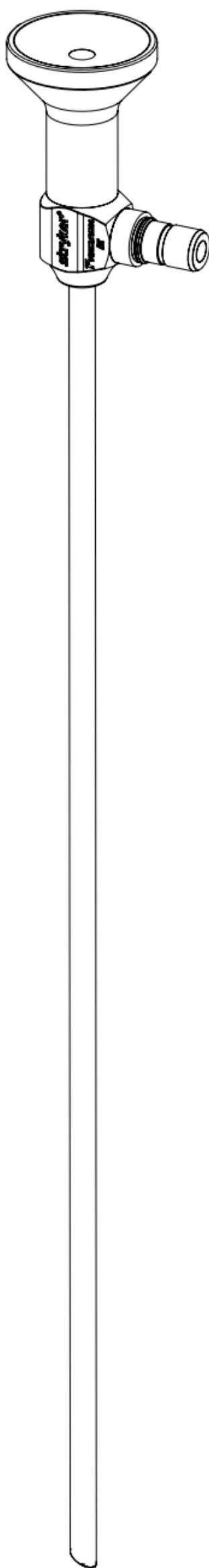


stryker®

Precision Ideal Eyes™ HD Autoclavable Laparoscopes

User Guide



CE₀₁₉₇ Rx ONLY

Contents

English	1
Français.....	9
Deutsch	19
Italiano.....	29
Português.....	39
Español	49
Nederlands	59
Dansk	69
Suomi.....	79
Norsk.....	87
Svenska.....	97
Polski.....	105
Ελληνικά.....	115
Türkçe	125
Русский	135
简体中文.....	145
日本語.....	153
한국어.....	161

Product Description

Stryker Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) HD autoclavable laparoscopes are tubular optical instruments used to provide a view of internal patient anatomy for examination, diagnosis, and therapy during laparoscopic procedures.

Precision Ideal Eyes™ HD autoclavable laparoscopes are offered in a variety of sizes, working lengths, and directions of view.

Precision Ideal Eyes™ HD Autoclavable Laparoscopes

- Visualize with high image definition
- Visualize using the near-infrared light produced by the Stryker InfraVision™ Illuminator (220-180-521)
- Autoclavable
- Precision Ideal Eyes™ laparoscopes are easily identifiable by their distinct purple eye piece and are classified with the following part numbers:

Precision Ideal Eyes™ HD Autoclavable Laparoscopes			
Angle of view	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariatric 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariatric 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

All Stryker laparoscopes are intended for use by qualified persons during laparoscopic procedures to provide an internal view or image of the patient. In all cases, the surgeon is best advised to use a method in which his/her own practice and discretion dictate to be the best for the patient. These instructions are recommended for the proper function of the device. This material is not intended as a reference for laparoscopic examination or surgery, nor is it intended to replace training, including relevant preceptorship(s).



1. Distal End
2. Light Post
3. Proximal End

Indications

Standard Laparoscopes

The Stryker Laparoscope is intended to be used for gynecological and general procedures that clinicians deem appropriate for the patient. Laparoscopes have been available for many years and laparoscopy is considered a mature surgical technique, which has been established in general and gynecological procedures.

Bariatric Laparoscopes

Laparoscopes are intended to be used by surgeons in diagnostic and therapeutic procedures. Laparoscopic minimally invasive procedures are performed in the abdominal cavity by means of small skin punctures that allow the insertion of the laparoscope and laparoscopic instruments. This includes, but is not limited to such uses as gallbladder and appendix removal, hernia repair, gastric bypass, laparoscopic Nissen and examination of the abdominal cavity, appendix, gallbladder and liver. Bariatric laparoscopes allow surgeons to perform procedures on morbidly obese segments of their patient population.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

1. **Rx ONLY** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2.  This laparoscope is shipped non-sterile. To prevent infection, clean and sterilize the laparoscope prior to the first and every subsequent use. Prior to cleaning or sterilization, remove any protective sheathing that was used to protect the laparoscope during shipment.
3. Laparoscopic procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with laparoscopic techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performing any laparoscopic procedure.
4. Failure to use protective filters or suitable filtering spectacles during the activation of a surgical laser beam may cause eye damage to the user.
5. Activation of a 600 – 1100 nm wavelength surgical laser during a laparoscopic procedure can cause the image to become saturated, and therefore unclear. Verify compatibility prior to surgery.
6. When used with a light source, the laparoscope can reach temperatures exceeding 41°C (106°F) near the light cable inlet and the distal tip, creating a risk for patient burns and operating room fires. To reduce these risks:
 - Never leave the laparoscope in direct contact with patient tissue or combustible materials, such as drapes or gauze.
 - Always start the procedure with the light source at its lowest possible setting. As needed, gradually increase the light output to the minimum level where adequate illumination is achieved.
 - Before disconnecting the light cable or connectors, turn off

the light source and allow the laparoscope to cool.

7. Do not use the laparoscope as a probe or apply pressure with the laparoscope tip to surrounding tissues. The temperature and construction of the laparoscope can damage patient tissue.
8. Before each use, the outer portion of the laparoscope intended to be inserted into the patient should be checked to ensure there are no rough edges or protrusions that may accidentally cut or damage patient tissue.
9. Contact with a rotating or cutting instrument may cause the surface of the laparoscope to become sharp or jagged or may result in portions of the laparoscope being broken into the patient.
10. Failure to remove the laparoscope and laparoscopic accessories during a cardiac defibrillator discharge may lead to punctured or injured patient tissue.
11. To ensure a clear image, clean the window at the laparoscope's distal tip with sterile alcohol wipes or cotton tip applicators and isopropyl alcohol.

Cautions

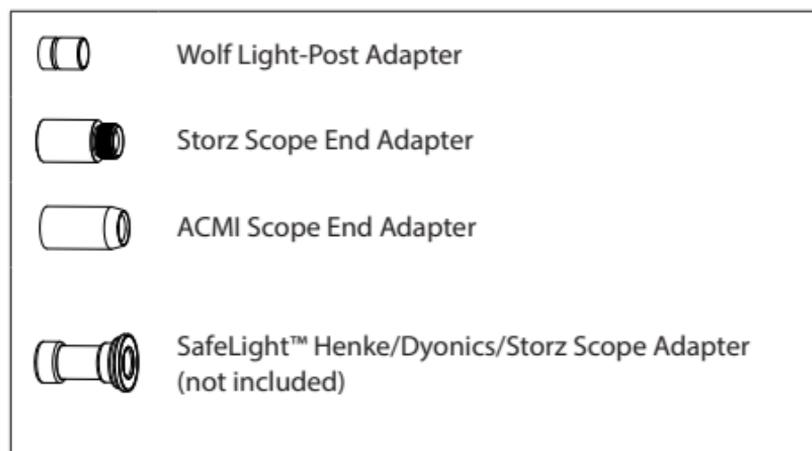
1. Keep the laparoscope clean and dry when not in use. The stainless steel exterior of the laparoscope is rust-resistant, not rust-proof.
2. Bending the laparoscope, or using the laparoscope as a lever or pry bar, may result in lens damage and may render the laparoscope unusable.
3. Contact with a surgical laser beam may damage the laparoscope surface and internal optics.
4. Third party repair is not recommended for Precision Ideal Eyes™ Laparoscopes. Repair by any party other than Stryker Endoscopy could compromise InfraVision™ IR Illuminator compatibility.
5. Some surgical lasers may not be visible when used with Precision Ideal Eyes™ laparoscopes. Prior to surgery, verify that the selected laser can be viewed through the laparoscope.
6. Only Infrared laparoscopes can be used in conjunction with the InfraVision™ IR Illuminator (REF P/N 220180521). Using non-infrared laparoscopes with the InfraVision™ IR Illuminator can lead to decreased visibility of infrared wavelengths. Precision Ideal Eyes™ laparoscopes are easily identifiable by their distinct purple eye piece.

Electrical Safety

1. Stryker laparoscopes should only be connected to Type F devices. Stryker laparoscopes are classified as Type CF when attached to a Type CF device, and Type BF when attached to a Type BF device.
2. When laparoscopes are used with energized endoscopically-used accessories, patient leakage currents may be additive. To minimize total patient leakage current, use only Type CF or Type BF endoscopic accessories. Type CF applied parts should always be used together with other Type CF applied parts.
3. Consult literature for the safe use of electrosurgical equipment. Inadvertent burns can occur when the patient return path is obstructed.

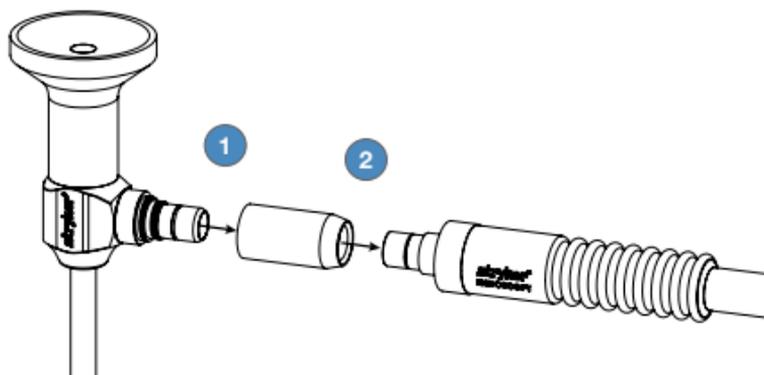
Connecting a Light Cable

Three adapters (Wolf, Storz and ACMI) are included to enable connection of the laparoscope to different styles of light cables. SafeLight™ adapters may be purchased separately.



Notes:

- For best performance, ensure the light cable is not worn or damaged.
- Remove the adapter from the laparoscope and light cable before cleaning and sterilization.



- 1 Connect the light post to the appropriate adapter.
- 2 Connect the adapter to the appropriate cable.

Using Polishing Paste

Polishing paste is included with the laparoscope. If any of the three optical surfaces (distal end, light post or proximal end) has deposits that cannot be removed in normal cleaning practices, they can be removed with the paste prior to cleaning and sterilization.

1. Apply a small amount of polishing paste to a clean cotton swab.
2. Gently rub the cotton swab on the optical surface, cleaning in a circular motion.
3. Use acetone or alcohol on a clean cotton swab to remove the paste residue.
4. Clean and sterilize the laparoscope before its next use.

Caution: Polishing optical surfaces should not be part of routine cleaning procedures. Repeated application of polishing paste to the laparoscope lens can cause damage. It should only be performed when the laparoscope image is cloudy.

Reprocessing

These reprocessing instructions are provided in accordance with ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79, and AAMI ST81. While they have been validated by Stryker as being capable of preparing the device for re-use, it remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing, as actually performed (using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility), achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Stryker recommends users observe these standards when reprocessing medical devices.

Warnings

- This device must be cleaned and sterilized prior to the first use and after every subsequent use.
- The sterilization parameters presented in this document apply only to laparoscopes sterilized outside of a sterilization tray. When using a sterilization tray, consult the instructions provided with the tray for proper sterilization parameters. Stryker recommends sterilizing device inside of a sterilization tray.
- Steam sterilization is the recommended method for Stryker laparoscopes.
- Use only the sterilization cycles outlined in this document. Using unspecified sterilization cycles may damage the device or result in incomplete sterilization.
- Failure to follow cleaning instructions may result in inadequate sterilization.
- Prior to cleaning, disinfection, or sterilization, remove any protective sheathing that was used to protect the laparoscope during shipment. These include rubber caps on the distal and proximal end of the laparoscope as well as a plastic cover on the light post.
- Prior to cleaning, disinfection, or sterilization, separate the laparoscope from the camera head, coupler, and adapter, which may come pre-attached to the laparoscope. If any of these components are cleaned, disinfected, or sterilized as a single unit, disconnecting the devices during use will compromise the sterility of the products. (Refer to the camera head and coupler product manuals for reprocessing instructions.)
- Unwrapped immediate-use (“flash”) steam sterilization is not recommended because water source impurities may cause hard films to build up on the outer optical windows of the laparoscope, reducing optical performance.
- Wear appropriate protective equipment: gloves, eye protection, etc.

Cautions

- Do not use brushes or pads with metal or abrasive tips during manual cleaning, as permanent scoring or damage could result.
- To minimize galvanic corrosion, avoid soaking dissimilar metals in close proximity.
- Allow the device to air cool following steam sterilization. Rapid cooling or “quenching” in a liquid will damage the device and void the warranty.

Limitations on Reprocessing

- Using multiple sterilization methods may significantly reduce the performance of the device and is not recommended.
- Proper reprocessing has a minimal effect on this device. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Damage incurred by improper reprocessing will not be covered by the warranty.

Instructions for Reprocessing

Point of Use

- Wipe excess soil from the device using disposable paper towels or lint free cloth.
- If an automated reprocessing method will be used, rinse any channels in the device with 50 mL of sterile distilled water immediately after use.

Containment and Transportation

- Reprocess the device as soon as reasonably practical following use.
- Transport the device in a sterilization tray to avoid damage.

Preparation for Cleaning

1. Remove any light post adapters from the scope prior to cleaning.
2. Prepare an enzymatic detergent¹ according to the manufacturer's recommendations.
3. Wipe the entire device with the detergent, using a clean cloth.
4. Immerse the device in the detergent. Inject any inside regions of the device with 50 mL of the detergent solution to ensure all parts of the device are reached.
5. Soak the device in the detergent for 15 minutes.

Manual Cleaning

1. Brush

- Prepare a fresh solution of enzymatic detergent¹ according to the manufacturer's recommendations.
- Thoroughly brush the exterior of the device with a soft-bristled brush, focusing on any mated or rough surfaces.
- Using a syringe, inject any mated surface 5 times with 50 mL of the detergent.

2. Rinse

- Rinse the device with water² at ambient temperature until all detergent residue is removed.
- Flush any mated surfaces 5 times.
- Once all detergent residues is removed, continue to rinse for a minimum of 30 seconds.
- Drain excess water from the device and dry it using a clean cloth or pressurized air.
- Visually inspect the device for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas. If visible soil remains, repeat steps 1 and 2.

3. Soak

- Prepare a non-enzymatic detergent³, according to the manufacturer's recommendations.
- Fully immerse the device and inject any mated surfaces with 50 mL of the detergent.
- Soak the device for 15 minutes.

4. Brush

- Thoroughly brush the exterior of the device using a soft-bristled brush.
- Inject the prepared detergent into any mated surfaces 5 times.

5. Rinse

- Thoroughly rinse the device with water² until all detergent residue is removed. Flush any crevices 5 times. Once all detergent residue is removed, continue to rinse for 30 seconds.
- Drain the excess water from the device.

¹ Enzol® at 1 oz/gal (US) at 35 – 40°C was validated for cleaning efficacy.

² Reverse Osmosis/Deionized (RO/DI) water was validated for cleaning efficacy.

³ Prolystica 2x Neutral Detergent at 1/8 oz/gal was validated for cleaning efficacy.

Automated Cleaning

1. Brush

- Thoroughly brush the device with an appropriately sized soft-bristled brush, focusing on hard-to-clean areas.

2. Rinse

- Rinse the device with water² at ambient temperature until all visible detergent residues have been removed.
- Flush all crevices and mated surfaces at least five times.
- Continue to rinse the device for a minimum of 30 seconds after all detergent residue has been removed.

3. Automated Wash

- Place the device in an automated washer on an incline to facilitate drainage.
- Program the washer with the following parameters, then activate the wash:

Pre-Wash	
Recirculation Time	2 Minutes
Water Temperature	Cold
Detergent Type	N/A

Enzyme Wash	
Recirculation Time	2 Minutes
Water Temperature	Hot
Detergent Type	Enzymatic Detergent ⁴

Wash 1	
Recirculation Time	2 Minutes
Water Temperature	66°C Set Point
Detergent Type	Non-Enzymatic Detergent ⁵

Rinse 1	
Recirculation Time	2 Minutes
Water Temperature	Hot (60°C)
Detergent Type	N/A

Dry Phase	
Recirculation Time	7 Minutes
Water Temperature	115°C
Detergent Type	N/A

⁴ Enzol® at 1 oz/gal (US) was validated for cleaning efficacy.

⁵ Prolystica 2x Neutral Detergent at 1/8 oz/gal was validated for cleaning efficacy.

Drying

- Dry the device using a cleaning cloth.
- Filtered pressurized air can be used to assist in drying.

Inspecting

1. Visually inspect the device, including all internal surfaces, for remaining soil.
2. If soil remains, repeat manual or automated cleaning procedure, focusing on those areas.

Disinfection (optional)



Warning: Not to be used in place of sterilization.

1. Remove any light post adapters from the scope prior to disinfection.
2. Disinfect the device in a disinfecting solution that has the following active ingredients:
 - ≥ 2.4% glutaraldehyde (with minimum immersion time of 45 minutes at 25°C)⁶
 - ≥ 0.55% ortho-phthalaldehyde (with a minimum soaking time of 12 minutes at 25°C)⁷
3. Prepare the disinfecting solution according to the manufacturer's instructions.
4. Per the manufacturer's recommendations, immerse the device in the disinfecting solution for the required time at the appropriate temperature.
5. Using a syringe, flush any openings a minimum of 10 times each with the same disinfecting solution.
6. Thoroughly rinse and flush all interior and exterior surfaces with running deionized water until the device is visibly clean and all disinfecting solution and/or residue is removed.
7. Dry all parts with a lint-free towel immediately after rinsing.

⁶ Cidex® Activated was validated for disinfection efficacy.

⁷ Cidex® OPA was validated for disinfection efficacy.

Thermal Disinfection (optional)



Warning: Not to be used in place of sterilization.

1. Disassemble any adapters from the scope prior to disinfection.
2. Place the scope into the washer disinfectant.
3. Program the washer using the following parameters:

Thermal Disinfection	
Recirculation Time	1 Minute
Water Temperature	90°C

Sterilization

After performing the cleaning instructions specified above, perform one of the following sterilization cycles:

Steam Sterilization for Precision Ideal Eyes™

Laparoscopes

1. Clean and prepare the device as recommended in the Cleaning and Disinfection sections.
2. Disassemble any adapters from the scope prior to sterilization.
3. If using a sterilization tray, place the scope and adapters in the tray and follow instructions provided with the tray. Use only trays that are approved for sterilization with steam.
4. Double wrap the device (or tray, if being used) prior to sterilization.
5. If sterilizing the device without a tray, use the following parameters for the appropriate length:

 **Warning:** Drying time depends on several variables, including altitude, humidity, type of wrap, preconditioning, size of chamber, mass of load, material of load, and placement in chamber. Users must verify that drying time set in their autoclave yields dry surgical equipment.

Standard Length Laparoscopes

Pre-Vacuum (U.S.)	
Wrapping	Double
Temperature	132°C (270°F)
Sterilization Time	4 minutes
Dry Time	30 minutes

Pre-Vacuum (E.U.)	
Wrapping	Double
Temperature	134°C (273°F)
Sterilization Time	3 minutes
Dry Time	30 minutes

Gravity	
Wrapping	Double
Temperature	132°C (270°F)
Sterilization Time	15 minutes
Dry Time	35 minutes

"Flash" Pre-Vacuum	
Wrapping	-
Temperature	132°C (270°F)
Sterilization Time	4 minutes
Dry Time	-

Bariatric Length Laparoscopes

Pre-Vacuum (U.S.)	
Wrapping	Double
Temperature	132°C (270°F)
Sterilization Time	4 minutes
Dry Time	45 minutes

Pre-Vacuum (E.U.)	
Wrapping	Double
Temperature	134°C (273°F)
Sterilization Time	3 minutes
Dry Time	45 minutes

"Flash" Pre-Vacuum	
Wrapping	-
Temperature	132°C (270°F)
Sterilization Time	4 minutes
Dry Time	-

6. Allow the laparoscope to completely cool before reassembling it to a coupler or camera head. Otherwise, the lens will fog during use.

STERRAD®



Warning: Not all sterilization trays are compatible with STERRAD® systems. Using an incompatible tray may result in incomplete device sterilization. Consult the instructions that came with your sterilization tray to determine which sterilization method is compatible with your tray and devices. If a compatible tray is not available, the devices can be double-wrapped for use with the STERRAD® system.

1. Clean and prepare the endoscope as recommended in the Cleaning and Disinfection sections.
2. Disassemble any adapters from the scope prior to sterilization.
3. Double wrap the device (or tray, if being used) prior to sterilization.
4. Sterilize the endoscope following the instructions of the manufacturer, using the STERRAD® 100S, 200, NX™ or 100NX™ Sterilization System. Select the standard cycle.
5. Allow the endoscope to completely cool before reassembling it to a coupler or camera head. Otherwise, the lens will fog during use.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Clean and prepare the endoscope as recommended in the Cleaning and Disinfection sections.
2. Disassemble any adapters from the scope prior to sterilization.
3. Double wrap the device (or tray, if being used) prior to sterilization.
4. Sterilize the endoscope using the V-PRO maX Sterilizer (Non-Lumen or Standard Cycle), the V-PRO 1 Plus Sterilizer (Non-Lumen or Standard Cycle), or the V-PRO 1 Sterilizer (Standard Cycle).
5. Allow the endoscope to completely cool before reassembling it to a coupler or camera head. Otherwise, the lens will fog during use.

Maintenance, Inspection, and Testing

- Inspect the device on a continual basis. If a problem is observed or suspected, the device should be returned for repair.
- Inspect all components for cleanliness. If fluid or tissue buildup is present, repeat the above cleaning and disinfection procedures.
- Inspect the optical surfaces of the laparoscope for clarity. If there are deposits that need to be removed, follow the instructions in the "Using Polishing Paste" section.

Caution: Polishing optical surfaces should not be part of routine cleaning procedures. Repeated application of polishing paste to the laparoscope lens can cause damage. It should only be performed when the laparoscope image is cloudy.

Expected Service Lifetime

The recommended service interval for Stryker Precision Ideal Eyes™ Laparoscopes is one year.

Technical Specifications

Transport and Storage Conditions:

Temperature: -18 – 60°C (0 – 140°F)

Relative Humidity: 15 – 90%

Insertion portion width of 10 mm Precision Ideal Eyes™ laparoscopes:

10.00 ±.05 mm (standard)

10.00 +.02/-.05 mm (bariatric)

Insertion portion width of 5 mm* Precision Ideal Eyes™ laparoscopes:

5.5 +.02/-.05 mm (standard and bariatric)

*Precision Ideal Eyes™ Laparoscopes marked on device as 5.5 mm are part of and compatible with the 5 mm family of products.

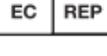
Laparoscope Disposal

Laparoscopes must be disposed of according to local laws and hospital practices.

Warranty and Return Policy

Go to <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Symbol Definitions

	Consult instructions for use
	Caution; see instructions for use
	Non-Sterile
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Catalog Number
	Serial Number
	Quantity
	Authorized Representative in the European Community
	Conformance to 93/42/EEC
	Made in Germany
	Temperature Range
	Humidity Range

Description du produit

Les laparoscopes autoclavables HD Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) de Stryker sont des instruments optiques tubulaires utilisés pour obtenir une vue de l'anatomie interne du patient pendant l'examen ainsi qu'un diagnostic et un traitement pendant les procédures laparoscopiques.

Les laparoscopes autoclavables HD Precision Ideal Eyes™ sont disponibles en plusieurs tailles, longueurs opérationnelles et directions de visualisation.

Laparoscopes autoclavables HD Precision Ideal Eyes™

- Visualisation avec une définition d'image supérieure
- Visualisation avec la lumière proche infrarouge du dispositif d'éclairage InfraVision™ de Stryker (220-180-521)
- Autoclavable
- Les laparoscopes Precision Ideal Eyes™ sont facilement identifiables par leur oculaire violet distinct. Ils sont classés avec les références suivantes :

Laparoscopes autoclavables HD Precision Ideal Eyes™			
Angle de visualisation	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariatrique 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariatrique 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Tous les laparoscopes Stryker sont conçus pour être utilisés par des personnes qualifiées pendant les interventions laparoscopiques afin de fournir une vue ou image interne du patient. Dans tous les cas, le chirurgien est le mieux placé pour utiliser une méthode qu'il jugera la plus adaptée au patient sur la base de sa propre pratique et selon sa discrétion. Ces instructions sont recommandées pour garantir le bon fonctionnement du dispositif. Ce document ne constitue pas une référence pour l'examen ou la chirurgie laparoscopique et ne remplace pas la formation, y compris le(s) préceptorat(s) correspondants.



1. Extrémité distale
2. Tige d'éclairage
3. Extrémité proximale

Indications

Laparoscopes standard

Les laparoscopes Stryker sont destinés à une utilisation dans le cadre de toutes les procédures gynécologiques et générales que les médecins estiment appropriées. Les laparoscopes existent depuis de nombreuses années et la laparoscopie est aujourd'hui considérée comme une technique chirurgicale maîtrisée qui a trouvé sa place en chirurgie générale et gynécologique.

Laparoscopes bariatriques

Les laparoscopes sont destinés à une utilisation par des chirurgiens dans le cadre de diagnostics et de procédures thérapeutiques. Les procédures laparoscopiques mini-invasives sont réalisées dans la cavité abdominale au moyen de petites incisions qui permettent l'insertion du laparoscope et des instruments laparoscopiques. Cela inclut notamment les utilisations destinées à la cholécystectomie et à l'appendicectomie, à la réparation herniaire, au by-pass gastrique, à l'opération de Nissen par voie laparoscopique, et à l'exploration de la cavité abdominale, de l'appendice, de la vésicule biliaire et du foie. Les laparoscopes bariatriques permettent aux chirurgiens d'opérer des patients souffrant d'obésité morbide.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

Avertissements

1. **Rx ONLY** Conformément à la législation des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
2.  Ce laparoscope est fourni non stérile. Pour prévenir l'infection, nettoyer et stériliser le laparoscope avant la première utilisation et, par la suite, avant chaque utilisation. Avant de procéder au nettoyage ou à la stérilisation, retirer le gainage de protection utilisé pour protéger le laparoscope pendant l'expédition.
3. Les interventions laparoscopiques doivent être réalisées exclusivement par des personnes dûment formées et expérimentées dans les techniques laparoscopiques. Avant de procéder à une intervention laparoscopique, consulter la documentation médicale sur les techniques, les complications et les risques.
4. La non-utilisation de filtres protecteurs ou de lunettes filtrantes appropriées pendant le fonctionnement d'un faisceau laser chirurgical peut causer des lésions oculaires chez l'utilisateur.
5. L'activation d'un laser chirurgical de longueur d'ondes 600 – 1 100 nm pendant une intervention laparoscopique peut saturer l'image et par conséquent la rendre floue. Vérifier la compatibilité avant l'intervention chirurgicale.

6. Lorsqu'il est utilisé avec une source lumineuse, le laparoscope peut atteindre des températures excédant 41 °C à proximité du port du câble d'éclairage et de l'extrémité distale, ce qui représente un risque de brûlure pour le patient et d'incendie pour les salles d'opération. Afin de réduire ces risques :
 - Ne jamais laisser le laparoscope en contact direct avec les tissus du patient ou des matériaux combustibles tels que des champs ou des compresses.
 - Toujours commencer la procédure avec la source lumineuse réglée sur l'intensité la plus faible possible. Selon les besoins, augmenter progressivement la puissance lumineuse jusqu'au niveau minimal d'éclairage adéquat.
 - Avant de déconnecter le câble d'éclairage ou les connecteurs, éteindre la source lumineuse et laisser refroidir le laparoscope.
7. Ne pas utiliser le laparoscope comme sonde ni appuyer son extrémité sur les tissus environnants. La température et la structure du laparoscope pourraient endommager les tissus du patient.
8. Avant chaque utilisation, examiner la partie externe du laparoscope destinée à être insérée dans le corps du patient afin de vérifier qu'elle est exempte de bords irréguliers ou de saillies risquant de couper ou de léser accidentellement les tissus du patient.
9. Tout contact avec un instrument rotatif ou coupant peut rendre la surface du laparoscope tranchante ou irrégulière, ou bien engendrer la rupture de certaines parties du laparoscope à l'intérieur du corps du patient.
10. Le retrait incorrect du laparoscope et des accessoires laparoscopiques pendant la décharge d'un défibrillateur peut entraîner une perforation ou une lésion des tissus du patient.
11. Pour obtenir une image nette, nettoyer la fenêtre de l'extrémité distale du laparoscope avec des ouates stériles imbibées d'alcool ou avec des cotons-tiges imprégnés d'alcool isopropylique.

Mises en garde

1. Conserver le laparoscope propre et sec lorsqu'il n'est pas utilisé. L'extérieur du laparoscope en acier inoxydable est résistant à la rouille, mais pas inoxydable.
2. Si le laparoscope est courbé ou utilisé comme un levier, cela peut endommager sa lentille et le rendre inutilisable.
3. Tout contact avec un faisceau laser chirurgical peut endommager la surface du laparoscope et son optique interne.
4. La réparation par un tiers est déconseillée pour les laparoscopes Precision Ideal Eyes™. Toute réparation effectuée par une personne qui n'est pas membre du personnel de Stryker Endoscopy peut compromettre la compatibilité du dispositif d'éclairage IR InfraVision™.
5. Il se peut que certains lasers chirurgicaux ne soient pas visibles lorsqu'ils sont utilisés avec les laparoscopes Precision Ideal Eyes™. Avant toute intervention chirurgicale, vérifier que le laser sélectionné est visible par le laparoscope.
6. Seuls les laparoscopes infrarouges peuvent être utilisés avec le dispositif d'éclairage IR InfraVision™ (réf. 220180521). L'utilisation de laparoscopes autres qu'infrarouges avec le dispositif d'éclairage IR InfraVision™ peut diminuer la visibilité des longueurs d'ondes infrarouges. Les laparoscopes Precision Ideal Eyes™ sont facilement identifiables par leur oculaire violet distinct.

Sécurité électrique

1. Les laparoscopes Stryker ne doivent être connectés qu'à des dispositifs de type F. Les laparoscopes Stryker sont de type CF lorsqu'ils sont fixés à un dispositif de type CF, et de type BF lorsqu'ils sont fixés à un dispositif de type BF.
2. Lorsque les laparoscopes sont utilisés avec des accessoires alimentés à usage endoscopique, les courants de fuite liés au contact avec le patient peuvent s'additionner. Pour limiter ces courants de fuite liés au contact avec le patient, utiliser uniquement des accessoires endoscopiques de type CF ou BF. Les pièces appliquées de type CF doivent toujours être utilisées avec d'autres pièces appliquées de type CF.
3. Consulter la documentation relative à la sécurité d'utilisation des instruments électrochirurgicaux. Des brûlures accidentelles peuvent se produire lorsque le trajet de retour du patient est obstrué.

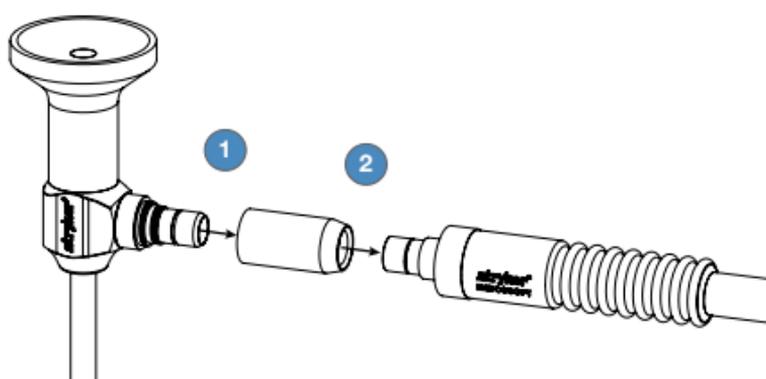
Connexion d'un câble d'éclairage

Trois adaptateurs (Wolf, Storz et ACMI) sont fournis pour la connexion du laparoscope à des câbles d'éclairage de différents types. Les adaptateurs SafeLight™ peuvent être achetés séparément.

	Adaptateur de tige d'éclairage Wolf
	Adaptateur à collier d'endoscope Storz
	Adaptateur à collier d'endoscope ACMI
	Adaptateur d'endoscope SafeLight™ Henke/Dyonics/Storz (non fourni)

Remarques :

- Pour garantir des performances optimales, vérifier que le câble d'éclairage n'est pas usé ni endommagé.
- Retirer l'adaptateur du laparoscope ainsi que le câble d'éclairage avant le nettoyage et la stérilisation.



- 1 Connecter la tige d'éclairage à l'adaptateur correspondant.
- 2 Connecter l'adaptateur au câble correspondant.

Utilisation de la pâte de polissage

La pâte de polissage est fournie avec le laparoscope. En cas de dépôts sur l'une des trois surfaces optiques (extrémité distale, tige d'éclairage ou extrémité proximale) impossibles à éliminer avec un nettoyage normal, la pâte peut permettre de les éliminer avant le nettoyage et la stérilisation.

1. Appliquer un petit peu de pâte de polissage sur un coton-tige propre.
2. Le passer délicatement sur la surface optique pour nettoyer celle-ci en un mouvement circulaire.
3. Utiliser un coton-tige propre imprégné d'acétone ou d'alcool pour éliminer les résidus de pâte.
4. Nettoyer et stériliser le laparoscope avant l'utilisation suivante.

Mise en garde : l'application de pâte de polissage sur les surfaces optiques ne doit pas faire partie des procédures de nettoyage de routine. L'application répétée de pâte de polissage sur la lentille du laparoscope peut l'endommager. Cela ne doit être effectué que lorsque l'image du laparoscope est trouble.

Retraitement

Ces instructions de retraitement sont fournies conformément aux normes ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 et AAMI ST81. Bien qu'elles aient été validées par Stryker comme étant capables de préparer le dispositif en vue de sa réutilisation, il incombe à l'opérateur de s'assurer que le retraitement, tel que réalisé, permet d'obtenir le résultat souhaité en utilisant un équipement, des matériaux et du personnel sur le site de retraitement. Cela requiert normalement une validation et un suivi de routine du traitement. Stryker recommande aux utilisateurs de respecter ces normes lors du retraitement de dispositifs médicaux.

Avertissements

- Ce dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.
- Les paramètres de stérilisation présentés dans ce document ne s'appliquent qu'aux laparoscopes stérilisés hors d'un plateau de stérilisation. En cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation, consulter les instructions fournies avec le plateau pour utiliser les paramètres de stérilisation appropriés. Stryker recommande de stériliser le dispositif dans un plateau de stérilisation.
- La stérilisation à la vapeur est la méthode recommandée pour les laparoscopes Stryker.
- Utiliser uniquement les cycles de stérilisation décrits dans ce document. L'utilisation de cycles de stérilisation non spécifiés risque d'endommager le dispositif ou de causer une stérilisation incomplète.
- Le non-respect des instructions de nettoyage peut compromettre la stérilisation.
- Avant de procéder au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation, retirer le gainage de protection utilisé pour protéger le laparoscope pendant l'expédition. Cela inclut les capuchons en caoutchouc sur les extrémités distale et proximale du laparoscope ainsi que la protection en plastique de la tige d'éclairage.
- Avant de procéder au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation, désolidariser le laparoscope de la tête de caméra, du coupleur et de l'adaptateur, qui peuvent être préalablement raccordés au laparoscope. Si l'un de ces composants est nettoyé, désinfecté ou stérilisé en une seule pièce, la déconnexion des dispositifs pendant l'utilisation compromettra la stérilité des produits. (Consulter les instructions de retraitement du coupleur et de la tête de caméra dans leurs manuels respectifs.)
- Il est déconseillé de recourir à la stérilisation à la vapeur non enveloppée pour une utilisation immédiate (méthode « flash »), car les impuretés de l'eau peuvent provoquer l'apparition d'une pellicule dure sur les lentilles optiques extérieures du laparoscope et ainsi réduire les performances optiques de celui-ci.
- Porter des équipements de protection appropriés : gants, protections oculaires, etc.

Mises en garde

- Pendant le nettoyage manuel, ne pas utiliser de brosses ou de tampons comportant des embouts métalliques ou abrasifs sous peine d'infliger aux dispositifs des éraflures ou des dommages permanents.
- Pour réduire le risque de corrosion galvanique, éviter de faire tremper des métaux différents à proximité les uns des autres.
- Après la stérilisation à la vapeur, laisser refroidir le dispositif à l'air. Le refroidissement rapide du dispositif ou le fait de le tremper dans un liquide alors qu'il est encore chaud risque de l'endommager et d'annuler la garantie.

Limitations du retraitement

- L'utilisation de plusieurs méthodes de stérilisation peut réduire considérablement les performances du dispositif et n'est donc pas recommandée.
- Le retraitement normal n'a que peu d'incidence sur ce dispositif. La fin de vie du dispositif est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à son utilisation.
- Les dommages provoqués par un retraitement inapproprié ne sont pas couverts par la garantie.

Instructions de retraitement

Point d'application

- Nettoyer toute salissure sur le dispositif à l'aide de serviettes en papier jetables ou d'un chiffon non pelucheux.
- Si une méthode de retraitement automatisée est utilisée, rincer tous les canaux dans le dispositif avec 50 mL d'eau distillée stérile immédiatement après utilisation.

Confinement et transport

- Retraiter le dispositif dès que possible après utilisation.
- Transporter le dispositif sur un plateau de stérilisation pour éviter tout dommage.

Préparation au nettoyage

1. Retirer les adaptateurs de la tige d'éclairage du laparoscope avant le nettoyage.
2. Préparer un détergent enzymatique¹ en suivant les recommandations du fabricant.
3. Essuyer tout le dispositif avec le détergent à l'aide d'un chiffon propre.
4. Immerger le dispositif dans le détergent. Injecter 50 mL de solution détergente dans les zones intérieures du dispositif de manière à atteindre toutes les parties du dispositif.
5. Faire tremper le dispositif dans le détergent pendant 15 minutes.

Nettoyage manuel

1. Brossage

- Préparer une solution fraîche de détergent enzymatique¹ en suivant les recommandations du fabricant.
- Brosser soigneusement l'extérieur du dispositif avec une brosse à poils doux en se concentrant sur les surfaces rugueuses ou connexes.
- À l'aide d'une seringue, injecter 50 mL de détergent 5 fois dans chaque surface connexe.

2. Rinçage

- Rincer le dispositif à l'eau² à température ambiante jusqu'à ce que tous les résidus de détergent soient éliminés.
- Rincer chaque surface connexe 5 fois.
- Une fois tous les résidus de détergent éliminés, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes au moins.
- Vidanger l'eau résiduelle du dispositif, puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou d'air sous pression.
- Inspecter visuellement le dispositif pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits d'accès difficile. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 et 2.

3. Trempage

- Préparer un détergent non enzymatique³ en suivant les recommandations du fabricant.
- Immerger entièrement le dispositif et injecter 50 mL de détergent dans chaque surface connexe.
- Laisser tremper le dispositif pendant 15 minutes.

4. Brossage

- Brosser soigneusement l'extérieur du dispositif à l'aide d'une brosse à poils doux.
- Injecter 5 fois le détergent préparé dans chaque surface connexe.

5. Rinçage

- Rincer soigneusement le dispositif à l'eau² jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus de détergent. Rincer chaque fissure 5 fois. Une fois tous les résidus de détergent éliminés, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes.
- Purger l'eau restant dans le dispositif.

¹ Enzol® à 1 oz/gal (US) à 35 – 40 °C a été validé pour un nettoyage efficace.

² L'eau désionisée/à osmose inverse (DI/OI) a été validée pour un nettoyage efficace.

³ Le détergent neutre Prolystica 2x à 1/8 oz/gal a été validé pour un nettoyage efficace.

Nettoyage automatique

1. Brossage

- Brosser soigneusement le dispositif avec une brosse à poils doux de taille appropriée, en se concentrant sur les endroits difficiles d'accès.

2. Rinçage

- Rincer le dispositif à l'eau² à température ambiante jusqu'à ce que tous les résidus de détergent visibles soient éliminés.
- Rincer toutes les fissures et surfaces connexes au moins cinq fois.
- Continuer à rincer le dispositif pendant au moins 30 secondes après l'élimination de tous les résidus de détergent.

3. Lavage automatisé

- Placer le dispositif dans l'appareil de lavage automatique sur un plan incliné pour faciliter l'égouttage.
- Programmer l'appareil de lavage en respectant les paramètres suivants, puis activer le lavage :

Prélavage	
Délai de recirculation	2 minutes
Température de l'eau	Froide
Type de détergent	S/O

Lavage enzymatique	
Délai de recirculation	2 minutes
Température de l'eau	Chaude
Type de détergent	Détergent enzymatique ⁴

Lavage 1	
Délai de recirculation	2 minutes
Température de l'eau	Point de consigne 66 °C
Type de détergent	Détergent non enzymatique ⁵

Rinçage 1	
Délai de recirculation	2 minutes
Température de l'eau	Chaude (60 °C)
Type de détergent	S/O

Phase de séchage	
Délai de recirculation	7 minutes
Température de l'eau	115 °C
Type de détergent	S/O

⁴ Enzol® à 1 oz/gal (US) a été validé pour un nettoyage efficace.

⁵ Le détergent neutre Prolystica 2x à 1/8 oz/gal a été validé pour un nettoyage efficace.

Séchage

- Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon propre.
- Il est possible d'utiliser de l'air sous pression filtré pour faciliter le séchage.

Inspection

1. Inspecter visuellement le dispositif, notamment toutes les surfaces internes, pour détecter d'éventuelles salissures résiduelles.
2. Si des salissures subsistent, répéter la procédure de nettoyage manuelle ou automatisée en insistant sur les zones concernées.

Désinfection (facultative)

 **Avertissement :** à n'utiliser en aucun cas à la place de la stérilisation.

1. Retirer les adaptateurs de la tige d'éclairage du laparoscope avant la désinfection.
2. Désinfecter le dispositif dans une solution désinfectante contenant les ingrédients actifs suivants :
 - glutaraldéhyde à $\geq 2,4$ % (avec un temps d'immersion minimal de 45 minutes à 25 °C)⁶
 - ortho-phthalaldéhyde à $\geq 0,55$ % (avec un temps de trempage minimal de 12 minutes à 25 °C)⁷
3. Préparer la solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant.
4. Conformément aux recommandations du fabricant, immerger le dispositif dans la solution désinfectante pendant le temps nécessaire et à la température appropriée.
5. À l'aide d'une seringue, rincer chaque ouverture au moins 10 fois avec la même solution désinfectante.
6. Rincer soigneusement toutes les surfaces intérieures et extérieures avec de l'eau désionisée jusqu'à ce que le dispositif soit propre et que la solution désinfectante et/ou les résidus soient éliminés.
7. À l'aide d'une serviette non pelucheuse, essuyer toutes les pièces immédiatement après rinçage.

⁶ Cidex® Activated a été validé pour une désinfection efficace.

⁷ Cidex® OPA a été validé pour une désinfection efficace.

Désinfection thermique (en option)

 **Avertissement :** à n'utiliser en aucun cas à la place de la stérilisation.

1. Démonter les adaptateurs du laparoscope avant la désinfection.
2. Placer le laparoscope dans l'appareil de lavage/désinfection.
3. Programmer l'appareil de lavage en respectant les paramètres suivants :

Désinfection thermique	
Délai de recirculation	1 minute
Température de l'eau	90 °C

Stérilisation

Après avoir effectué les opérations de nettoyage décrites ci-dessus, exécuter l'un des cycles de stérilisation suivants :

Stérilisation à la vapeur pour les laparoscopes Precision Ideal Eyes™

1. Nettoyer et préparer le dispositif en respectant les recommandations mentionnées dans les sections Nettoyage et Désinfection.
2. Démonter les adaptateurs du laparoscope avant la stérilisation.
3. En cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation, placer le laparoscope et ses adaptateurs dans le plateau et suivre les instructions fournies avec celui-ci. Utiliser exclusivement des plateaux agréés pour la stérilisation à la vapeur.
4. Placer le dispositif (ou le plateau, le cas échéant) dans un double emballage avant la stérilisation.
5. En cas de stérilisation du dispositif sans plateau, utiliser les paramètres suivants pour la longueur qui convient :

 **Avertissement** : le temps de séchage dépend de plusieurs variables, dont l'altitude, l'humidité, le type d'enveloppe, le préconditionnement, la taille de la chambre, la masse de la charge, le matériau de la charge et la position dans la chambre. Les utilisateurs doivent vérifier que le temps de séchage configuré dans leur autoclave permet de sécher correctement l'équipement chirurgical.

Laparoscopes de longueur standard

Pré-vidé (É-U)	
Emballage	Double
Température	132 °C
Temps de stérilisation	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes

Pré-vidé (UE)	
Emballage	Double
Température	134 °C
Temps de stérilisation	3 minutes
Temps de séchage	30 minutes

Gravité	
Emballage	Double
Température	132 °C
Temps de stérilisation	15 minutes
Temps de séchage	35 minutes

Pré-vidé éclair	
Emballage	-
Température	132 °C
Temps de stérilisation	4 minutes
Temps de séchage	-

Laparoscopes de longueur bariatrique

Pré-vidé (É-U)	
Emballage	Double
Température	132 °C
Temps de stérilisation	4 minutes
Temps de séchage	45 minutes

Pré-vidé (UE)	
Emballage	Double
Température	134 °C
Temps de stérilisation	3 minutes
Temps de séchage	45 minutes

Pré-vidé éclair	
Emballage	-
Température	132 °C
Temps de stérilisation	4 minutes
Temps de séchage	-

6. Laisser le laparoscope refroidir complètement avant de le remonter sur un coupleur ou une tête de caméra. Sinon, de la buée se formera sur la lentille pendant l'utilisation.

STERRAD®



Avertissement : les plateaux de stérilisation ne sont pas tous compatibles avec les systèmes STERRAD®. L'utilisation d'un plateau incompatible risque de causer une stérilisation incomplète. Consulter la notice du plateau de stérilisation pour connaître la méthode de stérilisation compatible avec le plateau et les dispositifs. Si aucun plateau compatible n'est disponible, les dispositifs peuvent être placés sous double enveloppe pour utiliser le système STERRAD®.

1. Nettoyer et préparer l'endoscope en respectant les recommandations mentionnées dans les sections Nettoyage et Désinfection.
2. Démontez les adaptateurs du laparoscope avant la stérilisation.
3. Placer le dispositif (ou le plateau, le cas échéant) dans un double emballage avant la stérilisation.
4. Stériliser l'endoscope conformément aux instructions du fabricant, au moyen du système de stérilisation STERRAD® 100S, 200, NX™ ou 100NX™. Sélectionner le cycle standard.
5. Laisser l'endoscope refroidir complètement avant de le remonter sur un coupleur ou une tête de caméra. Sinon, de la buée se formera sur la lentille pendant l'utilisation.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Nettoyer et préparer l'endoscope en respectant les recommandations mentionnées dans les sections Nettoyage et Désinfection.
2. Démontez les adaptateurs du laparoscope avant la stérilisation.
3. Placer le dispositif (ou le plateau, le cas échéant) dans un double emballage avant la stérilisation.
4. Stériliser l'endoscope au moyen du stérilisateur V-PRO maX (cycle sans lumen ou standard), du stérilisateur V-PRO 1 Plus (cycle sans lumen ou standard) ou du stérilisateur V-PRO 1 (cycle standard).
5. Laisser l'endoscope refroidir complètement avant de le remonter sur un coupleur ou une tête de caméra. Sinon, de la buée se formera sur la lentille pendant l'utilisation.

Entretien, inspection et tests

- Inspecter systématiquement le dispositif. Si un problème est observé ou suspecté, le dispositif doit être renvoyé pour réparation.
- Vérifier la propreté de tous les éléments. En cas d'accumulation de tissus ou de fluides, répéter les procédures de nettoyage et de désinfection décrites ci-dessus.
- Inspecter les surfaces optiques du laparoscope pour en vérifier la clarté. En cas de dépôts à éliminer, suivre les instructions de la section Utilisation de la pâte de polissage.

Mise en garde : l'application de pâte de polissage sur les surfaces optiques ne doit pas faire partie des procédures de nettoyage de routine. L'application répétée de pâte de polissage sur la lentille du laparoscope peut l'endommager. Cela ne doit être effectué que lorsque l'image du laparoscope est trouble.

Durée de vie utile prévue

La fréquence d'entretien des laparoscopes Precision Ideal Eyes™ de Stryker est annuelle.

Caractéristiques techniques

Conditions de transport et de stockage :

Température : -18 – 60 °C

Humidité relative : 15 – 90 %

Largeur de 10 mm pour la partie d'insertion des laparoscopes Precision Ideal Eyes™ :

10,00 ±0,05 mm (standard)

10,00 +0,02/-0,05 mm (bariatrique)

Largeur de 5 mm* pour la partie d'insertion des laparoscopes Precision Ideal Eyes™ :

5,5 +0,02/-0,05 mm (standard et bariatrique)

*Les laparoscopes Precision Ideal Eyes™ portant l'indication 5,5 mm font partie de la gamme de produits de 5 mm et sont compatibles avec.

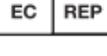
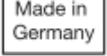
Mise au rebut des laparoscopes

Les laparoscopes doivent être recyclés conformément aux réglementations locales et hospitalières en vigueur.

Garantie et politique de retour

Aller à <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Définition des symboles

	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde, consulter le mode d'emploi
	Non stérile
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Quantité
	Représentant autorisé pour la Communauté européenne
	Conformité à la norme 93/42/CEE
	Fabriqué en Allemagne
	Plage de températures
	Plage d'humidité

Produktbeschreibung

Autoklavierbare Stryker Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) HD-Laparoskope sind röhrenförmige optische Instrumente, die bei laparoskopischen Untersuchungen verwendet werden, um sich zur Untersuchung, Diagnose und Therapie ein Bild über die innere Anatomie des Patienten zu machen.

Autoklavierbare Precision Ideal Eyes™ HD-Laparoskope werden in einer Vielzahl verschiedener Größen, Arbeitslängen und Blickrichtungen angeboten.

Autoklavierbare Precision Ideal Eyes™ HD-Laparoskope

- Visualisierung mit hoher Bildschärfe
- Visualisierung mit dem vom Stryker InfraVision™ Illuminator (220-180-521) erzeugten Nahinfrarotlicht
- Autoklavierbar
- Precision Ideal Eyes™-Laparoskope können leicht an ihrem violetten Okular erkannt werden und werden nach den folgenden Bestellnummern unterteilt:

Autoklavierbare Precision Ideal Eyes™ HD-Laparoskope			
Blickwinkel	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariatrisch 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariatrisch 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Stryker-Laparoskope dürfen nur von qualifiziertem Personal verwendet werden. Sie bieten während laparoskopischen Verfahren eine interne Ansicht bzw. ein internes Bild des Patienten. In allen Fällen sollte der Chirurg ein Verfahren verwenden, das seiner Erfahrung und Kenntnis nach für den betreffenden Patienten am besten geeignet ist. Die folgende Vorgehensweise wird für eine einwandfreie Funktion des Geräts empfohlen. Das Material dient nicht als Referenz für eine laparoskopische Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff, noch ersetzt es eine Schulung oder zutreffende Praxisanleitung.



1. Distales Ende
2. Lichtanschluss
3. Proximales Ende

Indikationen

Standard-Laparoskope

Das Stryker-Laparoskop ist für gynäkologische und allgemeine Eingriffe vorgesehen, die Kliniker als geeignet erachten. Laparoskope sind seit vielen Jahren erhältlich und die Laparoskopie wird als bewährte chirurgische Technik angesehen, die in allgemeinen und gynäkologischen Eingriffen weit verbreitet ist.

Bariatrische Laparoskope

Diese Laparoskope sind dazu bestimmt, von Chirurgen bei Diagnose- und Therapieverfahren eingesetzt zu werden. Laparoskopische minimalinvasive Eingriffe im Abdomen werden über kleine Hauteinstiche durchgeführt, welche das Einführen des Laparoscops und laparoskopischer Instrumente ermöglichen. Hierzu zählen u. a. der Einsatz bei Gallenbasen- und Appendixentfernung, Hernienreparatur, Magenbypass, laparoskopische Fundoplikatio und die Untersuchung des Bauchraums, des Blinddarms, der Gallenblase und der Leber. Bariatrische Laparoskope ermöglichen es Chirurgen, Eingriffen bei krankhaft adipösen Patienten vorzunehmen.

Kontraindikationen

Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Warnhinweise

1. **R_X ONLY** Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
2.  Dieses Laparoskop wird unsteril geliefert. Um Infektionen zu vermeiden, reinigen und sterilisieren Sie das Laparoskop vor der ersten und jeder weiteren Verwendung. Vor der Reinigung und Sterilisation entfernen Sie alle Schutzhüllen, mit denen das Laparoskop während des Transports geschützt wurde.
3. Laparoskopische Eingriffe dürfen nur von entsprechend ausgebildeten Personen, die mit laparoskopischen Verfahren vertraut sind, durchgeführt werden. Vor der Durchführung laparoskopischer Verfahren sollte sich jeder Benutzer in der medizinischen Fachliteratur über Techniken, Komplikationen und Risiken informieren.
4. Die Aktivierung von chirurgischen Laserstrahlen ohne Verwendung von Schutzfiltern oder Filterbrillen kann zu Augenschäden beim Benutzer führen.
5. Die Aktivierung eines chirurgischen Lasers mit einer Wellenlänge von 600–1100 nm während einer Laparoskopie kann dazu führen, dass das Bild sehr farbgesättigt und daher unscharf wird. Stellen Sie vor dem Eingriff sicher, dass die Kompatibilität gewährleistet ist.
6. Wenn das Laparoskop mit einer Lichtquelle verwendet wird, kann die Temperatur in der Nähe des Lichtkabelanschlusses und an der distalen Spitze 41 °C (106 °F) überschreiten und

so ein Risiko für Brandverletzungen beim Patienten und für Brände im OP-Saal darstellen. So senken Sie das Risiko:

- Lassen Sie das Laparoskop nicht in direkten Kontakt mit dem Gewebe des Patienten oder mit entflammenden Materialien, wie Abdecktüchern oder Gaze, kommen.
 - Verwenden Sie zu Beginn des Eingriffs immer die geringstmögliche Einstellung für die Lichtquelle. Erhöhen Sie allmählich, je nach Bedarf, die Leistung der Lichtquelle auf die niedrigstmögliche Stärke, mit der geeignete Sichtverhältnisse erreicht werden.
 - Schalten Sie die Lichtquelle ab, bevor Sie Lichtleiter oder Lichtleiteranschlüsse abziehen, und lassen Sie das Laparoskop abkühlen.
7. Verwenden Sie das Laparoskop nicht als Sonde und üben Sie mit der Laparoskopspitze keinen Druck auf umliegende Gewebe aus. Die Temperatur und Bauweise des Laparoscops kann das Gewebe des Patienten verletzen.
 8. Die Außenflächen des Laparoscops, die in den Patienten eingeführt werden sollen, vor jeder Verwendung auf raue, scharfkantige oder hervorstehende Stellen, die das Gewebe des Patienten versehentlich einschneiden oder beschädigen könnten, überprüfen.
 9. Durch Berühren eines rotierenden oder schneidenden Instruments können auf der Oberfläche des Laparoscops scharfe oder scharfkantige Kanten entstehen oder Teile des Laparoscops im Patienten abbrechen.
 10. Wird das Laparoskop oder das Laparoskop-Zubehör während des Einsatzes eines Defibrillators nicht entfernt, kann das Gewebe des Patienten punktiert werden oder reißen.
 11. Reinigen Sie zur Gewährleistung eines scharfen Bilds das Fenster an der distalen Spitze des Laparoscops mit sterilen Alkoholreinigungstüchern oder Wattereinigungsstäbchen und Isopropylalkohol.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Bewahren Sie das Laparoskop gereinigt und trocken auf. Die Edelstahlausenflächen des Laparoscops sind rostbeständig, aber nicht rostfrei.
2. Das Biegen des Laparoscops oder seine Verwendung als Hebel kann zur Beschädigung der Linse führen und das Laparoskop unbrauchbar machen.
3. Die Einwirkung eines chirurgischen Laserstrahls kann zur Beschädigung der Außenflächen des Laparoscops und der internen Optik führen.
4. Eine Reparatur von Precision Ideal Eyes™-Laparoskope durch Dritte wird nicht empfohlen. Eine Reparatur durch eine andere Partei als Stryker Endoscopy kann die Kompatibilität des InfraVision™ IR Illuminators beeinträchtigen.
5. Einige chirurgische Laser könnten bei der Verwendung zusammen mit Precision Ideal Eyes™-Laparoskopen nicht sichtbar sein. Überprüfen Sie vor dem Eingriff, dass der ausgewählte Laser mit dem Laparoskop sichtbar ist.
6. In Verbindung mit dem InfraVision™ IR Illuminator (REF P/N 220180521) können nur Infrarot-Laparoskope eingesetzt werden. Der Einsatz eines Laparoscops ohne Infrarot zusammen mit dem InfraVision™ IR Illuminator kann zu einer eingeschränkten Sichtbarkeit der Infrarot-Wellenlängen führen. Precision Ideal Eyes™-Laparoskope können leicht an ihrem violetten Okular erkannt werden.

Elektrische Sicherheit

1. Stryker-Laparoskope sollten nur an ein Gerät vom Typ F angeschlossen werden. Stryker-Laparoskope sind als Typ CF klassifiziert, wenn sie mit einem Gerät vom Typ CF verbunden sind; sie sind als Typ BF klassifiziert, wenn sie mit einem Gerät vom Typ BF verbunden sind.
2. Wenn Laparoskope zusammen mit elektrisch angetriebenem Laparoskop-Zubehör verwendet werden, kann sich der Leckstrom aufsummieren. Um den Gesamt-Patientenkriechstrom zu minimieren, sollte nur Zubehör vom Typ CF oder BF verwendet werden. Mit dem Patienten in Kontakt kommende Bauteile vom Typ CF sollten immer zusammen mit anderen mit dem Patienten in Kontakt kommenden Bauteilen vom Typ CF eingesetzt werden.
3. Die Fachliteratur zur sicheren Verwendung elektrochirurgischer Geräte konsultieren. Bei Blockierung der Patientenrückleitung kann es zu unbeabsichtigten Verbrennungen kommen.

Anschließen eines Lichtleiterkabels

Es sind drei Adapter mitgeliefert (Wolf, Storz and ACMI), um ein Anschließen des Laparoscops an verschiedene Lichtleiterkabeltypen zu ermöglichen. SafeLight™-Adapter sind separat erhältlich.



Adapter für Wolf, Leuchtkabelanschluss



Adapter für Storz, Endoskopende



Adapter für ACMI, Endoskopende

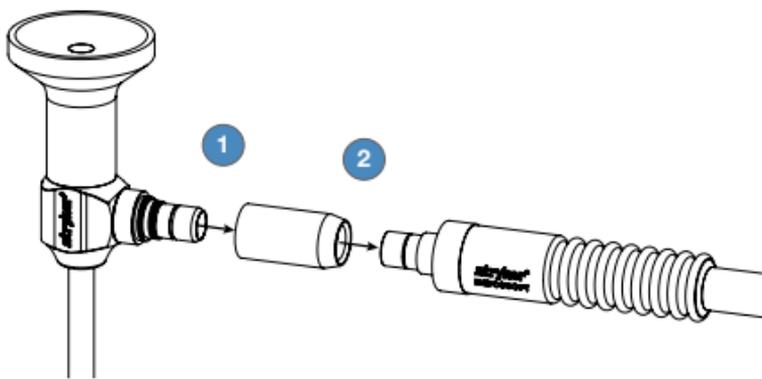


SafeLight™ Henke/Dyonics/Storz-Endoskopadapter (nicht im Lieferumfang enthalten)

Hinweise:

- Zur Gewährleistung einer optimalen Leistung sicherstellen, dass das Lichtkabel nicht verschlissen oder beschädigt ist.
- Nehmen Sie den Adapter vor der Reinigung und Sterilisation

vom Laparoskop und Lichtleiterkabel ab.



- 1 Verbinden Sie den Lichtkabelanschluss mit dem geeigneten Adapter.
- 2 Verbinden Sie den Adapter mit dem geeigneten Kabel.

Verwendung der Polierpaste

Polierpaste wird zusammen mit dem Laparoskop geliefert. Falls sich auf einer der optischen Oberflächen (distales Ende, Lichtkabelanschluss oder proximales Ende) Ablagerungen befinden, die nicht mittels normaler Reinigungsmethoden zu entfernen sind, lassen sich diese Ablagerungen vor der Reinigung und Sterilisation mit Polierpaste entfernen.

1. Tragen Sie eine kleine Menge Polierpaste auf einen sauberen Baumwolltupfer auf.
2. Reinigen Sie die optische Oberfläche vorsichtig mit einer kreisförmigen Bewegung mit dem Baumwolltupfer.
3. Entfernen Sie die Rückstände der Paste mit Aceton, Alkohol oder einem sauberen Baumwolltupfer.
4. Reinigen und sterilisieren Sie das Laparoskop vor der nächsten Verwendung.

Vorsicht: Das Polieren optischer Oberflächen sollte nicht zu den routinemäßigen Reinigungsverfahren gehören. Eine wiederholte Behandlung der Laparoskoplinse mit Polierpaste kann Schäden verursachen. Sie sollte nur durchgeführt werden, wenn das Laparoskop ein trübes Bild gibt.

