传送本文档的全部或部分。禁止向任何第三方分发。本文档中所用的产品或名称可能是 joimax® 公司或其他公司的注册品牌，可能已获得专利或正在申请专利。

如在此使用说明中发现任何谬误或模糊之处，望不吝指出，joimax® 公司对此深表谢意。

CE 标志

CE标志确认产品符合 医疗器械法规2017/745。

2. 简介

首次使用新器械前，请仔细阅读本使用说明书，避免因连接错误或操作不当而对您本人、患者及任何第三方造成伤害或损失！



请妥善保管本使用说明书以备随时查阅。

3. 安全注意事项 / 警告事项

使用不当或未遵守本使用说明书、未关注警告信息及未采取相应安全措施等行为均可能在器械使用过程中带来风险并造成严重后果，包括患者人身伤害甚至是患者死亡，并可能对使用者、任何第三方或内窥镜本身造成伤害或损坏。

本使用说明书旨在让您全面了解相关器械及其预期用途，因此，务请将其保存在设备周围，以备随时查阅。

本使用说明书中包含了与本器械操作安全性、专业性和经济性相关的重要信息。

我们保留对产品进行技术变更的权利，也可能对说明书内容或插图进行相应更改。

本使用说明书旨在阐述内窥镜及其工作管道的应用，但不包括对内窥镜操作步骤的说明和内窥镜本身的详细说明，也并非为初学者讲解相关手术技巧！

本器械的任何操作人员务必在使用前仔细阅读本说明。

操作本器械时务请严格遵守本使用说明。

内窥镜仅适用于内窥诊疗目的！

每次使用前，务请检查内窥镜及其全部附件和相连设备的功能是否完好，是否存在任何明显的外表及机械性损坏，排除任何伤害风险！不得使用自身有损伤或部件有缺陷的内窥镜。在使用器械附件及其他组件前，用户必须检查并确认整套产品的完整功能和预期用途。

如有疑问，请联系产品经销商或制造商。

本器械不得在易爆区域使用！

因掉落、过度弯曲、吹气过大或因扭力、拉力或压力等所产生的机械应力可能导致内窥镜损坏或损毁而无法使用！

对于因内窥镜搬运不当或使用错误而造成的损失，我们概不负责。

内窥镜手术应仅由经过相关培训且熟悉内窥镜操作流程的专业人士（例如医师）进行操作，操作人员应对内窥镜手术的适应症、禁忌症、可能的并发症和风险以及手术进程等随时进行咨询并承担相应责任。



注意：不兼容或组合不当的产品可能造成患者伤害或将其置于危险境地。



摄像系统使用须知

内窥镜用于提供手术区域的视觉成像，为此，您需要连接一套兼容的摄像/光源系统。

joimax® 组合式内窥镜仅可与 joimax® 摄像与光源系统（C-Camsource®、C-Camsource® HD Twister 高清图像旋转控制器等）组合使用。摄像系统与内窥镜之间的连接线缆应可以发出光源并传输光学图像，摄像线缆端部应采用锁止机构与内窥镜相连。joimax® 光锥式内窥镜可与所有医用内窥镜常规摄像/光源系统配合使用。在此摄像系统线缆应按照 ISO/TS 18339:2015 标准要求与内窥镜的光锥相连，光缆则与各制造商的光源适配器相连。



光源使用须知

使用过的光源如果发生故障，则可能为患者带来伤害。因此，手边应常备替换灯泡或使用已更换过灯泡的光源。更换灯光时切勿移动内窥镜。可能的情况下，可安全拆下内窥镜。

请注意，灯光也是一种能量形式，可使内窥镜尖端发热。

与高性能光源组合使用时，光源端和内窥镜端的光纤端头都可以发热升温，造成患者灼伤。强辐射光能也可能导致肌肉组织发热升温。在进行微创手术时，切记避免使用 +41°C 以上高温，因为可能导致肌肉组织损伤。可能的情况下，尽可能避免直接接触肌肉组织，确保手术区域冲洗降温。

切勿直视光源或有反射光的表面。

强光可能导致暂时性失明。



冲洗泵使用须知

带有工作管道的 joimax® 内窥镜系统与 joimax® 椎间孔镜的轴部均配备 1-2 个冲洗接头（鲁尔锁）用于冲洗或吹气。冲洗接头仅可连接兼容的软管套件。joimax® 管路套组以及病人管路套组（如 JTSB350D、JTSB300D 和 JPPL0350）与 joimax® 内窥镜兼容。冲洗时只能选用内窥镜手术适宜的冲洗方法。开始操作前，务必检查内窥镜和管路间的连接是否有泄漏。详情可查阅 joimax® 相关手术说明。

使用抽吸泵时：不得将抽吸压力设置为高于冲洗压力，以免腔体压力意外下降。



密封帽使用注意事项

确保密封帽紧密配合，并且通过预定的开口外，不允许冲洗液泄漏。

确保密封帽开口没有堵塞，并且冲洗液可自由流动。



与其他医疗产品组合使用须知

本产品与其他医疗器械或附件（例如剃刀系统、吹药系统、高频设备、工作单元、激光设备、气动或电动液压碎石机等）组合使用，可以开创出多种治疗选择，但切记严格遵守各种器械及其附件的使用说明和安全须知，并确保使用者接受过正规培训。

如有疑问，请联系产品经销商或制造商。

本产品未提供针对高频、激光及其他高能设备的防护措施。请注意，本产品只能与获批用于医疗目的的设备组合使用！

使用激光式内窥镜或进行电外科手术操作时，切记详细了解相关设备及手术流程的工作原理和使用方法，避免造成患者和操作人员触电或灼伤以及其他设备器械损坏。

对于因不当使用或与其他设备组合而造成的损失索赔，我们概不负责。

内窥镜与其他医疗电气设备组合使用时，请严格遵守体系悬浮条件（即 DIN ISO 60601-1 标准中关于电气隔离和无接地部件应用的规定）。

内窥镜与其他医疗电气设备和/或带电附件组合使用时，漏电流可能会叠加造成人体伤害。



高频外科设备使用须知

使用高频内窥镜外科设备前，应对患者进行适当的术前准备工作，特别是有关拆除和避免产生可燃气体的措施。

与常规高频外科设备不同的是，高频内窥镜外科设备如果性能设置不当（尤其是过低时），可能导致额外穿透病灶周围的组织。

因此，在进行性能定时时，应根据操作人员的经验以及相关临床标准和/或培训知识进行操作。

为避免患者灼伤和/或额外穿透病灶周围组织或造成器械损坏，高频电流应在相关应用部件（探针）可通过内窥镜看到的情况下加电激活。切勿使用带电探针触碰内窥镜。



内窥镜与激光设备或激光探针组合使用须知

内窥镜或其附件与激光设备组合使用时，须佩戴适当的护目镜，防止眼睛灼伤。为避免造成身体伤害及可能的应用局限，操作激光设备时请严格遵守相关设备的使用说明和安全须知。切勿使用带电激光光纤触碰内窥镜。

