

FENTEX
■ ■ ■ *medical*



DEUTSCH / ENGLISH / ITALIAN/ ESPAN

Gebrauchsanweisung
Flexibles Nasopharyngoskop
(700700FX / 700710FX)

Instructions for use
Flexible Nasopharyngoscope
(700700FX / 700710FX)

Instrucciones de uso
Nasofaringoscopio flexible
(700700 / 700710FX)

Manuale di uso
Nasofaringoscopio flessibile
(700700FX / 700710FX)

**Symbolisierung / Symbolics / Signalétique /
Simboleggiatura / Simbolos**



Hersteller / Manufacturer /
Producteur / Produttore / Elaborador



Bestellnummer / Reference no. /
Numéro de commande / Numero di riferimento
/ Número de pedino



Chargennummer / Lot no. / Numéro
du lot / Codice del lotto / El grado



Gebrauchsanweisung beachten / Observe
manual / Lire le mode d'emploi /
Leggere il manuale dell'uso / Leer instrucciones

NON STERILE

DEUTSCH

1. Einführung:

Das flexible Nasopharyngoskop wird in einem unsterilen Zustand als wiederverwendbares Endoskop vertrieben.

Vor dem Ersteinsatz muss das Endoskop gereinigt und aufbereitet werden. Siehe Kapitel 5, 6, 7.

Einsatzbereich:

Das Nasopharyngoskop von FENTEX^{medical} wurde für den speziellen Anwendungsbereich der oberen Atemwege von der Nasenpassage bis zu den Stimmbändern entwickelt und darf auch nur in diesem Anwendungsbereich eingesetzt werden.

Kontraindikationen:

Sind nicht bekannt. Der Arzt sollte zum Wohle und zur Sicherheit des Patienten eine Methode wählen, die ihm/ihr auf Grund seiner/ihrer Erfahrung geeignet erscheint.

Diese Unterlagen dienen der Bedienung und korrekten Funktion des Geräts und dürfen nicht als Anleitung für endoskopische Untersuchungen oder Eingriffe verwendet werden.

Hinweis:

Die im flexiblen Endoskop enthaltenen Glasfaserbündel und optischen Bauteile sind sehr empfindlich und bedürfen eines sehr vorsichtigen Handlings. Sie können durch hohe Luftfeuchtigkeit, durch das Eindringen von Flüssigkeiten, durch extreme Temperaturen oder durch Stoßbelastungen beschädigt werden. Gleiches gilt selbstverständlich auch für alle anderen optischen Bauteile. Insbesondere sind jegliche Stoßbelastungen am distalen Ende zu vermeiden. Der Einführtubus darf nicht zu stark gebogen, gezogen, gedrückt oder verdreht werden. Ferner ist das Nasopharyngoskop vor Sonneneinstrahlung und Röntgenstrahlung zu schützen.

2. Aufbau des Nasopharyngoskops:

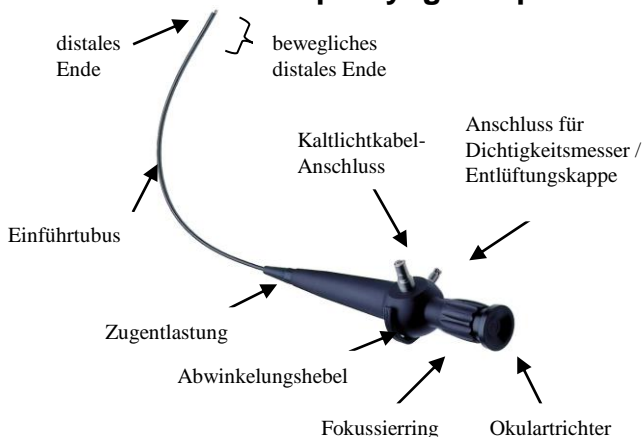


Abb. 1: Beschreibung Nasopharyngoskop

Am Okulartrichter kann eine Videokamera angeschlossen werden. Selbstverständlich kann man das Bild auch direkt mit dem Auge betrachten.

Am Fokussiererring wird die Schärfe des Bildes eingestellt, wobei der Ring nach links oder rechts gedreht wird. Die Dioptriemarkierungen dienen der individuellen Einstellung verschiedener Benutzer. Wird ein Übertragungsgerät angeschlossen, sollte die weiße Dioptriemarkierung am Fokussiererring dem weißen Strich am Endoskopkörper gegenüber stehen (siehe Abb. 2).

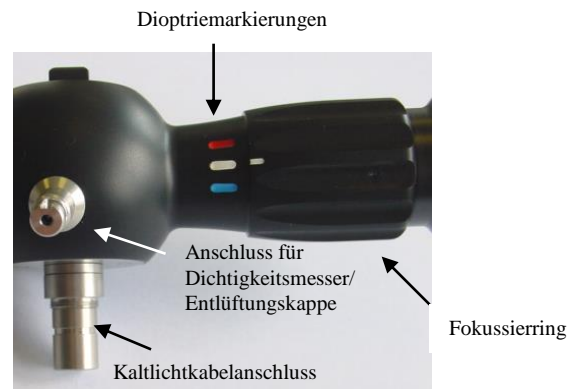


Abb. 2: Anschlüsse/Dioptriemarkierungen

Der Abwinkelungshebel (siehe Abb. 3) dient zur Steuerung des beweglichen distalen Endes. Beim Bewegen des Abwinkelungshebels in Richtung D (Down = ab) wird das distale Ende nach unten bewegt (sofern der Abwinkelungshebel des Endoskopes nach unten zeigt). Bei Bewegung in Richtung U (Up = auf), wird das distale Ende nach oben bewegt.



Abb. 3: Abwinkelungshebel

Hinweis:

Wird das Endoskop anders gehalten, z.B. der Abwinkelungshebel zeigt nach oben, verändert sich analog die Bewegungsrichtung des distalen Endes beim Bewegen des Abwinkelungshebels.

Am Endoskopkörper befinden sich auch der Anschluss für den Dichtigkeitsmesser bzw. der Entlüftungskappe sowie der Kaltlichtkabelanschluss (siehe Abb. 2).



Achtung:

Am Endoskopkörper ist ein Entlüftungsventil angebracht. Die Entlüftungskappe (siehe Abb. 4) muss vor der ETO-Gassterilisation, vor dem Versand und vor der Belüftung angeschlossen sein, da das Endoskop sonst durch Druckveränderungen beschädigt werden kann.

Vor der Anwendung am Patienten, der Reinigung, der Desinfektion und dem Einlegen in Flüssigkeiten ist die Entlüftungskappe zu entfernen, da das Endoskop sonst durch eindringende Feuchtigkeit beschädigt werden kann.



Abb. 4: Entlüftungskappe

3. Technische Daten:

Blickwinkel:	85°
Schärfenbereich:	2,5 – 50 mm
Außendurchmesser Tubus 700700FX:	3,6 mm
Außendurchmesser Tubus 700710FX	3,4 mm
Arbeitslänge:	300 mm
Abwinkelung 700700FX	125° auf 125° ab
Abwinkelung 700710FX	130° auf 130° ab



Abb. 5: Abwinkelungsbereich

4. Bedienung:

Das Endoskop sollte derart in der Hand gehalten werden, dass der Abwinkelungshebel leicht zu bewegen ist. Die andere Hand sollte den Einführtubus führen.

Achtung:

Benutzen Sie nur Gleitmittel auf Wasserbasis, um eine Dehnung und ein Verschleiß des Materials des Einführtubus zu vermeiden.

Das distale Ende des Endoskops kann durch intensive Beleuchtung hohe Temperaturen annehmen. Diese Oberflächentemperaturen können Verbrennungen der Schleimhaut verursachen.

Nach Abschluss der Untersuchung ist darauf zu achten, dass durch Manipulation am Abwinkelungshebel das bewegliche distale Ende derart zurück geführt wird, dass keine Verletzungen am Patienten hervor gerufen werden. Hierbei sollte der Arzt den Einführtubus unter Sicht und unter Beachtung der anatomischen Gegebenheiten zurück führen.

5. Funktionstest des Endoskops:

Vor dem Desinfizieren/Sterilisieren des Endoskops ist ein Funktionstest durchzuführen. Die Funktionselemente sollten selbstverständlich auch vor dem Eingriff geprüft werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass das desinfizierte bzw. sterilisierte Endoskop nicht verschmutzt bzw. kontaminiert wird.

Das Endoskop ist entsprechend der einzelnen Schritte des 7. Abschnitts Aufbereitung aufzubereiten.

Der Einführtubus ist vor jedem Einsatz auf Abrieb und Beschädigungen zu überprüfen. Hierbei wird mit den Fingerspitzen vorsichtig am Einführtubus entlang gefahren.



Achtung: Keine Zugbelastung ausüben.

Weiter ist die Funktion des beweglichen distalen Endes durch Betätigung des Abwinkelungshebels zu überprüfen.

Das Okular sowie die Linse am distalen Ende sind zu reinigen.

Durch Aufschrauben des entsprechenden Adapters (siehe Abb. 6) kann das Endoskop mit fast allen üblichen Lichtleitkabeln verwendet werden.

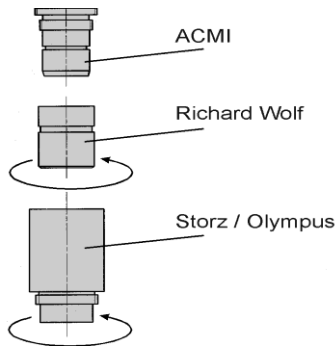


Abb. 6: Montage des Lichtleiteranschlusses

6. Dichtigkeitstest:



Achtung:

Vor jedem Eintauchen in Flüssigkeit, bei der Reinigung und Desinfektion ist ein Dichtigkeitstest durchzuführen. Bei positivem Dichtigkeitstest (nachgewiesene Perforation, d.h. das Gerät ist undicht) darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden. Gegebenenfalls ist der Test zu wiederholen. Der Außenmantel muss mit Instrumenten-Desinfektionsmittel bzw. Isopropanol 70 % abgewischt werden. Das Endoskop wird in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk "undicht, nicht desinfiziert" in die Servicewerkstatt gegeben.

