

Mode d'emploi
Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de utilización
Instruções de utilização



ROTEPS®






Pince de bronchoscopie
Bronchoscopy Forceps
Bronchoskopiezange
Pinza per broncoscopia
Pinzas de broncoscopia
Pinça para broncoscopia



Français	3
English.....	16
Deutsch	28
Italiano	41
Español	54
Português.....	67

1 Dans ce mode d'emploi

1.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Attention : Respecter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Protéger de l'humidité
REF	Numéro d'article
LOT	Numéro de lot
QTY	Nombre de pièces par unité d'emballage
	Fabricant

Tab. 1: Explication des symboles

1.2 Abréviations

- LD : Laveur-désinfecteur

1.3 Définitions

- Distal : Du point de vue de l'opérateur plus éloigné
- Proximal : Du point de vue de l'opérateur plus proche

1.4 Marquage des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures graves, une dégradation grave de l'état général ou le décès du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

AVIS

Le non-respect de ces consignes peut entraîner une détérioration du produit ou d'autres dommages matériels.

2 Consignes de sécurité importantes

⚠ AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire le mode d'emploi. Veuillez respecter et conserver ce mode d'emploi.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Ce produit doit être utilisé exclusivement par un médecin formé à la procédure.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Veuillez ne pas modifier ce produit.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

AVIS


- Veuillez manipuler le produit avec le plus grand soin. Cela vaut particulièrement pour les bords tranchants, les extrémités fines et toute autre zone sensible.
Autrement, vous pourriez endommager le produit.

3 Codes produit / REF

REF	Nom	Pour ROTEPS SHAFT
02BRT10200	Poignée sans crémaillère	Ø 2 mm
02BRT10202	Poignée avec crémaillère amovible	Ø 2 mm
02BRT10400	Poignée sans crémaillère	Ø 4 mm
02BRT10401	Poignée avec crémaillère	Ø 4 mm
02BRT10402	Poignée avec crémaillère amovible	Ø 4 mm

Tab. 2: ROTEPS HANDLE

REF	A [cm]	B [mm]
02BRT20260	60	2
02BRT20460	60	4



Tab. 3: ROTEPS SHAFT

REF	Nom	Mâchoire, fermée Ø [mm]	Pour ROTEPS SHAFT
02BRT30294	Pince de retrait, dents atrauma- tiques, un mors mobile	3	Ø 2 mm
02BRT30295	Pince fenêtrée	3	Ø 2 mm
02BRT30296	Ciseaux avec cro- chets tranchants	3	Ø 2 mm
02BRT30299	Pince de préhen- sion, extra-solide	3	Ø 2 mm
02BRT30497	Pince de retrait, dents atrauma- tiques	5	Ø 4 mm
02BRT30498	Pince pour stent Y	5	Ø 4 mm
02BRT30499	Pince de préhen- sion, extra-solide	5	Ø 4 mm

Tab. 4: ROTEPS HEAD

REF	Nom	Remarque
02BRT40010	Adaptateur de nettoyage pour ROTEPS [®] SHAFT, avec adaptateur Luer- Lock et joint torique	Accessoire
02BRT40040	Joint torique, 0,7 x 1 mm, pour adaptateur de nettoyage	Pièce de rechange

Tab. 5: ROTEPS CLEANSE

4 Contenu de l'emballage

Produit	Contenu de l'emballage
ROTEPS HANDLE	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x poignée • 1 x mode d'emploi
ROTEPS SHAFT	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x gaine • 1 x mode d'emploi
ROTEPS HEAD	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x embout pour instruments • 1 x mode d'emploi
ROTEPS CLEANSE (adaptateur de net- toyage)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x embout de nettoyage • 1 x mode d'emploi
ROTEPS CLEANSE (joint torique)	<ul style="list-style-type: none"> • 10 x joint torique

Tab. 6: Contenu de l'emballage

5 Usage prévu

Pour manipuler, saisir et découper des structures anatomiques et des corps étrangers sous bronchoscopie rigide.

6 Indication

[▶ Usage prévu, page 6]

7 Contre-indications

Pas de contre-indications connues.

8 Groupes de patients particuliers

Non applicable.

9 Description du produit

Pince de bronchoscopie rotative et démontable, composée des pièces suivantes :

- Poignée
- Gaine
- Embout pour instruments



Fig. 1: Poignée

- A Cylindre métallique
- B Filetage
- C Poignée rotative
- D Poignée
- E Crémaillère (selon les spécifications)
- F Dispositif de déverrouillage (en présence d'une poignée avec crémaillère)
- G Levier de fermeture pour crémaillère (selon les spécifications)

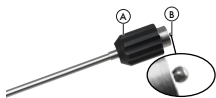


Fig. 2: Gaine

- A Écrou pivotant
- B Boule

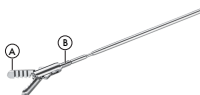
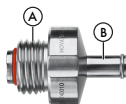


Fig. 3: Embout pour instruments

- A Mâchoire
- B Filetage



- A Filetage : Raccordement à la gaine
- B Luer-Lock : Raccordement au LD

Fig. 4: Adaptateur de nettoyage

10 Matériau

- Acier inoxydable
- Plastique

Non fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel.

Aucun produit fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel n'a été utilisé durant le processus de production.

11 Durée de vie

[▶ Limitation de la préparation, page 7]

12 Durabilité et stockage

Avant la première préparation :

Conservez le produit dans son emballage d'origine.

13 Complications et effets secondaires potentiels

En fonction de l'affection primaire et du procédé.

14 Combinaison avec d'autres procédés

Non applicable.

15 Préparation ultérieure du produit

⚠ AVERTISSEMENT

- Ce produit n'est pas stérile. Préparez le produit avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque utilisation ultérieure.

C'est la seule façon de garantir l'asepsie et la fonctionnalité du produit.

Pour la désinfection et la stérilisation, appliquez exclusivement des procédures validées pour les dispositifs et produits concernés.

Vérifiez et entretenez régulièrement les dispositifs utilisés.

Pour chaque cycle, veuillez respecter les paramètres validés.

Veuillez vous conformer aux législations locales ainsi qu'aux prescriptions du cabinet médical ou de l'hôpital en matière d'hygiène.

15.1 Limitation de la préparation

Ce produit est adapté à des préparations répétées.

Les facteurs suivants ont une influence importante sur la fin de la durée de vie du produit :

- Préparation du produit
- Usure
- Produits chimiques utilisés

N'utilisez plus les produits endommagés / usés.

15.2 Produits de nettoyage et de désinfection

N'utilisez pas de produits de nettoyage et de désinfection contenant les composants suivants :

- Acides organiques, minéraux ou oxydants
- Bases fortes
- Solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, benzines)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques / halogénés
- Sels de métaux lourds
- Aldéhydes
- Composants abrasifs

Le fabricant recommande d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection possédant les propriétés suivantes :

- Produits de nettoyage enzymatiques pour éliminer les résidus de protéines
- pH neutre (7,0)

Utilisez exclusivement des produits de désinfection présentant une efficacité contrôlée.

Utilisez exclusivement des produits compatibles entre eux et avec les dispositifs utilisés.

Utilisez exclusivement des produits adaptés au nettoyage/à la désinfection de matières plastiques et de métaux.

Veuillez vous reporter aux indications du fabricant du produit de nettoyage ou de désinfection concernant la concentration et le temps d'action.

Veuillez ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection combinés.

15.3 Préparation du nettoyage

Début : Immédiatement après l'utilisation du produit.

IMPORTANT : Nettoyez le produit afin de le débarrasser de tout corps étranger.

1. Démontez le produit.
[▶ Montage et démontage du produit, page 11]
2. Nettoyez le produit à l'eau chaude et avec des produits nettoyants pour instruments du commerce.
3. Nettoyez la gaine avec une brosse adaptée.
4. Éliminez tout résidu de protéines à l'aide de produits de nettoyage enzymatiques.

15.4 Nettoyage et désinfection mécaniques

Utilisez un programme de désinfection thermique contrôlé (max. 95 °C).

Utilisez un programme adapté au produit avec un nombre suffisant de cycles de rinçage.

Utilisez exclusivement de l'eau pauvre en endotoxines (max. 0,25 endotoxines/ml ; par ex. eau purifiée).

Utilisez exclusivement une eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml).

Veillez vous reporter aux indications du fabricant du LD.

L'efficacité de la procédure décrite ici a été prouvée par un laboratoire de test accrédité à l'aide du matériel suivant :

- LD : Getinge Model 88-5
- Produit de désinfection : Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

Pour la validation d'une propre procédure, veuillez noter :

Une désinfection chimique peut laisser des résidus de produit de désinfection sur le produit.

1. Placez le produit dans le LD. Les différentes pièces du produit ne doivent pas se toucher ou toucher d'autres produits.
2. Assurez-vous que la mâchoire de l'embout pour instruments est ouverte.
3. Raccordez toutes les lumières du produit à l'aide d'un adaptateur de rinçage adapté au raccord de rinçage du LD.
4. Lancez le programme.
5. Une fois le programme terminé avec succès : Retirez le produit.

15.5 Séchage

Séchez le produit immédiatement après la désinfection.

Soufflez les tubes.

Pour le séchage, utilisez exclusivement de l'air filtré.

15.6 Contrôle et vérification du fonctionnement

1. Contrôlez les produits afin de déceler toutes saletés éventuelles. Nettoyez et désinfectez à nouveau les produits salis.
2. Contrôlez les produits afin de déceler tous dommages éventuels (par ex. surfaces endommagées, déformations, autres dommages mécaniques). Jetez les produits endommagés.
3. Vérifiez que les composants mobiles fonctionnent parfaitement. Jetez les composants ne fonctionnant pas parfaitement.

15.7 Entretien



1. Entretenez les pièces mobiles avec une huile physiologiquement inoffensive, par ex. huile paraffinique conforme aux exigences de la Pharmacopée européenne (PH.EUR.) / de l'United States Pharmacopeia (USP).

15.8 Emballage

Exigences relatives à l'emballage :

- Protection suffisante du produit et de l'emballage de stérilisation contre tout dommage mécanique
- Dimension suffisante de l'emballage (joint scellé sans contrainte)
- Conteneurs de stérilisation : Entretien régulier conformément aux recommandations du fabricant
- Adaptation à la stérilisation à la vapeur (résistance thermique jusqu'à au moins 137 °C (278 °F) , suffisamment perméable à la vapeur)

15.9 Stérilisation

AVIS

- La température dans l'autoclave ne doit pas dépasser 137 °C. Autrement, il existe un risque d'endommagement des composants non métalliques du produit.

Procédé	Température	Durée (minimale)	Pression
Procédé avec vide fractionné	134 °C (273 °F)	5 min	2,2 bar

Tab. 7: Paramètre de stérilisation

Veuillez vous reporter aux indications du fabricant de l'autoclave.

Assurez-vous que le produit a refroidi à la température ambiante avant son utilisation.

15.10 Stockage

Séchez le produit après la stérilisation et stockez-le à l'abri de la poussière dans son emballage de stérilisation.

Veuillez conserver les produits idéalement dans leurs emballages individuels ou dans un récipient protecteur doté de compartiments individuels.

Si les produits sont conservés dans des tiroirs : Protégez les extrémités avec du tissu, de la gaze ou des petits tubes.

16 Consignes d'utilisation

AVERTISSEMENT

- Utilisez exclusivement des produits intacts, sortis d'emballages stériles ou de conteneurs de stérilisation intacts. Utilisez exclusivement des produits dont la date de péremption de la stérilisation n'est pas dépassée.
C'est la seule façon de garantir l'asepsie et la fonctionnalité du produit.
- Utilisez toujours le produit sous contrôle visuel.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

Garantissez les conditions hygiéniques / stériles requises pour l'intervention.

Assemblez le produit juste avant son utilisation.