- 

碎石机使用须知
为避免造成身体伤害及可能的应用局限，操作超声设备、电动液压、气动及机械式碎石机时请严格遵守相关设备的使用说明和安全须知。
- 

CT / X 光设备
X 光辐射可能造成光学组件褪色，并因此对内窥镜造成损坏。
将内窥镜与 CT（计算机断层扫描）/ X 光设备同时使用时可能造成人体伤害。
- 

MRI / 磁共振成像
内含不锈钢组件的内窥镜不适用于 MRI 磁共振扫描。
- 

不良影响
以下是可能与内窥镜脊柱手术有关的不良反应的非详尽列表：

 - 椎间盘再突出
 - 暂时性的感觉异常
 - 硬膜撕裂引起的头痛
 - 暂时性足下垂
 - 暂时性的足部感觉障碍
 - 暂时性麻木
 - 马尾综合症
 - 硬膜撕裂
 - 感染
 - 血栓性静脉炎
 - 血管损伤

4 说明书范围

本文件适用于以下的 joimax® 产品：

4.1 有工作通道的内窥镜

参考号	说明	兼容性
FS5831120C	TESSYS® Foraminoscope thoracic, 组合	4
FS58311200	TESSYS® Foraminoscope thoracic 目镜	
FS6342181C	TESSYS® Foraminoscope, 组合	1
FS63421810	TESSYS® Foraminoscope, 目镜	
FS7347171C	TESSYS® Foraminoscope, 组合	3
FS73471710	TESSYS® Foraminoscope, 目镜	
FX6342208C	TESSYS® Foraminoscope XT, 组合	2
FX63422080	TESSYS® Foraminoscope XT, 目镜	
LS1006125C	iLESSYS® Delta Laminoscope, 组合	6
LS10061250	iLESSYS® Delta Laminoscope, 目镜	
LS6342125C	iLESSYS® Laminoscope, 组合	7
LS63421250	iLESSYS® Laminoscope, 目镜	

LS7347068C	CESSYS® Dorsal Laminoscope, 组合	9
LS7347068O	CESSYS® Dorsal Laminoscope, 目镜	
LS7347150C	iLESSYS® Pro Laminoscope, 组合	5
LS7347150O	iLESSYS® Pro Laminoscope, 目镜	
MS5830125C	Multiscope, 组合	8
MS5830125O	Multiscope, 目镜	
混合镜		
CH402100C	CESSYS® 颈椎混合镜, 组合	10

兼容产品

#	参考号	器械套件
1	TESBASIC	TESSYS® 经椎间孔内窥镜手术系统
2	TESBASICXT	TESBASICXT TESSYS® XT 经椎间孔内窥镜手术系统
	TESXTD	TESSYS® XT 扩展套件(用于 TESBASIC)
3	TESSAP	TESSYS® 经椎间孔内窥镜手术系统
4	TESTHX	TESSYS® 胸腔内窥镜手术系统
5	iLESSYSPRO	iLESSYS® Pro 椎板间内窥镜手术系统
6	iLESSYSDL	iLESSYS® 椎板间内窥镜手术系统
7	iLESSYSSH	iLESSYS® 椎板间内窥镜手术系统
	MUSFV	MultiZYTE® 内窥镜手术系统
	MUSBASIC	MultiZYTE® 内窥镜手术系统
8	MUSCER	MultiZYTE® 颈椎小关节手术系统
9	CESSYSDORS	CESSYS® 背侧内窥镜手术系统
10	CESSYSANT01	CESSYS® 器械套件
	CESSYSANT02	CESSYS® 器械套件, 椭圆形

4.2 无工作通道的内窥镜

参考号	说明	兼容性
PS1909132C	Nucleoscope, 组合	12
PS1909132O	Nucleoscope 目镜	
PS2730246C	Nucleoscope 组合	11
PS2730246O	Nucleoscope 目镜	
BS40001750-4K	Biportal Laminoscope, 目镜	13
BS40151750-4K	Biportal Laminoscope, 目镜	
BS40301750-4K	Biportal Laminoscope, 目镜	

兼容产品

#	参考号	器械套件
11	INTENTS01	intENTS® 介入治疗 内窥镜髓核疗法套件
12	INTENTSZ01	intENTS® 介入治疗 内窥镜髓核疗法套件
13	BSHS04175	内窥镜轴

5 预期用途

5.1 预期用途/预期目的

joimax® 内窥镜是一种光学设备，可在内窥镜脊柱手术期间通过人空腔体观察人体内部。此外，有工作通道的 joimax® 内窥镜可作为其他医疗设备(如手术器械)至手术部位的引导器，以处理(例如触诊、切除、消融)组织，但不包括中枢神经系统的所有软组织结构，即微创脊柱手术期间的脊髓和脑膜。有工作通道的 joimax® 内窥镜配有冲洗接头。冲洗接头用于用冲洗泵冲洗手术部位。

说明：joimax® 内窥镜名称(例如，Foraminoscope®、Laminoscope®)用于指示与进入方法的联系。预期用途是相同的

5.2 适应症/禁忌症

joimax® 器械的应用适用于内窥镜手术。这包括以下适应症：

经椎间孔入路腰椎和胸椎去骨/减压(TESSYS® 法)