Bevor der Dichtigkeitsmesser (siehe Abb. 8) an dem dafür vorgesehenen Anschluss angeschlossen wird, ist darauf zu achten, dass beide Verbindungsteile völlig trocken sind. **Auf keinen Fall darf der Dichtigkeitsmesser unter Wasser angeschlossen oder entfernt werden.** Um den Dichtigkeitsmesser richtig anzuschließen (siehe Abb. 9), wird der Stecker zentrisch auf den Anschluss geführt, wobei der im Stecker seitlich angebrachte Stift (dieser ist auch auf der Außenseite erkennbar) auf die am Anschluss vorhandene Nut aufgesetzt wird. Der Stecker wird dann in Richtung Endoskop gedrückt und ca. 90° seitlich gedreht, bis er wieder leicht nach oben einrastet. Die Steckverbindung darf sich jetzt nicht abziehen lassen. Nun wird der Dichtigkeitsmesser auf einen Bereich zwischen 140-160 mmHg aufgepumpt und für etwa 20 Sekunden beobachtet. Fällt der Druck kontinuierlich ab, ist der Dichtigkeitsmesser eventuell nicht richtig angeschlossen. Tritt ein Druckluftabfall trotz korrektem Anschluss auf, so ist das Endoskop undicht und darf nicht in die Flüssigkeit getaucht werden.

Anschließend wird der Dichtigkeitsmesser entfernt und das Endoskop ganz in Wasser eingetaucht.



Achtung: Der Dichtigkeitsmesser wird nicht mit eingelegt.

Ist eine undichte Stelle vorhanden, was durch stetiges Aufsteigen von Luftbläschen beobachtet werden kann, sollte das Endoskop sofort aus dem Wasser genommen werden. Um eventuelle Löcher am beweglichen distalen Ende zu entdecken sollte dieses mit dem Abwinkelungshebel nach oben und unten bewegt werden:

Haben sich an den Vertiefungen der Außenseite des Endoskops kleine Luftbläschen gebildet, können diese durch leichtes Klopfen beseitigt werden. Sollten jedoch stetig Luftbläschen aufsteigen, ist das Endoskop nicht dicht und ist sofort aus dem Wasser zu nehmen.

Ist der Dichtigkeitstest des Endoskops negativ ausgefallen (keine nachgewiesene Perforation), wird das Endoskop aus dem Wasser genommen und der Dichtigkeitsmesser abgeschraubt. Das Endoskop kann in die Reinigungs- oder Desinfektionsflüssigkeit eingelegt werden.



Abb. 8: Dichtigkeitsmesser

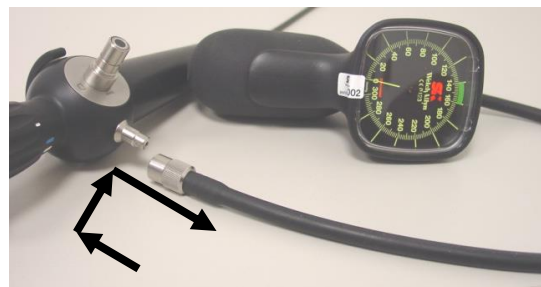


Abb. 9: Anschlussmechanismus Dichtigkeitsmesser

7. Aufbereitung:

Das flexible Nasopharyngoskop ist nicht autoklavierbar und darf auch nicht mit Ultraschall gereinigt werden.

Eine sicher wirksame Desinfektion oder Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten. Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung zu.

Beim Säubern des Einführtubus darf nicht zu viel Druck ausgeübt werden, um keine Beschädigungen hervor zu rufen. Des weiteren darf das Endoskop nicht länger als maximal vom Hersteller der Reinigungsflüssigkeit beschrieben eingetaucht werden, da die Außenfläche und die Optik sonst beschädigt werden kann und dies zum Eintreten von Flüssigkeiten führen kann.

Vor jeder Benutzung sollte das Endoskop gereinigt und desinfiziert werden. Ebenfalls sollte der Dichtigkeitstest wie unten aufgeführt durchgeführt werden.

Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen durch intensives Nachspülen mit sterilem Aqua dest. sorgfältig entfernt werden, da diese chemische Irritationen und allergische Schleimhautreaktionen beim Patienten hervorrufen können.

Bei der Vorreinigung ist es wichtig keine aldehydhaltigen Mittel zu verwenden, da diese zur Fixierung von Eiweiß führen.

Bei unzureichender Reinigung ist die Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion und die Funktion des Endoskops nicht gewährleistet.

Verwenden Sie Handschuhe und Schutzbrille bei allen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen.

Die chemische Desinfektion ist bei 55° und mindestens 5 Minuten durchzuführen. Die Validierung des Verfahrens wurde mit dem Desinfektionsmittel Thermosept ED 1% von der Firma Schülke & Mayr durchgeführt.

7.1. Manuelle Reinigung:

7.1.1 Vorreinigung:

Unmittelbar nach der Untersuchung ist die Vorreinigung durchzuführen. Bereits beim Entfernen des Endoskops nach der Untersuchung ist der Einführtubus mit einem flusenfreien, weichen Einwegtuch abzuwischen um grobe Verunreinigungen zu beseitigen.

Anschließend ist das Endoskop von dem Kaltlichtkabel und von gegebenenfalls angeschlossenen Übertragungsgeräten (z.B. Kamerasystem) zu trennen. Eventuell aufgeschraubte Adapter am Kaltlichtkabelanschluss sind abzuschrauben und in den Aufbereitungsprozess zu integrieren.

7.1.2 Manuelle Reinigung:

Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen und das Endoskop nach dem Dichtigkeitstest (siehe Abschnitt 6) vollständig darin einlegen. Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen, um Spritzen von kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden. Den Außenmantel des Endoskops mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen. Anschlüsse/Ventilöffnungen, distales Ende und Steuerungsteile vorsichtig mit einer weichen Bürste reinigen. Anschließend die Reinigungsbürsten reinigen und mit dem Endoskop desinfizieren.

7.1.3 Abspülen der Reinigungslösung:

Das Endoskop und das Zubehör (Ventile, Adapter und Reinigungsbürsten) in ein Becken mit sauberem Leitungswasser legen um das Reinigungsmittel abzuspülen.

7.1.4 Desinfektion:

Das gereinigte Endoskop mit allen Zubehörtteilen vollständig in die Desinfektionsmittellösung einlegen und die Wanne mit einem dicht schließenden Deckel abdecken. Die Konzentration und Einwirkzeit nach Herstellerangaben exakt einhalten. Das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung ist auf der Wanne zu fixieren. Bei einem Wechsel sind die Desinfektionswannen gründlich mechanisch und desinfizierend zu reinigen.

7.1.5 Schlussspülung:

Das Endoskop und das Zubehör mit sterilen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen. Das desinfizierte Endoskop und Zubehör in ein Becken oder eine Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Aqua dest. einlegen. Das Wasser ist für jedes Gerät frisch zu verwenden. Die Endoskopaußenflächen gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem, gegebenenfalls sterilem, Aqua dest. abspülen.

7.1.6 Trocknung und Lagerung:

Gegebenenfalls Kanäle mit Druckluft sorgfältig trocken blasen. Den Außenmantel des Endoskops mit einem flusenfreien Einwegtuch abtrocknen und eine Funktionsprüfung des Endoskops durchführen. Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.



Achtung: Es ist darauf zu achten, das Endoskop nach dem Reinigungsprozess nicht zu kontaminieren.

Zur Lagerung bzw. Aufbewahrung muss das Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahrt werden. Der Koffer ist für die dauerhafte Lagerung des Endoskops nicht geeignet. Gegebenenfalls Adapter trocknen und

staubfrei lagern. Die Entlüftungskappe bei der Lagerung des Endoskops nicht einsetzen.

7.2. Teilmaschinelle Reinigung:

7.2.1 Vorreinigung (siehe 7.1.1)

7.2.2 Manuelle Reinigung (siehe 7.1.2)

7.2.3 Abspülen der Reinigungslösung (siehe 7.1.3)

7.2.4 Bestücken des Desinfektionsgeräts:

Das gereinigte Endoskop mit allen Zubehörteilen in eine Desinfektionswanne legen und diese mit dem zugehörigen Deckel abdecken und den Programmlauf starten. Hierbei sind die Konzentration und Einwirkzeit der Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben exakt einzuhalten. Das Datum und die Zeit des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung ist z.B. auf der Wanne zu fixieren. In bestimmten Desinfektionsgeräten können neben dem Desinfektionsschritt auch Schlusspülung und Trocknung durchgeführt werden.

7.2.5 Schlusspülung (siehe 7.1.5)

7.2.6 Trocknung und Lagerung (siehe 7.1.6)

7.2.7 Desinfektionsgerät:

Einlegwanne und Einlegschauch arbeitstäglich nach Gebrauch reinigen, desinfizieren und soweit möglich trocknen. Die Desinfektionsmittellösung im Gerätetank nach Herstellerangaben erneuern (abhängig von der Zahl der Desinfektionsvorgänge, der Standzeit oder der Verunreinigung). Den Wassertank und Wasserkanister nach Gebrauch leeren und am Ende des Arbeitstags sorgfältig trocknen und stehendes Restwasser vermeiden. Wenn vorhanden, Sterilwasserfilter nach Herstellerangaben erneuern. Regelmäßige Wartungen nach Herstellerangaben durch Geräteservice durchführen lassen.

7.3 Maschinelle Endoskopaufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

7.3.1 Vorreinigung (siehe 7.1.1)

7.3.2 Manuelle Reinigung (siehe 7.1.2)

7.3.3 Abspülen der Reinigungslösung (siehe 7.1.3)

7.3.4 Bestücken des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für Endoskope(RDG-E):

Das gereinigte Endoskop nach Herstellerangaben in den Aufnahmekorb des RDG-E einlegen und das Endoskop gegebenenfalls an das entsprechende System anschließen. Das Zubehör (z.B. Ventile, Reinigungsbürsten) in den Zubehörkorb geben. Anschließend den Aufnahmekorb in das RDG-E

schieben, Tür schließen, Programm wählen und RDG-E starten.