Avant d'utiliser le produit, inspectez-le visuellement et testez son bon fonctionnement.

Vérifiez la présence éventuelle de fractures et de fissures.

Examinez tout particulièrement les zones telles que les bords tranchants, les extrémités, les raccords, les dispositifs de blocage et les crans, ainsi que toutes les pièces mobiles. Assurez-vous que vous pouvez bouger les pièces mobiles.

Démontez et préparez le produit après son utilisation.

16.1 Montage et démontage du produit

16.1.1 Montage du produit



1. Introduisez l'embout pour instruments dans la gaine.



2. Vissez l'embout pour instruments dans la gaine.



3. Assurez-vous que la mâchoire de l'embout pour instruments est fermée. Retirez l'écrou pivotant.



4. Ouvrez totalement la poignée.



5. Enfilez la boule située à l'extrémité de la gaine par le haut dans la fente du cylindre métallique de la poignée.



6. Fermez la poignée. La gaine est introduite dans le filetage.



7. Vissez l'écrou pivotant. **IMPORTANT** : Vissez l'écrou pivotant dans le sens inverse de la poignée rotative.
- ⇒ La pince de bronchoscopie est désormais prête à être utilisée.

16.1.2 Démontage du produit

Pour démonter le produit, démontez tous les composants dans l'ordre inverse.

16.2 Ouverture et fermeture de la mâchoire



1. Ouvrez la poignée pour ouvrir la mâchoire.
Fermez la poignée pour fermer la mâchoire.
IMPORTANT :
L'ouverture et la fermeture de la poignée ne font pas bouger la mâchoire vers le côté distal ou proximal.



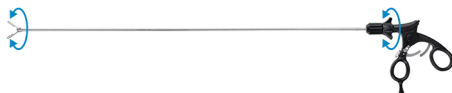
2. En présence d'une poignée avec crémaillère amovible : Appuyez sur le dispositif de déverrouillage afin de pouvoir ouvrir la poignée.



3. En présence d'une poignée avec crémaillère amovible : Réglez le levier de fermeture sur la position A afin d'activer la crémaillère. Réglez le levier de fermeture sur la position B afin de désactiver la crémaillère.

16.3 Rotation de l'embout pour instruments

1. Tournez la poignée rotative afin de faire pivoter l'embout pour instruments dans la direction souhaitée.



17 Instructions au patient

Non applicable.

18 Suivi

Non applicable.

19 Entretien

Dans le cadre de la préparation du produit, vérifiez son intégrité et procédez à l'entretien.

[▶ Contrôle et vérification du fonctionnement, page 9]

[▶ Entretien, page 10]

20 Élimination

Veuillez procéder conformément aux prescriptions nationales en vigueur en matière d'élimination et à la classe de risque concernée.

21 Garantie

Ce produit est garanti exempt de tout défaut de matériel et de fabrication au moment de son expédition. Le fabricant ne connaît ni le diagnostic du patient ni le type d'application du dispositif et n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé. Les conditions d'entreposage après la livraison du produit ne relèvent pas non plus de sa responsabilité.

En raison des différences biologiques et individuelles, aucun produit n'est efficace à 100 % dans toutes les circonstances.

S'agissant de l'utilisation du produit, le fabricant ne peut, par conséquent, garantir ni une action positive ni l'absence d'effets négatifs. Le personnel médical spécialisé doit utiliser le produit conformément à sa formation médicale et à son expérience et est responsable de son utilisation correcte.

Une réclamation de garantie (réparation ou remplacement) sera uniquement accordée dans le cas d'une utilisation correcte, conforme à ce mode d'emploi (et, pour les instruments, en suivant scrupuleusement les consignes de manipulation, de nettoyage, de stérilisation et d'entretien). La période de garantie commence à partir de la date de livraison.

Si vous avez des raisons de penser qu'un nouveau produit est défectueux, veuillez contacter immédiatement le service clientèle par écrit en décrivant ce défaut de la manière la plus détaillée possible et en indiquant la REF (numéro d'article) ainsi que le numéro de LOT et/ou de série. Tous les produits prétendument défectueux doivent nous être renvoyés pour vérification. Les instruments doivent être nettoyés totalement et stérilisés et être accompagnés de la documentation s'y rapportant.

Si le fabricant constate que, malgré toutes les diligences déployées, le produit était défectueux au moment de sa livraison, il réparera le produit dans les meilleurs délais ou le remplacera. Si le produit ne peut être réparé ou remplacé, l'acheteur aura le droit d'annuler son achat ou de bénéficier d'une réduction ne pouvant toutefois pas dépasser le prix d'achat.

Toute autre réclamation étant différente ou dépassant le cadre des réclamations stipulées dans les présentes, pour quelque raison juridique que ce soit, en particulier découlant d'une manipulation non autorisée, ainsi que les réclamations relatives à la réparation d'un préjudice moral, à l'encontre du fabricant, de ses agents d'exécution, distributeurs et de ses fournisseurs sont exclues, sauf si des dispositions légales contraignantes s'opposent à cette exonération de responsabilité, par ex. en cas de faute intentionnelle ou de négligence grave ou en cas de dommages corporels.

Toutes réclamations découlant du non-respect du mode d'emploi ainsi que des indications, contre-indications, avertissements, consignes, informations relatives à l'entreposage et de l'utilisation hors RCP, ainsi que des conséquences de l'utilisation de ce produit en combinaison avec des produits de tiers, sont exclues. Sont également exclues toutes les réclamations découlant de l'utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage présente des dommages apparents ou ayant été restérilisés et/ou retraités contrairement aux consignes spécifiées dans le mode d'emploi.

Nul n'est autorisé à modifier les conditions précitées, à émettre d'autres réclamations de garantie ou de responsabilité ou à garantir des propriétés dépassant le cadre du mode d'emploi.

Pour le reste, les conditions générales de vente du fabricant, pouvant être consultées sur le site web <http://www.novatech.fr/gtc>, sont applicables.

1 About these Instructions for Use

1.1 Symbols Glossary






Symbol	Description
	Caution: Consult Instructions for Use
	Do not use if package is damaged
	Keep away from direct sunlight
	Keep dry
REF	Catalog number
LOT	Batch code
QTY	Quantity per packaging unit
	Manufacturer

Table 1: Symbols Glossary

1.2 Abbreviations

- WD: Washer Disinfectant

1.3 Terminology

- Distal: From the surgeon's view further away
- Proximal: From the surgeon's view closer

1.4 Safety Information Marking

WARNING

Non-observance may result in serious injuries, serious deterioration of the general condition or the death of the patient, user, or a third party.

NOTICE

Product damage or other damage may occur in case of non-compliance.

2 Important Safety Information

WARNING

- Before using the product, read the Instructions for Use. Adhere to and save the Instructions for Use.
Otherwise there are risks to the health of your patient.
- Application only by a physician trained in the procedure.
Otherwise there are risks to the health of your patient.
- Do not modify the product.
Otherwise there are risks to the health of your patient.

NOTICE

- Handle the product with utmost care. This applies especially to blades, fine tips, and other delicate areas.
Otherwise, the product could be damaged.

3 Product Codes / REF

REF	Name	For ROTEPS SHAFT
02BRT10200	Handle without ratchet	Ø 2 mm
02BRT10202	Handle with shiftable ratchet	Ø 2 mm
02BRT10400	Handle without ratchet	Ø 4 mm
02BRT10401	Handle with ratchet	Ø 4 mm
02BRT10402	Handle with shiftable ratchet	Ø 4 mm

Table 2: ROTEPS HANDLE

REF	A [cm]	B [mm]
02BRT20260	60	2
02BRT20460	60	4




Table 3: ROTEPS SHAFT

REF	Name	Jaw, closed Ø [mm]	For ROTEPS SHAFT
02BRT30294	Retraction forceps, atraumatic inner teeth, one movable jaw	3	Ø 2 mm
02BRT30295	Fenestrated forceps	3	Ø 2 mm
02BRT30296	Hook scissors	3	Ø 2 mm
02BRT30299	Grasping forceps, extra strong	3	Ø 2 mm
02BRT30497	Retraction forceps, atraumatic inner teeth	5	Ø 4 mm
02BRT30498	Y-Stent forceps	5	Ø 4 mm

REF	Name	Jaw, closed Ø [mm]	For ROTEPS SHAFT
02BRT30499	Grasping forceps, extra strong	5	Ø 4 mm

Table 4: ROTEPS HEAD

REF	Name	Comment
02BRT40010	Cleaning adapter for ROTEPS [®] SHAFT, with Luer Lock adapter incl. O-Ring	Accessories
02BRT40040	O-Ring, 0.7 x 1 mm, for cleaning adapter	Spare part

Table 5: ROTEPS CLEANSE

4 Scope of Delivery

Product	Package contents
ROTEPS HANDLE	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x handle • 1 x Instructions for Use
ROTEPS SHAFT	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x shaft • 1 x Instructions for Use
ROTEPS HEAD	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x instrument attachment • 1 x Instructions for Use
ROTEPS CLEANSE (rinsing adapter)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x rinsing attachment • 1 x Instructions for Use
ROTEPS CLEANSE (O-Ring)	<ul style="list-style-type: none"> • 10 x O-Ring

Table 6: Package contents

5 Intended Use

For manipulating, grasping and cutting anatomic structures and foreign bodies under rigid bronchoscopy.

6 Indication

[▶ Intended Use, page 18]

7 Contraindication

There are no known contraindications.

8 Special Patient Groups

Does not apply.

9 Product Description

Rotatable, folding bronchoscopy forceps comprising the following parts:

- Handle
- Shaft
- Instrument attachment



Illustration 1: Handle

- A Metal cylinder
- B Thread
- C Twist handle
- D Handle
- E Ratchet (depending on specifications)
- F Release (for handles with a ratchet)
- G Switch-on lever for ratchet (depending on specifications)

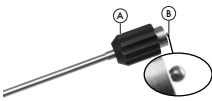


Illustration 2: Shaft

- A Swivel nut
- B Ball

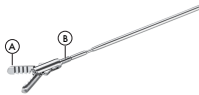


Illustration 3: Instrument attachment

- A Jaw
- B Thread

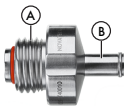


Illustration 4: Cleaning adapter

- A Thread: Connection to the shaft
- B Luer-Lock: Connection to WD

10 Material

- Stainless steel
- Plastic

Not made with natural rubber (latex).

No products made with natural rubber (latex) are used in the production process.

11 Lifetime

[▶ Reprocessing Restrictions, page 20]

12 Shelf Life and Storage

Before first processing:

Store the product in original packaging.

13 Possible Complications and Side Effects

As with underlying disease and procedure.

14 Combining with Other Procedures

Does not apply.

15 Reprocessing

WARNING

- The product is not sterile. Process the product before first and any further application.

This is the only way to ensure the product is germ-free and functional.

Only use the disinfection and sterilization procedures validated for the device and product.

Ensure regular inspection and maintenance of the devices in use.

Adhere to the validated parameters in every cycle.

Observe the local regulations and hygienic rules of the medical office or hospital.

15.1 Reprocessing Restrictions

The product is suitable for multiple reprocessing.

The following factors are relevant for determining the product's lifetime:

- Reprocessing procedure
- Wear and tear
- Chemicals used

Do not use damaged / worn products.

15.2 Cleaning and Disinfection Agents

Do not use cleaning and disinfection agents that contain the following substances:

- Organic, mineral or oxidising acids
- Strong lyes
- Organic solvents (e.g., alcohols, ethers, ketones, benzines)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic / halogenised hydrocarbons
- Heavy metal salts
- Aldehydes
- Scratching substances

The manufacturer recommends using cleaning and disinfection agents with the following properties:

- Enzymatic cleaning agents to remove protein residue
- Neutral pH value (7.0)

Only use disinfection agents with proven effectiveness.