适应症

如果临床症状持续，而且不能通过保守治疗改善，则内窥镜脊柱手术的适应症：

- 椎间盘突出(突出、脱出、游离和游离碎片)
- 穿过软组织及/或骨组织的椎管狭窄
- 韧带的退行性疾病
- 马尾综合征
- 椎间小关节囊肿

腰椎应用的禁忌症

- L5/S1 伴高骶嵴阻断经椎间孔入路

胸椎应用的禁忌症

- 重度钙化性椎间盘突出症
- 后纵韧带骨化症 (OPLL)
- 高度迁移性椎间盘突出症
- 严重椎间盘狭窄

经椎间孔入路腰椎和颈椎去骨/减压(iLESSYS® 法)

适应症

如果临床症状持续，而且不能通过保守治疗改善，则内窥镜脊柱手术的适应症：

- 椎间盘突出 (突出、脱出、游离和游离碎片)
- 穿过软组织及/或骨组织的椎管狭窄
- 韧带的退行性疾病
- 马尾综合征
- 椎间小关节囊肿

禁忌症

- 较多的后路瘢痕和粘连导致手术部位解剖结构影像不清

经前路椎间盘内入路颈椎去骨/减压(CESSYS® 腹侧法)

适应症

如果临床症状持续，而且不能通过保守治疗改善，则内窥镜脊柱手术的适应症：

- 椎间盘突出 (突出、脱出、游离)
- 穿过软组织及/或骨组织的轻度椎管狭窄

禁忌症

- 椎间盘高度小于 4 mm
- 钙化的椎间盘突出
- 不稳定性

经椎板间入路颈椎去骨/减压(CESSYS® 背侧法)

适应症

如果临床症状持续，而且不能通过保守治疗改善，则介入性内镜脊柱手术的适应症：

- 椎间盘突出 (突出、脱出、游离和游离碎片)
- 穿过软组织及/或骨组织的椎管狭窄
- 椎间小关节囊肿

经背侧入路治疗颈椎和腰椎间盘内疼痛(intENTS® 法)

适应症

如果临床症状持续，而且不能通过保守治疗改善，则介入性内镜脊柱手术的适应症：

- 椎间盘源性疼痛
- 环形裂缝 (高强度区)
- 椎间盘突出 (伸出和包含型椎间盘突出)

禁忌症

- 游离突出和游离碎片
- 骨性狭窄
- 不稳定性

腰椎和颈椎小关节治疗和 SIJ 治疗(MultiZYTE® 法)

如果临床症状持续，而且不能通过保守治疗改善，则内窥镜脊柱手术的适应症：

腰椎/骶髂关节(SIJ)适应症

- 慢性下腰痛
- 椎间小关节退行性疾病
- 椎间小关节肥大
- 椎间小关节及/或 SIJ 发炎

颈椎适应症

- 颈源性头痛
- 慢性颈痛
- 椎间小关节退行性疾病
- 椎间小关节炎

禁忌症

- 不稳定性

一般禁忌症(所有方法)

如果禁用微创脊柱手术，则禁用 joimax® 器械。诊断和内窥镜脊柱手术的禁忌症包括：

- 常见手术禁忌症
- 生理上或心理上不健全的患者
- 感染
- 凝血功能不足的患者

根据患者的总体情况，责任医生/外科医生必须通过跨学科的考虑，以确定所预定的手术是否可行。必须遵守器械使用国适用的法律法规。

这些禁忌症可以是相对或绝对的。外科医生必须评估风险带来的益处，并告知患者他或她的决定。以上清单并不详尽。

5.3 预期用户/使用者群体

这些器械只能由经过专门培训并熟悉各自外科技术的认证医疗专业人员(如矫形外科医生、神经外科医生)使用。

5.4 应用领域

这些器械预定用于指定的临床设施。这些器械由医生在无菌环境中操作。

5.5 目标患者群体

这些器械适用于具有适当适应症的各种性别的成年患者。

6. 交付条件

小心从包装箱中取出内窥镜及其附件，去除上面的所有包装材料。

- 装箱清单：
- 1 内窥镜
 - 1 使用说明书
 - 2 清洁刷，适用于带冲洗和工作管道的内窥镜类型
 - 1 适用于 Foraminoscope®、Laminoscope®、Multiscope 的清洗适配器