7.3.5 Entnahme des Endoskops aus dem RDG-E:

Das Endoskop mit desinfizierten Händen oder sterilen Einmalhandschuhen entnehmen und eine Funktionsprüfung (siehe 5.) durchführen. Danach kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden.

Zur Lagerung und Aufbewahrung das Endoskop vollständig trocken, staubgeschützt, vorzugsweise hängend in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahren. Die Entlüftungskappe staubfrei und trocken lagern und diese bei der Lagerung nicht in das Endoskop einsetzen.

8. Wasserstoffperoxid-Sterilisation (STERRAD®-Verfahren)

Die Wirksamkeit der Sterilisation des flexiblen Nasopharyngoskops wurde mit STERRAD 100S nachgewiesen (Endoskop doppelt verpackt in ASP Tyvek® Beutel). Die Materialverträglichkeit der ist mit STERRAD 100 S und STERRAD 100 NX DUO Cycle gegeben. Angaben des Herstellers (ASP) hinsichtlich des jeweiligen Verfahrens beachten.

9. ETO-Gassterilisation

Die ETO-Gassterilisation ist hinsichtlich Materialverträglichkeit für das Nasopharyngoskop von FENTEXmedical geeignet. Die Prozessparameter sind nach Angaben des ETO-Gassterilisationsherstellers durchzuführen. Entsprechend der Gaskonzentration vorgeschriebene Desoptionszeiten sind zu berücksichtigen.

10. Elektrische Sicherheit

Der Grad der elektrischen Isolierung wird vom Hersteller der Geräte festgelegt, die zusammen mit einem FENTEXmedical Endoskop und dessen Zubehör verwendet wird. Langjährige Erfahrungen haben gezeigt, daß von Geräten die ausschließlich von FENTEXmedical GmbH hergestellt bzw. repariert wurden keinerlei Sicherheitsrisiken ausgehen.

11. Service

FENTEXmedical beliefert keine unabhängigen Reparaturwerkstätten oder andere Endoskophersteller mit Originalkomponenten. Somit ist nur FENTEXmedical und ihre Tochterunternehmen in der Lage Reparaturen mit Originalteilen durchzuführen. **Nur durch die Verwendung von Originalteilen sind die ursprünglichen technischen Spezifikationen und die Betriebssicherheit des Endoskops gewährleistet.**

Der Garantieanspruch für FENTEX-Produkte erlischt, falls eine Reparatur von einer nicht autorisierten Reparaturwerkstätte durchgeführt wird, oder wenn das Gerät vom Kunden demontiert wird. In diesem Fall, ist FENTEXmedical

auch nicht mehr für die technischen Spezifikationen
und die Sicherheit des Produkts verantwortlich

Beim Transport mit dem Koffer ist die
Entlüftungskappe anzuschließen, da sonst das
Endoskop durch Druckveränderungen beschädigt
werden kann.

ENGLISH

1. Introduction:

The flexible nasopharyngoscope is sold in unsterile condition as a re-usable endoscope.

The delivery must be checked for transport damages after receipt. The complete endoscope and, in particular, the insertion tube, must be checked for wear and damage before each use.

Intended Use:

This nasopharyngoscope from FENTEXmedical has been specially developed for use between the upper respiratory tracts of the nasal passage and the vocal chords, and may only be used for this purpose.

Contra-Indications:

None. For the patient's well-being and safety, the doctor should select a method which seems suitable to him/her on the basis of his/her experience.

These documents are intended as reference for the operation and correct functioning of the instrument and are not to be used as instructions for endoscopic examinations or operations.

Note:

The glass fibre bundles and optical components contained in the flexible endoscope are very sensitive and require very careful handling. They can be damaged by high atmospheric humidity, the penetration of liquids, extreme temperatures or impacts. The same naturally also applies for all other optical components. It is particularly important to avoid any impacts on the distal end. The insertion tube must not be excessively kinked, pulled, pressed or twisted. The nasopharyngoscope must also be protected from direct sunlight and X-rays.

2. Structure of the nasopharyngoscope:

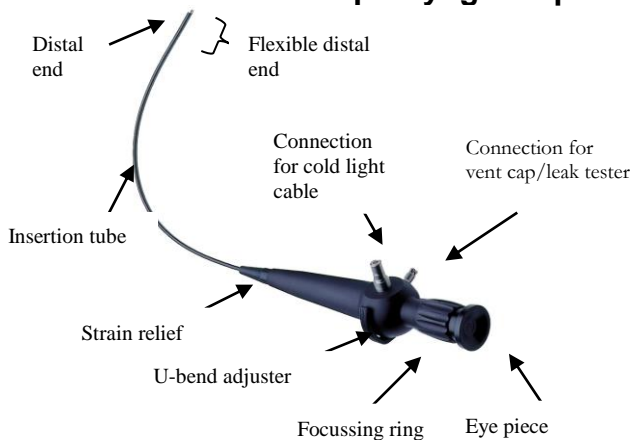


Fig. 1: Description of nasopharyngoscope

A video camera can be connected to the eye piece. You can, of course, also view the image directly with your eye.

The sharpness of the image is adjusted on the focussing ring, by turning the ring to the left or right. The dioptic markings permit individual adjustment to different users. If a transmission device is connected, the white dioptic marking on the focussing ring should be located opposite the white line on the endoscope body (see Fig. 2).

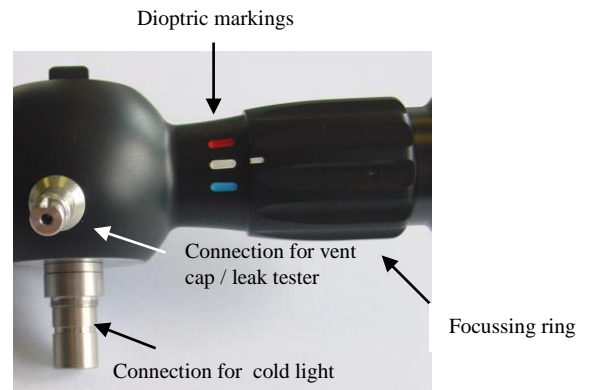


Fig. 2: Connections/Dioptic markings

The U-bend adjuster (see Fig. 3) is used to control the flexible distal end. When the U-bend adjuster is moved in direction D (down), the distal end is moved downwards (provided that the U-bend adjuster of the endoscope is pointing down). When moved in direction U (up), the distal end is moved upwards.

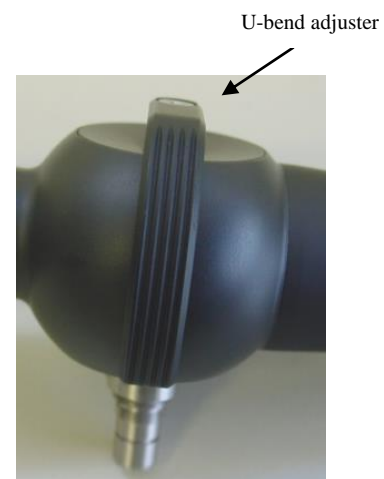


Fig. 3: U-bend adjuster

Note:

If the endoscope is held differently, e.g. with the U-bend adjuster pointing upwards, the distal end will move in the same direction when the U-bend adjuster is moved.

The connection for the leak tester or vent cap and the cold light cable connection are also located on the endoscope body (see Fig. 2).



Warning:

A vent valve is located on the endoscope body. The vent cap (see Fig. 4) must be connected before ETO gas sterilisation, before dispatch and before ventilation, as the endoscope may otherwise be damaged by pressure changes.

The vent cap must be removed before use on patients, cleaning, disinfecting and immersing in fluids, as the endoscope can otherwise be damaged by penetrating moisture.



Fig. 4: Vent cap

3. Technical data:

Field of view:	85°
Depth of field:	2.5 – 50 mm
Diameter insertion tube 700700FX:	3.6 mm
Diameter insertion tube 700710FX:	3.4 mm
Working length:	300 mm
Distal tip:	
Bending range 700700FX:	125° up/down
Bending range 700710FX:	130° up/down

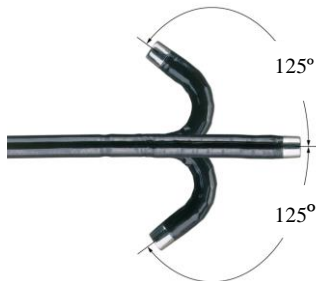


Fig. 5: U-bend range

4. Operation:

Hold the endoscope in your hand in such a way that the U-bend adjuster can be easily moved, using the other hand to guide the insertion tube.



Warning:

Only use water-based lubricant, in order to prevent wear of the insertion tube material.

The distal end of the endoscope can become very hot as a result of intensive illumination. These surface temperatures can cause burns to the mucous membrane.

After completing the examination, take care to manipulate the U-bend adjuster so that the flexible distal end is moved back without causing injuries to the patient. The doctor should observe and take account of anatomical factors when removing the insertion tube.

5. Functional testing of the endoscope:

A functional test must be performed before disinfecting/sterilising the endoscope. The functional elements should naturally also be checked before the operation, ensuring that the disinfected or sterilised endoscope is not soiled or contaminated.

The endoscope must be prepared following the individual steps in Chapter 7, Preparation.

The insertion tube must be checked for wear and damage before each use, by carefully moving your finger tips along the tube.

Warning: Do not pull on the tube.

The functioning of the flexible distal end must also be checked by operating the U-bend adjuster.

Both the eyepiece and the lens on the distal end must be cleaned.

The endoscope can be used with almost all common glass fibre optic cables by screwing on the relevant adapter (see Fig. 6).

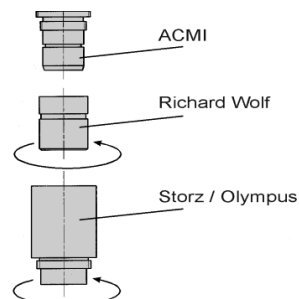


Fig. 6: Fitting the glass fibre optic connection

6. Leak test:



Warning:

An leak test must be performed before each immersion in fluid, during cleaning and disinfecting. If the leak test is positive (detected perforation, i.e. the instrument leaks), the endoscope must not be further prepared. The test should be repeated if necessary. The outer casing must be wiped with instrument disinfectant or 70 % isopropanol. The endoscope is enclosed in a protective film sheathing, packed in the shipping crate and passed to the service workshop with the remark "leaky, not disinfected".