Only use agents that are compatible with each other and with the devices in use.

Only use agents suitable for cleaning / disinfection of plastic and metals.

Observe information provided by the manufacturer of the cleaning or disinfection agent with regard to concentration and reaction time.

Do not use combined cleaning and disinfection agents.

15.3 Cleaning Preparation

Start: Immediately after product use.

ATTENTION: Remove any foreign bodies from the product.

1. Disassemble the product
[▶ Assemble and disassemble the product, page 23]
2. Clean the product using warm water and standard commercial instruments and cleaning agents.
3. Clean the shaft with an appropriate brush.
4. Remove protein residue using enzymatic cleaning agents.

15.4 Automated Cleaning and Disinfection

Use a tested program for thermal disinfection (max. 95 °C).

Use an appropriate program for the product with a sufficient number of rinsing cycles.

Only use water low in endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml; e.g., purified water).

Only use sterile or low-germ water (max. 10 germs/ml).

Observe information provided by the WD manufacturer.

The proof of effectiveness of the procedure described here was provided by an accredited testing laboratory using the following materials:

- WD: Getinge Model 88-5
- Disinfection agent: Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

When validating your own procedure, please note:

Chemical disinfection may result in disinfection agent residues on the product.

1. Place the product in the WD. The product parts should not come in contact with each other or with other products.
2. Ensure that the jaw of the instrument attachment is open.
3. Attach all lumina of the instrument by means of a suitable rinse adaptor to the rinsing connection of the WD.
4. Start the programme.
5. After successful programme completion: Remove the product.

15.5 Drying

Dry the product immediately after disinfection.

Blow out the tubes.

Only use filtered air for drying.

15.6 Inspection and Function Testing

1. Inspect the product for dirt. Clean and disinfect contaminated products again.
2. Inspect the products for damage (e.g., damaged surfaces, deformations, other mechanical damage). Separate damaged products.
3. Check movable components for ease of movement. Separate the components that do not move with ease.

15.7 Care



1. For maintenance of movable parts use a physiologically safe oil, e.g. paraffin oil in accordance with the European Pharmacopoeia (PH.EUR.) / United States Pharmacopoeia (USP).

15.8 Packaging

Packaging requirements:

- Adequate protection of the product and the sterilization packaging from mechanical damage
- Adequate packaging size (tension-free sealing)
- Sterilization containers: Regular maintenance according to the manufacturer's specifications
- Suitable for steam sterilization (temperature resistant up to at least 137 °C (278 °F), adequate steam permeability)

15.9 Sterilisation

NOTICE

- The temperature in the autoclave must not exceed 137 °C. Otherwise, non-metal components of the product could be damaged.

Procedure	Temperature	Duration (minimum)	Pressure
Fractionated vacuum procedure	134 °C (273 °F)	5 min	2,2 bar

Table 7: Sterilization Parameters

Observe information provided by the autoclave manufacturer.

Ensure that the product is cooled to room temperature before use.

15.10 Storage

After sterilization, store the product dry and dust-free in the sterilization packaging.

Ideally store the products individually in their packaging or in a protective container with compartments.

If the products are stored in drawers: Protect tips with cloth, gauze or small tubes.

16 Application Instructions

WARNING

- Only use intact products from intact sterile packaging or sterilization containers. Only use products that have not expired in terms of their sterilization shelf life.

This is the only way to ensure the product is germ-free and functional.

- Always use the product under visual monitoring.
Otherwise there are risks to the health of your patient.

Ensure the presence of hygienic / sterile conditions needed for the intervention.

Assemble the product only right before use.

Before using the product, carry out a visual inspection and a function test. To do this, examine the product for fractures and cracks. In particular, examine areas such as blades, tips, ends, locks and notches as well as all movable parts. Ensure that the movable parts can be moved.

Disassemble and process the product after use.

16.1 Assemble and disassemble the product

16.1.1 Assemble the product



1. Introduce the instrument attachment into the shaft.



2. Screw on the instrument attachment in the shaft.



3. Ensure that the jaw of the instrument attachment is closed. Pull back the swivel nut.



4. Open the handle completely.



5. Thread the ball at the end of the shaft from the top into the slit in the metal cylinder of the handle.



6. Close the handle. The shaft will be pulled up to the thread.



7. Tighten the swivel nut. **ATTENTION:** Screw the swivel nut firmly against the twist handle.

⇒ The bronchoscopy forceps are now ready for use.

16.1.2 Disassemble the product

To disassemble, detach all parts in reverse sequence.

16.2 Open and close the jaw



1. Open the handle to open the jaw. Close the handle to close the jaw. **ATTENTION:** The opening and closing of the handle does not move the jaw distally or proximally.



2. For handles with a shiftable ratchet: press on the release mechanism to open the handle.



3. For handles with a shiftable ratchet: Move the switch-on lever to position A to activate the ratchet. Move the switch-on lever to position B to deactivate the ratchet.

16.3 Rotate the instrument attachment

1. Rotate the twist handle to rotate the instrument attachment in the desired direction.



17 Instructing the Patient

Does not apply.

18 Aftercare

Does not apply.

19 Maintenance

Check the product during reprocessing for integrity and perform maintenance.

[▶ Inspection and Function Testing, page 22]

[▶ Care, page 22]

20 Disposal

Disposal must be in accordance with national disposal regulations and pursuant to the corresponding risk class.

21 Warranty

The reliability of the product's material and design at the time of shipment is guaranteed. The manufacturer does not know either the diagnosis of the patient or the nature of the application and has no influence on the conditions under which the product is used. The storage conditions after delivery of the product are also beyond the manufacturer's area of responsibility.

Due to biological and individual differences, no product is 100% effective under all circumstances.

Therefore, the manufacturer cannot guarantee a positive effect or the absence of negative effects for product application. The medical staff must use the product on the basis of their medical training and experience, and they are responsible for correct application.

The warranty (repair or replacement) applies only if the product is used in accordance with these Instructions for Use (for instruments, particularly with regard to handling, cleaning, sterilization and maintenance); the warranty period starts on the delivery date.

If you have reason to believe that a new product is faulty, please contact the Customer Service in writing immediately and provide as detailed a description as possible of the fault, the REF (product code), and the LOT (batch code) and/or series number. All allegedly defective products must be returned to us for inspection. Instruments have to be completely cleaned and sterilized, appropriate documentation must be enclosed with the return.

If the manufacturer finds that despite all due care the product was defective at the time of delivery, he will repair the product or replace it promptly. If repair or replacement of the product is not possible, the buyer has the right to cancel the purchase or to reduce the payment, but by a maximum of the purchase price amount.

Additional claims or those not mentioned here due to defect, and other claims regardless of the legal reason, including those based on illegal acts and for compensation of immaterial damages against the manufacturer, his agents, dealers and suppliers, are excluded unless existing law is contrary to the liability exclusion, e.g. in cases of intent or gross negligence or in the event of physical injury.

All claims based on the consequences of non-compliance with the Instructions for Use, including specified indications, contraindications, warnings, instructions, application, storage and off-label use, as well as the consequences of a combination with third-party products are excluded.

Furthermore, all claims that result from the use of products that have expired, or were used despite the obvious damage to the packaging, or resterilized and/or recycled contrary to the Instructions for Use, are excluded.

No one is allowed to change the above conditions, make further warranty or liability declarations, or guarantee any properties that surpass those specified in the Instructions.

The General Terms and Conditions of the manufacturer, which can be accessed at <http://www.novatech.fr/gtc> apply in all remaining instances.

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

1.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
REF	Artikelnummer
LOT	Chargencode
QTY	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

1.2 Abkürzungen

- RDG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1.3 Begriffsbestimmungen

- Distal: Aus Operateurssicht weiter entfernt
- Proximal: Aus Operateurssicht näher gelegen

1.4 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

2 Wichtige Sicherheitshinweise

! WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes Gebrauchsanweisung lesen. Gebrauchsanweisung befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Anwendung ausschließlich durch einen im entsprechenden Verfahren geschulten Arzt. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt nicht modifizieren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

HINWEIS


- Produkt mit äußerster Sorgfalt behandeln. Das gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche. Andernfalls ist eine Beschädigung des Produktes möglich.

3 Artikelnummern

REF	Name	Für ROTEPS SHAFT
02BRT10200	Handgriff ohne Ratsche	Ø 2 mm
02BRT10202	Handgriff mit zuschaltbarer Ratsche	Ø 2 mm
02BRT10400	Handgriff ohne Ratsche	Ø 4 mm
02BRT10401	Handgriff mit Ratsche	Ø 4 mm
02BRT10402	Handgriff mit zuschaltbarer Ratsche	Ø 4 mm

Tab. 2: ROTEPS HANDLE

REF	A [cm]	B [mm]
02BRT20260	60	2
02BRT20460	60	4



Tab. 3: ROTEPS SHAFT

REF	Name	Maulteil, geschlossen Ø [mm]	Für ROTEPS SHAFT
02BRT30294	Retraktionszange, atraumatisch, ein Maulteil beweglich	3	Ø 2 mm

REF	Name	Maulteil, geschlossen Ø [mm]	Für ROTEPS SHAFT
02BRT30295	Fasszange mit zentraler Öffnung	3	Ø 2 mm
02BRT30296	Schere mit schar- fem Haken	3	Ø 2 mm
02BRT30299	Greifzange, ex- tra-stark	3	Ø 2 mm
02BRT30497	Retraktionszange, atraumatisch	5	Ø 4 mm
02BRT30498	Y-Stent-Zange	5	Ø 4 mm
02BRT30499	Greifzange, ex- tra-stark	5	Ø 4 mm

Tab. 4: ROTEPS HEAD

REF	Name	Anmerkung
02BRT40010	Spüladapter für ROTEPS ® SHAFT, mit Luer Lock Adapter inkl. O-Ring	Zubehör
02BRT40040	O-Ring, 0,7 x 1 mm, für Spüladapter	Ersatzteil

Tab. 5: ROTEPS CLEANSE

4 Lieferumfang

Produkt	Packungsinhalt
ROTEPS HANDLE	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x Handgriff • 1 x Gebrauchsanweisung
ROTEPS SHAFT	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x Schaft • 1 x Gebrauchsanweisung
ROTEPS HEAD	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x Instrumentenaufsatz • 1 x Gebrauchsanweisung
ROTEPS CLEANSE (Spüladapter)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x Spülaufsatz • 1 x Gebrauchsanweisung
ROTEPS CLEANSE (O-Ring)	<ul style="list-style-type: none"> • 10 x O-Ring

Tab. 6: Packungsinhalt

5 Zweckbestimmung

Zum Manipulieren, Greifen und Schneiden von anatomischen Strukturen und Fremdkörpern unter starrer Bronchoskopie.

6 Indikation

[▶ Zweckbestimmung, Seite 30]

7 Kontraindikation

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

8 Besondere Patientengruppen

Nicht zutreffend.

9 Produktbeschreibung

Drehbare, zerlegbare Bronchoskopiezange, bestehend aus folgenden Teilen:

- Handgriff
- Schaft
- Instrumentenaufsatz



Abb. 1: Handgriff

- A Metallzylinder
- B Gewinde
- C Drehgriff
- D Griff
- E Ratsche (je nach Spezifikation)
- F Entriegelung (bei Handgriffen mit Ratsche)
- G Zuschalt-Hebel für Ratsche (je nach Spezifikation)

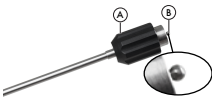


Abb. 2: Schaft

- A Überwurfmutter
- B Kugel

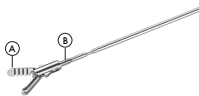


Abb. 3: Instrumentenaufsatz

- A Maul
- B Gewinde

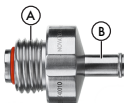


Abb. 4: Spüladapter

- A Gewinde: Anschluss an den Schaft
- B Luer-Lock: Anschluss an das RDG

10 Material

- Edelstahl
- Kunststoff

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

11 Lebensdauer

[▶Einschränkung der Aufbereitung, Seite 32]

12 Haltbarkeit und Lagerung

Vor der ersten Aufbereitung:

Produkt in Originalverpackung lagern.