收货后应立即检查内窥镜及其附件是否完整、是否有明显损坏。运输造成的设备损坏索赔须在收货后（24 小时）立即通知供应商方可受理。

设备或附件返厂托运时必须使用原始包装。描述故障或缺陷并指定联系人以备询问。

确保仅退回无菌型内窥镜。

⚠ 注意： 连接附件及其他医疗设备时，请严格遵守与其他医疗产品（详见第 4 章）组合使用须知

内窥镜在交付时未经消毒处理，首次使用前必须严格遵守再处理说明进行洗消或灭菌处理（参见第 9 章和第 10 章清洗、消毒、灭菌）。

7. 产品描述（装配 / 草图 / 部件说明）

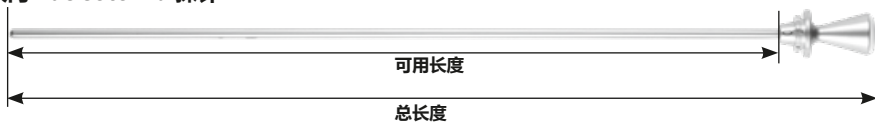
Nucleotomia 探针示例（单索技术（组合））



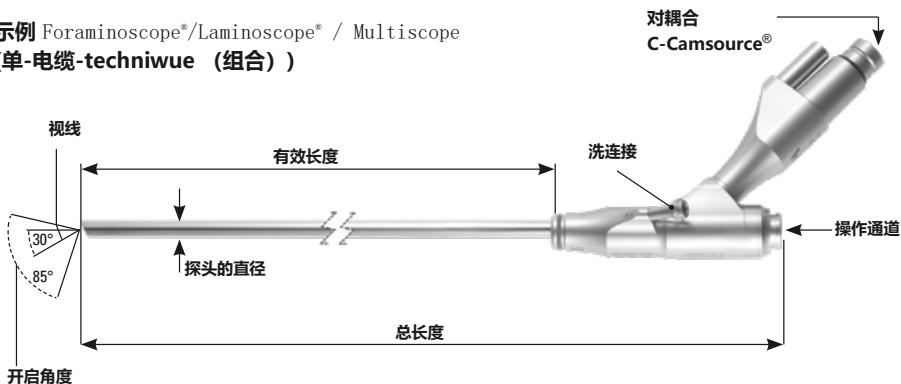
Nucleotomia 探针



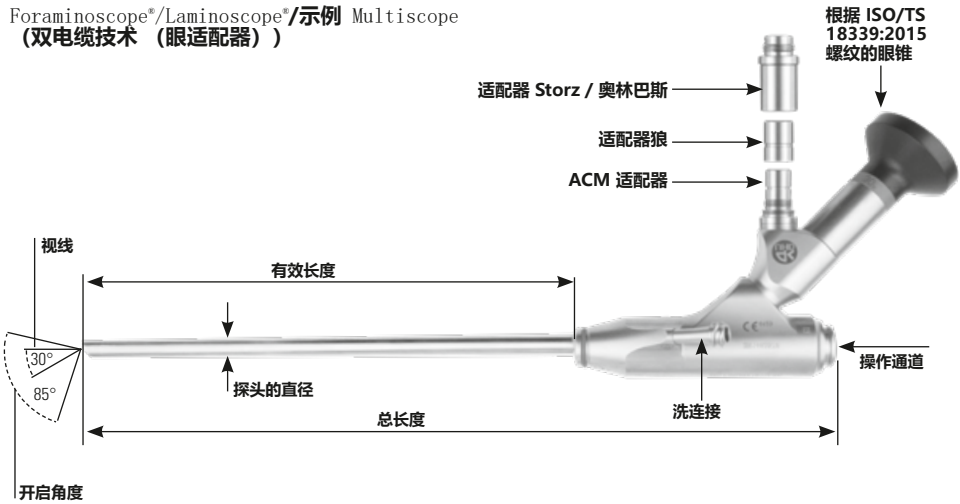
快门 nucleotomia 探针



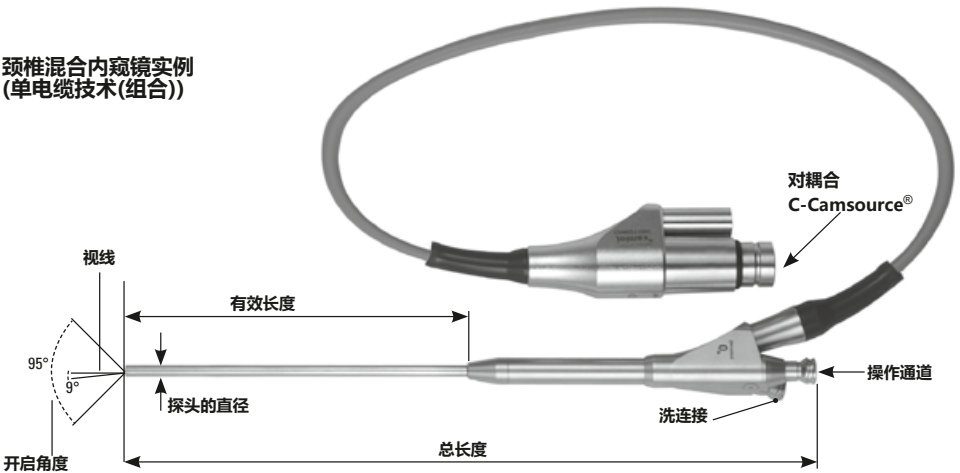
关节镜下的例子（单索技术（组合））

示例 Foraminoscope®/Laminoscope® / Multiscope
(单-电缆-techniwue（组合）)

Foraminoscope®/Laminoscope®/示例 Multiscope
(双电缆技术 (眼适配器))



颈椎混合内窥镜实例
(单电缆技术(组合))



Foraminoscope® / Laminoscope® / Multiscope 清洁适配器
清洁适配器轻松地放在操作的近端。



清洁适配器与针头锁

兼容性

- 光纤连接 与主流系统兼容
- 成像设备连接 光锥连接符合 ISO/TS 18339:2015 标准要求

生物相容性

所有身体接触材料都具有生物相容性。

8. 设备的操作

安装内窥镜所需的最小设备（随设备组合而异）：

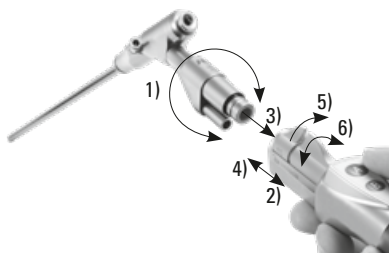
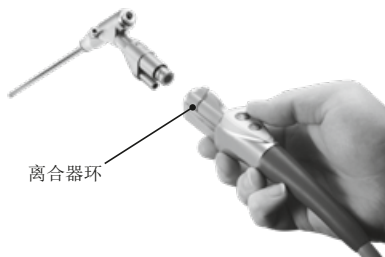


各图均为有菌条件下的设备处理情形。

Foraminoscope® / Laminoscope® / Multiscope

a) 单线技术（组合式）

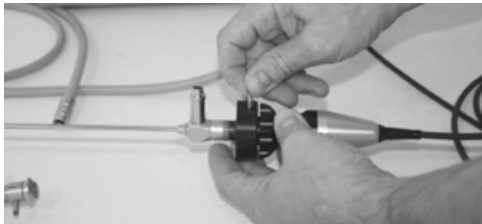
- 1) 将光线和内窥镜光学通道和摄像头彼此对正
- 2) 松开卡口式连接（小调节杆）
- 3) 将内窥镜插入到摄像头耦合的停止位
- 4) 将卡口式连接（小调节杆）推回原处，确保耦合锁紧
- 5) 向右旋转小调节杆，将内窥镜固定入位
- 6) 使用大调节杆对内窥镜图像进行手动对焦