Wiederaufbereitung

Diese Anweisungen zur Aufbereitung entsprechen den Normen ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 und AAMI ST81. Sie wurden von Stryker als geeignet für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung validiert. Allerdings muss das aufbereitende Unternehmen sicherstellen, dass mit der Aufbereitung, so wie sie derzeit unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu ist in der Regel eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich. Stryker empfiehlt Benutzern die Einhaltung dieser Normen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Warnhinweise

- Das Gerät muss vor dem ersten und nach jedem weiteren Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.
- Die Sterilisationsparameter, die in diesem Dokument dargestellt werden, treffen nur für Laparoskope zu, die außerhalb einer Sterilisationskassette sterilisiert werden. Wenn Sie eine Sterilisationskassette nutzen, lesen Sie die richtigen Sterilisationsparameter in der Anweisung nach, die mit der Sterilisationskassette geliefert wurde. Stryker empfiehlt, das Gerät in einer Sterilisationskassette zu sterilisieren.
- Die Dampfsterilisation wird für Stryker-Laparoskope als Sterilisationsmethode empfohlen.
- Nur die in diesem Dokument beschriebenen Sterilisationszyklen anwenden. Andere Sterilisationszyklen können das Gerät beschädigen oder zu einer unzureichenden Sterilisation führen.
- Eine Nichtbeachtung der Reinigungsanweisungen kann zu einer unzureichenden Sterilisation führen.
- Vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation entfernen Sie alle Schutzhüllen, mit denen das Laparoskop während des Transports geschützt wurde. Hierzu gehören Gummikappen auf dem distalen und proximalen Ende des Laparoscops sowie eine Kunststoffabdeckung über dem Lichtkabelanschluss.
- Trennen Sie vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation das Laparoskop von dem Kamerakopf, Koppler und Adapter, die unter Umständen auf das Laparoskop vormontiert geliefert werden. Wenn eine dieser Komponenten als eine Einheit gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden, werden die Komponenten durch das Trennen der Geräte während des Gebrauchs unsteril. (Die Aufbereitungsanleitungen sind in den Produkthandbüchern für den Kamerakopf und den Koppler enthalten.)
- Dampfautoklav-Zyklen ohne Einwickeln („Blitz“) werden nicht empfohlen, da Verunreinigungen im Wasser einen harten Film auf den äußeren optischen Fenstern des Laparoscops bilden und so die optische Leistung beeinträchtigen können.
- Geeignete Schutzausrüstung tragen: Handschuhe, Augenschutz usw.

Vorsichtsmaßnahmen

- Für die manuelle Reinigung keine Bürsten oder Reinigungspads mit metallenen oder scheuernden Spitzen verwenden, da dies zu bleibenden Einkerbungen oder Schäden führen kann.
- Um die galvanische Korrosion möglichst gering zu halten, ungleichartige Metalle nicht dicht nebeneinander eintauchen.
- Das Gerät nach einer Dampfsterilisation an der Luft abkühlen lassen. Rasches Abkühlen (Abschrecken) in Flüssigkeiten schädigt das Gerät und macht die Garantie hinfällig.

Einschränkungen bei der Aufbereitung

- Bei Verwendung mehrerer Sterilisationsmethoden kann die Leistung des Geräts erheblich beeinträchtigt werden. Es wird daher davon abgeraten.
- Eine einwandfreie Wiederaufbereitung hat geringfügige Auswirkungen auf das Gerät. Das Ende der Betriebsdauer ist in der Regel von der Abnutzung und den Schäden abhängig, die auf die Verwendung des Geräts zurückzuführen sind.
- Schäden durch unsachgemäße Wiederaufbereitung sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Anweisungen zur Aufarbeitung

Einsatzort

- Grobe Verunreinigungen mit Einweg-Papiertüchern oder fusselfreien Tüchern von den Geräten abwischen.
- Wenn eine automatisierte Aufbereitungsmethode verwendet wird, die Kanäle unmittelbar nach der Verwendung mit 50 ml sterilem destillierten Wasser spülen.

Sicherheitsbehälter und Transport

- Das Gerät sollte nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden.
- Das Gerät in einer Sterilisationskassette transportieren, um Beschädigungen zu vermeiden.

Reinigungsvorbereitung

1. Nehmen Sie vor der Reinigung gegebenenfalls den Leuchtkabelanschlussadapter vom Laparoskop ab.
2. Eine enzymatische Reinigungslösung¹ gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
3. Ein sauberes Tuch in die Reinigungslösung tauchen und das gesamte Gerät abwischen.
4. Das Gerät in die Reinigungslösung tauchen. 50 ml Reinigungslösung in das Geräteinnere injizieren, um sicherzustellen, dass alle Teile des Geräts erreicht werden.
5. Das Gerät 15 Minuten in der Reinigungslösung einweichen.

Manuelle Reinigung

1. Bürsten

- Eine frische enzymatische Reinigungslösung gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
- Das Äußere des Geräts gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten, insbesondere Verbindungsstellen oder raue Oberflächen.
- Fünf Mal mit einer Spritze 50 ml Reinigungslösung in jede Verbindungsstelle injizieren.

2. Spülen

- Das Gerät mit Wasser² abspülen, das Umgebungstemperatur hat, bis alle Rückstände der Reinigungslösung entfernt sind.
- Jede Verbindungsstelle fünfmal ausspülen.
- Das Gerät nach dem vollständigen Entfernen der Reinigungslösung noch mindestens weitere 30 Sekunden lang spülen.
- Überschüssiges Wasser vom Gerät entfernen und mit einem sauberen Tuch oder Druckluft trocknen.
- Das Gerät einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen, dabei besonders auf schlecht zugängliche Bereiche achten. Falls noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Schritte 1 und 2 wiederholen.

3. Einweichen

- Eine nicht enzymatische Reinigungslösung³ gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
- Das Gerät vollständig eintauchen und in alle Verbindungsstellen 50 ml der Reinigungslösung injizieren.
- Das Gerät 15 Minuten einweichen.

4. Bürsten

- Das Äußere des Geräts gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten.
- Die vorbereitete Reinigungslösung fünfmal in alle Verbindungsstellen injizieren.

5. Spülen

- Das Gerät mit Wasser² gründlich abspülen, bis alle Rückstände der Reinigungslösung entfernt sind. Alle Zwischenräume fünfmal ausspülen. Das Gerät nach dem vollständigen Entfernen der Reinigungslösung noch weitere 30 Sekunden lang spülen.
- Überschüssiges Wasser vom Gerät entfernen.

¹ Die Reinigungskraft von Enzol® bei 1 oz/gal(US). und 35 – 40 °C wurde validiert.

² Die Reinigungskraft von Umkehrosmose/entionisiertem Wasser (RO/DI) wurde validiert.

³ Die Reinigungskraft von Prolystica 2x Neutral Detergent bei 1/8 oz/gal wurde validiert.

Automatische Reinigung

1. Bürsten

- Das Gerät gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten in geeigneter Größe gründlich abbürsten, dabei besonders auf schlecht zu reinigende Bereiche achten.

2. Spülen

- Das Gerät mit Wasser² bei Umgebungstemperatur abspülen, bis alle Rückstände der Reinigungslösung entfernt sind.
- Alle Zwischenräume und Verbindungsstellen mindestens fünfmal spülen.
- Das Gerät nach dem vollständigen Entfernen der Reinigungslösung noch mindestens weitere 30 Sekunden lang spülen.

3. Waschautomat

- Das Gerät schräg in den Waschautomaten stellen, um das Abfließen des Wassers zu erleichtern.
- Den Waschautomaten mit den folgenden Parametern programmieren und den Waschgang starten:

Vorwäsche	
Rückführungszeit	2 Minuten
Wassertemperatur	Kalt
Reinigungsmitteltyp	–

Enzymwäsche	
Rückführungszeit	2 Minuten
Wassertemperatur	Heiß
Reinigungsmitteltyp	Enzymatisches Reinigungsmittel ⁴

Waschen 1	
Rückführungszeit	2 Minuten
Wassertemperatur	66 °C Sollwert
Reinigungsmitteltyp	Nicht-enzymatisches Reinigungsmittel ⁵

Spülen 1	
Rückführungszeit	2 Minuten
Wassertemperatur	Heiß (60 °C)
Reinigungsmitteltyp	–

Trocknen	
Rückführungszeit	7 Minuten
Wassertemperatur	115 °C
Reinigungsmitteltyp	–

⁴ Die Reinigungskraft von Enzol® bei 1 oz/gal(US) wurde validiert.

⁵ Die Reinigungskraft von Prolystica 2x Neutral Detergent bei 1/8 oz/gal wurde validiert.

Trocknen

- Das Gerät mit einem Reinigungstuch trockenwischen.
- Der Trocknungsprozess kann mit gefilterter Druckluft beschleunigt werden.

Überprüfung

1. Das Gerät einschließlich aller Innenflächen einer Sichtprüfung auf Rückstände von Verunreinigungen unterziehen.
2. Wenn Rückstände von Verunreinigungen vorhanden sind, den manuellen oder den automatischen Reinigungsprozess für die betreffenden Bereiche wiederholen.

Desinfektion (optional)



Warnung: Nicht als Ersatz für die Sterilisation zu verwenden.

1. Nehmen Sie vor der Desinfektion gegebenenfalls den Leuchtkabelanschlussadapter vom Laparoskop ab.
2. Das Gerät in einer Desinfektionslösung mit den folgenden wirksamen Bestandteilen desinfizieren:
 - $\geq 2,4$ % Glutaraldehyd (Mindesteinweichzeit 45 Minuten bei 25 °C)⁶
 - $\geq 0,55$ % ortho-Phthalaldehyd (mit einer Mindesteinweichzeit von 12 Minuten bei 25 °C)⁷
3. Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
4. Das Gerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers für die erforderliche Zeit und bei der richtigen Temperatur in die Desinfektionslösung eintauchen.
5. Mit Hilfe einer Spritze alle Öffnungen mindestens zehn Mal mit der gleichen Desinfektionslösung spülen.
6. Alle inneren und äußeren Oberflächen gründlich mit fließendem entionisiertem Wasser spülen, bis das Gerät sichtbar sauber ist und die Desinfektionslösung und/oder Rückstände vollständig entfernt sind.
7. Sofort nach dem Spülen alle Teile mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

⁶ Die Desinfektionswirksamkeit von Cidex® Activated wurde validiert.

⁷ Die Desinfektionswirksamkeit von Cidex® OPA wurde validiert.

Thermische Desinfektion (optional)



Warnung: Nicht als Ersatz für die Sterilisation zu verwenden.

1. Nehmen Sie vor der Desinfektion gegebenenfalls die Adapter vom Laparoskop ab.
2. Platzieren Sie das Laparoskop im Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
3. Den Waschautomaten mit folgenden Parametern programmieren:

Thermische Desinfektion	
Rückführungszeit	1 Minute
Wassertemperatur	90 °C

Sterilisation

Nach der Reinigung gemäß der oben genannten Vorgehensweise einen der folgenden Sterilisationszyklen anwenden:

Dampfsterilisation für Precision Ideal Eyes™-Laparoskope

1. Zur Reinigung und Vorbereitung des Geräts vorgehen wie in den Abschnitten „Reinigung“ und „Desinfektion“ beschrieben.
2. Nehmen Sie vor der Sterilisation gegebenenfalls die Adapter vom Laparoskop ab.
3. Platzieren Sie bei Verwendung einer Sterilisationskassette Laparoskop und Adapter in der Kassette und befolgen Sie die mit der Kassette mitgelieferten Anweisungen. Ausschließlich Kassetten verwenden, die für die Dampfsterilisation zugelassen sind.
4. Das Gerät (bzw. die Kassette, falls diese verwendet wird) vor der Sterilisation doppelt einwickeln.
5. Verwenden Sie bei einer Sterilisation ohne Kassette die folgenden Parameter für die richtige Länge:



Warnung: Die Trocknungsdauer hängt von verschiedenen Variablen ab, darunter Höhe über dem Meeresspiegel, Luftfeuchtigkeit, Art der Einwicklung, Vorbehandlung, Größe der Kammer, Masse der Ladung, Material der Ladung und Platzierung in der Kammer. Benutzer müssen sich vergewissern, dass die im Autoklav eingestellte Trocknungsdauer zu trockenen chirurgischen Geräten führt.

Laparoskope in Standardlänge

Vorkuum (US)	
Verpackung	Doppelt
Temperatur	132 °C (270 °F)
Sterilisationsdauer	4 Minuten
Trocknungsdauer	30 Minuten

Vorkuum (EU)	
Verpackung	Doppelt
Temperatur	134 °C
Sterilisationsdauer	3 Minuten
Trocknungsdauer	30 Minuten

Schwerkraft	
Verpackung	Doppelt
Temperatur	132 °C (270 °F)
Sterilisationsdauer	15 Minuten
Trocknungsdauer	35 Minuten

„Blitzsterilisation“ (Vorkuum)	
Verpackung	-
Temperatur	132 °C (270 °F)
Sterilisationsdauer	4 Minuten
Trocknungsdauer	-

Laparoskope in bariatrischer Länge

Vorkuum (US)	
Verpackung	Doppelt
Temperatur	132 °C (270 °F)
Sterilisationsdauer	4 Minuten
Trocknungsdauer	45 Minuten

Vorkuum (EU)	
Verpackung	Doppelt
Temperatur	134 °C
Sterilisationsdauer	3 Minuten
Trocknungsdauer	45 Minuten

„Blitzsterilisation“ (Vorkuum)	
Verpackung	-
Temperatur	132 °C (270 °F)
Sterilisationsdauer	4 Minuten
Trocknungsdauer	-

6. Das Laparoskop vor dem Wiederanbringen an einen Koppler oder Kamerakopf vollständig trocknen lassen. Andernfalls beschlägt die Linse während des Gebrauchs.

STERRAD®



Warnung: Nicht alle Sterilisationskassetten sind mit STERRAD®-Systemen kompatibel. Wenn eine ungeeignete Kassette verwendet wird, ist die Sterilisation des Geräts möglicherweise unvollständig. Informationen über die für Ihre Kassette und Ihre Geräte geeignete Sterilisationsmethode sind in der Gebrauchsanweisung zur Sterilisationskassette enthalten. Wenn eine geeignete Kassette nicht verfügbar ist, können die Geräte zur Verwendung mit dem STERRAD®-System doppelt eingewickelt werden.

1. Für die Reinigung und Vorbereitung des Endoskops so vorgehen, wie in den Abschnitten „Reinigung“ und „Desinfektion“ beschrieben.
2. Nehmen Sie vor der Sterilisation gegebenenfalls die Adapter vom Laparoskop ab.
3. Das Gerät (bzw. die Kassette, falls diese verwendet wird) vor der Sterilisation doppelt einwickeln.
4. Das Endoskop gemäß den Herstelleranweisungen im STERRAD® 100S-, 200-, NX™- oder 100NX™-Sterilisator sterilisieren. Standardzyklus auswählen.
5. Das Endoskop vor dem Wiederanbringen an einen Koppler oder Kamerakopf vollständig abkühlen lassen. Andernfalls beschlägt die Linse während des Gebrauchs.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Für die Reinigung und Vorbereitung des Endoskops so vorgehen, wie in den Abschnitten „Reinigung“ und „Desinfektion“ beschrieben.
2. Nehmen Sie vor der Sterilisation gegebenenfalls die Adapter vom Laparoskop ab.
3. Das Gerät (bzw. die Kassette, falls diese verwendet wird) vor der Sterilisation doppelt einwickeln.
4. Das Endoskop im V-PRO maX-Sterilisator (ohne Lumen oder Standardzyklus), im V-PRO 1 Plus-Sterilisator (ohne Lumen oder Standardzyklus) oder im V-PRO 1-Sterilisator (Standardzyklus) sterilisieren.
5. Das Endoskop vor dem Wiederanbringen an einen Koppler oder Kamerakopf vollständig abkühlen lassen. Andernfalls beschlägt die Linse während des Gebrauchs.

Wartung, Inspektion und Tests

- Das Gerät regelmäßig kontrollieren. Wird ein Problem erkannt oder vermutet, sollte das Gerät zur Reparatur eingeschickt werden.
- Alle Komponenten auf Sauberkeit überprüfen. Falls Flüssigkeits- oder Geweberückstände vorliegen, die vorstehend aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wiederholen.
- Die optischen Oberflächen des Laparoscops auf Klarheit inspizieren. Falls Ablagerungen entfernt werden müssen, den Anweisungen im Abschnitt „Verwendung der Polierpaste“ folgen.

Vorsicht: Das Polieren optischer Oberflächen sollte nicht zu den routinemäßigen Reinigungsverfahren gehören. Eine wiederholte Behandlung der Laparaskoplinse mit Polierpaste kann Schäden verursachen. Sie sollte nur durchgeführt werden, wenn das Laparoskop ein trübes Bild gibt.

Erwartete Nutzungsdauer

Die empfohlene Nutzungsdauer für Stryker Precision Ideal Eyes™-Laparoskope beträgt ein Jahr.

Technische Daten

Transport- und Lagerbedingungen:

Temperatur: -18–60 °C (0–140 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 – 90 %

Breite des in das Körperinnere einzuführenden Teils von 10 mm Precision Ideal Eyes™-Laparoskopen:

10,00 ± 0,05 mm (Standard)
10,00 + 0,02/ - 0,05 mm (bariatrisch)

Breite des in das Körperinnere einzuführenden Teils von 5 mm* Precision Ideal Eyes™-Laparoskopen:

5,5 + 0,02/ -0,05 mm (Standard und bariatrisch)

*Precision Ideal Eyes™-Laparoskope, die auf dem Gerät mit 5,5 mm gekennzeichnet sind, sind Teil der 5-mm-Produktfamilie und mit diesen kompatibel.

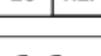
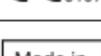
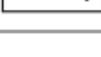
Entsorgung von Laparoskopien

Laparoskope müssen in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Gesetzen und Klinikrichtlinien entsorgt werden.

Garantie und Rücksendungsrichtlinie

Siehe <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Erläuterung der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Unsteril
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Menge
	Bevollmächtigter Vertreter in der EG
	Entspricht 93/42/EWG
	Hergestellt in Deutschland
	Temperatur
	Luftfeuchtigkeit

Descrizione del prodotto

I laparoscopi autoclavabili HD Stryker Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) sono strumenti ottici tubolari utilizzati per fornire una visualizzazione dell'anatomia interna del paziente durante l'esame, la diagnosi e le procedure laparoscopiche.

I laparoscopi autoclavabili HD Precision Ideal Eyes™ sono disponibili in varie dimensioni, con varie lunghezze operative e direzioni di visualizzazione.

Laparoscopi autoclavabili HD Precision Ideal Eyes™

- Visualizzano con immagini ad alta definizione
- Visualizzano utilizzando la luce vicina ai raggi infrarossi prodotta dall'illuminatore Stryker InfraVision™ (220-180-521)
- Sterilizzabile in autoclave
- I laparoscopi Precision Ideal Eyes™ sono facilmente identificabili dal caratteristico oculare viola e sono classificati con i seguenti numeri di codice:

Laparoscopi autoclavabili HD Precision Ideal Eyes™			
Angolo di visione	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariatrico 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariatrico 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Tutti i laparoscopi Stryker sono destinati all'uso da parte di persone qualificate nel corso di procedure laparoscopiche, allo scopo di ottenere una visualizzazione o un'immagine interna del paziente. In tutti i casi, il chirurgo utilizzi il metodo che ritiene più idoneo per il paziente, in base alla propria esperienza e al proprio discernimento. Si consiglia la lettura di queste istruzioni per la comprensione del corretto funzionamento del dispositivo. Questo materiale non rappresenta un riferimento per esame o chirurgia laparoscopici, né è destinato a sostituire l'addestramento e l'idoneo apprendistato.



1. Estremità distale
2. Supporto luce
3. Estremità prossimale

Indicazioni

Laparoscopi standard

Il laparoscopio Stryker è destinato ad essere utilizzato per tutte le procedure ginecologiche e generali che i medici ritengono opportune. I laparoscopi sono disponibili da molti anni e la laparoscopia è considerata una tecnica chirurgica matura, stabilita in procedure generali e ginecologiche.

Laparoscopi bariatrici

I laparoscopi sono destinati ad essere utilizzati da chirurghi in procedure diagnostiche e terapeutiche. Le procedure laparoscopiche minimamente invasive vengono effettuate nella cavità addominale mediante piccole punture cutanee che consentono l'inserimento del laparoscopio e di strumenti laparoscopici. Ciò include, tra l'altro utilizzi come rimozione della cistifellea e dell'appendice, correzione dell'ernia, bypass gastrico, Nissen laparoscopica ed esame della cavità addominale, dell'appendice, della cistifellea e del fegato. I laparoscopi bariatrici consentono ai chirurghi di eseguire procedure su segmenti della popolazione di pazienti con obesità patologica.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

Avvertenze

1. **R_X ONLY** In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a medici o su prescrizione medica.
2.  Il laparoscopio viene fornito non sterile. Per prevenire eventuali infezioni, pulire e sterilizzare il laparoscopio prima del primo uso e ad ogni uso successivo. Prima della pulizia o della sterilizzazione, rimuovere gli involucri protettivi utilizzati per proteggere il laparoscopio durante la spedizione.
3. Le procedure laparoscopiche devono essere eseguite solo da personale adeguatamente addestrato e che abbia dimestichezza con le tecniche di laparoscopia. Prima di eseguire una procedura laparoscopica consultare la letteratura medica riguardante le tecniche, le complicazioni e i rischi attinenti.
4. L'attivazione di un fascio laser chirurgico senza utilizzare filtri protettivi o occhiali filtranti adatti può causare danni agli occhi dell'operatore.
5. L'attivazione di un laser chirurgico alla lunghezza d'onda di 600 – 1100 nm durante una procedura laparoscopica può determinare anche un'immagine satura e di conseguenza non chiara. Verificare la compatibilità prima dell'intervento.
6. Quando utilizzato con una sorgente luminosa, il laparoscopio può raggiungere temperature superiori a 41 °C in prossimità dell'ingresso del cavo illuminante e della punta distale, creando un rischio di ustioni per il paziente e incendi in sala operatoria. Per ridurre tali rischi:
 - Non lasciare mai il laparoscopio a diretto contatto con i tessuti del paziente o materiali combustibili, come tende o garze.

- Iniziare sempre la procedura con la sorgente luminosa all'impostazione più bassa possibile. Se necessario, aumentare gradualmente l'emissione di luce al livello minimo in cui si raggiunge l'illuminazione adeguata.
 - Prima di scollegare il cavo illuminante o i connettori, spegnere la sorgente luminosa e lasciare che il laparoscopio si raffreddi.
7. Non utilizzare il laparoscopio come sonda né applicare pressione con la punta del laparoscopio sui tessuti circostanti. La temperatura e la struttura del laparoscopio possono danneggiare il tessuto del paziente.
 8. Prima di ogni uso, controllare il tratto esterno del laparoscopio da introdurre nel paziente per accertarsi che non presenti bordi ruvidi o sporgenze che potrebbero tagliare o danneggiare accidentalmente i tessuti del paziente.
 9. Il contatto con uno strumento rotante o di taglio può rendere tagliente o seghettata la superficie del laparoscopio o causarne la rottura all'interno del corpo del paziente.
 10. La mancata rimozione del laparoscopio e dei relativi accessori utilizzati per via endoscopica durante una scarica di defibrillazione cardiaca può causare la perforazione o la lesione di tessuti del paziente.
 11. Per garantire una immagine nitida, pulire la finestra sulla punta distale del laparoscopio con salviettine sterili imbevute di alcol o applicatori con la punta di cotone e alcol isopropilico.

Precauzioni

1. Quando non lo si utilizza, conservare il laparoscopio pulito e asciutto. L'esterno in acciaio inossidabile è resistente alla ruggine, non a prova di ruggine.
2. Se il laparoscopio viene piegato o usato come leva si rischia di danneggiare le lenti e rendere inutilizzabile lo strumento.
3. Il contatto con un fascio laser chirurgico può danneggiare la superficie e l'ottica interna del il laparoscopio.
4. Non è consigliata la riparazione da parte di terze parti per i laparoscopi Precision Ideal Eyes™. La riparazione da parte di terzi diversi da Stryker Endoscopy potrebbe compromettere la compatibilità dell'illuminatore IR InfraVision™.
5. Alcuni laser chirurgici potrebbero non essere visibili quando si utilizzano laparoscopi Precision Ideal Eyes™. Prima dell'intervento chirurgico, verificare che il laser selezionato possa essere visualizzato attraverso il laparoscopio.
6. In combinazione con l'illuminatore IR InfraVision™ (REF P/N 220180521) possono essere utilizzati solo laparoscopi a infrarossi. L'utilizzo di laparoscopi non a infrarossi con l'illuminatore IR InfraVision™ può ridurre la visibilità delle lunghezze d'onda a infrarossi. I laparoscopi Precision Ideal Eyes™ sono facilmente identificabili dal caratteristico oculare viola.

Sicurezza elettrica

1. I laparoscopi Stryker vanno collegati esclusivamente a dispositivi di Tipo F. I laparoscopi Stryker sono classificati come Tipo CF quando sono collegati a un dispositivo di Tipo CF, e Tipo BF quando sono collegati a un dispositivo di Tipo BF.
2. Quando si utilizzano i laparoscopi con accessori usati per via endoscopica e alimentati a corrente, è possibile che si sommino le correnti di dispersione. Per ridurre la corrente di dispersione totale del paziente, usare solo accessori endoscopici di Tipo CF o di Tipo BF. I componenti applicati di Tipo CF devono essere usati sempre assieme ad altri componenti applicati di Tipo CF.
3. Per informazioni sull'uso in sicurezza della strumentazione elettrochirurgica, consultare la letteratura attinente. Quando il percorso di ritorno è ostruito, è possibile causare ustioni accidentali al paziente.

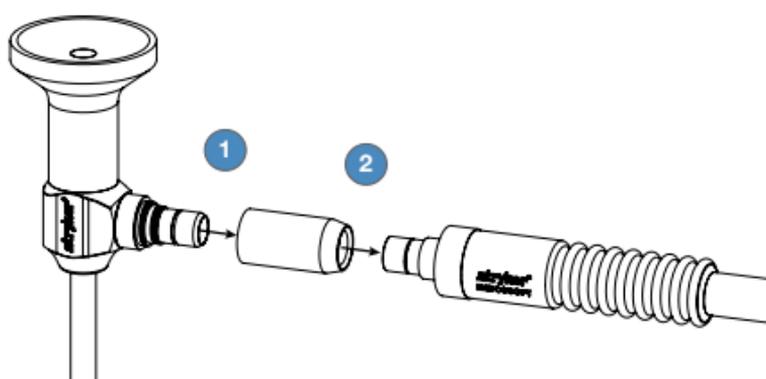
Collegamento del cavo luce

Sono inclusi tre adattatori (Wolf, Storz e ACMI) per consentire il collegamento del laparoscopio a tipi differenti di cavi luce. È possibile acquistare separatamente gli adattatori SafeLight™.

	Adattatore del supporto luce Wolf
	Adattatore estremità endoscopio Storz
	Adattatore estremità endoscopio ACMI
	Adattatore endoscopio Henke/Dyonics/Storz SafeLight™ (non incluso)

Note:

- Per ottenere le migliori prestazioni, verificare che il cavo illuminante non sia usurato o danneggiato.
- Rimuovere l'adattatore dal laparoscopio e dal cavo luce prima della pulizia e della sterilizzazione.



- 1 Collegare il supporto luce all'adattatore appropriato.
- 2 Collegare l'adattatore al cavo appropriato.

Utilizzo della pasta abrasiva

La pasta abrasiva è fornita con il laparoscopio. Se una delle tre superfici ottiche (estremità distale, supporto luce o estremità prossimale) presenta depositi che non possono essere rimossi con le normali pratiche di pulizia, questi possono essere rimossi con la pasta prima della pulizia e della sterilizzazione.

1. Applicare una piccola quantità di pasta abrasiva a un tampone di cotone pulito.
2. Strofinare delicatamente il tampone di cotone sulla superficie ottica, pulendo con un movimento circolare.
3. Utilizzare acetone o alcol su un tampone di cotone pulito per rimuovere i residui di pasta.
4. Pulire e sterilizzare il laparoscopio prima dell'uso.

Attenzione: la lucidatura di superfici ottiche non deve essere parte delle procedure di pulizia di routine. L'applicazione ripetuta di pasta abrasiva alla lente del laparoscopio può causare danni. Va effettuata esclusivamente quando l'immagine laparoscopica è sfocata.

Rigenerazione

Queste istruzioni per la rigenerazione vengono fornite ai sensi di ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 e AAMI ST81. Nonostante siano state convalidate da Stryker e considerate idonee alla preparazione del dispositivo per il riutilizzo, resta responsabilità dell'operatore garantire che il reprocessing così come realmente eseguito (utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura deputata per la procedura di reprocessing), ottenga il risultato desiderato. Ciò di norma richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo. Stryker consiglia agli utenti di osservare questi standard durante il reprocessing di questi dispositivi medici.

Avvertenze

- Pulire e sterilizzare questo dispositivo quando lo si utilizza per la prima volta e dopo ogni impiego successivo.
- I parametri di sterilizzazione presentati in questo documento si applicano solo ai laparoscopi sterilizzati al di fuori di un vassoio di sterilizzazione. Quando si utilizza un vassoio di sterilizzazione, consultare le istruzioni fornite con il vassoio per i parametri di sterilizzazione corretti. Stryker raccomanda la sterilizzazione del dispositivo all'interno di un vassoio per sterilizzazione.
- La sterilizzazione a vapore è il metodo raccomandato per i laparoscopi Stryker.
- Utilizzare esclusivamente i cicli di sterilizzazione descritti in questo documento. Cicli di sterilizzazione diversi da quelli prescritti possono danneggiare il dispositivo o comportare una sterilizzazione insufficiente.
- L'inosservanza di queste istruzioni sulla pulizia può provocare una sterilizzazione inadeguata.
- Prima della pulizia, disinfezione o della sterilizzazione, rimuovere gli involucri protettivi utilizzati per proteggere il laparoscopio durante la spedizione. Questi includono cappucci in gomma sull'estremità distale e prossimale del laparoscopio, nonché una copertura in plastica sul supporto luce.
- Prima della pulizia, disinfezione, o sterilizzazione, separare il laparoscopio dalla testa della videocamera, l'innesto e l'adattatore, che possono essere precollegati al laparoscopio. Se questi componenti vengono puliti, disinfettati o sterilizzati uniti, lo scollegamento dei dispositivi durante l'uso comprometterà la sterilità dei prodotti (per le istruzioni sulla rigenerazione fare riferimento ai manuali della videocamera e dell'innesto).
- Si consiglia di non sterilizzare il laparoscopio a vapore in autoclave senza involucro per uso immediato ("con ciclo flash") in quanto le impurità della sorgente d'acqua possono causare la formazione di depositi stratificati sulle finestre esterne, riducendone le prestazioni ottiche.
- Indossare un'apposita attrezzatura protettiva: guanti, protezione per gli occhi e così via.

Precauzioni

- Non utilizzare spazzole o tamponi con punte metalliche o abrasive durante la pulizia manuale per evitare graffi o danni permanenti.
- Per ridurre la corrosione galvanica, evitare l'immersione di metalli diversi in stretta vicinanza.
- Far raffreddare il dispositivo all'aria dopo la sterilizzazione a vapore. Il raffreddamento rapido del dispositivo tramite immersione in un liquido può danneggiarlo e invalidare la garanzia.

Limitazioni del reprocessing

- L'impiego di diversi metodi di sterilizzazione può ridurre significativamente le prestazioni del dispositivo ed è sconsigliato.
- Una rigenerazione corretta esercita un effetto minimo su questo dispositivo. La durata utile viene normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo.
- I danni dovuti a procedure di rigenerazione non corrette non sono coperti dalla garanzia.

Istruzioni per la rigenerazione

Punto d'utilizzo

- Eliminare l'eccesso di sporco dal dispositivo utilizzando salviette monouso o un panno privo di lanugine.
- Qualora venga utilizzato un metodo di rigenerazione automatico, risciacquare i canali nel dispositivo con 50 ml di acqua distillata sterile immediatamente dopo l'uso.

Contenimento e trasporto

- Rigenerare il dispositivo non appena risulti ragionevolmente pratico dopo l'uso.
- Trasportare il dispositivo su un vassoio per sterilizzazione per evitare di danneggiarlo.

Preparazione alla pulizia

1. Rimuovere ogni adattatore del supporto luce dall'endoscopio prima della pulizia.
2. Preparare un detergente enzimatico¹ in base alle raccomandazioni del produttore.
3. Strofinare l'intero dispositivo con un panno pulito e il detergente.
4. Immergere il dispositivo nel detergente. Iniettare 50 ml di soluzione detergente facendo in modo da raggiungere tutte le parti del dispositivo.
5. Immergere il dispositivo nel detergente per 15 minuti.

Pulizia manuale

1. Spazzolatura

- Preparare una soluzione nuova di detergente enzimatico¹ in base alle raccomandazioni del produttore.
- Spazzolare a fondo la parte esterna del dispositivo con una spazzola a setole morbide concentrandosi principalmente su tutte le superfici accoppiate e su quelle ruvide.
- Utilizzando una siringa, iniettare le superfici accoppiate per 5 volte con 50 ml del detergente.

2. Risciacquo

- Risciacquare il dispositivo con acqua² a temperatura ambiente fino a rimuovere qualsiasi residuo di detergente.
- Risciacquare le superfici accoppiate 5 volte.
- Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare per un minimo di 30 secondi.
- Eliminare tutta l'acqua in eccesso dal dispositivo e asciugarlo con un panno pulito o aria compressa.
- Ispezionare visivamente il dispositivo per controllarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se sono presenti residui di sporco, ripetere le fasi 1 e 2.

3. Immersione

- Preparare un detergente non-enzimatico³ in base alle raccomandazioni del produttore.
- Immergere completamente il dispositivo e iniettare le superfici accoppiate con 50 ml di detergente.
- Immergere il dispositivo per un minimo di 15 minuti.

4. Spazzolamento

- Spazzolare a fondo la parte esterna del dispositivo utilizzando una spazzola a setole morbide.
- Iniettare il detergente preparato in ogni superficie accoppiata per 5 volte.

5. Risciacquo

- Risciacquare completamente il dispositivo con acqua² fino alla rimozione di ogni residuo di detergente. Risciacquare le fenditure 5 volte. Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare per 30 secondi.
- Eliminare tutta l'acqua in eccesso dal dispositivo.

¹ Enzol® a 1 oz/gal (USA), a 35 – 40 °C è validato per efficacia di pulizia.

² L'acqua deionizzata/di osmosi inversa (RO/DI) è stata validata per efficacia di pulizia.

³ Detergente neutro Prolystica 2x a. 1/8 oz/gal è validato per efficacia di pulizia.

Pulizia automatizzata

1. Spazzolamento

- Spazzolare a fondo il dispositivo con una spazzola a setole morbide di dimensioni idonee, prestando attenzione alle aree difficili da pulire.

2. Risciacquo

- Risciacquare il dispositivo con acqua² a temperatura ambiente fino a rimuovere qualsiasi residuo visibile di detergente.
- Sciacquare tutte le fenditure e le superfici combaciate per almeno cinque volte.
- Continuare a sciacquare per almeno 30 secondi dopo aver rimosso tutti i residui di detergente.

3. Lavaggio automatizzato

- Tenere inclinato il dispositivo nella macchina per il lavaggio automatico per favorire lo spurgo.
- Programmare il dispositivo per il lavaggio attenendosi ai seguenti parametri:

Pre-lavaggio	
Tempo di ricircolo	2 minuti
Temperatura dell'acqua	Fredda
Tipo di detergente	N/D

Lavaggio enzimatico	
Tempo di ricircolo	2 minuti
Temperatura dell'acqua	Calda
Tipo di detergente	Detergente enzimatico ⁴

Lavaggio 1	
Tempo di ricircolo	2 minuti
Temperatura dell'acqua	Set point 66 °C
Tipo di detergente	Detergente non enzimatico ⁵

Risciacquo 1	
Tempo di ricircolo	2 minuti
Temperatura dell'acqua	Calda (60 °C)
Tipo di detergente	N/D

Fase di asciugatura	
Tempo di ricircolo	7 minuti
Temperatura dell'acqua	115 °C
Tipo di detergente	N/D

⁴Enzol® a 1 oz/gal (US) è validato per efficacia di pulizia.

⁵Il detergente neutro Prolystica 2x a 1/8 oz/gal è stato validato per efficacia di pulizia.

Asciugatura

- Asciugare il dispositivo con un panno per pulizia.
- Per agevolare l'asciugatura, è possibile utilizzare aria pressurizzata filtrata.

Ispezione

1. Ispezionare visivamente il dispositivo, incluso tutte le superfici interne, alla ricerca di eventuale sporco residuo.
2. Se rimane dello sporco, ripetere la procedura di pulizia manuale o automatica concentrandosi su queste aree.

Disinfezione (opzionale)



Avvertenza: la disinfezione non può sostituire la sterilizzazione.

1. Rimuovere ogni adattatore del supporto luce dall'endoscopio prima della disinfezione.
2. Disinfettare il dispositivo in una soluzione disinfettante che possieda i seguenti ingredienti attivi:
 - ≥ 2,4% di glutaraldeide (con un tempo di immersione minimo di 45 minuti a 25 °C)⁶
 - ≥ 0,55% di orto-ftalaldeide (con un tempo di immersione minimo di 12 minuti a 25 °C)⁷
3. Preparare una soluzione disinfettante in base alle istruzioni del produttore.
4. Come da raccomandazioni del produttore, immergere il dispositivo, nella soluzione disinfettante per il tempo necessario alla temperatura appropriata.
5. Utilizzando una siringa, risciacquare le aperture per un minimo di 10 volte ognuno con la stessa soluzione disinfettante.
6. Sciacquare e irrigare tutte le superfici interne ed esterne con acqua corrente deionizzata finché il dispositivo non è visibilmente pulito e la soluzione disinfettante e/o i residui non sono stati rimossi.
7. Immediatamente dopo il risciacquo asciugare tutte le parti con un panno privo di lanugine.

⁶Clidex® Activated è stato validato per efficacia disinfettante.

⁷Clidex® OPA è stato validato per efficacia disinfettante.

Disinfezione termica (opzionale)

 **Avvertenza:** la disinfezione non può sostituire la sterilizzazione.

1. Smontare ogni adattatore del supporto luce dall'endoscopio prima della disinfezione.
2. Posizionare l'endoscopio nell'unità di disinfezione della lavatrice.
3. Programmare il dispositivo per il lavaggio attenendosi ai seguenti parametri:

Disinfezione termica	
Tempo di ricircolo	1 minuto
Temperatura dell'acqua	90 °C

Sterilizzazione

Dopo aver eseguito la pulizia come da istruzioni sopraindicate, eseguire uno dei cicli di sterilizzazioni seguenti:

Sterilizzazione a vapore per laparoscopi Precision Ideal Eyes™

1. Pulire e preparare il dispositivo come raccomandato nelle sezioni "Pulizia" e "Disinfezione".
2. Smontare ogni adattatore dall'endoscopio prima della sterilizzazione.
3. Se si utilizza un vassoio per sterilizzazione, posizionare l'endoscopio e gli adattatori nel vassoio e seguire le istruzioni fornite con il vassoio. Utilizzare solo vassoi approvati per la sterilizzazione a vapore.
4. Avvolgere il dispositivo in un doppio involucro (o il vassoio, se utilizzato) prima della sterilizzazione.
5. In caso di sterilizzazione senza un vassoio, utilizzare i parametri seguenti per la lunghezza appropriata:

 **Avvertenza:** il tempo di asciugatura dipende da diverse variabili, incluse: altitudine, umidità, tipo di involucro, preconditionamento, dimensioni della camera, massa del carico, materiale del carico e posizionamento all'interno della camera. Gli utenti devono verificare che il tempo di asciugatura impostato per l'autoclave sia sufficiente ad ottenere l'asciugatura dell'attrezzatura chirurgica.

Laparoscopi di lunghezza standard

Pre-vuoto (USA)	
Involucro	Doppio involucro
Temperatura	132 °C
Tempo di sterilizzazione	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti

Pre-vuoto (UE)	
Involucro	Doppio involucro
Temperatura	134 °C
Tempo di sterilizzazione	3 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti

Gravità	
Involucro	Doppio involucro
Temperatura	132 °C
Tempo di sterilizzazione	15 minuti
Tempo di asciugatura	35 minuti

"Flash" Pre-vuoto	
Involucro	-
Temperatura	132 °C
Tempo di sterilizzazione	4 minuti
Tempo di asciugatura	-

Laparoscopi lunghi per chirurgia bariatrica

Pre-vuoto (USA)	
Involucro	Doppio involucro
Temperatura	132 °C
Tempo di sterilizzazione	4 minuti
Tempo di asciugatura	45 minuti

Pre-vuoto (UE)	
Involucro	Doppio involucro
Temperatura	134 °C
Tempo di sterilizzazione	3 minuti
Tempo di asciugatura	45 minuti

"Flash" Pre-vuoto	
Involucro	-
Temperatura	132 °C
Tempo di sterilizzazione	4 minuti
Tempo di asciugatura	-

6. Far raffreddare completamente il laparoscopio prima di rimontarlo su un innesto o sulla testa della videocamera. In caso contrario, le lenti si appanneranno durante l'uso.

STERRAD®

 **Avvertenza:** non tutti i vassoi di sterilizzazione sono compatibili con i sistemi STERRAD®. L'impiego di un vassoio non compatibile potrebbe provocare una sterilizzazione incompleta del dispositivo. Consultare le istruzioni in dotazione con il vassoio di sterilizzazione per determinare quale metodo di sterilizzazione è compatibile con il proprio vassoio e con i propri dispositivi. Se non è disponibile un vassoio compatibile, i dispositivi possono essere avvolti in un doppio involucro per l'utilizzo con il sistema STERRAD®.

1. Pulire e preparare il laparoscopio come raccomandato nelle sezioni "Pulizia" e "Disinfezione".
2. Smontare ogni adattatore dall'endoscopio prima della sterilizzazione.
3. Avvolgere il dispositivo in un doppio involucro (o il vassoio, se utilizzato) prima della sterilizzazione.
4. Sterilizzare l'endoscopio seguendo le istruzioni della ditta produttrice, usando il sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S, 200, NX™ or 100NX™. Selezionare il ciclo standard.
5. Far raffreddare completamente l'endoscopio prima di rimontarlo su un innesto o sulla testa della videocamera. In caso contrario, le lenti si appanneranno durante l'uso.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Pulire e preparare il laparoscopio come raccomandato nelle sezioni "Pulizia" e "Disinfezione".
2. Smontare ogni adattatore dall'endoscopio prima della sterilizzazione.
3. Avvolgere il dispositivo in un doppio involucro (o il vassoio, se utilizzato) prima della sterilizzazione.
4. Sterilizzare l'endoscopio utilizzando lo sterilizzatore V-PRO maX (ciclo non lume o ciclo standard) o lo sterilizzatore V-PRO 1 Plus (ciclo non lume o ciclo standard) o lo sterilizzatore V-PRO 1 (ciclo standard).
5. Far raffreddare completamente l'endoscopio prima di rimontarlo su un innesto o sulla testa della videocamera. In caso contrario, le lenti si appanneranno durante l'uso.

Manutenzione, ispezione e collaudo

- Ispezionare il dispositivo sistematicamente. Se si osserva o si sospetta un problema, il dispositivo va restituito per essere riparato.
- Controllare che tutti i componenti siano puliti. Se sono presenti residui di tessuto o fluidi, ripetere le procedure di pulizia e disinfezione sopra esposte.
- Ispezionare le superfici ottiche del laparoscopio per controllarne la pulizia. Se sono presenti depositi da rimuovere, seguire le istruzioni nella sezione "Utilizzo della pasta abrasiva".

Attenzione: la lucidatura di superfici ottiche non deve essere parte delle procedure di pulizia di routine. L'applicazione ripetuta di pasta abrasiva alla lente del laparoscopio può causare danni. Va effettuata esclusivamente quando l'immagine laparoscopica è sfocata.

Durata di servizio prevista

L'intervallo di servizio raccomandato per i laparoscopi Stryker Precision Ideal Eyes™ è di un anno.

Specifiche tecniche

Condizioni per il trasporto e la conservazione:

Temperatura: -18 – 60 °C

Umidità relativa: 15 – 90%

Larghezza della parte inseribile di 10 mm dei laparoscopi

Precision Ideal Eyes™:

10,00 ±0,05 mm (standard)

10,00 +0,02/-0,05 mm (bariatrici)

Larghezza della parte inseribile di 5 mm* dei laparoscopi

Precision Ideal Eyes™:

5,5 +0,02/-0,05 mm (standard e bariatrici)

*I laparoscopi Precision Ideal Eyes™ contrassegnati sul dispositivo con 5,5 fanno parte e sono compatibili con la famiglia di prodotti da 5 mm.

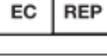
Smaltimento del laparoscopio

I laparoscopi devono essere smaltiti sulla base della normativa locale e delle pratiche ospedaliere.

Garanzia e politica di restituzione

Visitare il sito Internet <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Definizione dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione; vedere le istruzioni per l'uso
	Non sterile
	Fabbricante
	Data di produzione
	Numero catalogo
	Numero di serie
	Quantità
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Conforme a 93/42/CEE
	Realizzato in Germania
	Intervallo di temperatura
	Intervallo umidità

Descrição do produto

Os laparoscópios autoclaváveis HD Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) da Stryker são instrumentos ópticos tubulares utilizados com o intuito de proporcionar a visualização da anatomia interna do paciente para procedimentos de exame, diagnóstico e terapêuticos no decurso de intervenções laparoscópicas.

Os laparoscópios autoclaváveis HD Precision Ideal Eyes™ são disponibilizados em diversos tamanhos, com diferentes comprimentos de trabalho e direcções de visualização.

Laparoscópios autoclaváveis HD Precision Ideal Eyes™

- Visualizar com uma alta definição de imagem
- Visualizar utilizando a luz de infra-vermelhos próxima produzida pelo Iluminador InfraVision™ da Stryker (220-180-521)
- Autoclaváveis
- Os laparoscópios Precision Ideal Eyes™ são facilmente identificáveis através da distintiva ocular roxa e são classificados com os seguintes números de peça:

Laparoscópios autoclaváveis HD Precision Ideal Eyes™			
Ângulo de visualização	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariátricos 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariátricos 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Todos os laparoscópios da Stryker foram concebidos para serem utilizados por médicos qualificados durante procedimentos laparoscópicos para fornecer uma visualização ou imagens do interior do paciente. Em todos os casos, o cirurgião determinará, de acordo com os seus conhecimentos e a sua experiência, qual o melhor método a utilizar em cada paciente. Recomenda-se o cumprimento das presentes instruções para garantir o funcionamento correcto do dispositivo. Este material não se destina a ser utilizado como referência para cirurgia ou exames laparoscópicos, nem visa substituir a formação, incluindo especialização(ões) relevante(s).



1. Extremidade distal
2. Suporte de luz
3. Extremidade proximal

Indicações

Laparoscópios padrão

O laparoscópio da Stryker destina-se a ser utilizado para procedimentos ginecológicos e gerais que os clínicos considerarem apropriados para o paciente. Os laparoscópios estão disponíveis há vários anos e a laparoscopia é considerada uma técnica cirúrgica desenvolvida que foi estabelecida em procedimentos ginecológicos e gerais.

Laparoscópios bariátricos

Os laparoscópios destinam-se a ser utilizados por cirurgiões em procedimentos de diagnóstico e terapêuticos. São realizados procedimentos laparoscópicos minimamente invasivos na cavidade abdominal através de pequenas perfurações cutâneas que permitem a inserção do laparoscópio e dos instrumentos laparoscópicos. Isto inclui, sem qualquer limitação, a utilização na remoção da vesícula biliar e do apêndice, reparação de hérnias, bypass gástrico, Nissen por laparoscopia e exame da cavidade abdominal, apêndice, vesícula biliar e fígado. Os laparoscópios bariátricos permitem aos cirurgiões realizar procedimentos em segmentos com obesidade mórbida da sua população de pacientes.

Contra-indicações

Não existem contra-indicações conhecidas.

Advertências

1. **Rx ONLY** A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
2.  Este laparoscópio é fornecido não esterilizado. Para evitar a ocorrência de infecções, limpar e esterilizar o laparoscópio antes da utilização inicial e em cada utilização subsequente. Antes de proceder à limpeza ou esterilização, remover qualquer bainha de protecção utilizada para proteger o laparoscópio durante o transporte.
3. Os procedimentos laparoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas laparoscópicas. Consultar a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar qualquer procedimento laparoscópico.
4. Se o utilizador não utilizar filtros protectores ou óculos de filtragem adequados durante a activação de um feixe laser cirúrgico, poderá provocar lesões nos olhos do utilizador.
5. A activação de um feixe de laser cirúrgico com um comprimento de onda de 600 a 1100 nm durante um procedimento laparoscópico pode fazer com que a imagem se torne saturada e, por conseguinte, pouco nítida. Verificar a compatibilidade antes da cirurgia.

- Quando utilizado com uma fonte de luz, o laparoscópio pode atingir temperaturas superiores a 41 °C junto da entrada do cabo de fibra óptica e da ponta distal, criando um risco de queimadura no paciente e incêndio na sala de operações. Para reduzir estes riscos:
 - Nunca deixar o laparoscópio em contacto directo com tecido do paciente ou materiais combustíveis, tais como capas ou gaze.
 - Iniciar sempre o procedimento com a fonte de luz na definição mais baixa possível. Conforme necessário, aumentar gradualmente a emissão de luz para o nível mínimo até obter iluminação adequada.
 - Antes de desligar o cabo ou os conectores de fibra óptica, desligar a fonte de luz e deixar o laparoscópio arrefecer.
- Não utilizar o laparoscópio como uma sonda nem aplicar pressão com a ponta do laparoscópio nos tecidos circundantes. A temperatura e estrutura do laparoscópio podem danificar o tecido do paciente.
- Antes de cada utilização, a parte exterior do laparoscópio que irá ser inserida no paciente deve ser verificada para se certificar de que não existem quaisquer arestas ásperas ou saliências que possam, acidentalmente, cortar ou danificar o tecido do paciente.
- O contacto com um instrumento rotativo ou de corte pode fazer com que a superfície do laparoscópio fique com arestas ou chanfraduras, podendo igualmente resultar em fragmentos partidos do laparoscópio dentro do paciente.
- A não remoção do laparoscópio e dos acessórios laparoscópicos durante a descarga de um desfibrilador cardíaco poderá resultar na perfuração ou lesões do tecido do paciente.
- Para garantir uma imagem nítida, limpar a janela na ponta distal do laparoscópio com toalhetes de álcool esterilizados ou cotonetes com pontas de algodão e álcool isopropílico.

Precauções

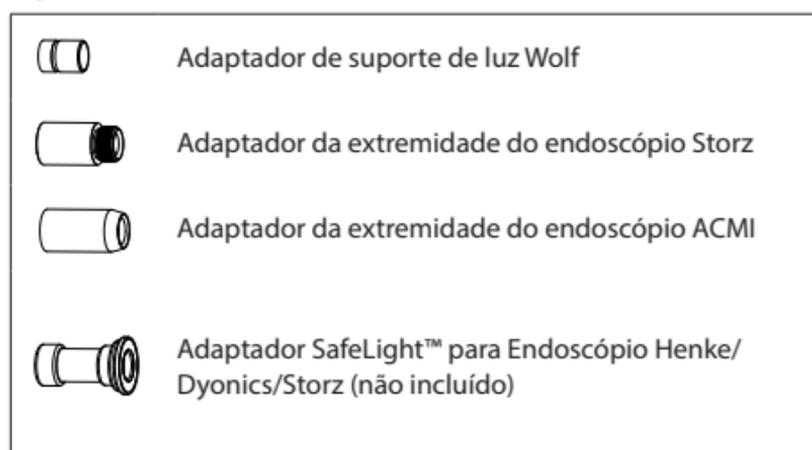
- Manter o laparoscópio limpo e seco quando não estiver a ser utilizado. O exterior do laparoscópio em aço inoxidável é resistente à ferrugem, mas não é à prova de ferrugem.
- Dobrar o laparoscópio, ou utilizá-lo como alavanca ou pé-de-cabra, pode danificar a lente e inutilizar o laparoscópio.
- O contacto com um feixe de laser cirúrgico pode danificar a superfície do laparoscópio e as ópticas internas.
- Não se recomenda que os laparoscópios Precision Ideal Eyes™ sejam reparados por terceiros. A reparação por qualquer outra entidade que não a Stryker Endoscopy poderá comprometer a compatibilidade do Iluminador de IV InfraVision™.
- Alguns lasers cirúrgicos poderão não ser visíveis quando utilizados com laparoscópios Precision Ideal Eyes™. Antes da cirurgia, certifique-se de que o laser seleccionado pode ser visualizado através do laparoscópio.
- Só podem ser utilizados laparoscópios de infravermelhos conjuntamente com o Iluminador de IV InfraVision™ (REF. P/N 220180521). A utilização de laparoscópios que não os de infravermelhos conjuntamente com o Iluminador de IV InfraVision™ pode conduzir a uma redução da visibilidade dos comprimentos de onda dos infravermelhos. Os laparoscópios Precision Ideal Eyes são facilmente identificáveis através da distintiva ocular roxa.

Segurança eléctrica

- Os laparoscópios Stryker só devem ser ligados a dispositivos do Tipo F. Os laparoscópios Stryker estão classificados como Tipo CF quando ligados a um dispositivo do Tipo CF, e como Tipo BF quando ligados a um dispositivo do Tipo BF.
- Quando os laparoscópios são utilizados com acessórios endoscópicos activados, as correntes de fuga do paciente podem ser aditivas. Para minimizar a corrente de fuga total do paciente, utilizar acessórios endoscópicos do Tipo CF ou BF. Peças aplicadas de Tipo CF devem ser sempre utilizadas com outras peças aplicadas de Tipo CF.
- Consultar a literatura relativa à utilização segura de equipamento electrocirúrgico. Podem ocorrer queimaduras acidentais se o percurso de retorno do paciente estiver obstruído.

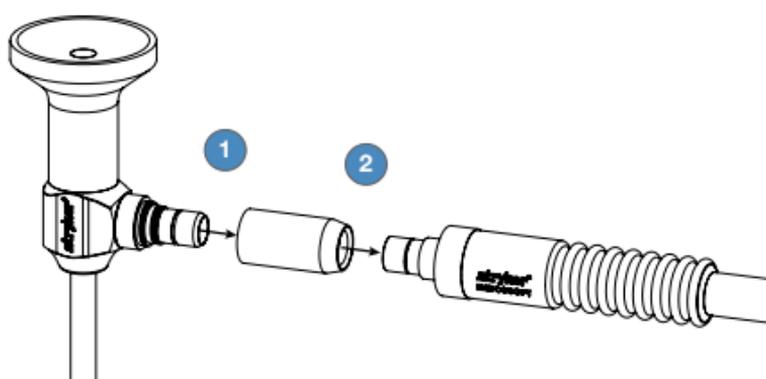
Ligação do cabo de fibra óptica

Estão incluídos três adaptadores (Wolf, Storz e ACMI) para permitir a ligação do laparoscópio a diferentes estilos de cabos de fibra óptica. Os adaptadores SafeLight™ podem ser comprados separadamente.



Notas:

- Para se obter um melhor desempenho, assegurar que o cabo de fibra óptica não está gasto nem danificado.
- Remover o adaptador do laparoscópio e cabo de fibra óptica antes da limpeza e esterilização.



- 1 Ligar o suporte de luz ao adaptador apropriado.
- 2 Ligar o adaptador ao cabo apropriado.

Utilizar pasta de polimento

A pasta de polimento está incluída com o laparoscópio. Se alguma das três superfícies ópticas (extremidade distal, suporte de luz ou extremidade proximal) apresentar depósitos que não podem ser removidos nas práticas de limpeza normais, podem ser removidas com pasta antes da limpeza e esterilização.

1. Aplicar uma pequena quantidade de pasta de polimento num cotonete seco.
2. Esfregar delicadamente o cotonete na superfície óptica e limpar aplicando um movimento circular.
3. Utilizar acetona ou álcool num cotonete limpo para remover o resíduo da pasta.
4. Limpar e esterilizar o laparoscópio antes de o utilizar novamente.

Precaução: Efectuar o polimento de superfícies ópticas não deve fazer parte dos procedimentos de limpeza de rotina. A aplicação repetida de pasta de polimento na lente do laparoscópio pode causar danos. Esta deverá ser realizada apenas quando a imagem do laparoscópio estiver turva.

Reprocessamento

Estas instruções de reprocessamento são fornecidas em conformidade com as normas ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 e AAMI ST81. Apesar de terem sido validadas pela Stryker como possuindo capacidades para preparar o dispositivo para reutilização, cabe ao processador assegurar que com o reprocessamento, tal como este é realizado, utilizando equipamento, materiais e pessoal na unidade de reprocessamento, se consegue obter o resultado pretendido. Normalmente, isto requer a validação e uma monitorização regular do processo. A Stryker recomenda aos utilizadores que observem estas normas quando reprocessarem os dispositivos médicos.

Advertências

- Este dispositivo deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e após cada uma das utilizações subsequentes.
- Os parâmetros de esterilização apresentados neste documento aplicam-se apenas a laparoscópios esterilizados fora de um tabuleiro de esterilização. Aquando da utilização de um tabuleiro de esterilização, consultar as instruções fornecidas com o tabuleiro para saber quais os parâmetros de esterilização adequados. A Stryker recomenda esterilizar o dispositivo dentro de um tabuleiro de esterilização.
- A esterilização por vapor é o método recomendado para os laparoscópios Stryker.
- Utilizar apenas os ciclos de esterilização especificados neste documento. A utilização de ciclos de esterilização não especificados pode danificar o dispositivo ou dar origem a uma esterilização incompleta.
- O não cumprimento destas instruções de limpeza pode resultar numa esterilização inadequada.
- Antes de proceder à limpeza, desinfecção ou esterilização, remover qualquer bainha de protecção utilizada para proteger o laparoscópio durante o transporte. Estas incluem tampas de borracha na extremidade distal e proximal do laparoscópio, bem como a tampa de plástico no suporte de luz.
- Antes de proceder à limpeza, desinfecção ou esterilização, separar o laparoscópio da cabeça da câmara, acoplador e adaptador, que podem ser fornecidos pré-encaixados no laparoscópio. Se algum destes componentes for limpo, desinfectado ou esterilizado como uma unidade única, a desconexão dos dispositivos durante a utilização comprometerá a esterilidade dos produtos. (Consultar os manuais da cabeça da câmara e do acoplador para obter instruções de reprocessamento.)
- A esterilização a vapor não envolvido de utilização imediata ("flash" [rápida]) não é recomendada, pois as impurezas da fonte de água podem provocar a formação de películas duras nas janelas ópticas exteriores do laparoscópio, reduzindo o desempenho óptico do mesmo.
- Utilizar o equipamento de protecção apropriado: luvas, protecção ocular, etc.

Precauções

- Não utilizar escovas ou esfregões com pontas metálicas ou abrasivas durante a limpeza manual, uma vez que poderão provocar riscos ou danos permanentes.
- Para minimizar a corrosão galvânica, evitar imergir metais diferentes muito perto uns dos outros.
- Deixar o dispositivo arrefecer ao ar após a esterilização por vapor. Um arrefecimento rápido ou o respectivo "esfriamento" em líquido irá danificar o dispositivo e anular a garantia.

Limitações do reprocessamento

- A utilização de diversos métodos de esterilização pode reduzir significativamente o desempenho do dispositivo e não é recomendada.
- O reprocessamento adequado tem um efeito mínimo neste dispositivo. Normalmente, o final da vida útil é determinado pelo desgaste e danos originados pela utilização.
- Os danos resultantes do reprocessamento incorrecto não serão cobertos pela garantia.

Instruções de reprocessamento

Ponto de utilização

- Limpar a sujidade excessiva do dispositivo com toalhetes de papel descartáveis ou com um pano que não largue pêlo.
- Se for utilizado um método automatizado de reprocessamento, enxaguar, imediatamente após a utilização, quaisquer canais com 50 ml de água destilada esterilizada.

Segurança e transporte

- Após a utilização, reprocessar o dispositivo tão rapidamente quanto possível.
- Transportar o dispositivo num tabuleiro de esterilização para evitar danos.

Preparação para a limpeza

1. Remover quaisquer adaptadores do suporte de luz do endoscópio antes da limpeza.
2. Preparar uma solução de detergente enzimático¹ de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Limpar todo o dispositivo utilizando um pano limpo humedecido com o detergente.
4. Mergulhar o dispositivo no detergente. Injectar as partes interiores do dispositivo com 50 ml da solução de detergente para assegurar que se atinge todas as partes do dispositivo.
5. Imergir o dispositivo no detergente durante 15 minutos.

Limpeza manual

1. Escovagem

- Preparar uma solução nova de detergente enzimático¹ de acordo com as recomendações do fabricante.
- Escovar muito bem a parte exterior do dispositivo com uma escova de cerdas macias, insistindo nas superfícies de encaixe e ásperas.
- Utilizando uma seringa, injectar qualquer superfície de encaixe com 50 ml de detergente, no mínimo, 5 vezes.

2. Enxaguamento

- Enxaguar o dispositivo com água² à temperatura ambiente até que todos os resíduos de detergente sejam removidos.
- Irrigar todas as superfícies de encaixe 5 vezes.
- Depois de removidos todos os resíduos de detergente, continuar a enxaguar durante, pelo menos, 30 segundos.
- Drenar o excesso de água do dispositivo e secá-lo com um pano limpo ou com ar pressurizado.
- Inspeccionar visualmente o dispositivo para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso. Se restar sujidade visível, repetir os passos 1 e 2.