13 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Wie bei Grunderkrankung und Verfahren.

14 Kombination mit anderen Verfahren

Nicht zutreffend.

15 Aufbereitung

WARNUNG

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten.
Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.

Ausschließlich geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren zur Desinfektion und Sterilisation einsetzen.

Die eingesetzten Geräte regelmäßig überprüfen und warten.

Die validierten Parameter bei jedem Zyklus einhalten.

Die landesspezifischen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis / des Krankenhauses beachten.

15.1 Einschränkung der Aufbereitung

Das Produkt ist für eine mehrfache Aufbereitung geeignet.

Folgende Faktoren bestimmen maßgeblich das Ende der Produktlebensdauer:

- Aufbereitungsverfahren
- Verschleiß
- Verwendete Chemikalien

Beschädigte / verschlissene Produkte nicht weiterverwenden.

15.2 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die die folgenden Bestandteile enthalten:

- Organische, mineralische oder oxidierende Säuren
- Starke Laugen
- Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Salze von Schwermetallen
- Aldehyde
- Kratzende Inhaltsstoffe

Der Hersteller empfiehlt, Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit folgenden Eigenschaften einzusetzen:

- Enzymatische Reinigungsmittel zum Entfernen von Proteinresten
- Neutraler pH-Wert (7,0)

Ausschließlich Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit einsetzen.

Ausschließlich Mittel einsetzen, die miteinander sowie mit den eingesetzten Geräten kompatibel sind.

Ausschließlich Mittel einsetzen, die zur Reinigung / Desinfektion von Kunststoffen und Metallen geeignet sind.

Die Angaben des Hersteller des Reinigungs- / Desinfektionsmittels zur Konzentration und Einwirkzeit beachten.

Keine kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel einsetzen.

15.3 Reinigungsvorbereitung

Beginn: Unmittelbar nach Benutzung des Produktes.

WICHTIG: Produkt vollständig von Fremdkörpern reinigen.

1. Produkt demontieren.
[▶ Produkt montieren und demontieren, Seite 36]
2. Produkt mit Hilfe von warmem Wasser und handelsüblichen Instrumenten-Reinigungsmitteln reinigen.
3. Schaft mit geeigneter Bürste reinigen.
4. Proteinreste mit Hilfe von enzymatischen Reinigungsmitteln entfernen.

15.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion anwenden (maximal 95 °C).

Ein für das Produkt geeignetes Programm mit ausreichend vielen Spülzyklen anwenden.

Ausschließlich endotoxinarmes Wasser verwenden (maximal 0,25 Endotoxineinheiten/ml; z. B. purified water).

Ausschließlich steriles oder keimarmes Wasser verwenden (maximal 10 Keime/ml).

Die Angaben des Herstellers des RDG beachten.

Der Nachweis für die Wirksamkeit des hier beschriebenen Verfahrens wurde von einem akkreditierten Prüflabor unter Verwendung der folgenden Materialien erbracht:

- RDG: Geringe Model 88-5

- Desinfektionsmittel: Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

Bei der Validierung eines eigenen Verfahrens bitte beachten:

Bei chemischer Desinfektion sind Desinfektionsmittelrückstände auf dem Produkt möglich.

1. Produkt in das RDG einlegen. Die einzelnen Teile des Produktes dürfen sich nicht gegenseitig berühren oder andere Produkte berühren.
2. Sicherstellen, dass das Maul des Instrumentenaufsatzes geöffnet ist.
3. Alle Lumina des Produktes mit Hilfe eines geeigneten Spüladapters an den Spülanschluss des RDG anschließen.
4. Programm starten.
5. Nach erfolgreichem Programmende: Produkt entnehmen.

15.5 Trocknung

Produkt unmittelbar nach der Desinfektion trocknen.

Rohre ausblasen.

Zum Trocknen ausschließlich gefilterte Luft verwenden.

15.6 Kontrolle und Funktionsprüfung

1. Produkte auf Verschmutzungen kontrollieren. Verschmutzte Produkte erneut reinigen und desinfizieren.
2. Produkte auf Beschädigungen kontrollieren (z.B. beschädigte Oberflächen, Verformungen, weitere mechanische Schäden). Beschädigte Produkte aussortieren.
3. Bewegliche Komponenten auf Leichtgängigkeit kontrollieren. Nicht leichtgängige Komponenten aussortieren.

15.7 Pflege



1. Bewegliche Teile mit einem physiologisch unbedenklichen Öl pflegen, z.B. Paraffinöl gemäß Europäischem Arzneimitelbuch (PH.EUR.) / United States Pharmacopeia (USP).

15.8 Verpackung

Anforderungen an die Verpackung:

- Ausreichender Schutz des Produktes und der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden
- Ausreichende Größe der Verpackung (spannungsfreie Siegelnaht)

- Sterilisationscontainer: Regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben
- Eignung für Dampfsterilisation (temperaturbeständig bis mindestens 137 °C (278 °F), ausreichend dampfdurchlässig)

15.9 Sterilisation

HINWEIS

- Die Temperatur im Autoklaven darf 137 °C nicht überschreiten. Andernfalls können nichtmetallische Bestandteile des Produktes beschädigt werden.

Verfahren	Temperatur	Dauer (mindestens)	Druck
Fraktioniertes Vakuumverfahren	134 °C (273 °F)	5 min	2,2 bar

Tab. 7: Sterilisationsparameter

Die Angaben des Herstellers des Autoklaven beachten.

Sicherstellen, dass das Produkt vor der Anwendung auf Zimmertemperatur abgekühlt ist.

15.10 Lagerung

Produkt nach der Sterilisation trocken und staubfrei in der Sterilisationsverpackung lagern.

Produkte idealerweise einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahren.

Wenn die Produkte in Schubfächern aufbewahrt werden: Spitzen mit Stoff, Gaze oder Röhrchen schützen.

16 Anwendungshinweise

WARNUNG

- Ausschließlich unversehrte Produkte aus unversehrter Sterilverpackung / Sterilisationscontainer verwenden. Ausschließlich Produkte verwenden, bei denen das Haltbarkeitsdatum der Sterilisation nicht überschritten ist. Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.
- Produkt stets unter Sichtkontrolle anwenden. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren. Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung zusammensetzen.

Vor Benutzung des Produktes visuelle Inspektion vornehmen und Funktionstest durchführen. Dazu Produkt auf Brüche und Risse untersuchen. Insbesondere Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten sowie alle beweglichen Teile untersuchen. Sicherstellen, dass sich die beweglichen Teile bewegen lassen.

Produkt nach der Anwendung demontieren und aufbereiten.

16.1 Produkt montieren und demontieren

16.1.1 Produkt montieren



1. Instrumentenaufsatz in den Schaft einführen.



2. Instrumentenaufsatz im Schaft verschrauben.



3. Sicherstellen, dass das Maul des Instrumentenaufsatzes geschlossen ist. Überwurfmutter zurückziehen.



4. Handgriff vollständig öffnen.



5. Kugel am Ende des Schafts von oben in den Schlitz im Metallzylinder des Handgriffs einfädeln.



6. Handgriff schließen.
Der Schaft wird an das Gewinde herangezogen.



7. Überwurfmutter festdrehen.
WICHTIG:
Überwurfmutter sicher gegen den Drehgriff festschrauben.

⇒ Die Bronchoskopiezange ist nun einsatzbereit.

16.1.2 Produkt demontieren

Zur Demontage alle Bauteile in umgekehrter Reihenfolge voneinander lösen.

16.2 Maul öffnen und schließen



1. Griff öffnen, um das Maul zu öffnen.
Griff schließen, um das Maul zu schließen.
WICHTIG: Das Öffnen und Schließen des Griffs bewirkt keine Bewegung des Mauls nach distal oder nach proximal.



2. Bei Handgriff mit zuschaltbarer Ratsche: Entriegelung drücken, um den Griff öffnen zu können.



3. Bei Handgriff mit zuschaltbarer Ratsche: Zuschalt-Hebel in Position A bewegen, um Ratsche zu aktivieren. Zuschalt-Hebel in Position B bewegen, um Ratsche zu deaktivieren.

16.3 Instrumentenaufsatz drehen

1. Drehgriff drehen, um den Instrumentenaufsatz in die gewünschte Richtung zu rotieren.



17 Unterweisung des Patienten

Nicht zutreffend.

18 Nachsorge

Nicht zutreffend.

19 **Wartung**

Das Produkt im Rahmen der Aufbereitung auf Unversehrtheit prüfen und pflegen.

[▶ Kontrolle und Funktionsprüfung, Seite 34]

[▶ Pflege, Seite 34]

20 **Entsorgung**

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

21 **Gewährleistung**

Die Fehlerfreiheit des Produktes in Material und Ausführung zum Zeitpunkt des Versands wird gewährleistet. Der Hersteller kennt weder die Diagnose des Patienten noch die Art der Anwendung und er hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt eingesetzt wird. Auch die Lagerbedingungen nach Auslieferung des Produktes entziehen sich seinem Verantwortungsbereich.

Aufgrund biologischer und individueller Unterschiedlichkeit ist kein Produkt unter allen Umständen zu 100% wirksam.

Für die Anwendung des Produktes kann daher der Hersteller weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Effekten garantieren. Das medizinische Fachpersonal muss das Produkt auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung anwenden und ist für die korrekte Anwendung verantwortlich.

Ansprüche aus der Gewährleistung (Reparatur oder Austausch) bestehen nur in Fällen ordnungsgemäßen Gebrauchs entsprechend dieser Gebrauchsanweisung (bei Instrumenten insbesondere hinsichtlich Handhabung, Reinigung, Sterilisation und Pflege); die Gewährleistungsfrist beginnt ab Lieferdatum.

Sollten Sie Grund zur Annahme haben, dass ein neues Produkt fehlerhaft ist, kontaktieren Sie unverzüglich den Kundendienst schriftlich unter Angabe einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung, der REF (Artikelnummer) sowie des LOT (Chargencodes) und / oder der Seriennummer. Alle vermeintlich fehlerhaften Produkte müssen uns zur Überprüfung zurückgesandt werden. Instrumente müssen dabei vollständig gereinigt und sterilisiert werden, die entsprechende Dokumentation ist der Rückgabe beizulegen.

Sollte der Hersteller feststellen, dass trotz aller aufgewandten Sorgfalt das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung mangelhaft war, wird er das Produkt zeitnah reparieren oder es ersetzen. Sofern eine Reparatur oder ein Austausch des Produktes nicht möglich ist, hat der Käufer das Recht vom Kauf zurückzutreten oder die Zahlung zu mindern, jedoch um nicht mehr als in Kaufpreishöhe.

Weitergehende oder andere als die hier geregelten Ansprüche wegen eines Mangels, sowie sonstige Ansprüche, egal aus welchem Rechtsgrund, insbes. auch aus unerlaubter Handlung sowie solche auf Ersatz immaterieller Schäden, sind gegen den Hersteller, seine Erfüllungsgehilfen, Händler sowie seinen Lieferanten ausgeschlossen, sofern nicht zwingendes Recht - z.B. bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bzw. bei Körperschäden - dem Haftungsausschluss entgegensteht.

Alle Ansprüche aus Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich der angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und dem Off-Label-Use sowie für Folgen aus der Kombination mit Fremdprodukten ergeben, sind ausgeschlossen.






Ferner sind sämtliche Ansprüche ausgeschlossen, die sich aus dem Gebrauch von Produkten ergeben, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist oder die trotz erkennbarer Beschädigung der Verpackung eingesetzt werden bzw. die entgegen der Gebrauchsanweisung resterilisiert und / oder wiederaufbereitet wurden.