请注意所用摄像系统的使用说明。

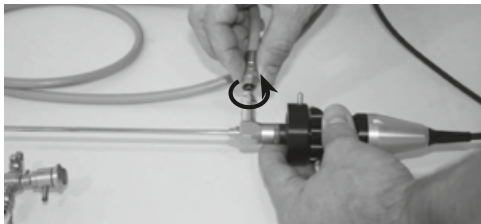
b) 双线技术（光锥式）：
使用电视适配器与内窥镜（例如关节内窥镜）连接

 **确保内窥镜连接处于锁定状态**



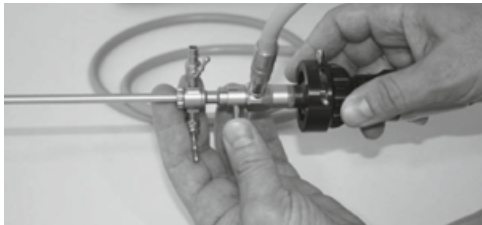
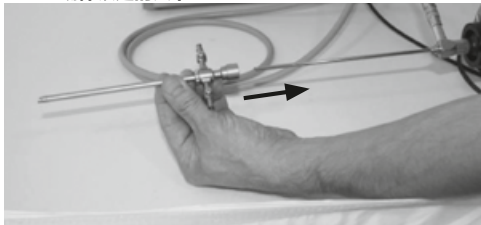
光纤缆线连接

 **确保光纤电缆已被锁定**



若适用：器械连接

 **确保锁定的文书**



 **请注意所用摄像系统的使用说明。**

9. 清洗和消毒

前言

以下有关器械的准备和维护步骤应视为建议。内窥镜也可以采用其他方式进行清洗和灭菌。

操作人员应负责有关器械的准备步骤，确保理想的消毒、清洗和灭菌效果。同时切记，器械准备的类型和方式可能会对内窥镜的耐久性产生影响。

每次使用前，请检查内窥镜的性能（例如光纤照明是否充足，图像是否清晰明亮、对焦准确，是否呈正圆形等）和可能存在的损坏（例如边缘锋利、明显变形或部件松动等）。

内窥镜在首次使用前必须进行清洗和灭菌处理，每次使用后应立即进行清洗。清洁时最好是使用软化水，以防损伤内窥镜部件。再次使用前应进行灭菌或根据医疗用途进行消毒处理。

 **警告：再处理不足或遗漏可能导致患者感染或炎症**

以下建议的器械准备步骤符合 DIN EN ISO 17664:2004 标准 - 关于医疗器械灭菌 - 可重复消毒的医疗产品的准备。这些步骤均已经过验证核准。无论上述规定如何，用户应负责确保良好的灭菌效果。

9.1 再处理说明

灭菌操作前，必须先拆除冲洗和通气阀（如有）。可能的情况，可使用机械操作（消毒机）进行清洗消毒。由于人工操作缺乏可靠的再现性，请仅在无法使用机械作业的情况下才使用人工操作。

9.2 再处理的限制和局限 - 耐久性

频繁进行再处理会影响内窥镜的功能。产品生命周期通常是由使用过程中的磨损和损坏程序来决定的。

如果在检查中（参见 9.7 节）发现任何瑕疵，请将内窥镜返送厂家进行评估或维修。

内窥镜的再处理已被证明可以达到100次。根据个别处理、应用和再处理的情况，实际数字可能有所不同。

9.3 用后的处理

内窥镜在使用后必须立即从其他设备上拆下，进行擦拭清洁。请使用无绒软布/纸巾擦去表面污垢。如果器械和内窥镜在使用过程中接触过腐蚀性药剂，则必须立即进行清洗。

在手术过程中随意将器械（内窥镜）“扔进”收集容器中必然会导致器械损坏。确保器械在使用后也要轻拿轻放。

9.4 清洗前准备

为防止血液、蛋白质或其它物质凝固后粘附在内窥镜上，并出于对医护人员保护，手术后应立即将内窥镜放置于潮湿环境中。凝固在内窥镜上的蛋白质将极大增加清洗和灭菌的难度。

 **注意：内窥镜不得用超声波清洗槽进行消毒和清洗。**

 **注意：请仅使用厂家认可的清洗剂。切勿将内窥镜浸泡在酒精或其他腐蚀性液体中。双氧水（H₂O₂ 溶液）尚未经过测试，因此并不完全推荐。**

操作步骤

使用自来水或消毒液：所用消毒液应不含醛类（醛类物质会固定血液残留），消毒效果应经过认证（例如获得了 VAH / DGHM 或 FDA 批准或含有 CE 标志），应适合医疗器械消毒并与器械相容。如需人工清除污物，请使用软刷或干净的专用软布。

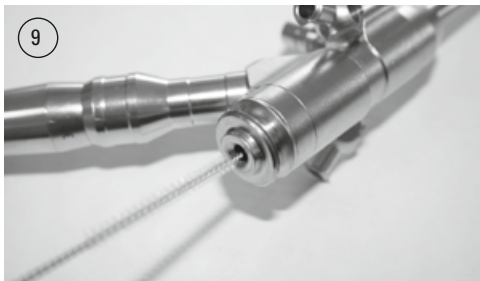
 **切勿使用金属刷子、钢丝球或其它尖锐物品。**

使用一次性注射器（最小容量为 10-50 毫升，具体依器械尺寸而定）冲洗所有器械孔腔，反复五遍。拆卸冲洗阀（不适用于无冲洗阀的内窥镜）。将内窥镜从其他连接（冲洗管和通气管、光缆、摄像头）上拆下。从内窥镜上拆卸镜桥或控制阀（如配备）（不适用于无冲洗阀的内窥镜）。

拆下阀门上的导光适配器 and 螺帽，拆下阀门和镜桥上的阀门扳手和保护盖。使用无绒湿布清除粗糙的表面污垢。

拆下内窥镜上所有密封帽、阀门和导管喷嘴。





9.5 清洗

清洗是保持卫生的必需步骤。

9.5.1 机械清洗/消毒（消毒机/ CDD 清洗机）

带工作管道的内窥镜可使用具有内窥镜专用清洗程序的清洗机进行清洗，但工作和冲洗管道必须首先进行人工清洗，具体步骤详见下一章“人工清洗”。将工作和冲洗管道连接到清洗机的冲洗接头上。将工作管道连接到清洗机冲洗接头上时，请使用随附的冲洗适配器（具体视内窥镜版本而定）。