3. Imersão

- Preparar uma solução de detergente não enzimático³, de acordo com as recomendações do fabricante.
- Mergulhar completamente o dispositivo e injectar todas as superfícies de encaixe com 50 ml de detergente.
- Deixar o dispositivo imerso durante 15 minutos.

4. Escovagem

- Escovar muito bem a parte exterior do dispositivo com uma escova de cerdas macias.
- Injectar o detergente preparado em todas as superfícies de encaixe 5 vezes.

5. Enxaguamento

- Enxaguar muito bem o dispositivo com água² até serem removidos todos os resíduos de detergente. Irrigar quaisquer fendas 5 vezes. Depois de removidos todos os resíduos de detergente, continuar a enxaguar durante 30 segundos.
- Drenar o excesso de água do dispositivo.

¹ Enzol® a 1 oz/gal (EUA) a 35 – 40 °C foi validado quanto à eficácia da limpeza.

² A água desionizada por osmose inversa (RO/DI) foi validada quanto à eficácia da limpeza.

³ O detergente neutro Prolystica 2x a 1/8 oz/gal foi validado quanto à eficácia da limpeza.

Limpeza automatizada

1. Escovagem

- Escovar muito bem o dispositivo com uma escova de cerdas macias de tamanho apropriado, insistindo nas áreas de difícil acesso.

2. Enxaguamento

- Enxaguar o dispositivo com água² à temperatura ambiente até terem sido removidos todos os vestígios visíveis de detergente.
- Irrigar todas as fendas e superfícies de encaixe, pelo menos, cinco vezes.
- Depois de removidos todos os resíduos de detergente, continuar a enxaguar o dispositivo durante, pelo menos, 30 segundos.

3. Lavagem automatizada

- Colocar o dispositivo inclinado no aparelho de lavagem automático para auxiliar a drenagem.
- Programar o aparelho de lavagem com os seguintes parâmetros e, em seguida, activar a lavagem:

Pré-lavagem	
Tempo de recirculação	2 minutos
Temperatura da água	Fria
Tipo de detergente	N/A

Lavagem enzimática	
Tempo de recirculação	2 minutos
Temperatura da água	Quente
Tipo de detergente	Detergente enzimático ⁴

Lavagem 1	
Tempo de recirculação	2 minutos
Temperatura da água	Ponto definido de 66 °C
Tipo de detergente	Detergente não enzimático ⁵

Enxaguamento 1	
Tempo de recirculação	2 minutos
Temperatura da água	Quente (60 °C)
Tipo de detergente	N/A

Fase de secagem	
Tempo de recirculação	7 minutos
Temperatura da água	115 °C
Tipo de detergente	N/A

⁴Enzol® a 1 oz/gal (EUA) foi validado quanto à eficácia da limpeza.

⁵O detergente neutro Prolystica 2x a 1/8 oz/gal foi validado quanto à eficácia da limpeza.

Secagem

- Secar o dispositivo com um pano limpo.
- Pode utilizar-se ar pressurizado filtrado para auxiliar a secagem.

Inspecção

1. Inspecionar visualmente o dispositivo, incluindo todas as superfícies internas, quanto a vestígios de sujidade.
2. Se se verificar a existência de vestígios de sujidade, repetir o procedimento de limpeza automatizada ou manual, concentrando-se nessas áreas.

Desinfecção (opcional)



Advertência: Não substitui a esterilização.

1. Remover quaisquer adaptadores do suporte de luz do endoscópio antes da desinfecção.
2. Desinfetar o dispositivo numa solução desinfetante que tenha os seguintes ingredientes activos:
 - ≥ 2,4% de glutaraldeído (com um tempo de imersão mínimo de 45 minutos a 25 °C)⁶
 - ≥ 0,55% de orto-ftalaldeído (com um tempo de imersão mínimo de 12 minutos a 25 °C)⁷
3. Preparar a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante.
4. Seguindo as recomendações do fabricante, mergulhar o dispositivo na solução desinfetante durante o tempo necessário e à temperatura apropriada.
5. Utilizando uma seringa, irrigar todas as aberturas com a mesma solução desinfetante, no mínimo, 10 vezes.
6. Enxaguar e irrigar muito bem todas as superfícies interiores e exteriores com água desionizada corrente até o dispositivo estar visivelmente limpo e terem sido removidos todos os vestígios de solução desinfetante ou de resíduos.
7. Secar todas as peças com um pano que não largue pêlo imediatamente após o enxaguamento.

⁶Cidex® Activated está validado quanto à eficácia da desinfecção.

⁷Cidex® OPA foi validado quanto à eficácia da desinfecção.

Desinfecção térmica (opcional)

 **Advertência:** Não substitui a esterilização.

1. Desmontar quaisquer adaptadores do endoscópio antes da desinfecção.
2. Colocar o endoscópio no aparelho de lavagem/desinfecção.
3. Programar o aparelho de lavagem com os seguintes parâmetros:

Desinfecção térmica	
Tempo de recirculação	1 minuto
Temperatura da água	90 °C

Esterilização

Depois de realizar as instruções de limpeza especificadas acima, efectuar um dos seguintes ciclos de esterilização:

Esterilização a vapor para os laparoscópios Precision Ideal Eyes™

1. Limpar e preparar o dispositivo conforme recomendado nas secções Limpeza e Desinfecção.
2. Desmontar quaisquer adaptadores do endoscópio antes da esterilização.
3. Se utilizar um tabuleiro de esterilização, colocar o endoscópio e os adaptadores no tabuleiro e seguir as instruções fornecidas com o tabuleiro. Utilizar apenas tabuleiros aprovados para esterilização a vapor.
4. Envolver duplamente o dispositivo (ou tabuleiro, se for o caso) antes da esterilização.
5. Se esterilizar o dispositivo sem um tabuleiro, utilizar os seguintes parâmetros para o comprimento apropriado:

 **Advertência:** O tempo de secagem depende de diversas variáveis, incluindo a altitude, humidade, tipo de envolvimento, pré-condicionamento, tamanho da câmara, massa da carga, material da carga e posicionamento na câmara. Os utilizadores têm de verificar se o tempo de secagem definido para o respectivo processo de autoclave permite a secagem do equipamento cirúrgico.

Laparoscópios de comprimento padrão

Pré-vácuo (EUA)	
Envolvimento	Duplo
Temperatura	132 °C
Tempo de esterilização	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos

Pré-vácuo (UE)	
Envolvimento	Duplo
Temperatura	134 °C
Tempo de esterilização	3 minutos
Tempo de secagem	30 minutos

Gravidade	
Envolvimento	Duplo
Temperatura	132 °C
Tempo de esterilização	15 minutos
Tempo de secagem	35 minutos

Pré-vácuo "Flash"	
Envolvimento	-
Temperatura	132 °C
Tempo de esterilização	4 minutos
Tempo de secagem	-

Laparoscópios de comprimento bariátrico

Pré-vácuo (EUA)	
Envolvimento	Duplo
Temperatura	132 °C
Tempo de esterilização	4 minutos
Tempo de secagem	45 minutos

Pré-vácuo (UE)	
Envolvimento	Duplo
Temperatura	134 °C
Tempo de esterilização	3 minutos
Tempo de secagem	45 minutos

Pré-vácuo "Flash"	
Envolvimento	-
Temperatura	132 °C
Tempo de esterilização	4 minutos
Tempo de secagem	-

6. Deixar o laparoscópio arrefecer completamente antes de o voltar a montar num acoplador ou cabeça da câmara. Caso contrário, a lente irá embaciar aquando da utilização.

STERRAD®



Advertência: Nem todos os tabuleiros de esterilização são compatíveis com sistemas STERRAD®. A utilização de um tabuleiro incompatível pode resultar na esterilização incompleta do dispositivo. Consultar as instruções fornecidas com o tabuleiro de esterilização para determinar qual o método de esterilização compatível com o tabuleiro e dispositivos. Se não existir nenhum tabuleiro compatível disponível, os dispositivos podem ser duplamente envolvidos para serem utilizados no sistema STERRAD®.

1. Limpar e preparar o endoscópio conforme recomendado nas secções Limpeza e Desinfecção.
2. Desmontar quaisquer adaptadores do endoscópio antes da esterilização.
3. Envolver duplamente o dispositivo (ou tabuleiro, se for o caso) antes da esterilização.
4. Esterilizar o endoscópio utilizando o sistema de esterilização STERRAD® 100S, 200, NX™ ou 100NX™ de acordo com as instruções do fabricante. Seleccionar o ciclo padrão.
5. Deixar o endoscópio arrefecer completamente antes de o voltar a montar num acoplador ou cabeça da câmara. Caso contrário, a lente irá embaciar aquando da utilização.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Limpar e preparar o endoscópio conforme recomendado nas secções Limpeza e Desinfecção.
2. Desmontar quaisquer adaptadores do endoscópio antes da esterilização.
3. Envolver duplamente o dispositivo (ou tabuleiro, se for o caso) antes da esterilização.
4. Esterilizar o endoscópio utilizando o esterilizador V-PRO maX (ciclo sem lúmens ou Ciclo padrão), o esterilizador V-PRO 1 Plus (ciclo sem lúmens ou Ciclo padrão) ou o esterilizador V-PRO 1 (Ciclo padrão).
5. Deixar o endoscópio arrefecer completamente antes de o voltar a montar num acoplador ou cabeça da câmara. Caso contrário, a lente irá embaciar aquando da utilização.

Manutenção, inspecção e testes

- Inspeccionar o dispositivo regularmente. Se se observar ou suspeitar de algum problema, o dispositivo deverá ser devolvido para reparação.
- Inspeccionar se todos os componentes estão limpos. Se existirem vestígios de acumulação de fluidos ou tecidos, repetir os procedimentos de limpeza e desinfecção acima descritos.
- Inspeccionar as superfícies ópticas do laparoscópio para fins de clareza. Se necessitar de remover depósitos, seguir as instruções fornecidas na secção "Utilizar pasta de polimento".

Precaução: Efectuar o polimento de superfícies ópticas não deve fazer parte dos procedimentos de limpeza de rotina. A aplicação repetida de pasta de polimento na lente do laparoscópio pode causar danos. Esta deverá ser realizada apenas quando a imagem do laparoscópio estiver turva.

Vida útil prevista

O intervalo de assistência recomendado para os laparoscópios Precision Ideal Eyes™ da Stryker é de um ano.

Especificações técnicas

Condições de transporte e armazenamento:

Temperatura: -18–60 °C

Humidade relativa: 15–90%

Largura da parte de inserção dos laparoscópios Precision Ideal Eyes™ de 10 mm:

10,00 ± 0,05 mm (padrão)

10,00 + 0,02/- 0,05 mm (bariátrico)

Largura da parte de inserção dos laparoscópios Precision Ideal Eyes™ de 5 mm*:

5,5 + 0,02/- 0,05 mm (padrão e bariátrico)

* Os laparoscópios Precision Ideal Eyes™ marcados no dispositivo como 5,5 mm fazem parte de e são compatíveis com a família de produtos de 5 mm.

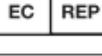
Eliminação do laparoscópio

Os laparoscópios têm de ser eliminados de acordo com a legislação local e as práticas hospitalares.

Garantia e política de devoluções

Visite <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Explicação dos símbolos

	Consultar as instruções de utilização
	Atenção; consultar as instruções de utilização
	Não esterilizado
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de catálogo
	Número de série
	Quantidade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Em conformidade com a norma 93/42/CEE
	Fabricado na Alemanha
	Intervalo de temperatura
	Intervalo de humidade

Descripción del producto

Los laparoscopios HD esterilizables en autoclave Stryker Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) son instrumentos ópticos tubulares que sirven para ver el interior de los pacientes durante las labores de exploración, diagnóstico y tratamiento que tienen lugar durante los procedimientos laparoscópicos.

Los laparoscopios HD esterilizables en autoclave Precision Ideal Eyes™ se pueden adquirir en diversos tamaños, con varias longitudes útiles y direcciones de visión.

Laparoscopios HD esterilizables en autoclave Precision Ideal Eyes™

- Visualización con imágenes de alta definición
- Visualización mediante la luz infrarroja cercana que produce el iluminador Stryker InfraVision™ (220-180-521)
- Esterilizables en autoclave
- Es fácil identificar los laparoscopios Precision Ideal Eyes™, ya que tienen un ojo morado característico y están clasificados con los siguientes números de referencia:

Laparoscopios HD esterilizables en autoclave Precision Ideal Eyes™			
Ángulo de visión	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariátrico 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariátrico 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Los laparoscopios Stryker están diseñados para ser utilizados por personal cualificado durante procedimientos laparoscópicos, y tienen la finalidad de proporcionar una visualización o imagen internas del paciente. En todos los casos, se aconseja al cirujano que utilice el método que, según su propia experiencia y criterio, le parezca la mejor alternativa para el paciente. Se recomienda seguir estas instrucciones para lograr un funcionamiento adecuado del dispositivo. Este material no está diseñado como una referencia para la exploración o la cirugía laparoscópica ni para sustituir la formación específica, incluidas las tutorías relevantes.



1. Extremo distal
2. Fuente luminosa
3. Extremo proximal

Indicaciones

Laparoscopios estándar

Los laparoscopios Stryker están indicados para su utilización en los procedimientos ginecológicos y generales cuando los médicos lo consideren adecuado para el paciente. Los laparoscopios llevan utilizándose muchos años y la laparoscopia se considera una técnica quirúrgica desarrollada y establecida en procedimientos ginecológicos y generales.

Laparoscopios bariátricos

Los laparoscopios están indicados para su utilización por cirujanos en procedimientos de diagnóstico y terapéuticos. Se realizan procedimientos laparoscópicos mínimamente invasivos en la cavidad abdominal mediante pequeñas punciones en la piel que permiten insertar el laparoscopio y los instrumentos laparoscópicos. Entre estos se incluyen, entre otros, usos tales como extirpación de la vesícula biliar y del apéndice; reparación de hernias; derivación gástrica; funduplicatura laparoscópica Nissen; y exploración de la cavidad abdominal, del apéndice, de la vesícula biliar y del hígado. Los laparoscopios bariátricos permiten a los cirujanos realizar procedimientos en los segmentos con obesidad mórbida de su población de pacientes.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Advertencias

1. **R_X ONLY** La ley federal de EE.UU. limita la venta de estos dispositivos a un médico o bajo su autorización expresa.
2.  Este laparoscopio se suministra sin esterilizar. Para prevenir las infecciones, limpie y esterilice el laparoscopio antes del primer uso y después de cada uso posterior. Antes de la limpieza o esterilización, retire todo revestimiento de protección utilizado para evitar desperfectos en el laparoscopio durante el envío.
3. Los procedimientos laparoscópicos deben ser llevados a cabo exclusivamente por personas que tengan la formación y experiencia necesarias en técnicas laparoscópicas. Consulte la bibliografía médica relacionada con las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento laparoscópico.
4. El usuario puede sufrir daños oculares si no utiliza filtros protectores o gafas con filtros oculares adecuados durante la activación de un haz de láser quirúrgico.
5. Al activar un láser quirúrgico con una longitud de onda de 600 – 1100 nm durante un procedimiento laparoscópico, la imagen se puede saturar y, por tanto, tendrá poca nitidez. Compruebe la compatibilidad antes de la intervención quirúrgica.

6. Cuando se utiliza con una fuente de luz, el laparoscopio puede alcanzar temperaturas superiores a 41 °C cerca de la entrada del cable de la luz y la punta distal, lo que supone un riesgo de quemaduras al paciente e incendios en el quirófano. Para reducir estos riesgos:
 - Nunca deje el laparoscopio en contacto directo con los tejidos del paciente o con materiales inflamables, tales como paños o gasas.
 - Comience siempre el procedimiento con la fuente de luz en su ajuste más bajo posible. Según resulte necesario, aumente gradualmente la salida de luz hasta el nivel mínimo en el que se logre una iluminación adecuada.
 - Antes de desconectar los cables de luz o sus conectores, apague la fuente de luz y deje enfriar el laparoscopio.
7. No utilice el laparoscopio como sonda ni aplique presión con la punta del mismo sobre los tejidos circundantes. La temperatura y la construcción del laparoscopio pueden dañar los tejidos del paciente.
8. Antes de cada uso, debe verificarse la parte externa del laparoscopio, diseñada para ser insertada en el paciente para comprobar que no tenga bordes ásperos ni protuberancias que puedan cortar o dañar accidentalmente el tejido del paciente.
9. El contacto con un instrumento giratorio o cortante puede afilar o distorsionar la superficie del laparoscopio, o provocar la rotura y el desprendimiento de ciertas partes del laparoscopio dentro del paciente.
10. Si el laparoscopio y los accesorios laparoscópicos no se retiran durante una descarga de desfibrilador cardíaco, puede perforarse o desgarrarse el tejido del paciente.
11. Para asegurarse de que se muestre una imagen nítida, limpie la ventana de la punta distal del laparoscopio con toallitas estériles impregnadas con alcohol o aplicadores con punta de algodón y alcohol isopropílico.

Precauciones

1. Mantenga el laparoscopio limpio y seco cuando no lo esté utilizando. La superficie exterior del laparoscopio es de acero inoxidable, que es resistente, pero no inmune, a la oxidación.
2. Es posible que la lente sufra daños y el laparoscopio quede inutilizado si lo dobla o utiliza como palanca.
3. El contacto con un haz de láser quirúrgico puede dañar la superficie y el sistema óptico interno del laparoscopio.
4. No se recomienda que otras empresas se ocupen de la reparación de los laparoscopios Precision Ideal Eyes™. Si estos productos los repara una empresa que no sea Stryker Endoscopy, la compatibilidad del iluminador de infrarrojos InfraVision™ puede verse afectada.
5. Puede que algunos láseres quirúrgicos no se vean si se utilizan con laparoscopios Precision Ideal Eyes™. Antes de la intervención quirúrgica, verifique sin el láser seleccionado se ve a través del laparoscopio.
6. Con el iluminador de infrarrojos InfraVision™ (n.º de referencia 220180521) solamente se pueden utilizar laparoscopios de infrarrojos. Si se utilizan con el iluminador de infrarrojos InfraVision™ laparoscopios que no sean de infrarrojos, las longitudes de onda de infrarrojos pueden perder visibilidad. Los laparoscopios Precision Ideal Eyes™ se identifican fácilmente por su característico ojo morado.

Seguridad eléctrica

1. Los laparoscopios Stryker solamente se deben conectar a dispositivos de tipo F. Los laparoscopios Stryker se clasifican como de tipo CF cuando están conectados a un dispositivo de tipo CF y como de tipo BF cuando están conectados a un dispositivo de tipo BF.
2. Cuando se usan laparoscopios con accesorios utilizados de manera endoscópica, las corrientes de fuga del paciente pueden ser acumulativas. Para reducir al mínimo la corriente de fuga total del paciente, utilice solo accesorios endoscópicos de tipo CF o BF. Las piezas aplicadas de tipo CF se deben utilizar siempre con otras piezas aplicadas de tipo CF.
3. Consulte en la bibliografía las instrucciones acerca del uso seguro de los equipos electroquirúrgicos. Pueden causarse quemaduras involuntarias si se obstruye la vía de retorno en el paciente.

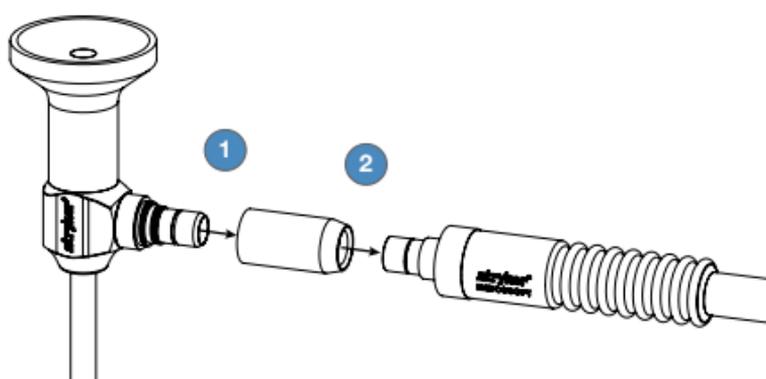
Conexión de un cable de luz

Se incluyen tres adaptadores (Wolf, Storz y ACMI) para poder conectar el laparoscopio a diferentes tipos de cables de luz. Los adaptadores SafeLight™ se pueden adquirir por separado.

	Adaptador del conector para fuente de luz Wolf
	Adaptador terminal de endoscopio Storz
	Adaptador terminal de endoscopio ACMI
	Adaptador de endoscopio SafeLight™ Henke/Dyonics/Storz (no incluido)

Notas:

- Para garantizar un rendimiento óptimo, asegúrese de que el cable de luz no esté desgastado ni dañado.
- Separe el adaptador del laparoscopio y el cable de luz antes de realizar tareas de limpieza y esterilización.



- 1 Conecte la fuente luminosa al adaptador adecuado.
- 2 Conecte el adaptador al cable adecuado.

Uso de la crema de pulido

La crema de pulido se incluye con el laparoscopio. Si cualquiera de las tres superficies ópticas (extremo distal, fuente luminosa o extremo proximal) tiene residuos que no se pueden eliminar con técnicas de limpieza normales, se pueden eliminar con la crema antes de la limpieza y esterilización.

1. Aplique una pequeña cantidad de crema de pulido en una torunda de algodón limpia.
2. Frote suavemente la superficie óptica con la torunda de algodón con un movimiento circular.
3. Aplique acetona o alcohol a una torunda de algodón limpia para quitar los restos de crema.
4. Limpie y esterilice el laparoscopio antes de volver a usarlo.

Precaución: La limpieza de superficies ópticas con crema de pulido no debe formar parte de los procedimientos de limpieza de rutina. Una aplicación repetida de crema de pulido a la lente del laparoscopio puede causar daños en la misma. Solo se debe realizar cuando la imagen del laparoscopio no sea nítida.

Reprocesamiento

Las presentes instrucciones de reprocesamiento se proporcionan de acuerdo con ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 y AAMI ST81. Si bien han sido validadas por Stryker como aptas para preparar el dispositivo para la reutilización, sigue siendo responsabilidad de quien realiza el procesamiento asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realiza en la realidad (utilizando equipo, materiales y personal en el centro de reprocesamiento) alcance los resultados deseados. Esto normalmente requiere la validación y monitorización rutinaria del proceso. Stryker recomienda que los usuarios sigan estas normas al reprocesar dispositivos médicos.

Advertencias

- Limpie y esterilice este dispositivo antes de usarlo por primera vez y después de cada uso.
- Los parámetros de esterilización presentados en este documento se aplican únicamente a los laparoscopios esterilizados fuera de una bandeja de esterilización. Cuando utilice una bandeja de esterilización, consulte las instrucciones incluidas con la bandeja para conocer los parámetros de esterilización adecuados. Stryker recomienda esterilizar el dispositivo dentro de una bandeja de esterilización.
- Se recomienda el método de esterilización por vapor para los laparoscopios Stryker.
- Utilice exclusivamente los ciclos de esterilización indicados en este documento. La aplicación de ciclos de esterilización diferentes puede ocasionar daños al dispositivo o producir una esterilización incompleta.
- Si no se siguen estas instrucciones de limpieza, puede que la esterilización no se realice correctamente.
- Antes de la limpieza, desinfección o esterilización, retire todo el revestimiento de protección utilizado para evitar desperfectos en el laparoscopio durante el envío. Esto incluye los tapones de goma de los extremos distal y proximal del laparoscopio, así como una cubierta de plástico encima de la fuente luminosa.
- Antes de la limpieza, desinfección o esterilización, separe el laparoscopio del cabezal de la cámara, el acoplador y el adaptador, que pueden estar previamente conectados al laparoscopio. Si cualquiera de estos componentes se limpian, desinfectan o esterilizan como una sola unidad, la desconexión de los dispositivos durante el uso afectará a la esterilidad de los productos. (Para obtener más información sobre las instrucciones de reprocesamiento del acoplador y el cabezal de la cámara, consulte los respectivos manuales de los productos.)
- No se recomienda utilizar la esterilización por vapor para uso inmediato ("instantánea") sin envoltura porque las impurezas de la fuente de agua pueden causar la acumulación de películas duras en las ventanas ópticas externas del laparoscopio, lo que reduce el rendimiento óptico.
- Utilice el equipo protector apropiado: guantes, protección ocular, etc.

Precauciones

- No utilice cepillos ni esponjas con materiales metálicos o abrasivos durante la limpieza manual, ya que estos pueden sufrir daños o marcas permanentes.
- Evite sumergir (próximos entre sí) metales distintos para reducir al mínimo la corrosión galvánica.
- Deje que el dispositivo se enfríe al aire después de la esterilización por vapor. Un enfriado rápido del dispositivo en un líquido lo dañará y anulará la garantía.

Limitaciones del reprocesamiento

- Utilizar varios métodos de esterilización puede reducir significativamente el rendimiento del dispositivo y no está recomendado.
- El reprocesamiento apropiado tiene un efecto mínimo sobre el dispositivo. El final de su vida útil suele producirse por el desgaste y los daños ocasionados por el uso.
- Los daños ocasionados por un reprocesamiento inadecuado no están cubiertos por la garantía.

Instrucciones de reprocesamiento

Lugar de uso

- Limpie el exceso de suciedad del dispositivo utilizando toallas de papel desechables o un paño sin pelusa.
- Si se utiliza un método de reprocesamiento automatizado, aclare los canales del dispositivo con 50 ml de agua destilada estéril inmediatamente después de su uso.

Contención y transporte

- Reprocese el dispositivo tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización.
- Transporte el dispositivo en una bandeja de esterilización para evitar que se dañe.

Preparación para limpieza

1. Separe todos los adaptadores de la fuente luminosa del laparoscopio antes de la limpieza.
2. Prepare un detergente enzimático¹ según las recomendaciones del fabricante.
3. Limpie todo el dispositivo con el detergente utilizando un trapo limpio.
4. Sumerja el dispositivo en el detergente. Inyecte 50 ml de la solución del detergente en todas las zonas interiores del dispositivo con el fin de garantizar que el detergente llegue a todas las partes del dispositivo.
5. Sumerja la bandeja en el detergente durante 15 minutos.

Limpieza manual

1. Cepillado

- Prepare una solución nueva de detergente enzimático¹ según las recomendaciones del fabricante.
- Frote concienzudamente el exterior del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves, con especial atención a las superficies casantes o ásperas.
- Con ayuda de una jeringa, inyecte 50 ml del detergente un mínimo de cinco veces en el interior de cada superficie casante.

2. Aclarado

- Aclare el dispositivo con agua² a temperatura ambiente hasta haber eliminado todos los residuos de detergente.
- Aclare 5 veces todas las superficies casantes.
- Una vez eliminado todo residuo de detergente, continúe enjuagando durante un mínimo de 30 segundos.
- Drene el exceso de agua del dispositivo y séquelo utilizando un paño limpio o aire a presión.
- Inspeccione visualmente el dispositivo para determinar su limpieza, prestando particular atención a las áreas de difícil acceso. Si quedan residuos visibles, repita los pasos 1 y 2.

3. Remojo

- Prepare un detergente no enzimático³ según las recomendaciones del fabricante.
- Sumerja completamente el dispositivo e inyecte 50 ml del detergente en las superficies casantes.
- Remoje el dispositivo durante 15 minutos.

4. Cepillado

- Cepille a fondo el exterior del dispositivo utilizando un cepillo de cerdas suaves.
- Inyecte el detergente preparado en las superficies casantes 5 veces.

5. Aclarado

- Aclare a fondo el dispositivo con agua² hasta eliminar todo residuo de detergente. Aclare 5 veces todas las hendiduras. Una vez eliminado todo residuo de detergente, continúe enjuagando durante 30 segundos.
- Drene el exceso de agua del dispositivo.

¹ El uso de Enzo[®] a 1 oz/gal(US) a 35 – 40 °C está validado por su eficacia limpiadora.

² El agua tratada por ósmosis inversa/desionizada (OI/DI) está validada por su eficacia limpiadora.

³ El detergente neutro Prolystica 2x a 1/8 oz/gal está validado por su eficacia limpiadora.

Limpieza automática

1. Cepillado

- Frote a fondo el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves del tamaño adecuado, prestando especial atención a las zonas difíciles de limpiar.

2. Aclarado

- Aclare el dispositivo con agua² a temperatura ambiente hasta haber eliminado todos los residuos visibles de detergente.
- Aclare todas las hendiduras y superficies casantes al menos cinco veces.
- Continúe aclarando el dispositivo durante un mínimo de 30 segundos después de haber eliminado todos los residuos de detergente.

3. Lavado automatizado

- Coloque el dispositivo en un aparato de lavado automatizado sobre un plano inclinado para facilitar el drenaje.
- Programe el aparato de lavado con los siguientes parámetros y, seguidamente, active el lavado:

Prelavado	
Tiempo de recirculación	2 minutos
Temperatura del agua	Fría
Tipo de detergente	N/A

Lavado enzimático	
Tiempo de recirculación	2 minutos
Temperatura del agua	Caliente
Tipo de detergente	Detergente enzimático ⁴

Lavado 1	
Tiempo de recirculación	2 minutos
Temperatura del agua	Valor prescrito (66 °C)
Tipo de detergente	Detergente no enzimático ⁵

Aclarado 1	
Tiempo de recirculación	2 minutos
Temperatura del agua	Caliente (60 °C)
Tipo de detergente	N/A

Fase de secado	
Tiempo de recirculación	7 minutos
Temperatura del agua	115 °C
Tipo de detergente	N/A

⁴El uso de Enzo[®] a 1 oz/gal(US) está validado por su eficacia limpiadora.

⁵El detergente neutro Prolystica 2x a 1/8 oz/gal está validado por su eficacia limpiadora.

Secado

- Seque el dispositivo con un paño de limpieza.
- Se puede utilizar aire a presión filtrado como ayuda al secado.

Inspección

1. Inspeccione visualmente el dispositivo, incluidas todas las superficies internas, para detectar cualquier resto de suciedad.
2. Si detecta restos de suciedad, repita el procedimiento de limpieza automatizada o manual, centrándose en esas zonas.

Desinfección (opcional)

 **Advertencia:** No se puede usar como sustituto de la esterilización.

1. Separe todos los adaptadores de la fuente luminosa del endoscopio antes de la desinfección.
2. Desinfecte el dispositivo en una solución desinfectante que tenga los siguientes ingredientes activos:
 - Glutaraldehído $\geq 2,4$ % (con un tiempo mínimo de inmersión de 45 minutos a 25 °C)⁶
 - Orto-ftalaldehído $\geq 0,55$ % (con un tiempo mínimo de remojo de 12 minutos a 25 °C)⁷
3. Prepare la solución desinfectante conforme a las instrucciones del fabricante.
4. Según las recomendaciones del fabricante, sumerja el dispositivo en la solución desinfectante durante el tiempo necesario a la temperatura adecuada.
5. Use una jeringa para aclarar cada abertura 10 veces como mínimo con la misma solución desinfectante.
6. Aclare y enjuague bien todas las superficies internas y externas con agua corriente desionizada hasta que se pueda apreciar que el dispositivo está limpio y se hayan eliminado todos los residuos, así como la solución desinfectante.
7. Seque todos los componentes con un paño sin pelusa inmediatamente después de aclararlos.

⁶ Cidex® Activated está validada por su eficacia desinfectante.

⁷ Cidex® OPA está validada por su eficacia desinfectante.

Desinfección térmica (opcional)

 **Advertencia:** No se puede usar como sustituto de la esterilización.

1. Separe todos los adaptadores del endoscopio antes de la desinfección.
2. Introduzca el endoscopio dentro del aparato de lavado/desinfección.
3. Programe el aparato de lavado utilizando los parámetros siguientes:

Desinfección térmica	
Tiempo de recirculación	1 minuto
Temperatura del agua	90 °C

Esterilización

Una vez completadas las anteriores instrucciones de limpieza, siga uno de estos ciclos de esterilización:

Esterilización por vapor de los laparoscopios Precision Ideal Eyes™

1. Limpie y prepare el dispositivo conforme a las recomendaciones descriptas en los apartados Limpieza y Desinfección.
2. Separe todos los adaptadores del endoscopio antes de la esterilización.
3. Si se usa una bandeja de esterilización, coloque el endoscopio y los adaptadores en la bandeja y siga las instrucciones suministradas con la misma. Utilice únicamente bandejas que hayan sido aprobadas para la esterilización por vapor.
4. Coloque el dispositivo (o la bandeja) en una envoltura doble antes de la esterilización.
5. Si se va a esterilizar el dispositivo sin bandeja, use los parámetros siguientes sobre la longitud adecuada:

 **Advertencia:** El tiempo de secado depende de diversas variables, entre las que se incluyen la altitud, la humedad, el tipo de envoltura, el preacondicionamiento, el tamaño de la cámara, la masa de la carga, el material de la carga y la colocación en la cámara. Los usuarios deben verificar que el tiempo de secado establecido en su autoclave sea suficiente para secar el instrumental quirúrgico.

Laparoscopios de longitud estándar

Prevacío (EE. UU.)	
Envoltura	Doble
Temperatura	132 °C
Tiempo de esterilización	4 minutos
Período de secado	30 minutos

Prevacío (U.E.)	
Envoltura	Doble
Temperatura	134 °C
Tiempo de esterilización	3 minutos
Período de secado	30 minutos

Gravedad	
Envoltura	Doble
Temperatura	132 °C
Tiempo de esterilización	15 minutos
Período de secado	35 minutos

Prevacío "instantáneo"	
Envoltura	-
Temperatura	132 °C
Tiempo de esterilización	4 minutos
Período de secado	-

Laparoscopios de longitud bariátrica

Prevacío (EE. UU.)	
Envoltura	Doble
Temperatura	132 °C
Tiempo de esterilización	4 minutos
Período de secado	45 minutos

Prevacío (U.E.)	
Envoltura	Doble
Temperatura	134 °C
Tiempo de esterilización	3 minutos
Período de secado	45 minutos

Prevacío "instantáneo"	
Envoltura	-
Temperatura	132 °C
Tiempo de esterilización	4 minutos
Período de secado	-

6. Deje enfriar totalmente el laparoscopio antes de volver a montarlo en un acoplador o un cabezal de cámara. De lo contrario, la lente se empañará durante su uso.

STERRAD®



Advertencia: No todas las bandejas de esterilización son compatibles con los sistemas STERRAD®. Si se utiliza una bandeja incompatible, es posible que la esterilización del dispositivo no sea completa. Consulte las instrucciones incluidas con su bandeja de esterilización para determinar qué método de esterilización es compatible con su bandeja y sus dispositivos. Si no dispone de una bandeja compatible, puede introducir los dispositivos en una envoltura doble para su uso con el sistema STERRAD®.

1. Limpie y prepare el endoscopio conforme a las recomendaciones descritas en los apartados Limpieza y Desinfección.
2. Separe todos los adaptadores del endoscopio antes de la esterilización.
3. Coloque el dispositivo (o la bandeja) en una envoltura doble antes de la esterilización.
4. Esterilice el endoscopio siguiendo las instrucciones del fabricante, utilizando el sistema de esterilización STERRAD® 100S, 200, NX™ o 100NX™. Seleccione el ciclo estándar.
5. Deje que se enfríe totalmente el endoscopio antes de volver a montarlo en un acoplador o un cabezal de cámara. De lo contrario, la lente se empañará durante su uso.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Limpie y prepare el endoscopio conforme a las recomendaciones descritas en los apartados Limpieza y Desinfección.
2. Separe todos los adaptadores del endoscopio antes de la esterilización.
3. Coloque el dispositivo (o la bandeja) en una envoltura doble antes de la esterilización.
4. Esterilice el endoscopio utilizando el esterilizador V-PRO maX (ciclo sin conductos o estándar), el esterilizador V-PRO 1 Plus (ciclo sin conductos o estándar) o el esterilizador V-PRO 1 (ciclo estándar).
5. Deje que se enfríe totalmente el endoscopio antes de volver a montarlo en un acoplador o un cabezal de cámara. De lo contrario, la lente se empañará durante su uso.

Mantenimiento, inspección y pruebas

- Examine el dispositivo continuamente. Si detecta o sospecha que existe algún problema, devuelva el dispositivo para su reparación.
- Compruebe que todos los componentes estén limpios. Si hay restos de líquidos o tejidos, repita los procedimientos de limpieza y desinfección anteriormente descritos.
- Inspeccione las superficies ópticas del laparoscopio para comprobar que estén limpias. Si quedan residuos por eliminar, siga las instrucciones de la sección "Uso de la crema de pulido".

Precaución: La limpieza de superficies ópticas con crema de pulido no debe formar parte de los procedimientos de limpieza de rutina. Una aplicación repetida de crema de pulido a la lente del laparoscopio puede causar daños en la misma. Solo se debe realizar cuando la imagen del laparoscopio no sea nítida.

Vida útil prevista

El intervalo de servicio recomendado para los laparoscopios Stryker Precision Ideal Eyes™ es de un año.

Especificaciones técnicas

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: -18 – 60 °C

Humedad relativa: 15 – 90 %

Ancho de la parte insertable de los laparoscopios Precision Ideal Eyes™ de 10 mm:

10,00 ± 0,05 mm (estándar)

10,00 + 0,02/-0,05 mm (bariátrico)

Ancho de la parte insertable de los laparoscopios* Precision Ideal Eyes™ de 5 mm:

5,5 + 0,02/-0,05 mm (estándar y bariátrico)

*Los laparoscopios Precision Ideal Eyes™ con una marca de 5,5 mm en el dispositivo forman parte de la familia de productos de 5 mm y son compatibles con ellos.

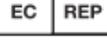
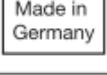
Eliminación del laparoscopio

Los laparoscopios deben desecharse según las prácticas hospitalarias y la legislación local.

Garantía y política de devolución

Vaya a <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Definiciones de los símbolos

	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución; consulte las instrucciones de uso
	No estéril
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de referencia
	Número de serie
	Cantidad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Cumple con la Directiva 93/42/CEE.
	Fabricado en Alemania
	Intervalo de temperatura
	Intervalo de humedad

Productbeschrijving

Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) HD autoclaveerbare laparoscopen van Stryker zijn buisvormige optische instrumenten die worden gebruikt voor het verkrijgen van een beeld van de inwendige anatomie van patiënten bij laparoscopische ingrepen ten behoeve van onderzoek, diagnose en behandeling.

Precision Ideal Eyes™ HD autoclaveerbare laparoscopen worden geleverd in diverse maten, met verschillende werklengtes en zichtrichtingen.

Precision Ideal Eyes™ HD autoclaveerbare laparoscopen

- Visualisatie met beelden in een hoge definitie
- Visualisatie met behulp van nabij-infrarood licht dat wordt geproduceerd door de InfraVision™-illuminator van Stryker (220-180-521)
- Autoclaveerbaar
- Precision Ideal Eyes™ laparoscopen zijn gemakkelijk herkenbaar aan hun opvallende paarse oculair en worden aangegeven met de volgende onderdeelnummers:

Precision Ideal Eyes™ HD autoclaveerbare laparoscopen			
Kijkhoek	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariatrisch 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariatrisch 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Alle Stryker laparoscopen zijn bestemd voor gebruik door bevoegde personen bij laparoscopische ingrepen om een beeld te krijgen van het inwendige van de patiënt. Het verdient in alle gevallen aanbeveling dat de chirurg een methode gebruikt die naar zijn/haar ervaring en oordeel het beste is voor de patiënt. Deze instructies worden aanbevolen voor de juiste werking van het instrument. Dit materiaal is niet bedoeld als naslagwerk voor laparoscopisch onderzoek of laparoscopische chirurgie, of als vervanging voor opleiding, met inbegrip van relevante stages.



1. Distaal uiteinde
2. Lichtkabelaansluiting
3. Proximaal uiteinde

Indicaties

Standaard laparoscopen

De Stryker laparoscoop is bedoeld voor gebruik bij gynaecologische en algemene ingrepen die artsen geschikt vinden voor de patiënt. Laparoscopen zijn al jarenlang op de markt en laparoscopie wordt gezien als een volwassen chirurgische techniek die zich heeft bewezen bij algemene en gynaecologische ingrepen.

Bariatrische laparoscopen

Deze laparoscopen zijn bestemd om door chirurgen te worden gebruikt bij diagnostische en therapeutische ingrepen. Minimaal invasieve laparoscopische ingrepen worden in de buikholte uitgevoerd via kleine huidpuncties waardoor de laparoscoop en laparoscopische instrumenten kunnen worden ingebracht. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, gebruik tijdens verwijdering van de galblaas en appendix, herniaherstel, gastric bypass, laparoscopische Nissen-procedure en onderzoek van de buikholte, appendix, galblaas en lever. Met behulp van bariatrische laparoscopen kunnen chirurgen ingrepen uitvoeren bij patiënten met morbide obesitas.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

1. **R_x ONLY** Krachtens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
2.  Deze laparoscoop is bij levering niet steriel. Om infectie te voorkomen, dient de laparoscoop voorafgaand aan het eerste gebruik en elk gebruik daarna, gereinigd en gesteriliseerd te worden. Verwijder voorafgaand aan reiniging of sterilisatie de beschermende omhulling die is gebruikt om de laparoscoop tijdens het transport te beschermen.
3. Laparoscopische ingrepen mogen alleen worden verricht door personen die voldoende zijn opgeleid in en vertrouwd zijn met laparoscopische technieken. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en risico's voordat u laparoscopische ingrepen verricht.
4. Het niet gebruiken van beschermende filters of een goede filterbril wanneer een chirurgische laserstraal actief is, kan tot oogletsel bij de gebruiker leiden.
5. Als tijdens een laparoscopische ingreep een chirurgische laser met een golflengte van 600 – 1100 nm wordt geactiveerd, kan het beeld verzadigd raken en daardoor onduidelijk worden. Controleer voorafgaand aan een chirurgische ingreep of de apparatuur compatibel is.

- Bij gebruik met een lichtbron kan de laparoscoop temperaturen van meer dan 41 °C bereiken in de buurt van de lichtkabelinlaat en distale tip. Dit kan tot brandwonden bij de patiënt en brand in de operatiekamer leiden. Ga als volgt te werk om deze risico's te verminderen:
 - Laat de laparoscoop nooit direct in aanraking komen met lichaamsweefsel of brandbaar materiaal, zoals doeken of gaas.
 - Start de procedure altijd met de lichtbron in de laagst mogelijke instelling. Verhoog de lichtafgifte indien nodig geleidelijk tot het minimale niveau waarbij voldoende verlichting wordt bereikt.
 - Schakel de lichtbron uit en laat de laparoscoop afkoelen voordat u de lichtkabels of connectors loskoppelt.
- Gebruik de laparoscoop niet als sonde en oefen met de tip van de laparoscoop geen druk uit op het omliggende weefsel. De temperatuur en constructie van de laparoscoop kunnen het weefsel van de patiënt beschadigen.
- Vóór elk gebruik moet het buitenste gedeelte van de laparoscoop dat in de patiënt zal worden ingebracht, worden gecontroleerd op ruwe randen of uitsteeksels die per ongeluk in het weefsel van de patiënt kunnen snijden of het beschadigen.
- Contact met een snij- of roterend apparaat kan het oppervlak van de laparoscoop scherp of puntig maken of ertoe leiden dat er materiaal van de laparoscoop in de patiënt afbreekt.
- Als de laparoscoop en laparoscopische accessoires tijdens de ontleding van een hartdefibrillator niet worden verwijderd, kan het weefsel van de patiënt geperforeerd worden of beschadigen.
- Reinig het venster aan de distale tip van de laparoscoop met steriele alcoholdoekjes of wattenstaafjes en isopropylalcohol om een duidelijk beeld te verkrijgen.

Voorzorgsmaatregelen

- Zorg dat de laparoscoop schoon en droog blijft wanneer deze niet in gebruik is. De roestvrijstalen buitenzijde van de laparoscoop is roestwerend, niet roestvast.
- Het buigen van de laparoscoop of het gebruik van de laparoscoop als hefboom of breekijzer kan tot lensbeschadiging leiden en de laparoscoop onbruikbaar maken.
- Contact met een chirurgische laserstraal kan het oppervlak van de laparoscoop en de interne optiek beschadigen.
- Voor de Precision Ideal Eyes™ laparoscopen wordt reparatie door derden niet aanbevolen. Reparatie door een ander bedrijf dan Stryker Endoscopy kan de compatibiliteit van de InfraVision™-IR-illuminator in gevaar brengen.
- Sommige chirurgische lasers zijn niet zichtbaar bij gebruik met Precision Ideal Eyes™ laparoscopen. Controleer voorafgaand aan een chirurgische ingreep of de gekozen laser waarneembaar is via de laparoscoop.
- Alleen infraroodlaparoscopen kunnen worden gebruikt in combinatie met de InfraVision™-IR-illuminator (REF onderdeelnr. 220180521). Het gebruik van niet-infraroodlaparoscopen met de InfraVision™-IR-illuminator kan leiden tot een verminderde zichtbaarheid van de infraroodgolflengtes. Precision Ideal Eyes™ laparoscopen zijn gemakkelijk herkenbaar aan hun opvallende paarse oculair.

Elektrische veiligheid

- Laparoscopen van Stryker mogen uitsluitend worden aangesloten op instrumenten van type F. Laparoscopen van Stryker worden geclassificeerd als type CF wanneer ze worden bevestigd aan een instrument van type CF en als type BF wanneer ze worden bevestigd aan een instrument van type BF.
- Bij gebruik van laparoscopen met elektrische endoscopische accessoires kan de lekstroom naar de patiënt additief zijn. Gebruik uitsluitend endoscopische accessoires van type CF of type BF om de lekstroom naar de patiënt tot een minimum te beperken. Patiëntverbindingen van type CF moeten altijd samen met andere patiëntverbindingen van type CF worden gebruikt.
- Raadpleeg de literatuur voor het veilige gebruik van elektrochirurgische apparatuur. Als het retourpad van de patiënt is geblokkeerd, kunnen er onbedoeld brandwonden ontstaan.

Lichtkabel aansluiten

Er worden drie adapters (Wolf, Storz en ACMI) meegeleverd voor het aansluiten van de laparoscoop op verschillende typen lichtkabels. SafeLight™-adapters kunnen apart worden aangeschaft.



Adapter voor Wolf-lichtkabelaansluiting



Adapter voor Storz-scoopuiteinde



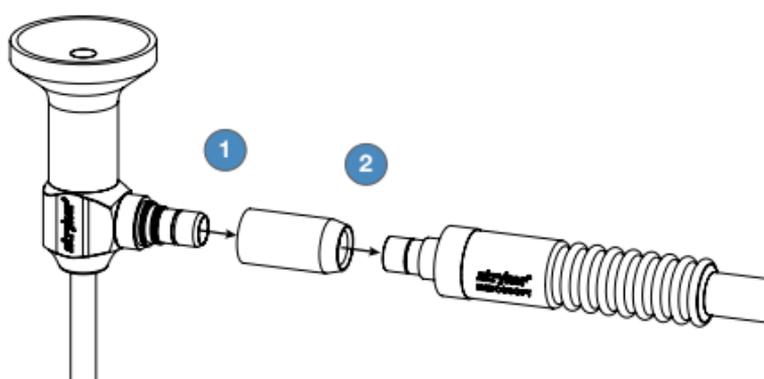
Adapter voor ACMI-scoopuiteinde



Henke/Dyonics/Storz-scoopadapter voor SafeLight™ (niet inbegrepen)

Opmerkingen:

- De lichtkabel mag niet versleten of beschadigd zijn voor optimale prestaties.
- Voorafgaand aan reiniging en sterilisatie moet de adapter van de laparoscoop en de lichtkabel worden verwijderd.



- 1 Sluit de lichtkabelaansluiting aan op de juiste adapter.
- 2 Sluit de adapter aan op de juiste kabel.

Gebruik van polijstpasta

Polijstpasta wordt meegeleverd met de laparoscoop. Als op een van de drie optische oppervlakken (distaal uiteinde, lichtkabelaansluiting of proximaal uiteinde) resten aanwezig zijn die niet via normale reiniging kunnen worden verwijderd, kunnen deze voorafgaand aan reiniging en sterilisatie met polijstpasta worden verwijderd.

1. Breng een kleine hoeveelheid polijstpasta op een schoon wattenstaafje aan.
2. Veeg met het wattenstaafje in een draaiende beweging voorzichtig over het optische oppervlak.
3. Gebruik een met aceton of alcohol bevochtigd schoon wattenstaafje om de polijstpastaresten te verwijderen.
4. Reinig en steriliseer de laparoscoop vóór het volgende gebruik.

Let op: Het polijsten van optische oppervlakken mag geen deel uitmaken van routinematige reinigingsprocedures. Herhaaldelijk aanbrengen van polijstpasta op de lens van de laparoscoop kan beschadiging veroorzaken. Dit dient alleen te gebeuren wanneer het beeld van de laparoscoop wazig is.

Ontsmetting

Deze ontsmettingsinstructies zijn in overeenstemming met ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 en AAMI ST81. Hoewel deze door Stryker zijn gevalideerd voor de voorbereiding van het apparaat voor hergebruik, blijft het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het ontsmetten (en het gebruik van apparatuur, materiaal en personeel in de ontsmettingsinstelling) het gewenste resultaat oplevert. Gewoonlijk zijn hiervoor validatie en routinematige controle van het proces vereist. Stryker raadt gebruikers aan om deze normen in acht te nemen bij het ontsmetten van medische hulpmiddelen.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel dient voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk daaropvolgend gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd.
- De sterilisatieparameters in dit document zijn uitsluitend van toepassing op laparoscopen die zijn gesteriliseerd buiten een sterilisatietray. Volg bij gebruik van een sterilisatietray de instructies die met de tray zijn meegeleverd voor de juiste sterilisatieparameters. Stryker adviseert het hulpmiddel in een sterilisatietray te steriliseren.
- Stoomsterilisatie is de aanbevolen methode voor laparoscopen van Stryker.
- Gebruik uitsluitend de sterilisatiecycli die in dit document worden beschreven. Niet-gespecificeerde sterilisatiecycli kunnen het hulpmiddel beschadigen of leiden tot onvolledige sterilisatie.
- Niet naleven van de reinigingsinstructies kan tot ontoereikende sterilisatie leiden.
- Verwijder voorafgaand aan reiniging, desinfectie of sterilisatie de beschermende omhulling die is gebruikt om de laparoscoop tijdens het transport te beschermen. Het gaat daarbij om een rubber dop op het distale en het proximale uiteinde van de laparoscoop en een kunststof afdekking op de lichtkabelaansluiting.
- Voorafgaand aan reiniging, desinfectie of sterilisatie moet de laparoscoop van de camerakop, het koppelstuk en de adapter worden gescheiden, die bij levering mogelijk al aan de laparoscoop zijn bevestigd. Als één van deze componenten als één geheel wordt gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd, kan het loskoppelen van de hulpmiddelen tijdens gebruik de steriliteit van de producten in gevaar brengen. (Raadpleeg de producthandleidingen van de camerakop en het koppelstuk voor ontsmettingsinstructies.)
- Niet-ingepakte ('flash') stoomsterilisatie voor direct gebruik wordt niet aanbevolen, omdat verontreinigingen in de waterbron een harde laag kunnen vormen op de buitenste optische vensters van de laparoscoop waardoor de optische prestaties afnemen.
- Draag geschikte beschermende kleding: handschoenen, oogbescherming enzovoort.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen borstels of sponsjes met metalen of schurende uiteinden om apparaten handmatig te reinigen, aangezien dit tot permanente krassen of beschadigingen kan leiden.
- Om galvanische corrosie tot een minimum te beperken, mogen ongelijksoortige metalen niet dicht bij elkaar worden geweekt.
- Laat het hulpmiddel na stoomsterilisatie aan de lucht afkoelen. Door snel afkoelen of 'blussen' van het hulpmiddel in vloeistof raakt het beschadigd en komt de garantie te vervallen.

Beperkingen met betrekking tot ontsmetting

- Door gebruik van meerdere sterilisatiemethoden kunnen de prestaties van het hulpmiddel aanzienlijk afnemen; dit wordt derhalve niet aanbevolen.
- Een geschikte ontsmettingsmethode heeft nauwelijks gevolgen voor dit apparaat. Slijtage en beschadigingen ten gevolge van het gebruik zijn doorgaans bepalend voor het einde van de levensduur.
- Beschadigingen door een ongeschikte ontsmettingsmethode vallen niet onder de garantie.

Instructies voor ontsmetting

Plaats van gebruik

- Veeg met papieren wegwerphanddoekjes of een pluisvrije doek overtollig vuil van het hulpmiddel.
- Bij gebruik van een automatische ontsmettingsmethode moeten de kanalen van het hulpmiddel onmiddellijk na gebruik met 50 ml steriel gedestilleerd water worden gespoeld.

Afsluiting en vervoer

- Ontsmet het hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik.
- Vervoer het hulpmiddel in een sterilisatietray om beschadiging te voorkomen.

Vorbereiding voor reiniging

1. Verwijder eventueel aanwezige adapters voor de lichtkabelaansluiting van de scoop alvorens deze te reinigen.
2. Bereid een enzymatische reinigungsoplossing¹ volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
3. Neem het gehele hulpmiddel af met een schone doek die is bevochtigd met dit reinigungsmiddel.
4. Dompel het hulpmiddel onder in de reinigungsoplossing. Spuit 50 ml reinigungsoplossing in het hulpmiddel om te garanderen dat alle onderdelen van het hulpmiddel worden bereikt.
5. Week het hulpmiddel 15 minuten in de reinigungsoplossing.

Handmatige reiniging

1. Reinigen met een borstel

- Maak een verse enzymatische reinigungsoplossing¹ volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Reinig de buitenzijde van het hulpmiddel grondig met een zachte borstel en besteed daarbij met name aandacht aan de raakvlakken en ruwe oppervlakken.
- Spuit met een injectiespuit 5 maal 50 ml reinigungsmiddel in elk raakvlak.

2. Spoelen

- Spoel het hulpmiddel met water² op omgevingstemperatuur tot alle resten reinigungsoplossing zijn verwijderd.
- Spoel alle raakvlakken 5 maal door.
- Nadat alle resten reinigungsoplossing zijn verwijderd, spoelt u nog minimaal 30 seconden.
- Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het met een schone doek of perslucht.
- Inspecteer visueel of het hulpmiddel schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeelten. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u stap 1 en 2.

3. Weken

- Maak een niet-enzymatische reinigungsoplossing³ volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Dompel het hulpmiddel geheel onder en spuit met een injectiespuit 50 ml reinigungsoplossing in alle raakvlakken.
- Laat het hulpmiddel ten minste 15 minuten weken.

4. Reinigen met een borstel

- Reinig de buitenzijde van het hulpmiddel grondig met een zachte borstel.
- Spuit de gemaakte reinigungsoplossing 5 maal in alle raakvlakken.

5. Spoelen

- Spoel het hulpmiddel grondig met water² tot alle resten reinigungsoplossing zijn verwijderd. Spoel alle spleten 5 maal. Nadat alle resten reinigungsoplossing zijn verwijderd, spoelt u nog 30 seconden.
- Laat het hulpmiddel uitdruipen.

¹ Enzol® in een concentratie van 1 oz/gal (VS) water van 35 – 40 °C is gevalideerd voor reinigungsseffectiviteit.

² Omgekeerde-osmose-/gedeïoniseerd (RO/DI) water is gevalideerd voor reinigungsseffectiviteit.

³ Polystica 2x neutraal reinigungsmiddel in een concentratie van 1/8 oz/gal is gevalideerd voor reinigungsseffectiviteit.

Automatische reiniging

1. Reinigen met een borstel

- Reinig het hulpmiddel grondig met een zachte borstel met de juiste afmetingen en besteed daarbij met name aandacht aan moeilijk bereikbare gedeelten.

2. Spoelen

- Spoel het hulpmiddel met water² op omgevingstemperatuur tot alle zichtbare resten reinigungsoplossing zijn verwijderd.
- Spoel alle spleten en alle raakvlakken ten minste vijfmaal door.
- Spoel het hulpmiddel nog minimaal 30 seconden nadat alle reinigungsmiddelresten zijn verwijderd.

3. Automatisch wassen

- Plaats het hulpmiddel onder een hoek in het wasapparaat om uitdruipen te vergemakkelijken.
- Programmeer het wasapparaat aan de hand van de volgende parameters en activeer het wasprogramma:

Voorwassen	
Recirculatie duur	2 minuten
Watertemperatuur	Koud
Type reinigungs middel	N.v.t.

Enzymatisch wassen	
Recirculatie duur	2 minuten
Watertemperatuur	Heet
Type reinigungs middel	Enzymatische reinigungsoplossing ⁴

Wassen 1	
Recirculatie duur	2 minuten
Watertemperatuur	Ingestelde waarde (66 °C)
Type reinigungs middel	Niet-enzymatisch reinigungs middel ⁵

Spoelen 1	
Recirculatie duur	2 minuten
Watertemperatuur	Heet (60 °C)
Type reinigungs middel	N.v.t.

Droogfase	
Recirculatie duur	7 minuten
Watertemperatuur	115 °C
Type reinigungs middel	N.v.t.

⁴ Enzol® in een concentratie van 1 oz/gal (VS) is gevalideerd voor reinigungsseffectiviteit.

⁵ Polystica 2x neutraal reinigungsmiddel in een concentratie van 1/8 oz/gal is gevalideerd voor reinigungsseffectiviteit.

Drogen

- Droog het hulpmiddel met een reinigungsdoek.
- Er kan gefilterde perslucht worden gebruikt om het drogen te bespoedigen.

Inspectie

1. Inspecteer het hulpmiddel, met inbegrip van alle interne oppervlakken, visueel op resterend vuil.
2. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u de handmatige of automatische reinigingsprocedure en richt u zich op de desbetreffende gebieden.

Desinfectie (optioneel)



Waarschuwing: Dit is geen substituuat voor sterilisatie.

1. Verwijder eventueel aanwezige adapters voor de lichtkabelaansluiting van de scoop alvorens deze te desinfecteren.
2. Desinfecteer het hulpmiddel in een desinfecterende oplossing met de volgende werkzame bestanddelen:
 - $\geq 2,4\%$ glutaaraldehyde (met een minimale onderdompelingstijd van 45 minuten bij 25 °C)⁶
 - $\geq 0,55\%$ ortho-ftaalaldehyde (met een minimale weektijd van 12 minuten bij 25 °C)⁷
3. Bereid de desinfecterende oplossing volgens de instructies van de fabrikant.
4. Dompel het hulpmiddel gedurende de vereiste tijd en bij de juiste temperatuur volgens de aanbevelingen van de fabrikant onder in de desinfecterende oplossing.
5. Spoel met een injectiespuit alle openingen ten minste 10 maal met dezelfde desinfecterende oplossing.
6. Spoel de binnen- en de buitenzijde van het hulpmiddel grondig met stromend gedeïoniseerd water tot het hulpmiddel op het oog schoon is en alle desinfecterende oplossing en/of resten zijn verwijderd.
7. Droog alle onderdelen onmiddellijk na het spoelen met een pluivrije doek.

⁶ Cidex® Activated is gevalideerd voor desinfectie-effectiviteit.

⁷ Cidex® OPA is gevalideerd voor desinfectie-effectiviteit.

Thermische desinfectie (optioneel)



Waarschuwing: Dit is geen substituuat voor sterilisatie.

1. Koppel eventueel aanwezige adapters van de scoop los alvorens deze te desinfecteren.
2. Plaats de scoop in het was-/desinfectieapparaat.
3. Programmeer het wasapparaat aan de hand van de volgende parameters:

Thermische desinfectie	
Recirculatie duur	1 minuut
Watertemperatuur	90 °C

Sterilisatie

Na het uitvoeren van de hierboven vermelde reinigingsinstructies dient u een van de volgende sterilisatiecycli uit te voeren:

Stoomsterilisatie voor Precision Ideal Eyes™ laparoscopen

1. Reinig het hulpmiddel en maak het gereed zoals wordt aanbevolen in de gedeelten Reiniging en Desinfectie.
2. Koppel voorafgaand aan sterilisatie eventueel aanwezige adapters van de scoop los.
3. Plaats bij gebruik van een sterilisatietray de scoop en adapters in de tray en volg de instructies die met de tray zijn meegeleverd. Gebruik uitsluitend trays die zijn goedgekeurd voor sterilisatie met stoom.
4. Pak het hulpmiddel (of de tray) voorafgaand aan sterilisatie dubbel in.
5. Als u het hulpmiddel niet in een tray steriliseert, hanteer dan de volgende parameters voor de toepasselijke lengte:



Waarschuwing: De droogtijd hangt af van verschillende variabelen, waaronder hoogte, luchtvochtigheid, soort wikkel, voorbehandeling, kamerafmetingen, ladingmassa, ladingmateriaal en plaatsing in de kamer. Gebruikers moeten controleren of de droogtijd van de autoclaaf juist is ingesteld om chirurgische apparatuur te drogen.

Laparoscopen met standaardlengte

Voorvacuüm (VS)	
Verpakking	Dubbel
Temperatuur	132 °C
Sterilisatieduur	4 minuten
Droogtijd	30 minuten

Voorvacuüm (EU)	
Verpakking	Dubbel
Temperatuur	134 °C
Sterilisatieduur	3 minuten
Droogtijd	30 minuten

Zwaartekracht	
Verpakking	Dubbel
Temperatuur	132 °C
Sterilisatieduur	15 minuten
Droogtijd	35 minuten

'Flash'-voorvacuüm	
Verpakking	-
Temperatuur	132 °C
Sterilisatieduur	4 minuten
Droogtijd	-

Laparoscopen met bariatrische lengte

Voorvacuüm (VS)	
Verpakking	Dubbel
Temperatuur	132 °C
Sterilisatieduur	4 minuten
Droogtijd	45 minuten

Voorvacuüm (EU)	
Verpakking	Dubbel
Temperatuur	134 °C
Sterilisatieduur	3 minuten
Droogtijd	45 minuten

'Flash'-voorvacuüm	
Verpakking	-
Temperatuur	132 °C
Sterilisatieduur	4 minuten
Droogtijd	-

6. Laat de laparoscoop volledig afkoelen voordat u deze weer op een koppelstuk of camerakop monteert. Anders beslaat de lens tijdens het gebruik.

STERRAD®



Waarschuwing: Niet alle sterilisatietrays zijn compatibel met STERRAD®-systemen. Gebruik van een niet-compatibele tray kan leiden tot onvolledige sterilisatie van de hulpmiddelen. Raadpleeg de instructies die bij uw sterilisatietray zijn geleverd om te bepalen welke sterilisatiemethode compatibel is met uw tray en hulpmiddelen. Als er geen compatibele tray beschikbaar is, kunnen de hulpmiddelen dubbel worden verpakt voor gebruik met het STERRAD®-systeem.

1. Reinig de endoscoop en maak deze gereed zoals wordt aanbevolen in de gedeelten Reiniging en Desinfectie.
2. Koppel voorafgaand aan sterilisatie eventueel aanwezige adapters van de scoop los.
3. Pak het hulpmiddel (of de tray) voorafgaand aan sterilisatie dubbel in.
4. Steriliseer de endoscoop aan de hand van de instructies van de fabrikant met het STERRAD® 100S-, 200-, NX™- of 100NX™-sterilisatiesysteem. Selecteer de standaardcyclus.
5. Laat de endoscoop volledig afkoelen voordat u deze weer op een koppelstuk of camerakop monteert. Anders beslaat de lens tijdens het gebruik.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Reinig de endoscoop en maak deze gereed zoals wordt aanbevolen in de gedeelten Reiniging en Desinfectie.
2. Koppel voorafgaand aan sterilisatie eventueel aanwezige adapters van de scoop los.
3. Pak het hulpmiddel (of de tray) voorafgaand aan sterilisatie dubbel in.
4. Steriliseer de endoscoop met behulp van de V-PRO maX sterilisator (geen lumen- of standaardcyclus), de V-PRO 1 Plus sterilisator (geen lumen- of standaardcyclus) of de V-PRO 1 sterilisator (standaardcyclus).
5. Laat de endoscoop volledig afkoelen voordat u deze weer op een koppelstuk of camerakop monteert. Anders beslaat de lens tijdens het gebruik.

Onderhoud, inspectie en tests

- Het hulpmiddel moet regelmatig worden geïnspecteerd. Als u een probleem ziet of vermoedt, dient u het hulpmiddel terug te sturen voor reparatie.
- Inspecteer of alle onderdelen schoon zijn. Als zich vocht of weefsel heeft opgehoopt, dient u bovenstaande reinigings- en desinfectieprocedures te herhalen.
- Inspecteer de optische oppervlakken van de laparoscop op helderheid. Als er resten aanwezig zijn die moeten worden verwijderd, volgt u de instructies in het gedeelte 'Gebruik van polijstpasta'.

Let op: Het polijsten van optische oppervlakken mag geen deel uitmaken van routinematige reinigingsprocedures. Herhaaldelijk aanbrengen van polijstpasta op de lens van de laparoscop kan beschadiging veroorzaken. Dit dient alleen te gebeuren wanneer het beeld van de laparoscop wazig is.

Verwachte gebruiksduur

Het aanbevolen onderhoudsinterval voor Precision Ideal Eyes™ laparoscopen van Stryker is één jaar.

Technische specificaties

Transport- en opslagomstandigheden:

Temperatuur: -18 – 60 °C

Relatieve vochtigheid: 15 – 90%

Breedte van inbrenggedeelte van 10 mm Precision Ideal Eyes™ laparoscopen:

10,00 ± 0,05 mm (standaard)

10,00 + 0,02/- 0,05 mm (bariatrisch)

Breedte van inbrenggedeelte van 5 mm* Precision Ideal Eyes™ laparoscopen:

5,5 + 0,02/- 0,05 mm (standaard en bariatrisch)

*Precision Ideal Eyes™ laparoscopen waarop de markering 5,5 mm is aangegeven zijn onderdeel van en compatibel met de productgroep van 5 mm.

Afvoeren van de laparoscop

Laparoscopen moeten in overeenstemming met de plaatselijke wetten en het ziekenhuisbeleid worden afgevoerd.

Garantie en retourneerbeleid

Ga naar <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Verklaring van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op: zie gebruiksaanwijzing
	Niet-steriel
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Hoeveelheid
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Conformiteit met 93/42/EEG
	Vervaardigd in Duitsland
	Temperatuurbereik
	Vochtigheidsbereik

Produktbeskrivelse

Stryker Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) HD autoklaverbare laparoskopier er rørformede optiske instrumenter, som anvendes til visning af patientens interne anatomi ved undersøgelse, diagnosticering og behandling under laparoskopiske indgreb.

Precision Ideal Eyes™ HD autoklaverbare laparoskopier findes i forskellige størrelser med varierende arbejdslængder og visningsretninger.

Precision Ideal Eyes™ HD autoklaverbare laparoskopier

- Visualisering med høj billedopløsning
- Visualisering ved hjælp af det nær-infrarøde lys fra Stryker InfraVision™ illuminatoren (220-180-521)
- Autoklaverbar
- Precision Ideal Eyes™ laparoskopier kan nemt identificeres på grund af deres særlige lilla okular, og klassificeres med følgende produktnumre:

Precision Ideal Eyes™ HD autoklaverbare laparoskopier			
Synsvinkel	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariatrisk 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariatrisk 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Alle Stryker laparoskopier er beregnet til brug af kvalificerede personer under laparoskopiske indgreb til opnåelse af en intern visning eller et billede af patienten. I alle tilfælde er det klogest at kirurgen anvender en metode, som ifølge hans/hendes praksis og skøn er den bedste for patienten. Disse instruktioner anbefales med henblik på udstyrets korrekte funktion. Dette materiale er ikke beregnet som reference for laparoskopisk undersøgelse eller kirurgi og er heller ikke beregnet til at erstatte oplæring, inklusive relevant(e) præceptor(er).



1. Distal ende
2. Lysstav
3. Proksimal ende

Indikationer

Standardlaparoskopier

Stryker laparoskopet er beregnet til anvendelse til gynækologiske og generelle indgreb, som læger måtte finde passende for patienten. Laparoskopier har været på markedet i mange år, og laparoskopi betragtes som en moden kirurgisk teknik, der er blevet almindelig i generelle og gynækologiske indgreb.

Bariatriske laparoskopier

Bariatriske laparoskopier er beregnet til brug af kirurger ved diagnostiske og behandlingsmæssige indgreb. Laparoskopiske minimalt invasive procedurer udføres i bughulen ved brug af små punkturer i huden, der gør det muligt at indføre laparoskopet og de laparoskopiske instrumenter. Dette inkluderer, men er ikke begrænset til, fjernelse af galdeblære og blindtarm, brokoperationer gastrisk bypass, laparoskopisk Nissen samt undersøgelse af bughule, blindtarm, galdeblære og lever. Bariatriske laparoskopier gør det muligt for kirurgen at udføre indgreb på ekstremt overvægtige patienter.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler

1. **R_X ONLY** I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
2.  Dette laparoskop leveres usterilt. For at forhindre infektion skal laparoskopet rengøres og steriliseres inden førstegangsbrug samt før hver efterfølgende brug. Før rengøring eller sterilisering skal et eventuelt beskyttelseshylster, som er brugt til at beskytte laparoskopet under transport, tages af.
3. Laparoskopiske indgreb må kun foretages af læger med passende oplæring i og kendskab til laparoskopiteknikker. Der henvises til den medicinske litteratur angående teknikker, komplikationer og farer inden udførelsen af et laparoskopisk indgreb.
4. Manglende brug af beskyttelsesfiltre eller passende filterbriller under aktivering af en kirurgisk laser kan forårsage øjenskader hos brugeren.
5. Aktivering af en kirurgisk laser med en bølglængde på 600 – 1100 nm under en laparoskopisk procedure kan medføre, at billedet bliver mættet og dermed uklart. Kompatibiliteten skal verificeres inden indgrebet.

- Når laparoskopet anvendes med en lyskilde, kan temperaturen overstige 41 °C i nærheden af lyskabelindgangen og den distale spids, hvilket medfører risiko for forbrændinger på patienten og brand på operationsstuen. Sådanne reduceres disse risici:
 - Lad aldrig laparoskopet være i direkte kontakt med patientvæv eller brændbart materiale, som f.eks. afdækningsstykker eller gaze.
 - Start altid proceduren med lyskilden på laveste indstilling. Øg lysstyrken gradvis efter behov til det minimumsniveau, hvor der opnås tilstrækkelig belysning.
 - Før lyskablet eller konnektorerne frakobles, bør lyskilden slukkes og laparoskopet have lov til at køle af.
- Brug ikke laparoskopet som probe, og brug ikke laparoskopets spids til at trykke på omkringliggende væv. Laparoskopets temperatur og konstruktion kan beskadige patientvæv.
- Før hver brug skal den ydre del af laparoskopet, der skal indføres i patienten, kontrolleres for at sikre, at der ikke er ru kanter eller ujævnheder, der uforvarende kan lædere eller beskadige patientens væv.
- Kontakt med en roterende eller skærende instrument kan bevirke, at laparoskopets overflade bliver skarp eller takket, eller kan resultere i, at dele af laparoskopet brækker i patienten.
- Hvis laparoskopet og det laparoskopiske tilbehør ikke fjernes under en hjertedefibrillatorudladning, kan det føre til punkteret eller beskadiget patientvæv.
- Det skarpeste billede fås ved at rengøre vinduet ved laparoskopets distale spids med sterile spritservietter eller bomuldsvatpinde og isopropylalkohol.

Forholdsregler

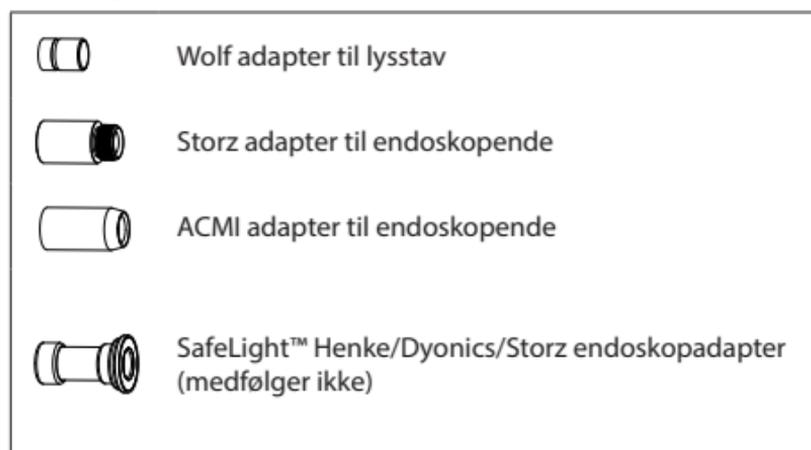
- Hold laparoskopet rent og tørt, når det ikke er i brug. Laparoskopets rustfrie udvendige del er resistent over for rust, ikke rustsikkert.
- Hvis laparoskopet bøjes eller anvendes som løfte- eller lirkestang, kan linsen blive beskadiget, så laparoskopet bliver ubrugeligt.
- Kontakt med en kirurgisk laserstråle kan beskadige laparoskopets overflade og indre optik.
- Reparationer udført af tredjepart kan ikke anbefales til Precision Ideal Eyes™ laparaskoper. Reparationer udført af andre end Stryker Endoscopy kan kompromittere InfraVision™ IR illuminatorens kompatibilitet.
- Nogle kirurgiske lasere er muligvis ikke synlige ved brug sammen med Precision Ideal Eyes™ laparaskoper. Inden der foretages kirurgiske indgreb, skal det bekræftes, at den valgte laser kan ses gennem laparoskopet.
- Kun infrarøde laparaskoper kan anvendes i forbindelse med InfraVision™ IR illuminatoren (REF P/N 220180521). Brug af ikke-infrarøde laparaskoper sammen med InfraVision™ IR illuminatoren kan medføre forringet synlighed for infrarøde bølgelængder. Precision Ideal Eyes™ laparaskoper kan nemt identificeres på grund af deres særlige lilla okular.

Elektrisk sikkerhed

- Stryker laparaskoper må kun tilsluttes Type F-anordninger. Stryker laparaskoper er klassificeret som type CF, når de kobles til en type CF-anordning, og type BF, når de kobles til en type BF-anordning.
- Når laparaskoper anvendes med strømtilført endoskopitilbehør, kan der yderligere opstå patientlækstrøm. For at minimere den totale patientlækstrøm må der kun anvendes type CF eller type BF endoskopisk tilbehør. Type CF-anvendte anordninger skal altid anvendes sammen med andre type CF-anvendte anordninger.
- Der henvises til litteraturen angående sikker brug af elektrokirurgisk udstyr. Der kan opstå utilsigtede forbrændinger, hvis patientens tilbageløbsbane blokeres.

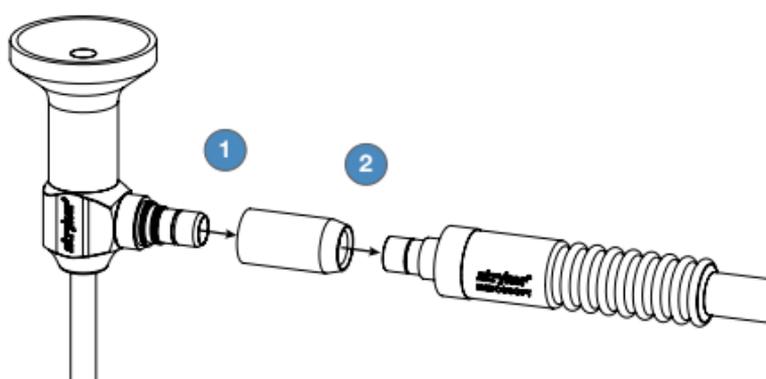
Tilslutning af et lyskabel

Der medfølger tre adaptere (Wolf, Storz og ACMI), så laparoskopet kan tilsluttes forskellige typer lyskabler. SafeLight™ adaptere kan købes separat.



Bemærkninger:

- Kontrollér, at lyskablet ikke er slidt eller beskadiget, for at opnå den bedste funktion.
- Fjern adapteren fra laparoskopet og lyskablet før rengøring og sterilisering.



- 1 Slut lysstaven til den relevante adapter.
- 2 Slut adapteren til det relevante kabel.

Brug af poleringspasta

Laparoskopet leveres med poleringspasta. Hvis nogen af de tre optiske flader (distal ende, lysstav eller proksimal ende) har aflejringer, der ikke kan fjernes ved almindelig rengøring, kan disse fjernes med pastaen inden rengøring og sterilisering.

1. Anvend en smule poleringspasta på en ren vatpind.
2. Gnid forsigtigt vatpinden mod den optiske flade i en cirkulær bevægelse.
3. Brug acetone eller alkohol på en ren vatpind for at fjerne pastaresterne.
4. Rengør og steriliser laparoskopet før næste brug.

Forsigtig: Polering af optiske flader bør ikke være en del af de rutinemæssige rengøringsprocedurer. Gentagen anvendelse af poleringspasta på laparoskopets linse kan beskadige den. Det bør kun udføres, når billedet gennem laparoskopet er uklart.

Genklargøring

Disse anvisninger i genklargøring leveres i henhold til ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 og AAMI ST81. De er blevet godkendt af Stryker som egnede til at klargøre anordningen til genbrug, men det er dog stadig brugerens ansvar at sikre, at genklargøringen, som den rent faktisk udføres (ved hjælp af udstyr, materialer og personale på hospitalet), opnår det ønskede resultat. Dette kræver sædvanligvis validering og rutinemæssig overvågning af processen. Stryker anbefaler brugerne at overholde disse standarder ved genklargøring af medicinske anordninger.

Advarsler

- Rengør og steriliser anordningen inden første brug og efter hver efterfølgende brug.
- De steriliseringsparametre, der omtales i dette dokument, gælder kun for laparaskoper, som steriliseres uden for en steriliseringsbakke. Ved brug af en steriliseringsbakke følges steriliseringsparametrene i de instruktioner, der følger med bakken. Stryker anbefaler sterilisering af anordningen i en steriliseringsbakke.
- Der anbefales dampsterilisering af Stryker laparaskoper.
- Gør kun brug af de steriliseringscykluser, der er omtalt i dette dokument. Brug af uspecificerede steriliseringscykluser kan beskadige anordningen eller medføre ufuldstændig sterilisering.
- Hvis disse rengøringsanvisninger ikke følges, kan det medføre utilstrækkelig sterilisering.
- Før rengøring, desinfektion eller sterilisering skal et eventuelt beskyttelseshylster, som er brugt til at beskytte laparaskopet under transport, tages af. Dette omfatter gummihætter på laparaskopets distale og proksimale ende og et plastikhylster på lysstaven.
- Før rengøring, desinfektion eller sterilisering skal laparaskopet adskilles fra kamerahovedet, koblingsanordningen og adapteren, som muligvis leveres påsat laparaskopet. Hvis en hvilken som helst af disse dele rengøres, desinficeres eller steriliseres som en enkelt enhed, vil det kompromittere produkternes sterilitet, hvis anordningerne adskilles under brugen (se produktvejledningerne til kamerahovedet og koblingsanordningen vedr. genklargøringsanvisninger).
- Brug omgående efter dampsterilisering uden indpakning ("flash") anbefales ikke, da eventuelle urenheder i vandet kan føre til dannelse af hård film på laparaskopets ydre optiske vinduer, hvilket vil forringe optikkens funktion.
- Anvend passende beskyttelsesudstyr: handsker, beskyttelsesbriller osv.

Forholdsregler

- Anvend ikke børster eller svampe med metal- eller slibende spidser under den manuelle rengøring, da dette kan resultere i permanente ridser eller skader.
- For at minimere galvanisk korrosion skal man undgå at iblødlægge forskellige metaller i nærheden af hinanden.
- Lad anordningen luftafkøle efter dampsterilisering. For hurtig afkøling eller "bratafkøling" i væske vil beskadige anordningen og ugyldiggøre garantien.

Begrænsninger ved genklargøring

- Brug af flere steriliseringsmetoder kan forringe enhedens ydeevne betydeligt og anbefales ikke.
- Korrekt genklargøring påvirker anordningen minimalt. Produktets levetid afhænger sædvanligvis af slid og beskadigelse som følge af brug.
- Skader forårsaget af ukorrekt genklargøring dækkes ikke af garantien.

Anvisninger for genklargøring

Anvendelsessted

- Tør overskydende snavs af anordningen med engangspapirservietter eller en fnugfri klud.
- Hvis der anvendes en automatisk genklargøringsmetode, skal evt. kanaler i anordningen skylles med 50 ml sterilt, destilleret vand umiddelbart efter brug.

Opbevaring og transport

- Genklargør anordningen, så snart det er fornuftigt og praktisk efter brug.
- Transporter anordningen i en steriliseringsbakke for at undgå skade.

Klargøring før rengøring

1. Fjern eventuelle lysstavadaptere fra endoskopet før rengøring.
2. Klargør et enzymholdigt rengøringsmiddel¹ i overensstemmelse med producentens anbefalinger.
3. Aftør hele anordningen med rengøringsmidlet ved hjælp af en ren klud.
4. Nedsænk anordningen i rengøringsmidlet. Injicér de indvendige dele af anordningen med 50 ml af rengøringsopløsningen for at sikre, at alle dele af anordningen nås.
5. Læg anordningen i blød i rengøringsmidlet i 15 minutter.

Manuel rengøring

1. Børstning

- Klargør en frisk opløsning af enzymholdigt rengøringsmiddel¹ i henhold til producentens anbefalinger.
- Børst anordningens ydre dele grundigt med en blød børste, og fokuser på eventuelle sammenpassede eller ujævne flader.
- Brug en sprøjte til at injicere alle sammenpassede flader 5 gange med 50 ml af rengøringsmidlet.

2. Skylning

- Skyl anordningen med vand² ved stuetemperatur, indtil alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.
- Skyl alle sammenpassede flader 5 gange.
- Fortsæt med at skylle i mindst 30 sekunder efter, at alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.
- Lad overskydende vand løbe af anordningen, og tør den med en ren klud eller trykluft.
- Se efter, om anordningen er ren, og vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder. Gentag trin 1 og 2, hvis der stadig er synligt snavs.

3. Iblødlægning

- Klargør et ikke-enzymholdigt rengøringsmiddel³ i overensstemmelse med producentens anbefalinger.
- Nedsænk anordningen helt, og injicér eventuelle sammenpassede overflader med 50 ml af rengøringsmidlet.
- Lad anordningen ligge i blød i 15 minutter.

4. Børstning

- Børst anordningens udvendige side grundigt med en blød børste.
- Injicér eventuelle sammenpassede flader med det klargjorte rengøringsmiddel 5 gange.

5. Skylning

- Skyl anordningen grundigt med vand², indtil alle rester af rengøringsmidlet er fjernet. Skyl alle sprækker 5 gange. Fortsæt med at skylle i 30 sekunder efter, at alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.
- Lad overskydende vand løbe af anordningen.

¹ Enzol® i en opløsning på 1 oz/gal (US), ved 35–40 °C er valideret mhp. rengøringseffektivitet.

² Omvendt osmose/demineraliseret vand (RO/DI) er valideret mhp. rengøringseffektivitet.

³ Polystica 2x neutralt rengøringsmiddel i en opløsnings på 1/8 oz/gal er valideret mhp. rengøringseffektivitet.

Automatisk rengøring

1. Børstning

- Børst anordningen grundigt med en blød børste i passende størrelse, idet der fokuseres på vanskeligt tilgængelige områder.

2. Skylning

- Skyl anordningen med vand² ved stuetemperatur, indtil alle synlige rester af rengøringsmidlet er fjernet.
- Gennemskyl alle sprækker og sammepassede flader mindst fem gange.
- Fortsæt med at skylle anordningen mindst 30 sekunder efter, at alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.

3. Automatisk vask

- Anbring anordningen i et automatisk vaskeapparat på en skrå overflade for at lette væsketømning.
- Programmér vaskemaskinen med følgende parametre og aktivér vasken:

Forvask	
Recirkulationstid	2 minutter
Vandtemperatur	Koldt
Rengøringsmiddeltype	Ikke relevant

Enzymvask	
Recirkulationstid	2 minutter
Vandtemperatur	Varmt
Rengøringsmiddeltype	Enzymholdigt rengøringsmiddel ⁴

Vask 1	
Recirkulationstid	2 minutter
Vandtemperatur	Indstilling 66 °C
Rengøringsmiddeltype	Ikke-enzymholdigt rengøringsmiddel ⁵

Skylning 1	
Recirkulationstid	2 minutter
Vandtemperatur	Varmt (60 °C)
Rengøringsmiddeltype	Ikke relevant

Tørrefase	
Recirkulationstid	7 minutter
Vandtemperatur	115 °C
Rengøringsmiddeltype	Ikke relevant

⁴ Enzol® i en opløsning på 1 oz/gal (US) er valideret mhp. rengøringseffektivitet.

⁵ Prolystica 2x neutralt rengøringsmiddel i en opløsning på 1/8 oz/gal er valideret mhp. rengøringseffektivitet.

Tørring

- Tør anordningen med en rengøringsklud.
- Filtreret trykluft kan anvendes som hjælp til tørring.

Eftersyn

1. Efterse visuelt anordningen, herunder alle indvendige flader, for rester af snavs.
2. Hvis der stadig er snavs, gentages den manuelle eller automatiske rengøringsprocedure, idet der fokuseres på de pågældende områder.

Desinfektion (valgfrit)



Advarsel: Må ikke anvendes i stedet for sterilisering.

1. Fjern eventuelle lysstavadaptere fra endoskopet før desinficering.
2. Desinficer anordningen i en desinficerende opløsning, der indeholder følgende aktive ingredienser:
 - $\geq 2,4\%$ glutaraldehyd (med en nedsænkningstid på mindst 45 minutter ved 25 °C)⁶
 - $\geq 0,55\%$ ortho-phthalaldehyd (med en iblødlægningstid på mindst 12 minutter ved 25 °C)⁷
3. Klargør desinfektionsmidlet i henhold til producentens anvisninger.
4. Nedsenk anordningen i den desinficerende opløsning i henhold til producentens anbefalinger vedrørende påkrævet tidsrum og korrekt temperatur.
5. Benyt en sprøjte til at gennemskylle alle åbninger mindst 10 gange hver med den samme desinficerende opløsning.
6. Skyl og gennemskyl omhyggeligt alle indvendige og udvendige flader med rindende demineraliseret vand, indtil anordningen er synligt ren og al desinficerende opløsning og/eller rester er fjernet.
7. Aftør samtlige dele med en frugfri klud umiddelbart efter skylningen.

⁶ Cidex® Activated er valideret mhp. desinfektionseffektivitet.

⁷ Cidex® OPA er valideret mhp. desinfektionseffektivitet.

Termisk desinfektion (valgfrit)



Advarsel: Må ikke anvendes i stedet for sterilisering.

1. Adskil eventuelle adaptere fra endoskopet før desinficering.
2. Anbring endoskopet i vaske-/desinfektionsapparatet.
3. Programmér vaskeapparatet efter nedenstående parametre:

Termisk desinfektion	
Recirkulationstid	1 minut
Vandtemperatur	90 °C

Sterilisering

Udfør en af de følgende steriliseringscykluser efter udførelsen af rengøring i henhold til ovenstående instruktioner:

Dampsterilisering af Precision Ideal Eyes™ laparoskopier

1. Rengør og forbered anordningen i overensstemmelse med anbefalingerne i afsnittene Rengøring og Desinfektion.
2. Adskil eventuelle adaptere fra endoskopet før sterilisering.
3. Ved brug af en steriliseringsbakke skal endoskopet og adapterne anbringes i bakken, hvorefter instruktionerne til bakken følges. Anvend kun bakker, som er godkendt til sterilisering med damp.
4. Dobbeltindpak anordningen (eller bakken, hvis den anvendes) inden sterilisering.
5. Ved sterilisering af anordningen uden en bakke anvendes følgende parametre for den relevante længde:



Advarsel: Tørretiden afhænger af flere variabler, herunder højde over havet, fugtighed, indpakningstype, forbehandling, kammerets størrelse, ladningsmasse, ladningsmateriale og placering i kammeret. Brugeren skal verificere, at den tørretid, der er indstillet i autoklaven, resulterer i tørt kirurgisk udstyr.

Laparoskopier med standardlængde

Prævakuum (USA)	
Indpakning	Dobbelt
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minutter
Tørretid	30 minutter

Prævakuum (EU)	
Indpakning	Dobbelt
Temperatur	134 °C
Steriliseringstid	3 minutter
Tørretid	30 minutter

Normaltryk	
Indpakning	Dobbelt
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	15 minutter
Tørretid	35 minutter

"Flash"-prævakuum	
Indpakning	-
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minutter
Tørretid	-

Laparoskoper med bariatrisk længde

Prævakuum (USA)

Indpakning	Dobbelt
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minutter
Tørretid	45 minutter

Prævakuum (EU)

Indpakning	Dobbelt
Temperatur	134 °C
Steriliseringstid	3 minutter
Tørretid	45 minutter

"Flash"-prævakuum

Indpakning	-
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minutter
Tørretid	-

6. Lad laparoskopet køle helt af, inden det igen samles med en koblingsanordning eller et kamerahoved. Ellers vil linsen dugge ved brug.

STERRAD®



Advarsel: Ikke alle steriliseringsbakker er kompatible med STERRAD® systemer. Brug af en ikke-kompatibel bakke kan medføre ufuldstændig sterilisering af anordningen. Se de anvisninger, der fulgte med steriliseringsbakken, for at afgøre hvilken steriliseringsmetode der er kompatibel med den pågældende bakke og anordningerne. Hvis der ikke er en kompatibel bakke til rådighed, kan anordningerne dobbeltindpakkes mhp. brug med STERRAD® systemet.

1. Rengør og forbered endoskopet i overensstemmelse med anbefalingerne i afsnittene Rengøring og Desinfektion.
2. Adskil eventuelle adaptere fra endoskopet før sterilisering.
3. Dobbeltindpak anordningen (eller bakken, hvis den anvendes) inden steriliseringen.
4. Steriliser endoskopet som anvist af producenten vha. STERRAD® 100S, 200, NX™ eller 100NX™ steriliseringssystem. Vælg standardcyklussen.
5. Lad endoskopet køle helt af, inden det igen samles med en koblingsanordning eller et kamerahoved. Ellers vil linsen dugge ved brug.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Rengør og forbered endoskopet i overensstemmelse med anbefalingerne i afsnittene Rengøring og Desinfektion.
2. Adskil eventuelle adaptere fra endoskopet før sterilisering.
3. Dobbeltindpak anordningen (eller bakken, hvis den anvendes) inden steriliseringen.
4. Steriliser endoskopet ved brug af V-PRO maX-sterilisatoren (non-lumen- eller standardcyklus), V-PRO 1 Plus-sterilisatoren (non-lumen- eller standardcyklus) eller V-PRO 1-sterilisatoren (standardcyklus).
5. Lad endoskopet køle helt af, inden det igen samles med en koblingsanordning eller et kamerahoved. Ellers vil linsen dugge ved brug.

Vedligeholdelse, eftersyn og testning

- Inspicér anordningen jævnligt. Anordningen skal straks returneres til reparation, hvis der observeres eller er mistanke om et problem.
- Se efter, om alle komponenter er rene. Hvis der er ansamlinger af væv eller væske, gentages ovenstående rengørings- og desinfektionsprocedurer.
- Efterse laparoskopets optiske flader for klarhed. Hvis der er aflejringer, som skal fjernes, følges anvisningerne i afsnittet "Brug af poleringspasta".

Forsigtig: Polering af optiske flader bør ikke være en del af de rutinemæssige rengøringsprocedurer. Gentagen anvendelse af poleringspasta på laparoskopets linse kan beskadige den. Det bør kun udføres, når billedet gennem laparoskopet er uklart.

Forventet servicelevetid

Det anbefalede serviceinterval for Stryker Precision Ideal Eyes™ laparoskoper er ét år.

Tekniske specifikationer

Transport- og opbevaringsbetingelser:

Temperatur: -18 °C – 60 °C

Relativ fugtighed: 15 – 90 %

Indførsdelens bredde på 10 mm Precision Ideal Eyes™ laparoskopier:

10,00 ±0,05 mm (standard)

10,00 +0,02/-0,05 mm (bariatrisk)

Indførsdelens bredde på 5 mm* Precision Ideal Eyes™ laparoskopier:

5,5 +0,02/-0,05 mm (standard og bariatrisk)

*Precision Ideal Eyes™ laparoskopier, der er markeret på anordningen som 5,5 mm, er en del af og kompatible med 5 mm produktfamilien.

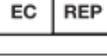
Bortskaffelse af laparoskopier

Laparoskopier skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning og hospitalspraksis.

Garanti og returneringspolitik

Gå til <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Symbolforklaring

	Se brugsanvisningen
	Forsigtig: se brugsanvisningen
	Usteril
	Producent
	Fremstillingsdato
	Katalognummer
	Serienummer
	Antal
	Autoriseret repræsentant i EU
	I overensstemmelse med 93/42/EØF
	Fremstillet i Tyskland
	Temperaturområde
	Fugtighedsområde

Tuotteen kuvaus

Strykerin autoklaavissa steriloitavat Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) HD -laparoskoopit ovat putkimaisia optisia instrumentteja, joita käytetään elimistön sisäosien tarkasteluun laparoskooppisissa tutkimus-, diagnosointi- ja hoitotoimenpiteissä.

Autoklaavissa steriloitavista Precision Ideal Eyes™ HD -laparoskoopeista on saatavana useita eri kokoja, joiden työpituudet ja näkymän suunnat vaihtelevat.

Autoklaavissa steriloitavat Precision Ideal Eyes™ HD -laparoskoopit

- Visualisointia korkealla kuvanlaadulla
- Visualisoinnissa käytetään Strykerin InfraVision™ -valaisinlaitteen (220-180-521) tuottamaa lähi-infrapunavaloa
- Autoklaavissa steriloitava
- Precision Ideal Eyes™ -laparoskoopit tunnistaa helposti niiden selvästi havaittavasta violetista silmäkappaleesta. Ne on luokiteltu seuraavien osanumeroiden mukaisesti:

Autoklaavissa steriloitavat Precision Ideal Eyes™ HD -laparoskoopit			
Katselukulma	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariatrinen 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariatrinen 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Strykerin kaikki laparoskoopit on tarkoitettu osaavan henkilöstön käytettäväksi laparoskooppisissa toimenpiteissä, joissa potilaasta tarvitaan sisäinen näkymä tai kuva. Kirurgin on suositeltavaa käyttää kaikissa tapauksissa menetelmää, joka on hänen oman kokemuksensa ja arvionsa mukaan paras potilaalle. Näitä ohjeita suositellaan, jotta laite toimii oikein. Tätä aineistoa ei ole tarkoitettu laparoskooppisen tutkimuksen tai leikkauksen suoritusohjeeksi eikä korvaamaan koulutusta, kuten asianmukaista työssä oppimista.



1. Distaalipää
2. Valoliitäntänasta
3. Proksimaalipää

Käyttöaiheet

Vakiolaparoskoopit

Strykerin laparoskoopit on tarkoitettu käytettäväksi gynekologisissa ja yleisissä toimenpiteissä, jotka lääkäri katsoo aiheellisiksi potilaalle. Laparoskoopeja on ollut saatavilla jo vuosia, ja laparoskopiaa pidetään kypsänä kirurgisena tekniikkana, joka on vakiinnuttanut paikkansa yleisissä ja gynekologisissa toimenpiteissä.

Bariatriset laparoskoopit

Laparoskoopit on tarkoitettu kirurgien käytettäväksi diagnostisissa toimenpiteissä ja hoitotoimenpiteissä. Vatsaontelon laparoskooppiset minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet suoritetaan tekemällä pienet pistolävistyksset, joiden kautta laparoskooppi ja laparoskooppiset instrumentit viedään sisään. Näitä toimenpiteitä ovat esimerkiksi sappirakon ja umpilisäkkeen poisto, tyräleikkaus, mahanohitusleikkaus, laparoskooppinen Nissenin leikkaus sekä vatsaontelon, umpilisäkkeen, sappirakon ja maksan tutkimus. Bariatristen laparoskooppien avulla kirurgit voivat suorittaa toimenpiteitä sairaalloisen liikalihaville potilaille.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

1. **Rx ONLY** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
2.  Tämä laparoskooppi toimitetaan steriloimattomana. Jotta infektiot voidaan estää, puhdista ja steriloï laparoskooppi ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa. Poista ennen puhdistusta ja sterilointia mahdolliset suojakuoret, jotka ovat suojanneet laparoskooppia kuljetuksen aikana.
3. Laparoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja tuntemus laparoskooppisista tekniikoista. Tutustu lääketieteelliseen tekniikoihin, komplikaatioihin ja vaaroja käsittelevään kirjallisuuteen ennen kuin suoritat laparoskooppisen toimenpiteen.
4. Suojaavien suodattimien tai sopivien suodattavien silmälasien käytön laiminlyönti kirurgisen lasersäteen käytön aikana voi johtaa käyttäjän silmien vahingoittumiseen.
5. Laparoskooppisen toimenpiteen aikana käytettävä, aallonpituudeltaan 600–1100 nm:n kirurginen laser voi tehdä kuvasta erittäin kylläisen ja siten epäselvän. Varmista yhteensopivuus ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
6. Kun laparoskooppia käytetään valonlähteen kanssa, sen lämpötila saattaa ylittää 41 °C valokaapeliliitäntän lähellä ja distaalikärjessä, mikä aiheuttaa palovammojen riskin potilaalle sekä leikkaussalin tulipalovaaran. Vältä nämä riskit seuraavasti:

- Älä jätä laparoskooppia suoraan kosketukseen potilaan kudoksen tai tulenarkojen materiaalien, kuten liinojen tai sideharson, kanssa.
 - Aloita toimenpide aina siten, että valonlähde on alimmissa mahdollisessa asennossaan. Nosta valonlähdettä tarvittaessa vähitellen alimmalle sellaiselle tasolle, jolla valaistus on riittävä.
 - Valolähde on sammutettava ja laparoskoopin on annettava jäähtyä ennen valokaapelin tai liitinten irrottamista.
7. Älä käytä laparoskooppia koettimena äläkä paina ympäröiviä kudoksia laparoskoopin kärjellä. Laparoskoopin lämpötila ja rakenne voivat vahingoittaa potilaan kudosta.
 8. Laparoskoopin potilaaseen vietäväksi tarkoitettu ulko-osa on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa sen varmistamiseksi, ettei siinä ole rosoisia reunoja tai ulkonemia, jotka voivat vahingossa leikata tai vahingoittaa potilaan kudosta.
 9. Laparoskoopin pinnan koskettaminen pyörivällä kaapimella tai leikkuuinstrumentilla voi vaurioittaa laparoskoopin pintaa ja aiheuttaa irtoavien fragmenttien kulkeutumisen potilaaseen.
 10. Poista aina laparoskooppi ja mahdolliset laparoskooppiset varusteet potilaasta sydändefibrillaattorin käytön yhteydessä, koska ne voivat lävistää tai vahingoittaa potilaan kudoksia.
 11. Varmista kuvan selkeys puhdistamalla laparoskoopin distaalikärjen ikkuna steriileillä alkoholipyyhkeillä tai pumpulipuikoilla ja isopropyylialkoholilla.

Muistutukset

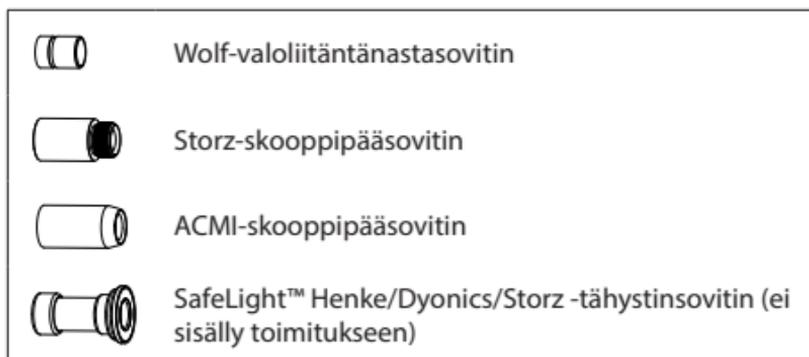
1. Pidä laparoskooppi puhtaana ja kuivana, kun se ei ole käytössä. Laparoskoopin ruostumattomasta teräksestä valmistettu ulkokuori torjuu ruustumista, mutta ei estä sitä.
2. Laparoskoopin taivuttaminen tai sen käyttäminen vipuna voi vahingoittaa linssiä ja tehdä laitteesta käyttökelvottoman.
3. Kontakti kirurgisen lasersäteen kanssa voi vahingoittaa laparoskoopin pintaa ja sisäistä optiikkaa.
4. Precision Ideal Eyes™ -laparoskooppien korjaustoimenpiteiden antaminen kolmansien osapuolten suorittavaksi ei ole suositeltavaa. Muiden kuin Stryker Endoscopyn suorittamat korjaustoimenpiteet voivat heikentää InfraVision™ IR -valaisinlaitteen yhteensopivuutta.
5. Jotkin kirurgiset laserit eivät välttämättä näy Precision Ideal Eyes™ -laparoskooppien yhteydessä. Varmista ennen leikkausta, että valittu laser näkyy laparoskoopin kautta.
6. InfraVision™ IR -valaisinlaitteen (REF P/N 220180521) kanssa saa käyttää ainoastaan infrapunalaparoskooppeja. Muiden kuin infrapunalaparoskooppien käyttö InfraVision™ IR -valaisinlaitteen kanssa voi heikentää infrapuna-aaltojen näkyvyyttä. Precision Ideal Eyes™ -laparoskoopit on helppo tunnistaa tunnusomaisesta violetista silmäkappaleesta.

Sähköturvallisuus

1. Strykerin laparoskoopit saa liittää vain F-tyyppin laitteisiin. Strykerin laparoskoopit luokitellaan CF-tyyppin tuotteiksi, kun ne liitetään CF-tyyppin laitteeseen, ja BF-tyyppin tuotteiksi, kun ne liitetään BF-tyyppin laitteeseen.
2. Kun laparoskooppia käytetään yhdessä virtaa käyttävien endoskooppisten lisäosien kanssa, potilaan kokonaisvuotovirta voi olla kumuloituva. Jotta potilaan kokonaisvuotovirta voidaan minimoida, käytä ainoastaan CF- tai BF-tyyppin endoskooppisia lisävarusteita. CF-tyyppin osaa saa käyttää vain muiden CF-tyyppin osien kanssa.
3. Tutustu sähkökirurgisten laitteiden turvallista käyttöä koskevaan kirjallisuuteen. Tahattomia palovammoja voi aiheutua, jos paluureitti potilaassa on tukittu.

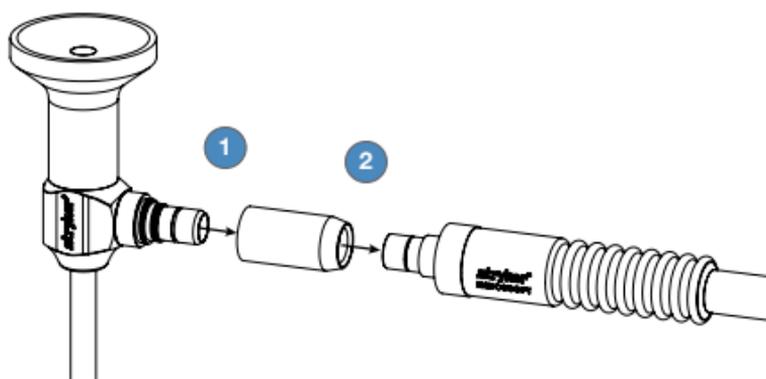
Valokaapelin kytkeminen

Toimitukseen sisältyy kolme sovitinta (Wolf, Storz ja ACMI), joiden avulla laparoskooppi voidaan kytkeä erilaisiin valokaapeleihin. SafeLight™-sovitin voi ostaa erikseen.



Huomautukset:

- Varmista parhaan toimivuuden saavuttamiseksi, ettei valokaapeli ole kulunut tai vaurioitunut.
- Irrota sovitin laparoskoopista ja valokaapelista ennen puhdistusta ja sterilointia.



- 1 Kytke valoliitännästä sopivaan sovittimeen.
- 2 Kytke sovitin sopivaan kaapeliin.

Kiillotustahnan käyttäminen

Kiillotustahna sisältyy laparoskoopin toimitukseen. Jos jossakin kolmesta optisesta pinnasta (distaalipää, valoliitännästä tai proksimaalipää) on jäämiä, joita ei voida poistaa normaaleilla puhdistusmenetelmillä, ne voidaan poistaa tahnulla ennen puhdistusta ja sterilointia.

1. Laita pieni määrä kiillotustahnaa puhtaaseen pumpulipuikkoon.
2. Hankaa optista pintaa varovasti pumpulipuikolla pyörivin liikkein.
3. Poista tahnajäämät asetoniin tai alkoholiin kastetulla puhtaalla pumpulipuikolla.
4. Puhdista ja steriloï laparoskooppi ennen seuraavaa käyttökertaa.

Muistutus: Optisten pintojen puhdistus ei saa kuulua rutiinipuhdistukseen. Puhdistustahnan toistuva levittäminen laparoskoopin linssiin voi aiheuttaa vaurioita. Sitä saa käyttää vain, jos laparoskoopin kuva on sumea.

Uudelleen käsittely

Nämä uudelleen käsittelyohjeet ovat ISO 17664-, AAMI TIR 12-, AAMI ST79- ja AAMI ST81 -standardien mukaiset. Vaikka Stryker on validoinut niiden soveltuvan laitteen valmisteluun uudelleen käyttöä varten, käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilökunnan avulla todella saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiinomaista seuranta. Stryker suosittelee, että käyttäjät noudattavat näitä standardeja käsitellessään lääkinnällisiä laitteita uudelleen käyttöä varten.

Varoitukset

- Tämä laite on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen.
- Tässä asiakirjassa esitetyt sterilointiparametrit koskevat vain laparoskooppeja, jotka on steriloitu sterilointitason ulkopuolella. Kun käytät sterilointitasoa, katso asianmukaiset sterilointiparametrit tason mukana toimitetuista ohjeista. Stryker suosittelee laitteen sterilointia sterilointitason sisällä.
- Höyrysterilointi on suositeltava menetelmä Strykerin laparoskoopeille.
- Käytä ainoastaan tässä asiakirjassa mainittuja sterilointijaksoja. Muut sterilointijaksot voivat vaurioittaa laitetta tai johtaa epätäydelliseen sterilointiin.
- Jos näitä puhdistusohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla puutteellinen sterilointi.
- Poista ennen puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia mahdolliset suojakuoret, jotka ovat suojanneet laparoskooppiä kuljetuksen aikana. Näihin kuuluvat laparoskoopin distaali- ja proksimaalipään kumikorkit sekä valoliitännän muovisuojus.
- Irrota laparoskooppi ennen puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia kamerapäästä, liitinosasta ja sovittimesta, jotka voivat olla esikiinnitettyinä laparoskooppiin. Jos jokin näistä osista puhdistetaan, desinfioidaan tai steriloidaan yhtenä yksikkönä, laitteiden irrottaminen käytön aikana vaarantaa näiden kahden tuotteen steriilyden. (Katso käsittelyohjeet kamerapään ja liittimen oppaista.)
- Pikahöyrysterilointia ei suositella käärimättömille instrumenteille, koska veden epäpuhtaudet voivat aiheuttaa optiikkaa heikentävien kovien kalvojen muodostumisen laparoskoopin uloimmille optisille ikkunoille.
- Käytä asiaankuuluvaa suojavaatetusta, kuten käsineitä, suojalaseja jne.

Muistutukset

- Älä käytä manuaalisessa puhdistamisessa harjoja tai tuppoja, joissa on metallisia tai hankaavia kärkiä, sillä ne voivat naarmuttaa tai vahingoittaa laitetta pysyvästi.
- Galvaanisen korroosion minimoimiseksi vältä erilaisten metallien upottamista lähelle toisiaan.
- Anna laitteen kuivua ilmassa höyrysteriloinnin jälkeen. Nopea jäähdytys tai "karkaiseminen" nesteessä vahingoittaa laitetta ja mitätöi takuun.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Monen eri sterilointimenettelyn käyttö voi heikentää huomattavasti laitteen toimintaa eikä siksi ole suositeltavaa.
- Oikea uudelleen käsittely vaikuttaa vain vähän tähän laitteeseen. Tuotteen käyttöaika määräytyy yleensä käytössä tapahtuvan kulumisen ja vaurioiden mukaan.
- Takuu ei korvaa väärän uudelleen käsittelyn aiheuttamaa vahingoittumista.

Ohjeet uudelleen käsittelyä varten

Käyttökohdat

- Pyyhi karkea lika laitteesta kertakäyttöisillä paperipyyhkeillä tai nukkaamattomalla liinalla.
- Jos käytetään automaattista uudelleen käsittelymenetelmää, huuhtelee laitteessa olevat kanavat 50 ml:lla steriiliä tislattua vettä heti käytön jälkeen.

Säilytys ja kuljetus

- Uudelleenkäsittelemiseksi laite niin pian käytön jälkeen kuin se on käytännössä mahdollista.
- Aseta laite sterilointitasolle kuljetuksen ajaksi, jotta se ei vaurioidu.

Valmistelu puhdistamista varten

1. Irrota mahdolliset valoliitännät sovittimet skoopista ennen puhdistusta.
2. Valmistele entsyymattinen pesuaineliuos¹ valmistajan antamien suositusten mukaisesti.
3. Pyyhi koko laite pesuaineliuokseen kastetulla puhtaalla liinalla.
4. Upota laite pesuaineliuokseen. Ruiskuta laitteen sisäosiin 50 ml pesuaineliuosta, jotta kaikki laitteen osat puhdistuvat varmasti.
5. Liota laitetta pesuaineessa 15 minuuttia.

Manuaalinen puhdistus

1. Harjaa

- Valmistele uusi entsyymattinen pesuaineliuos¹ valmistajan antamien suositusten mukaisesti.
- Harjaa laitteen ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla. Keskity vastakkaisiin tai karkeisiin pintoihin.
- Ruiskuta kaikille vastakkaisille pinnoille ruiskun avulla 50 ml pesuaineliuosta 5 kertaa.

2. Huuhtelee

- Huuhtelee laite huoneenlämpöisellä vedellä², kunnes kaikki pesuainejäämät ovat huuhtoutuneet pois.
- Huuhtelee kaikki vastakkaiset pinnat 5 kertaa.
- Jatka huuhtelua vähintään 30 sekunnin ajan sen jälkeen, kun kaikki pesuainejäämät on poistettu.
- Valuta vesi laitteesta ja kuivaa se puhtaalla liinalla tai paineilmalla.
- Tarkista silmämääräisesti, että laite on puhdas. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Jos likaa on vielä näkyvillä, toista vaiheet 1 ja 2.

3. Liota

- Valmistele ei-entsyymattinen pesuaineliuos³ valmistajan antamien suositusten mukaisesti.
- Upota laite kokonaan pesuaineeseen ja ruiskuta kaikille vastakkaisille pinnoille 50 ml pesuainetta.
- Liota laitetta 15 minuuttia.

4. Harjaa

- Harjaa laitteen ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla.
- Ruiskuta pesuaineliuosta kaikille vastakkaisille pinnoille 5 kertaa.

5. Huuhtelee

- Huuhtelee laitetta huolellisesti vedellä², kunnes kaikki pesuainejäämät ovat huuhtoutuneet pois. Huuhtelee kaikki onkalot 5 kertaa. Jatka huuhtelua 30 sekunnin ajan sen jälkeen, kun kaikki pesuainejäämät on poistettu.
- Valuta vesi laitteesta.

¹ Enzol®-pesuaineen puhdistusteho on validoitu, 1 oz/gal. lämpötilassa 35–40 °C.

² Käänteisosmoosimenetelmällä puhdistetun / deionisoidun (RO/DI) veden puhdistusteho on validoitu.

³ Neutraalin Prolystica 2x -pesuaineen puhdistusteho on validoitu, 1/8 oz/gal.

Automaattinen puhdistus

1. Harjaa

- Harjaa laite perusteellisesti oikean kokoisella pehmeällä harjalla. Keskity erityisesti vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.

2. Huuhtelee

- Huuhtelee laitetta huoneenlämpöisellä vedellä², kunnes kaikki näkyvät pesuainejäämät on poistettu.
- Huuhtelee kaikki onkalot ja vastakkaiset pinnat vähintään 5 kertaa.
- Jatka laitteen huuhtelua vähintään 30 sekuntia sen jälkeen, kun kaikki pesuainejäämät on poistettu.

3. Automaattinen pesu

- Laita laite kallelleen automaattiseen pesulaitteeseen, jotta vesi valuu pois siitä.
- Ohjelmoi pesulaite käyttämällä seuraavia parametreja ja aktivoi sen jälkeen pesulaite:

Esipesu	
Kierrätysaika	2 minuuttia
Veden lämpötila	Kylmä
Pesuaineen tyyppi	-

Entsyymipesu	
Kierrätysaika	2 minuuttia
Veden lämpötila	Kuuma
Pesuaineen tyyppi	Entsyymipesuaine ⁴

Pesu 1	
Kierrätysaika	2 minuuttia
Veden lämpötila	66 °C, asetusarvo
Pesuaineen tyyppi	Ei-entsyymaattinen pesuaine ⁵

Huuhtelu 1	
Kierrätysaika	2 minuuttia
Veden lämpötila	Kuuma (60 °C)
Pesuaineen tyyppi	-

Kuivumisvaihe	
Kierrätysaika	7 minuuttia
Veden lämpötila	115 °C
Pesuaineen tyyppi	-

⁴Enzol®-pesuaineen puhdistusteho on validoitu, 1 oz/gal.

⁵Neutraalin Prolystica 2x -pesuaineen puhdistusteho on validoitu, 1/8 oz/gal.

Kuivaus

- Kuivaa laite puhdistusliinalla.
- Kuivausta voidaan nopeuttaa suodatetun paineilman avulla.

Tarkistus

1. Tarkista silmämääräisesti, ettei laitteeseen tai sen sisäpintoihin ole jäänyt likaa.
2. Jos laitteeseen on jäänyt likaa, toista manuaalinen tai automaattinen puhdistustoimenpide ja keskity likaisiksi jääneisiin kohtiin.

Desinfointi (valinnainen)



Varoitus: Ei saa käyttää sterilointipaikassa.

1. Irrota mahdolliset valoliitännästan sovittimet skoopista ennen desinfointia.
2. Desinfioi laite desinfointiaineliuksessa, jonka aktiivisina ainesosina ovat:
 - $\geq 2,4$ -prosenttinen glutaarialdehydi (upotusaika vähintään 45 minuuttia 25 °C:n lämpötilassa).⁶
 - $\geq 0,55$ -prosenttinen ortohtaarialdehydi (liotusaika vähintään 12 minuuttia 25 °C:n lämpötilassa).⁷
3. Valmista desinfointiaineliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Upota laite valmistajan suositusten mukaan oikeanlämpöiseen desinfointiaineliukseen tarvittavaksi ajaksi.
5. Huuhtele kaikki aukot ruiskuttamalla niihin samaa desinfointiliuosta vähintään 10 kertaa.
6. Huuhtele kaikki sisä- ja ulkopinnat perusteellisesti juoksevalla puhdistetulla vedellä, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas ja kaikki desinfointiaine- ja/tai likajäämät on poistettu.
7. Kuivaa kaikki osat nukkaamattomalla kankaalla välittömästi huuhtelun jälkeen.

⁶ Cidex® Activated -aineen desinfointiteho on validoitu.

⁷ Cidex® OPA -aineen desinfointiteho on validoitu.

Lämpödesinfiointi (valinnainen)



Varoitus: Ei saa käyttää sterilointipaikassa.

1. Irrota mahdolliset sovitimet skoopista ennen desinfiointia.
2. Aseta skooppi pesulaitteeseen/desinfiointilaitteeseen.
3. Ohjelmoi pesukone käyttämällä seuraavia parametreja:

Lämpödesinfiointi	
Kierrätysaika	1 minuutti
Veden lämpötila	90 °C

Sterilointi

Kun olet noudattanut yllä mainittuja puhdistusohjeita, suorita jokin seuraavista sterilointijaksoista:

Precision Ideal Eyes™ -laparoskooppien höyrysterilointi

1. Puhdista ja valmistele laite puhdistamista ja desinfiointia käsittelevien kohtien ohjeiden mukaisesti.
2. Irrota mahdolliset sovitimet skoopista ennen sterilointia.
3. Jos käytät sterilointitasoa, aseta skooppi ja sovitimet tasolle ja noudata tason mukana toimitettuja ohjeita. Älä käytä muita kuin höyrysterilointiin hyväksytyjä tasoja.
4. Kaksoiskääri laite (tai mahdollinen taso) ennen sterilointia.
5. Jos sterilolit laitteen ilman tasoa, käytä seuraavia parametreja pituuden mukaan:



Varoitus: Kuivumisaikaan vaikuttavat esimerkiksi seuraavat muuttujat: korkeus, kosteus, käärintämenetelmä, esikäsitteleminen, kammion koko, kuorman massa, kuorman materiaali ja sijainti kammiossa. Käyttäjän on varmistettava, että autoklaavin asetetulla kuivumisaikalla saadaan kuivia kirurgisia laitteita.

Vakiopituiset laparoskoopit

Esityhjiö (Yhdysvallat)	
Käärintä	Kaksinkertainen
Lämpötila	132 °C
Sterilointiaika	4 minuuttia
Kuivumisaika	30 minuuttia

Esityhjiö (EU)	
Käärintä	Kaksinkertainen
Lämpötila	134 °C
Sterilointiaika	3 minuuttia
Kuivumisaika	30 minuuttia

Painovoima	
Käärintä	Kaksinkertainen
Lämpötila	132 °C
Sterilointiaika	15 minuuttia
Kuivumisaika	35 minuuttia

Pikaesityhjiö	
Käärintä	-
Lämpötila	132 °C
Sterilointiaika	4 minuuttia
Kuivumisaika	-

Bariatriapituiset laparoskoopit

Esityhjiö (Yhdysvallat)	
Käärintä	Kaksinkertainen
Lämpötila	132 °C
Sterilointiaika	4 minuuttia
Kuivumisaika	45 minuuttia

Esityhjiö (EU)	
Käärintä	Kaksinkertainen
Lämpötila	134 °C
Sterilointiaika	3 minuuttia
Kuivumisaika	45 minuuttia

Pikaesityhjiö	
Käärintä	-
Lämpötila	132 °C
Sterilointiaika	4 minuuttia
Kuivumisaika	-

6. Anna laparoskoopin jäähtyä kokonaan, ennen kuin liität sen uudelleen liitinosaan tai kamerapäähän. Muuten linssi huurtuu käytön aikana.

STERRAD®



Varoitus: Kaikki sterilointitasot eivät ole yhteensopivia STERRAD®-järjestelmien kanssa. Jos käytettävä taso ei ole yhteensopiva järjestelmän kanssa, laitteen sterilointi voi jäädä puutteelliseksi. Tarkista tasolle ja laitteille sopiva sterilointimenetelmä sterilointitason mukana toimitetusta käyttöohjeesta. Jos yhteensopivaa tasoa ei ole saatavilla, laitteet voidaan kaksoiskääriä ennen käsittelyä STERRAD®-järjestelmällä.

1. Puhdista ja valmistele endoskooppi puhdistamista ja desinfiointia käsittelevien osien ohjeiden mukaisesti.
2. Irrota mahdolliset sovittimet skoopista ennen sterilointia.
3. Kaksoiskääri laite (tai mahdollinen taso) ennen sterilointia.
4. Steriloi endoskooppi STERRAD® 100S-, 200-, NX™- tai 100NX™-sterilointijärjestelmällä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä normaalia jaksoa.
5. Anna endoskoopin jäähtyä kokonaan, ennen kuin liität sen uudelleen liitinosaan tai kamerapäähän. Muuten linssi huurtuu käytön aikana.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Puhdista ja valmistele endoskooppi puhdistamista ja desinfiointia käsittelevien osien ohjeiden mukaisesti.
2. Irrota mahdolliset sovittimet skoopista ennen sterilointia.
3. Kaksoiskääri laite (tai mahdollinen taso) ennen sterilointia.
4. Steriloi endoskooppi V-PRO maX -sterilointilaitteella (ontelottomille laitteille tarkoitettu tai normaali jakso), V-PRO 1 Plus -sterilointilaitteella (ontelottomille laitteille tarkoitettu tai normaali jakso) tai V-PRO 1 -sterilointilaitteella (normaali jakso).
5. Anna endoskoopin jäähtyä kokonaan, ennen kuin liität sen uudelleen liitinosaan tai kamerapäähän. Muuten linssi huurtuu käytön aikana.

Huolto, tarkistus ja testaus

- Tarkista laite säännöllisesti. Jos havaitaan ongelma tai epäillään ongelmaa, laite tulee palauttaa korjattavaksi.
- Tarkista kaikkien osien puhtaus. Jos laitteessa on kudosta tai nestekertymiä, toista edellä kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet.
- Tarkasta laparoskoopin optisten pintojen kirkkaus. Jos havaitset jäämiä, jotka on poistettava, noudata Kiillotustahnan käyttäminen -kohdan ohjeita.

Muistutus: Optisten pintojen puhdistus ei saa kuulua rutiinipuhdistukseen. Puhdistustahnan toistuva levittäminen laparoskoopin linssiin voi aiheuttaa vaurioita. Sitä saa käyttää vain, jos laparoskoopin kuva on sumea.

Odotettu käyttöikä

Strykerin Precision Ideal Eyes™ -laparoskooppien suositeltava huoltoväli on 1 vuosi.

Tekniset tiedot

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet:

Lämpötila: -18–60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–90 %

10 mm:n Precision Ideal Eyes™ -laparoskooppien sisäänvientiosan leveys:

10,00 ± 0,05 mm (vakio)

10,00 + 0,02 / - 0,05 mm (bariatrinen)

5 mm:n* Precision Ideal Eyes™ -laparoskooppien sisäänvientiosan leveys:

5,5 + 0,02 / - 0,05 mm (vakio ja bariatrinen)

*Precision Ideal Eyes™ -laparoskoopit, joissa on merkintä 5,5 mm, kuuluvat 5 mm:n tuoteperheeseen ja ovat yhteensopivia sen kanssa.

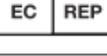
Laparoskooppien hävittäminen

Laparoskoopit on hävitettävä paikallisten lakien ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Takuu ja palautusperiaatteet

Katso <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Symbolien selitykset

	Katso käyttöohjeet
	Muistutus, katso käyttöohjeet
	Epästeriili
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Sarjanumero
	Sarjanumero
	Määrä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Direktiivin 93/42/ETY mukainen
	Valmistettu Saksassa
	Lämpötila
	Kosteus

Produktbeskrivelse

Stryker Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) HD autoklaverbare laparoskopier er rørformede optiske instrumenter som brukes for å vise pasientens innvendige anatomi ved undersøkelse, diagnostisering og behandling ved generelle laparoskopiske prosedyrer.