Niemandem ist es gestattet, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, weitergehende Gewährleistungs- oder Haftungserklärungen abzugeben oder Eigenschaften zuzusichern, die über die der Gebrauchsanweisung hinausgehen.

Im Übrigen gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Herstellers, die auf der Website <http://www.novatech.fr/gtc> eingesehen werden können.

1 In queste istruzioni per l'uso

1.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Consultare le Istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Tenere lontano dalla luce
	Mantenere asciutto
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
QTY	Numero di pezzi per unità di confezione
	Fabbricante

Tab. 1: Significato dei simboli

1.2 Abbreviazioni

- MPD: Macchina di pulizia e disinfezione

1.3 Definizioni

- Distale: Più lontano dal punto di vista del chirurgo
- Proximale: Più vicino dal punto di vista del chirurgo

1.4 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

AVVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

2 Avvertenze importanti per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto leggere le istruzioni per l'uso, attenersi ad esse e conservarle.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Utilizzo esclusivamente da parte di un medico formato nella relativa procedura.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Non modificare il prodotto.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

AVVISO


- Manipolare il prodotto con estrema cura. Questo vale in particolare per i bordi affilati, le estremità sottili e ogni altra zona sensibile.
In caso contrario il prodotto potrebbe subire dei danni.

3 Codici prodotto / RIF

REF	Nome	Per ROTEPS SHAFT
02BRT10200	Impugnatura senza cremagliera	Ø 2 mm
02BRT10202	Impugnatura con cremagliera amovibile	Ø 2 mm
02BRT10400	Impugnatura senza cremagliera	Ø 4 mm
02BRT10401	Impugnatura con cremagliera	Ø 4 mm
02BRT10402	Impugnatura con cremagliera amovibile	Ø 4 mm

Tab. 2: ROTEPS HANDLE

REF	A [cm]	B [mm]
02BRT20260	60	2
02BRT20460	60	4



Tab. 3: ROTEPS SHAFT

REF	Nome	Morso della pinza, chiuso Ø [mm]	Per ROTEPS SHAFT
02BRT30294	Pinza per corpi estranei, morso atraumatico, un morso mobile	3	Ø 2 mm
02BRT30295	Pinza da presa a finestra	3	Ø 2 mm
02BRT30296	Forbice con uncino tagliente	3	Ø 2 mm
02BRT30299	Pinza per estrazione protesi, morso extraforte	3	Ø 2 mm
02BRT30497	Pinza per corpi estranei, morso atraumatico	5	Ø 4 mm
02BRT30498	Pinza per stent Y	5	Ø 4 mm
02BRT30499	Pinza per estrazione protesi, morso extraforte	5	Ø 4 mm

Tab. 4: ROTEPS HEAD

REF	Nome	Nota
02BRT40010	Adattatore per pulizia per ROTEPS [®] SHAFT, con adattatore luer lock incluso anello O-ring	Accessorio
02BRT40040	Anello O-ring, 0,7 x 1 mm, per adattatore per pulizia	Pezzo di ricambio

Tab. 5: ROTEPS CLEANSE

4 Contenuto della fornitura

Prodotto	Contenuto della confezione
ROTEPS HANDLE	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x impugnatura • 1 x istruzioni per l'uso
ROTEPS SHAFT	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x asta • 1 x istruzioni per l'uso
ROTEPS HEAD	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x attacco per strumenti • 1 x istruzioni per l'uso
ROTEPS CLEANSE (adattatore per pulizia)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x attacco per pulizia • 1 x istruzioni per l'uso
ROTEPS CLEANSE (anello O-Ring)	<ul style="list-style-type: none"> • 10 x anello O-Ring

Tab. 6: Contenuto della confezione

5 Uso previsto

Serve a manipolare, afferrare e tagliare strutture anatomiche e corpi estranei sotto broncoscopia rigida.

6 Indicazione

[► Uso previsto, pagina 44]

7 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

8 Gruppi speciali di pazienti

Non pertinente.

9 Descrizione del prodotto

Pinza per broncoscopia rotativa, smontabile, composta dalle seguenti parti:

- Impugnatura
- Asta
- Attacco per strumenti

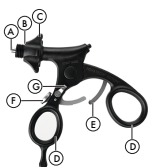


Fig. 1: Impugnatura

- A Cilindro in metallo
- B Filetto
- C Impugnatura rotativa
- D Impugnatura
- E Cremagliera (secondo le specifiche)
- F Sblocco (per le impugnature con cremagliera)
- G Leva di chiusura per la cremagliera (secondo le specifiche)

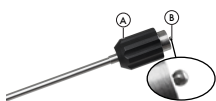


Fig. 2: Asta

A Dado girevole

B Sfera

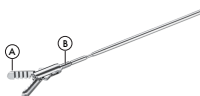


Fig. 3: Attacco per strumenti

A Morso

B Filetto

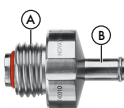


Fig. 4: Adattatore per pulizia

A Filetto: Raccordo all'asta

B Luer lock: Raccordo alla macchina di pulizia e disinfezione

10 Materiale

- Acciaio
- Plastica

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.

11 Durata utile

[► Restrizioni relative alla preparazione, pagina 46]

12 Validità e stoccaggio

Prima della prima preparazione:

Conservare il prodotto nella confezione originale.

13 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

In base alla patologia e alla procedura.

14 Combinazione con altre procedure

Non pertinente.

15 Preparazione ulteriore del prodotto

AVVERTENZA

- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto.

Per la disinfezione e la sterilizzazione applicare esclusivamente delle procedure convalidate per i dispositivi e i prodotti interessati.

Effettuare delle verifiche e una manutenzione regolari sui dispositivi utilizzati.

Rispettare i parametri convalidati per ogni ciclo.

Rispettare la normativa vigente nel proprio paese e le prescrizioni dello studio medico o dell'ospedale in materia di igiene.

15.1 Restrizioni relative alla preparazione

Il prodotto è adatto a delle preparazioni ripetute.

I seguenti fattori determinano generalmente la fine della durata utile del prodotto:

- Preparazione del prodotto
- Usura
- Prodotti chimici utilizzati

Non riutilizzare i prodotti danneggiati/usurati.

15.2 Detergenti e disinfettanti

Non utilizzare detergenti e disinfettanti che contengono i componenti seguenti:

- Acidi organici, minerali oppure ossidanti
- Liscive forti
- Solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetoni, benzine)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici / alogenati
- Sali di metalli pesanti
- Aldeidi
- Sostanze abrasive

Il fabbricante consiglia di utilizzare detergenti e disinfettati con le seguenti caratteristiche:

- Detergente enzimatico per la rimozione dei residui proteici
- Valore pH neutro (7,0)

Utilizzare solo disinfettanti la cui efficacia sia stata comprovata.

Utilizzare esclusivamente prodotti compatibili tra loro e con i dispositivi impiegati.

Utilizzare solo prodotti adatti alla pulizia/disinfezione di plastica e metalli.

Attenersi alle indicazioni del fabbricante del detergente e del disinfettante relativamente alla concentrazione e ai tempi di azione.

Non utilizzare detergenti e disinfettanti combinati.

15.3 Preparazione della pulizia

Inizio: Immediatamente dopo l'utilizzo del prodotto.

IMPORTANTE: Pulire il prodotto in modo da rimuovere completamente i corpi estranei.

1. Smontare il prodotto.
[► Montaggio e smontaggio del prodotto, pagina 49]
2. Pulire il prodotto con acqua calda e detergenti convenzionali per gli strumenti.
3. Pulire l'asta con una spazzola adeguata.
4. Rimuovere i residui proteici servendosi di detergenti a contenuto enzimatico.

15.4 Pulizia e disinfezione automatiche

Utilizzare un programma comprovato per la disinfezione termica (max. 95 °C). Utilizzare un programma adatto al prodotto con un numero sufficiente di cicli di risciacquo.

Utilizzare esclusivamente acqua con un tasso ridotto di endotossine (max. 0,25 endotossine/ml; ad es. acqua purificata).

Utilizzare esclusivamente acqua sterile o con una quantità minima di germi (max. 10 germi/ml).

Attenersi alle indicazioni del fabbricante della macchina di pulizia e disinfezione. L'efficacia della procedura qui descritta è stata convalidata da un laboratorio di prova accreditato usando i seguenti materiali:

- Macchina di pulizia e disinfezione: Getinge Model 88-5
- Disinfettante: Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

Per la convalida del proprio procedimento prestare attenzione a quanto segue: Una disinfezione chimica può lasciare dei residui di disinfettante sul prodotto.

1. Inserire il prodotto nella macchina di pulizia e disinfezione. Le singole parti del prodotto non devono toccarsi né toccare altri prodotti.
2. Assicurarsi che il morso dell'attacco per strumenti sia aperto.
3. Collegare tutti i lumen del prodotto alla porta di lavaggio della macchina di pulizia e disinfezione con l'ausilio di un idoneo adattatore.
4. Avviare il programma.
5. Quando il programma si è concluso con successo: Rimuovere il prodotto.

15.5 Asciugatura

Asciugare il prodotto subito dopo la disinfezione.

Soffiare i tubi.

Per l'asciugatura utilizzare esclusivamente aria filtrata.

15.6 Controllo e verifica del funzionamento

1. Controllare i prodotti per escludere la presenza di residui di sporco. Pulire e disinfettare nuovamente i prodotti che risultassero ancora sporchi.
2. Controllare i prodotti per escludere la presenza di danni eventuali (ad es. superfici danneggiate, deformazioni, altri danni meccanici). Gettare i prodotti danneggiati.
3. Controllare che i componenti mobili funzionino perfettamente. Gettare i componenti che non funzionano perfettamente.

15.7 Cura



1. Trattare le parti mobili con un olio fisiologicamente innocuo, ad es. olio di paraffina conforme alla farmacopea europea (PH.EUR.) / United States Pharmacopeia (USP).

15.8 Confezionamento

Requisiti dell'imballaggio:

- Protezione adeguata del prodotto e dell'imballaggio di sterilizzazione dai danni meccanici
- Dimensione sufficiente della confezione (chiusura sigillata non sotto tensione)
- Contenitore di sterilizzazione: Manutenzione regolare in conformità alle indicazioni del fabbricante
- Idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 137 °C (278 °F) , sufficientemente permeabile al vapore)

15.9 Sterilizzazione

AVVISO

- La temperatura nell'autoclave non deve superare 137 °C.
In caso contrario possono verificarsi danni alle parti non metalliche del prodotto.

Procedimen- to	Temperatura	Durata (minima)	Pressione
Procedimento con vuoto frazionato	134 °C (273 °F)	5 min	2,2 bar

Tab. 7: Parametri di sterilizzazione

Attenersi alle indicazioni del fabbricante dell'autoclave.

Assicurarsi che il prodotto sia stato fatto raffreddare a temperatura ambiente prima del suo utilizzo.

15.10 Stoccaggio

Lasciare asciugare il prodotto dopo la sterilizzazione e stoccarlo al riparo della polvere nel suo imballaggio di sterilizzazione.

Se possibile, conservare i prodotti nelle singole confezioni oppure in un contenitore protettivo con comparti individuali.

Se i prodotti vengono conservati in cassette: Proteggere le punte con tessuto, garze o tubicini.

16 Indicazioni per l'uso

AVVERTENZA

- Utilizzare esclusivamente prodotti integri prelevati da imballaggi sterili o contenitori di sterilizzazione integri. Utilizzare esclusivamente prodotti la cui sterilità non sia scaduta.
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto.
- Utilizzare il prodotto sempre sotto controllo visivo.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

Rispettare le condizioni igieniche / sterili richieste per l'intervento.

Assemblare il prodotto solo immediatamente prima dell'uso.