Before fitting the leak tester (see Fig. 8) to the relevant connection, make sure that the two connecting parts are completely dry. **Never connect or remove the leak tester under water.** To connect the leak tester correctly (see Fig. 9), guide the connector centrally onto the connection, aligning the pin located on the side of the connector (also visible from the outside) with the groove located on the connection. Then press the connector towards the endoscope and rotate sideways approx. 90°, until it re-engages effortlessly at the top. The plug-in connection must not now be removed. The leak tester is pumped up to a range between 140-160 mmHg and observed for approximately 20 seconds. If the pressure drops continuously, the leak tester may not be correctly connected. If the compressed air pressure drops despite correct connection, then the endoscope is leaky and must not be immersed in fluid.

The imperviousness meter is then removed and the endoscope completely immersed in water.

Attention: The imperviousness meter is not immersed with the endoscope.

If a leaky point exists (detectable through constantly rising air bubbles), the endoscope should be removed from the water immediately. In order to detect any holes on the flexible distal end, it should be moved up and down with the U-bend adjuster:

If small air bubbles have formed on the indentations on the outside of the endoscope, these can be eliminated by light knocking. If air bubbles still rise continuously, the endoscope is not tight and must be removed from the water immediately.

If the leak test on the endoscope has a negative result (no perforation detected), remove the endoscope from the water and unscrew the leak tester. The endoscope can then be immersed in the cleaning liquid or disinfectant.



Fig. 8: Leak tester

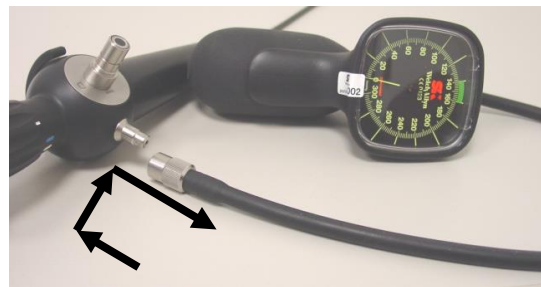


Fig. 9: Connection mechanism of leak tester

7. Preparation:

The flexible nasopharyngoscope is not autoclavable and must also not be cleaned with ultrasound.

Clean medical products are a prerequisite for reliable and effective disinfecting or sterilisation. Particular importance is therefore attached to cleaning in the general preparation procedure.

Do not use excessive pressure when cleaning the insertion tube, so as to avoid causing any damage. The endoscope must not be immersed for longer than the maximum time indicated by the cleaning liquid manufacturer, as the outer surface and optics may otherwise be damaged, resulting in the penetration of fluids.

The endoscope should be cleaned and disinfected before each use. The leak test should also be carried out as specified.

Cleaning and disinfectant solutions must be carefully removed by intensive rinsing with sterile distilled water, as they can cause chemical irritations and allergic reactions in the patient's mucous membrane.

It is important not to use any aldehyde-containing agents for preliminary cleaning, as these cause fixing of albumen.

In the event of inadequate cleaning, the effectiveness of the following disinfecting procedure and the functioning of the endoscope cannot be guaranteed.

Use gloves and protective goggles for all cleaning and disinfecting measures.

Chemical disinfection must be carried out at 55°C and for at least 5 minutes. This process has been validated by the company Schülke & Mayr using Thermosept ED 1% disinfectant.

7.1. Manual cleaning:

7.1.1 Preliminary cleaning:

Preliminary cleaning must be carried out immediately after the examination. As soon as the endoscope is removed after the examination, the insertion tube must be wiped with a soft, lint-free disposable cloth in order to remove coarse impurities.

The endoscope must then be disconnected from the cold light cable and from any connected transmission devices (e.g. camera system). Any adapters screwed onto the cold light cable connection should be unscrewed and included in the preparation process.

7.1.2 Manual cleaning:

Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions and completely immerse the endoscope in this solution after the leak test (see Chapter 6). Carry out all cleaning steps beneath the surface of the liquid, in order to avoid sprays of contaminated fluid. Clean the outer casing of the endoscope with a lint-free disposable cloth. Clean connections/valve openings, distal end and control elements carefully with a soft brush. Then clean the cleaning brushes and disinfect with the endoscope.

7.1.3 Rinsing off the cleaning solution:

Place the endoscope and accessories (valves, adapters and cleaning brushes) in a bowl with clean tap water, in order to rinse off the cleaning agent.

7.1.4 Disinfection:

Completely immerse the cleaned endoscope in the disinfectant with all accessories and cover the basin with a tightly closing cover. Follow the manufacturer's instructions exactly with regard to concentration and action time. The date on which the disinfectant solution is prepared must be marked on the basin. When the solution is changed, the disinfection basins must be subjected to thorough mechanical and disinfectant cleaning.

7.1.5 Final rinsing:

Remove the endoscope and accessories from the disinfectant solution with sterile disposable gloves. Place the disinfected endoscope and accessories in a basin or bowl with microbiologically perfect/sterile distilled water. Fresh water must be used for each

instrument. Thoroughly rinse the outside of the endoscope with microbiologically perfect and, if required, with sterile distilled water.

7.1.6 Drying and storage:

Carefully blow dry ducts with compressed air if required. Dry the outer casing of the endoscope with a lint-free disposable cloth and carry out a functional check of the endoscope. The endoscope can then once again be used for examining patients.



Warning: Care must be taken not to contaminate the endoscope after the cleaning process.

For storage or preservation, the endoscope must be stored completely dry, protected from dust, and preferably hanging in a special endoscope cabinet. The box is not suitable for long-term storage of the endoscope. Store adapters dry and dust-free where applicable. Do not insert the vent cap when storing the endoscope (see 7.3.5).

7.2. Semi-mechanical cleaning:

7.2.1 Preliminary cleaning (see 7.1.1)

7.2.2 Manual cleaning (see 7.1.2)

7.2.3 Rinsing off the cleaning solution (see 7.1.3)

7.2.4 Preparing the disinfection device:

Place the cleaned endoscope in a disinfection basin with all accessories, cover with the lid and start the programme sequence. The manufacturer's instructions regarding concentration and action time must be precisely complied with. The date and time of preparation of the disinfectant should be marked on the basin, for example. In certain disinfection devices, final rinsing and drying can also be carried out in addition to the disinfection procedure.

7.2.5 Final rinsing (see 7.1.5)

7.2.6 Drying and storage (see 7.1.6)

7.2.7 Disinfection equipment:

Clean, disinfect and, if possible, dry the basin and hose daily after use. Renew the disinfectant solution in the instrument tank according to the manufacturer's instructions (depending on the number of disinfection procedures, service life or contamination). Empty the water tank and water canister after use. Dry carefully at the end of the day's work and avoid standing residual water. If present, replace sterile water filter in accordance with manufacturer's instructions. Have regular servicing carried out by the equipment service department as per the manufacturer's instructions.

7.3 Mechanical endoscope preparation in the cleaning and disinfection device

7.3.1 Preliminary cleaning (see 7.1.1)

7.3.2 Manual cleaning (see 7.1.2)

7.3.3 Rinsing off the cleaning solution (see 7.1.3)

7.3.4 Preparing the cleaning and disinfecting device for endoscopes:

Place the cleaned endoscope in the basket of the cleaning and disinfecting device for endoscopes in accordance with the manufacturer's instructions and connect the endoscope to the relevant system if required. Place the accessories (e.g. valves, cleaning brushes) in the accessories compartment. Then push the basket into the cleaning and disinfecting device for endoscopes, close the door, select the program and start it.

7.3.5 Removing the endoscope from the cleaning and disinfecting device for endoscopes:

Remove the endoscope with disinfected hands or sterile disposable gloves and carry out a functional test (see 5.). The endoscope can then be used for patient examinations once more.

For storage or preservation, the endoscope must be stored completely dry, protected from dust, and preferably hanging in a special endoscope cabinet. Store the vent cap dust-free and dry and do **not** insert it into the endoscope during storage.

8. Hydrogen peroxide sterilisation (STERRAD® method)

The effectiveness of the sterilisation of the flexible nasopharyngoscope was verified with STERRAD 100S (endoscope double-packed in ASP Tyvek® bags). The material compatibility is provided using STERRAD 100 S and STERRAD 100 NX DUO Cycle. Observe specifications of the manufacturer (ASP) regarding the corresponding method.

9. ETO gas sterilisation

ETO gas sterilisation is suitable for the FENTEXmedical nasopharyngoscope in respect of material compatibility. The process parameters must be performed in accordance with the information of the ETO gas sterilisation manufacturer. Desorption times prescribed according to the gas concentration must be observed.

10. Electrical safety

The degree of electrical insulation is fixed by the manufacturer of the equipment used with a FENTEXmedical endoscope and its accessories. Many years of experience have shown that instruments exclusively manufactured and repaired by FENTEXmedical GmbH do not give rise to any safety risks.

11. Service

FENTEX does not supply their optical and mechanical parts to any outside company, therefore only Fentex Germany, or its subsidiaries are able to repair Fentex medical endoscopes with original parts and **to guarantee the original technical specification and safety of the product.**

Additionally, the FENTEX warranty for the medical endoscope is void if a repair is done by an unauthorised repair shop. Then Fentex is no longer responsible for the original specification and for the safety standards of the product.

The vent cap must be connected during transport in the crate, as otherwise the endoscope may be damaged by pressure changes.

ITALIAN

1. Introduzione

Il nasofaringoscopio flessibile è venduto non sterile e si può riutilizzare.

Dopo la consegna bisogna controllare il materiale per eventuali danni durante il trasporto. L'intero endoscopio e, in particolare, la guaina, devono essere controllati per gli eventuali logorii e danni dopo l'uso.

Indicazioni

Il nasofaringoscopio di FENTEXmedical è stato sviluppato appositamente per l'uso tra il tratto delle vie aeree superiori e le corde vocali e deve essere usato solamente a questo scopo.

Contra-Indicazioni

Nessuna. Per la migliore compliance e sicurezza del paziente, il medico dovrebbe trovare un metodo che gli sembri appropriato in base alla sua esperienza.