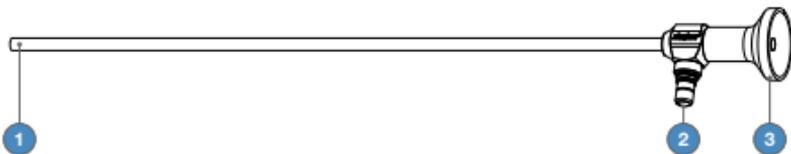
Precision Ideal Eyes™ HD autoklaverbare laparoskopier er tilgjengelige i en rekke størrelser, arbeidslengder og visningsvinkler.

Precision Ideal Eyes™ HD autoklaverbare laparoskopier

- Visualiser med høy bildeoppløsning
- Visualiser med bruk av nært infrarødt lys fra Stryker InfraVision™-belysning (220-180-521)
- Autoklaverbar
- Precision Ideal Eyes™-laparoskopier har et lett gjenkjennelig lilla okular og klassifiseres med følgende delenumre:

Precision Ideal Eyes™ HD autoklaverbare laparoskopier			
Visningsvinkel	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariatrisk, 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariatrisk, 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Alle Stryker-laparoskopier er beregnet på bruk av kvalifiserte personer ved laparoskopiske prosedyrer for å gi innvendig bilde eller avbildning av pasienten. I alle tilfeller anbefales kirurgen å bruke en metode som han/hun anser som beste praksis og etter eget skjønn å være den beste for pasienten. Det anbefales å følge disse instruksjonene, slik at enheten fungerer som den skal. Denne dokumentasjonen er ikke beregnet for å være en referanse for laparoskopisk undersøkelse eller kirurgi og er heller ikke beregnet å erstatte opplæring, herunder relevant turnustjeneste.



1. Distal ende
2. Lysstøtte
3. Proksimal ende

Indikasjoner

Standard laparoskopier

Stryker-laparoskopet er beregnet for bruk for gynekologiske og generelle prosedyrer som leger anser som egnet for pasienten. Laparoskopier har vært tilgjengelige i mange år, og laparoskopi anses for å være en velutviklet kirurgisk teknikk med etablert bruk i generelle og gynekologiske prosedyrer.

Bariatriske laparoskopier

Laparoskopier er beregnet for bruk av kirurger i diagnostiske prosedyrer og behandlingsprosedyrer. Minimalt invasive laparoskopiske prosedyrer gjennomføres i bukhulen ved hjelp av små innsnitt i huden hvor laparoskopet og de laparoskopiske instrumentene kan føres inn. Dette omfatter, men er ikke begrenset til slik bruk som fjerning av galleblære og blindtarm, herniereparasjon, gastrisk bypass, laparoskopisk Nissen-operasjon og undersøkelse av bukhulen, blindtarm, galleblære og lever. Bariatriske laparoskopier gjør kirurger i stand til å utføre prosedyrer på sykkelig overvektige pasienter.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler

1. **R_X ONLY** Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning av en lege.
2.  Dette laparoskopet leveres usterilt. For å forhindre infeksjon må du rengjøre og sterilisere laparoskopet før første bruk og før hver påfølgende bruk. Fjern alle beskyttende hylser som ble brukt til å beskytte laparoskopet under forsendelse, før rengjøring eller sterilisering.
3. Laparoskopiske prosedyrer skal kun utføres av personer som er tilstrekkelig opplært i og kjent med laparoskopiske teknikker. Se medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før en hvilken som helst laparoskopisk prosedyre utføres.
4. Dersom det ikke brukes beskyttelsesfilter eller egnede filtreringsbriller ved aktivering av en kirurgisk laserstråle, kan brukeren få øyeskader.
5. Aktivisering av en kirurgisk laser med bølgelengde på 600 – 1100 nm under et laparoskopisk inngrep kan gjøre bildet svært lyst, og dermed uklart. Verifiser kompatibiliteten før inngrepet.
6. Når laparoskopet brukes som lyskilde, kan det nå temperaturer over 41 °C nær lyskabelinntaket og den distale spissen. Dette skaper en risiko for forbrenninger på pasienten og brann i operasjonsstuen. Slik reduserer du slike risikoer:
 - Ikke la laparoskopet ha direkte kontakt med pasientvev eller lettantennelige materialer som overtrekk eller gasbind.
 - Start alltid prosedyren med lyskilden på lavest mulig innstilling. Øk lyseffekten gradvis etter behov til du når det lavest mulige nivået med tilstrekkelig lys.

- Slå av lyskilden og la laparoskopet avkjøles før du kobler fra lyskabelen eller kontakter.
- Ikke bruk laparoskopet som en sonde. Ikke påfør trykk når laparoskopspissen berører omgivende vev. Laparoskopets temperatur og konstruksjon kan skade pasientvev.
 - Før hver bruk skal den ytre delen av laparoskopet som skal settes inn i pasienten, kontrolleres for ujevne kanter eller fremspring som utilsiktet kan skjære eller skade pasienten.
 - Kontakt med et roterende eller kuttende instrument kan føre til at laparoskopets overflate blir skarp eller opprevet, eller det kan føre til at deler av laparoskopet bryter inne i pasienten.
 - Hvis det brukes en hjertedefibrillator og laparoskopet og laparoskopisk tilbehør ikke fjernes før tilføring av energi, kan pasientvev punkteres eller skades.
 - For best mulig bilde rengjøres vinduet på laparoskopets distale spiss med sterile alkoholkluter eller applikatorer med bomullstupp og isopropylalkohol.

Forholdsregler

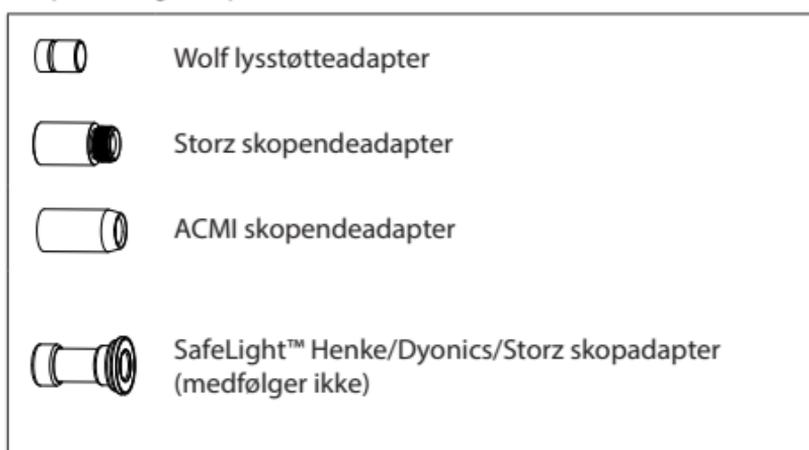
- Påse at laparoskopet holdes rent og tørt når det ikke brukes. Yttersiden av laparoskopet i rustfritt stål er motstandsdyktig mot rust, men ikke fullstendig rustbestandig.
- Hvis laparoskopet bøyes eller brukes som spake eller lirkestang, kan linsen bli skadet og laparoskopet bli ubrukelig.
- Kontakt med en kirurgisk laserstråle kan skade overflaten av laparoskopet og den interne optikken.
- Det er ikke anbefalt å la en tredjepart reparere Precision Ideal Eyes™-laparoskopet. Reparasjon som utføres av noen andre enn Stryker Endoscopy, kan gå ut over kompatibiliteten til InfraVision™ IR-belysningen.
- Enkelte kirurgiske lasere er kanskje ikke synlige ved bruk av Precision Ideal Eyes™-laparoskopet. Før inngrepet må du bekrefte at den valgte laseren er synlig gjennom laparoskopet.
- Kun laparoskopet med infrarødt lys kan brukes sammen med InfraVision™ IR-belysning (REF P/N 220180521). Bruk av laparoskopet uten infrarødt lys sammen med InfraVision™ IR-belysning kan føre til nedsatt synlighet av IR-bølgelengder. Precision Ideal Eyes™-laparoskopet har et lett gjenkjennelig lilla okular.

Elektrisk sikkerhet

- Stryker-laparoskopet skal bare kobles til enheter av type F. Stryker-laparoskopet er klassifisert som type CF når de er koblet til utstyr av type CF, og type BF når de er koblet til utstyr av type BF.
- Når et laparoskop brukes med energidrevet tilbehør for laparoskopiske formål, kan lekkasjestrøm til pasienten være additive. For at den totale lekkasjestrømmen til pasienten skal bli så liten som mulig, skal det kun brukes laparoskopitilbehør av type CF eller type BF. Anvendte deler av type CF skal alltid brukes sammen med andre deler av type CF.
- Se dokumentasjonen for sikker bruk av elektrokirurgisk utstyr. Utilsiktede brannskader kan oppstå dersom pasientens returbane er obstruert.

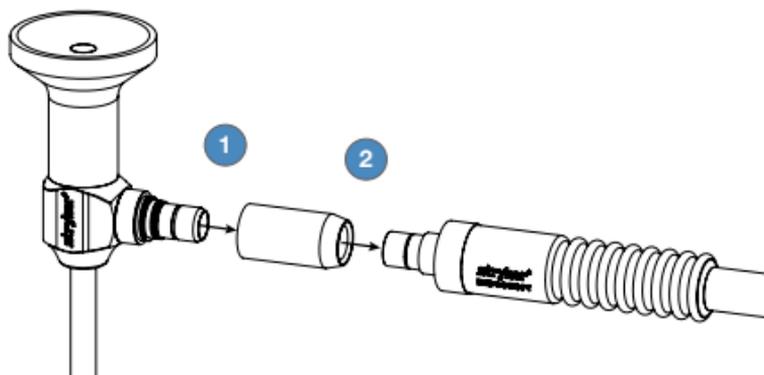
Koble til en lyskabel

Tre adaptere (Wolf, Storz og ACMI) medfølger for å gjøre det mulig å koble laparoskopet til lyskabler av forskjellige typer. SafeLight™-adaptere selges separat.



Merknader:

- Hvis man skal oppnå best mulig ytelse, må lyskabelen ikke være slitt eller skadet.
- Ta adapteret av laparoskopet og lyskabelen før rengjøring og sterilisering.



- 1 Koble lysstøtten til riktig adapter.
- 2 Koble adapteren til riktig kabel.

Bruke poleringspasta

Poleringspasta følger med laparoskopet. Hvis noen av de tre optiske overflatene (distal ende, lysstøtte eller proksimal ende) har rester som ikke kan fjernes ved hjelp av vanlige rengjøringsmetoder, kan disse fjernes med pastaen før rengjøring og sterilisering.

1. Påfør en liten mengde poleringspasta på en ren bomullspinne.
2. Gni den optiske overflaten forsiktig med bomullspinnen, og bruk sirkelbevegelser.
3. Bruk aceton eller alkohol på en ren bomullspinne for å fjerne pastarester.
4. Rengjør og steriliser laparoskopet før neste gangs bruk.

Forholdsregel: Rengjøring av optiske overflater med poleringspasta skal ikke være en del av rutineprosedyrene for rengjøring. Hvis det påføres poleringspasta gjentatte ganger på laparoskoplinser, kan dette forårsake skade. Det skal bare utføres hvis laparoskopbildet er tåket.

Reprosessering

Disse anvisningene for reprosessering gis i samsvar med ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 og AAMI ST81. Selv om Stryker har godkjent at instruksjonene klarer å klargjøre enheten til gjenbruk, forblir det behandlerens ansvar å forsikre seg om at rengjøringen, slik den faktisk utføres (ved hjelp av utstyr, materiale og personell på rengjøringsstedet), gir ønsket resultat. Det kreves normalt at denne prosessen valideres og overvåkes rutinemessig. Stryker anbefaler at brukerne overholder disse standardene for reprosessering av medisinsk utstyr.

Advarsler

- Denne enheten må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk.
- Steriliseringsparameterne som presenteres i dette dokumentet, gjelder kun laparaskoper som er sterilisert utenfor et steriliseringsbrett. Når du bruker et steriliseringsbrett, må du lese instruksjonene som følger med brettet, for å få riktige steriliseringsparametre. Stryker anbefaler å sterilisere enheten i et steriliseringsbrett.
- Dampsterilisering er den anbefalte metoden for Stryker-laparaskoper.
- Bruk kun steriliseringscykluser som beskrevet i dette dokumentet. Bruk av uspesifiserte steriliseringscykluser kan skade enheten eller gi ufullstendig sterilisering.
- Manglende overholdelse av rengjøringsinstruksjonene kan føre til utilstrekkelig sterilisering.
- Fjern alle beskyttende hylser som ble brukt til å beskytte laparaskopet under forsendelse, før rengjøring, desinfisering eller sterilisering. Dette omfatter gummihefter på den distale og proksimale enden av laparaskopet samt plastdeksler på lysstøtten.
- Ta laparaskopet av kamerahodet, koblingen og adapteret, som kan leveres forhåndsmontert på laparaskopet, før rengjøring, desinfisering eller sterilisering. Hvis noen av disse komponentene rengjøres, desinfiseres eller steriliseres i sammenkoblet stand, vil frakobling av enhetene under bruk innebære en risiko for alle produktenes sterilitet. (Se produkthåndbøkene for kamerahode og tilkoblinger for anvisninger om rengjøring og desinfisering.)
- Uinnpakket "flash"-syklus med dampautoklaving for umiddelbar bruk anbefales ikke, da urenheter i vannkilden kan føre til at det danner seg harde overflater på de ytre optiske vinduene på laparaskopet, noe som reduserer den optiske ytelsen.
- Bruk alltid passende verneutstyr: vernehansker, vernebriller osv.

Forholdsregler

- Ikke bruk børster eller vaskeutstyr med metall- eller slipeflater under manuell rengjøring. Dette kan føre til permanente riper eller annen skade.
- Unngå å bløtlegge ulike metaller nær hverandre for å minimere galvanisk korrosjon.
- La enheten avkjøles til romtemperatur etter dampsteriliseringen. Rask kjøling eller dypping av instrumentet i væske vil skade enheten og ugyldiggjøre garantien.

Begrensninger for reprosessering

- Bruk av forskjellige steriliseringsmetoder kan redusere ytelsen til enheten betraktelig og anbefales ikke.
- Riktig utført reprosessering har liten effekt på dette utstyret. Enhetens levetid er vanligvis bestemt av slitasje og skade som følge av bruk.
- Skader som oppstår som følge av reprosessering, vil ikke dekkes av garantien.

Instruksjoner for reprosessering

Brukssted

- Tørk materialrester av enheten ved hjelp av papirhåndklær eller en lofri klut.
- Dersom en automatisk reprosesseringsmetode brukes, må alle kanaler i enheten skylles med 50 ml sterilt vann umiddelbart etter bruk.

Sikring og transport

- Reprosesser enheten så snart som det er praktisk mulig etter bruk.
- Transporter enheten på et steriliseringsbrett for å unngå å skade den.

Forberedelser til rengjøring

1. Ta eventuelle lysstøtteadaptore av skopet før rengjøring.
2. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning¹ i henhold til anbefalingene fra produsenten.
3. Tørk av hele enheten med en ren klut dyppet i rengjøringsløsningen.
4. Senk enheten ned i rengjøringsløsningen. Injisér 50 ml rengjøringsløsning i alle innvendige områder av enheten for å sikre at alle deler av den nås.
5. La enheten ligge i rengjøringsmiddelet i 15 minutter.

Manuell rengjøring

1. Børsting

- Gjør klar en ny enzymatisk rengjøringsløsning¹ i henhold til produsentens anbefalinger.
- Børst hele yttersiden av enheten grundig med en myk børste. Konsentrer deg om sammenføyde og røe overflater.
- Bruk en sprøyte til å injisere 50 ml rengjøringsløsning i alle sammenføyde overflater minst 5 ganger.

2. Skylling

- Skyll enheten i romtemperert vann² til alle rester av rengjøringsløsning er borte.
- Skyll alle sammenføyde overflater minst 5 ganger.
- Fortsett å skylle i minst 30 sekunder etter at alle rester av rengjøringsmiddelet er fjernet.
- La overflødig vann renne av enheten, og tørk alle overflater med en ren klut eller trykkluft.
- Inspiser enheten for renhet, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Dersom det oppdages synlige rester, gjentas punktene 1 og 2.

3. Bløtlegging

- Gjør klar en ikke-enzymatisk rengjøringsløsning³ i henhold til anbefalingene fra produsenten.
- Legg enheten i væsken, og sprøyt alle sammenføyde overflater med 50 ml rengjøringsmiddel.
- La enheten ligge i bløt 15 minutter.

4. Børsting

- Børst hele yttersiden av enheten grundig med en myk børste.
- Skyll gjennom alle sammenføyde overflater 5 ganger med det tilberedte rengjøringsmiddelet.

5. Skylling

- Skyll enheten grundig i vann² til alle rester av rengjøringsløsning er borte. Skyll alle sprekker 5 ganger. Fortsett å skylle i 30 sekunder etter at alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
- La overflødig vann renne av enheten.

¹ Enzol® ved 1 oz/gal (USA) ved 35 – 40 °C ble validert for rengjøringseffektivitet.

² Revers osmose og avionisert (RO/DI) vann ble validert for rengjøringseffektivitet.

³ Prolystica 2x nøytralt rengjøringsmiddel ved 1/8 oz/gal ble validert for rengjøringseffektivitet.

Automatisert rengjøring

1. Børsting

- Børst hele enheten grundig med en passelig stor børste med myk bust. Konsentrer deg om de områdene som er vanskelige å rengjøre.

2. Skylling

- Skyll enheten med romtemperert vann² til alle synlige rester av rengjøringsløsning er borte.
- Skyll alle sprekker og sammenføyde overflater minst fem ganger.
- Fortsett med å skylle enheten i minst 30 sekunder etter at alle synlige rester av rengjøringsløsningen er fjernet.

3. Automatisert vasking

- Plasser enheten på skrå i vaskemaskinen, slik at vann kan renne av enheten.
- Vaskemaskinen skal programmeres med følgende parametere før maskinen kan starte:

Forvask	
Resirkuleringstid	2 minutter
Vanntemperatur	Kaldt
Type rengjøringsmiddel	I/R

Enzymvask	
Resirkuleringstid	2 minutter
Vanntemperatur	Varmt
Type rengjøringsmiddel	Enzymatisk rengjøringsmiddel ⁴

Vask 1	
Resirkuleringstid	2 minutter
Vanntemperatur	Innstillingsverdi 66 °C
Type rengjøringsmiddel	Ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel ⁵

Skylling 1	
Resirkuleringstid	2 minutter
Vanntemperatur	Varmt (60 °C)
Type rengjøringsmiddel	I/R

Tørkefase	
Resirkuleringstid	7 minutter
Vanntemperatur	115 °C
Type rengjøringsmiddel	I/R

⁴ Enzol® ved 1 oz/gal (USA) ble validert for rengjørings effektivitet.

⁵ Polystica 2x nøytralt rengjøringsmiddel ved 1/8 oz/gal ble validert for rengjørings effektivitet.

Tørking

- Tørk av enheten med en rengjøringsklut.
- Filtrert trykkluft kan brukes i tørkingen.

Inspeksjon

1. Kontroller enheten visuelt for rester av smuss. Dette omfatter også innvendige overflater.
2. Hvis det fortsatt er igjen rester, må den manuelle eller automatiserte rengjøringsprosedyren gjentas. Rengjør disse områdene ekstra nøye.

Desinfisering (valgfritt)



Advarsel: Desinfisering skal ikke brukes i stedet for sterilisering.

1. Ta eventuelle lysstøtteadaptere av skopet før desinfisering.
2. Desinfiser enheten i en desinfiseringsløsning som har en av følgende aktive ingredienser:
 - $\geq 2,4$ % glutaraldehyd (med en minste bløtleggingstid på 45 minutter ved 25 °C).⁶
 - $\geq 0,55$ % ortoftalaldehyd (med en minste bløtleggingstid på 12 minutter ved 25 °C).⁷
3. Klargjør desinfiseringsløsningen i henhold til produsentens anvisninger.
4. Legg enheten i desinfiseringsløsningen så lenge som nødvendig. Løsningen må ha riktig temperatur i henhold til produsentens anbefalinger.
5. Skyll alle åpninger minst 10 ganger hver med samme desinfiseringsløsning. Bruk en sprøyte til dette formålet.
6. Rengjør og skyll grundig alle innvendige og utvendige flater med rennende avionisert vann til enheten er synlig ren og all desinfiseringsløsning og/eller alle rester er fjernet.
7. Tørk alle deler med en lofri klut umiddelbart etter skylling.

⁶ Cidex® Activated ble validert for desinfiserings effektivitet.

⁷ Cidex® OPA ble validert for desinfiserings effektivitet.

Temperaturdesinfisering (valgfritt)

 **Advarsel:** Desinfisering skal ikke brukes i stedet for sterilisering.

1. Ta eventuelle adaptere av skopet før desinfisering.
2. Plasser skopet i vaske-/desinfiseringsmaskinen
3. Vaskemaskinen programmeres med følgende parametere:

Temperaturdesinfisering	
Resirkuleringstid	1 minutt
Vanntemperatur	90 °C

Sterilisering

Når rengjøringen er fullført etter anvisningene ovenfor, skal én av følgende steriliseringscykluser gjennomføres:

Dampsterilisering for Precision Ideal Eyes™-laparoskopier

1. Rengjør og forbered enheten slik det anbefales i avsnittene om rengjøring og desinfisering.
2. Ta eventuelle adaptere av skopet før sterilisering.
3. Ved bruk av et steriliseringsbrett plasseres skopet og adapterne i brettet. Følg instruksjonene som medfølger brettet. Bruk kun brett som er godkjent for sterilisering med damp.
4. Dobbeltpak enheten (eller ev. brettet) før sterilisering.
5. Hvis enheten steriliseres uten bruk av brett, brukes de følgende parametere for aktuell lengde:

 **Advarsel:** Tørketiden avhenger av en rekke variabler, bl.a. høyde over havet, fuktighet, innpakningstype, forhåndsbehandling, kammerstørrelse, belastningsmasse, belastningsmateriale og plassering i kammeret. Brukere må verifisere at det kirurgiske utstyret tørkes i løpet av tørketiden som er innstilt på autoklaven.

Laparoskopier med standardlengde

Forvakuum (USA)	
Pakking	Dobbel
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minutter
Tørketid	30 minutter

Forvakuum (EU)	
Pakking	Dobbel
Temperatur	134 °C
Steriliseringstid	3 minutter
Tørketid	30 minutter

Gravitasjon	
Pakking	Dobbel
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	15 minutter
Tørketid	35 minutter

"Flash"-forvakuum	
Pakking	-
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minutter
Tørketid	-

Laparoskoper med bariatrisk lengde

Forvakuum (USA)	
Pakking	Dobbel
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minutter
Tørketid	45 minutter

Forvakuum (EU)	
Pakking	Dobbel
Temperatur	134 °C
Steriliseringstid	3 minutter
Tørketid	45 minutter

"Flash"-forvakuum	
Pakking	-
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minutter
Tørketid	-

6. La laparoskopet bli helt avkjølt før det settes sammen igjen med en kobling eller et kamerahode. Ellers vil det dugge på linsen under bruk.

STERRAD®



Advarsel: Ikke alle steriliseringsbrett er kompatible med STERRAD®-systemene. Bruk av et brett som ikke er kompatibelt, kan føre til en ufullstendig sterilisering av enheten. Se instruksjonene som fulgte med steriliseringsbrettet, for å fastslå hvilken steriliseringsmetode som er kompatibel med brettet og enhetene. Hvis du ikke har et kompatibelt brett tilgjengelig, kan enhetene dobbeltpakkes til bruk med STERRAD®-systemet.

1. Rengjør og klargjør endoskopet slik det anbefales i avsnittene om rengjøring og desinfisering.
2. Ta eventuelle adaptere av skopet før sterilisering.
3. Dobbeltpakk enheten (eller ev. brettet) før sterilisering.
4. Steriliser endoskopet etter produsentens instruksjoner ved bruk av STERRAD®-steriliseringsystemene 100S, 200, NX™ eller 100NX™. Velg standardsyklusen.
5. La endoskopet bli helt avkjølt før det settes sammen igjen med en kobling eller et kamerahode. Ellers vil det dugge på linsen under bruk.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Rengjør og klargjør endoskopet slik det anbefales i avsnittene om rengjøring og desinfisering.
2. Ta eventuelle adaptere av skopet før sterilisering.
3. Dobbeltpakk enheten (eller ev. brettet) før sterilisering.
4. Steriliser endoskopet med V-PRO maX-sterilisatoren (syklus uten lumen eller standardsyklus), V-PRO 1 Plus-sterilisatoren (syklus uten lumen eller standardsyklus) eller V-PRO 1-sterilisatoren (standardsyklus).
5. La endoskopet bli helt avkjølt før det settes sammen igjen med en kobling eller et kamerahode. Ellers vil det dugge på linsen under bruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

- Kontroller enheten regelmessig. Hvis det oppdages eller mistenkes et problem, må enheten returneres umiddelbart for reparasjon.
- Kontroller at alle komponentene er rene. Hvis det forekommer væske eller rester, skal rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene ovenfor gjentas.
- Kontroller at den optiske overflaten på laparoskopet er klar. Hvis det finnes rester som må fjernes, følger du instruksjonene i delen Bruke poleringspasta.

Forholdsregel: Rengjøring av optiske overflater med poleringspasta skal ikke være en del av rutineprosedyrene for rengjøring. Hvis det påføres poleringspasta gjentatte ganger på laparoskoplinjen, kan dette forårsake skade. Det skal bare utføres hvis laparoskopbildet er tåket.

Forventet service-levetid

Det anbefalte service-intervallet for Stryker Precision Ideal Eyes™-laparoskoper er ett år.

Tekniske spesifikasjoner

Transport- og oppbevaringsforhold:

Temperatur: -18 – 60 °C

Relativ fuktighet: 15 – 90 %

Bredde på innføringsdel for 10 mm Precision Ideal Eyes™-laparoskop:

10,00 ±0,05 mm (standard)

10,00 +0,02/-0,05 mm (bariatrisk)

Bredde på innføringsdel for 5 mm* Precision Ideal Eyes™-laparoskop:

5,5 +0,02/-0,05 mm (standard og bariatrisk)

*Precision Ideal Eyes™-laparoskop som er merket på enheten som 5,5 mm, er en del av og er kompatible med 5 mm produktserien.

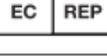
Kassering av laparoskop

Laparoskop skal kasseres i henhold til lokale lover og sykehuspraksis.

Garanti- og returpolicy

Gå til <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Symbolforklaringer

	Les bruksanvisningen
	Forsiktig; les bruksanvisningen
	Usteril
	Produsent
	Produksjonsdato
	Katalognummer
	Serienummer
	Mengde
	Autorisert representant i EU
	Overholder 93/42/EØF
	Produsert i Tyskland
	Temperaturområde
	Fuktighetsområde

Produktbeskrivning

Stryker Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) HD autoklaverbara laparoskop är rörformiga optiska instrument som används för att tillhandahålla en bild av patientens inre anatomi för undersökning, diagnostisering och behandling vid allmänna laparoskopiska ingrepp.

Precision Ideal Eyes™ HD autoklaverbara laparoskop erbjuds i många olika storlekar, arbetslängder och betraktningvinklar.

Precision Ideal Eyes™ HD autoklaverbara laparoskop

- Visualisera med hög bildupplösning
- Visualisera med hjälp av nära infrarött ljus som produceras av Stryker InfraVision™ Illuminator (220-180-521)
- Autoklaverbar
- Precision Ideal Eyes™ laparoskop är lätta att känna igen på deras distinkt purpurfärgade ögonmusslor och är klassificerade med följande artikelnummer:

Precision Ideal Eyes™ HD autoklaverbara laparoskop			
Siktinkel	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariatriskt 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariatriskt 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Alla Strykers laparoskop är avsedda att användas av utbildade personer vid laparoskopiska ingrepp för att tillhandahålla en bild av patientens inre anatomi. Under all förhållanden bör kirurgen använda en metod som enligt hans/hennes erfarenhet och omdöme är den bästa för patienten. Dessa instruktioner rekommenderas för att enheten ska fungera korrekt. Detta material är inte avsett som en referens för laparoskopisk undersökning eller kirurgi och det är heller inte avsett att ersätta utbildning, inklusive relevant preceptorskap.



1. Distal ände
2. Ljuskabelanslutning
3. Proximal ände

Indikationer

Standard laparoskop

Strykers laparoskop är avsett att användas för gynekologiska och allmänna ingrepp som läkare bedömer som lämpliga för patienten. Laparoskop har funnits tillgängliga i många år och laparoskopi anses vara en mogen kirurgisk teknik, som ofta används vid allmänna och gynekologiska ingrepp.

Bariatrisk laparoskop

Laparoskop är avsedda att användas av kirurger vid diagnostiska och terapeutiska ingrepp. Laparoskopiska minimalt invasiva ingrepp utförs i bukhålan genom små hudpunktioner som medger insättning av laparoskopet och laparoskopiska instrument. Detta inkluderar, men är inte begränsat till sådan användning som borttagning av gallblåsa och blindtarm, bräckreparation, gastrisk bypass, laparoskopisk Nissen och undersökning av bukhålan, blindtarmen, gallblåsan och levern. Bariatrisk laparoskop medger att kirurger kan utföra ingreppen på det segment av deras patientpopulation som lider av sjuklig fetma.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Varningar

1. **R_X ONLY** Enligt federal lag i USA får enheten endast användas av en läkare eller på en läkares ordination.
2.  Detta laparoskop levereras osterilt. Rengör och sterilisera laparoskopet före första och varje därpå följande användning för att förebygga infektioner. Ta bort alla skyddande överdrag som användes för att skydda laparoskopet under transporten före rengöring och sterilisering.
3. Laparoskopiska ingrepp får endast utföras av personer med adekvat utbildning och erfarenhet av laparoskopiska tekniker. Konsultera medicinsk litteratur avseende tekniker, komplikationer och risker före det laparoskopiska ingreppet.
4. Underlåtenhet att använda skyddsfilter eller lämpliga filtrerande glasögon när den kirurgiska laserstrålen aktiveras kan ge upphov till ögonskador på användaren.
5. Aktivering av en kirurgisk laser med våglängden 600–1 100 nm under ett laparoskopiskt ingrepp kan orsaka att bilden blir mycket mättad och därmed otydlig. Kontrollera kompatibiliteten före kirurgi.
6. När den används med en ljuskälla, kan laparoskopet uppnå temperaturer som överstiger 41 °C nära ljuskabelanslutningen och den distala spetsen, vilket skapar en risk för brännskador på patienten och bränder i operationssalen. Så här minskar du dessa risker:
 - Lämna aldrig laparoskopet i direkt kontakt med patientens vävnad eller brännbara material, t.ex. operationsdukar eller gasväv.

- Börja alltid ingreppet med ljuskällan inställd på lägsta möjliga inställning. Öka gradvis ljusstyrkan efter behov till den lägsta nivån där tillräcklig upplysning uppnås.
 - Innan ljuskablar eller anslutningar kopplas ur ska ljuskällan stängas av och laparoskopet ges tid att svalna.
7. Använd inte laparoskopet som en sond eller tryck laparoskopets spets mot omgivande vävnader. Temperaturen och laparoskopets konstruktion kan skada patientvävnad.
 8. Innan utrustningen tas i bruk ska utsidan på laparoskopet, som ska föras in i patienten, kontrolleras för att säkerställa att det inte finns några skarpa kanter eller utskjutande delar som av misstag kan skada patientvävnad.
 9. Kontakt med ett roterande eller skärande instrument kan göra laparoskopets yta vass eller skärande och följden kan bli att delar av laparoskopet bryts av inuti patienten.
 10. Om laparoskopet och dess tillbehör inte avlägsnas under defibrillering kan följden bli att patientvävnad punkteras eller skadas.
 11. Rengör fönstret i laparoskopets distala ände med sterila alkoholtorkar eller bomullstops och isopropylalkohol.

Försiktighetsbeaktanden

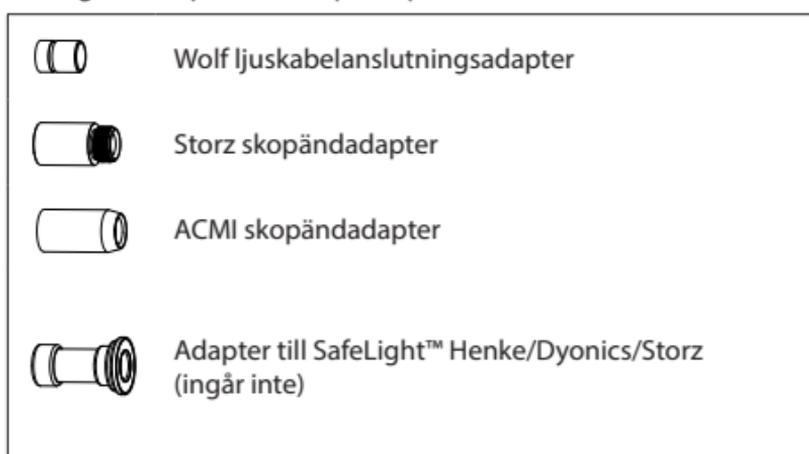
1. Håll laparoskopet rent och torrt när det inte används. Laparoskopets utsida av rostfritt stål är rostresistent, inte rostsäkert.
2. Om laparoskopet böjs eller används som hävstång eller bändanordning kan följden bli att linserna skadas och att laparoskopet blir obrukbart.
3. Kontakt med kirurgisk laserstråle kan skada laparoskopets yta och den invändiga optiken.
4. Reparation av tredje part rekommenderas inte för Precision Ideal Eyes™ laparoskop. Reparation som utförs av annan part än Stryker Endoscopy kan äventyra kompatibiliteten med InfraVision™ IR illuminator.
5. Vissa kirurgiska lasrar kanske inte är synliga när de används tillsammans med Precision Ideal Eyes™ laparoskop. Kontrollera att den valda lasern kan ses genom laparoskopet före ingreppet.
6. Endast infraröda laparoskop kan användas tillsammans med InfraVision IR™ illuminator (best.nr/artikelnr 220180521). Om ej infraröda laparoskop används tillsammans med InfraVision™ IR illuminator kan detta leda till försämrad visibilitet i de infraröda våglängderna. Precision Ideal Eyes™ laparoskop är lätt identifierbara på deras distinkt purpurfärgade ögonmussla.

Elsäkerhet

1. Strykers laparoskop bör endast anslutas till enheter av typ F. Strykers laparoskop klassas som typ CF när de ansluts till en typ CF-utrustning och typ BF när de ansluts till en typ BF-utrustning.
2. När laparoskop används med strömsatta laparoskopiskt använda tillbehör kan patientläckströmmarna bli additiva. För att minimera det totala strömläckaget från patienten får endast laparoskop tillbehör av typ CF eller typ BF användas. Applicerade delar av typ CF ska alltid användas tillsammans med andra applicerade delar av typ CF.
3. Konsultera adekvat litteratur avseende säker användning av elektrokirurgisk utrustning. Oavsiktliga brännskador kan uppstå när instrumentet avlägsnas ur patienten om utgångsbanan är blockerad.

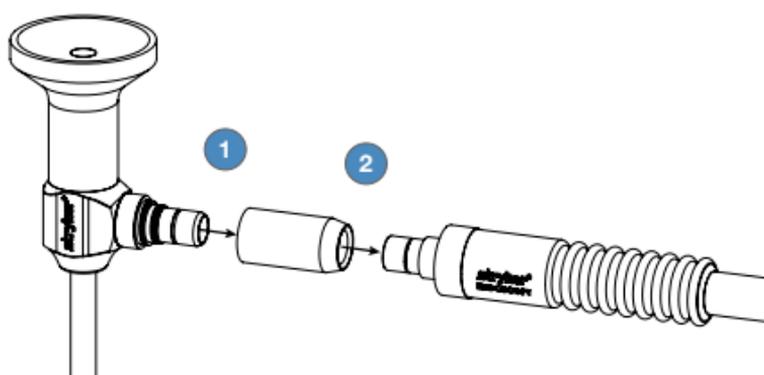
Ansluta en ljuskabel

Tre adaptrar (Wolf, Storz och ACMI) ingår för att möjliggöra anslutning av laparoskopet till olika typer av ljuskablar. SafeLight™-adaptrar kan köpas separat.



Anmärkningar:

- Kontrollera, för bästa funktion, att ljuskabeln inte är sliten eller skadad.
- Ta bort adaptern från laparoskopet och ljuskabeln före rengöring och sterilisering.



- 1 Anslut ljuskabelanslutningen till lämplig adapter.
- 2 Anslut adaptern till lämplig kabel.

Använda polerpasta

Polerpasta medföljer laparoskopet. Om någon av de tre optiska ytorna (distal ände, ljuskabelanslutning eller proximal ände) har avlagringar som inte kan tas bort med normala rengöringsrutiner, kan de tas bort med pastan före rengöring och sterilisering.

1. Applicera en liten mängd polerpasta på en ren bomullstopp.
2. Gnugga försiktigt bomullstoppen mot den optiska ytan, rengör med cirkulära rörelser.
3. Använd aceton eller alkohol på en ren bomullstopp för att ta bort rester av pastan.
4. Rengör och sterilisera laparoskopet före nästa användning.

Försiktighet: Polering av optiska ytor bör inte vara en del av rutinmässig rengöring. Upprepad applicering av polerpasta på laparoskopets objektiv kan orsaka skador. Det bör endast utföras när laparoskopets bild är dimmig.

Preparering för återanvändning

Dessa instruktioner för preparering för återanvändning tillhandahålls i enlighet med ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 och AAMI ST81. Även om dessa instruktioner har validerats av tillverkaren som lämpliga för rengöring och omsterilisering, är utföraren ansvarig för att rengöringen och omsteriliseringen uppnår avsett resultat (genom att använda lämplig personal, lokal, utrustning och material). Detta kräver normalt sett validering och rutinövervakning av proceduren. Stryker rekommenderar att användare följer dessa standarder vid preparering för återanvändning av medicinska produkter.

Varningar

- Denna kabel måste rengöras och steriliseras före första användningstillfället och sedan efter varje användning.
- Steriliseringsparametrarna som presenteras i det här dokumentet gäller endast för laparoskop som steriliseras utan steriliseringsbricka. Om steriliseringsbricka används ska instruktionerna som medföljer brickan följas, för korrekta steriliseringsparametrar. Stryker rekommenderar sterilisering av enheten i en steriliseringsbricka.
- Ångsterilisering är den rekommenderade metoden för Strykers laparoskop.
- Använd endast de steriliseringscykler som beskrivs i detta dokument. Andra, ej rekommenderade steriliseringscykler kan skada enheten eller resultera i ofullständig sterilisering.
- Om dessa rengöringsinstruktioner ignoreras kan det resultera i ofullständig sterilisering.
- Ta bort alla skydd som används för att skydda laparoskopet under transporten före rengöring, desinficering eller sterilisering. Dessa inkluderar gummiskydd på laparoskopets distala och proximala ände samt en plastkåpa på ljuskabelanslutningen.
- Separera laparoskopet från kamerahuvudet, kopplingen och adaptorn, som kan levereras förmonterade på laparoskopet före rengöring, desinficering eller sterilisering. Om någon av dessa komponenter rengörs, desinficeras eller steriliseras som en enda enhet så innebär demontering av enheterna under användning att båda produkternas sterilitet äventyras. (Se kamerahuvudets och kopplingens produktmanualer för instruktioner för preparering för återanvändning.)
- Autoklavering med ånga för snabbsterilisering ("flash") av ej inslagna föremål rekommenderas inte eftersom föroreningar från vattnet kan leda till att hårda hinnor byggs upp på laparoskopets yttre optiska fönster vilket försämrar den optiska funktionen.
- Använd lämplig skyddsutrustning: handskar, skyddsglasögon osv.

Försiktighetsbeaktanden

- Använd inte borstar eller tvättsvampar som innehåller metall eller slipande material vid manuell rengöring eftersom de kan ge permanenta repor eller skador.
- Minimera galvanisk korrosion genom att undvika blötläggning av olika metaller nära varandra.
- Låt enheten luftvalna efter ångsterilisering. Snabbkylning, genom att exempelvis sänka ned enheten i vätska, skadar den och upphäver garantin.

Begränsningar vid preparering för återanvändning

- Användande av flera steriliseringsmetoder kan avsevärt försämra enhetens prestanda och rekommenderas inte.
- Korrekt preparering för återanvändning påverkar enheten minimalt. Livslängden avgörs i allmänhet av slitage och skador på grund av användning.
- Skador som uppstår på grund av felaktig preparering för återanvändning omfattas inte av garantin.

Instruktioner för preparering för återanvändning

Användningsstället

- Torka av smuts från instrumentet med hjälp av engångshanddukar eller en luddfri trasa.
- Vid användning av en automatisk metod för preparering för återanvändning, ska eventuella kanaler i kabeln sköljas med 50 ml sterilt destillerat vatten omedelbart efter användning.

Förpackning och transport

- Preparera instrumentet för återanvändning så fort som det är praktiskt möjligt efter användning.
- Transportera produkten i en bricka så att du undviker skador.

Förberedelse för rengöring

1. Ta bort eventuell adapter från ljuskabelanslutningen före rengöring.
2. Bered en enzymatisk rengöringslösning¹ i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
3. Torka av hela enheten med rengöringsmedlet med en ren duk.
4. Sänk ned produkten i rengöringsmedlet. Spruta in 50 ml av rengöringsmedlet i alla håligheter i enheten, så att alla delar av enheten nås.
5. Låt enheten ligga i blöt i rengöringsmedlet i minst 15 minuter.

Manuell rengöring

1. Borsta

- Bered en ny enzymatisk rengöringslösning¹ i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
- Borsta noggrant enhetens utsida med en mjuk borste, särskilt kontaktytor och ojämna ytor.
- Spruta minst 50 ml rengöringsmedel med en spruta minst 5 gånger på alla kontaktytor.

2. Skölj

- Skölj enheten med vatten² vid omgivande temperatur tills alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats.
- Spola alla kontaktytor minst 5 gånger.
- När alla rester av rengöringsmedel har avlägsnats fortsätter du att skölja under minst 30 sekunder.
- Låt allt överskottsvatten rinna av och torka instrumentet med en ren duk eller tryckluft.
- Kontrollera visuellt att enheten är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Upprepa steg 1 och 2 om du ser att det finns smuts kvar.

3. Blötlägg

- Bered en icke-enzymatisk rengöringslösning³ enligt tillverkarens rekommendationer.
- Sänk ned enheten helt och spruta minst 50 ml rengöringslösning på alla kontaktytor.
- Låt enheten ligga i blöt i 15 minuter.

4. Borsta

- Borsta noggrant enhetens utsida med en mjuk borste.
- Spola alla kontaktytor med rengöringsberedningen 5 gånger.

5. Skölj

- Skölj enheten noga med vatten² tills alla rester av rengöringsmedlet avlägsnats. Spola eventuella springor 5 gånger. När alla rester av rengöringsmedel har avlägsnats fortsätter du att skölja under 30 sekunder.
- Låt allt överskottsvatten rinna av från enheten.

¹ Enzol® vid 1 oz/gal (USA) vid 35–40 °C har validerad rengöringseffekt.

² Vatten behandlat med omvänd osmos/avjonisering (RO/DI-vatten) har validerad rengöringseffekt.

³ Polystica 2x neutralt rengöringsmedel vid 1/8 oz/gal har validerad rengöringseffekt.

Automatisk rengöring

1. Borsta

- Borsta enheten noggrant med en mjuk borste av lämplig storlek, särskilt ytor som är svåra att rengöra.

2. Skölj

- Skölj enheten med vatten² vid omgivande temperatur tills alla synliga rester av rengöringsmedlet har avlägsnats.
- Spola alla springor och kontaktytor minst fem gånger.
- Fortsätt att skölja enheten i minst 30 sekunder efter att alla synliga rester av rengöringsmedlet har avlägsnats.

3. Automatisk diskning

- Placera enheten lutande i en automatisk diskmaskin för att vattnet lättare ska rinna ut.
- Programmera diskmaskinen med följande parametrar och aktivera sedan tvätten:

Förtvätt	
Cirkulationstid	2 minuter
Vattentemperatur	Kallt
Typ av rengöringsmedel	Ej tillämpligt

Enzymdisk	
Cirkulationstid	2 minuter
Vattentemperatur	Varmt
Typ av rengöringsmedel	Enzymatiskt rengöringsmedel ⁴

Tvätt 1	
Cirkulationstid	2 minuter
Vattentemperatur	66 °C (börvärde)
Typ av rengöringsmedel	Icke-enzymatiskt rengöringsmedel ⁵

Skölj 1	
Cirkulationstid	2 minuter
Vattentemperatur	Varmt (60 °C)
Typ av rengöringsmedel	Ej tillämpligt

Torkfas	
Cirkulationstid	7 minuter
Vattentemperatur	115 °C
Typ av rengöringsmedel	Ej tillämpligt

⁴ Enzol® vid 1 oz/gal (USA) har validerad rengöringseffekt.

⁵ Polystica 2x neutralt rengöringsmedel vid 1/8 oz/gal har validerad rengöringseffekt.

Torkning

- Torka enheten med en rengöringsduk.
- Filtrerad tryckluft kan användas för att underlätta torkningen.

Inspektera

1. Inspektera enheten visuellt, inklusive alla inre ytor, med avseende på kvarvarande smuts.
2. Om det finns smuts kvar upprepas den manuella eller den automatiska rengöringsproceduren med fokus på dessa områden.

Desinficering (valfritt)



Varning: Ska inte användas istället för sterilisering.

1. Ta bort eventuell adapter från ljuskabelanslutningen före desinficering.
2. Desinficera enheten genom att sänka ned den i en desinfektionslösning, som har en av följande aktiva ingredienser:
 - $\geq 2,4$ % glutaraldehyd (med en minsta nedsänkningstid på 45 minuter vid 25 °C)⁶
 - $\geq 0,55$ % orto-ftalaldehyd (med en minsta nedsänkningstid på 12 minuter vid 25 °C)⁷
3. Bered desinficeringslösningen i enlighet med tillverkarens instruktioner.
4. Sänk ned enheten i desinficeringslösningen under den tid som krävs och vid lämplig temperatur enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Spola alla öppningar med den beredda rengöringslösningen minst 10 gånger med en spruta.
6. Skölj och spola alla inre och yttre ytor noggrant med rinnande avjoniserat vatten tills enheten är visuellt ren och all rengöringslösning och/eller alla rester avlägsnats.
7. Torka alla delar med en luddfri handduk omedelbart efter sköljning.

⁶ Aktiverat CIDEX® har validerad desinficeringsseffekt.

⁷ Cidex® OPA har validerad desinficeringsseffekt.

Termisk desinficering (valfritt)



Varning: Ska inte användas istället för sterilisering.

1. Ta bort eventuell adapter från skopet före desinficering.
2. Placera skopet i desinficeringsmaskinen.
3. Programmera diskmaskinen med följande parametrar:

Termisk desinficering	
Cirkulationstid	1 minut
Vattentemperatur	90 °C

Sterilisering

Efter att du följt rengöringsinstruktionerna ovan ska enheten rengöras enligt en av följande steriliseringscykler:

Ångsterilisering för Precision Ideal Eyes™ laparoskop

1. Rengör och förbered enheten enligt rekommendationerna i avsnitten Rengöring och Desinficering.
2. Ta bort eventuell adapter från skopet före sterilisering.
3. Om en steriliseringsbricka används ska skopet och adapterna placeras i brickan och anvisningarna som medföljer brickan följas. Använd endast brickor som är godkända för ångsterilisering.
4. Slå in enheten i dubbla omslag (eller brickan om sådan används) före steriliseringen.
5. Om enheten steriliseras utan bricka, ska följande parametrar användas för korrekta tider:



Varning: Torktiden beror på flera olika variabler, bland andra: höjden över havet, fuktigheten, typ av inslagning, förbehandling, kammarstorlek, godsmängd, typ av gods och hur godset är placerat i kammaren. Användarna måste kontrollera att den torktid som ställts in för i autoklaveringen verkligen ger torra kirurgiska instrument.

Standardtid för laparoskop

Förvakuum (USA)	
Omslag	Dubbla
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minuter
Torktid	30 minuter

Förvakuum (EU)	
Omslag	Dubbla
Temperatur	134 °C
Steriliseringstid	3 minuter
Torktid	30 minuter

Normaltryck	
Omslag	Dubbla
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	15 minuter
Torktid	35 minuter

Snabbsterilisering, förvakuum	
Omslag	-
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minuter
Torktid	-

Bariatrisk tid för laparoskop

Förvakuum (USA)	
Omslag	Dubbla
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minuter
Torktid	45 minuter

Förvakuum (EU)	
Omslag	Dubbla
Temperatur	134 °C
Steriliseringstid	3 minuter
Torktid	45 minuter

Snabbsterilisering, förvakuum	
Omslag	-
Temperatur	132 °C
Steriliseringstid	4 minuter
Torktid	-

6. Låt laparoskopet svalna helt innan det monteras ihop igen med en koppling eller ett kamerahuvud. Annars kommer linsen att imma igen under användning.

STERRAD®



Varning: Det är inte alla steriliseringsbrickor som är kompatibla med STERRAD®-system. Användning av en bricka som inte är kompatibel kan resultera i ofullständig sterilisering av utrustningen. Läs instruktionerna som medföljer steriliseringsbrickan för att avgöra vilka steriliseringsmetoder som är kompatibla med brickan och utrustningen. Om en kompatibel bricka saknas, kan anordningarna förses med dubbla omslag för användning med STERRAD®-systemet.

1. Rengör och förbered endoskopet enligt rekommendationerna i avsnitten Rengöring och Desinficering.
2. Ta bort eventuell adapter från skopet före sterilisering.
3. Slå in enheten i dubbla omslag (eller brickan om sådan används) före steriliseringen.
4. Sterilisera endoskopet enligt tillverkarens instruktioner, med steriliseringssystemen STERRAD® 100S, 200, NX™ eller 100NX™. Välj standardcykeln.
5. Låt endoskopet svalna helt innan det monteras ihop igen med en koppling eller ett kamerahuvud. Annars kommer linsen att imma igen under användning.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Rengör och förbered endoskopet enligt rekommendationerna i avsnitten Rengöring och Desinficering.
2. Ta bort eventuell adapter från skopet före sterilisering.
3. Slå in enheten i dubbla omslag (eller brickan om sådan används) före steriliseringen.
4. Sterilisera endoskopet med V-PRO maX sterilisator (cykel utan lumen eller standardcykel), V-PRO 1 Plus sterilisator (cykel utan lumen eller standardcykel) eller V-PRO 1 sterilisator (standardcykel).
5. Låt endoskopet svalna helt innan det monteras ihop igen med en koppling eller ett kamerahuvud. Annars kommer linsen att imma igen under användning.

Underhåll, inspektion och testning

- Inspektera enheten med jämna mellanrum. Om ett problem observeras eller misstänks ska produkten omedelbart returneras för reparation.
- Kontrollera att alla komponenter är rena. Vid ansamling av vävnad eller vätska upprepas ovanstående rengörings- och desinficeringsprocedurer.
- Kontrollera de optiska ytorna på laparoskopet med avseende på klarhet. Om det finns avlagringar som behöver tas bort följs instruktionerna i avsnittet "Använda polerpasta".

Försiktighet: Polering av optiska ytor bör inte vara en del av rutinemässig rengöring. Upprepad applicering av polerpasta på laparoskopets objektiv kan orsaka skador. Det bör endast utföras när laparoskopets bild är dimmig.

Förväntad livslängd

Den rekommenderade serviceintervallet för Stryker Precision Ideal Eyes™ laparoskop är ett år.

Tekniska specifikationer

Transport- och förvaringsförhållanden:

Temperatur: -18–60 °C

Relativ luftfuktighet: 15–90 %

Införingsdelens bredd för 10 mm Precision Ideal Eyes™ laparoskop:

10,00 ±0,05 mm (standard)

10,00 +0,02/-0,05 mm (bariatriskt)

Införingsdelens bredd för 5 mm* Precision Ideal Eyes™ laparoskop:

5,5 +0,02/-0,05 mm (standard och bariatriskt)

* Precision Ideal Eyes™ laparoskop märkt på enheten som 5,5 mm är en del av och kompatibla med 5 mm produktfamiljen.

Kassering av laparoskop

Laparoskop måste kasseras i enlighet med lokala lagar och sjukhusföreskrifter.

Garanti- och returpolicy

Gå till <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Symboldefinitioner

	Läs bruksanvisning
	Försiktighet; se bruksanvisning
	Icke-steril
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Katalognummer
	Serienummer
	Antal
	Auktoriserad representant i EU
	Överensstämmer med 93/42/EEG
	Tillverkad i Tyskland
	Temperaturområde
	Luftfuktighetsområde

Opis produktu

Laparoskopy Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) HD firmy Stryker nadające się do sterylizacji w autoklawie to cylindryczne urządzenia optyczne, umożliwiające obserwację wewnętrznej budowy anatomicznej pacjentów podczas badania, diagnostyki oraz leczenia, w ramach zabiegów laparoskopowych.

Laparoskopy Precision Ideal Eyes™ HD nadające się do sterylizacji w autoklawie są dostępne w różnych rozmiarach, długościach i kierunkach obserwacji.

Laparoskopy Precision Ideal Eyes™ HD nadające się do sterylizacji w autoklawie

- Wizualizacja z obrazem o wysokiej rozdzielczości
- Wizualizacja z użyciem światła o częstotliwości bliskiej podczerwieni emitowanego przez oświetlacz InfraVision™ firmy Stryker (220-180-521)
- Nadający się do sterylizacji w autoklawie
- Laparoskopy Precision Ideal Eyes™ z funkcją podczerwieni można łatwo rozpoznać po purpurowym okularze. Są one oznaczone następującymi numerami katalogowymi:

Laparoskopy Precision Ideal Eyes™ HD nadające się do sterylizacji w autoklawie			
Kąt widzenia	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariatryczny 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariatryczny 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Wszystkie laparoskopy firmy Stryker powinny być stosowane przez wykwalifikowane osoby podczas zabiegów laparoskopowych w celu otrzymania widoku wnętrza jam ciała ludzkiego lub obrazu pacjenta. We wszystkich przypadkach chirurgowi zaleca się stosowanie metody, która na podstawie jego własnej praktyki i wiedzy wydaje się być najlepsza dla pacjenta. Zaleca się postępowanie zgodnie z niniejszą instrukcją, aby zapewnić właściwe działanie wyrobu. Dokumentacji tej nie należy traktować jako źródła informacji o badaniu czy operacji laparoskopowej. Nie zastępuje ona także szkolenia, w tym szkolenia z odpowiednią osobą lub osobami nadzorującymi.



1. Końcówka dystalna
2. Miejsce przyłączenie światłowodu
3. Końcówka proksymalna

Wskazania

Laparoskopy standardowe

Laparoskopy firmy Stryker są przeznaczone do stosowania w zabiegach ginekologicznych oraz w zabiegach chirurgii ogólnej — wg uznania lekarza. Laparoskopy są stosowane od wielu lat, a laparoscopia jest uznawana za dojrzałą technikę chirurgiczną, popularną w zabiegach ogólnych i ginekologicznych.

Laparoskopy bariatryczne

Laparoskopy bariatryczne są przeznaczone do zastosowań w zabiegach chirurgii diagnostycznej i terapeutycznej. Minimalnie inwazyjne zabiegi laparoskopowe są wykonywane w jamie brzusznej za pośrednictwem niewielkich nacięć w skórze, które umożliwiają wprowadzenie laparoskopu i narzędzi laparoskopowych. Obejmują one między innymi zabiegi takie jak usunięcie pęcherzyka żółciowego i wyrostka robaczkowego, operacja naprawcza przepukliny, wyłączenie żołądkowe, laparoskopowa fundoplikacja Nissena oraz badania jamy brzusznej, wyrostka robaczkowego, pęcherzyka żółciowego i wątroby. Laparoskopy do operacji bariatrycznych umożliwiają przeprowadzanie zabiegów chirurgicznych u pacjentów chorobliwie otyłych.

Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

Ostrzeżenia

1. **Rx ONLY** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub z przepisu lekarza.
2.  Laparoskop jest dostarczany w stanie niesterylnym. Aby zapobiec zakażeniu, należy wyczyścić i wysterylizować laparoskop przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem. Przed czyszczeniem lub sterylizacją należy zdjąć wszystkie osłony, których użyto do zabezpieczenia laparoskopu na czas transportu.
3. Zabiegi laparoskopowe powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i znające techniki laparoskopowe. Aby uzyskać informacje dotyczące technik zabiegowych, powikłań i niebezpieczeństw związanych z zabiegiem laparoskopowym, należy przed jego rozpoczęciem zapoznać się z literaturą fachową.
4. Niestosowanie filtrów ochronnych lub odpowiednich okularów ochronnych podczas korzystania z lasera chirurgicznego może być przyczyną uszkodzenia oczu użytkownika.

5. Aktywacja wiązki lasera chirurgicznego o długości fali 600–1100 nm podczas zabiegu laparoskopowego może spowodować, że obraz będzie nasycony i przez to nieczytelny. Przed zabiegiem należy sprawdzić zgodność poszczególnych elementów.
6. W przypadku używania laparoskopu w połączeniu ze źródłem światła endoskop może osiągnąć temperaturę przekraczającą 41°C w pobliżu złącza światłowodowego i końcówki dystalnej, co niesie ze sobą ryzyko poparzenia pacjenta i spowodowania pożaru w sali operacyjnej. Aby zmniejszyć to ryzyko:
 - Nie wolno dopuszczać do bezpośredniego kontaktu laparoskopu z tkankami pacjenta ani z łatwopalnymi materiałami, takimi jak serwety operacyjne lub gaziki.
 - Zabieg należy zawsze zaczynać z najniższym ustawieniem jasności źródła światła. W razie potrzeby stopniowo zwiększać jasność źródła światła do osiągnięcia minimalnego poziomu wymaganego do zapewnienia odpowiedniego oświetlenia.
 - Przed odłączeniem światłowodu lub złączy należy wyłączyć źródło światła i poczekać, aż laparoskop ostygnie.
7. Nie należy używać laparoskopu jako próbnika ani dociskać jego końcówki do pobliskich tkanek. Działanie temperatury lub elementów laparoskopu może spowodować uszkodzenie tkanek pacjenta.
8. Przed każdym użyciem należy sprawdzić zewnętrzną część laparoskopu, która będzie wprowadzona do ciała pacjenta, zwracając uwagę na to, czy nie ma na niej wypukłości lub ostrych krawędzi, które mogłyby przypadkowo rozciąć lub w inny sposób uszkodzić tkankę pacjenta.
9. Kontakt laparoskopu z wirującym narzędziem lub narzędziem tnącym może doprowadzić do powstania na nim ostrych krawędzi albo wyszczerbienia powierzchni. Może też spowodować odłamanie części laparoskopu w ciele pacjenta.
10. Niewyjęcie laparoskopu i jego akcesoriów podczas defibrylacji serca może spowodować przebicie lub rozcięcie tkanki pacjenta.
11. W celu uzyskania wyraźnego obrazu okienko znajdujące się na końcówce dystalnej laparoskopu należy czyścić sterylnymi gazikami nasączonymi alkoholem lub za pomocą aplikatora z bawełnianą końcówką i alkoholu izopropylowego.

Przestrogi

1. Nieużywany laparoskop powinien być czysty i suchy. Zewnętrzna powierzchnia laparoskopu wykonana ze stali nierdzewnej jest odporna na rdzewienie, ale nie całkowicie.
2. Zginanie laparoskopu albo stosowanie go jako dźwigni lub zastępowanie nim przyrządu do podważania może spowodować uszkodzenie soczewek i sprawić, że laparoskop nie będzie się nadawał do użytku.
3. Kontakt z promieniem lasera chirurgicznego może uszkodzić powierzchnię laparoskopu i jego wewnętrzny układ optyczny.
4. Laparoskopów Precision Ideal Eyes™ nie należy naprawiać w serwisach firm trzecich. Naprawa przez firmę inną niż Stryker Endoscopes może obniżyć poziom zgodności z oświetlaczem InfraVision™ IR.
5. Niektóre lasery chirurgiczne mogą być niewidoczne podczas korzystania z laparoskopami Precision Ideal Eyes™. Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego należy sprawdzić, czy wybrany laser jest widoczny przez laparoskop.
6. Z oświetlaczami InfraVision™ IR (REF P/N 220180521) można używać tylko laparoskopów z funkcją podczerwieni. Użycie innego laparoskopu z oświetlaczem InfraVision™ IR może spowodować pogorszenie widoczności w podczerwieni. Laparoskopy Precision Ideal Eyes™ można łatwo rozpoznać po purpurowym okularze.