Prima di utilizzare il prodotto, eseguire un'ispezione visiva e un test funzionale. A tal fine controllare l'eventuale presenza sul prodotto di fenditure o crepe.

Controllare in particolare le zone come bordi affilati, punte, estremità, raccordi e incavi nonché tutte le parti mobili. Assicurarsi che le parti mobili abbiano capacità di movimento.

Smontare e preparare il prodotto dopo l'utilizzo.

16.1 Montaggio e smontaggio del prodotto

16.1.1 Montaggio del prodotto



1. Inserire l'attacco per strumenti nell'asta.



2. Avvitare l'attacco per strumenti nell'asta.



3. Assicurarsi che il morso dell'attacco per strumenti sia chiuso. Ritirare il dado girevole.



4. Aprire completamente l'impugnatura.



5. Inserire la sfera all'estremità dell'asta dall'alto nella fessura nel cilindro in metallo dell'impugnatura.



6. Chiudere l'impugnatura. L'asta viene avvicinata al filetto.



7. Fissare il dado girevole. **IMPORTANTE:** Fissare il dado girevole saldamente contro l'impugnatura rotativa.

⇒ La pinza per broncoscopia è ora pronta per l'uso.

16.1.2 Smontaggio del prodotto

Per lo smontaggio allentare tutti i componenti nella sequenza inversa.

16.2 Apertura e chiusura del morso



1. Aprire l'impugnatura per aprire il morso. Chiudere l'impugnatura per chiudere il morso. **IMPORTANTE:** L'apertura e la chiusura dell'impugnatura non causano alcun movimento del morso in senso distale o prossimale.



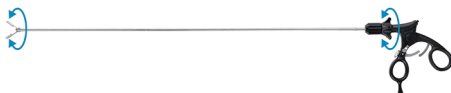
2. In caso di impugnatura con cremagliera amovibile: Premere lo sblocco per poter aprire l'impugnatura.



3. In caso di impugnatura con cremagliera amovibile: Spostare la leva di chiusura in posizione A per attivare la cremagliera. Spostare la leva in posizione B per disattivare la cremagliera.

16.3 Rotazione dell'attacco per strumenti

1. Girare l'impugnatura rotativa per ruotare l'attacco per strumenti nella direzione desiderata.



17 Informazione del paziente

Non pertinente.

18 Follow-up

Non pertinente.

19 Manutenzione

Durante la preparazione controllare l'integrità del prodotto.

[▶ Controllo e verifica del funzionamento, pagina 47]

[▶ Cura, pagina 48]

20 Smaltimento

Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

21 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante.

A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.






Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati risterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

Inoltre valgono le condizioni generali di vendita del fabbricante consultabili sul sito web <http://www.novatech.fr/gtc>.

1 Acerca de estas instrucciones de utilización

1.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Atención: Respetar las Instrucciones de utilización
	No utilizar si el envase está dañado
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
REF	Número de artículo
LOT	Número de lote
QTY	Número de piezas por unidad de embalaje
	Fabricante

Tab. 1: Descripción de los símbolos

1.2 Abreviaturas

- LD: Lavadora-desinfectadora

1.3 Definiciones

- Distal: Más distante desde el punto de vista del operador
- Proximal: Más cercano desde el punto de vista del operador

1.4 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

AVISO

En caso de no respetar las indicaciones pueden producirse daños en el producto u otros daños materiales.

2 Indicaciones de seguridad importantes

⚠ ADVERTENCIA

- Leer las instrucciones de utilización antes de emplear el producto. Seguir las instrucciones de utilización y conservarlas para futura referencia.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- Debe aplicarse únicamente por un médico con formación en el procedimiento.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- No modificar el producto.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

AVISO

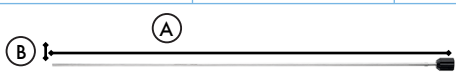
- Tratar el producto con sumo cuidado. Esto se aplica en especial a la superficie de corte, las puntas finas y otras partes delicadas.
De lo contrario puede dañarse el producto.

3 Códigos de producto / REF

REF	Nombre	Für ROTEPS SHAFT
02BRT10200	Mango sin trinquete	Ø 2 mm
02BRT10202	Mango con trinquete ajustable	Ø 2 mm
02BRT10400	Mango sin trinquete	Ø 4 mm
02BRT10401	Mango con trinquete	Ø 4 mm
02BRT10402	Mango con trinquete ajustable	Ø 4 mm

Tab. 2: ROTEPS HANDLE

REF	A [cm]	B [mm]
02BRT20260	60	2
02BRT20460	60	4



Tab. 3: ROTEPS SHAFT

REF	Nombre	Mandíbulas, cerradas Ø [mm]	Para ROTEPS SHAFT
02BRT30294	Pinza de retracción, atraumática, apertura unilateral	3	Ø 2 mm
02BRT30295	Pinza de agarre fenestrada	3	Ø 2 mm
02BRT30296	Tijeras de gancho	3	Ø 2 mm
02BRT30299	Pinza de agarre, extra fuerte	3	Ø 2 mm
02BRT30497	Pinza de retracción, atraumática	5	Ø 4 mm
02BRT30498	Pinza para stent en Y	5	Ø 4 mm
02BRT30499	Pinza de agarre, extra fuerte	5	Ø 4 mm

Tab. 4: ROTEPS HEAD

REF	Nombre	Observaciones
02BRT40010	Adaptador de limpieza para ROTEPS® SHAFT, con adaptador Luer Lock incl. O-Ring	Accesorios
02BRT40040	O-Ring, 0,7 x 1 mm, para adaptador de limpieza	Recambio

Tab. 5: ROTEPS CLEANSE

4 Contenido del envase

Producto	Contenido del paquete
ROTEPS HANDLE	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x mango • 1 x instrucciones de utilización
ROTEPS SHAFT	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x fuste • 1 x instrucciones de utilización
ROTEPS HEAD	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x soporte para instrumentos • 1 x instrucciones de utilización
ROTEPS CLEANSE (adaptador de limpieza)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x accesorio de limpieza • 1 x instrucciones de utilización
ROTEPS CLEANSE (O-Ring)	<ul style="list-style-type: none"> • 10 x O-Ring

Tab. 6: Contenido del paquete

5 **Uso previsto**

Para manipular, agarrar y cortar estructuras anatómicas y cuerpos extraños con broncoscopia rígida.

6 **Indicaciones**

[▶ Uso previsto, página 57]

7 **Contraindicaciones**

No se conoce ningún tipo de contraindicaciones.

8 **Grupos especiales de pacientes**

No aplica.

9 **Descripción del producto**

Pinzas de broncoscopia giratorias, desmontables, compuestas de las siguientes piezas:

- Mango
- Fuste
- Soporte para instrumentos



Fig. 1: Mango

- A Cilindro metálico
- B Rosca
- C Mango giratorio
- D Mango
- E Trinquete (según especificación)
- F Desbloqueo (en mangos con trinquete)
- G Palanca para el trinquete (según especificación)

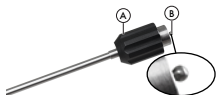


Fig. 2: Fuste

- A Tuerca de unión
- B Bola

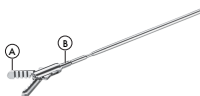
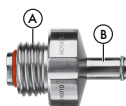


Fig. 3: Soporte para instrumentos

- A Mandíbulas
- B Rosca



- A Rosca: Conexión al fuste
- B Luer-Lock: Conexión al LD

Fig. 4: Adaptador de limpieza

10 Material

- Acero inoxidable
- Plástico

Fabricado sin látex de caucho natural.

En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.

11 Vida útil

[▶ Limitaciones del proceso de preparación, página 59]

12 Caducidad y almacenamiento

Antes de la primera preparación del producto:

Almacenar el producto en su envase original.

13 Posibles complicaciones y efectos secundarios

Las mismas que con la enfermedad de base y los procedimientos aplicados.

14 Combinación con otros procedimientos

No aplica.

15 Preparación posterior del producto

⚠ ADVERTENCIA

- El producto no es estéril. Preparar el producto antes del primer uso y de los siguientes.

Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.

Para la desinfección y esterilización utilice exclusivamente procedimientos validados para los aparatos y productos

Revise y mantenga los aparatos utilizados para tal fin.

Respete los parámetros validados en cada ciclo.

Respete las disposiciones legales vigentes en su país, así como las de higiene válidas en su consultorio médico o en su clínica.

15.1 Limitaciones del proceso de preparación

El producto es adecuado para una preparación repetida.

Los siguientes factores influyen de forma decisiva sobre la vida útil del producto:

- Método de preparación
- Desgaste
- Productos químicos utilizados

No deben utilizarse productos dañados / gastados.

15.2 Detergentes y desinfectantes

No deben utilizarse detergentes ni desinfectantes con los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales u oxidantes
- Lejías fuertes
- Disolventes orgánicos (por ej. alcoholes, éteres, cetonas, bencinas)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos / halogenados
- Sales de metales pesados
- Aldehidos
- Sustancias abrasivas

El fabricante recomienda utilizar detergentes y desinfectantes con las siguientes propiedades:

- Detergentes enzimáticos para eliminar restos de proteínas
- pH neutro (7,0)

Utilice exclusivamente desinfectantes de eficacia probada.

Utilice exclusivamente productos que sean compatibles entre sí, así como con las máquinas empleadas.

Utilice exclusivamente productos adecuados para la limpieza / desinfección de materiales plásticos y metálicos.

Respete las indicaciones del fabricante de los detergentes y desinfectantes en cuanto a concentración y tiempo de actuación.

No utilice detergentes y desinfectantes combinados.

15.3 Preparación para la limpieza

Inicio: Inmediatamente después de la utilización del producto.

IMPORTANTE: Limpiar el producto y liberarlo por completo de cuerpos extraños.

1. Desmontar el producto.
[▶ Montar y desmontar el producto, página 62]
2. Limpiar el producto con agua caliente y los detergentes habituales para instrumentos.
3. Limpiar el fuste con un cepillo adecuado.
4. Retirar los restos de proteínas mediante detergentes enzimáticos.

15.4 Limpieza automática y desinfección

Usar un programa de desinfección térmica comprobado (máx. 95 °C).

Use un programa adecuado para el producto que tenga suficientes ciclos de enjuague.

Utilice exclusivamente agua pobre en endotoxinas (máximo 0,25 unidades/ml; por ej. agua purificada).

Utilice exclusivamente agua estéril o agua pobre en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml).

Siga las indicaciones del fabricante de la LD.

El comprobante de la efectividad del procedimiento aquí descrito ha sido realizado por un laboratorio de análisis independiente y acreditado bajo empleo de los siguientes materiales:

- LD: Getinge Model 88-5
- Desinfectante: Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

Si desea validar su propio procedimiento, considere por favor lo siguiente:

En la desinfección química existe el peligro de que queden residuos del desinfectante en el producto.

1. Coloque el producto en la LD. Las distintas piezas del producto no deben entrar en contacto entre sí ni tampoco con otros productos.
2. Asegurarse de que estén cerradas las mandíbulas del soporte para instrumentos.
3. Conectar todos los tubos del producto a la conexión de enjuagado de la LD mediante un adaptador de enjuagado.
4. Inicie el programa.
5. Después de que el programa de limpieza haya concluido con éxito: Retire el producto.

15.5 Secado

Secar el producto inmediatamente después de la desinfección.

Soplar los tubos.

Para el secado utilice exclusivamente aire filtrado.

15.6 Control y examen de funcionamiento

1. Controle que los productos no presenten ninguna suciedad. Los productos que todavía estén sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.
2. Controle que el producto no presente ningún daño (por ej. superficies dañadas, deformaciones, otros daños mecánicos). Elimine los productos dañados.
3. Controlar que los componentes móviles se muevan sin impedimentos. Desechar los componentes que no se muevan correctamente.

15.7 Cuidado



1. Mantener las piezas móviles en buen estado untándolas con un aceite inofensivo a nivel fisiológico, por ej. con aceite de parafina de acuerdo con la Farmacopea Europea (Ph.Eur) / Farmacopea de Estados Unidos (USP).

15.8 Empaquetado

Exigencias respecto al envase:

- Protección suficiente del producto y del envoltorio de esterilización contra daños mecánicos.
- Tamaño suficiente del envoltorio (cordón de sellado libre de tensión)
- Contenedor de esterilización: Mantenimiento regular de acuerdo con las indicaciones del fabricante
- Aptitud para la esterilización al vapor (resistencia a temperaturas hasta mínimo 137 °C (278 °F) , con suficiente permeabilidad al vapor)

15.9 Esterilización

AVISO

- La temperatura en el autoclave no debe superar los 137 °C.
De lo contrario podrían dañarse los componentes no metálicos del producto.

Procedimiento	Temperatura	Duración (mínima)	Presión
Procedimiento al vacío fraccionado	134 °C (273 °F)	5 min	2,2 bar

Tab. 7: Parámetros de esterilización

Siga las indicaciones del fabricante del autoclave.

Antes de su utilización, asegurarse de que el producto se ha enfriado hasta alcanzar la temperatura ambiental.

15.10 Almacenamiento

Después de su esterilización, guarde el producto en su envoltorio de esterilización seco y al abrigo del polvo.

De forma ideal, conservar el producto en su envase individual o en un recipiente protector con separadores individuales.

En caso de que los productos se conserven en cajones: Proteger las puntas envolviéndolas con una tela, gasa o colocándolas en un tubo protector.

16 Indicaciones de uso

ADVERTENCIA

- Utilice exclusivamente productos no dañados sacados de su envoltorio estéril o su contenedor de esterilización no dañado. Utilice exclusivamente productos cuya fecha de caducidad de la esterilización no haya expirado. Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.
- Utilizar el producto siempre bajo control visual. De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

Es necesario respetar las condiciones higiénicas / estériles necesarias para la intervención.

No montar el producto hasta justo antes de su uso.

Antes de utilizar el producto, realizar una inspección visual y una prueba de funcionalidad. Para ello, comprobar que el producto no tenga ni rupturas ni grietas. Comprobar en especial las zonas de corte, las puntas, los cierres, las palancas y pestañas, así como todas las piezas móviles. Asegurarse de que todas las piezas móviles puedan moverse correctamente.

Después de su utilización, desmontar el producto y realizar su limpieza y desinfección.

16.1 Montar y desmontar el producto

16.1.1 Montar el producto



1. Introducir en el fuste el soporte para instrumentos.



2. Atornillar al fuste el soporte para instrumentos.



3. Asegurarse de que esté cerrada la apertura del soporte para instrumentos. Replegar la tuerca de unión.



4. Abrir el mango por completo.



5. Ensartar desde arriba la bola del extremo del fuste en la ranura del cilindro metálico del mango.



6. Cerrar el mango. El fuste se desplaza en dirección a la rosca.



7. Apretar fuertemente la tuerca de unión. **IMPORTANTE:** Apretar la tuerca de unión en sentido contrario al mango giratorio.

⇒ Las pinzas de broncoscopia están listas para su uso.

16.1.2 Desmontar el producto

Para desmontar el producto, liberar todas las piezas en sentido contrario al del montaje.

16.2 Abrir y cerrar las mandíbulas



1. Abrir el mango para abrir las mandíbulas. Cerrar el mango para cerrar las mandíbulas. **IMPORTANTE:** Abrir y cerrar el mango no provoca un movimiento de las mandíbulas hacia distal o hacia proximal.



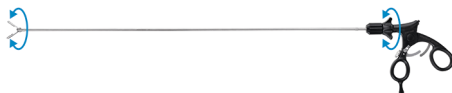
2. En el mango con trinquete ajustable: Presionar el desbloqueo para poder abrir el mango.



3. En el mango con trinquete ajustable: Desplazar la palanca a la posición A para activar el trinquete. Desplazar la palanca a la posición B para desactivar el trinquete.

16.3 Girar el soporte para instrumentos

1. Girar el mango giratorio para hacer rotar el soporte de instrumentos en la dirección deseada.



17 Instruir al paciente

No aplica.

18 Cuidados posteriores

No aplica.

19 Mantenimiento

Durante la preparación del producto, comprobar que éste se encuentre en perfectas condiciones y proceder a su mantenimiento.

[▶ Control y examen de funcionamiento, página 60]

[▶ Cuidado, página 61]

20 Eliminación

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

21 Garantía

Se garantiza que el producto no presenta defecto alguno en cuanto a materiales y ejecución en el momento del envío. El fabricante desconoce el diagnóstico del paciente y el tipo de aplicación, no pudiendo tampoco influir en las condiciones en las que se emplee el producto. También las condiciones de almacenamiento una vez entregado el producto quedan fuera de su ámbito de responsabilidad.

Debido a diferencias biológicas e individuales, ningún producto es 100 % eficaz en cualquier circunstancia.

Por lo tanto, respecto a la aplicación del producto, el fabricante no puede garantizar un efecto positivo ni descartar la aparición de efectos negativos. El personal sanitario debe emplear el producto basándose en su formación médica y experiencia, siendo responsable de que se aplique correctamente.

Cualquier reclamación de garantía (reparación o sustitución) sólo existe en caso de uso conforme a estas instrucciones de utilización (en el caso de instrumentos, particularmente por lo que respecta al manejo, la limpieza, la esterilización y los cuidados); el periodo de garantía (reparación o sustitución) se inicia a partir de la fecha de entrega.

Si tuviera motivos para sospechar que un producto nuevo está defectuoso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de Atención al cliente por escrito, incluyendo una descripción lo más detallada posible del defecto, la referencia del producto REF (número de artículo), así como el LOT (número de lote) y/o el número de serie. Todos los productos supuestamente defectuosos se nos deben enviar para que los comprobemos. En el caso de instrumentos, deberán limpiarse antes completamente, así como esterilizarse, adjuntando siempre a la devolución la documentación correspondiente.

Si el fabricante constata que a pesar de su esmero el producto estaba defectuoso en el momento del envío, reparará el producto o lo sustituirá sin demora. En el caso de que no sea posible la reparación o sustitución del producto, el comprador tiene derecho a desistir de la compra o a reducir el precio de la compra, pero sin superar el precio.

Quedan descartadas otras reclamaciones más allá de las aquí mencionadas debido a un defecto, así como cualquier reclamación (con independencia de su fundamento legal) derivada de un manejo no autorizado o que pretenda una indemnización por daños no materiales, que se presenten ante el fabricante, sus subalternos, distribuidores o proveedores, siempre que esta exoneración de responsabilidad no sea contraria a las obligaciones jurídicas (p. ej. en caso de dolo o negligencia grave o si se han causado daños físicos).

Quedan descartadas todas las reclamaciones por consecuencias del incumplimiento de las instrucciones de utilización, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones, el empleo, almacenaje y uso no previsto; así como las consecuencias producidas por la combinación con productos ajenos.






Además quedan descartadas todas las reclamaciones derivadas del uso de productos cuya fecha límite de uso haya transcurrido o que se hayan empleado a pesar de apreciarse daños en su envase o que se hayan vuelto a esterilizar y/o preparar a pesar de lo que se indica en las instrucciones de utilización.

Nadie está autorizado a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a facilitar más detalles sobre la garantía o la responsabilidad, o a garantizar características que vayan más allá de las instrucciones de utilización.

Además, se aplicarán las condiciones comerciales generales del fabricante, que pueden consultarse en la página web <http://www.novatech.fr/gtc>.

1 Sobre estas instruções de utilização

1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Consultar as Instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar
	Manter seco
REF	Número do artigo
LOT	Número do lote
QTY	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante

Tab. 1: Explicação dos símbolos

1.2 Abreviaturas

- LD: Lavadora-desinfetadora

1.3 Definições

- Distal: Do ponto de vista do cirurgião localizado mais longe
- Proximal: Do ponto de vista do cirurgião localizado mais próximo

1.4 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

AVISO

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

2 Indicações de segurança importantes

⚠️ ATENÇÃO

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- Utilização exclusivamente por um médico treinado no respetivo procedimento.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- Não modificar o produto.
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

AVISO

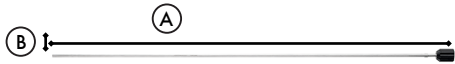
- Manusear o produto com o máximo cuidado. Isto aplica-se especialmente para arestas cortantes, pontas finas e outras áreas sensíveis.
Caso contrário, o produto pode ficar danificado.

3 Códigos de produto / REF

REF	Nome	Para ROTEPS SHAFT
02BRT10200	Manopla sem cremalheira	Ø 2 mm
02BRT10202	Manopla com cremalheira ajustável	Ø 2 mm
02BRT10400	Manopla sem cremalheira	Ø 4 mm
02BRT10401	Manopla com cremalheira	Ø 4 mm
02BRT10402	Manopla com cremalheira ajustável	Ø 4 mm

Tab. 2: ROTEPS HANDLE

REF	A [cm]	B [mm]
02BRT20260	60	2
02BRT20460	60	4



Tab. 3: ROTEPS SHAFT

REF	Nome	Parte da mandíbula, fechada Ø [mm]	Para ROTEPS SHAFT
02BRT30294	Pinça de retracção, atraumática, abertura unilateral	3	Ø 2 mm
02BRT30295	Pinça de agarre fenestrada	3	Ø 2 mm
02BRT30296	Tesoura curva de gancho	3	Ø 2 mm
02BRT30299	Tesoura curva de gancho	3	Ø 2 mm
02BRT30497	Pinça de retracção, atraumática	5	Ø 4 mm
02BRT30498	Pinça para stent em Y	5	Ø 4 mm
02BRT30499	Pinça de agarre, extra forte	5	Ø 4 mm

Tab. 4: ROTEPS HEAD

REF	Nome	Observação
02BRT40010	Adaptador de limpeza para ROTEPS [®] SHAFT, com adaptador Luer-Lock incl. O-Ring	Acessórios
02BRT40040	O-Ring, 0,7 x 1 mm, para adaptador de limpeza	Peça sobressalente

Tab. 5: ROTEPS CLEANSE

4 Conteúdo da embalagem

Produto	Conteúdo da embalagem
ROTEPS HANDLE	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x peça de mão • 1 x instruções de utilização
ROTEPS SHAFT	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x bainha • 1 x instruções de utilização
ROTEPS HEAD	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x inserto do instrumento • 1 x instruções de utilização
ROTEPS CLEANSE (adaptador de lavagem)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 x inserto para lavagem • 1 x instruções de utilização
ROTEPS CLEANSE (O-Ring)	<ul style="list-style-type: none"> • 10 x O-Ring

Tab. 6: Conteúdo da embalagem

5 Uso previsto

Para manipular, agarrar e cortar estruturas anatómicas e corpos estranhos sob broncoscopia rígida.

6 Indicações

[▶ Uso previsto, página 70]

7 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

8 Grupos de pacientes especiais

Não aplicável.

9 Descrição do produto

Pinça de broncoscopia rotativa, desmontável, composta pelas seguintes partes:

- Peça de mão
- Bainha
- Inserto do instrumento

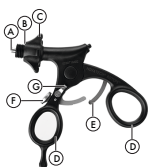


Fig. 1: Peça de mão

- A Cilindro metálico
- B Rosca
- C Punho rotativo
- D Punho
- E Lingueta de aperto (conforme as especificações)
- F Desbloqueio (em peças de mão com lingueta de aperto)
- G Alavanca de comutação para a lingueta de aperto (conforme as especificações)

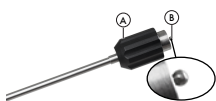


Fig. 2: Bainha

A Porca de capa

B Esfera

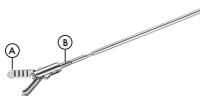


Fig. 3: Inserto do instrumento

A Mandíbula

B Rosca

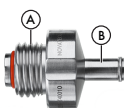


Fig. 4: Adaptador de lavagem

A Rosca: Conexão à bainha

B Luer-Lock: Conexão à LD

10 Material

- Aço inoxidável
- Plástico

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

11 Vida útil

[> Limitação da preparação, página 72]

12 Prazo de validade e armazenamento

Antes da primeira preparação do produto:

Conservar o produto na embalagem original.