⚠ 如果进行热清洗操作，务请严格遵守冷却时间规定。加快冷却过程可能会损伤光学部件！

在每个机械流程中，必须确保内窥镜牢固地放置于器械托盘上，防止掉落或碰撞而损坏。

选择消毒器时，请确保：

- 消毒器具有经过验证的有效性(例如，按照 DIN EN ISO 15883，经过 DGHM 或 FDA 批准，或有 CE 标识)，
- 如果可能，使用经过测试的热消毒处理(A0 值 > 3000 或者对于较旧的设备在 90° C/194° F 下至少 5 分钟)
- 使用的程序适用于器械(见章节“可重用性”)并具有足够的冲洗周期
- 仅限使用灭菌水或低菌水(最多 10 个细菌/ml)以及贫内毒素水(最大 0.25 内毒素单位/ml) (例如纯化水/高纯水)进行冲洗
- 过滤干燥用空气
- 定期对消毒器进行维护和检查

选择清洗系统时，请确保

- 该系统应适合清洗金属和塑料器械，
- （使用热消毒除外）消毒剂应经过消毒效果认证（例如获得了 VAH / DGHM 或 FDA 批准或含有 CE 标志），应与所用清洁剂相容。
- 所用化学品应与器械相容（请参见 10.5 节“材料耐久性”）。

⚠ 使用清洁剂或消毒剂时，请务必遵守制造商规定的液体浓度。

操作步骤：

1. 最大限度拆散内窥镜（光导管连接、把手、可能的冲洗阀）。



2. 将拆散的器械放入消毒机中，确保彼此互不接触。

若适用：使用鲁尔锁接头或冲洗接头将器械的所有孔腔与消毒机的冲洗接口进行连接。

3. 启动该程序。
4. 程序完成后，从消毒机中取出器械。
5. 检查器械并进行包装，最好在取出后立刻进行（请参见“控制”、“维护”和“包装”章节），或在干净环境中额外烘干后进行（若适用）。

采用机械方式对基础器械进行清洁和消毒的适合性和效果已经由一家独立的检测实验室进行了认证，他们使用了 G 7836 CD 消毒机（用于热消毒，由德国居特斯洛的 Miele & Cie. 美诺公司生产）和 Neodisher® MediClean forte 清洁剂（由德国汉堡的 Dr. Weigert 公司生产）并根据上述操作流程进行了检测。

9.5.2 人工清洗和消毒

选择清洁剂和消毒剂时，请确保

- 应适合清洗金属和塑料器械，
- 应经过消毒效果认证（例如获得了 VAH / DGHM 或 FDA 批准或含有 CE 标志），应与所用清洁剂相容。
- 所用化学品应与器械相容（请参见“材料耐久性”章节）。

可能的情况下，请避免使用复合清洁剂/消毒剂。复合清洁剂/消毒剂仅能用于脏污极少（无明显污垢）的情况。



使用清洁剂或消毒剂时，请务必遵守制造商规定的液体浓度和反应时间。仅使用最近配置的溶液 - 必须使用无菌或少菌（最多 10 个细菌/毫升）、少内毒素（最多 0.25 个内毒素单位/毫升）的水（例如纯净水/高纯水），或使用过滤空气进行烘干。

操作步骤：

清洗

1. 最大限度拆散内窥镜（光导管连接、把手、可能的冲洗阀）。
2. 将拆散的器械浸入清洗槽，保持规定的反应时间，让器械充分淹没（必要时请用软刷小心轻擦），并确保器械彼此互不接触。清洗活动部件时应多旋转几次。若适用：反应开始和结束时，使用一次性注射器（最小容量为 10-50 毫升，具体依器械尺寸而定）及鲁尔锁接头或冲洗接头冲洗所有器械孔隙，反复五遍。
3. 然后从清洗槽中取出器械，并至少用清水彻底冲洗三遍。若适用：反应开始和结束时，使用一次性注射器（最小容量为 10-50 毫升，具体依器械尺寸而定）及鲁尔锁接头或冲洗接头冲洗所有器械孔隙，反复五遍。
4. 检查器械（请参阅“控制”和“维护”章节）。

消毒

5. 将已拆散、清洗和检查过的器械浸入消毒槽，保持规定的反应时间，让器械充分淹没，并确保器械彼此互不接触。对活动部件消毒时应多旋转几次。若适用：反应开始和结束时，使用一次性注射器（最小容量为 10-50 毫升，具体依器械尺寸而定）及鲁尔锁接头或冲洗接头冲洗所有器械孔隙，反复五遍。
6. 然后从清洗槽中取出器械，并用清水彻底冲洗，反复五遍。若适用：反应开始和结束时，使用一次性注射器（最小容量为 10-50 毫升，具体依器械尺寸而定）及鲁尔锁接头或冲洗接头冲洗所有器械孔隙，反复五遍。
7. 使用经过加压的过滤空气将器械烘干。
8. 对器械进行包装，最好是在取出后立刻进行（请参见“包装”章节），或在干净环境中额外烘干后进行（若适用）。

采用机械方式对基础器械进行清洁和消毒的适合性和效果已经由一家独立的检测实验室进行了认证，他们使用了 Cidezyme/Enzol 清洁剂和 Cidex® OPA 消毒剂（由德国诺德施泰特的强生公司生产）并根据上述操作流程进行了检测。

9.6 烘干 – 一般要求

内窥镜及其工作和冲洗管道或孔隙必须完全烘干，然后存放于适当的容器中。

9.7 控制、维护和检查

清洗或清洗并消毒后，应检查所有器械是否出现腐蚀、裂纹和脏污，对损坏的器械应予报废（有关重复使用的次数限制，请参见“可重用性”章节）。

即使仔细进行了清洗和消毒，光学器件的机构及表面仍有可能粘有污垢。使用纯酒精清洁镜片玻璃表面，确保优质的图像质量。

清洗后，建议在冲洗阀上涂抹润滑剂（不适用于无冲洗阀的内窥镜）。为此，仅可使用冲洗阀专用的润滑剂。冲洗阀无需进行持续维护。

检查光学机构和内窥镜表面

 **内窥镜表面必须没有破损，尤其不能有锋利边缘。请检查是否存在任何由高频或激光外科设备所导致的凹陷、弯折、机械/热损伤以及磨损或破裂。**

检查光纤

将内窥镜远端对准有光的窗户、亮光或类似光线。

 **注意：切勿使用冷光源进行该测试！直视冷光源反射光会造成眼部损伤。**

检查光纤连接。每根光纤都应发光。将内窥镜的远端对准亮光处，轻轻上下移动。光纤近端的亮度会稍有改变。如果有个别光纤不发光，无需担忧，但是如果光纤损坏超过 20 - 30%，则会严重影响内窥镜的正常工作。光线入口和出口区域的表面应光滑洁净。

 **表面上的个别光纤会因粗糙和/或存在明显沉积物会导致光线传导不足。如果未对表面仔细清洁，则继续使用或准备会导致内窥镜日渐损坏。**

 **注意：光纤受损的内窥镜应返回制造商或其授权服务代理进行评估，必要时进行维修。**

检查近端和远端玻璃表面

- 玻璃表面必须干净，无沉积物。如果目视检查到防护玻璃上存在黏性或干燥污垢，可使用适合的清洗膏或酒精棉签或牙签进行清除。形成这些沉积物的常见原因是清洗后冲洗不够。
- 图像必须对焦清晰。对焦不准、图像不圆或模糊图像说明存在损坏。

 **注意：如果清洗不能去除顽固沉积物，应将内窥镜送回 制造商或授权的服务代理进行检查。**

 **注意：内窥镜玻璃表面损坏（例如裂纹）会降低图像质量。如发现表面有明显损伤和变形，请勿继续使用，应予报废或送回制造商或授权的服务代理进行检查。**

维护

将拆散的器械（光导管连接、把手、冲洗阀）重新组装。

切勿使用器械润滑油。对冲洗阀涂抹润滑油也只能是在灭菌后进行，且必须使用经过验证具有生物相容性的医用润滑油（不适用于无冲洗阀的内窥镜）。

无需由制造商进行定期维护。

10. 灭菌

 **注意：对清洗不充分的内窥镜不建议进行灭菌处理，因为灭菌成功的前提是彻底进行预清洗。灭菌前，确保内窥镜洁净（尤其是光学表面），并检查内窥镜，确保能够正常使用（参见 9.7 节）。**

 **用户应负责按照指定的灭菌流程进行灭菌处理，确保达到期望或所需的灭菌效果。**

 **内窥镜损坏会导致功能丧失。诸如锐边或毛刺突出等损坏可能伤害患者**

灭菌前请使用纯酒精清洗光学玻璃！

灭菌时，请确保光学部件不接触热金属区域，因为由此形成的“热桥”会导致材料损坏，从而使整个系统出现渗漏。

10.1 包装

灭菌产品的包装必须确保在运输过程中对产品提供有效。包装材料必须符合相关要求，且必须注明材料在蒸汽、大气、等离子、温度变化和压力变化环境下的耐用性。

对已洗消的器械进行分类，放入准备好的灭菌托盘中。

请使用一次性包装（一次性或双包装）和/或符合以下要求的灭菌容器对器械或灭菌托盘进行打包：

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
 - 适用于蒸汽灭菌（最低耐热值为 141 °C (286 °F)，且具有充足的透气性）
 - 对器械或灭菌包装提供充分保护，避免造成机械性损坏
 - 根据制造商说明进行定期维护（灭菌容器）
- 包装上需注明灭菌类型和日期、有效期和批号。

 **注意：**经过灭菌的内窥镜必须始终保存在无菌包装袋或存储容器中，并存放于封闭的无菌区域或指定无菌柜内，避免受到热源、辐射、灰尘、潮湿和温度变化的影响。

10.2 蒸汽灭菌/预真空蒸汽灭菌

joimax® 内窥镜适用于最高温度为 132/134 °C 的灭菌环境，持续时间为 5 分钟（最长 18 分钟）。这等于在高压灭菌器中施加了 3.1 巴的总压力，高压灭菌显示屏上则相应显示为 2.2 巴超压。内窥镜上也标注为 2.2 巴。

最大值。134 °C
高压釜
最大值。2.2 酒吧/18
分钟。

内窥镜的标记

验证信息和 ISO 标准

- 验证符合 DIN EN ISO 17665-1:2006 标准（之前为：DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134） – （有效 IQ / OQ（交付使用）和特定产品服务（PQ））
- 最大灭菌温度为 138 °C (280 °F；正公差符合 IN EN ISO 17665-1:2006)（之前为：DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134）
- 蒸汽灭菌器符合 DIN EN 13060 或 DIN EN 285 标准

消毒方法	温度 °C。	温度 °F	温度保温时间	干燥时间
预真空	121 °C	250 °F	20 分钟	20-30 分钟
	132 °C	270 °F	3 分钟	20-30 分钟
	134 °C	273 °F	3 分钟	20-30 分钟
	135 °C	275 °F	3 分钟	20-30 分钟
朊病毒程序	134 °C	273 °F	18 分钟	20-30 分钟

-  **注意：**
- 切勿使用高速灭菌法。
 - 切勿使用干热灭菌法、辐射灭菌法、甲醛或环氧乙烷灭菌法。
 - 其他预真空蒸汽灭菌设置和循环次数会对器械或其部件造成损坏。
 - 灭菌物品切勿超过规定的重量和载数，否则可能过度冷凝，导致生锈损坏。
 - 采用一次灭菌循环对多件器械进行灭菌时，切勿超过灭菌器允许的最大负载数量。
 - 请注意：灭菌成功率将随一次灭菌循环中器械数量的增加而降低。因此，必须阅读相关制造商的规格说明。
 - 内窥镜必须在冷却到室温后进行烘干。
 - 严格遵守灭菌器制造商的规格要求，尤其是灭菌后的通风次数。严格遵守国家的相关法律法规。