Questi documenti sono intesi come riferimento per l'operazione e il corretto funzionamento dello strumento e non devono essere intese come istruzioni per gli esami e gli interventi endoscopici.

Nota: Il fascio di fibre e i componenti ottici all'interno dell'endoscopio flessibile sono molto sensibili e devono essere maneggiati con cura. Possono essere danneggiati da un'alta umidità atmosferica, dalla penetrazione di liquidi, da alte temperature o da urti. Naturalmente le stesse indicazioni valgono anche per gli altri componenti ottici. E' soprattutto importante evitare gli urti nella parte distale. La guaina non deve essere eccessivamente piegata, tirata, schiacciata o avvolta su se stessa. Il nasofaringoscopio deve essere infine protetto dalla luce solare e dai raggi X.

2. Struttura del nasofaringoscopio



Fig. 1 : Descrizione del nasofaringoscopio

Si può connettere una videocamera all'oculare. Ovviamente si può anche vedere l'immagine direttamente con i propri occhi.

La nitidezza dell'immagine è regolata con la messa a fuoco, girando l'anello a sinistra o a destra. Le tacche diottriche sulla messa a fuoco permettono di individuare la giusta regolazione per ogni utente. Se è connesso un dispositivo di trasmissione, la tacca bianca diottrica sulla messa a fuoco dovrebbe essere di fronte alla linea bianca sul corpo dell'endoscopio.

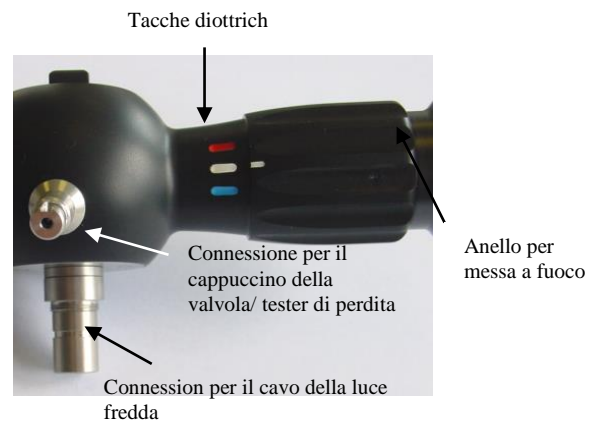


Fig. 2 : Connessioni/ Tacche diottriche

La leva a U è usata per controllare l'estremità distale. Quando la leva a U si muove in direzione D (in basso) la parte finale si muove in basso (ammesso che la leva a U dell'endoscopio punti verso il basso). Quando si muove in direzione U (in alto), l'estremità distale si muove verso l'alto.

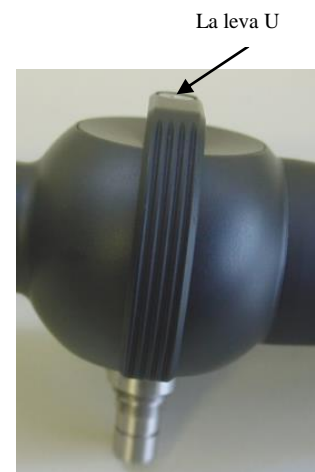


Fig. 3 : Leva a U

Nota:

Se si tiene l'endoscopio in maniera diversa, ad es. con la leva a U posizionata verso l'alto, la parte distale si muoverà nella stessa direzione in cui si muove la leva a U.

La connessione per il tester di perdita o per il cappuccio della valvola di sfogo e per la connessione per il cavo della luce fredda si trovano sul corpo dell'endoscopio (vedi fig.2).



Avvertenze:

Una valvola di sfogo si trova sul corpo dell'endoscopio. Il cappuccio della valvola di sfogo(vedi fig. 4) deve essere connessa prima della sterilizzazione a gas ETO, prima della spedizione e della ventilazione, per evitare danni all'endoscopio dovuti a sbalzi di pressione.

Il cappuccio della valvola di sfogo deve essere rimosso prima dell'uso sui pazienti, pulito, disinfettato e immerso in liquidi per evitare danni all'endoscopio dovuti alla penetrazione di umidità.



Fig. 4 : Cappuccio della valvola

3. Dati tecnici

Campo visivo	85 °
Lunghezza (Profondita') di campo	2.5- 50 mm
Diametro esterno della guaina	3.6 mm
Lunghezza funzionale:	300 mm
Range di curvatura della punta distale:	
700700FX	125° alto/basso
700710FX	130° alto/basso

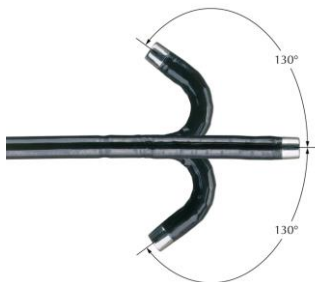


Fig. 5 : Range di curvature della punta

4. Operazione

Mantieni l'endoscopio in modo tale che la leva ad U si possa muovere facilmente, usando l'altra mano per guidare la guaina.



Avvertenze:

Usare solo lubrificanti idrofili in modo da prevenire l'usura del materiale della guaina.

La parte distale dell'endoscopio può diventare molto calda a causa dell'intensa illuminazione. Queste temperature superficiali possono causare danni alle membrane della mucosa.

Completato l'esame, stare attenti a maneggiare la leva a U in maniera tale che la parte flessibile distale sia estratta senza causare danni al paziente. Il dottore deve osservare e prendere in considerazione i fattori anatomici quando estrae la guaina.

5. Test funzionale dell'endoscopio

Bisogna effettuare sempre un test funzionale prima della sterilizzazione dell'endoscopio. Gli elementi funzionali devono essere ovviamente controllati prima dell'uso, assicurandosi che l'endoscopio disinfettato o sterilizzato non sia stato sporcato o contaminato.

L'endoscopio deve essere preparato seguendo i punti individuali del capitolo 7, Preparazione.

La guaina deve essere controllata prima di ogni uso, scorrendola in tutta la sua lunghezza con le dita.

Avvertenze: Non tirare la guaina.

Il funzionamento dell'estremità flessibile distale deve essere controllato operando sulla leva a U. Sia l'oculare sia le lenti sull'estremità distale devono essere puliti.

L'endoscopio può essere usato con tutti gli altri comuni cavi di fibre ottiche avvitando l'adattatore opportuno.

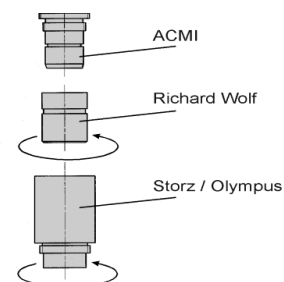


Fig. 6: Adattamento per i cavi a fibre-ottica

Test di perdita



Avvertenze:

Bisogna effettuare sempre un test di perdita prima di ogni immersione in liquido per la pulizia e la disinfezione. Se il test di perdita è positivo (sono state trovate perforazioni, cioè lo strumento perde), l'endoscopio non deve essere usato successivamente. Il test deve essere ripetuto quando necessario. Il rivestimento esterno deve essere asciugato con uno strumento disinfettante o con il 70% di isopropanolo. L'endoscopio è inserito in una guaina protettiva, posto in una scatola di spedizione e inviata all'ufficio addetto con l'etichetta "rotto, non disinfettato".

Prima di connettere il tester di perdita (vedi fig. 8) a questa connessione, assicurarsi che le due parti siano completamente asciutte. Non connettere mai o rimuovere il tester di perdita in acqua. Per connettere correttamente il tester di perdita (vedi fig. 9), porre il connettore centralmente sulla connessione, allineare la punta localizzata sul lato del connettore (visibile anche sul lato esterno) con la scanalatura localizzata sulla connessione. Quindi premere il connettore verso l'endoscopio e ruotare circa di 90°, finché non si aggancia senza sforzo in cima. La connessione *plug-in* a questo punto non deve essere rimossa. Il tester di perdita si gonfia in un range tra 140-160 mmHg e osservato per circa 20 secondi. Se la pressione scende in modo continuo, il tester di perdita non è inserito correttamente. Se la pressione dell'aria compressa scende nonostante la connessione corretta, allora l'endoscopio perde e non deve essere immerso in liquidi.

Il tester è a questo punto rimosso e l'endoscopio immerso completamente in acqua.

Avvertenza: Il tester non deve mai essere immerso con l'endoscopio.

Se esiste un foro (rilevabile attraverso la costante fuoriuscita di bolle d'aria), l'endoscopio dovrebbe essere rimosso immediatamente dall'acqua. Per trovare tutti gli eventuali fori sull'estremità distale flessibile, dovrebbe essere mosso su e giù con la leva ad U.

Se si sono formate piccole bolle d'aria sulle dentellature del lato esterno dell'endoscopio, si possono eliminare con leggeri colpi.

Se le bolle d'aria fuoriescono in modo continuo, l'endoscopio non è ben chiuso e deve essere rimosso dall'acqua immediatamente. Se il test di perdita ha un risultato negativo (non sono state trovate perforazioni) rimuovere l'endoscopio dall'acqua e svitare il tester. L'endoscopio può a questo

punto essere immerso nel liquido di lavaggio o nel disinfettante.



Fig. 8 : Tester di perdita

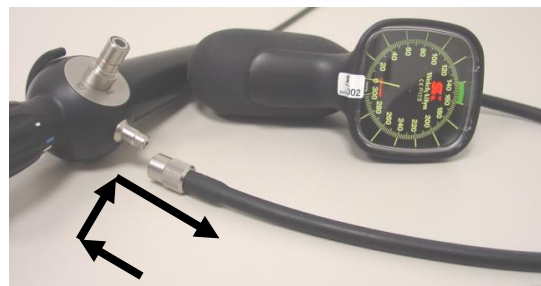


Fig. 9 : Meccanismo di connessione del Tester della perdita.

6. Preparazione

Il nasofaringoscopia flessibile non è autoclavabile e non deve essere pulito con gli ultrasuoni.

I prodotti di lavaggio per uso medico sono un fattore importante per disinfettare e sterilizzare con sicurezza ed efficacia. Quindi bisogna porre particolare attenzione alla pulizia nelle procedure di preparazione generale.