13 Possíveis complicações e efeitos secundários

Tal como em doença subjacente e procedimentos.

14 Combinação com outros procedimentos

Não aplicável.

15 Preparação posterior do produto

ATENÇÃO

- O produto não é estéril. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente.

Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.

Para a desinfecção e esterilização, utilizar exclusivamente procedimentos validados e específicos dos aparelhos e produtos.

Os aparelhos utilizados devem ser regularmente inspecionados e submetidos a manutenção.

Respeitar os parâmetros validados em cada ciclo.

Observar as disposições legais específicas do país, bem como as disposições em matéria de higiene do consultório médico ou do hospital.

15.1 Limitação da preparação

O produto é adequado para uma preparação múltipla.

Os seguintes fatores são fundamentais para determinar o fim da vida útil do produto:

- Procedimento de preparação
- Desgaste
- Produtos químicos utilizados

Não reutilizar produtos danificados / desgastados.

15.2 Produto de limpeza e desinfecção

Não utilizar produtos de limpeza e desinfecção que contenham os seguintes componentes:

- Ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes
- Soluções alcalinas fortes
- Solventes orgânicos (p. ex. álcoois, éteres, cetonas, benzinas)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos / halogenados
- Sais de metais pesados
- Aldeídos
- Substâncias ásperas

O fabricante recomenda utilizar produtos de limpeza e desinfecção com as seguintes características:

- Produtos de limpeza enzimáticos para a remoção de restos de proteína
- pH neutro (7,0)

Utilizar apenas desinfetantes com eficácia comprovada.

Utilizar apenas produtos que sejam compatíveis entre si, bem como com os aparelhos utilizados.

Utilizar exclusivamente meios que sejam adequados para a limpeza / desinfecção de plásticos e metais.

Respeitar as indicações do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção relativamente à concentração e ao tempo de atuação.

Não utilizar produtos de limpeza e desinfecção combinados.

15.3 Preparação para a limpeza

Início: Imediatamente após utilização do produto.

IMPORTANTE: Limpar todos os corpos estranhos do produto.

1. Desmontar o produto.
[▶ Montar e desmontar o produto, página 75]
2. Limpar o produto com água quente e produtos de limpeza para instrumentos comuns no mercado.
3. Schaft mit geeigneter Bürste reinigen.
4. Remover restos de proteína com a ajuda de produtos de limpeza enzimáticos.

15.4 Limpeza e desinfecção mecânicas

Utilizar um programa testado para a desinfecção térmica (95 °C).

Utilizar um programa adequado para o produto com ciclos de enxaguamento suficientes.

Utilizar apenas água pobre em endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml; p. ex. água purificada).

Utilizar apenas água estéril ou água pobre em germes (máx. 10 germes/ml).

Respeitar as indicações do fabricante da LD.

Foi feita prova do procedimento aqui descrito por um laboratório de ensaios acreditado mediante a utilização dos seguintes materiais:

- ALD: Getinge Model 88-5
- Desinfetante: Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)

Durante a validação do próprio procedimento, ter atenção ao seguinte:

Em caso de desinfecção química, pode haver resíduos do desinfetante no produto.

1. Colocar o produto na LD. Não pode haver contacto entre cada uma das peças do produto ou entre as peças e outros produtos.
2. Assegurar que a mandíbula do inserto do instrumento está aberta.
3. Conectar todos os lúmenes do produto com um adaptador de lavagem adequado à conexão de lavagem da LD.
4. Iniciar o programa.
5. Após a conclusão bem-sucedida do programa: Remover o produto.

15.5 Secagem

Secar o produto imediatamente após a desinfecção.

Soprar os tubos.

Utilizar apenas ar filtrado para a secagem.

15.6 Controlo e verificação do funcionamento

1. Controlar os produtos quanto a sujidade. Voltar a limpar e desinfetar os produtos sujos.
2. Controlar os produtos quanto a danos (p. ex. superfícies danificadas, deformações, outros danos mecânicos). Retirar os produtos danificados.

3. Controlar a liberdade de movimentos dos componentes móveis. Retirar os componentes que não se movem livremente.

15.7 Manutenção



1. Efetuar a manutenção das peças móveis com um óleo fisiologicamente inofensivo, p.ex. óleo de parafina de acordo com a Farmacopeia Europeia (PH.EUR.) / Farmacopeia dos Estados Unidos (USP).

15.8 Embalagem

Requisitos em termos de embalagem:

- Proteção suficiente do produto e da embalagem de esterilização contra danos mecânicos
- Tamanho suficiente da embalagem (linha de selagem isenta de tensão)
- Recipiente de esterilização: Manutenção regular em conformidade com as especificações do fabricante
- Adequação para esterilização a vapor (resistente a temperaturas até, pelo menos, 137 °C (278 °F), suficientemente permeável ao vapor)

15.9 Esterilização

AVISO

- A temperatura na autoclave não pode exceder os 137 °C. Caso contrário, os componentes não metálicos do produto podem ser danificados.

Procedimento	Temperatura	Duração (mínima)	Pressão
Procedimento por vácuo fracionado	134 °C (273 °F)	5 min	2,2 bar

Tab. 7: Parâmetros de esterilização

Respeitar as indicações do fabricante da autoclave.

Assegurar que o produto arrefece à temperatura ambiente antes de ser utilizado.

15.10 Armazenamento

Após a esterilização, armazenar o produto seco e sem pó na embalagem de esterilização.

Idealmente, os produtos devem ser armazenados individualmente na respetiva embalagem ou num recipiente protetor compartimentalizado.

Se os produtos forem armazenados em gavetas: Proteger a ponta com pano, gaze ou pequenos tubos.

16 Indicações de uso

ATENÇÃO

- Utilizar exclusivamente produtos intactos retirados da embalagem estéril intacta ou do recipiente de esterilização. Utilizar apenas produtos cuja data de validade da esterilização não tenha expirado.

Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.

- Utilizar o produto sempre mediante controlo visual.

Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

Montar o produto apenas imediatamente antes da aplicação.

Antes de utilizar o produto, proceder a uma inspeção visual e efetuar o teste de funcionamento. Para tal, examinar o produto quanto a ruturas e fissuras.

Examinar especialmente áreas como recortes, pontas, fechos, barreiras e entalhes, bem como todas as peças móveis. Assegurar que as peças móveis podem ser manobradas.

Desmontar e preparar o produto após a utilização.

16.1 Montar e desmontar o produto

16.1.1 Montar o produto



1. Inserir o inserto do instrumento na bainha.



2. Enroscar o inserto do instrumento na bainha.



3. Assegurar que a mandíbula do inserto do instrumento está fechada. Puxar a porca de capa.



4. Abrir completamente a peça de mão.



5. Enfiar, começando por cima, a esfera na ponta da bainha na ranhura no cilindro metálico da peça de mão.



6. Fechar a peça de mão. A bainha é puxada junto à rosca.



7. Apertar a porca de capa. **IMPORTANTE:** Apertar bem a porca de capa contra o punho rotativo.
- ⇒ A pinça bronsoscópica está agora operacional.

16.1.2 Desmontar o produto

Para desmontar, soltar todos os componentes uns dos outros pela ordem inversa.

16.2 Abrir e fechar a mandíbula



1. Abrir o punho, para abrir a mandíbula. Fechar o punho, para fechar a mandíbula. **IMPORTANTE:** Abrir e fechar o punho não produz nenhum movimento da mandíbula no sentido distal ou proximal.



2. No caso da peça de mão com lingueta de aperto comutável: Premir o desbloqueio, para poder abrir o punho.



3. No caso da peça de mão com lingueta de aperto comutável: Deslocar a alavanca de comutação para a posição A, para ativar a lingueta de aperto. Deslocar a alavanca de comutação para a posição B, para desativar a lingueta de aperto.

16.3 Rodar o inserto do instrumento

1. Rodar o punho rotativo, para rodar o inserto do instrumento no sentido pretendido.



17 Instrução do paciente

Não aplicável.

18 Cuidados pós-tratamento

Não aplicável.

19 Manutenção

Controlar a integridade do produto e e efetuar a manutenção no âmbito da preparação do produto.

[▶ Controlo e verificação do funcionamento, página 73]

[▶ Manutenção, página 74]

20 Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

21 Garantia

O produto está livre de defeitos, no que se refere ao material e à produção no momento da expedição. O fabricante não pode controlar as condições de armazenamento e aplicação do produto e não conhece nem a diagnose do paciente nem o tipo de aplicação nem as condições de armazenagem após a expedição do produto.

Devido a diferenças biológicas individuais, nenhum produto é 100 % eficaz.

Portanto, o fabricante não garante nem um efeito positivo nem a ausência de algum efeito negativo. O pessoal médico especializado deve utilizar o produto baseando-se na sua formação e experiência médica e é responsável por um uso correto.

O direito de garantia (reparação ou substituição) é aceite apenas nos casos de utilização adequada, de acordo com estas instruções de utilização (por instrumentos, em especial no que diz respeito à manipulação, limpeza, esterilização e manutenção). O período da garantia começa a partir da data de entrega.

Em caso que suspeite que um produto novo esteja de algum modo danificado, ponha-se de imediato em contacto por escrito com o serviço ao cliente dando uma descrição detalhada do defeito, o número do produto (REF), de lote (LOT) e/ou de série. Todos os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos para serem examinados. Os instrumentos devem estar completamente limpos e esterilizados, a documentação adequada deve ser colocada na devolução.

Em caso que o fabricante comprove que, apesar de todas as precauções na fabricação o produto esteja defeituoso desde o momento da expedição, irá reparar ou substituir o produto brevemente. Em caso que a reparação ou a troca do produto não serem possíveis, o comprador tem o direito de anular a compra ou de reduzir o pagamento, não excedendo contudo o preço da compra.

Ficam excluídas contra nós, os nosso auxiliares assim como os nossos fornecedores as demais exigências causadas por defeitos que não estejam reguladas aqui, assim como qualquer outro tipo de exigência, independentemente de qual seja a razão legal, especialmente também devido à utilização interdita, assim como exigências de substituição de danos imateriais. A não ser que as leis em vigor estejam em contrário à exclusão da responsabilidade (por exemplo em caso intencional ou de negligência grave ou lesões corporais).

Não se responsabiliza por consequências que podem acontecer devido ao desrespeito das instruções de utilização incluindo indicações, contraindicações, avisos, advertências, aplicação, armazenagem e utilização off-label assim como a combinação com produtos alheios.

Além disso, ficam excluídas todas as exigências que resultem da utilização do produto após a data do seu prazo de validade, ou de serem utilizados apesar de a embalagem estar evidentemente danificada.

A nenhum representante está permitido alterar as condições indicadas em cima, assumir responsabilidades ou garantias adicionais ou assegurar propriedades que superem no instruções de utilização.

Além disso, pode consultar os termos e condições do fabricante no website <http://www.novatech.fr/gtc>.



NOVATECH SA

Société anonyme au capital de 160.000€
398 941 260 RCS Marseille
TVA CEE FR59398941260
Certifiée selon EN ISO 13485

Z.I.Athélia III - 1058, Voie Antiope
F-13705 La Ciotat CEDEX
France
Tel +33 (0) 442 98 15 60
Fax +33 (0) 442 98 15 63
info@novatech.fr
www.novatech.fr