Bezpieczeństwo elektryczne

1. Laparoskopów firmy Stryker można używać wyłącznie w połączeniu z urządzeniami typu F. Laparoskopy firmy Stryker klasyfikuje się jako urządzenia typu CF, jeśli są stosowane z urządzeniami typu CF i jako urządzenia typu BF, jeśli są stosowane z urządzeniami typu BF.
2. Jeżeli laparoskopy są używane z elektrycznymi akcesoriami endoskopowymi, ich prądy upływu mogą się sumować. Aby zminimalizować całkowity prąd upływu oddziałujący na pacjenta, należy stosować wyłącznie akcesoria typu CF lub BF. Części typu CF powinny być zawsze stosowane razem z innymi częściami tego typu.
3. W celu uzyskania informacji na temat zasad bezpiecznego stosowania sprzętu elektrochirurgicznego należy sięgnąć do literatury fachowej. W przypadku zakłócenia ścieżki przepływu prądu elektrody powrotnej pacjenta może dojść do przypadkowych oparzeń.

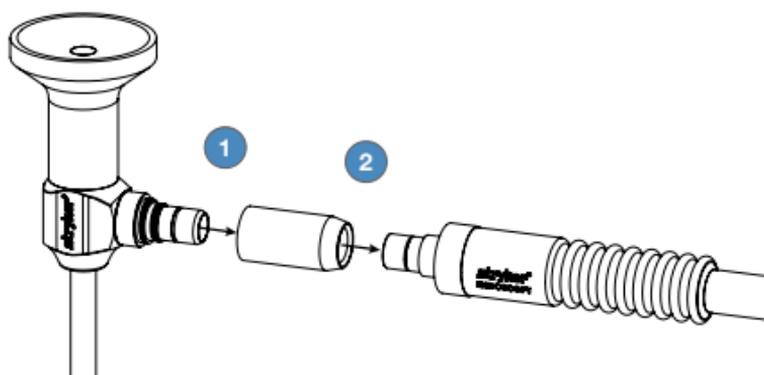
Podłączanie światłowodu

Dołączone są trzy adaptory (Wolf, Storz i ACMI), które umożliwiają podłączenie laparoskopu do różnych rodzajów światłowodów. Adaptory SafeLight™ można zakupić osobno.

	Adapter złącza światłowodowego typu Wolf
	Adapter końcówki wziernika typu Storz
	Adapter końcówki wziernika typu ACMI
	Adapter endoskopu SafeLight™ Henke/Dyonics/Storz (niedołączony)

Uwagi:

- Aby uzyskać najwyższą wydajność, należy się upewnić, że światłowód nie jest zużyty ani uszkodzony.
- Przed czyszczeniem i sterylizacją należy zdjąć adapter z laparoskopu i światłowodu.



- 1 Podłączyć złącze światłowodowe do odpowiedniego adaptera.
- 2 Podłączyć adapter do odpowiedniego przewodu.

Stosowanie pasty do polerowania

Do laparoskopu dołączono pastę do polerowania. Jeśli na którejkolwiek z trzech powierzchni optycznych (końcówce dystalnej, złącza światłowodowym lub końcówce proksymalnej) znajduje się osad, którego nie można usunąć, stosując standardowe procedury, wówczas przed czyszczeniem i sterylizacją można go usunąć za pomocą pasty.

1. Nałożyć niewielką ilość pasty do polerowania na czysty bawełniany wacik.
2. Ruchem okrężnym delikatnie wyczyścić powierzchnię optyczną bawełnianym wacikiem.
3. Pozostałości pasty usunąć czystym bawełnianym wacikiem nasączonym acetonem lub alkoholem.
4. Przed następnym użyciem wyczyścić i wysterylizować laparoskop.

Przeostrog: Polerowanie powierzchni optycznych nie powinno być częścią rutynowych procedur czyszczenia. Częste nakładanie pasty do polerowania na obiektywy laparoskopu może spowodować ich uszkodzenie. Należy je przeprowadzać wyłącznie w przypadku wystąpienia zamglonego obrazu laparoskopowego.

Rekondycjonowanie

Podane instrukcje rekondycjonowania są zgodne z normami ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 i AAMI ST81. Mimo że zostały one zatwierdzone przez firmę Stryker jako umożliwiające przygotowanie wyrobu do ponownego użycia, odpowiedzialność za osiągnięcie wymaganych rezultatów spoczywa na osobie sprawującej nadzór nad realizacją procedury rekondycjonowania przy użyciu sprzętu oraz materiałów i z udziałem personelu ośrodka zajmującego się rekondycjonowaniem. Zwykle wymaga to zatwierdzenia i standardowego monitorowania procesu. Firma Stryker zaleca przestrzeganie zapisów tych norm podczas rekondycjonowania wyrobów medycznych w celu ponownego użycia.

Ostrzeżenia

- Niniejszy wyrób należy czyścić i sterylizować przed pierwszym użyciem i po każdym następnym użyciu.
- Parametry sterylizacji przedstawione w niniejszym dokumencie mają zastosowanie wyłącznie w przypadku laparoskopów sterylizowanych poza kasetą do sterylizacji. W przypadku korzystania z kasety do sterylizacji należy zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi z kasetą do sterylizacji w celu dobrania odpowiednich parametrów sterylizacji. Firma Stryker zaleca sterylizowanie urządzeń w kasetach do sterylizacji.
- Zalecaną metodą sterylizacji laparoskopów firmy Stryker jest sterylizacja parowa.
- Należy stosować wyłącznie cykle sterylizacji opisane w niniejszym dokumencie. Prowadzenie sterylizacji w inny sposób może spowodować uszkodzenie urządzenia lub niepełną sterylizację.
- Zignorowanie instrukcji czyszczenia może spowodować niedokładną sterylizację.
- Przed czyszczeniem, dezynfekcją lub sterylizacją należy zdjąć wszystkie osłony, których użyto do zabezpieczenia laparoskopu na czas transportu. Obejmują one gumowe nasadki na końcówce dystalnej i proksymalnej laparoskopu, a także plastikową osłonę złącza światłowodowego.
- Przed czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją należy odłączyć laparoskop od głowicy kamery, łącznika i adaptera, jeśli te elementy są wstępnie podłączone do laparoskopu. Jeśli którykolwiek z tych elementów będzie czyszczony, dezynfekowany lub sterylizowany bez odłączenia od innych elementów, rozłączenie ich podczas pracy spowoduje utratę ich sterylności. (Instrukcje rekondycjonowania głowicy kamery i łącznika można znaleźć w podręcznikach dotyczących tych produktów).
- Stosowanie szybkiego cyklu sterylizacji parowej, przeznaczonego dla niepakowanych instrumentów, jest niewskazane, gdyż może powodować formowanie się osadów z zanieczyszczeń źródła wody na zewnętrznych oknach optycznych laparoskopu, co zmniejsza jakość optyczną.
- Należy nosić odpowiedni sprzęt ochronny: rękawiczki, okulary ochronne itp.

Przestrogi

- Do ręcznego czyszczenia wyrobów nie należy używać szczotek ani wacików wykonanych z metalu lub szorstkich materiałów. Zastosowanie takich narzędzi mogłoby trwale zarysować lub uszkodzić wyrób.
- Aby zmniejszyć skutki korozji galwanicznej, należy unikać zanurzania różnych metali blisko siebie.
- Po sterylizacji parowej należy pozostawić wyrób do schłodzenia na powietrzu. Szybkie schłodzenie lub „hartowanie” go w cieczy spowoduje uszkodzenie wyrobu i unieważnienie gwarancji.

Ograniczenia rekondycjonowania

- Stosowanie wielu różnych metod sterylizacji nie jest zalecane i może spowodować znaczne pogorszenie działania wyrobu.
- Właściwe rekondycjonowanie wywiera minimalny wpływ na stan przyrządu. Koniec okresu użytkowania przyrządu jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenie wynikające z jego używania.
- Uszkodzenie spowodowane przez niewłaściwe rekondycjonowanie nie jest objęte gwarancją.

Instrukcje dotyczące rekondycjonowania

Miejsce użycia

- Zetrzeć nadmierne zabrudzenia z wyrobu jednorazowym ręcznikiem papierowym lub niestrzępiącą się szmatką.
- W przypadku zastosowania automatycznej metody rekondycjonowania bezpośrednio po użyciu przepłukać wszystkie kanały, stosując 50 ml sterylnej wody destylowanej.

Ograniczenia i warunki transportu

- Po użyciu wyrobu należy go niezwłocznie poddać rekondycjonowaniu.
- Aby uniknąć uszkodzenia wyrobu, przenosić go w kasecie do sterylizacji.

Przygotowanie do czyszczenia

1. Przed czyszczeniem odłączyć wszystkie adaptory złącza światłowodowego od laparoskopu.
2. Sporządzić detergent enzymatyczny¹ zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Przetrzeć cały wyrób detergentem, używając miękkiej tkaniny.
4. Zanurzyć narzędzie w detergencie. Wstrzyknąć 50 ml detergentu do wszelkich wewnętrznych obszarów wyrobu, aby uzyskać pewność, że wszystkie jego części będą wyczyszczone.
5. Pozostawić urządzenie w detergencie na 15 minut.

Czyszczenie ręczne

1. Czyszczenie szczotką

- Sporządzić nowy roztwór detergentu enzymatycznego¹ zgodnie z zaleceniami producenta.
- Dokładnie wyczyścić zewnętrzne powierzchnie wyrobu za pomocą miękkiej szczotki, zwracając szczególną uwagę na chropowate oraz stykające się powierzchnie.
- Za pomocą strzykawki wstrzyknąć 50 ml detergentu na wszystkie stykające się powierzchnie co najmniej 5 razy.

2. Płukanie

- Przepłukać wyrób wodą² o temperaturze otoczenia, aby usunąć wszystkie pozostałości detergentu.
- Przepłukać wszystkie stykające się powierzchnie 5 razy.
- Po usunięciu wszystkich pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez co najmniej 30 sekund.
- Usunąć nadmiar wody z wyrobu i osuszyć go czystą tkaniną lub sprężonym powietrzem.
- Sprawdzić wzrokowo stopień czystości wyrobu, zwracając szczególną uwagę na trudno dostępne miejsca. Jeżeli wciąż istnieją widoczne zabrudzenia, powtórzyć czynności opisane w punktach 1 i 2.

3. Zanurzenie

- Przygotować detergent nieenzymatyczny³ zgodnie z zaleceniami producenta.
- Zanurzyć całkowicie urządzenie, a następnie spryskać wszystkie powierzchnie stykające się ze sobą, używając 50 ml detergentu.
- Pozostawić przyrząd zanurzony w roztworze na 15 minut.

4. Czyszczenie szczotką

- Dokładnie wyczyścić zewnętrzne powierzchnie przyrządu za pomocą miękkiej szczotki.
- Spryskać przygotowanym detergentem wszystkie chropowate powierzchnie 5 razy.

5. Płukanie

- Dokładnie przepłukać wyrób wodą² aż do usunięcia wszystkich pozostałości detergentu. Przepłukać wszystkie szczeliny 5 razy. Po usunięciu wszystkich pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez 30 sekund.
- Usunąć wodę z wyrobu.

¹ Preparat Enzol® w stężeniu 1 oz/gal (US) w temperaturze od 35°C do 40°C jest środkiem o zatwierdzonej skuteczności czyszczenia.

² Woda przefiltrowana metodą odwróconej osmozy z układem dejonizującym (RO/DI) jest środkiem o zatwierdzonej skuteczności czyszczenia.

³ Preparat Prolystica 2x w stężeniu 1/8 oz/gal jest obojętnym detergentem o zatwierdzonej skuteczności czyszczenia.

Czyszczenie automatyczne

1. Czyszczenie szczotką

- Dokładnie wyczyścić przyrząd odpowiednią, miękką szczotką, zwracając szczególną uwagę na obszary trudne do wyczyszczenia.

2. Płukanie

- Przepłukać wyrób wodą² o temperaturze otoczenia, aby usunąć wszystkie widoczne pozostałości detergentu.
- Przepłukać wszystkie szczeliny i stykające się powierzchnie co najmniej pięć razy.
- Po usunięciu wszystkich pozostałości detergentu płukać wyrób jeszcze przez co najmniej 30 sekund.

3. Mycie automatyczne

- Umieścić przyrząd w urządzeniu do mycia automatycznego w pozycji przechylonej, co ułatwi osuszanie.
- Zaprogramować aparat myjący, używając poniższych parametrów, następnie go włączyć:

Mycie wstępne	
Czas recyrkulacji	2 minuty
Temperatura wody	Zimna
Typ detergentu	Nie dotyczy

Mycie w detergencie enzymatycznym	
Czas recyrkulacji	2 minuty
Temperatura wody	Gorąca
Typ detergentu	Detergent enzymatyczny ⁴

Mycie 1	
Czas recyrkulacji	2 minuty
Temperatura wody	Punkt ustawienia 66°C
Typ detergentu	Detergent nieenzymatyczny ⁵

Płukanie 1	
Czas recyrkulacji	2 minuty
Temperatura wody	Gorąca (60°C)
Typ detergentu	Nie dotyczy

Faza suszenia	
Czas recyrkulacji	7 minut
Temperatura wody	115°C
Typ detergentu	Nie dotyczy

⁴Preparat Enzol® w stężeniu 1 oz/gal (US) jest środkiem o zatwierdzonej skuteczności czyszczenia.

⁵Preparat Prolystica 2x w stężeniu 1/8 oz/gal jest obojętnym detergentem o zatwierdzonej skuteczności czyszczenia.

Suszenie

- Osuszyć wyrób czystą szmatką.
- W celu ułatwienia suszenia można zastosować filtrowane sprężone powietrze.

Kontrola

1. Wzrokowo sprawdzić przyrząd, w tym powierzchnie wewnętrzne, pod kątem pozostałych zabrudzeń.
2. Jeśli zabrudzenia pozostały, powtórzyć procedurę czyszczenia automatycznego ze szczególnym uwzględnieniem zabrudzonych obszarów.

Dezynfekcja (opcjonalna)



Ostrzeżenie: Nie stosować zamiast sterylizacji.

1. Przed dezynfekcją odłączyć wszystkie adaptory złącza światłowodowego od laparoskopu.
2. Zdezynfekować wyrób roztworem środka dezynfekującego zawierającym następujące składniki aktywne:
 - $\geq 2,4\%$ aldehydu glutarowego (z minimalnym czasem zanurzenia wynoszącym 45 minut w temperaturze 25°C)⁶
 - $\geq 0,55\%$ aldehydu ortoftalowego (z minimalnym czasem zanurzenia wynoszącym 12 minut w temperaturze 25°C)⁷
3. Przygotować roztwór środka dezynfekującego zgodnie z zaleceniami producenta.
4. Zgodnie z zaleceniami producenta należy zanurzyć urządzenie w roztworze środka dezynfekującego na określony czas w odpowiedniej temperaturze.
5. Za pomocą strzykawki co najmniej 10 razy przepłukać wszystkie otwory roztworem środka dezynfekującego.
6. Dokładnie przepłukać wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie bieżącą dejonizowaną wodą, aż wyrób stanie się widocznie czysty i wszystkie pozostałości roztworu środka dezynfekującego zostaną usunięte.
7. Bezpośrednio po opłukaniu wytrzeć do sucha wszystkie części niepozostawiając włókien szmatką.

⁶ Aktywowany środek Cidex® zapewnia skuteczną dezynfekcję.

⁷ Cidex® OPA jest środkiem o zatwierdzonej skuteczności dezynfekcji.

Dezynfekcja termiczna (opcjonalna)

 **Ostrzeżenie:** Nie stosować zamiast sterylizacji.

1. Przed dezynfekcją odłączyć wszystkie adaptory od laparoskopu.
2. Umieścić laparoskop w urządzeniu myjącym/odkażającym.
3. Ustawić następujące parametry programu urządzenia myjącego:

Dezynfekcja termiczna	
Czas recyrkulacji	1 minuta
Temperatura wody	90°C

Sterylizacja

Po zastosowaniu się do zamieszczonych wyżej wskazówek dotyczących czyszczenia należy przeprowadzić jeden z następujących cykli sterylizacji:

Sterylizacja parowa laparoskopów Precision Ideal Eyes™

1. Wyczyścić i przygotować produkt zgodnie z opisem w rozdziałach Czyszczenie i Dezynfekcja.
2. Przed sterylizacją odłączyć wszystkie adaptory od laparoskopu.
3. W razie stosowania kasyety do sterylizacji należy umieścić laparoskop i adaptory w kasecie, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do kasyety. Używać wyłącznie kaset zatwierdzonych do sterylizacji parowej.
4. Przed sterylizacją podwójnie owinąć urządzenie (lub kasetę, jeśli jest używana).
5. W razie sterylizowania urządzenia bez kasyety, należy zastosować poniższe parametry przez odpowiedni czas:

 **Ostrzeżenie:** Czas suszenia zależy od kilku czynników: wysokości, wilgotności, typu materiału opakowaniowego, parametrów fazy wstępnej, rozmiaru komory, masy wsadu, materiału, z jakiego wykonano wsad oraz ułożenia wsadu w komorze. Użytkownik musi się upewnić, że czas suszenia ustawiony w autoklawie umożliwi dokładne osuszenie sprzętu chirurgicznego.

Laparoskopy o długości standardowej

Z próżnią wstępną (USA)

Opakowanie	Podwójne
Temperatura	132°C
Czas sterylizacji	4 minuty
Czas suszenia	30 minut

Z próżnią wstępną (UE)

Opakowanie	Podwójne
Temperatura	134°C
Czas sterylizacji	3 minuty
Czas suszenia	30 minut

Cykl grawitacyjny

Opakowanie	Podwójne
Temperatura	132°C
Czas sterylizacji	15 minut
Czas suszenia	35 minut

Szybka sterylizacja z próżnią wstępną

Opakowanie	-
Temperatura	132°C
Czas sterylizacji	4 minuty
Czas suszenia	-

Laparoskopy o długości bariatrycznej

Z próżnią wstępną (USA)

Opakowanie	Podwójne
Temperatura	132°C
Czas sterylizacji	4 minuty
Czas suszenia	45 minut

Z próżnią wstępną (UE)

Opakowanie	Podwójne
Temperatura	134°C
Czas sterylizacji	3 minuty
Czas suszenia	45 minut

Szybka sterylizacja z próżnią wstępną

Opakowanie	-
Temperatura	132°C
Czas sterylizacji	4 minuty
Czas suszenia	-

6. Przed ponownym połączeniem laparoskopu z łącznikiem lub głowicą kamery należy poczekać, aż całkowicie ostygnie. W przeciwnym razie obiektyw pokryje się mgłą podczas używania.

STERRAD®



Ostrzeżenie: Nie wszystkie kasety do sterylizacji są zgodne z systemami STERRAD®. Użycie niezgodnej kasety może spowodować niepełną sterylizację. Aby określić, jaka metoda sterylizacji jest zgodna z kasetą do sterylizacji i wyrobami, zapoznać się z instrukcjami załączonymi do kasety do sterylizacji. Jeśli kasetę do sterylizacji nie jest dostępna, wyroby można dwukrotnie owinąć materiałem opakowaniowym dostosowanym do sterylizacji w systemie STERRAD®.

1. Wyczyścić i przygotować endoskop zgodnie z opisem w rozdziałach Czyszczenie i Dezynfekcja.
2. Przed sterylizacją odłączyć wszystkie adaptory od laparoskopu.
3. Przed sterylizacją podwójnie owinąć urządzenie (lub kasetę, jeśli jest używana).
4. Wysterylizować endoskop zgodnie z zaleceniami producenta, używając sterylizatora STERRAD® 100S, 200, NX™ lub 100NX™. Wybrać cykl standardowy.
5. Przed ponownym połączeniem endoskopu z łącznikiem lub głowicą kamery należy poczekać, aż całkowicie ostygnie. W przeciwnym razie obiektyw pokryje się mgłą podczas używania.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Wyczyścić i przygotować endoskop zgodnie z opisem w rozdziałach Czyszczenie i Dezynfekcja.
2. Przed sterylizacją odłączyć wszystkie adaptory od laparoskopu.
3. Przed sterylizacją podwójnie owinąć urządzenie (lub kasetę, jeśli jest używana).
4. Poddać endoskop sterylizacji w sterylizatorze V-PRO maX (cykl bez sterylizacji kanałów lub cykl standardowy), V-PRO 1 Plus (cykl bez sterylizacji kanałów lub standardowy) lub V-PRO 1 (cykl standardowy).
5. Przed ponownym połączeniem endoskopu z łącznikiem lub głowicą kamery należy poczekać, aż całkowicie ostygnie. W przeciwnym razie obiektyw pokryje się mgłą podczas używania.

Konserwacja, kontrola i testowanie

- Produkt należy regularnie sprawdzać. W przypadku zaobserwowania lub podejrzenia jakiegokolwiek problemu należy zwrócić narzędzie do naprawy.
- Wszystkie elementy należy sprawdzić pod kątem czystości. Jeżeli obecny jest osad z tkanek lub płyn, powtórzyć powyższe procedury czyszczenia i dezynfekcji.
- Sprawdzić powierzchnie optyczne laparoskopu pod kątem przejrzystości. W razie konieczności usunięcia osadów należy postępować zgodnie z instrukcjami w części pt. „Stosowanie pasty do polerowania”.

Przeostroga: Polerowanie powierzchni optycznych nie powinno być częścią rutynowych procedur czyszczenia. Częste nakładanie pasty do polerowania na obiektywy laparoskopu może spowodować ich uszkodzenie. Należy je przeprowadzać wyłącznie w przypadku wystąpienia zamglonego obrazu laparoskopowego.

Przewidywany czas użytkowania

Zalecany czas użytkowania laparoskopów Precision Ideal Eyes™ firmy Stryker wynosi jeden rok.

Dane techniczne

Warunki transportu i przechowywania:

Temperatura: Od -18°C do 60°C

Wilgotność względna: Od 15% do 90%

Szerokość części wprowadzanej do ciała pacjenta laparoskopu Precision Ideal Eyes™ 10 mm:

10,00 ± 0,05 mm (standardowy)

10,00 + 0,02 / - 0,05 mm (bariatryczny)

Szerokość części wprowadzanej do ciała pacjenta laparoskopu Precision Ideal Eyes™ 5 mm*:

5,5 + 0,02 / - 0,05 mm (standardowy i bariatryczny)

* Laparoskopy Precision Ideal Eyes™ oznaczone jako 5,5 mm są częścią linii produktów 5 mm i są z nimi kompatybilne.

Utylizacja laparoskopu

Laparoskopy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i regulaminem szpitala.

Postępowanie gwarancyjne i zwroty

Informacje dostępne na stronie <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Definicje symboli

	Sprawdzić w instrukcji stosowania
	Przeostroga: zapoznać się z instrukcją stosowania
	Produkt niesterylny
	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Ilość
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Zgodność z dyrektywą 93/42/EWG
	Wyprodukowano w Niemczech
	Zakres temperatur
	Zakres wilgotności

Περιγραφή προϊόντος

Τα αποστειρώσιμα σε αυτόκαυστο λαπαροσκόπια υψηλής ευκρίνειας Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) της Stryker είναι σωληνοειδή οπτικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την προβολή της εσωτερικής ανατομίας του ασθενούς για εξέταση, διάγνωση και θεραπεία κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.

Τα αποστειρώσιμα σε αυτόκαυστο λαπαροσκόπια υψηλής ευκρίνειας Precision Ideal Eyes™ προσφέρονται σε μια ποικιλία μεγεθών, μηκών εργασίας και κατευθύνσεων προβολών.

Αποστειρώσιμα σε αυτόκαυστο λαπαροσκόπια υψηλής ευκρίνειας Precision Ideal Eyes™

- Οπτική προβολή με εικόνα υψηλής ευκρίνειας
- Οπτική προβολή με χρήση του εγγύς υπέρυθρου φωτός που παράγεται από τη συσκευή φωτισμού InfraVision™ (220-180-521) της Stryker
- Με δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο
- Τα λαπαροσκόπια Precision Ideal Eyes™ αναγνωρίζονται εύκολα από τον ευδιάκριτο μωβ προσοφθάλμιο φακό τους και ταξινομούνται με τους παρακάτω κωδικούς είδους:

Αποστειρώσιμα σε αυτόκαυστο λαπαροσκόπια υψηλής ευκρίνειας Precision Ideal Eyes™			
Γωνία προβολής	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Βαριατρικό 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Βαριατρικό 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Όλα τα λαπαροσκόπια της Stryker προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από ειδικευμένα άτομα, κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, για την παροχή μιας εσωτερικής προβολής ή εικόνας του ασθενούς. Σε κάθε περίπτωση, συνιστάται στον χειρουργό να χρησιμοποιεί μια μέθοδο, η οποία υπαγορεύεται από την πρακτική και την κρίση του ως η βέλτιστη επιλογή για τον ασθενή. Οι οδηγίες αυτές έχουν στόχο τη σωστή λειτουργία της συσκευής. Το υλικό αυτό δεν προορίζεται ως υλικό αναφοράς για λαπαροσκοπικές εξετάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις, ούτε προορίζεται ως υποκατάστατο της εκπαίδευσης, συμπεριλαμβανομένης της σχετιζόμενης καθοδήγησης.



1. Περιφερικό άκρο
2. Υποδοχή φωτός
3. Κεντρικό άκρο

Ενδείξεις

Τυπικά λαπαροσκόπια

Το λαπαροσκόπιο της Stryker προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε γυναικολογικές επεμβάσεις και σε επεμβάσεις γενικής χειρουργικής, τις οποίες οι κλινικοί ιατροί προκρίνουν ως κατάλληλες για τον ασθενή. Τα λαπαροσκόπια είναι διαθέσιμα εδώ και αρκετά έτη, ενώ η λαπαροσκόπηση θεωρείται μια ώριμη χειρουργική τεχνική, η οποία έχει καθιερωθεί σε επεμβάσεις γενικής χειρουργικής και γυναικολογικές επεμβάσεις.

Βαριατρικά λαπαροσκόπια

Τα λαπαροσκόπια προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από χειρουργούς σε διαγνωστικές και θεραπευτικές επεμβάσεις. Οι ελάχιστες επεμβατικές λαπαροσκοπικές επεμβάσεις πραγματοποιούνται εντός της κοιλιακής κοιλότητας, μέσω μικρών δερματικών τομών, οι οποίες επιτρέπουν την εισαγωγή του λαπαροσκοπίου και των λαπαροσκοπικών εργαλείων. Σε αυτές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, η αφαίρεση της χοληδόχου κύστης και της σκωληκοειδούς απόφυσης, η αποκατάσταση κήλης, η γαστρική παράκαμψη, η λαπαροσκοπική επέμβαση Nissen και η εξέταση της κοιλιακής κοιλότητας, της σκωληκοειδούς απόφυσης, της χοληδόχου κύστης και του ήπατος. Τα βαριατρικά λαπαροσκόπια επιτρέπουν στους χειρουργούς την πραγματοποίηση επεμβάσεων στους ασθενείς τους με νοσογόνο παχυσάρκια.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις

1. **R_X ONLY** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2.  Το λαπαροσκόπιο αυτό αποστέλλεται μη αποστειρωμένο. Για την πρόληψη των λοιμώξεων, καθαρίζετε και αποστειρώνετε το λαπαροσκόπιο πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση. Πριν από τον καθαρισμό ή την αποστείρωση, αφαιρέστε κάθε προστατευτικό περιβλήμα που χρησιμοποιήθηκε για την προστασία του λαπαροσκοπίου κατά την αποστολή.
3. Οι λαπαροσκοπικές επεμβάσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις λαπαροσκοπικές τεχνικές. Πριν από την πραγματοποίηση οποιασδήποτε λαπαροσκοπικής επέμβασης, συμβουλευτείτε την ιατρική

βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.

4. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν προστατευτικά φίλτρα ή κατάλληλα γυαλιά με φίλτρα κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης μιας δέσμης χειρουργικού λέιζερ, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στους οφθαλμούς του χρήστη.
5. Η ενεργοποίηση χειρουργικού λέιζερ μήκους κύματος 600 – 1100 nm κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής επέμβασης μπορεί να προκαλέσει τον κορεσμό της εικόνας, με αποτέλεσμα να μην είναι καθαρή. Επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
6. Όταν χρησιμοποιείται με πηγή φωτός, η θερμοκρασία του λαπαροσκοπίου κοντά στην είσοδο του καλωδίου φωτός και στο περιφερικό άκρο μπορεί να υπερβεί τους 41° C, ενέχοντας τον κίνδυνο πρόκλησης εγκαυμάτων στον ασθενή και πυρκαγιάς στη χειρουργική αίθουσα. Για να περιορίσετε αυτούς τους κινδύνους:
 - Μην επιτρέπετε ποτέ την άμεση επαφή του λαπαροσκοπίου με τους ιστούς του ασθενούς ή με εύφλεκτα υλικά, όπως ιμάτια ή γάζες.
 - Ξεκινάτε πάντοτε την επέμβαση με την πηγή φωτός στη χαμηλότερη δυνατή της ρύθμιση. Ανάλογα με τις ανάγκες, αυξήστε σταδιακά την έξοδο φωτός έως το ελάχιστο απαιτούμενο επίπεδο για την επίτευξη επαρκούς φωτισμού.
 - Πριν από την αποσύνδεση του καλωδίου φωτός ή των συνδέσμων, απενεργοποιήστε την πηγή φωτός και αφήστε το λαπαροσκόπιο να κρυώσει.
7. Μη χρησιμοποιείτε το λαπαροσκόπιο ως διερευνητική μήλη και μην ασκείτε πίεση στους περιβάλλοντες ιστούς με το άκρο του λαπαροσκοπίου. Η θερμοκρασία και η κατασκευαστική δομή του λαπαροσκοπίου μπορούν να προκαλέσουν ιστικές βλάβες στον ασθενή.
8. Πριν από κάθε χρήση, το εξωτερικό τμήμα του λαπαροσκοπίου που πρόκειται να τοποθετηθεί εντός του ασθενούς θα πρέπει να ελέγχεται, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν ανώμαλες ακμές ή προεξοχές, οι οποίες ενδέχεται, ακουσίως, να κόψουν τους ιστούς ή να προκαλέσουν άλλες ιστικές βλάβες στον ασθενή.
9. Εάν το λαπαροσκόπιο έρθει σε επαφή με περιστρεφόμενο εργαλείο ή εργαλείο κοπής, η επιφάνειά του ενδέχεται να γίνει αιχμηρή ή ανώμαλη ή κάποια τμήματα του λαπαροσκοπίου ενδέχεται να υποστούν θραύση εντός του ασθενούς.
10. Σε περίπτωση που το λαπαροσκόπιο και τα βοηθητικά λαπαροσκοπικά εξαρτήματα δεν έχουν απομακρυνθεί κατά τη διάρκεια εκφόρτισης καρδιακού απινιδωτή, αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τρώσεις ή άλλες ιστικές βλάβες στον ασθενή.
11. Για να εξασφαλίσετε μια καθαρή εικόνα, καθαρίστε τη θυρίδα στο περιφερικό άκρο του λαπαροσκοπίου με αποστειρωμένα μαντηλάκια εμποτισμένα με αλκοόλη ή με βαμβακοφόρους στυλεούς και ισοπροπυλική αλκοόλη.

Συστάσεις προσοχής

1. Διατηρείτε το λαπαροσκόπιο καθαρό και στεγνό όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Το εξωτερικό του λαπαροσκοπίου από ανοξειδωτο χάλυβα είναι ανθεκτικό στην οξείδωση, αλλά δεν διαθέτει αντιοξειδωτική προστασία.
2. Η κάψη του λαπαροσκοπίου ή η χρήση του ως μοχλού ή λοστού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον φακό και να καταστήσει το λαπαροσκόπιο μη χρησιμοποιήσιμο.
3. Σε περίπτωση επαφής με δέσμη χειρουργικού λέιζερ ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην επιφάνεια και στα εσωτερικά οπτικά τμήματα του λαπαροσκοπίου.
4. Δεν συνιστάται η επισκευή των λαπαροσκοπίων Precision Ideal Eyes™ από τρίτους. Τυχόν επισκευή από οποιονδήποτε άλλον εκτός της Stryker Endoscopy θα μπορούσε να διακυβεύσει τη συμβατότητα της συσκευής φωτισμού υπερύθρων InfraVision™.
5. Ορισμένα χειρουργικά λέιζερ ενδέχεται να μην είναι ορατά όταν χρησιμοποιούνται με τα λαπαροσκόπια Precision Ideal Eyes™. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, επαληθεύστε ότι το επιλεγμένο λέιζερ είναι ορατό μέσω του λαπαροσκοπίου.
6. Μόνο τα λαπαροσκόπια υπερύθρων μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή φωτισμού υπερύθρων InfraVision™ (Κωδ. είδους ANAΦ. 220180521). Η χρήση λαπαροσκοπίων που δεν λειτουργούν με υπέρυθρους με τη συσκευή φωτισμού υπερύθρων InfraVision™ μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ορατότητα των μηκών κύματος της υπέρυθρης ακτινοβολίας. Τα λαπαροσκόπια Precision Ideal Eyes™ αναγνωρίζονται εύκολα από τον ευδιάκριτο μωβ προσοφθάλμιο φακό τους.

Ασφάλεια από κινδύνους ηλεκτρικής φύσης

1. Τα λαπαροσκόπια της Stryker θα πρέπει να συνδέονται αποκλειστικά σε συσκευές τύπου F. Τα λαπαροσκόπια της Stryker ταξινομούνται ως τύπου CF, όταν προσαρτώνται σε συσκευή τύπου CF και ως τύπου BF, όταν προσαρτώνται σε συσκευή τύπου BF.
2. Όταν τα λαπαροσκόπια χρησιμοποιούνται με βοηθητικά εξαρτήματα ενδοσκοπικής χρήσης που διαρρέονται από ρεύμα, το ρεύμα διαρροής προς τον ασθενή ενδέχεται να είναι αθροιστικό. Για να ελαχιστοποιηθεί το συνολικό ρεύμα διαρροής προς τον ασθενή, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ενδοσκοπικά βοηθητικά εξαρτήματα τύπου CF ή τύπου BF. Τα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου CF θα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου CF.
3. Για την ασφαλή χρήση του ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού, συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία. Όταν παρεμποδίζεται η οδός επιστροφής προς τον ασθενή, μπορεί να προκύψουν ακούσια εγκαύματα.

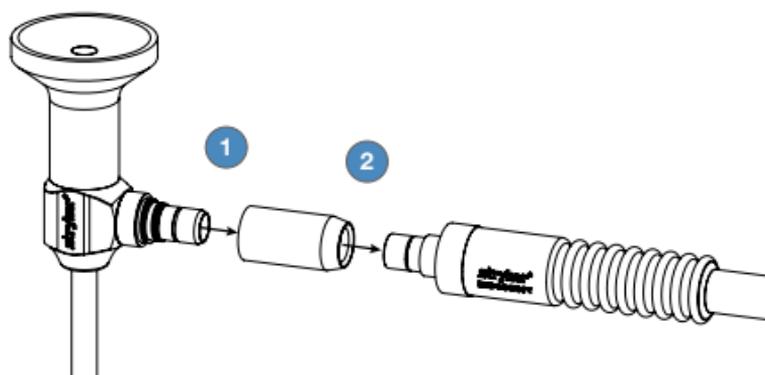
Σύνδεση καλωδίου φωτός

Συμπεριλαμβάνονται τρεις προσαρμογείς (Wolf, Storz και ACMI), ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση του λαπαροσκοπίου σε διαφορετικούς τύπους καλωδίων φωτός. Η προμήθεια των προσαρμογέων SafeLight™ μπορεί να γίνει ξεχωριστά.

	Προσαρμογέας υποδοχής φωτός Wolf
	Προσαρμογέας άκρου ενδοσκοπίου Storz
	Προσαρμογέας άκρου ενδοσκοπίου ACMI
	Προσαρμογέας ενδοσκοπίου Henke/Dyonics/Storz SafeLight™ (δεν περιλαμβάνεται)

Σημειώσεις:

- Για βέλτιστη απόδοση, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο φωτός δεν έχει υποστεί φθορά ή ζημιά.
- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα από το λαπαροσκόπιο και το καλώδιο φωτός πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.



- 1 Συνδέστε τον κατάλληλο προσαρμογέα στη υποδοχή φωτός.
- 2 Συνδέστε το κατάλληλο καλώδιο στον προσαρμογέα.

Χρήση της πάστας στίλβωσης

Η πάστα στίλβωσης συμπεριλαμβάνεται με το λαπαροσκόπιο. Εάν οποιαδήποτε από τις τρεις οπτικές επιφάνειες (περιφερικό άκρο, υποδοχή φωτός ή κεντρικό άκρο) φέρει εναποθέσεις που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με τις συνήθεις πρακτικές καθαρισμού, αυτές μπορούν να αφαιρεθούν με χρήση της πάστας πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

1. Τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα πάστας στίλβωσης σε έναν καθαρό βαμβακοφόρο στυλεό.
2. Τρίψτε απαλά τον βαμβακοφόρο στυλεό πάνω στην οπτική επιφάνεια, καθαρίζοντας με κυκλικές κινήσεις.
3. Χρησιμοποιήστε ακετόνη ή αλκοόλη σε έναν καθαρό βαμβακοφόρο στυλεό για να αφαιρέσετε το υπόλειμμα της πάστας.
4. Καθαρίστε και αποστειρώστε το λαπαροσκόπιο πριν από την επόμενη χρήση του.

Προσοχή: Ο καθαρισμός των οπτικών επιφανειών με πάστα στίλβωσης δεν θα πρέπει να αποτελεί μέρος των τακτικών διαδικασιών καθαρισμού. Η επανειλημμένη εφαρμογή πάστας στίλβωσης στον φακό του λαπαροσκοπίου μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όταν η εικόνα από το λαπαροσκόπιο είναι θολή.

Επανεπεξεργασία

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 και AAMI ST81. Αν και έχουν επικυρωθεί από τη Stryker ως ικανές να προετοιμάσουν τη συσκευή για εκ νέου χρήση, παραμένει ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως γίνεται στην πραγματικότητα (με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας), επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Η Stryker συνιστά στους χρήστες να τηρούν αυτά τα πρότυπα κατά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση.
- Οι παράμετροι αποστείρωσης που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο ισχύουν μόνο για λαπαροσκόπια τα οποία αποστειρώνονται εκτός δίσκου αποστείρωσης. Σε περίπτωση χρήσης δίσκου αποστείρωσης, συμβουλευτείτε τις οδηγίες που παρέχονται με τον δίσκο για τις σωστές παραμέτρους αποστείρωσης. Η Stryker συνιστά την αποστείρωση της συσκευής εντός δίσκου αποστείρωσης.
- Η συνιστώμενη μέθοδος για τα λαπαροσκόπια της Stryker είναι η αποστείρωση με ατμό.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τους κύκλους αποστείρωσης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Η χρήση μη ειδικά αναφερόμενων κύκλων αποστείρωσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να οδηγήσει σε ατελή αποστείρωση.
- Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών καθαρισμού ενδέχεται να προκύψει ανεπαρκής αποστείρωση.
- Πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση, αφαιρέστε κάθε προστατευτικό περίβλημα που χρησιμοποιήθηκε για την προστασία του λαπαροσκοπίου κατά την αποστολή. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα ελαστικά καπάκια του περιφερικού και του κεντρικού άκρου του λαπαροσκοπίου, καθώς και το πλαστικό κάλυμμα της υποδοχής φωτός.
- Πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση, αποσυνδέστε το λαπαροσκόπιο από την κεφαλή της κάμερας, τον συζεύκτη και τον προσαρμογέα, εξαρτήματα που ενδέχεται να είναι ήδη προσαρτημένα στο λαπαροσκόπιο. Εάν οποιοδήποτε από αυτά τα εξαρτήματα καθαριστεί, απολυμανθεί ή αποστειρωθεί μαζί με τα υπόλοιπα ως ενιαία μονάδα, η αποσύνδεση των συσκευών κατά τη χρήση θα διακυβεύσει τη στειρότητα των προϊόντων. (Για οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, ανατρέξτε στα εγχειρίδια προϊόντος της κεφαλής της κάμερας και του συζεύκτη).
- Δεν συνιστάται η χρήση κύκλου αποστείρωσης άμεσης χρήσης [«ταχείας» («flash») αποστείρωσης] με ατμό χωρίς περιτύλιξη, γιατί οι προσμίξεις από την προέλευση του νερού ενδέχεται να προκαλέσουν τον σχηματισμό σκληρών μεμβρανών στις εξωτερικές οπτικές θυρίδες του λαπαροσκοπίου, γεγονός που μειώνει την οπτική απόδοση.
- Να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό: γάντια, προστατευτικά γυαλιά, κ.λπ.

Συστάσεις προσοχής

- Κατά τον μη αυτόματο καθαρισμό, μη χρησιμοποιείτε βούρτσες ή επιθέματα με μεταλλικά ή λειαντικά άκρα, καθώς μπορεί να προκληθούν μόνιμες χαραγές ή μόνιμη ζημιά.
- Για την ελαχιστοποίηση της γαλβανικής διάβρωσης, αποφεύγετε την εμβάπτιση ανόμοιων μετάλλων σε κοντινή μεταξύ τους απόσταση.
- Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει στον αέρα μετά την αποστείρωση με ατμό. Η ταχεία ψύξη ή η μείωση της θερμοκρασίας με βύθιση σε υγρό θα προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και θα ακυρώσει την εγγύηση.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

- Η χρήση πολλαπλών μεθόδων αποστείρωσης ενδέχεται να μειώσει σημαντικά την απόδοση της συσκευής και δεν συνιστάται.
- Η σωστή επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίπτωση σε αυτήν τη συσκευή. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη ζημιά λόγω χρήσης.
- Οποιαδήποτε ζημιά προκαλείται από ακατάλληλη επανεπεξεργασία δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

Οδηγίες για επανεπεξεργασία

Σημείο χρήσης

- Σκουπίστε τυχόν περίσσεια ακαθαρσιών από τη συσκευή χρησιμοποιώντας απορροφητικό χαρτί μίας χρήσης ή πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Εάν χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη μέθοδος επανεπεξεργασίας, εκπλύνετε όλα τα κανάλια της συσκευής με 50 ml αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού αμέσως μετά τη χρήση.

Φύλαξη και μεταφορά

- Επανεπεξεργαστείτε τη συσκευή όσο το δυνατό συντομότερα μετά τη χρήση.
- Μεταφέρετε τη συσκευή σε δίσκο αποστείρωσης για να αποφύγετε τυχόν πρόκληση ζημιών.

Προετοιμασία για καθαρισμό

1. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε από το ενδοσκόπιο όλους τους προσαρμογείς της υποδοχής φωτός.
2. Παρασκευάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό¹ σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
3. Σκουπίστε ολόκληρη τη συσκευή με το απορρυπαντικό, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί.
4. Εμβυθίστε τη συσκευή στο απορρυπαντικό. Εγχύστε 50 ml διαλύματος απορρυπαντικού σε όλα τα εσωτερικά μέρη της συσκευής για να διασφαλίσετε ότι θα φθάσει σε όλα τα τμήματα της συσκευής.
5. Εμβαπτίστε τη συσκευή στο απορρυπαντικό για 15 λεπτά.

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Βούρτσισμα

- Παρασκευάστε ένα καινούριο διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού¹ σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
- Βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και επικεντρώνοντας το βούρτσισμα σε όλες τις αλληλοεφαρμοζόμενες ή ανώμαλες επιφάνειες.
- Με μια σύριγγα, εγχύστε 50 ml απορρυπαντικού σε όλες τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες 5 φορές.

2. Έκπλυση

- Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό² σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα του απορρυπαντικού.
- Εκπλύνετε υπό άφθονη ροή όλες τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες 5 φορές.
- Όταν απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα του απορρυπαντικού, συνεχίστε να εκπλένετε επί 30 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
- Αποστραγγίστε την περίσσεια νερού από τη συσκευή και στεγνώστε τη με ένα καθαρό πανί ή με πεπιεσμένο αέρα.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στα δυσπρόσιτα σημεία. Εάν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2.

3. Εμβάπτιση

- Παρασκευάστε ένα μη ενζυμικό απορρυπαντικό³ σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
- Εμβυθίστε πλήρως τη συσκευή και εγχύστε 50 ml απορρυπαντικού σε όλες τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες.
- Εμβαπτίστε τη συσκευή για 15 λεπτά.

4. Βούρτσισμα

- Βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
- Εγχύστε το απορρυπαντικό που έχετε ετοιμάσει σε όλες τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες 5 φορές.

5. Έκπλυση

- Εκπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή με νερό² μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού. Εκπλύνετε υπό άφθονη ροή όλες τις σχισμές 5 φορές. Όταν απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα του απορρυπαντικού, συνεχίστε να εκπλένετε επί 30 δευτερόλεπτα.
- Αποστραγγίστε την περίσσεια νερού από τη συσκευή.

¹ Η χρήση Enzo[®] σε 1 oz/gal. (US) στους 35 – 40° C έχει επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

² Η χρήση νερού αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένου νερού (RO/DI) έχει επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

³ Η χρήση του ουδέτερου απορρυπαντικού Prolystica 2x σε 1/8 oz/gal. έχει επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

1. Βούρτσισμα

- Βουρτσίστε σχολαστικά τη συσκευή με βούρτσα με μαλακές τρίχες, κατάλληλου μεγέθους, επικεντρώνοντας στις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα.

2. Έκπλυση

- Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό² σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα του απορρυπαντικού.
- Εκπλύνετε όλες τις σχισμές και τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες τουλάχιστον πέντε φορές.
- Συνεχίστε την έκπλυση της συσκευής για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μετά την απομάκρυνση όλων των υπολειμμάτων του απορρυπαντικού.

3. Αυτοματοποιημένη πλύση

- Τοποθετήστε τη συσκευή σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης, υπό κλίση, για να διευκολυνθεί η αποστράγγιση.
- Προγραμματίστε τη συσκευή πλύσης με τις ακόλουθες παραμέτρους και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την πλύση:

Πρόπλυση	
Χρόνος επανακυκλοφορίας	2 λεπτά
Θερμοκρασία νερού	Κρύο
Τύπος απορρυπαντικού	Δ/Ε

Ενζυμική πλύση	
Χρόνος επανακυκλοφορίας	2 λεπτά
Θερμοκρασία νερού	Ζεστό
Τύπος απορρυπαντικού	Ενζυμικό απορρυπαντικό ⁴

Πλύση 1	
Χρόνος επανακυκλοφορίας	2 λεπτά
Θερμοκρασία νερού	Καθορισμένο σημείο 66° C
Τύπος απορρυπαντικού	Μη ενζυμικό απορρυπαντικό ⁵

Έκπλυση 1	
Χρόνος επανακυκλοφορίας	2 λεπτά
Θερμοκρασία νερού	Ζεστό (60° C)
Τύπος απορρυπαντικού	Δ/Ε

Φάση στεγνώματος	
Χρόνος επανακυκλοφορίας	7 λεπτά
Θερμοκρασία νερού	115° C
Τύπος απορρυπαντικού	Δ/Ε

⁴ Η χρήση Enzo![®] σε 1 oz./gal. (US) έχει επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

⁵ Η χρήση του ουδέτερου απορρυπαντικού Prolystica 2x σε 1/8 oz./gal. έχει επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

Στέγνωμα

- Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα πανί καθαρισμού.
- Για την υποβοήθηση του στεγνώματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας.

Επιθεώρηση

1. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων όλων των εσωτερικών επιφανειών, για ακαθαρσίες που έχουν παραμείνει.
2. Αν έχουν παραμείνει ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη μη αυτόματη ή την αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού, επικεντρώνοντας στις περιοχές αυτές.

Απολύμανση (προαιρετικά)



Προειδοποίηση: Να μη χρησιμοποιείται αντί της αποστείρωσης.

1. Πριν από την απολύμανση, αφαιρέστε από το ενδοσκόπιο όλους τους προσαρμογείς της υποδοχής φωτός.
2. Απολυμάνετε τη συσκευή σε διάλυμα απολύμανσης που περιέχει τα ακόλουθα ενεργά συστατικά:
 - $\geq 2,4\%$ γλουταραλδεϋδη (με ελάχιστο χρόνο εμβύθισης 45 λεπτά στους 25° C)⁶
 - $\geq 0,55\%$ ορθο-φθαλαλδεϋδη (με ελάχιστο χρόνο εμβάπτισης 12 λεπτά στους 25° C)⁷
3. Παρασκευάστε το διάλυμα απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
4. Εμβυθίστε τη συσκευή στο διάλυμα απολύμανσης για όσο χρόνο απαιτείται στην κατάλληλη θερμοκρασία, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
5. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, εκπλύνετε υπό άφθονη ροή όλα τα ανοίγματα τουλάχιστον 10 φορές το καθένα με το ίδιο διάλυμα απολύμανσης.
6. Εκπλύνετε σχολαστικά και υπό άφθονη ροή όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες με τρεχούμενο απιονισμένο νερό, έως ότου η συσκευή είναι οπτικά καθαρή και έως ότου απομακρυνθεί όλο το διάλυμα απολύμανσης ή/και τα υπολείμματά του.
7. Αμέσως μετά την έκπλυση, στεγνώστε όλα τα τμήματα με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.

⁶ Το Cidex[®] Activated έχει επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα της απολύμανσης.

⁷ Το Cidex[®] OPA έχει επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα της απολύμανσης.

Θερμική απολύμανση (προαιρετικά)



Προειδοποίηση: Να μη χρησιμοποιείται αντί της αποστείρωσης.

1. Πριν από την απολύμανση, αποσυναρμολογήστε από το ενδοσκόπιο όλους τους προσαρμογείς.
2. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο μέσα στη συσκευή πλήσης απολύμανσης.
3. Προγραμματίστε τη συσκευή πλήσης χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

Θερμική απολύμανση	
Χρόνος επανακυκλοφορίας	1 λεπτό
Θερμοκρασία νερού	90° C

Αποστείρωση

Μετά την εφαρμογή των οδηγιών καθαρισμού που αναφέρονται ειδικά παραπάνω, εκτελέστε έναν από τους παρακάτω κύκλους αποστείρωσης:

Αποστείρωση με ατμό για τα λαπαροσκόπια Precision Ideal Eyes™

1. Καθαρίστε και προετοιμάστε τη συσκευή, όπως συνιστάται στις ενότητες «Καθαρισμός» και «Απολύμανση».
2. Πριν από την αποστείρωση, αποσυναρμολογήστε από το ενδοσκόπιο όλους τους προσαρμογείς.
3. Εάν χρησιμοποιείτε δίσκο αποστείρωσης, τοποθετήστε το ενδοσκόπιο και τους προσαρμογείς στον δίσκο και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με τον δίσκο. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά δίσκους που είναι εγκεκριμένοι για αποστείρωση με ατμό.
4. Χρησιμοποιήστε διπλή περιτύλιξη για τη συσκευή (ή τον δίσκο, εάν χρησιμοποιείται) πριν από την αποστείρωση.
5. Εάν πρόκειται να αποστειρώσετε τη συσκευή χωρίς δίσκο, χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες παραμέτρους για το αντίστοιχο μήκος:



Προειδοποίηση: Ο χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, στους οποίους συγκαταλέγονται οι εξής: το υψόμετρο, η υγρασία, ο τύπος περιτύλιξης, η προετοιμασία, το μέγεθος θαλάμου, η μάζα φορτίου, το υλικό φορτίου και η τοποθέτηση στον θάλαμο. Οι χρήστες πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι με τον χρόνο στεγνώματος που έχει ρυθμιστεί στο αυτόκαυστό τους ο χειρουργικός εξοπλισμός εξέρχεται στεγνός.

Λαπαροσκόπια τυπικού μήκους

Προκατεργασία κενού (Η.Π.Α.)	
Περιτύλιξη	Διπλή
Θερμοκρασία	132° C
Χρόνος αποστείρωσης	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

Προκατεργασία κενού (Ε.Ε.)	
Περιτύλιξη	Διπλή
Θερμοκρασία	134° C
Χρόνος αποστείρωσης	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

Βαρύτητα	
Περιτύλιξη	Διπλή
Θερμοκρασία	132° C
Χρόνος αποστείρωσης	15 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	35 λεπτά

«Ταχεία» αποστείρωση («Flash») με προκατεργασία κενού	
Περιτύλιξη	-
Θερμοκρασία	132° C
Χρόνος αποστείρωσης	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	-

Λαπαροσκόπια βariatρικού μήκους

Προκατεργασία κενού (Η.Π.Α.)

Περιτύλιξη	Διπλή
Θερμοκρασία	132° C
Χρόνος αποστείρωσης	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	45 λεπτά

Προκατεργασία κενού (Ε.Ε.)

Περιτύλιξη	Διπλή
Θερμοκρασία	134° C
Χρόνος αποστείρωσης	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	45 λεπτά

«Ταχεία» αποστείρωση («Flash») με προκατεργασία κενού

Περιτύλιξη	-
Θερμοκρασία	132° C
Χρόνος αποστείρωσης	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	-

6. Αφήστε το λαπαροσκόπιο να κρυσώνει τελείως πριν από την επανασυναρμολόγησή του στον συζεύκτη ή στην κεφαλή της κάμερας. Σε αντίθετη περίπτωση, ο φακός θα θολώσει κατά τη χρήση.

STERRAD®



Προειδοποίηση: Δεν είναι όλοι οι δίσκοι αποστείρωσης συμβατοί με τα συστήματα STERRAD®. Η χρήση μη συμβατού δίσκου ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή αποστείρωση της συσκευής. Για να προσδιορίσετε ποια μέθοδος αποστείρωσης είναι συμβατή με τον δίσκο και με τις συσκευές που διαθέτετε, συμβουλευτείτε τις οδηγίες που συνοδεύουν τον δικό σας δίσκο αποστείρωσης. Εάν δεν είναι διαθέσιμος κάποιος συμβατός δίσκος, οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το σύστημα STERRAD® με διπλή περιτύλιξη.

1. Καθαρίζετε και προετοιμάζετε το ενδοσκόπιο όπως συνιστάται στις ενότητες «Καθαρισμός» και «Απολύμανση».
2. Πριν από την αποστείρωση, αποσυναρμολογήστε από το ενδοσκόπιο όλους τους προσαρμογείς.
3. Χρησιμοποιήστε διπλή περιτύλιξη για τη συσκευή (ή τον δίσκο, εάν χρησιμοποιείται) πριν από την αποστείρωση.
4. Αποστειρώνετε το ενδοσκόπιο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, χρησιμοποιώντας το σύστημα αποστείρωσης STERRAD® 100S, 200, NX™ ή 100NX™. Επιλέγεται τον τυπικό κύκλο.
5. Αφήστε το ενδοσκόπιο να κρυσώνει τελείως πριν από την επανασυναρμολόγησή του στον συζεύκτη ή στην κεφαλή της κάμερας. Σε αντίθετη περίπτωση, ο φακός θα θολώσει κατά τη χρήση.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Καθαρίζετε και προετοιμάζετε το ενδοσκόπιο όπως συνιστάται στις ενότητες «Καθαρισμός» και «Απολύμανση».
2. Πριν από την αποστείρωση, αποσυναρμολογήστε από το ενδοσκόπιο όλους τους προσαρμογείς.
3. Χρησιμοποιήστε διπλή περιτύλιξη για τη συσκευή (ή τον δίσκο, εάν χρησιμοποιείται) πριν από την αποστείρωση.
4. Αποστειρώνετε το ενδοσκόπιο χρησιμοποιώντας τον αποστειρωτή V-PRO maX (κύκλος για συσκευές χωρίς αυλούς ή τυπικός κύκλος), τον αποστειρωτή V-PRO 1 Plus (κύκλος για συσκευές χωρίς αυλούς ή τυπικός κύκλος) ή τον αποστειρωτή V-PRO 1 (τυπικός κύκλος).
5. Αφήστε το ενδοσκόπιο να κρυσώνει τελείως πριν από την επανασυναρμολόγησή του στον συζεύκτη ή στην κεφαλή της κάμερας. Σε αντίθετη περίπτωση, ο φακός θα θολώσει κατά τη χρήση.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

- Επιθεωρείτε τη συσκευή σε συνεχή βάση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε οποιοδήποτε πρόβλημα, η συσκευή θα πρέπει να επιστραφεί για επισκευή.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα ως προς την καθαριότητά τους. Εάν διαπιστώσετε συσσώρευση υγρού ή ιστού, επαναλάβετε τις παραπάνω διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.
- Επιθεωρήστε τις οπτικές επιφάνειες του λαπαροσκοπίου ως προς τη διαύγειά τους. Εάν υπάρχουν εναποθέσεις, οι οποίες πρέπει να αφαιρεθούν, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα «Χρήση της πάστας στίλβωσης».

Προσοχή: Ο καθαρισμός των οπτικών επιφανειών με πάστα στίλβωσης δεν θα πρέπει να αποτελεί μέρος των τακτικών διαδικασιών καθαρισμού. Η επανειλημμένη εφαρμογή πάστας στίλβωσης στον φακό του λαπαροσκοπίου μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όταν η εικόνα από το λαπαροσκόπιο είναι θολή.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής μετά το σέρβις

Το συνιστώμενο μεσοδιάστημα μεταξύ των σέρβις για τα λαπαροσκόπια Precision Ideal Eyes™ της Stryker είναι ένα έτος.

Τεχνικές προδιαγραφές

Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης:

Θερμοκρασία: -18 – 60° C

Σχετική υγρασία: 15 – 90%

Πλάτος του τμήματος εισαγωγής των λαπαροσκοπίων

Precision Ideal Eyes™ των 10 mm:

10,00 ±0,05 mm (τυπικό)

10,00 +0,02/-0,05 mm (βαριατρικό)

Πλάτος του τμήματος εισαγωγής των λαπαροσκοπίων

Precision Ideal Eyes™ των 5 mm*:

5,5 +0,02/-0,05 mm (τυπικό και βαριατρικό)

*Τα λαπαροσκόπια Precision Ideal Eyes™ που φέρουν στη συσκευή την επισήμανση των 5,5 mm αποτελούν μέρος και είναι συμβατά με τη σειρά προϊόντων των 5 mm.

Απόρριψη λαπαροσκοπίου

Τα λαπαροσκόπια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τις πρακτικές του νοσοκομείου.

Εγγύηση και πολιτική επιστροφών

Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Ορισμοί συμβόλων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη αποστειρωμένο
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός
	Ποσότητα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Συμμόρφωση με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ
	Κατασκευάζεται στη Γερμανία
	Εύρος τιμών θερμοκρασίας
	Εύρος τιμών υγρασίας

Ürün Açıklaması

Stryker Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) HD Otoklavlanabilir Laparoskoplar, laparoskopik işlemlerde tetkik, tanı ve tedavi sırasında hasta anatomisinin içsel bir görünümünü sağlamak için kullanılan boru şeklinde optik aletlerdir.

Precision Ideal Eyes™ HD otoklavlanabilir laparoskoplar, çeşitli ebatlarda, çalışma uzunluklarında ve görüş yönlerinde sunulur.

Precision Ideal Eyes™ HD Otoklavlanabilir Laparoskoplar

- Yüksek görüntü çözünürlüğüyle görselleştirme
- Stryker InfraVision™ Illuminator cihazıyla üretilen kızılötesine yakın ışık kullanarak görselleştirme (220-180-521)
- Otoklavlanabilir
- Precision Ideal Eyes™ laparoskoplar, kızılötesi laparoskoplar belirgin mor göz parçalarıyla kolayca tanımlanabilir ve aşağıdaki parça numaraları ile sınıflandırılır:

Precision Ideal Eyes™ HD Otoklavlanabilir Laparoskoplar			
Görüş açısı	0°	30°	45°
5 mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariatrik 5 mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariatrik 10 mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Tüm Stryker laparoskoplar, uzman kişilerce laparoskopik işlemler sırasında hastanın içsel görünümünü veya görüntüsünü elde etmek üzere kullanılmak içindir. Tüm durumlarda, cerrah kendi uygulamalarında bir yöntem kullanmak ve hasta için en iyi olanı takdir etmek için en uygun kişidir. Bu aletler cihazın düzgün şekilde çalışması için tavsiye edilmektedir. Bu kılavuzdaki bilgiler laparoskopik muayene veya ameliyat için bir referans amacı taşımamakta olup, herhangi bir öğretim kursu da dahil olmak üzere bir eğitim programının yerini alma amacı taşımamaktadır.



1. Distal Uç
2. Işık Direği
3. Proksimal Uç

Endikasyonlar

Standart Laparoskoplar

Stryker Laparoskop, klinisyenlerin hasta için uygun gördüğü jinekolojik ve genel prosedürler için kullanıma yöneliktir. Laparoskoplar yıllardır kullanılmaktadır ve laparoskopi, genel ve jinekolojik prosedürlerde tesis edilmiş gelişmiş bir cerrahi teknik olarak değerlendirilir.