Non usare un'eccessiva pressione quando si pulisce la guaina per non provocare alcun danno.

L'endoscopio non deve essere immerso per più del tempo massimo indicato dal produttore del liquido di lavaggio, poiché la superficie esterna e le lenti potrebbero essere danneggiate a causa della penetrazione dei liquidi.

L'endoscopio deve essere pulito e disinfettato prima di ogni uso. Il test di perdita deve essere eseguito come specificato.

Gli strumenti lavati e disinfettati devono essere risciacquati con acqua distillata sterile altrimenti gli agenti chimici potrebbero provocare reazioni di irritazione e di allergia alle membrane della mucosa del paziente.

E' importante non usare nessun agente contenente aldeidi per il lavaggio preliminare perché possono causare il fissaggio dell'albumina.

In caso di pulizia inadeguata, l'efficacia della seguente procedura di disinfezione e il funzionamento dell'endoscopio non possono essere garantiti.

Usare guanti e occhiali protettivi durante tutta la procedura di pulizia e disinfezione.

La disinfezione chimica deve essere condotta sotto i 55°C e per almeno 5 minuti. Questo processo è stato validato dalla compagnia Schulke & Mayr usando il disinfezzante Thermosteep ED all'1%.

7.1 Manuale di Pulizia

7.1.1 Pulizia preliminare:

La pulizia preliminare deve essere eseguita immediatamente dopo l'esame. Non appena l'endoscopio è rimosso dopo l'esame, la guaina deve essere asciugata con un panno soffice che non rilascia fibre, per rimuovere tutte le impurità.

L'endoscopio a questo punto deve essere disconnesso dal cavo d'illuminazione e da ogni sistema di trasmissione connesso (es. videocamera). Tutti gli adattatori avvitati alla connessione del cavo d'illuminazione devono essere tolti e sottoposti a nuova preparazione.

7.1.2. Pulizia preliminare :

Preparare la soluzione di lavaggio seguendo le istruzioni del produttore e immergere completamente l'endoscopio in questa soluzione dopo avere fatto il test di perdita (cap.6). Eseguire gli step per la pulizia al di sotto della superficie del liquido per evitare aria contaminata. Pulire il rivestimento esterno dell'endoscopio con un panno soffice che non rilasci fibre. Pulire i connettori/ valvole, l'estremità distale e gli elementi di controllo con delicatezza con uno spazzolino morbido. Pulire gli spazzolini e disinfettarli.

7.1.3. Risciacquo dalla soluzione di lavaggio :

Posizionare l'endoscopio e gli accessori (valvole, adattatori e spazzolini da pulizia) in un recipiente con dell'acqua corrente in modo da togliere gli agenti di pulizia.

7.1.4. Disinfezione :

Immergere completamente l'endoscopio pulito in disinfezzante con tutti gli accessori e coprire il contenitore con un coperchio ermetico. Seguire le istruzioni del produttore attentamente con particolare attenzione alla concentrazione e al tempo d'azione. La data di preparazione della soluzione disinfezzante deve essere segnata sul contenitore. Quando la soluzione viene cambiata, il contenitore deve essere soggetto ad un'accurata pulizia meccanica e di disinfezione.

7.1.5. Risciacquo finale :

Rimuovere l'endoscopio e gli accessori dalla soluzione disinfezzante con dei guanti sterili. Porre l'endoscopio disinfezzato e gli accessori in un contenitore con dell'acqua distillata perfettamente sterile. Deve essere usata per ogni strumento acqua pulita. Risciacquare completamente la superficie esterna dell'endoscopio con acqua microbiologicamente perfetta e, se richiesto, sterile.

7.1.6. Asciugatura e conservazione :

Se richiesto, insufflare con attenzione aria compressa nei condotti. Asciugare il rivestimento esterno dell'endoscopio con un panno morbido che non rilasci fibre e fare un controllo funzionale dell'endoscopio. A questo punto l'endoscopio può essere utilizzato di nuovo per esaminare i pazienti.



Avvertenze: Fare attenzione a non contaminare l'endoscopio dopo il processo di pulizia.

Per lo stoccaggio o per la conservazione, l'endoscopio deve essere riposto completamente asciutto, protetto da polvere e preferibilmente appeso in un armadietto speciale per endoscopi. La scatola non è adatta per una lunga conservazione. Le stesse indicazioni valgono per gli adattatori. Non inserire il cappuccio della valvola di sfogo insieme con l'endoscopio. (vedi 7.3.5)

7.2. Pulizia semi-meccanica :

7.2.1 Pulizia preliminare (vedi 7.1.1)

7.2.2. Pulizia manuale (vedi 7.1.2)

7.2.3. Risciacquo dalla soluzione di lavaggio (vedi 7.1.3)

7.2.4. Preparazione dell'apparecchiatura per disinfezione :

Posizionare l'endoscopio pulito in un contenitore disinfettato con tutti gli accessori, coprire con un coperchio e cominciare la sequenza del programma. Seguire precisamente le istruzioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione e il tempo d'azione; ad esempio la data di preparazione della soluzione disinfettante deve essere scritta sul contenitore. In alcuni strumenti per disinfezione, il risciacquo finale e l'asciugatura possono essere anche eseguiti oltre alla procedura di disinfezione.

7.2.5. Risciacquo finale (vedi 7.1.5)

7.2.6. Asciugatura e conservazione (vedi 7.1.6)

7.2.7. Attrezzatura per disinfezione :

Pulire, disinfettare e, se possibile, asciugare il contenitore e il tubo giornalmente dopo l'uso. Rinnovare la soluzione disinfettante nel serbatoio dello strumento come da istruzioni del produttore (a seconda del numero di procedure di disinfezione, del tempo di vita e della contaminazione). Riempire il serbatoio dell'acqua e la scatola metallica dopo l'uso. Asciugare tutto con attenzione alla fine della giornata di lavoro e prestare attenzione alle gocce di acqua residue. Se presente, cambiare il filtro dell'acqua come da indicazioni del produttore. Eseguire la regolare manutenzione come da istruzioni.

7.3. Preparazione meccanica dell'endoscopio con l'apparecchiatura di disinfezione e pulizia

7.3.1 Pulizia preliminare (vedi 7.1.1)

7.3.2. Pulizia manuale (vedi 7.1.2)

7.3.3. Risciacquo dalla soluzione di lavaggio (vedi 7.1.3)

7.3.4. Preparazione dell'endoscopio con l'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione :

Posizionare l'endoscopio pulito nel contenitore dell'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione come da istruzioni del produttore e connettere l'endoscopio al sistema specifico, se richiesto. Posizionare gli accessori (es. valvole, pulizia, spazzolini) nello scomparto degli accessori. A questo punto porre il contenitore con l'endoscopio nell'apparecchiatura, chiudere la porta, selezionare e fare partire il programma.

7.3.5. Rimozione dell'endoscopio dall'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione

Rimuovere l'endoscopio con mani disinfettate o con guanti sterili monouso ed eseguire il test funzionale (vedi cap.5).

L'endoscopio può essere usato per gli esami di un altro paziente.

Per lo stoccaggio o la conservazione, l'endoscopio deve essere riposto completamente asciutto, protetto dalla polvere e preferibilmente riposto in un armadietto speciale per endoscopio. Riporre il cappuccio della valvola di sfogo a riparo dalla polvere e asciutto e non inserirlo nell'endoscopio quando lo si ripone.

8. Sterilizzazione con perossido di idrogeno (metodo STERRAD®)

L'efficacia della sterilizzazione dei nasofaringoscopi è stata dimostrata con STERRAD 100S (endoscopio con imballaggio doppio in sacchetto di ASP Tyvek®). Il materiale è compatibile con STERRAD 100 S e STERRAD 100 NX DUO Cycle. Rispettare le indicazioni del produttore (ASP) in merito al rispettivo metodo.

9. Sterilizzazione a gas ETO

La sterilizzazione a gas ETO si può applicare al nasofaringoscopo FENTEXmedical grazie alla sua compatibilità di materiali. I parametri del processo devono essere regolati in accordo con le informazioni del produttore della sterilizzazione del gas ETO. I tempi di rilascio consigliati in relazione alla concentrazione del gas devono essere rispettati.

10. Sicurezza elettrica

Il grado di isolamento elettrico è fissato dal produttore dell'apparecchiatura usata con endoscopio FENTEXmedical e i suoi accessori. Numerosi anni di esperienza hanno dimostrato che strumenti esclusivamente prodotti e riparati da FENTEXmedical non aumentano in alcun modo il rischio relativo alla sicurezza.

11. Servizio

FENTEXmedical non fornisce le sue parti ottiche e meccaniche ad alcuna azienda esterna perciò, solo FENTEXmedical Germany, o le sue filiali, sono in grado di riparare gli endoscopi FENTEXmedical con parti originali e **di garantire la specifica tecnica originale e la sicurezza del prodotto.**

Inoltre la garanzia FENTEXmedical per l'endoscopio medicale non è valida se la riparazione è stata fatta da un negozio di riparazione non autorizzato. FENTEXmedical, dunque, non è più responsabile per la specifica originale e per gli standard di sicurezza del prodotto.

**Il cappuccio della valvola di sfogo deve essere
connesso durante il trasporto nella sua cassetta**

per evitare danni per cambiamenti di pressione.

ESPAÑOL

1. Introducción:

El nasofaringoscopio flexible se distribuye sin esterilizar, como endoscopio reutilizable.

A la recepción se debe comprobar el volumen del suministro por posibles daños de transporte. Antes de cada uso se debe comprobar todo el endoscopio y en particular el tubo de introducción, respecto a desgastes y daños.

Indicación:

El nasofaringoscopio de FENTEXmedical ha sido desarrollado para el campo de aplicación especial de las vías respiratorias superiores, desde el paso nasal hasta las cuerdas vocales, y sólo se debe emplear en este campo de aplicación.

Contra-Indicación:

No ver inconveniente en algo. El médico debe elegir un método que, según su experiencia, considere el adecuado para la salud y la seguridad del paciente.

Esta documentación sirve para el manejo y correcto funcionamiento del aparato y no debe ser utilizada como instrucciones para los exámenes o las intervenciones endoscópicas.