 **始终遵循热力灭菌流程规定的冷却期。加快冷却过程可能会损伤光学部件！**

 严格按照灭菌器制造商的使用说明进行操作。

10.3 等离子灭菌

内窥镜灭菌还可使用如下由强生旗下爱惜康（ASP）公司研发的 STERRAD® 系统：

- STERRAD® 100S



注意：必须遵守 STERRAD® 系统制造商提供的使用说明。



STERRAD® 100S 系统采用“增压器短周期”模式的灭菌效果已得到广泛证明。

采用等离子灭菌，我们建议对内窥镜进行定期维护，延长产品的使用寿命。
如有任何维护或维修请求，请将内窥镜返回至制造商或当地经销商处处理。

10.4 存放

内窥镜必须完全烘干。



始终将灭菌后的内窥镜保存在无菌包装袋或存储容器中，并存放于封闭的无菌区域或指定无菌柜内，避免受到热源、辐射、灰尘、潮湿和温度变化的影响。

10.5 材料耐久性

选择清洁剂或消毒剂时，请确保不含如下成分：

- 有机酸、矿物酸或氧化酸（最小可接受的 PH 值为 5.5）
- 强碱液（最大可接受的 PH 值为 11；建议采用中性/酶或弱碱性清洁剂）
- 有机溶剂（例如酒精、乙醚、酮类、汽油）
- 氧化剂（例如过氧化氢）
- 卤素（氯、碘、溴）
- 芳香烃/卤代烃
- 油脂



切勿使用金属刷或钢丝球清洗器械、灭菌盘和灭菌容器。

设备的使用温度不得超过 138 °C (280 °F；加上根据 DIN EN ISO 17665-1:2006 规定的公差)！

10.6 可重用性

内窥镜：如果小心使用且无损坏和脏污，可以多次使用。用户应负责重复使用器械或使用污损器械所带来的后果。

我们对于因无视规定所造成的后果概不承担责任。



蒸汽灭菌/高压蒸汽灭菌：

采用 134 °C (273 °F) 进行高压蒸汽灭菌并持续 18 分钟（朊病毒灭菌程序）与仅持续 5 分钟相比，会加速内窥镜老化进程。如果使用 18 分钟高压蒸汽灭菌，joimax® 建议定期将内窥镜返回制造商进行预防性维护。



ASP STERRAD®

使用 STERRAD® 100S 时，joimax® 建议定期将内窥镜返回制造商进行预防性维护。

10.7 其他信息

各家制造商已经对上述说明进行过验证，证明其适用于可重复使用医疗产品的准备工作。处理人员应负责确保通过所用的设备、材料和现场操作人员的努力，实际准备工作应达到预期的效果。这通常需要对流程进行验证和例行监测。处理人员如果发现实际操作结果与厂商说明存在任何偏差，则必须对其效果和可能的不利后果进行仔细评估。

11. 故障排除

问题	可能的原因	解决方法
图像模糊不清	玻璃表面脏污	按 9.5.2 节（人工清洁）的说明清洁玻璃表面
	玻璃表面有黏性或干燥的污垢	按 9.5.2 节（人工清洁）的说明清除污垢检查水质
	透镜系统漏光、有缺陷	将内窥镜返送维修
图像太暗，照明不足	玻璃表面脏污	按 9.5.2 节（人工清洁）的说明清洁玻璃表面
	玻璃表面有黏性或干燥的污垢	按 9.5.2 节（人工清洁）的说明清除污垢，检查水质
	导光线缆错误	检查导光线缆线卡，必要时进行更换
	光纤有缺陷	按照 9.7 节的说明检查光纤
	导光线缆有缺陷	检查导光线缆，光源
黄光照明	光纤脏污	按 9.5.2 节（人工清洁）的说明清洁玻璃表面。必要时将内窥镜送修
	照明导光线缆脏污、有缺陷	检查导光线缆（如照射白色表面）。必要时更换
形成斑点、变色	清洗不充分（如残留蛋白质）	再次清洗，必要时彻底擦拭
	内窥镜各操作环节之间清洗不充分（尤其是灭菌之前）	确保冲洗准备充分（参见 9.5.1. 和 9.5.2 节）
	清洁剂和消毒剂被污染或过量使用	定期更换清洁溶液
漏水	接头渗漏	检查密封帽（尤其是冲洗阀）之间的接头
	冲洗阀有缺陷	将内窥镜返送维修

12. 处置

医疗器械和包装的处置必须遵照各自国家废物处理的法律法规。更多信息，请联系当地的废物管理公司。

13. 服务和维修

对于必需的维护或维修，请联系 joimax® 服务部门或其授权的服务代理。

为加快服务问询处理流程，请在寄送产品的同时提供如下信息：

- 货号 (REF)
- 序列号 (SN)
- 错误/故障的准确描述

⚠ 注意：寄送前请对内窥镜（含附件）彻底清洗和灭菌，以保护相关人员安全。如果事出紧急无法进行洗消操作，请尽最大努力做好内窥镜准备工作，并张贴相应标记。安全起见，joimax® 拒收任何脏污产品。

如果用户自己或非授权维修代理对内窥镜进行过维护或维修，则所有保修索赔请求均无效。

用户随意拆开器械或对器械进行过维修或改装，制造商将不再承担任何系统安全操作责任。保修期内如发现上述行为，我们将不再承担任何责任。

制造商对器械功能的保修期为 12 个月，且仅限于在自设备购买之日起算的保修期内提出索赔请求。本保修仅适用于非由正常磨损、错误使用、不当搬运、未加准备或不当准备、不可抗力等造成的产品缺陷。易磨损部件不在保修范围内。

咨询或订购零部件时请始终指明产品型号和序列号。

我们随时为您解答任何问题。

13.1 热线号码

请按照下列电话号码根据《医疗器械安全计划条例(Medical Devices Safety Plan Ordinance)》MPG § 29 或 § 2 向我们通知任何事件：

美国境内请致电 949-859-3472(24 小时可用)

所有其他国家请致电 +49(0)721 255 14-999(24 小时可用)。

感谢您的支持！

14. 标志和符号

	请注意，请 ！
	注意
	查阅使用说明
	注意阅读使用说明书
	CE标志确认产品符合医疗器械指令93/42/EEC（至2023年12月23日）和医疗器械法规2017/745（自2023年12月24日起）。
	序列号
	订购码
	直径
	长度
	制造商
	注意：美国联邦法律规定，此器材只能由医生或凭医嘱销售
	远离阳光
	保持干燥
	生产日期
	医疗器械



REF IFUENSCML

TD_ENSC_14_GA_001; Rev. 006; 2026-04



Manufacturer information
joimax® GmbH

Amalienbadstrasse 41, RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

In USA distributed by
joimax®, Inc.

140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

joimax® ASEAN

Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com