Bariatrik Laparoskoplar

Laparoskoplar, tanılama prosedürleri ve terapötik prosedürlerde cerrahlar tarafından kullanıma yöneliktir. Laparoskopik minimal invaziv prosedürler, laparoskop ve laparoskopik cihazların girmesini sağlayan küçük cilt delikleri yoluyla abdominal boşlukta gerçekleştirilir. Bu, safra kesesi ve apandisit alınması, fıtık onarımı, gastrik baypas, laparoskopik Nissen ve abdominal boşluk, apandisit, safra kesesi ve karaciğer muayenesi gibi kullanımları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. Bariatrik laparoskoplar, cerrahların, hasta popülasyonlarındaki morbid obez segmentler üzerinde prosedürler gerçekleştirmesini sağlar.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

1. **R_X ONLY** Federal yasa (Amerika Birleşik Devletleri) bu aletin sadece bir hekim tarafından veya hekim siparişi ile satılabileceğini belirtir.
2. **NON STERILE** Bu laparoskop sterilize edilmeden sevk edilir. Enfeksiyonu önlemek için, ilk ve sonraki her kullanım öncesinde laparoskopu temizleyin ve sterilize edin. Temizlik veya sterilizasyon öncesinde, nakliye sırasında laparoskopu korumak için kullanılan herhangi bir koruyucu kılıfı çıkarın.
3. Laparoskopik işlemler sadece uygun eğitime sahip ve laparoskopik teknikler hakkında bilgi sahibi kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir laparoskopik işlem gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili tıbbi literatüre başvurun.
4. Cerrahi lazer ışınının etkinleştirilmesi sırasında koruyucu filtreler veya uygun filtreleme gözlükleri kullanılmaması kullanıcıda göz hasarına sebep olabilir.
5. Bir laparoskopik işlem sırasında 600–1100 nm dalga boyutlu cerrahi lazerin etkinleştirilmesi görüntünün doymuş ve dolayısıyla bulanık olmasına yol açabilir. Ameliyattan önce uyumluluğunu doğrulayın.
6. Bir ışık kaynağıyla birlikte kullanıldığında, laparoskop, ışık kablolu girişi ve distal uç yakınında 41 °C'yi aşan sıcaklıklara ulaşarak hasta yanıkları ve ameliyat odasında yangınlar için risk oluşturur. Bu riskleri azaltmak için:
 - Laparoskopu asla hasta dokusu veya kumaş ya da sargı bezi gibi yanıcı materyallerle doğrudan temas halinde bırakmayın.

- Prosedüre her zaman, ışık kaynağı olası en düşük ayarında olacak şekilde başlayın. Gerektiği şekilde, ışık çıkışını, yeterli aydınlatmanın sağlandığı en düşük düzeye kademeli olarak yükseltin.
 - Işık kablosunu veya konektörleri sökmeden önce, ışık kaynağını kapatın ve laparoskopun soğumasını bekleyin.
7. Laparoskopu prob olarak kullanmayın veya laparoskop ucuyla etraftaki dokulara basınç uygulamayın. Sıcaklık ve laparoskop yapısı hasta dokusuna zarar verebilir.
 8. Her kullanımdan önce, hastanın içine yerleştirilmesi amaçlanan laparoskopun çıkış kısmı, kaza sonucu hasta dokusunu kesebilecek veya hastaya zarar verebilecek pürüzlü kenarlar veya çıkıntılar olmadığından emin olmak için kontrol edilmelidir.
 9. Dönen veya kesen bir alet ile temas, laparoskop yüzeyinin keskin veya sivri hale gelmesine neden olabilir veya laparoskop parçalarının hastanın içinde kırılmasına yol açabilir.
 10. Kardiyak defibrilatör deşarjı sırasında laparoskopu veya laparoskopik aksesuarı çıkarmamak hasta dokusunun delinmesine veya yaralanmasına sebep olabilir.
 11. Net bir görüntü sağlamak için, laparoskopun distal ucundaki pencereyi steril alkollü mendiller veya pamuk uçlu aplikatörler ve izopropil alkol ile temizleyin.

Dikkat

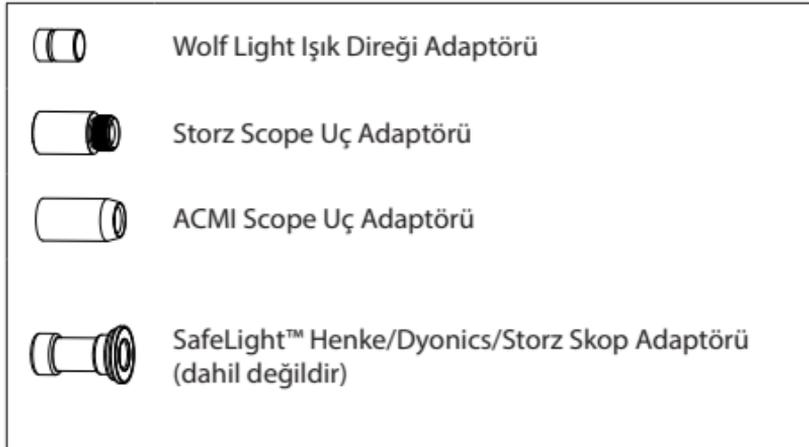
1. Kullanılmadığı zaman laparoskopu temiz ve kuru tutun. Laparoskopun paslanmaz çelik dış yüzeyi pasa karşı dirençlidir fakat pas tutmaz değildir.
2. Laparoskopu bükmek veya laparoskopu bir kol veya levye olarak kullanmak lenste hasara neden olabilir ve laparoskopu kullanılmaz hale getirebilir.
3. Cerrahi lazer ışını ile temas etmesi laparoskopun ve dahili optiklerin hasar görmesine neden olabilir.
4. Precision Ideal Eyes™ Laparoskopları için üçüncü taraf onarımı önerilmez. Stryker Endoscopy haricinde herhangi bir kimse tarafından onarılması InfraVision™ IR Illuminator cihazının uyumluluğunu riske atabilir.
5. Bazı cerrahi lazerler, Precision Ideal Eyes™ laparoskoplarla kullanıldıklarında görünmeyebilir. Ameliyat öncesinde, seçilen lazerin laparoskoptan görülebildiğini doğrulayın.
6. InfraVision™ IR Illuminator (REF P/N 220180521) ile birlikte sadece kızılötesi laparoskoplar kullanılabilir. InfraVision™ IR Illuminator ile kızılötesi olmayan laparoskoplar kullanmak kızılötesi dalga boylarının görünürlük seviyesini azaltabilir. Precision Ideal Eyes™ laparoskoplar, belirgin mor göz parçalarıyla kolaylıkla tanımlanabilir.

Elektrik Güvenliği

1. Stryker laparoskoplar yalnızca Tip F cihazlara bağlanmalıdır. Stryker laparoskoplar, Tip CF cihazına takıldıklarında Tip CF olarak ve Tip BF cihazına takıldıklarında Tip BF olarak sınıflandırılmaktadır.
2. Laparoskoplar elektrikli endoskop ile kullanılan aksesuarlarla kullanıldıklarında hasta kaçak akımları toplanabilir. Toplam hasta kaçak akımlarını azaltmak için sadece Tip CF veya Tip BF endoskopik aksesuarlar kullanın. Tip CF uygulamalı parçalar daima Tip CF uygulamalı parçalar ile birlikte kullanılmalıdır.
3. Elektro cerrahi ekipmanlarının güvenli kullanımı için literatüre danışın. Hasta dönüş yolu engellendiğinde dikkatsizlikten kaynaklanan yanıklar oluşabilir.

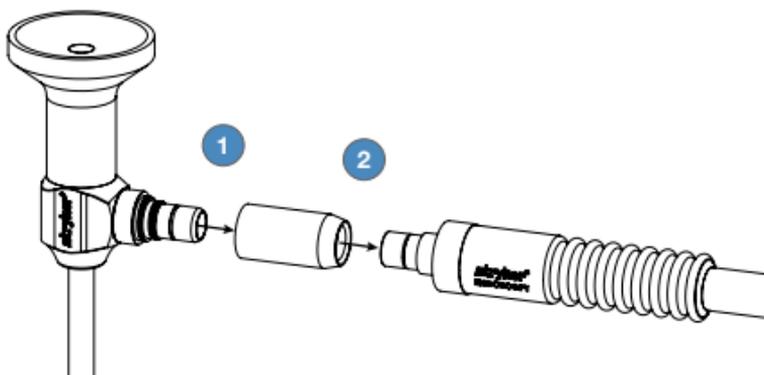
Işık Kablosunun Bağlanması

Laparoskopun farkı biçimlerde ışık kablolarına bağlanmasını sağlamak için üç adaptör (Wolf, Storz ve ACMI) bulunmaktadır. SafeLight™ adaptörler, ayrı şekilde satın alınabilir.



Notlar:

- En iyi performans için ışık kablosunun aşınmış veya hasar görmüş olmadığından emin olun.
- Temizlik ve sterilizasyon öncesinde, adaptörü laparoskoptan ve ışık kablosundan çıkarın.



- 1 Işık direğini uygun adaptöre bağlayın.
- 2 Adaptörü uygun kabloya bağlayın.

Temizleme Macunu Kullanımı

Temizleme macunu laparoskopla birlikte verilir. Üç optik yüzeyin herhangi birinde (distal uç, ışık direği veya proksimal uç), normal temizleme uygulamalarıyla giderilemeyen birikintiler varsa, bunlar temizlik ve sterilizasyon öncesinde macunla giderilebilir.

1. Temiz bir pamuklu temizleme çubuğuna az miktarda temizleme macunu uygulayın.
2. Temizleme çubuğunu optik yüzey üzerine nazikçe ovuşturarak, dairesel hareketle temizleyin.
3. Macun kalıntısını gidermek için, temiz bir temizleme çubuğu üzerinde aseton veya alkol kullanın.
4. Sonraki kullanım öncesinde laparoskopu temizleyip sterilize edin.

Dikkat: Optik yüzeylerin temizlenmesi, rutin temizlik prosedürlerinin parçası olmamalıdır. Temizlik macununun laparoskop lensine tekrar tekrar uygulanması hasara yol açabilir. Yalnızca laparoskop görüntüsü bulanık olduğunda yapılmalıdır.

Tekrar İşlem

Bu tekrar işlem talimatları ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79, ve AAMI ST81'e uygun şekilde verilmiştir. Stryker tarafından bu talimatların cihazı tekrar kullanıma hazırlayabildiği doğrulanmış olsa da, tekrar işleme tepsisindeki ekipmanlar, malzemeler ve personel kullanılarak gerçekleştirilen tekrar işlemin istenen sonucu vermesini sağlamak işlemi gerçekleştirenin sorumluluğundadır. Bu normalde işlemin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Stryker, kullanıcıların tıbbi cihazları tekrar işlerken bu standartlara uymasını tavsiye etmektedir.

Uyarılar

- Bu cihaz ilk kullanımdan önce ve takip eden her kullanımdan sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Bu belgede sunulan sterilizasyon parametreleri sadece sterilizasyon tepsisi dışında sterilize edilen laparoskoplar için geçerlidir. Sterilizasyon tepsisi kullanılırken, uygun sterilizasyon parametreleri için tepsiyle birlikte temin edilir. Stryker, cihazın sterilizasyon tepsisi içinde sterilize edilmesini önerir.
- Buharlı sterilizasyon, Stryker laparoskoplar için önerilen yöntemdir.
- Sadece bu belgede açıklanan sterilizasyon döngülerini kullanın. Belirtilmemiş sterilizasyon döngülerinin kullanılması cihaza zarar verebilir veya yetersiz sterilizasyona neden olabilir.
- Temizleme talimatlarına uyulmaması, yetersiz sterilizasyonla sonuçlanabilir.
- Temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon öncesinde, nakliye sırasında laparoskopu korumak için kullanılan herhangi bir koruyucu kılıfı çıkarın. Bunlar arasında, laparoskopun distal ve proksimal ucunda lastik kapaklar ve ışık direğinde plastik bir kapak vardır.
- Temizleme, dezenfeksiyon veya sterilizasyon öncesinde, laparoskopu, kendisine önceden takılmış şekilde gelen kamera başından, kuplörden ve adaptörden ayırın. Bu bileşenlerin biri tek bir ünite olarak temizlendiğinde, dezenfekte edildiğinde veya sterilize edildiğinde, kullanım esnasında cihazların sökülmesi iki ürünün sterilitesini bozar. (Tekrar işlem talimatları için kamera başlığı ve kuplör ürün kılavuzlarına bakın.)
- Sarı olmayan hızlı kullanım ("flash") buhar sterilizasyonu tavsiye edilmemektedir çünkü su kaynağı kirliliği laparoskopun dış optik pencerelerinde optik performansı düşüren sert filmlerin oluşmasına neden olabilir.
- Uygun koruyucu ekipmanı kullanın: eldivenler, göz koruma, vs.

Dikkat

- Elle temizleme sırasında metal veya aşındırıcı uçları olan fırça veya pedler kullanmayın, aksi halde kalıcı çizilme veya hasar meydana gelebilir.
- Galvanik korozyonu en aza indirmek için farklı metalleri birbirine yakın şekilde suya daldırmaktan kaçının.
- Cihazın buhar ile sterilizasyonu ardından havayla kurummasını sağlayın. Cihazın hızlı soğutulması veya bir sıvı içine "daldırılması" cihaza zarar verir ve garantiyi geçersiz kılar.

Tekrar İşleme Kısıtlamaları

- Birden çok sterilizasyon yöntemi kullanmak cihazın performansını önemli derecede düşürebilir ve tavsiye edilmemektedir.
- Normal tekrar işleminin bu cihaz üzerinde minimum bir etkisi vardır. Kullanım süresi bitişi normal olarak yıpranma ve kullanımdan kaynaklanan hasar ile belirlenir.
- Uygun olmayan tekrar işleme nedeniyle oluşan hasar garanti kapsamında değildir.

Yeniden İşlem Talimatları

Kullanım Noktası

- Tek kullanımlık kağıt havlular veya tiftiksiz bezler ile cihazdaki fazla kiri silin.
- Otomatik bir yeniden işleme yöntemi kullanılacaksa, kullanımdan hemen sonra cihazdaki kanalları 50 mL distile edilmiş steril su ile yıkayın.

Muhafaza ve Taşıma

- Cihazı kullanımdan sonra mümkün olan en kısa süre içinde yeniden işleyin.
- Hasar oluşmasını engellemek için cihazı bir sterilizasyon tepsinde taşıyın.

Temizlik İçin Hazırlık

1. Temizlemeden önce, herhangi bir ışık direği adaptörünü skoptan çıkarın.
2. Üreticinin tavsiyelerine göre enzimatik bir deterjan¹ hazırlayın.
3. Komple cihazı temiz bir bez kullanarak deterjanla silin.
4. Cihazı deterjanın içine daldırın. Cihazın tüm parçalarına ulaşmak için iç bölümlerine 50 mL deterjanlı solüsyon enjekte edin.
5. Cihazı 15 dakika boyunca deterjanda bekletin.

Manuel Temizleme**1. Fırçalama**

- Üreticinin tavsiyelerine göre yeni bir enzimatik deterjan¹ solüsyonu hazırlayın.
- Cihazın dışını kenetlenmiş veya pürüzlü yüzeylere odaklanarak yumuşak kıllı bir fırça ile iyice fırçalayın.
- Şırınga yardımıyla, kenetlenmiş yüzeye 5 defa 50 mL deterjan enjekte edin.

2. Durulama

- Cihazı deterjan kalıntısı kalmayana kadar ortam sıcaklığında su² ile durulayın.
- Kenetlenmiş yüzeyleri 5 kez temizleyin.
- Tüm deterjan kalıntıları temizlendikten sonra, en az 30 saniye boyunca durulamaya devam edin.
- Cihazdaki fazla suyu akıtın ve temiz bir bez veya basınçlı hava kullanarak kurutun.
- Ulaşması zor alanlara dikkat ederek cihazın temizliğini göz ile kontrol edin. Görünür lekeler varsa, adım 1 ve 2'yi tekrarlayın.

3. Suda bekletme

- Üreticinin tavsiyelerine göre enzimatik olmayan bir deterjan³ hazırlayın.
- Cihazı tamamen suya batırın ve kenetlenmiş yüzeylere 50 mL deterjan enjekte edin.
- Cihazı 15 dakika boyunca bekletin.

4. Fırçalama

- Yumuşak kıllı bir fırça kullanarak cihazın dış kısmını iyice fırçalayın.
- Hazırlanan deterjanı 5 defa kenetlenmiş yüzeylere enjekte edin.

5. Durulama

- Cihazı deterjan kalıntısı kalmayana kadar su² ile iyice durulayın. Girintileri 5 kez temizleyin. Tüm deterjan kalıntıları temizlendikten sonra, 30 saniye boyunca durulamaya devam edin.
- Fazla suyu cihazdan boşaltın.

¹ 35 – 40 °C'de 1 oz/gal (ABD) Enzol®, etkin temizlik için onaylanmıştır.

² Etkin temizlik için, Ters Ozmos/Deiyonize (RO/DI) su onaylanmıştır.

³ Etkin temizlik için, 1/8 oz/gal Prolystica 2x Nötr Deterjan onaylanmıştır.

Otomatik Temizleme**1. Fırçalama**

- Uygun boyutlu yumuşak kıllı bir fırçayla temizlemesi zor alanlara odaklanarak iyice fırçalayın.

2. Durulama

- Cihazı görünen tüm deterjan kalıntıları giderilene kadar ortam sıcaklığında su² ile durulayın.
- Tüm girintileri ve kenetlenmiş yüzeyleri en az beş defa suyla yıkayın.
- Tüm deterjan kalıntıları temizlendikten sonra, en az 30 saniye boyunca cihazı durulamaya devam edin.

3. Otomatik Yıkama

- Cihazı otomatik yıkayıcıya, suyun akmasını kolaylaştıracak bir eğimle yerleştirin.
- Yıkayıcıyı aşağıdaki parametrelerle programlayın, ardından yıkamayı başlatın:

Ön Yıkama	
Devridaim Süresi	2 Dakika
Su Sıcaklığı	Soğuk
Deterjan Türü	Yok

Enzimle Yıkama	
Devridaim Süresi	2 Dakika
Su Sıcaklığı	Sıcak
Deterjan Türü	Enzimatik Deterjan ⁴

Yıkama 1	
Devridaim Süresi	2 Dakika
Su Sıcaklığı	66 °C Ayar Noktası
Deterjan Türü	Enzimatik Olmayan Deterjan ⁵

Durulama 1	
Devridaim Süresi	2 Dakika
Su Sıcaklığı	Sıcak (60 °C)
Deterjan Türü	Yok

Kurutma Aşaması	
Devridaim Süresi	7 Dakika
Su Sıcaklığı	115 °C
Deterjan Türü	Yok

⁴ Etkin temizlik için 1 oz/gal'da (ABD) Enzol® onaylanmıştır.

⁵ Etkin temizlik için, 1/8 oz/gal'da Prolystica 2x Nötr Deterjan onaylanmıştır.

Kurulama

- Cihazı bir temizlik bezi kullanarak kurulayın.
- Filtrelenmiş basınçlı hava kurutmaya yardımcı olarak kullanılabilir.

Denetim

1. Tüm iç yüzeyler dahil olmak üzere, kalan kir için cihazı görsel olarak inceleyin.
2. Kir kalmışsa, manuel veya otomatik temizleme prosedürünü kirli alanları hedefleyerek tekrarlayın.

Dezenfeksiyon (isteğe bağlı)



Uyarı: Sterilizasyon yerine kullanılmamalıdır.

1. Dezenfeksiyon öncesinde, herhangi bir ışık direği adaptörünü skoptan çıkarın.
2. Cihazı, aşağıdaki aktif içeriklere sahip bir dezenfeksiyon solüsyonunda dezenfekte edin:
 - \geq %2,4 glutaraldehit (25 °C'de minimum 45 dakikalık suya batırma süresi ile)⁶ veya
 - \geq %0,55 orto-fitalaldehit (25 °C'de minimum 12 dakikalık suda bekleme süresi ile)⁷
3. Dezenfeksiyon solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
4. Üreticinin talimatlarına göre, uygun sıcaklıkta gereken süre boyunca dezenfeksiyon solüsyonunun içine batırın.
5. Bir şırınga kullanarak, tüm açıklıkların her birini en az 10 defa aynı dezenfeksiyon solüsyonu ile yıkayın.
6. Tüm iç ve dış yüzeyleri akan deiyonize su altında cihaz görünür biçimde temiz olana dek ve tüm dezenfeksiyon solüsyonu ve/veya kalıntısı giderilene kadar iyice durulayın ve yıkayın.
7. Durulamanın hemen ardından tüm parçaları havsız bir havlu ile kurulayın.

⁶ Dezenfeksiyon etkinliği için Cidex® Activated onaylanmıştır.

⁷ Etkin dezenfeksiyon için Cidex® OPA onaylanmıştır.

Termal Dezenfeksiyon (isteğe bağlı)



Uyarı: Sterilizasyon yerine kullanılmamalıdır.

1. Dezenfeksiyon öncesinde, herhangi bir adaptörü skoptan çıkarın.
2. Skopu yıkayıcı dezenfektörü içine koyun.
3. Yıkayıcıyı aşağıdaki parametreleri kullanarak programlayın:

Termal Dezenfeksiyon	
Devridaim Süresi	1 Dakika
Su Sıcaklığı	90 °C

Sterilizasyon

Yukarıda belirtilen temizlik talimatları gerçekleştirildikten sonra, aşağıdaki sterilizasyon döngülerinden birini gerçekleştirin:

Precision Ideal Eyes™ Laparoskoplar için Buharlı Sterilizasyon

1. Cihazı bu Temizlik ve Dezenfeksiyon bölümlerinde tavsiye edilen şekilde temizleyin ve hazırlayın.
2. Sterilizasyon öncesinde, herhangi bir adaptörü skoptan çıkarın.
3. Sterilizasyon tepsisi kullanıyorsanız, skopu ve adaptörleri tepsi içine koyun ve tepsiyle birlikte temin edilen talimatları uygulayın. Sadece buharla sterilizasyon için onaylanmış tepsileri kullanın.
4. Sterilizasyondan önce cihazı (veya kullanılıyorsa tepsiyi) iki kat sarın.
5. Cihaz tepsi olmadan sterilize ediliyorsa, uygun uzunluk için aşağıdaki parametreleri kullanın:



Uyarı: Kuruma zamanı bir takım değişkenlere bağlıdır, bunlar: irtifa, nemlilik, sarma türü, ön koşullandırma, bölme boyutu, yükün kütlesi, yükün malzemesi ve bölmedeki yeri. Kullanıcılar, otoklavlarında ayarladıkları kuruma süresinin cerrahi ekipmanları kuruttuğundan emin olmalıdır.

Standart Uzunlukta Laparoskoplar

Ön Vakum (ABD)	
Sarma	Çift
Sıcaklık	132 °C
Sterilizasyon Süresi	4 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika

Ön Vakum (AB)	
Sarma	Çift
Sıcaklık	134 °C
Sterilizasyon Süresi	3 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika

Çekim	
Sarma	Çift
Sıcaklık	132 °C
Sterilizasyon Süresi	15 dakika
Kurutma Süresi	35 dakika

"Flash" Ön Vakum	
Sarma	-
Sıcaklık	132 °C
Sterilizasyon Süresi	4 dakika
Kurutma Süresi	-

Bariatrik Uzunlukta Laparoskoplar

Ön Vakum (ABD)	
Sarma	Çift
Sıcaklık	132 °C
Sterilizasyon Süresi	4 dakika
Kurutma Süresi	45 dakika

Ön Vakum (AB)	
Sarma	Çift
Sıcaklık	134 °C
Sterilizasyon Süresi	3 dakika
Kurutma Süresi	45 dakika

"Flash" Ön Vakum	
Sarma	-
Sıcaklık	132 °C
Sterilizasyon Süresi	4 dakika
Kurutma Süresi	-

6. Laparoskopu kuplöre veya kamera başlığına geri takmadan önce tamamen soğumasını bekleyin. Aksi halde kullanım esnasında lenste buğulanma olacaktır.

STERRAD®



Uyarı: Tüm sterilizasyon tepsileri STERRAD® sistemleri ile uyumlu değildir. Uygun olmayan bir tepsinin kullanılması cihazın tam olarak sterilize edilememesine neden olabilir. Tepsiniz ve cihazlarınız için hangi sterilizasyon yönteminin uygun olduğunu belirlemek için sterilizasyon tepsinizle birlikte gelen talimatlara bakın. Uyumlu bir tepsi yoksa, cihazlar STERRAD® sistemi ile kullanılmak üzere iki defa sarılabilir.

1. Endoskopu bu Temizlik ve Dezenfeksiyon bölümlerinde tavsiye edilen şekilde temizleyin ve hazırlayın.
2. Sterilizasyon öncesinde, herhangi bir adaptörü skoptan çıkarın.
3. Sterilizasyondan önce cihazı (veya kullanılıyorsa tepsisi) iki kat sarın.
4. Endoskopu üreticinin talimatlarına göre STERRAD® 100S, 200, NX™ veya 100NX™ Sterilizasyon Sistemini kullanarak sterilize edin. Standart döngüyü seçin.
5. Endoskopu kuplöre veya kamera başlığına geri takmadan önce tamamen soğumasını bekleyin. Aksi halde kullanım esnasında lenste buğulanma olacaktır.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Endoskopu bu Temizlik ve Dezenfeksiyon bölümlerinde tavsiye edilen şekilde temizleyin ve hazırlayın.
2. Sterilizasyon öncesinde, herhangi bir adaptörü skoptan çıkarın.
3. Sterilizasyondan önce cihazı (veya kullanılıyorsa tepsisi) iki kat sarın.
4. V-PRO maX Sterilizatör (Lümensiz veya Standart Döngü), V-PRO 1 Plus Sterilizatör (Lümensiz veya Standart Döngü) veya V-PRO 1 Sterilizatör (Standart Döngü) kullanarak endoskopu sterilize edin.
5. Endoskopu kuplöre veya kamera başlığına geri takmadan önce tamamen soğumasını bekleyin. Aksi halde kullanım esnasında lenste buğulanma olacaktır.

Bakım, İnceleme ve Test

- Cihazı sürekli inceleyin. Bir sorun gözlemlenirse veya sorun olduğundan şüphe ediliyorsa, cihaz onarım için geri gönderilmelidir.
- Tüm bileşenlerin temizliğini inceleyin. Sıvı veya doku birikmesi mevcut ise, yukarıdaki temizleme ve dezenfeksiyon prosedürlerini tekrar edin.
- Laparoskopun optik yüzeylerini netlik için inceleyin. Giderilmesi gereken birikintiler varsa, "Temizlik Macunu Kullanımı" bölümündeki talimatları izleyin.

Dikkat: Optik yüzeylerin temizlenmesi, rutin temizlik prosedürlerinin parçası olmamalıdır. Temizlik macununun laparoskop lensine tekrar tekrar uygulanması hasara yol açabilir. Yalnızca laparoskop görüntüsü bulanık olduğunda yapılmalıdır.

Beklenen Kullanım Ömrü

Stryker Precision Ideal Eyes™ Laparoskopları için önerilen kullanım süresi bir yıldır.

Teknik Özellikler

Taşıma ve Saklama Şartları:

Sıcaklık: -18–60 °C

Bağıl Nem: %15–90

Precision Ideal Eyes™ laparoskopların 10 mm girme kısmı:

10,00 ±0,05 mm (standart)

10,00 +0,02/-0,05 mm (bariatrik)

Precision Ideal Eyes™ laparoskopların 5 mm*girme kısmı:

5,5 +0,02/-0,05 mm (standart ve bariatrik)

*Bir cihaz üzerinde 5,5 mm olarak işaretlenen Precision Ideal Eyes™ Laparoskoplar, 5 mm ürün ailesinin parçasıdır ve uyumludur.

Laparoskopun Elden Çıkarılması

Laparoskoplar yerel yasalar ve hastane politikalarına uygun şekilde imha edilmelidir.

Garanti ve İade Politikası

<http://stryker.com/EndoSalesTerms> adresine gidin.

Simge Tanımları

	Kullanım talimatlarına başvurun
	Dikkat; kullanım talimatlarına bakın
	Steril Değil
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Katalog Numarası
	Seri Numarası
	Adet
	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
	93/42/EEC ile uyumluluk
	Almanya'da üretilmiştir
	Sıcaklık Aralığı
	Nem Aralığı

Описание изделия

Автоклавируемые HD-лапароскопы Stryker Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) представляют собой трубчатые оптические инструменты для доступа к внутренним органам пациента с целью осмотра, диагностики и лечения во время лапароскопических процедур.

Автоклавируемые HD-лапароскопы Precision Ideal Eyes™ поставляются в различных вариантах размеров, рабочих длин и направлений обзора.

Автоклавируемые HD-лапароскопы Precision Ideal Eyes™

- Визуализация в высоком разрешении
- Визуализация в ближнем инфракрасном световом диапазоне благодаря осветителю Stryker InfraVision™ (220-180-521)
- Автоклавируемый
- Лапароскопы Precision Ideal Eyes™ легко отличить благодаря заметному фиолетовому окуляру; они имеют следующие номера по каталогу:

Автоклавируемые HD-лапароскопы Precision Ideal Eyes™			
Угол обзора	0°	30°	45°
5 мм	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10 мм	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Бариатрический, 5 мм	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Бариатрический, 10 мм	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Все лапароскопы Stryker предназначены для использования квалифицированными лицами во время лапароскопических процедур для обеспечения обзора или создания изображения внутренних органов пациента. В каждом случае хирургу рекомендуется прибегать к той методике, которую он, основываясь на собственной практике, считает оптимальной для использования у конкретного пациента. Данные инструкции призваны обеспечить надлежащее функционирование устройства. Данные материалы не несут информации о проведении лапароскопического обследования или лапароскопической хирургической операции, равно как и не способны заменить обучение, включая врачебную практику под руководством куратора.



1. Дистальный конец
2. Осветительный держатель
3. Проксимальный конец

Область использования

Стандартные лапароскопы

Лапароскопы Stryker предназначены для использования во время гинекологических и общих процедур, которые врачи сочтут целесообразными для пациента. Лапароскопы применяются уже на протяжении многих лет, а лапароскопия считается отработанной хирургической методикой, хорошо зарекомендовавшей себя при проведении общих и гинекологических процедур.

Бариатрические лапароскопы

Лапароскопы предназначены для использования хирургами во время диагностических и терапевтических процедур. Малоинвазивные лапароскопические процедуры проводятся в брюшной полости посредством небольшого прокола кожи, через который можно ввести лапароскоп и лапароскопические инструменты. К таким процедурам относятся, в частности, следующие: удаление желчного пузыря и аппендикса, пластика грыжи, шунтирование желудка, лапароскопическая фундопликация по Ниссену и осмотр брюшной полости, аппендикса, желчного пузыря и печени. С помощью бариатрических лапароскопов хирурги могут выполнять процедуры у пациентов, страдающих ожирением.

Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

Предупреждения

1. **Rx ONLY** В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.
2.  Лапароскоп поставляется нестерильным. Во избежание инфекции необходимо проводить очистку и стерилизацию лапароскопа перед первым и каждым последующим использованием. Перед очисткой или стерилизацией необходимо удалить все защитные оболочки, защищающие лапароскоп во время транспортировки.
3. Лапароскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с методиками проведения лапароскопических процедур. Перед выполнением лапароскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по методикам выполнения процедур, связанным с ними осложнениям и факторам риска.

4. Пренебрежение защитными фильтрами или очками с соответствующими фильтрами во время включения хирургического лазера может привести к повреждению глаз пользователя.
5. Включение хирургического лазера с длиной волны 600–1100 нм во время лапароскопической процедуры может спровоцировать повышение насыщенности изображения, делая его неясным. Проверьте совместимость до операции.
6. При использовании с источником освещения температура лапароскопа около входа световодного кабеля и на дистальном конце может достигать 41 °С, что создает риск ожога пациента и возгорания в операционной. Чтобы снизить эти риски:
 - Запрещается допускать непосредственный контакт лапароскопа с тканями пациента или горючими материалами, например простынями или марлей.
 - Всегда начинайте процедуру, выбирая минимально возможную настройку источника освещения. По мере необходимости постепенно повышайте мощность света до минимального уровня, достаточного для адекватного освещения.
 - Перед отсоединением световодного кабеля или разъемов отключайте источник освещения и давайте лапароскопу остыть.
7. Запрещается использовать лапароскоп в качестве зонда или надавливать концом лапароскопа на окружающие ткани. Вследствие температуры и особенностей конструкции лапароскопом можно повредить ткани пациента.
8. Перед каждым применением внешнюю часть лапароскопа, предназначенную для введения в тело пациента, необходимо проверять на предмет острых краев или выступов, которыми можно случайно порезать или иным способом повредить ткани пациента.
9. При контакте лапароскопа с вращающимися или режущими инструментами на его поверхностях могут появляться сколы или зазубрины; также части лапароскопа могут отламываться и оставаться в теле пациента.
10. Если не извлечь лапароскоп и лапароскопические принадлежности во время применения дефибриллятора, то возможны проколы или иные травмы тканей пациента.
11. Чтобы обеспечить четкое изображение, очищайте окуляр на дистальном конце лапароскопа стерильными спиртовыми салфетками или ватными тупферами, смоченными изопропиловым спиртом.

Предостережения

1. Содержите неиспользуемые лапароскопы в чистом и сухом состоянии. Поверхности лапароскопа, выполненные из нержавеющей стали, устойчивы к образованию ржавчины, однако полностью исключить ее образование невозможно.
2. При изгибании лапароскопа или использовании его в качестве рычага возможно повреждение линзы, что сделает лапароскоп непригодным для использования.
3. Контакт с хирургическим лазером может повредить поверхность и внутреннюю оптику лапароскопа.
4. Не рекомендуется доверять ремонт лапароскопов Precision Ideal Eyes™ третьим сторонам. При ремонте третьими сторонами (не Stryker Endoscopy) возможно ухудшение совместимости ИК-осветителя InfraVision™.
5. Некоторые хирургические лазеры могут быть невидимы при использовании с лапароскопами Precision Ideal Eyes™. Перед операцией проверьте, виден ли выбранный лазер через лапароскоп.
6. В комбинации с ИК-осветителем InfraVision™ (Н/К 220180521) допускается использовать только инфракрасные лапароскопы. При использовании неинфракрасных лапароскопов с ИК-осветителем InfraVision™ возможно снижение видимости волн инфракрасного диапазона. Лапароскопы Precision Ideal Eyes™ легко отличить благодаря заметному фиолетовому окуляру.

Электробезопасность

1. Лапароскопы Stryker допускается подключать только к устройствам типа F. Лапароскопы Stryker классифицируются как устройства типа CF при подключении к устройствам типа CF и как устройства типа BF при подключении к устройствам типа BF.
2. При использовании лапароскопов с находящимися под напряжением эндоскопическими принадлежностями возможно образование дополнительных токов утечки на пациента. Чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента, используйте только эндоскопические принадлежности типа CF или BF. Контактующие с пациентом части типа CF следует всегда комбинировать только с другими контактирующими с пациентом частями типа CF.
3. Сведения о безопасной эксплуатации электрохирургического оборудования см. в соответствующей литературе. Если канал вывода из тела пациента заблокирован, то возможны случайные ожоги.

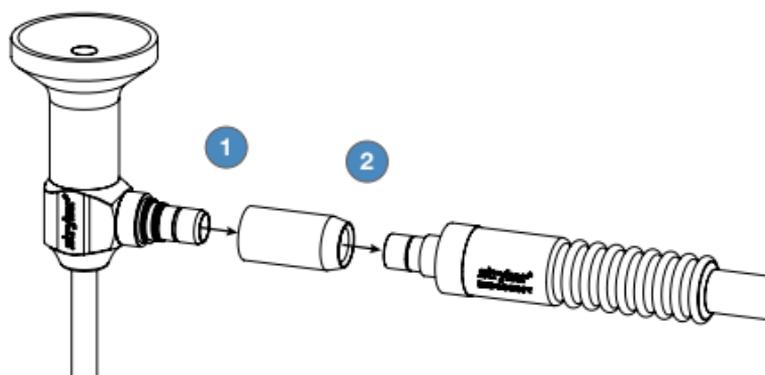
Подключение световодного кабеля

Для подключения лапароскопа к различным типам световодных кабелей в комплект лапароскопа входят три адаптера (Wolf, Storz и ACMI). Адаптеры SafeLight™ приобретаются отдельно.

	Адаптер осветительного держателя Wolf
	Адаптер наконечника для эндоскопа Storz
	Адаптер наконечника для эндоскопа ACMI
	Адаптер SafeLight™ для эндоскопов Henke/Dyonics/Storz (приобретается отдельно)

Примечания.

- В целях обеспечения эффективной работы убедитесь, что световодный кабель не изношен и не поврежден.
- Перед очисткой и стерилизацией отсоединяйте адаптер и световодный кабель от лапароскопа.



- 1 Подсоединяйте осветительный держатель к соответствующему адаптеру.
- 2 Подсоединяйте адаптер к соответствующему кабелю.

Использование полировочной пасты

Полировочная паста входит в комплект лапароскопа. Если отложения с любой из трех оптических поверхностей (дистального конца, осветительного держателя или проксимального конца) невозможно удалить стандартными методами очистки, то перед очисткой и стерилизацией их можно удалить с помощью полировочной пасты.

1. Нанесите небольшое количество полировочной пасты на чистый ватный тупфер.
2. Осторожно очистите оптическую поверхность, протерев ее круговыми движениями ватным тупфером.
3. Удалите остатки пасты чистым ватным тупфером, смоченным в ацетоне или спирте.
4. Выполните очистку и стерилизацию лапароскопа перед следующим применением.

Предостережение. Полировка оптических поверхностей не должна входить в число стандартных процедур очистки. Частое применение полировочной пасты может повредить линзу лапароскопа. К этому способу следует прибегать, только когда изображение с лапароскопа неясное.

Повторная обработка

Приведенные инструкции по повторной обработке соответствуют стандартам ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 и AAMI ST81. Хотя компания Stryker провела проверку инструкций, подтвердившую их пригодность в отношении подготовки устройства к повторному использованию, ответственность за достижение требуемого результата повторной обработки с помощью оборудования, материалов и персонала, обслуживающего обрабатываемую установку, несет лицо, осуществляющее повторную обработку. Как правило, при этом требуется обеспечить утверждение и соответствующий контроль процесса. Stryker рекомендует пользователям сверяться с этими стандартами при повторной обработке медицинских устройств.

Предупреждения

- Данное устройство подлежит очистке и стерилизации перед первым использованием и перед каждым последующим использованием.
- Параметры стерилизации, приведенные в настоящем документе, применимы только для стерилизации лапароскопов вне стерилизационного лотка. В случае использования стерилизационного лотка надлежащие параметры стерилизации см. в инструкциях, входящих в комплект лотка. Stryker рекомендует стерилизовать устройство в стерилизационном лотке.
- Для лапароскопов Stryker рекомендуется паровая стерилизация.
- Используйте только циклы стерилизации, описанные в настоящем документе. Использование отличных от описанных циклов стерилизации может привести к повреждению устройства и к неполной стерилизации.
- Невыполнение инструкций по очистке может привести к неэффективной стерилизации.
- Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией необходимо удалить все защитные оболочки, защищающие лапароскоп во время транспортировки. К ним относятся резиновые колпачки на дистальном и проксимальном концах лапароскопа, а также пластиковая крышка на осветительном держателе.
- Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией необходимо разобрать лапароскоп: отсоединить головку камеры, переходник и адаптер, которые могут быть уже присоединены к лапароскопу. Если любой из этих компонентов очищают, дезинфицируют или стерилизуют в сборе с лапароскопом, то разъединение устройства в ходе использования нарушит стерильность этих компонентов. Инструкции по повторной обработке головки камеры и переходника см. в руководствах к этим изделиям.
- Не рекомендуется проводить мгновенную паровую стерилизацию без оберты, поскольку примеси воды могут формировать твердые отложения на окулярах лапароскопа, тем самым снижая эффективность оптической системы.
- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т. д.

Предостережения

- Не используйте во время ручной очистки металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.
- Для сведения к минимуму электрохимической коррозии не погружайте разнородные металлы в жидкость в непосредственной близости друг от друга.
- После паровой стерилизации давайте устройству остыть. Быстрое охлаждение или «закалка» в жидкости приведет к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

Ограничения на повторную обработку

- Использование нескольких методов стерилизации может существенно снизить функциональность устройства, поэтому не рекомендуется.
- Правильная повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данное устройство. Окончание срока службы обычно определяется износом и повреждениями, возникающими при использовании.
- На повреждения, возникшие в результате неправильной повторной обработки, гарантия не распространяется.

Инструкции по повторной обработке

На месте использования

- С помощью одноразовых бумажных салфеток или безворсовой ткани удалите сильные загрязнения с устройства.
- Если будет использоваться автоматизированный метод повторной обработки, промойте все каналы в устройстве 50 мл стерильной дистиллированной воды немедленно после использования.

Изоляция и транспортировка

- Выполняйте повторную обработку устройства при первой удобной возможности после использования.
- Транспортируйте устройство в стерилизационном лотке для предотвращения повреждений.

Подготовка к очистке

1. Перед очисткой отсоедините все адаптеры осветительного держателя от эндоскопа.
2. Подготовьте ферментное моющее средство¹ в соответствии с рекомендациями его производителя.
3. Протрите устройство целиком чистой тканью, смоченной в моющем средстве.
4. Погрузите устройство в моющее средство. Используя шприц, введите 50 мл раствора моющего средства во все внутренние пространства устройства, чтобы обеспечить его воздействие на все части устройства.
5. Замочите устройство в моющем средстве на 15 минут.

Ручная очистка

1. Очистка щеткой

- Подготовьте свежий раствор ферментного моющего средства¹ в соответствии с рекомендациями его производителя.
- Тщательно протрите внешнюю поверхность устройства щеткой с мягкой щетиной, обращая особое внимание на сопряженные или негладкие поверхности.
- Используя шприц, промойте все сопряженные поверхности 5 раз с помощью 50 мл моющего средства.

2. Промывка

- Промывайте устройство водой² комнатной температуры, пока все остатки моющего средства не будут удалены.
- Промойте все сопряженные поверхности не менее 5 раз.
- После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку еще не менее 30 секунд.
- Слейте из устройства остатки воды и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
- Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. При обнаружении сохранившихся видимых загрязнений повторите шаги 1 и 2.

3. Замачивание

- Подготовьте неферментное моющее средство³ в соответствии с рекомендациями его производителя.
- Полностью погрузите устройство в жидкость и, используя шприц, промойте все сопряженные поверхности с помощью 50 мл моющего средства.
- Замочите устройство в моющем средстве на 15 минут.

4. Очистка щеткой

- Тщательно протрите внешнюю поверхность устройства щеткой с мягкой щетиной.
- Промойте все сопряженные поверхности подготовленным моющим средством 5 раз.

5. Промывка

- Тщательно промывайте устройство водой², пока все остатки моющего средства не будут удалены. Промойте все зазоры 5 раз. После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку еще 30 секунд.
- Слейте из устройства остатки воды.

¹ Средство Enzol® (1 oz/gal (США)) при температуре 35–40 °С утверждено в качестве эффективного моющего средства.

² Очищенная методом обратного осмоса/деионизированная вода утверждена в качестве эффективного моющего средства.

³ Нейтральное моющее средство Prolystica 2x (1/8 oz/gal) утверждено в качестве эффективного моющего средства.

Автоматическая очистка

1. Очистка щеткой

- Тщательно очистите устройство щеткой с мягкой щетиной соответствующего размера, обращая особое внимание на труднодоступные места.

2. Промывка

- Промывайте устройство водой² комнатной температуры, пока все видимые остатки моющего средства не будут удалены.
- Промойте все зазоры и сопряженные поверхности не менее пяти раз.
- После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку устройства еще не менее 30 секунд.

3. Автоматическая мойка

- Поместите устройство в автоматическую моечную машину под наклоном для лучшей циркуляции воды.
- Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами (после настройки запустите цикл):

Предварительная мойка	
Время рециркуляции	2 мин.
Температура воды	Холодная
Тип моющего средства	Неприменимо

Мойка в ферментном растворе	
Время рециркуляции	2 мин.
Температура воды	Горячая
Тип моющего средства	Ферментное моющее средство ⁴

Мойка 1	
Время рециркуляции	2 мин.
Температура воды	Заданное значение — 66 °C
Тип моющего средства	Неферментное моющее средство ⁵

Промывка 1	
Время рециркуляции	2 мин.
Температура воды	Горячая (60 °C)
Тип моющего средства	Неприменимо

Фаза сушки	
Время рециркуляции	7 мин.
Температура воды	115 °C
Тип моющего средства	Неприменимо

⁴ Средство Enzol® (1 oz/gal (США)) утверждено в качестве эффективного моющего средства.

⁵ Нейтральное моющее средство Prolystica 2x (1/8 oz/gal) утверждено в качестве эффективного моющего средства.

Сушка

- Вытрите устройство насухо чистой тканью.
- В качестве вспомогательного средства можно использовать для сушки фильтрованный сжатый воздух.

Осмотр

1. Осмотрите устройство, включая все внутренние поверхности, на предмет сохранившихся загрязнений.
2. Если загрязнения сохранились, повторите процедуру ручной или автоматической очистки, обращая особое внимание на эти области.

Дезинфекция (опционально)



Предупреждение. Запрещается проводить вместо стерилизации.

1. Перед дезинфекцией отсоедините все адаптеры осветительного держателя от эндоскопа.
2. Проздезинфицируйте устройство в дезинфицирующем растворе, содержащем следующие активные ингредиенты:
 - глутаральдегид $\geq 2,4\%$ (минимальное время замачивания — 45 минут при 25 °C);⁶
 - ортофталальдегид $\geq 0,55\%$ (минимальное время замачивания — 12 минут при 25 °C).⁷
3. Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с рекомендациями его производителя.
4. В соответствии с рекомендациями производителя погрузите устройство в дезинфицирующий раствор на необходимое время при соответствующей температуре.
5. С помощью шприца промойте дезинфицирующим раствором каждую полость не менее 10 раз.
6. Тщательно ополаскивайте и промывайте все внутренние и внешние поверхности под струей деионизированной воды, пока устройство не станет визуально чистым, а дезинфицирующий раствор и/или его остатки не будут удалены.
7. Сразу после споласкивания высушите все части с помощью безворсовой салфетки.

⁶ Средство Cidex® Activated утверждено в качестве эффективного дезинфицирующего средства.

⁷ Средство Cidex® OPA утверждено в качестве эффективного дезинфицирующего средства.

Термальная дезинфекция (опционально)



Предупреждение. Запрещается проводить вместо стерилизации.

1. Перед дезинфекцией отсоедините все адаптеры от эндоскопа.
2. Поместите эндоскоп в моюще-дезинфицирующую машину.
3. Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами:

Термальная дезинфекция	
Время рециркуляции	1 мин.
Температура воды	90 °C

Стерилизация

После выполнения инструкций по очистке, приведенных выше, запустите один из следующих циклов стерилизации:

Паровая стерилизация лапароскопов Precision Ideal Eyes™

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделах по очистке и дезинфекции.
2. Перед стерилизацией отсоедините все адаптеры от эндоскопа.
3. В случае использования стерилизационного лотка поместите в него эндоскоп и адаптеры и следуйте инструкциям, входящим в комплект лотка. Используйте только те лотки, которые утверждены для применения при паровой стерилизации.
4. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток, если он используется) в двойную обертку.
5. При стерилизации устройства без лотка используйте следующие параметры в зависимости от длины:



Предупреждение. Время сушки зависит от ряда параметров, включая высоту над уровнем моря, влажность воздуха, тип обертки, вид предварительной обработки, размер камеры, массу загрузки, материал загрузки и размещение загрузки в камере. Необходимо убедиться, что заданного в автоклаве времени сушки достаточно для высушивания хирургического оборудования.

Лапароскопы стандартной длины

Предварительное вакуумирование (США)

Обертывание	Двойное
Температура	132 °C
Время стерилизации	4 мин.
Время сушки	30 мин.

Предварительное вакуумирование (ЕС)

Обертывание	Двойное
Температура	134 °C
Время стерилизации	3 мин.
Время сушки	30 мин.

Гравитационное удаление воздуха

Обертывание	Двойное
Температура	132 °C
Время стерилизации	15 мин.
Время сушки	35 мин.

Быстрое предварительное вакуумирование

Обертывание	—
Температура	132 °C
Время стерилизации	4 мин.
Время сушки	—

Лапароскопы бариатрической длины

Предварительное вакуумирование (США)

Обертывание	Двойное
Температура	132 °C
Время стерилизации	4 мин.
Время сушки	45 мин.

Предварительное вакуумирование (ЕС)

Обертывание	Двойное
Температура	134 °C
Время стерилизации	3 мин.
Время сушки	45 мин.

Быстрое предварительное вакуумирование

Обертывание	—
Температура	132 °C
Время стерилизации	4 мин.
Время сушки	—

6. Перед сборкой с переходником и головкой камеры давайте лапароскопу полностью остыть. Несоблюдение этого условия может привести к затуманиванию изображения во время использования.

STERRAD®



Предупреждение. Не все стерилизационные лотки совместимы с системами STERRAD®. Использование несовместимого лотка может привести к неполной стерилизации устройства. Для определения метода стерилизации, совместимого с лотком и устройствами, см. инструкции, входящие в комплект стерилизационного лотка. При отсутствии лотка, совместимого с системой STERRAD®, устройства можно завернуть в двойную обертку.

1. Очистите и подготовьте эндоскоп в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделах по очистке и дезинфекции.
2. Перед стерилизацией отсоедините все адаптеры от эндоскопа.
3. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток, если он используется) в двойную обертку.
4. Стерилизуйте эндоскоп в соответствии с рекомендациями его производителя в стерилизационной системе STERRAD® 100S, 200, NX™ или 100NX™. Выберите стандартный цикл.
5. Перед сборкой с переходником и головкой камеры давайте эндоскопу полностью остыть. Несоблюдение этого условия может привести к затуманиванию изображения во время использования.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. Очистите и подготовьте эндоскоп в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделах по очистке и дезинфекции.
2. Перед стерилизацией отсоедините все адаптеры от эндоскопа.
3. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток, если он используется) в двойную обертку.
4. Стерилизуйте эндоскоп в стерилизаторе V-PRO maX (цикл для изделий без полостей или стандартный цикл), стерилизаторе V-PRO 1 Plus (цикл для изделий без полостей или стандартный цикл) или стерилизаторе V-PRO 1 (стандартный цикл).
5. Перед сборкой с переходником и головкой камеры давайте эндоскопу полностью остыть. Несоблюдение этого условия может привести к затуманиванию изображения во время использования.

Техническое обслуживание, осмотр и проверка

- Осмотры устройства необходимо производить постоянно. При наличии дефектов или подозрении на их наличие устройство необходимо вернуть производителю для ремонта.
- Осмотрите все компоненты для оценки их чистоты. При наличии остатков жидкостей или тканей повторите приведенные выше процедуры очистки и дезинфекции.
- Осмотрите оптические поверхности лапароскопа для оценки их прозрачности. При наличии требующих удаления отложений следуйте инструкциям в разделе «Использование полировочной пасты».

Предостережение. Полировка оптических поверхностей не должна входить в число стандартных процедур очистки. Частое применение полировочной пасты может повредить линзу лапароскопа. К этому способу следует прибегать, только когда изображение с лапароскопа неясное.

Ожидаемый сервисный интервал

Рекомендуемый сервисный интервал для лапароскопов Stryker Precision Ideal Eyes™ составляет один год.

Технические спецификации**Условия хранения и транспортировки**

Температура: -18–60 °C

Относительная влажность: 15–90 %

Лапароскопы Precision Ideal Eyes™ с шириной вводимой части 10 мм:

10,00 ± 0,05 мм (стандартные)

10,00 + 0,02/-0,05 мм (бариатрические)

Лапароскопы Precision Ideal Eyes™ с шириной вводимой части 5 мм*:

5,5 + 0,02/-0,05 мм (стандартные и бариатрические)

*Лапароскопы Precision Ideal Eyes™, имеющие отметку 5,5 мм на устройстве, относятся к серии 5 мм и совместимы с изделиями этой серии.

Утилизация лапароскопа

Лапароскопы следует утилизировать в соответствии с местными законами и принятыми в медицинском учреждении процедурами.

Гарантия и правила возврата

См. <http://stryker.com/EndoSalesTerms>.

Значения символов

	Обратитесь к инструкции по использованию
	Осторожно! См. инструкции по использованию
	Нестерильно
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует 93/42/ЕЕС
	Сделано в Германии
	Диапазон допустимых температур
	Диапазон допустимой влажности воздуха

产品描述

Stryker Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) HD 可高压灭菌腹腔镜为管状光学器械，在腹腔镜手术中用于窥视患者体内解剖结构以作检查、诊断及治疗。

Precision Ideal Eyes™ HD 可高压灭菌腹腔镜具有各种尺寸、工作长度和视角。

Precision Ideal Eyes™ HD 可高压灭菌腹腔镜

- 显示高清晰度影像
- 使用 Stryker InfraVision™ 照明器 (220-180-521) 产生的近红外光显像
- 可高压灭菌
- Precision Ideal Eyes™ 腹腔镜因其独特的紫色接目镜而易于识别，并有下列部件编号之分：

Precision Ideal Eyes™ HD 可高压灭菌腹腔镜			
视角	0°	30°	45°
5mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
Bariatric 5mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
Bariatric 10mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

所有 Stryker 腹腔镜应由合格人员在执行腹腔镜手术期间用于显示患者体内图像或影像。在所有情况下，均建议外科医生根据其实践经验或相关医疗规程采用对患者最佳的检查方法。本指南所含的说明旨在确保仪器发挥正常功能。本文档不可用作腹腔镜检查或手术的医学参考资料，也不能取代必要的专业培训，包括接受相关的技术指导。



1. 远端
2. 光源接线柱
3. 近端

用途

标准腹腔镜

Stryker 腹腔镜适用于进行临床医生认为适合患者的妇科和全科手术。腹腔镜已问世多年，并已在全科和妇科手术中发展成为一项成熟的外科技术。

肥胖患者腹腔镜

腹腔镜供医生用于诊断性和治疗性手术。腹腔镜微创手术是通过细小的皮肤穿刺将腹腔镜和腹腔镜器械插入腹腔进行手术。这类手术包括但不限于胆囊和阑尾切除术、疝修补术、胃绕道手术、腹腔镜胃底折叠术，以及腹腔、阑尾、胆囊和肝脏的检查。肥胖患者腹腔镜让外科医生能够对病态肥胖患者群体执行手术。

禁忌症

没有已知的禁忌症。

警告

1. **Rx ONLY** 美国联邦法律限制本设备只能由医生销售或根据医生处方销售。
2.  本腹腔镜以非无菌状态供货。初次使用以及以后每次使用之前，均应对腹腔镜进行清洁和灭菌以防止感染。在清洁或灭菌之前，先拆除装运期间用于保护腹腔镜的任何护套。
3. 腹腔镜手术只应由经过适当培训并熟悉腹腔镜技术的人员来执行。在进行任何腹腔镜手术之前，请参考有关手术技术、并发症及意外危险的医学文献。
4. 在外科激光束激发过程中，未采用保护性滤光器或合适的滤光镜可能对使用者眼睛造成伤害。
5. 腹腔镜手术过程中若激活 600 – 1100 nm 波长的外科激光将导致图像色彩饱和，从而不清晰。手术前应确认其兼容性。
6. 结合光源使用时，腹腔镜光缆入口处和远端尖端处的温度可超过 41°C，容易灼伤患者和引起手术室火灾。为了降低这些风险：
 - 不要让腹腔镜直接接触患者组织或易燃材料，例如铺巾或纱布。
 - 每次开始手术时，将光源调节至最低设置。根据需要逐渐增加光输出，直到光照达到最低足够水平。
 - 在断开光缆或接头之前，请关闭光源并让腹腔镜冷却。
7. 请勿将腹腔镜当作探头使用，或者通过腹腔镜尖端向周围组织施压。腹腔镜的温度和构造可损伤患者组织。
8. 每次使用前，应检查要插入患者体内的腹腔镜外部，以确保不存在可意外地割伤或损伤患者组织的毛边或凸起。
9. 与旋转或切割器械接触，可能导致腹腔镜的表面变得锋利或出现锯齿状缺口，也可能导致内窥镜的部分部件断裂并留在患者体内。
10. 在心脏除颤器放电期间若未移出腹腔镜或腹腔镜附件，则可能导致患者组织穿孔或受损。
11. 为确保影像清晰，应使用无菌酒精药棉或棉球棒蘸取异丙醇清洁腹腔镜远端尖端处的窗口。

注意

1. 不使用时请保持腹腔镜清洁并干燥。腹腔镜的不锈钢外壳仅可抗锈而非不会生锈。
2. 若弯曲腹腔镜，或将腹腔镜用作杠杆或撬杆，可能会损坏镜片并导致腹腔镜不能使用。
3. 接触外科激光束可能会损坏腹腔镜外表面和内部光学部件。

4. Precision Ideal Eyes™ 腹腔镜不建议让第三方维修。除 Stryker Endoscopy 外任何一方进行的修理都可能会降低 InfraVision™ 红外线发光器的兼容性。
5. 一些外科激光在结合 Precision Ideal Eyes™ 腹腔镜使用时不可见。在手术前，核实所选的激光通过腹腔镜可见。
6. 仅红外线腹腔镜可以与 InfraVision™ 红外线照明器 (REF P / N 220180521) 联合使用。非红外线腹腔镜与 InfraVision™ 红外线照明器联用将导致红外线波长的可见度降低。Precision Ideal Eyes™ 腹腔镜因其独特的紫色接目镜而易于识别。

电气安全

1. Stryker 腹腔镜只能连接到 F 型设备。Stryker 腹腔镜在与 CF 型设备连接时归类为 CF 型设备，在与 BF 型设备连接时归类为 BF 型设备。
2. 当腹腔镜配合通电的内窥镜附件一起使用时，患者的总漏电流可能会增大。为最大限度地降低患者的总漏电流，请只使用 CF 型或 BF 型内窥镜附件。CF 型设备应始终配合其它 CF 型设备使用。
3. 请参阅文献以了解如何安全使用电外科设备。当患者的返回路径受阻时，可能造成意外烧伤。

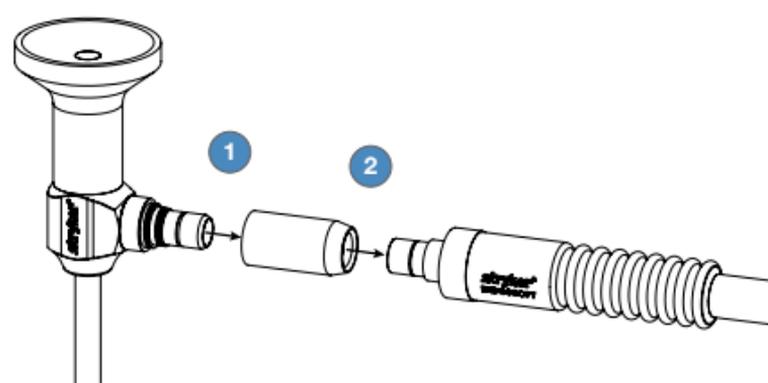
连接光缆

提供了三种适配器 (Wolf、Storz 和 ACMI) 用于连接腹腔镜和不同类型的光缆。SafeLight™ 适配器可单独购买。



注释：

- 为获得最佳性能，应确保光缆未破损或损坏。
- 在清洁和灭菌之前，先从腹腔镜和光缆上拆下适配器。



- 1 光源接线柱接上合适的适配器。
- 2 适配器接上合适的光缆。

使用抛光膏

抛光膏随腹腔镜提供。如果任何光学表面（远端、光源接线柱或近端）上有沉积物且普通清洁不能将其除去，可先使用抛光膏除去，再执行清洁和灭菌。

1. 用一根洁净的棉签蘸取少量抛光膏。
2. 用棉签在光学表面轻轻打圈清洁。
3. 用一根洁净的棉签蘸取丙酮或酒精，清除残留的抛光膏。
4. 在下次使用之前对腹腔镜进行清洁和灭菌。

注意：光学表面抛光不属于常规清洁。反复对腹腔镜镜片使用抛光膏可造成损坏。仅当腹腔镜影像模糊不清时才使用。

重新处理

这些重新处理说明符合 ISO 17664、AAMI TIR 12、AAMI ST79 和 AAMI ST81 标准。虽然 Stryker 已经确认这些指导说明能够准备此设备以供重新使用，但确保（在实际执行时，使用设备、材料和重新处理机构中的人员）重新处理能够达到期望的结果仍是处理者的责任。通常，这需要对该处理过程进行验证和常规监控。Stryker 建议用户在重新处理医疗设备时遵循这些标准。

警告

- 首次使用前及以后每次使用后，必须对该设备进行清洁和灭菌。
- 本文档中的灭菌参数仅适用于在灭菌盘外进行灭菌的腹腔镜。使用灭菌盘时，请参考随灭菌盘提供的说明以了解适当的灭菌参数。Stryker 建议在灭菌盘内对设备进行灭菌。
- 建议对 Stryker 腹腔镜使用蒸汽灭菌法。
- 仅使用本文档中所列出的灭菌循环。采用未指定的灭菌循环可能会损坏设备或导致灭菌效果不佳。
- 不遵照以下清洁说明可能导致灭菌不充分。
- 在清洁、消毒或灭菌之前，先拆除装运期间用于保护腹腔镜的任何护套。这些护套包括腹腔镜远端和近端的橡胶盖，以及光源接线柱上的塑料罩。
- 在清洁、消毒或灭菌之前，先从腹腔镜上拆除可能已预装的摄像头、转接器和适配器。如果任何这些组件已单独进行了清洁、消毒或灭菌，那么在使用期间断开设备会导致产品的无菌性受影响。（有关重新处理的指导说明，请参阅摄像头和转接器的产品手册。）
- 不建议采用无包裹直接使用（下称“急骤”）蒸汽灭菌法，因为水源杂质可能导致腹腔镜光学窗口外形成硬膜而降低光学性能。
- 穿戴适当的防护装备：手套、护目镜等。

注意

- 手动清洁期间，请勿使用带有金属材料或磨蚀性尖锐部位的刷子或擦垫，否则可能对设备造成永久性划痕或损伤。
- 为尽量降低电化学腐蚀，应避免将异种金属放置于相邻位置进行浸泡。
- 蒸汽灭菌后，请让设备自然冷却。快速冷却或放入某种液体中“淬火”将会损坏设备并使产品保修失效。

重新处理的限制

- 不建议使用多种灭菌方法，因为可能会显著降低设备的性能。
- 适当的再处理对本设备的影响很小。使用寿命通常是由使用导致的磨损和损坏所决定。
- 不当的重新处理造成的损坏不在保修范围之内。

重新处理说明

使用要点

- 使用一次性纸巾或无绒软布擦拭设备上残留的污物。
- 如果采用自动重新处理法，应在使用之后立即用 50ml 的无菌蒸馏水冲洗设备内的任何通道。

封装和运输

- 使用之后，尽快重新处理器件。
- 将设备置于无菌盘中进行转移以避免损坏。

清洁准备

1. 清洁前，先从腹腔镜上拆下任何光源接线柱适配器。
2. 根据制造商的建议，配制含酶清洁剂¹。
3. 使用蘸有该清洁剂的干净布块擦拭整个设备。
4. 将设备浸入清洁剂中。用 50ml 的清洁剂溶液注射任何内部区域，以确保溶液到达设备的所有部分。
5. 将设备在清洁剂中浸泡 15 分钟。

手动清洁

1. 刷洗

- 根据制造商的建议，配制新鲜的含酶清洁剂溶液¹。
- 用软毛刷彻底刷洗设备外部，注意任何接合面或粗糙表面。
- 使用注射器，用 50ml 的清洁剂喷射任何接合面 5 次。

2. 漂洗

- 用室温下的清水² 漂洗设备直至所有残余清洁剂均被清除。
- 冲洗任何接合面 5 次。
- 所有残留清洁剂被清除后，继续漂洗至少 30 秒。
- 排掉设备中多余的水，然后使用干净布块擦干或用压缩空气吹干设备。
- 目视检查设备是否清洁，特别注意难以到达的区域。如果依然存在可见污物，请重复步骤 1 和步骤 2。

3. 浸泡

- 根据制造商的建议，配制不含酶清洁剂³。
- 完全浸没设备，用 50ml 清洁剂喷射每个接合面。
- 将设备浸泡 15 分钟。

4. 刷洗

- 使用软毛刷彻底刷设备外部。
- 用配制的清洁剂喷射每个接合面 5 次。

5. 漂洗

- 用清水² 彻底漂洗设备，直至所有残留清洁剂均被清除。冲洗所有缝隙 5 次。所有残留清洁剂被清除后，继续漂洗 30 秒。
- 从设备中排出多余水。

¹ 1 oz/gal (US) 的 Enzol® 在 35 – 40°C 下的清洁效果已验证。

² 反渗透/去离子 (RO/DI) 水的清洁效果已验证。

³ 1/8 oz/gal 的 Prolystica 2x 中性清洁剂的清洁效果已验证。

自动清洁

1. 刷洗

- 用合适尺寸的软鬃刷彻底刷洗设备，注意难以清洁的区域。

2. 漂洗

- 用室温下的清水² 漂洗设备，直至所有可见残留清洁剂均被清除。
- 冲洗所有缝隙和接合面至少 5 次。
- 在除掉所有残留清洁剂后，继续漂洗设备至少 30 秒。

3. 自动洗涤

- 将设备倾斜放在自动洗涤剂中以利于排水。
- 使用下列参数设置洗涤剂，然后开始洗涤：

预洗涤	
再循环时间	2 分钟
水温	冷
清洁剂类型	不适用

酶洗涤	
再循环时间	2 分钟
水温	热
清洁剂类型	含酶清洁剂 ⁴

洗涤 1	
再循环时间	2 分钟
水温	66°C 设置点
清洁剂类型	非含酶清洁剂 ⁵

漂洗 1	
再循环时间	2 分钟
水温	热 (60°C)
清洁剂类型	不适用

干燥阶段	
再循环时间	7 分钟
水温	115°C
清洁剂类型	不适用

⁴ 1 oz/gal (US) 的 Enzol® 的清洁效果已验证。

⁵ 1/8 oz/gal 的 Prolystica 2x 中性清洁剂的清洁效果已验证。

干燥

- 用洁净软布擦干设备。
- 过滤后的压缩空气可用于辅助干燥。

检查

1. 目视检查设备（包括全部内表面）是否残存污物。
2. 若依然残存油污，在这些区域重复手动或自动清洁流程。

消毒（可选）

 **警告：**请勿在灭菌场所进行消毒。

1. 消毒前，先从腹腔镜上拆下任何光源接线柱适配器。
2. 在具有以下有效成分的消毒溶液中给设备消毒：
 - $\geq 2.4\%$ 的戊二醛（25°C 下浸泡至少 45 分钟）⁶
 - $\geq 0.55\%$ 的邻苯二甲醛（25°C 下浸泡至少 12 分钟）⁷
3. 根据制造商的说明配制消毒溶液。
4. 依据制造商的建议，在适当的温度下将设备浸泡在消毒溶液中，时长应遵循所要求的时间。
5. 使用注射器，用同样的消毒溶液冲洗任何开口部位至少 10 次。
6. 用去离子水彻底漂洗和冲洗所有内表面和外表面直至设备目视下洁净且所有消毒溶液和/或残留均被清除。
7. 冲洗后立即用不带棉绒的毛巾擦干所有部件。

⁶ Cidex® Activated 的消毒效果已验证。

⁷ Cidex® OPA 的消毒效果已验证。

高温消毒（可选）

 **警告：**请勿在灭菌场所进行消毒。

1. 消毒前，先从腹腔镜上拆下任何适配器。
2. 将腹腔镜放入清洗消毒器中。
3. 使用以下参数设置洗涤器：

高温消毒	
再循环时间	1 分钟
水温	90°C

灭菌

在完成上文所述的清洁步骤之后，请执行下列灭菌循环之一：

Precision Ideal Eyes™ 腹腔镜的蒸汽灭菌

1. 请按“清洁”和“消毒”部分的建议对设备进行清洁和准备。
2. 灭菌前，先从腹腔镜上拆下任何适配器。
3. 如果要使用灭菌盘，则将腹腔镜和适配器放在灭菌盘中，然后按照灭菌盘随附的说明进行操作。仅使用经批准可进行蒸汽灭菌的灭菌盘。
4. 灭菌前对设备（或是要使用的灭菌盘）进行双重包裹。
5. 如果要进行无灭菌盘灭菌，请根据腹腔镜的长度使用以下相应的参数：

 **警告：**干燥时间取决于多个可变因素，包括：海拔、湿度、包裹类型、预处理、腔室大小、负载质量、负载材料以及腔室内的布置。用户必须确保高压灭菌器中设置的干燥时间能够使手术设备干燥。

标准长度腹腔镜

预真空（美国）	
包裹	双重
温度	132°C
灭菌时间	4 分钟
干燥时间	30 分钟

预真空（欧盟）	
包裹	双重
温度	134°C
灭菌时间	3 分钟
干燥时间	30 分钟

重力置换灭菌法	
包裹	双重
温度	132°C
灭菌时间	15 分钟
干燥时间	35 分钟

急骤预抽真空灭菌法	
包裹	-
温度	132°C
灭菌时间	4 分钟
干燥时间	-

肥胖患者长度腹腔镜

预真空（美国）

包裹	双重
温度	132°C
灭菌时间	4 分钟
干燥时间	45 分钟

预真空（欧盟）

包裹	双重
温度	134°C
灭菌时间	3 分钟
干燥时间	45 分钟

急骤预抽真空灭菌法

包裹	-
温度	132°C
灭菌时间	4 分钟
干燥时间	-

6. 在将腹腔镜重新组装到转接器或摄像头之前，应让其完全冷却。否则，使用时镜片上可能会形成雾汽。

STERRAD®

 **警告：**并非所有灭菌盘均能与 STERRAD® 系统相兼容。使用不兼容灭菌盘可能导致设备灭菌效果不佳。请查阅灭菌盘随附说明以确定何种灭菌方式适用于灭菌盘和设备。如果相兼容的灭菌盘不可用，可在使用 STERRAD® 系统时对设备进行双重包裹。

1. 请按“清洁”和“消毒”部分的建议对内窥镜进行清洁和准备。
2. 灭菌前，先从腹腔镜上拆下任何适配器。
3. 灭菌前对设备（或是要使用的灭菌盘）进行双重包裹。
4. 遵照制造商的指导说明，使用 STERRAD® 100S、200、NX™ 或 100NX™ 灭菌系统对内窥镜进行灭菌。选择标准循环。
5. 在将内窥镜重新组装到转接器或摄像头之前，应让其完全冷却。否则，使用时镜片上可能会形成雾汽。

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. 请按“清洁”和“消毒”部分的建议对内窥镜进行清洁和准备。
2. 灭菌前，先从腹腔镜上拆下任何适配器。
3. 灭菌前对设备（或是要使用的灭菌盘）进行双重包裹。
4. 使用 V-PRO maX 灭菌器（无腔室或标准循环）、V-PRO 1 Plus 灭菌器（无腔室或标准循环）或者 V-PRO 1 灭菌器（标准循环）对内窥镜进行灭菌。
5. 在将内窥镜重新组装到转接器或摄像头之前，应让其完全冷却。否则，使用时镜片上可能会形成雾汽。

维护、检查和测试

- 应不断检查设备。如果发现问题或怀疑有问题，应将设备返回以供维修。
- 目视检查所有组件是否洁净。如果存在液体或组织堆积，请重复以上清洁和消毒步骤。
- 检查腹腔镜光学表面的清晰度。如果有沉积需要清除，则按照“使用抛光膏”部分的说明进行操作。

注意：光学表面抛光不属于常规清洁。反复对腹腔镜镜片使用抛光膏可造成损坏。仅当腹腔镜影像模糊不清时才使用。

预期使用寿命

Stryker Precision Ideal Eyes™ 腹腔镜的推荐使用期限为一年。

技术规格

运输和贮存条件：

温度：-18 – 60°C

相对湿度：15 – 90%

10mm Precision Ideal Eyes™ 腹腔镜的插入部分宽度：

10.00 ± 0.05mm (标准)

10.00 + 0.02/-0.05mm (肥胖患者)

5mm* Precision Ideal Eyes™ 腹腔镜的插入部分宽度：

5.5 +0.02/-0.05mm (标准和肥胖患者)

*设备上标有 5.5mm 字样的 Precision Ideal Eyes™ 腹腔镜属于 5mm 产品系列并与该产品系列兼容。

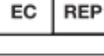
腹腔镜弃置

必须按照当地的相关法规和医院管理规范弃置腹腔镜。

保修与退货政策

请访问 <http://stryker.com/EndoSalesTerms>。

符号定义

	请查阅《使用说明》
	注意：参阅《使用说明》
	非无菌
	制造商
	制造日期
	产品目录编号
	序列号
	数量
	欧共体授权代表
	符合 93/42/EEC 标准
	德国制造
	温度范围
	湿度范围

製品の概要

Stryker Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) HDオートクレーブ可能腹腔鏡は、腹腔鏡処置における検査、診断、および治療の際に、患者の体内解剖構造を見るために使用する管状の光学装置です。

Precision Ideal Eyes™ HDオートクレーブ可能腹腔鏡には、様々なサイズ、作業長、および視野方向があります。

Precision Ideal Eyes™ HDオートクレーブ可能腹腔鏡

- 高い画像精細度で可視化
- Stryker InfraVision™イルミネータ (220-180-521) が発生する近赤外光を使用して可視化
- オートクレーブ可能
- Precision Ideal Eyes™腹腔鏡は、特徴的な紫のアイピースにより容易に識別でき、以下の部品番号で分類されます。

Precision Ideal Eyes™ HDオートクレーブ可能腹腔鏡			
視野角	0°	30°	45°
5mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
5mm (肥満患者用)	502-513-010	502-513-030	502-513-045
10mm (肥満患者用)	502-113-010	502-113-030	502-113-045

Stryker腹腔鏡はすべて、患者の体内や画像を見るために腹腔鏡処置の際に有資格者が使用するための製品です。すべての症例において、医師は、その経験から患者のために最良と判断される方法を使用してください。本書に記載されている内容は製品が正しく機能するために推奨される方法です。本書は腹腔鏡検査または手術の参考資料ではありません。また、関連する医療的指導を含むトレーニングに代わるものでもありません。



1. 遠位端
2. ライトポスト
3. 近位端

適応

標準腹腔鏡

Stryker腹腔鏡は、医師が患者にとって適切と判断した一般および婦人科処置で使用する製品です。腹腔鏡は多年にわたり利用されており、腹腔鏡術は、一般処置および婦人科処置で確立されている、成熟した外科的手技とみなされています。

肥満患者用腹腔鏡

腹腔鏡は、外科医が診断および治療処置で使用する製品です。腹腔鏡下低侵襲処置は、小さな皮膚穿刺によって腹腔鏡と腹腔鏡器具を挿入して腹腔内で実施します。これには、胆嚢摘出術と虫垂切除術、ヘルニア修復術、胃バイパス術、腹腔鏡下噴門形成術、ならびに腹腔、虫垂、胆嚢および肝臓の検査を含みますが、これに限定されません。肥満患者用腹腔鏡により、外科医は病的に肥満した患者集団の処置を実施できます。

禁忌

既知の禁忌はありません。

警告

1. **Rx ONLY** アメリカ合衆国連邦法に基づき、本製品は医師による指示または注文に応じてのみ販売されます。
2.  この腹腔鏡は非滅菌状態で出荷されます。感染症を防ぐため、毎回使用前に腹腔鏡の洗浄と滅菌を行ってください。洗浄や滅菌を行う前には、出荷時に腹腔鏡保護のために使用された保護シースは取り外します。
3. 腹腔鏡処置は、十分な訓練を受け腹腔鏡手技に熟練した方のみが実施してください。腹腔鏡処置を実施する前に、手技、合併症、危険性に関連する医学文献を参照してください。
4. 保護フィルターまたは適切なフィルター付きメガネを着用せずに外科用レーザー光線を使用すると、使用者の眼が損傷する原因となるおそれがあります。
5. 腹腔鏡処置中に波長 600~1100nmの外科用レーザーを起動すると、画像が飽和して不明瞭になる場合もあります。手術前に適合性を確認してください。
6. 光源と併用する場合、腹腔鏡温度はライトケーブル差込口および遠位端付近で41℃を超え、患者の熱傷と手術室の火災の危険を生じるおそれがあります。これらの危険性を減らすには、次のことを順守してください。
 - カーテンやガーゼなどの可燃性物質または患者組織に直接接触するような場所に、決して腹腔鏡を放置しないでください。
 - 手術は、常に光源を最小限の設定にした上で開始してください。必要に応じて、適切な照度を達成できる最小レベルになるまで、照明出力を徐々に上げていきます。
 - ライトケーブルまたはライトコネクタの接続を外す前に、光源の電源を切り、腹腔鏡を冷ましてください。
7. 腹腔鏡をプローブとして使用しないでください。また、腹腔鏡チップで周囲組織に圧力をかけないでください。腹腔鏡の温度および構造が患者の組織に損傷を与えるおそれがあります。

8. 使用前に毎回、患者に挿入する腹腔鏡の外側を点検し、誤って患者組織を傷つけるおそれのあるような粗い部分や突出部がないことを確認してください。
9. 回転器具や切断具と接触すると、腹腔鏡の表面が鋭利になったり、ギザギザになるおそれがあります。場合によっては、腹腔鏡の一部が患者の体内に入るおそれがあります。
10. 心臓用除細動器の通電中に腹腔鏡や腹腔鏡付属品を接続したまま放置すると、患者組織の穿孔や損傷につながるおそれがあります。
11. 鮮明な画像を確実に得るために、滅菌アルコールワイプまたは綿棒にイソプロピルアルコールを含ませ、腹腔鏡の遠位端にあるウィンドウを清拭してください。

注意

1. 腹腔鏡は、使用しない時は清潔で乾燥した状態に保ってください。腹腔鏡のステンレススチール製の外面は錆に対する耐性がありますが、防錆性ではありません。
2. 腹腔鏡を曲げたり、腹腔鏡をレバーやてことして使用すると、レンズが損傷するおそれや、腹腔鏡が使用不可能な状態となるおそれがあります。
3. 外科用レーザー光線に接触すると、腹腔鏡の表面や内部の光学部品が損傷するおそれがあります。
4. Precision Ideal Eyes™腹腔鏡については、他社による修理はお勧めできません。他社が修理を行うと、InfraVision™ IRイルミネータの適合性が損なわれるおそれがあります。
5. 一部の外科用レーザーは、Precision Ideal Eyes™腹腔鏡と併用すると目に見えない可能性があります。手術前に、選択したレーザーが腹腔鏡から見えることを確認してください。
6. InfraVision™ IRイルミネータ (REF P/N 220180521) と併用できるのは赤外線腹腔鏡のみです。赤外線腹腔鏡以外をInfraVision™ IRイルミネータと併用すると、赤外線波長に対する感度低下を引き起こすおそれがあります。Precision Ideal Eyes™腹腔鏡は、特徴的な紫のアイピースにより容易に識別できます。

電気的安全性

1. Stryker腹腔鏡は、F形装置のみに接続する必要があります。Stryker腹腔鏡は、CF形装置に装着した場合はCF形に分類され、BF形装置に装着した場合はBF形に分類されます。
2. 通電した状態で内視鏡的に使用される付属品と腹腔鏡を併用する場合、患者側の漏れ電流が増大することがあります。患者側の総漏れ電流を最小限に抑えるため、CF形またはBF形の内視鏡付属品のみを使用してください。CF形装着部は必ず、他のCF形装着部と併用してください。
3. 電気外科的機器の安全な使用に関する文献を参照してください。患者側復路が妨げられると、熱傷の原因となる可能性があります。

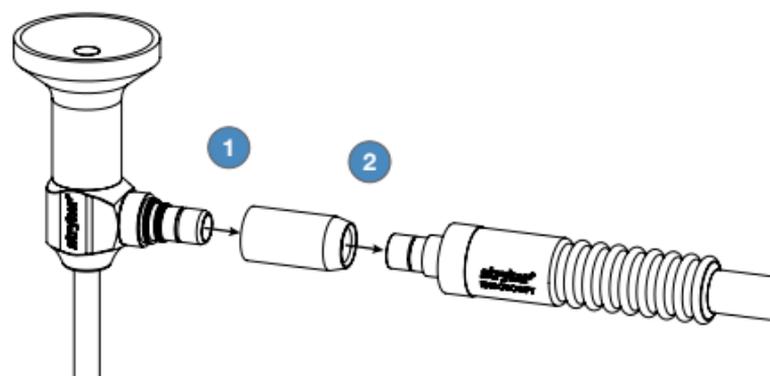
ライトケーブルの接続

腹腔鏡を各種スタイルのライトケーブルに接続できるよう、3つのアダプタ (Wolf、StorzおよびACMI) が付属しています。SafeLight™アダプタも別途購入いただけます。



注：

- 性能を最大限に引き出すため、ライトケーブルに磨耗や破損がないことを確認してください。
- 洗浄と滅菌の前には、腹腔鏡とライトケーブルからアダプタを取り外してください。



- ① ライトポストを適切なアダプタに接続します。
- ② アダプタを適切なケーブルに接続します。

艶出しクリームの使用

艶出しクリームが腹腔鏡に同梱されています。3つの光学表面（遠位端、ライトポスト、近位端）に通常の洗浄慣行で除去できない残留物がある場合は、洗浄と滅菌の前に艶出しクリームで除去できます。

1. 少量の艶出しクリームを清潔な綿棒に付けます。
2. 綿棒で円を描くように光学表面をそっとこすってクリーニングします。
3. アセトンまたはアルコールを清潔な綿棒に付け、艶出しクリームの残渣を除去します。
4. 腹腔鏡は、次回使用前に洗浄および滅菌します。

注意：日常的なクリーニング手順として光学表面を艶出しクリームでこすらないでください。艶出しクリームを腹腔鏡レンズに繰り返し使用すると、レンズが損傷するおそれがあります。腹腔鏡の画像がぼやけている場合にのみ実施してください。

再処理

この再処理手順は、ISO 17664、AAMI TIR 12、AAMI ST79、およびAAMI ST81に則して提供されます。本手順は本製品の再使用の準備に利用できることをStrykerが検証済みですが、処理担当者はその責任において、（再処理を行う施設の機器、材料、人員で）実際に再処理を行い、目的の結果を達成できることを確認してください。これには通常、プロセスの検証と日常的な監視が必要です。Strykerは、医療機器を再処理する際にこれらの基準を遵守することをユーザーの皆様にご推奨しています。

警告

- 本製品は、初回使用前および毎回使用後に洗浄（クリーニング）および滅菌する必要があります。
- 本書に記載されている滅菌パラメータは、滅菌トレー以外で滅菌される腹腔鏡のみに適用されます。滅菌トレーを使用する場合の適切な滅菌パラメータについては、トレーに添付された説明書を参照してください。Strykerは、滅菌トレー内で器具を滅菌するよう推奨します。
- 蒸気滅菌が、Strykerの腹腔鏡に推奨される方法です。
- 必ず、本書に記述されている滅菌サイクルで行ってください。指定外の滅菌サイクルを使用すると製品が破損するおそれがあります。また、滅菌が不完全となるおそれがあります。
- クリーニング手順に従わないと、滅菌が不十分になる可能性があります。
- 洗浄や消毒、滅菌を行う前には、出荷時に腹腔鏡保護のために使用された保護シースは取り外します。これには、腹腔鏡の遠位端および近位端にあるゴムキャップおよびライトポストのプラスチック製カバーが含まれます。
- クリーニング、消毒、または滅菌を行う前には、腹腔鏡に装着済みの場合があるカメラヘッド、カプラー、およびアダプタから腹腔鏡を分離してください。これらの構成部品を分離せずに洗浄、消毒または滅菌すると、使用中に両製品を分離した場合に両方の滅菌性が不完全になります。（再処理方法については、カメラヘッドとカプラーの製品説明書を参照してください。）
- ラップしないで行う即時使用（「フラッシュ」）蒸気滅菌は、水に含まれる不純物により、光学性能を低下させる硬質膜が腹腔鏡の外側光学窓に形成されるおそれがあるため、お勧めできません。
- 手袋、保護メガネ等の適切な保護具を着用してください。

注意

- 手動クリーニングの際、先端部が金属製や研磨性のブラシやパッドを使用しないでください。製品に傷がついたり損傷するおそれがあります。
- 電解腐蝕を最小限に抑えるため、種類の異なる金属を隣り合わせにして浸漬しないでください。
- 蒸気滅菌後は、製品を空気冷却してください。液中で急冷（クエンチ）すると、製品が損傷します。このような場合、保証が無効となりますのでご注意ください。

再処理における制限

- 複数の方法で滅菌すると製品の性能が顕著に損なわれるおそれがあるため、お勧めできません。
- 適切に再処理すると、本製品に与える影響が小さくて済みます。製品寿命は通常、使用による磨耗と損傷で決定されます。
- 不適切な再処理に起因する損傷は保証対象外となりますのでご注意ください。

再処理手順

使用時

- 使い捨てのペーパータオルやリントフリーの布で、製品から大きな汚れを拭き取ります。
- 自動再処理法を用いる場合は、使用後すぐに、製品のすべての溝部分を50mLの滅菌蒸留水ですすぎます。

保管および輸送

- 使用後は、実際の範囲ですぐに製品を再処理してください。
- 製品は滅菌用トレーに入れて搬送し、損傷を避けてください。

クリーニングの準備

1. クリーニング前に、内視鏡からライトポストアダプタを取り外します。
2. メーカーの推奨に従って酵素洗浄液¹を調製します。
3. 清潔な布を洗浄液に浸して製品全体を清拭します。
4. 製品を洗浄液に浸漬します。製品のすべての部品に達するように、製品の内側領域すべてに洗浄液50mLを注入します。
5. 製品は、そのまま15分間洗浄液に浸漬します。

手動クリーニング

1. ブラッシング

- メーカーの推奨に従って新しい酵素洗浄液¹を調製します。
- 柔毛ブラシで製品の外面をよくこすります。接合表面や粗面には特に注意します。
- シリンジを使って、接合表面に50mLの洗浄液を5回注入します。

2. すすぎ

- 製品を周囲温度の水²ですすぎ、洗浄液残渣をすべて除去します。
- 接合表面は5回すすぎます。
- すべての洗浄液残渣が除去されてから、さらに最低30秒間すすぎます。
- 製品を水切りし、清潔な布または圧縮空気で乾かします。
- アクセスしにくい領域に特に注意して、製品の清潔さを目視点検します。残汚が認められる場合には、手順1と2を再度行います。

3. 浸漬

- メーカーの推奨に従って非酵素洗浄液³を調製します。
- 製品を完全に浸漬し、接合表面に50mLの洗浄液を注入します。
- 製品を15分間、浸漬します。

4. ブラッシング

- 柔毛ブラシで製品の外面をよくこすります。
- 調製した洗浄液を、接合表面に5回注入します。

5. すすぎ

- 製品を水²で十分にすすぎ、洗浄液残渣をすべて除去します。溝は5回すすぎます。すべての洗浄液残渣が除去されてから、さらに30秒間すすぎます。
- 製品を水切りします。

¹ 35~40°Cで1oz/gal.のEnzol®を使用して、洗浄効力が確認されています。

² 逆浸透/脱イオン (RO/DI) 水を使用して、洗浄効力が確認されています。

³ Prolystica 2x中性洗剤を1/8 oz/galで使用して、洗浄効力が確認されています。

自動クリーニング

1. ブラッシング

- 適切なサイズの柔毛ブラシで製品をよくこすります。洗浄しにくい領域には特に注意します。

2. すすぎ

- 製品を周囲温度の水²ですすぎ、目に見える洗浄液残渣をすべて除去します。
- すべての溝および接合表面を最低5回すすぎます。
- すべての洗浄液残渣が除去されてから、さらに最低30秒間、製品をすすぎます。

3. 自動洗浄

- 製品を自動ウォッシャーに、排水しやすいよう傾けて入れます。
- 以下の条件に従ってウォッシャーを設定し、洗浄を起動します。

前洗い	
再循環時間	2分
水温	低温
洗剤の種類	該当なし

酵素洗浄	
再循環時間	2分
水温	高温
洗剤の種類	酵素洗浄剤 ⁴

洗浄 1	
再循環時間	2分
水温	66°Cセットポイント
洗剤の種類	非酵素洗浄剤 ⁵

すすぎ 1	
再循環時間	2分
水温	高温 (60°C)
洗剤の種類	該当なし

乾燥相	
再循環時間	7分
水温	115°C
洗剤の種類	該当なし

⁴ 1oz/gal.のEnzol®を使用して、洗浄効力が確認されています。

⁵ 1/8oz/gal.のPolystica 2x中性洗浄剤を使用して、洗浄効力が確認されています。

乾燥

- クリーニング用の布で製品を拭きます。
- フィルターした圧縮空気を、乾燥の補助に使用できます。

点検

- すべての内側表面を含め、残っている汚れについて製品を目視点検します。
- 残汚がある場合は、その部分に重点を置いて手動または自動クリーニング手順を繰り返します。

消毒 (オプション)

 **警告：滅菌の代わりにはなりません。**

- 消毒前に、内視鏡からライトポストアダプタを取り外します。
- 次のいずれかの活性成分を含む消毒液に浸漬して、製品を消毒します。
 - ≥2.4%のグルタルアルデヒド (最低浸漬時間45分、25°C)。⁶
 - ≥0.55%のオルトフタルアルデヒド (最低浸漬時間12分、25°C)。⁷
- メーカーの指示に従って消毒液を調製します。
- メーカーの推奨事項に従って、製品を必要な時間、適温の消毒液に浸漬します。
- シリンジを使って、開口部を同じ洗浄液で最低各10回すすぎます。
- 製品が清潔に見え、すべての消毒液や残渣が除去されるまで、脱イオン水を流してすべての内面および外面を十分にリンスし、すすぎます。
- すすぎ後ただちに、リントフリーのタオルですべての部品の水気を拭き取ります。

⁶ Cidex® Activatedを使用して、消毒効力が確認されています。

⁷ Cidex® OPAを使用して、消毒効力が確認されています。

熱消毒 (オプション)

 **警告：滅菌の代わりにはなりません。**

- 消毒前に、内視鏡からアダプタを取り外します。
- 内視鏡をウォッシャーディスインフェクターに入れます。
- 以下の条件に従い、ウォッシャーを設定します。

熱消毒	
再循環時間	1分
水温	90°C

滅菌

上記の洗浄を行った後、以下の滅菌サイクルのいずれかを行ってください。

Precision Ideal Eyes™腹腔鏡の蒸気滅菌

1. 「クリーニング」と「消毒」の各項で推奨されている方法に従い製品をクリーニングして準備します。
2. 滅菌前に、内視鏡からアダプタを取り外します。
3. 滅菌トレイを使用する場合は、内視鏡とアダプタをトレイに入れ、トレイに付属している使用手順に従います。必ず、蒸気を用いた滅菌について承認済みのトレイを使用してください。
4. 滅菌前に、製品（またはトレイを使用する場合はトレイ）を二重にラップします。
5. トレーなしで製品を滅菌する場合は、以下の適切な長さのパラメータを使用します。

 **警告：**乾燥時間は、高度、湿度、ラップのタイプ、前処理、チャンバーのサイズ、積載量、積載する材料、およびチャンバー内の配置などいくつかの変数に依存します。ユーザーは、お使いのオートクレーブで設定した乾燥時間で、手術機器を乾燥できることを確認してください。

標準長腹腔鏡

前真空（米国）	
ラップ	二重
温度	132°C
滅菌時間	4分
乾燥時間	30分

前真空（EU）	
ラップ	二重
温度	134°C
滅菌時間	3分
乾燥時間	30分

重力置換	
ラップ	二重
温度	132°C
滅菌時間	15分
乾燥時間	35分

「フラッシュ」前真空	
ラップ	-
温度	132°C
滅菌時間	4分
乾燥時間	-

肥満患者長腹腔鏡

前真空（米国）	
ラップ	二重
温度	132°C
滅菌時間	4分
乾燥時間	45分

前真空（EU）	
ラップ	二重
温度	134°C
滅菌時間	3分
乾燥時間	45分

「フラッシュ」前真空	
ラップ	-
温度	132°C
滅菌時間	4分
乾燥時間	-

6. カプラーやカメラヘッドに元通り取り付ける前に、腹腔鏡を完全に冷ましてください。完全に冷ましていないと、使用中にレンズが曇る原因となります。

STERRAD®



警告：すべての滅菌用トレーがSTERRAD®システムに適合するわけではありません。不適合のトレーを使用すると、製品の滅菌が不完全となるおそれがあります。滅菌用トレーに付属の説明書を参照し、トレーと製品に適合する滅菌法を確認してください。適合するトレーが無い場合は、STERRAD®システムを使用する際に各製品を二重にラップすることもできます。

1. 「クリーニング」と「消毒」の各項で推奨されている方法に従い、内視鏡をクリーニングして準備します。
2. 滅菌前に、内視鏡からアダプタを取り外します。
3. 滅菌前に、製品（またはトレーを使用する場合はトレー）を二重にラップします。
4. STERRAD® 100S、200、NX™または100NX™滅菌システムを使用し、メーカーの指示に従って内視鏡を滅菌します。標準サイクルを選択します。
5. カプラーやカメラヘッドに元通り取り付けの前に、内視鏡を完全に冷ましてください。完全に冷ましていないと、使用中にレンズが曇る原因となります。

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. 「クリーニング」と「消毒」の各項で推奨されている方法に従い、内視鏡をクリーニングして準備します。
2. 滅菌前に、内視鏡からアダプタを取り外します。
3. 滅菌前に、製品（またはトレーを使用する場合はトレー）を二重にラップします。
4. V-PRO maX滅菌装置（非管腔または標準サイクル）、V-PRO 1 Plus滅菌装置（非管腔または標準サイクル）、あるいはV-PRO 1滅菌装置（標準サイクル）を使用して、内視鏡を滅菌します。
5. カプラーやカメラヘッドに元通り取り付けの前に、内視鏡を完全に冷ましてください。完全に冷ましていないと、使用中にレンズが曇る原因となります。

メンテナンス、点検、テスト

- 本製品は継続的に点検してください。何か問題が見られる場合や疑われる場合は、製品を返送して修理をお求めください。
- すべての構成部品が清潔であることを点検します。体液や組織が付着している場合は、上記のクリーニングと消毒の手順を再び行ってください。
- 腹腔鏡の光学表面が汚れていないか点検します。除去する必要がある残留物がある場合は、「艶出しクリームの使用」の項の説明に従います。

注意：日常的なクリーニング手順として光学表面を艶出しクリームでこすらないでください。艶出しクリームを腹腔鏡レンズに繰り返し使用すると、レンズが損傷するおそれがあります。腹腔鏡の画像がぼやけている場合にのみ実施してください。

予想サービス寿命

Stryker Precision Ideal Eyes™腹腔鏡に推奨される整備期限は1年です。

技術仕様

輸送および保管条件：

温度：-18~60°C

相対湿度：15~90%

10mm Precision Ideal Eyes™腹腔鏡の挿入部分幅：

10.00 ±0.05mm（標準）

10.00 +.02/-0.05mm（肥満患者用）

5mm* Precision Ideal Eyes™腹腔鏡の挿入部分幅：

5.5 +.02/-0.05mm（標準および肥満患者用）

*製品に 5.5mmのラベルが付いているPrecision Ideal Eyes™腹腔鏡は 5mm製品シリーズの一部であり、シリーズに適合しています。

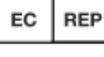
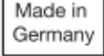
腹腔鏡の廃棄

現地の法律および病院の規則に従い、腹腔鏡を廃棄してください。

保証および返品方針

<http://stryker.com/EndoSalesTerms>を参照してください。

記号の定義

	使用説明書を参照してください
	注意；使用方法を参照してください
	非滅菌
	製造者
	製造年月日
	カタログ番号
	製造番号
	数量
	欧州共同体における認定代理店
	93/42/EEC準拠
	ドイツ製
	温度範囲
	湿度範囲

제품 설명

Stryker Precision Ideal Eyes™ (Precision IE) HD 오토클레이브 사용 가능한 복강경은 복강경 시술 시 검사, 진단 및 요법에서 환자의 해부학적 내부 구조를 볼 수 있도록 제공하기 위해 사용되는 관모양의 광학기구입니다.

Precision Ideal Eyes™ HD 오토클레이브 사용 가능한 복강경은 다양한 크기, 작동 길이 및 보는 방향이 제공됩니다.

Precision Ideal Eyes™ HD 오토클레이브 사용 가능한 복강경

- 고화질로 볼 수 있음
- Stryker InfraVision™ 조명기 (220-180-521)에 의해 생성된 근적외선을 사용하여 시각화 함
- 오토클레이브 사용 가능
- Precision Ideal Eyes™ 복강경에는 독특한 자주색 눈 피스가 있어서 쉽게 구분될 수 있으며, 다음과 같은 부품 번호로 분류됩니다.

Precision Ideal Eyes™ HD 오토클레이브 사용 가능한 복강경			
시야각	0°	30°	45°
5mm	502-503-010	502-503-030	502-503-045
10mm	502-103-010	502-103-030	502-103-045
비만 환자용 5mm	502-513-010	502-513-030	502-513-045
비만 환자용 10mm	502-113-010	502-113-030	502-113-045

모든 Stryker 복강경은 복강경을 사용하여 환자의 내부 영상을 제공하기 위한 목적으로 제작되었으며 이를 위한 복강경 시술의 절차는 반드시 유자격자에 의해 수행되어야 합니다. 모든 경우에, 외과의사는 각자의 숙련도와 재량에 따라 환자에게 최적으로 판단되는 방법을 사용하는 것이 가장 좋습니다. 장치의 올바른 작동을 위해 본 지침을 따르십시오. 이 자료는 복강경 검사 또는 수술 시 참고 자료로 사용하거나 프리젠퍼십 관련 및 교육을 대체할 목적으로 만들어진 것이 아닙니다.



1. 원위부 끝
2. 광선 포트
3. 근위부 끝

적용 사항

표준 복강경

Stryker 복강경은 임상이가 환자에게 적합하다고 간주하는 부인과 및 일반 시술에 사용되기 위해 제작되었습니다. 복강경은 오랫동안 사용되어 왔으며, 상당히 발달한 외과 기술로 간주되어 일반 및 부인과 시술에서 확립되었습니다.

비만 환자용 복강경

복강경은 진단 및 치료 시술에 있어 외과 의사에 의해 사용되도록 제작되었습니다. 복강경 최소 침습 시술은 복강경 및 복강경 기기를 삽입할 수 있도록 하는 작은 피부 천자를 사용하여 복강에서 수행됩니다. 이는 쓸개 및 충수 제거, 탈장 교정술, 위장 문합술, 복강경 니센 및 복강, 충수, 쓸개 및 간의 검사에서의 사용을 포함하나 이에 제한되지 않습니다. 비만 환자용 복강경으로 외과 의사는 환자 모집단의 병적으로 비대한 부분에 시술을 수행할 수 있습니다.

금지 사항

알려진 금지 사항이 없습니다.

경고

1. **Rx ONLY** 미연방법은 이 장치를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.
2.  이 복강경은 멸균되지 않은 상태로 배송됩니다. 감염을 방지하기 위해 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 반드시 복강경을 깨끗하게 세척하고 멸균해야 합니다. 세척 또는 멸균 전, 배송 중에 복강경 보호를 위해 사용된 모든 보호물을 제거하십시오.
3. 복강경 시술은 복강경 기법에 대한 충분한 훈련을 받고 사용법에 익숙한 사람만이 수행해야 합니다. 복강경 시술을 진행하기 전에 복강경 시술에 대한 기법, 합병증 및 위험과 관련된 의학 문헌을 참조하십시오.
4. 수술용 레이저 빔이 활성화되어 있는 동안에 보호 필터 또는 적절한 필터 안경을 사용하지 않으면 사용자의 눈이 손상될 수 있습니다.
5. 복강경 시술 시 600 - 1100nm 파장의 수술용 레이저 빔 활성화로 인해 영상의 채도가 너무 높아져서 선명하게 보이지 않을 수 있습니다. 수술 전 호환성을 확인하십시오.
6. 광원과 함께 사용 시, 광 케이블 입구 및 원위부 끝 부근에서 복강경 온도가 41°C를 초과할 수 있고, 환자 화상 및 작업실 화재의 위험을 야기합니다. 이런 위험을 줄이기 위해:
 - 복강경을 환자의 조직이나 천 또는 거즈 같은 연소성 물질과 직접적으로 닿지 않도록 하십시오.
 - 항상 가능한 최저 설정의 광원으로 시술을 시작하십시오. 필요한 경우, 적당한 조명이 만들어지는 최소 수준까지 빛 출력을 점차 증가시키십시오.
 - 광 케이블 또는 커넥터를 분리하기 전에 광원을 끄고 복강경을 식히십시오.
7. 복강경을 프로브로 사용하거나 복강경 팁으로 주변 조직을 압박하지 마십시오. 복강경의 온도 및 구조는 환자의 조직을 손상시킬 수 있습니다.

- 매번 사용하기 전에 환자에게 삽입할 복강경의 외부 부위에 거친 모서리나 돌출부가 있어 환자의 조직을 우연히 잘라내거나 손상을 입힐 수 있는지 확인하여야 합니다.
- 회전 또는 절단 기구에 접촉하면 복강경 표면이 날카로워지거나 울퉁불퉁해지거나 복강경 일부가 파손되어 환자 몸에 들어갈 수 있습니다.
- 복강경과 복강경 부속품이 제거되지 않은 상태에서 심장제동기가 방전될 경우 환자의 조직에 구멍이 뚫리거나 부상을 입힐 수 있습니다.
- 선명한 영상을 얻으려면 멸균 처리된 알코올 티슈나 면봉 도구 및 이소프로필 알코올로 복강경 원위부 끝에 있는 창을 닦으십시오.

주의 사항

- 복강경을 사용하지 않을 때에는 깨끗하고 건조한 곳에 보관하십시오. 복강경의 스테인리스 스틸 외장은 일반적으로 녹이 잘 발생하지는 않지만 녹의 발생을 완전히 방지할 수는 없습니다.
- 복강경을 구부리거나 지렛대나 지레봉으로 사용할 경우 렌즈에 손상을 주고 복강경을 사용할 수 없게 만들 수 있습니다.
- 수술용 레이저 빔에 접촉하면 복강경 표면 및 내부 광학 장치가 손상될 수 있습니다.
- 제3자 수리는 Precision Ideal Eyes™ 복강경에 대해 권장되지 않습니다. Stryker Endoscopy를 제외한 다른 업자에 의한 수리는 InfraVision™ IR 조명기 호환성을 저하시킬 수 있습니다.
- 일부 수술용 레이저는 Precision Ideal Eyes™ 복강경과 함께 사용 시 보이지 않을 수 있습니다. 수술 전, 선택된 레이저가 복강경을 통하여 보일 수 있는지 확인하십시오.
- 적외선 복강경만이 InfraVision™ IR 조명기(REF P/N 220180521)와 함께 사용될 수 있습니다. 비적외선 복강경을 InfraVision™ IR 조명기와 사용할 경우 적외선 파장의 가시성이 감소될 수 있습니다. Precision Ideal Eyes™ 복강경은 독특한 자주색 눈 피스가 있어 쉽게 구분할 수 있습니다.

전기 안전

- Stryker 복강경은 F형 장치에만 연결되어야 합니다. Stryker 복강경은 CF형 장치에 부착된 경우 CF형으로 분류되며 BF형 장치에 부착된 경우는 BF형으로 분류됩니다.
- 복강경을 전류가 통하는 내시경 시술용 부속품과 함께 사용할 경우, 환자 누설전류 현상이 일어날 수 있습니다. 전체 환자 누설전류를 최소화하기 위해 CF형 또는 BF형의 내시경 부속품만을 사용하십시오. CF형 적용 부품은 해당 CF형 적용 부품과 함께 사용되어야 합니다.
- 수술용 전기 장비의 안전한 사용을 위해 관련 문헌을 참조하십시오. 환자 회귀 경로가 막혔을 경우 화상 사고가 일어날 수 있습니다.

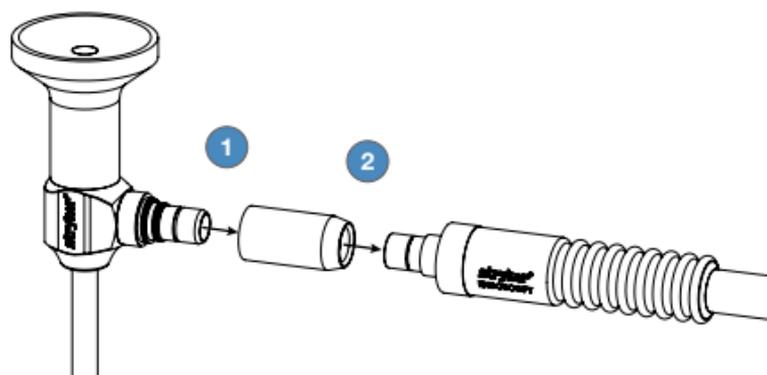
광 케이블 연결

복강경을 서로 다른 유형의 광 케이블로 연결할 수 있게 하기 위한 세 가지 어댑터(Wolf, Storz 및 ACMI)가 포함되어 있습니다. SafeLight™ 어댑터는 별도로 구매할 수 있습니다.



참고:

- 최적의 성능을 발휘하게 하려면, 광 케이블이 마모되거나 파손되지 않았는지 확인하십시오.
- 세척 및 멸균 전 어댑터를 복강경 및 광 케이블로부터 제거하십시오.



- 광선 포스트를 적합한 어댑터에 연결하십시오.
- 어댑터를 적합한 케이블에 연결하십시오.

연마용 페이스트 사용

연마용 페이스트는 복강경에 함께 포함되어 있습니다. 침전물이 있는 세 광학 표면(원위부 끝, 광선 포스트 또는 근위부 끝)의 어느 하나라도 정상적인 세척 과정에 의해 제거될 수 없는 경우, 이는 세척 및 멸균 전 페이스트를 사용하여 제거될 수 있습니다.

- 소량의 연마용 페이스트를 깨끗한 면봉에 묻히십시오.
- 회전 동작으로 닦으면서 광학 표면을 면봉으로 부드럽게 문지르십시오.
- 깨끗한 면봉에 아세톤 또는 알코올을 사용하여 페이스트 잔류물을 제거하십시오.

4. 다음 사용 전 복강경을 세척 및 멸균하십시오.

주의: 광학 표면을 연마하는 것이 일상적인 세척 절차의 한 과정이 되어서는 안 됩니다. 복강경 렌즈에 연마용 페이스트를 반복적으로 적용할 경우 손상을 일으킬 수 있습니다. 복강경 영상이 흐릿한 경우에만 연마용 페이스트를 사용해야 합니다.

재처리

본 재처리 지침은 ISO 17664, AAMI TIR 12, AAMI ST79 및 AAMI ST81을 따릅니다. Stryker는 장치를 처리하여 재사용할 수 있음을 검증하였습니다. 하지만 재처리 시설의 장비와 자재 및 인력을 사용한 재처리 작업을 실제로 수행하여 원하는 결과를 얻도록 하는 것은 처리 작업을 수행하는 담당자의 책임입니다. 이를 위해서는 일반적으로 처리 과정에 대한 검증과 규칙적인 모니터링 절차가 필요합니다. Stryker는 의료 기기 재처리 작업 시 본 표준을 준수할 것을 권장합니다.

경고

- 이 장치는 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 반드시 세척하고 멸균해야 합니다.
- 본 설명서에 나와 있는 멸균 파라미터는 멸균 트레이의 외부에서 멸균된 복강경에만 적용됩니다. 멸균 트레이를 사용할 때, 적절한 멸균 파라미터에 대한 트레이와 함께 제공된 지침을 참조하십시오. Stryker는 멸균 트레이의 내부에서 장치를 멸균할 것을 권장합니다.
- Stryker 복강경을 멸균하는 방법으로는 증기 멸균법이 권장됩니다.
- 본 설명서에 나와 있는 멸균 주기만 사용하십시오. 지정되지 않은 멸균 주기를 사용할 경우 장치가 손상되거나 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 세척 지침을 따르지 않으면 부적절하게 멸균될 수 있습니다.
- 세척, 살균 또는 멸균 전, 배송 중에 복강경 보호를 위해 사용된 모든 보호물을 제거하십시오. 보호물은 복강경 원위부 및 근위부 끝의 고무 캡과 광선 포스트의 플라스틱 커버를 포함합니다.
- 세척, 살균 또는 멸균 전, 복강경에 미리 부착되어 있는 카메라 헤드, 결합기 및 어댑터에서 복강경을 분리하십시오. 이 구성품 중 어느 하나라도 결합된 상태로 세척, 살균 또는 멸균하여 사용 중 장치가 분리되는 경우 제품의 무균 상태가 손상될 수 있습니다. (재처리 지침은 카메라 헤드 및 결합기 제품 설명서를 참조하십시오.)
- 즉시 사용 가능한 비포장(“플래쉬”) 증기 멸균은 포함된 불순물로 인해 경막이 복강경 외부의 광학창에 응집되어 광학 성능을 떨어뜨릴 수 있으므로 권장되지 않습니다.
- 적절한 보호 장비(장갑, 보안경 등)를 착용하십시오.

주의 사항

- 영구적인 흠집이나 손상이 발생할 수 있으므로 수동 세척 과정 중 금속 또는 연마 물질이 포함된 솔이나 패드를 사용하지 마십시오.
- 갈바닉 부식을 최소화하기 위해 이종금속을 근접하여 함께 세척하지 마십시오.
- 증기 멸균 후 장치를 공기 중에서 식히십시오. 급속 냉각하거나 액체에 “담구어” 식힐 경우 장치가 손상될 수 있으며 보증이 무효화됩니다.

재처리 제한

- 여러 멸균 방법을 사용하면 장치의 성능이 현저하게 감소될 수 있으므로 권장하지 않습니다.
- 적절한 재처리만이 장치에 미치는 영향을 최소화합니다. 일반적으로 제품 수명은 사용으로 인한 마모 및 손상 정도에 따라 결정됩니다.
- 부적절한 재처리로 인해 발생한 손상은 보증 대상이 아닙니다.

재처리 지침

사용 시 주의점

- 일회용 종이 타월이나 보풀이 없는 천을 사용하여 장치의 오물을 닦으십시오.
- 자동 재처리 방법을 사용하는 경우 사용 후 즉시 장치 내의 모든 배관을 50mL의 멸균 증류수로 헹구십시오.

밀봉 및 운송

- 실제로 사용한 후에 바로 장치를 재처리하십시오.
- 손상을 방지하기 위해 장치를 멸균 트레이로 운송하십시오.

세척 준비

1. 세척 전 복강경으로부터 모든 광선 포스트 어댑터를 제거하십시오.
2. 제조업체 권장사항에 따라 효소 세정액¹을 준비하십시오.
3. 깨끗한 천에 세정액을 적셔 장치 전체를 닦습니다.
4. 장치를 세정액에 담급니다. 장치의 모든 부품에 도달하도록 50mL의 세정액을 장치 내부 각 부위에 주입하십시오.
5. 15분 동안 장치를 세정액에 담그십시오.

수동 세척

1. 솔질

- 제조업체 권장사항에 따라 새로운 효소 세정액¹을 준비하십시오.
- 맞물리거나 거친 표면에 집중하여 부드러운 솔로 장치의 외부를 철저히 닦습니다.
- 시린지를 사용하여 50mL의 세정액을 모든 내강 또는 맞물린 표면에 5회 이상 주입하십시오.

2. 행구기

- 모든 세정액 잔류물이 제거될 때까지 장치를 상온의 물²로 행구십시오.
- 모든 맞물린 표면을 5회에 걸쳐 씻어내십시오.
- 세정액 잔류물을 모두 제거한 후에도 최소 30초 동안 계속해서 장치를 행구십시오.
- 장치에서 남아 있는 물을 빼내고 깨끗한 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다.
- 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 장치가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 오물이 남아 있는 경우 1-2단계를 반복하십시오.

3. 담그기

- 제조업체 권장사항에 따라 비효소 세정액³을 준비하십시오.
- 50mL의 세정액에 장치를 완전히 담그고 모든 맞물리는 표면에 주입되도록 하십시오.
- 장치를 세정액에 15분 동안 담가두십시오.

4. 솔질

- 부드러운 솔로 장치 외부를 철저히 닦으십시오.
- 모든 맞물린 표면에 준비된 세정액을 5회에 걸쳐 주입하십시오.

5. 행구기

- 세정액 잔류물이 모두 제거될 때까지 장치를 물²로 철저히 행구십시오. 모든 구멍을 5회 씻어내십시오. 세정액 잔류물을 모두 제거한 후에도 30초 동안 계속해서 장치를 행구십시오.
- 장치에서 여분의 물을 빼내십시오.

¹ 1 oz/gal(미국) 35 - 40°C에서 Enzol[®]는 세척 효능이 검증되었습니다.

² 역삼투수/탈이온수(RO/DI)는 세척 효능이 검증되었습니다.

³ Prolystica 2x 중성 세정제는 1/8 oz/gal에서 세척 효능이 검증되었습니다.

자동 세척

1. 솔질

- 적절한 크기의 부드러운 솔로 세척하기 어려운 부분에 집중하여 장치를 철저히 닦으십시오.

2. 행구기

- 눈에 보이는 모든 세정액 잔류물이 제거될 때까지 장치를 상온의 물²로 행구십시오.
- 모든 틈 및 맞물린 표면을 물로 5회 이상 씻어 내립니다.
- 세정액 잔류물을 모두 제거한 후 최소 30초 동안 계속해서 장치를 행구십시오.

3. 자동 세척

- 물이 잘 빠지도록 경사면에 있는 자동 세척기에 장치를 놓으십시오.
- 다음 파라미터로 세척기를 프로그래밍한 후, 세척을 실행하십시오.

사전 세척	
재순환 시간	2분
물 온도	냉수
세정액 종류	해당 없음

효소 세척	
재순환 시간	2분
물 온도	온수
세정액 종류	효소 세정액 ⁴

세척 1	
재순환 시간	2분
물 온도	66°C 설정점
세정액 종류	비효소 세정액 ⁵

행굶 1	
재순환 시간	2분
물 온도	온수(60°C)
세정액 종류	해당 없음

건조 단계	
재순환 시간	7분
물 온도	115°C
세정액 종류	해당 없음

⁴ 1 oz/gal(미국)에서 Enzol[®]는 세척 효능이 검증되었습니다.

⁵ Prolystica[®] 2x 중성 세정제는 1/8 oz/gal에서 세척 효능이 검증되었습니다.

건조

- 깨끗한 천으로 장치를 건조시키십시오.
- 건조에 도움이 되도록 여과된 압축 공기를 사용할 수 있습니다.

검사

1. 모든 내부 표면을 포함하여 오물 잔류 여부에 대해 장치를 육안으로 검사하십시오.
2. 오물이 남아 있는 경우, 해당 부위를 중심으로 수동 또는 자동 세척 단계를 반복하십시오.

소독(선택사항)



경고: 멸균 장소에서 사용되면 안 됩니다.

1. 소독 전 복강경으로부터 모든 광선 포트 어댑터를 제거하십시오.
2. 다음 활성 성분이 포함된 소독액으로 장치를 소독하십시오.
 - $\geq 2.4\%$ 글루타르알데히드(25°C에서 최소 45분 이상 담가 두기)⁶
 - $\geq 0.55\%$ 오쏘-프탈알데히드(25°C에서 최소 12분 동안 담가 두기)⁷
3. 제조사의 지침에 따라 소독액을 준비하십시오.
4. 제조업체의 권장 사항에 따라 적합한 온도에서 필요한 시간 동안 소독액에 장치를 담가 둡니다.
5. 시린지를 사용하여 동일한 소독액으로 모든 개방부를 10회 이상 씻어내십시오.
6. 육안으로 보아 장치가 깨끗하고 모든 소독액 및/또는 잔류물이 제거될 때까지 흐르는 탈이온수로 모든 내부와 외부 표면을 철저히 헹구고 씻어내십시오.
7. 행군 후 즉시 보푸라기가 일어나지 않는 천을 이용해 모든 부분을 닦습니다.

⁶Cidex® Activated는 소독 효능이 검증되었습니다.

⁷CIDEX® OPA는 소독 효능이 검증되었습니다.

가열 소독(선택사항)



경고: 멸균 장소에서 사용되면 안 됩니다.

1. 소독 전 복강경으로부터 모든 어댑터를 분해하십시오.
2. 복강경을 세척 소독기에 놓으십시오.
3. 다음 기준을 사용해 세척기를 프로그래밍하십시오.

가열 소독	
재순환 시간	1분
물 온도	90°C

멸균

위에 지정된 세척 지침을 수행한 후, 다음 멸균 방법 중 하나를 수행하십시오.

Precision Ideal Eyes™ 복강경 증기 멸균

1. 장치는 세척 및 소독 섹션에서 권장된 방법에 따라 세척하고 준비합니다.
2. 소독 전 복강경으로부터 모든 어댑터를 분해하십시오.
3. 멸균 트레이를 사용할 경우, 트레이에 있는 복강경 및 어댑터를 배치하고 트레이와 함께 제공된 지침을 따르십시오. 증기 멸균용으로 승인된 트레이만 사용하십시오.
4. 멸균 전에 장치(트레이를 사용하는 경우 트레이)를 이중 포장합니다.
5. 트레이 없이 장치를 멸균할 경우, 적절한 길이에 대해서는 다음 파라미터를 사용하십시오.



경고: 건조 시간은 고도, 습도, 포장재, 전체 조건, 체임버 크기, 적재물의 질량, 적재물의 소재, 체임버 내의 위치 등과 같은 다양한 변수에 따라 다를 수 있습니다. 사용자는 오토클레이브에 설정된 건조 시간이 수술 장비가 완전히 건조되는데 충분한지 확인해야 합니다.

표준 길이 복강경

사전 진공(미국)	
포장	이중
온도	132°C
멸균 시간	4분
건조 시간	30분

사전 진공(유럽 연합)	
포장	이중
온도	134°C
멸균 시간	3분
건조 시간	30분

중력	
포장	이중
온도	132°C
멸균 시간	15분
건조 시간	35분

"Flash" 사전 진공	
포장	-
온도	132°C
멸균 시간	4분
건조 시간	-

비만 환자용 길이 복강경

사전 진공(미국)	
포장	이중
온도	132°C
멸균 시간	4분
건조 시간	45분

사전 진공(유럽 연합)	
포장	이중
온도	134°C
멸균 시간	3분
건조 시간	45분

"Flash" 사전 진공	
포장	-
온도	132°C
멸균 시간	4분
건조 시간	-

6. 복강경을 결합기나 카메라 헤드에 재결합하기 전에 완전히 식히십시오. 그렇지 않을 경우 사용 중 렌즈에 김서림 현상이 발생할 수 있습니다.

STERRAD®



경고: 일부 멸균 트레이는 STERRAD® 시스템과 호환되지 않습니다. 호환되지 않는 트레이를 사용할 경우 장치가 완전히 멸균되지 않을 수 있습니다. 트레이 및 장치와 호환되는 멸균 방법을 확인하려면 해당 멸균 트레이와 함께 제공되는 지침을 참조하십시오. 호환되는 트레이가 없는 경우, STERRAD® 시스템과 사용하기 위해 장치를 이중 포장할 수 있습니다.

1. 장치는 세척 및 소독 섹션에서 권장된 방법에 따라 세척하고 준비합니다.
2. 멸균 전 복강경으로부터 모든 어댑터를 분해하십시오.
3. 멸균 전에 장치(트레이를 사용하는 경우에는 트레이)를 이중 포장합니다.
4. 제조업체의 지침에 따라 STERRAD® 100S, 200, NX™ 또는 100NX™ 멸균 시스템을 사용해 복강경을 멸균 처리하십시오. 표준 주기를 선택하십시오.
5. 복강경을 결합기나 카메라 헤드에 재결합하기 전에 완전히 식히십시오. 그렇지 않을 경우 사용 중 렌즈에 김서림 현상이 발생할 수 있습니다.

STERIS®/Amsco® V-PRO

1. 장치는 세척 및 소독 섹션에서 권장된 방법에 따라 세척하고 준비합니다.
2. 멸균 전 복강경으로부터 모든 어댑터를 분해하십시오.
3. 멸균 전에 장치(트레이를 사용하는 경우에는 트레이)를 이중 포장합니다.
4. V-PRO maX 멸균기(비내강 멸균 또는 표준 멸균), V-PRO 1 Plus 멸균기(비내강 멸균 또는 표준 멸균) 또는 V-PRO 1 멸균기(표준 멸균)를 사용해 복강경을 멸균하십시오.
5. 복강경을 결합기나 카메라 헤드에 재결합하기 전에 완전히 식히십시오. 그렇지 않을 경우 사용 중 렌즈에 김서림 현상이 발생할 수 있습니다.

유지관리, 검사 및 테스트

- 장치를 지속적으로 검사하십시오. 문제가 발견되거나 의심되는 경우, 수리를 위해 장치를 반품해야 합니다.
- 모든 구성 부품이 청결한지 검사하십시오. 액체나 조직 잔여물이 남아 있는 경우, 위의 세척 및 소독 절차를 반복합니다.
- 선명도를 위해 복강경의 광학 표면을 검사하십시오. 제거되어야 할 침전물이 있는 경우, “연마용 페이스트 사용” 섹션의 지침을 따르십시오.

주의: 광학 표면을 연마하는 것이 일상적인 세척 절차의 한 과정이 되어서는 안 됩니다. 복강경 렌즈에 연마용 페이스트를 반복적으로 적용할 경우 손상을 일으킬 수 있습니다. 복강경 영상이 흐릿한 경우에만 연마용 페이스트를 사용해야 합니다.

예상 수명

Stryker Precision Ideal Eyes™ 복강경의 권장 정비 주기는 1년입니다.

기술 규격

수송 및 보관 조건:

온도: -18 - 60°C 상대 습도: 15-90%

10mm Precision Ideal Eyes™ 복강경의 삽입 부분 폭

10.00 ±0.05mm (표준)

10.00 +.02/-0.05mm (비만 환자용)

5mm* Precision Ideal Eyes™ 복강경의 삽입 부분 폭:

5.5 +.02/-0.05mm (표준 및 비만 환자용)

5.5mm로 장치에 표시된 *Precision Ideal Eyes™ 복강경은 5mm 제품군의 한 부분이며 이 장치와 호환됩니다.

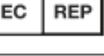
복강경 폐기

복강경은 반드시 현지 법규 및 병원 절차에 따라 폐기해야 합니다.

보증 및 반환 정책

<http://stryker.com/EndoSalesTerms>에 접속하십시오.

기호 정의

	사용 지침 참조
	주의, 사용 지침 참조
	비멸균
	제조사
	제조일
	카탈로그 번호
	일련 번호
	수량
	EU의 공인 대리점
	93/42/EEC 준수
	독일에서 제조
	온도 범위
	습도 범위



Produced for:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-800-624-4422

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: **Precision Ideal Eyes™**, **InfraVision™**, **SafeLight™** and the **Stryker logo**. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.



P26304E

2015/08