Nota:

Los haces de fibras de vidrio y componentes ópticos contenidos en el endoscopio flexible son muy delicados y requieren una manipulación muy cuidadosa. Pueden dañarse por la elevada humedad del aire, por la penetración de líquidos, por temperaturas extremas o por cargas de choque. Evidentemente lo mismo es aplicable a todos los demás componentes ópticos. En especial se debe evitar cualquier carga de choque en el extremo distal. El tubo de introducción no se debe doblar, estirar, presionar o retorcer. El nasofaringoscopio se debe proteger además de las radiaciones solares y los rayos X.

2. Estructura del nasofaringoscopio:

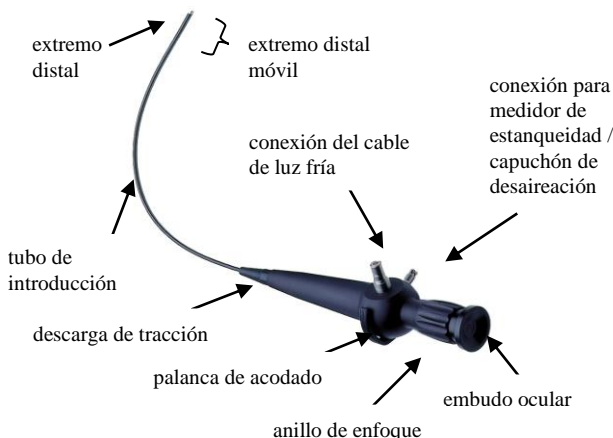


Fig. 1: Descripción del nasofaringoscopio

En el embudo ocular se puede conectar una videocámara. Evidentemente también se puede observar la imagen directamente con el ojo.

Con el anillo de enfoque se ajusta la nitidez de la imagen, girando el anillo a derecha o izquierda. Las marcas de las dioptrías sirven para el ajuste individualizado de los diferentes usuarios. Si se conecta un aparato transmisor, la marca blanca de las dioptrías situada en el anillo de enfoque debe coincidir con la raya blanca del cuerpo del endoscopio (ver figura 2).

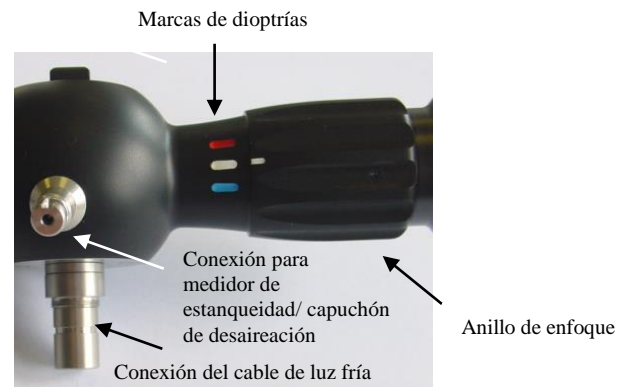


Fig. 2: Conexiones/marcas de dioptrías

La palanca de acodado (ver figura 3) sirve para controlar el extremo distal móvil. Al mover la palanca de acodado en la dirección in D (Down = abajo) se mueve el extremo distal hacia abajo (si la palanca de acodado del endoscopio señala hacia abajo). Al realizar el movimiento hacia arriba U (Up = arriba), se mueve el extremo distal hacia arriba.



Fig. 3: Palanca de acodado

Nota:

Si se sujeta el endoscopio de manera diferente, p. ej. con la palanca de acodado señalando hacia arriba, la dirección del movimiento del extremo distal se modificará de manera similar al mover la palanca de acodado.

En el cuerpo del endoscopio se encuentra también la conexión para el medidor de estanqueidad o el capuchón de desaireación, así como la conexión del cable de luz fría (ver figura 2).



Atención:

En el cuerpo del endoscopio se ha instalado una válvula de desaireación. El capuchón de desaireación (ver figura 4) debe estar conectado antes de la esterilización por gas ETO, antes del envío y antes de la ventilación, ya que de lo contrario se podría dañar el endoscopio por las variaciones de presión.

El capuchón de desaireación se debe retirar antes de la utilización en el paciente, de la limpieza, de la desinfección y de la inmersión en líquidos, ya que de lo contrario el endoscopio se podría dañar por la penetración de la humedad.

Fig. 4: Capuchón de desaireación

3. Datos técnicos:

Ángulo visual:	85°
Zona de nitidez:	2,5 – 50 mm
Diámetro ext. tubo de introducción:	3,6 mm
Longitud de trabajo:	300 mm
Acodado 700700FX:	125° arriba 125° abajo
Acodado 700710FX:	130° arriba 130° abajo

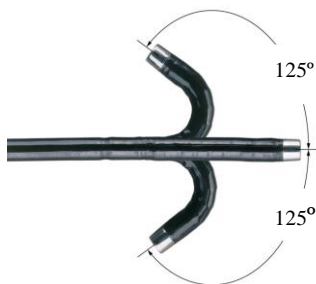


Fig. 5: Campo de acodado

4. Manejo:

El endoscopio se debe sujetar con la mano de manera que se pueda mover con facilidad la palanca de acodado. La otra mano debe servir para guiar el tubo de introducción.



Atención:

Utilice solamente productos lubricantes de base acuosa, para evitar una deformación y un desgaste del material del tubo de introducción.

El extremo distal del endoscopio puede alcanzar elevadas temperaturas a causa de la intensa iluminación. Estas temperaturas superficiales pueden causar quemaduras en la mucosa.

Una vez finalizada la exploración, se debe prestar atención a que con la manipulación de la palanca de acodado se extraiga el extremo distal móvil de manera que no cause ninguna lesión al paciente. Para este fin el médico debe hacer retroceder el tubo de introducción viendo y teniendo en cuenta las características anatómicas existentes.

5. Prueba funcional del endoscopio:

Antes de desinfectar/esterilizar el endoscopio, se debe realizar una prueba de funcionamiento. Evidentemente los elementos funcionales también se deberán probar antes de la intervención. Se debe prestar atención a que no se ensucie ni contamine el endoscopio ya desinfectado o esterilizado.

El endoscopio se debe procesar siguiendo los diferentes pasos de la sección 7 Procesamiento.

El tubo de introducción se debe comprobar antes de cada utilización por posibles daños y desgaste. Para ello se deslizan cuidadosamente las puntas de los dedos a lo largo del tubo.



Atención: no ejercer ninguna tracción.

Además se debe comprobar el funcionamiento del extremo distal móvil, mediante el accionamiento de la palanca de acodado.

Se debe limpiar el ocular, así como la lente del extremo distal.

Enroscando el correspondiente adaptador (ver figura 6) el endoscopio se puede utilizar con casi todos los cables de fibra óptica habituales.

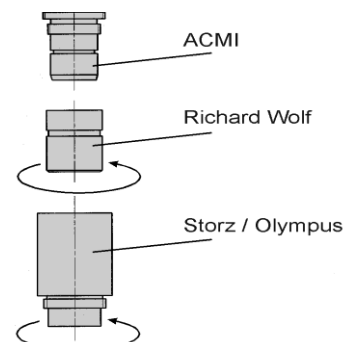


Fig. 6: Montaje de la conexión de la fibra óptica

6. Prueba de estanqueidad:



Atención:

Se debe realizar una prueba de estanqueidad antes de cada inmersión en líquidos, de la limpieza y la desinfección. Si la prueba de estanqueidad resulta positiva (perforación demostrada, es decir, el aparato no es estanco) no se puede seguir procesando el endoscopio. En caso necesario se debe repetir la prueba. La envoltura exterior se debe limpiar con un desinfectante para instrumentos o con isopropanol al 70%. El endoscopio se envuelve en una lámina protectora, se guarda en la maleta de envío y se entrega al taller de servicio con la advertencia "no estanco, no desinfectado".

Antes de conectar el medidor de estanqueidad (ver figura 8) en la conexión prevista para ello, Se debe observar que las dos piezas de unión estén completamente secas. **En ningún caso se podrá conectar o retirar el medidor de estanqueidad bajo el agua.** Para conectar correctamente el medidor de estanqueidad (ver figura 9), se mantiene el conector centrado sobre la conexión, para lo cual la clavija situada en el lado del conector (ésta también se puede ver en el lado exterior) se encaja en la ranura existente en la conexión. Entonces se presiona el conector en dirección hacia el endoscopio y se gira aprox. 90° lateralmente, hasta que se enclava de nuevo ligeramente hacia arriba. Ahora ya no se debe poder sacar la conexión insertada. Entonces se bombea el medidor de estanqueidad hasta una presión de 140-160 mmHg y se observa durante unos 20 segundos. Si la presión desciende de forma continua, puede que el medidor de estanqueidad no esté correctamente conectado. Si a pesar de estar correctamente conectado se produce un descenso de la presión, significa que el endoscopio no es estanco y no se puede sumergir en el líquido.

Seguidamente se retira el medidor de estanqueidad y se sumerge el endoscopio totalmente en agua.



Atención: El medidor de estanqueidad no debe sumergirse.

Si existe un punto no estanco, lo cual se puede observar por la continua ascensión de burbujitas de aire, se deberá sacar el endoscopio inmediatamente del agua. Para descubrir los posibles agujeros en el extremo distal móvil, se deberá mover hacia arriba y hacia abajo con la palanca de acodado:

Si se han formado pequeñas burbujas de aire en las depresiones de la cara exterior del endoscopio, se

pueden eliminar golpeándolo ligeramente. Pero si ascienden continuamente burbujitas de aire, significa que el endoscopio no es estanco y se debe sacar inmediatamente del agua.

Si la prueba de estanqueidad del endoscopio ha resultado negativa (ninguna perforación demostrada), se saca el endoscopio del agua y se desenrosca el medidor de estanqueidad. El endoscopio se puede sumergir en el líquido limpiador o desinfectante.



Fig. 8: Medidor de estanqueidad

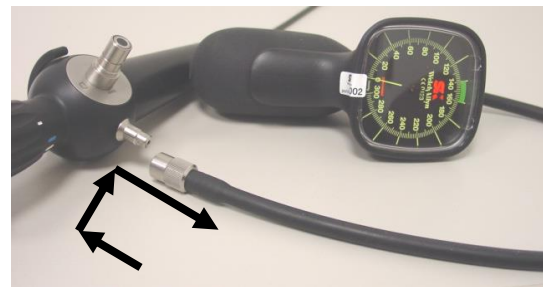


Fig. 9: Mecanismo de conexión del medidor de estanqueidad

7. Procesamiento:

El nasofaringoscopia flexible no se puede tratar en autoclave, ni limpiar con ultrasonidos.

Sólo se logra con seguridad una desinfección o esterilización efectiva en los productos médicos limpios. Por este motivo la limpieza tiene una especial importancia en el desarrollo total del procesamiento.

Al limpiar el tubo de introducción no se debe ejercer demasiada presión, para no causar ningún daño. Además no se debe sumergir el endoscopio durante más tiempo del máximo recomendado por el fabricante del líquido limpiador, ya que de lo contrario se puede dañar la superficie exterior y la óptica, pudiendo causar así la penetración del líquido.

El endoscopio se debe limpiar y desinfectar antes de cada uso. También se deberá realizar la prueba de estanqueidad como ya se ha descrito.

Las soluciones limpiadoras y desinfectantes se deben eliminar cuidadosamente mediante enjuagues intensivos con agua destilada estéril, ya que pueden causar en el paciente irritaciones químicas y reacciones alérgicas de las mucosas.

En la limpieza previa es importante no utilizar productos que contenga aldehídos, ya que estos producen la fijación de las proteínas.

En caso de limpieza insuficiente, no está garantizada la efectividad de la subsiguiente desinfección, ni el funcionamiento del endoscopio.

Utilice guantes y gafas protectoras en todas las operaciones de limpieza y desinfección.

La desinfección química se debe realizar a 55 °C y por lo menos durante 5 minutos. La validación del procedimiento se realizó con el desinfectante Thermosept ED 1% de la firma Schülke & Mayr.

7.1. Limpieza manual:

7.1.1 Limpieza previa:

La limpieza previa se debe realizar inmediatamente después de la exploración. Al retirar el endoscopio después de la exploración ya se debe limpiar el tubo de introducción con un paño suave desechable que no deje pelusa, para eliminar la suciedad gruesa.

Seguidamente se debe separar el endoscopio del cable de luz fría y de los aparatos transmisores posiblemente conectados (p. ej. sistema de cámara). Se deben destornillar los adaptadores que eventualmente se hayan atornillado a la conexión del cable de luz fría y se deben integrar en el proceso de procesamiento.

7.1.2 Limpieza manual:

Preparar la solución limpiadora según las especificaciones del fabricante y, después de la prueba de estanqueidad (ver sección 6), sumergir completamente en ella el endoscopio. Realizar todos los pasos de limpieza bajo la superficie del líquido, para evitar salpicaduras de líquido contaminado. Limpiar la envoltura exterior del endoscopio con un paño desechable que no deje pelusa. Limpiar cuidadosamente con un cepillo suave las conexiones/aberturas de válvulas, extremo distal y piezas de control. Seguidamente limpiar los cepillos de limpieza y desinfectarlos con el endoscopio.

7.1.3 Enjuagar la solución limpiadora:

Colocar el endoscopio y los accesorios (válvulas, adaptadores y cepillos de limpieza) en una cubeta con agua corriente limpia, para enjuagar el producto de limpieza.

7.1.4 Desinfección:

Sumergir completamente el endoscopio limpio con todos sus accesorios en la solución desinfectante y cerrar herméticamente la cubeta con una tapa. Mantener exactamente la concentración y el tiempo de actuación según las especificaciones del fabricante. Se debe anotar en la cubeta la fecha de preparación de la solución desinfectante. Cuando se realice un cambio se deben limpiar las cubetas de desinfección a fondo mecánicamente y con desinfección.

7.1.5 Enjuague final:

Ponerse guantes desechables estériles y sacar el endoscopio y los accesorios de la solución desinfectante. Poner el endoscopio y los accesorios desinfectados en un tanque o una cubeta con agua destilada microbiológicamente perfecta/estéril. Para cada aparato se debe emplear agua nueva. Enjuagar a fondo las superficies exteriores del endoscopio con agua destilada microbiológicamente perfecta o estéril.

7.1.6 Secado y almacenamiento:

En caso necesario secar cuidadosamente los canales con aire comprimido. Secar la envoltura exterior del endoscopio con un paño desechable que no deje pelusa y realizar una prueba funcional del endoscopio. A continuación ya se puede utilizar de nuevo el endoscopio para la exploración del paciente.



Atención: Se debe prestar atención a no contaminar el endoscopio después del proceso de limpieza.

Para el almacenamiento se debe guardar el endoscopio totalmente seco, protegido del polvo, preferentemente colgado en un armario especial para endoscopios. La maleta no es apropiada para el almacenamiento duradero del endoscopio. En caso necesario secar los adaptadores y almacenarlos en un lugar exento de polvo. No aplicar el capuchón de desaireación cuando se almacene el endoscopio.

7.2. Limpieza parcialmente a máquina:

7.2.1 Limpieza previa (ver 7.1.1)

7.2.2 Limpieza manual (ver 7.1.2)

7.2.3 Enjuagar la solución limpiadora (ver 7.1.3)

7.2.4 Cargar el aparato desinfectador:

Colocar el endoscopio limpio con todos sus accesorios en una cubeta de desinfección, taponarla con su tapa correspondiente e iniciar el desarrollo del programa. Se deben mantener exactamente la concentración y el tiempo de actuación de la solución desinfectante según las especificaciones del fabricante. Se debe anotar la fecha y hora de preparación de la solución desinfectante p. ej. sobre la cubeta. En determinados aparatos desinfectadores, además del paso de la desinfección

también se puede realizar el enjuague final y el secado.

7.2.5 Enjuague final (ver 7.1.5)

7.2.6 Secado y almacenamiento (ver 7.1.6)

7.2.7 Aparato desinfectador:

La cubeta y la manguera de poner a remojo se deben limpiar, desinfectar y a ser posible secar, después de haberlos usado. Renovar la solución desinfectante en el depósito del aparato según las especificaciones del fabricante (depende del número de ciclos de desinfección, del tiempo de permanencia o de la suciedad). Vaciar el depósito de agua y el bidón de agua después del uso y secarlos cuidadosamente al final del día laborable, evitando restos de agua. Si existe un filtro para agua estéril, renovarlo según las especificaciones del fabricante. Encargar que el servicio técnico del aparato realice los mantenimientos periódicos según las especificaciones del fabricante.

7.3 Procesamiento a máquina del endoscopio en el aparato de limpieza y desinfección

7.3.1 Limpieza previa (ver 7.1.1)

7.3.2 Limpieza manual (ver 7.1.2)

7.3.3 Enjuagar la solución limpiadora (ver 7.1.3)

7.3.4 Cargar el aparato de limpieza y desinfección para endoscopios (RDG-E):

Colocar en el cesto de alojamiento del RDG-E el endoscopio limpio según las especificaciones del fabricante y, en caso necesario, conectar el endoscopio al sistema correspondiente. Colocar los accesorios (p. ej. válvulas, cepillos de limpieza) en el cesto de accesorios. Seguidamente introducir el cesto de alojamiento en el RDG-E, cerrar la puerta, seleccionar el programa y arrancar el RDG-E.

7.3.5 Sacar el endoscopio del RDG-E:

Sacar el endoscopio con las manos desinfectadas o con guantes estériles desechables y realizar una prueba funcional (ver 5). A continuación ya se puede utilizar de nuevo el endoscopio para la exploración del paciente.

Para el almacenamiento se debe guardar el endoscopio totalmente seco, protegido del polvo, preferentemente colgado en un armario especial para endoscopios. Guardar el capuchón de desaireación seco y exento de polvo, y no insertarlo en el endoscopio cuando se almacene.

8. Esterilización con agua oxigenada (procedimiento STERRAD®)

La eficacia de la esterilización de los nasofaringoscopios

flexibles se comprobó con STERRAD 100S (endoscopio doble bolsa ASP Tyvek®).

La compatibilidad de los materiales de los nasofaringoscopios flexibles se da con STERRAD 100 S y STERRAD 100 NX DUO Cycle. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante (ASP) relacionadas a cada proceso.

9. Esterilización por gas ETO

La esterilización por gas ETO es apropiada para el nasofaringoscopio de FENTEXmedical por lo que se refiere a la compatibilidad del material. Los parámetros del proceso se deben realizar según las especificaciones del fabricante de la esterilización por gas ETO. Se deben tener en cuenta los tiempos de desorción prescritos de acuerdo con la concentración de gas.

10. Seguridad eléctrica

El grado de aislamiento eléctrico lo determina el fabricante de los aparatos que se utilizan junto con un endoscopio FENTEXmedical y sus accesorios. La experiencia de muchos años ha demostrado que de los aparatos que han sido fabricados o reparados exclusivamente por FENTEXmedical GmbH nunca provienen riesgos de seguridad.

11. Servicio técnico

FENTEXmedical no suministra componentes originales a ningún taller de reparaciones independiente ni a otros fabricantes de endoscopios. Por lo tanto, sólo FENTEXmedical y sus filiales están en condiciones de realizar reparaciones con piezas originales. **Sólo utilizando piezas originales están garantizadas las especificaciones técnicas originales y la seguridad de funcionamiento del endoscopio.**

El derecho de garantía para los productos FENTEX se extingue en caso de realizarse una reparación por un taller de reparaciones no autorizado, o cuando el aparato es desmontado por el cliente. En este caso FENTEXmedical ya no es tampoco responsable por las especificaciones técnicas ni por la seguridad del producto.

En caso de transporte con la maleta se debe conectar el capuchón de desaireación, ya que de lo contrario el endoscopio podría resultar dañado por los cambios de presión



PRECISION MEETS QUALITY

in

■ ENT ■ HEAD & NECK ■ FACIAL SURGERY

FENTEXmedical GmbH
Take-off GewerbePark 2
D-78579 Neuhausen ob Eck
Germany
Tel.: +49 (0) 7467 949620
Fax: +49 (0) 7467 9496217
Info@fentexmedical.com
www.fentexmedical.com

Distributed by:

