

Mode d'emploi  
Gebrauchsanweisung  
Instrucciones de utilización  
Návod k použití  
Gebruiksaanwijzing  
Bruksanvisning

Instructions for Use  
Istruzioni per l'uso  
Instruções de utilização  
Οδηγίες χρήσης  
Instrukcja użycia  
Kullanım kılavuzu



## DUTAU-NOVATECH®

Bronchoscope rigide Tuhý bronchoskop

Rigid Bronchoscope Άκαμπτο  
βρογχοσκόπιο

Starres Bronchoskop Starre bronchoscoop

Broncoscopio rigido Sztywny bronchoskop

Broncoscopio rígido Styvt bronkoskop

Broncoscópio rígido Sert bronkoskop















NO117-6 — 2022-02

<b>Français .....</b>	<b>3</b>
<b>English .....</b>	<b>19</b>
<b>Deutsch .....</b>	<b>34</b>
<b>Italiano.....</b>	<b>50</b>
<b>Español .....</b>	<b>66</b>
<b>Português .....</b>	<b>82</b>
<b>Český.....</b>	<b>98</b>
<b>ελληνικά .....</b>	<b>113</b>
<b>Nederlands .....</b>	<b>131</b>
<b>Polski.....</b>	<b>148</b>
<b>Svenska.....</b>	<b>165</b>
<b>Türkçe .....</b>	<b>181</b>

## 1 A propos de ce document

### 1.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Attention : Veuillez vous reporter au mode d'emploi.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	Dispositif médical
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Nombre de pièces par unité d'emballage
	Fabricant
	Date de fabrication
	Veuillez vous reporter au mode d'emploi. Le mode d'emploi de ce produit sera fourni sous forme électronique (e-labelling).

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.
- Veuillez ne pas modifier ce produit. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

IMPORTANT : En cas d'incident grave en lien avec le produit, cet incident doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays où réside l'utilisateur/le patient.

## 3 Codes produit / REF

REF	Produit
02BRD SET	DUTAU NOVATECH Bronchoscope Rigide SET
02BRD SET FR	DUTAU NOVATECH Bronchoscope Rigide SET
02BRD1100	DUTAU NOVATECH Embase universelle

Tab. 2: Codes produit / REF

## 4 Contenu de l'emballage

### 4.1 Embase universelle (REF 02BRD1100)

- 1 x embase universelle
  - 1 x élément de ventilation (incluant 2 x joint d'étanchéité DI 16 x 1,25)
  - 1 x support axial (incluant 1 x joint d'étanchéité DI 15 x 1,5)
  - 1 x bouchon axial
- 1 x mode d'emploi

### 4.2 Bronchoscope rigide SET (02BRD SET / 02BRD SET FR)

REF	Produit	Couleur	Ø intérieur / extérieur [mm]	Longueur [cm]
02BRD1100	Embase universelle			
02BRD1110 <sup>a</sup>	Connecteur pour Jet ventilation			
02BRD1120 <sup>a</sup>	Port latéral double entrée (incluant 2 x bouchon latéral)			

REF	Produit	Couleur	Ø intérieur / extérieur [mm]	Longueur [cm]
NO117 <sup>a</sup>	Mode d'emploi			
02BRD2514 <sup>a</sup>	Tube trachéal taille 14	Bleu-rouge	13 / 14	25
02BRD3514 <sup>a</sup>	Tube bronchique, taille 14	Rouge	13 / 14	35
02BRD3512 <sup>a</sup>	Tube bronchique, taille 12	Noir	10,7 / 12	35
02BRD3511 <sup>a</sup>	Tube bronchique, taille 11	Vert	10,5 / 11,2	35
02BRD3509 <sup>a, b</sup>	Tube bronchique, taille 9	Blanc	8,5 / 9,2	35
	<sup>a</sup> Disponibles séparément en tant que pièces de rechange <sup>b</sup> Non disponible avec le 02BRD SET FR			

Tab. 3: Bronchoscope rigide SET

## 5 Description du produit

### 5.1 Généralités

#### 5.1.1 Système

- Bronchoscope rigide
- Système modulaire composé d'une embase universelle (A) et de tubes interchangeables
- Entièrement démontable

### 5.1.2 Embase universelle

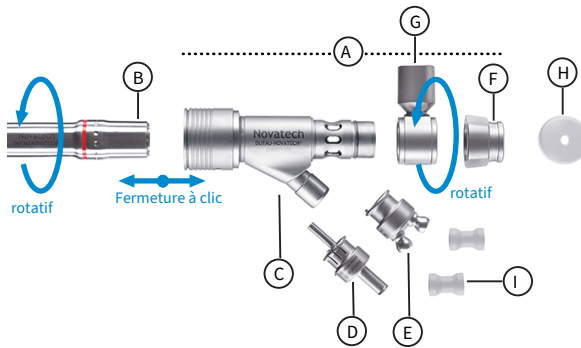


Fig. 1: Bronchoscope, pièces détachées

- A Embase universelle
- B Tube bronchique/trachéal
- C Connecteur enfichable
- D Connecteur pour Jet ventilation (embout Luer-Lock, femelle)
- E Port latéral double entrée
- F Support axial
- G Élément de ventilation
- H Bouchon axial
- I Bouchon latéral

- Extrémité distale : Fermeture à clic pour le raccordement des tubes (B), différentes positions de rotation possibles
- Élément de ventilation rotatif (G) pour raccordement au respirateur avec connecteur ISO conique mâle (DIN EN ISO 5356-1)
- Connecteur (C) pour double port latéral (E) ou connecteur pour Jet ventilation (D)

### 5.1.3 Tubes

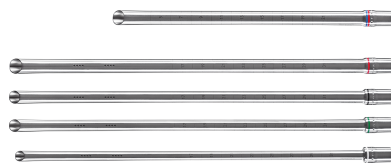


Fig. 2: Tubes

- Tubes interchangeable (B) à raccorder à l'embase universelle (A)
- Codage couleur des tailles
- Extrémité proximale : Connecteur ISO conique mâle (DIN EN ISO 5356-1) pour un raccordement direct de la sonde respiratoire
- Échelle de mesure des sténoses

[ ▶Bronchoscope rigide SET (02BRD SET / 02BRD SET FR), page 4 ]

## 5.2 Conception et fonctionnement

Le tube bronchique monté sur l'embase universelle est introduit dans les bronches par la trachée.

Le tube trachéal monté sur l'embase universelle est introduit dans la trachée.

En les insérant à l'intérieur du tube utilisé, des optiques et des instruments de diagnostic et de traitement peuvent être introduits dans les bronches (tube bronchique) ou dans la trachée.

Pour la ventilation du patient, la sonde respiratoire peut être raccordée à l'embase universelle ou directement au tube.

## 5.3 Matériel

- Acier inoxydable, qualité chirurgicale
- Bouchons : Silicone

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.

## 5.4 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit

Outre l'équipement et les matériaux nécessaires pour le placement, le produit DUTAU-NOVATECH est destiné à être utilisé avec les produits suivants :

Dispositifs médicaux de diagnostic et de traitement destinés à être utilisés en bronchoscopie rigide et compatibles avec la longueur et le diamètre du tube concerné

## 6 Utilisation conforme

### 6.1 Usage prévu

Ce produit est destiné à la bronchoscopie rigide.

### 6.2 Indications

Maladies/blessures nécessitant un traitement adapté à l'usage prévu.

### 6.3 Contre-indications

Pas de contre-indications connues.

Contre-indications de la bronchoscopie rigide :

- Limitations anatomiques du patient l'empêchant de mettre sa tête en hyperextension (par ex. blessures au niveau de la colonne cervicale)
- Limitations maxillo-faciales ou au niveau du larynx empêchant l'intubation à l'aide d'un bronchoscope rigide

#### **6.4 Groupes cibles de patients**

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

#### **6.5 Utilisateur prévu**

L'utilisateur prévu est un médecin possédant une expérience dans le traitement de cas similaires avec ce produit ou avec des produits similaires ou un médecin de la spécialité suivante :

- ORL
- Pneumologie
- Chirurgie thoracique

L'utilisateur prévu est expérimenté dans les techniques suivantes :

- Bronchoscopie rigide

#### **6.6 Durée de vie prévue**

[ ▶ Limitation de la préparation, page 10 ]

#### **6.7 Lieu d'utilisation prévu**

- Bloc opératoire
- Salle d'intervention
- Salle d'intervention endoscopique

Il appartient à l'utilisateur de décider au cas par cas des mesures à prendre en cas de complications.

### **7 Bénéfices cliniques attendus**

Non applicable à cette catégorie de produits.

### **8 Complications et effets secondaires potentiels**

Non applicable.

### **9 Combinaison avec d'autres procédés**

Non applicable.



## 10 Durabilité et stockage

Avant la première préparation :

Conservez le produit dans son emballage d'origine.

## 11 Préparation

Les consignes ci-après ont été validées par le fabricant de dispositifs médicaux pour la préparation d'un dispositif médical à son utilisation. Le préparateur est tenu de veiller à ce que la préparation effectuée avec les équipements, le matériel et le personnel disponibles dans l'unité de préparation permette d'obtenir les résultats souhaités. Pour ce faire, une validation et une surveillance de routine du procédé sont normalement requises.

L'aptitude de base du produit à une préparation efficace a été prouvée par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité par l'État et reconnu. Les détergents et équipements mentionnés dans ces instructions ont été utilisés et la procédure décrite dans ces instructions a été suivie.

En principe, il est possible d'utiliser d'autres détergents et équipements que ceux indiqués dans ces instructions. Dans ce cas, le préparateur doit s'assurer que l'équipement utilisé répond aux critères énumérés et que la préparation donne le résultat souhaité.

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

### 11.1 Mises en garde

#### 11.1.1 Généralités

##### AVIS

- Ne nettoyez pas le produit dans un bain à ultrasons. Autrement, vous pourriez endommager le produit.
- Ne nettoyez pas le produit avec une brosse métallique ou de la laine d'acier. Autrement, vous pourriez endommager le produit.

Pour le rinçage, utiliser uniquement de l'eau à faible teneur en endotoxines (maximum 0,25 unité d'endotoxines) et de l'eau stérile/pauvre en germes (maximum 10 germes/ml) (p. ex. eau purifiée).

#### 11.1.2 Produits de nettoyage et de désinfection

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

- Soude caustique

Les inhibiteurs de corrosion, les neutralisants et les produits de rinçage peuvent entraîner des résidus potentiellement critiques sur les instruments.

Ne pas utiliser d'agent de rinçage.

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

Utiliser exclusivement des produits dont l'efficacité a été contrôlée (par ex. homologation CE).

Respecter toutes les indications du fabricant du produit de nettoyage/désinfection (par ex. concentration, temps d'action, température, rinçage).

## 11.2 Limitation de la préparation

Un traitement fréquent n'a peu d'effet sur ces produits. La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à son utilisation.

## 11.3 Préparation du nettoyage

Le désinfectant utilisé pour la préparation du nettoyage est uniquement destiné à assurer la sécurité de l'utilisateur. Il ne remplace pas le désinfectant utilisé pour le nettoyage et la désinfection.

[ ▶ Produits de nettoyage et de désinfection, page 9 ]

### 11.3.1 Préparation avant le nettoyage

La validation a été effectuée avec l'équipement et la méthode suivants :

Produit de nettoyage :	Cideyzyme (ASP International GmbH Zug, Switzerland), 0,5%, 20 °C
Début :	Dès que possible, au plus tard 16 h après l'utilisation du produit.
Préparation :	Ouvrir le produit le plus possible / le démonter.
Trempe dans le produit de nettoyage :	Temps de trempage : 5 min Au début du temps de trempage, rincez toutes les lumières au moins 3 fois à l'aide d'une seringue à usage unique (d'au moins 5 ml) à l'aide du produit de nettoyage. Brossez toutes les surfaces à l'aide d'une brosse adaptée.

Rinçage :	Brossez toutes les lumières sous l'eau courante à l'aide d'un goupillon.
-----------	--

## 11.4 Nettoyage et désinfection

### 11.4.1 Nettoyage et désinfection mécaniques

La validation a été effectuée avec l'équipement et la méthode suivants :

Produit de nettoyage :	Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), 0,5%
LD :	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Raccordez toutes les lumières du produit à l'aide d'un adaptateur de nettoyage adapté au raccord de rinçage du LD.
Déroulement du programme :	Prénettoyage d'1 min à l'eau courante froide Nettoyage de 5 min à 50° C à l'aide du produit de nettoyage Rinçage d'1 min Désinfection thermique (au moins à 90 °C) Séchage

### 11.4.2 Nettoyage et désinfection manuels

Non validé pour ce produit.

### 11.5 Séchage

Pour le séchage, utiliser exclusivement de l'air filtré (sans huile, pauvre en micro-organismes et en particules).

### 11.6 Contrôle, vérification du fonctionnement et entretien

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 (p. ex. corrosion, surfaces endommagées, déformations, autres dommages mécaniques). Jetez les produits endommagés.
3. Entretenez les filetages et les surfaces de glissement avec de l'huile pour instruments (huile pour instruments, adaptée aux procédés de stérilisation : sans silicone, à base de paraffine ou d'huile blanche).

4. Contrôlez la capacité de fonctionnement du produit.

**IMPORTANT** : Ne pas réutiliser les produits déclassés.

### 11.7 Emballage

Lors du choix de l'emballage de stérilisation, s'assurer que les exigences suivantes sont respectées :

- 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 , suffisamment perméable à la vapeur)

Veillez utiliser exclusivement des systèmes d'emballage normalisés et autorisés (EN 868 partie 2- 10, EN ISO 11607 parties 1 + 2, DIN 58953).

### 11.8 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.

La validation a été effectuée avec l'équipement et la méthode suivants :

Processus de stérilisation :	Procédé avec pré-vide fractionné
Stérilisateur à vapeur :	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Phases de pré-vide :	3
Température minimale :	132 °C
Temps de maintien minimal :	4 min
Temps de séchage minimal :	20 min Le temps de séchage réel dépend de paramètres tels que p. ex la charge ou les paramètres de stérilisation.

## 11.9 Stockage

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

## 11.10 Informations complémentaires

Non applicable.

## 12 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 n'est pas dépassée.  
C'est la seule façon de garantir l'asepsie et la fonctionnalité du produit.
- Veuillez vérifier l'intégrité, l'intégralité et le bon état de fonctionnement du produit ainsi que de tous les produits utilisés en combinaison avec ce produit (par ex. surfaces anormalement rugueuses ou tranchantes, pièces lâches ou ajustées et autres dommages apparents). Veuillez utiliser exclusivement des produits d'une qualité irréprochable.  
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Veuillez toujours assembler correctement le produit ainsi que tous les produits utilisés en combinaison avec ce produit, y compris leurs composants.  
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Veuillez ne pas déformer les instruments en le soumettant à une contrainte excessive. Veuillez ne pas redresser les instruments courbés.  
Autrement, il pourrait en résulter des lésions pour le patient et l'utilisateur.
- Lors de l'utilisation du produit : Toujours obturer les orifices inutilisés de l'embase universelle avec des bouchons en silicone appropriés.  
Dans le cas contraire, la ventilation de votre patient ne sera pas assurée.
- Selon l'instrumentation utilisée : Utiliser des capuchons en silicone avec orifices pour réduire le diamètre de l'embase universelle du bronchoscope de manière appropriée.  
Dans le cas contraire, la ventilation de votre patient ne sera pas assurée.

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

## 12.1 Préparation 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. [ ▶ Préparation, page 9 ]

Avant d'utiliser le produit, testez son bon fonctionnement.

## 12.2 Montage et démontage de l'embase universelle



1. Insérer l'élément de ventilation sur le corps de l'embase universelle jusqu'à la butée.



2. Visser le support axial dans le sens des aiguilles d'une montre sur le corps de l'embase universelle. Le support axial doit être fixé fermement sur le corps de l'embase universelle.



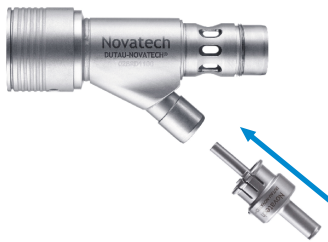
3. Insérer le bouchon axial sur l'embase universelle afin de fermer l'embase universelle.

Pour démonter le produit, retirez dans l'ordre inverse tous les composants de l'embase universelle.

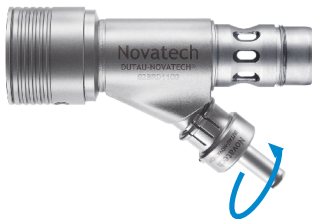
### 12.3 Montage et démontage du connecteur pour Jet ventilation/double port latéral

#### **⚠ AVERTISSEMENT**

- S'assurer que le connecteur pour Jet ventilation s'enclenche correctement dans le connecteur enfichable. Dans le cas contraire, la ventilation de votre patient ne sera pas assurée.
- Assurez-vous que le Jet ventilateur de est correctement raccordé au connecteur pour Jet ventilation. Dans le cas contraire, la ventilation de votre patient ne sera pas assurée.



1. Poussez le connecteur pour Jet ventilation/port latéral double sur le connecteur de l'embase universelle du bronchoscope jusqu'à la butée.



2. Tourner le connecteur Jet ventilation contre l'embase universelle du bronchoscope jusqu'à ce que le connecteur Jet ventilation s'enclenche de manière audible et perceptible. Cette étape n'est pas nécessaire pour le double port latéral.

Pour le démontage, retirer le connecteur Jet ventilation/port latéral double de l'embase universelle du bronchoscope.

### 12.4 Monter le tube sur l'embase universelle et le détacher de cette dernière

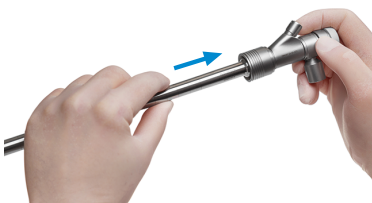
Cela vaut pour le tube bronchique et le tube trachéal.

## **⚠ AVERTISSEMENT**

- S'assurer que le tube s'enclenche correctement dans l'embase universelle du bronchoscope.  
Dans le cas contraire, la ventilation de votre patient ne sera pas assurée.



1. Repoussez la bague coulissante (A) de l'embase universelle et maintenez-la dans cette position.



2. Insérez le tube dans l'embase universelle jusqu'à ce que vous entendiez un clic d'enclenchement. Relâchez la bague coulissante. Si le tube est correctement introduit dans l'embase universelle, la bague coulissante doit revenir dans sa position initiale. Si nécessaire, tournez légèrement l'embase universelle.



3. Tirez avec précaution sur le tube et l'embase universelle et effectuez une rotation afin de vérifier le bon raccordement. **IMPORTANT** : Veuillez ne pas saisir l'embase universelle au niveau de la bague coulissante afin de ne pas détacher le raccordement.

Pour le démontage, repoussez la bague coulissante. Le tube est libéré.



### 13 Instructions au patient

Non applicable.

### 14 Suivi

Non applicable.

### 15 Élimination

#### AVERTISSEMENT

- Le produit a été en contact avec des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine. Nettoyer / emballer le produit pour son élimination en fonction du risque spécifique de contamination. Autrement, il existe un risque d'infection pour l'utilisateur et pour des tiers.

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



### 16 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 restérilisé et/ou retraité 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 this Document

### 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
	Medical device
	Catalog number
	Batch code
	Unique Device Identification (UDI)
	Quantity per packaging unit
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Consult Instructions for Use. The Instructions for Use are provided in electronic form (e-labelling).

Table 1: Symbols Glossary

### 1.2 Abbreviations

- WD: Washer Disinfector

### 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-compliance 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.
- Do not modify the product. Otherwise there are risks to the health of your patient.

ATTENTION: In case that any serious incident has occurred in relation to the device the incident should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## 3 Product Codes / REF

REF	Product
02BRD SET	DUTAU NOVATECH Rigid Bronchoscope SET
02BRD SET FR	DUTAU NOVATECH Rigid Bronchoscope SET
02BRD1100	DUTAU NOVATECH Bronchoscope head

Table 2: Product Codes

## 4 Scope of Delivery

### 4.1 Bronchoscope Head (REF 02BRD1100)

- 1 x Bronchoscope head corpus
  - 1 x ventilation element (including 2 x O-ring ID 16 x 1.25)
  - 1 x axial retainer (including 1 x O-ring ID 15 x 1.5)
  - 1 x axial cap
- 1 x Instructions for Use

### 4.2 Rigid Bronchoscope Set (02BRD SET / 02BRD SET FR)

REF	Product	Color	Ø inside / outside [mm]	Length [cm]
02BRD1100	Bronchoscope head			
02BRD1110 <sup>a</sup>	Injection cannula			
02BRD1120 <sup>a</sup>	Lateral double port (including 2 x lateral cap)			
NO117 <sup>a</sup>	Instructions for Use			
02BRD2514 <sup>a</sup>	Tracheal Tube, size 14	Blue and red	13 / 14	25

REF	Product	Color	Ø inside / outside [mm]	Length [cm]
02BRD3514 <sup>a</sup>	Bronchial Tube, size 14	Red	13 / 14	35
02BRD3512 <sup>a</sup>	Bronchial Tube, size 12	Black	10,7 / 12	35
02BRD3511 <sup>a</sup>	Bronchial Tube, size 11	Green	10,5 / 11,2	35
02BRD3509 <sup>a, b</sup>	Bronchial Tube, size 9	White	8,5 / 9,2	35
<sup>a</sup> Available separately as spare parts. <sup>b</sup> Not with 02BRD SET FR				

Table 3: Rigid Bronchoscope SET

## 5 Product Description

### 5.1 General information

#### 5.1.1 System

- Rigid Bronchoscope
- Modular system comprising a bronchoscope head (A) and replaceable tubes
- Fully dismantlable

#### 5.1.2 Bronchoscope Head

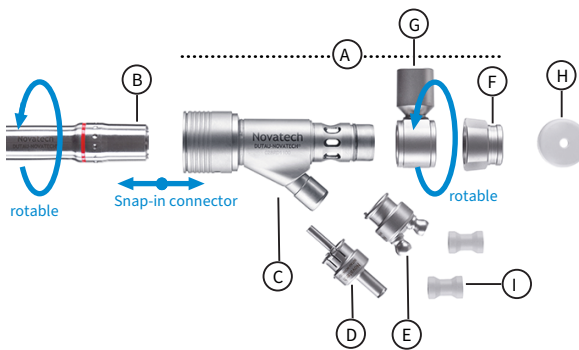


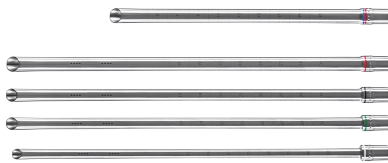
Illustration 1: Bronchoscope, components

A Bronchoscope Head

- B Bronchial / Tracheal Tube
- C Plug-in Connection
- D Injection Cannula (Luer-Lok, female)
- E Lateral Double Port
- F Axial Retainer
- G Ventilation Element
- H Axial Cap
- I Lateral Cap

- Distal end: Snap fit for connecting the tubes (B), different rotational positions possible
- Rotatable ventilation element (G) for connection to the ventilator with ISO tapered male connector (DIN EN ISO 5356-1)
- Plug-in connection (C) for lateral double port (E) or for injection cannula (D)

### 5.1.3 Tubes



*Illustration 2: Tubes*

- Replaceable tubes (B) for connection to bronchoscope head (A)
- Color coded sizes
- Proximal end: ISO tapered male connector (DIN EN ISO 5356-1) for direct connection of the respiratory tube
- Scale to measure stenosis

[ ▶ Rigid Bronchoscope Set (02BRD SET / 02BRD SET FR), page 20 ]

## 5.2 Structure and Operation

The bronchial tube mounted on the bronchoscope head is inserted through the trachea into the bronchi.

The tracheal tube mounted on the bronchoscope head is inserted into the trachea.

A telescope and instruments for diagnosis and treatment can be inserted through these tubes into the bronchi (bronchial tube) or the trachea, respectively.

To ventilate the patient the ventilation tube can be connected either to the bronchoscope head or directly to the respective tube.

### 5.3 Materials

- Stainless steel, surgical quality
- Caps: Silicon

Not made with natural rubber (latex).

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

### 5.4 Other Devices to be Used in Combination with the Device

Aside from the equipment and materials required for placement, the product DUTAU-NOVATECH is intended to be used in conjunction with the following products:

Medical devices for diagnosis and therapy intended for use in rigid bronchoscopy and compatible with the length and diameter of the respective tube

## 6 Intended Use

### 6.1 Intended Purpose

The product is intended for rigid bronchoscopy.

### 6.2 Indications

Diseases / injuries that require treatment according to the intended purpose.

### 6.3 Contraindications

There are no known contraindications.

Contraindications for rigid bronchoscopy:

- Anatomical limitations of the patient, which prevent the hyperextended position of the head (e.g., cervical damage)
- Restrictions in the maxillofacial or in the laryngeal region preventing intubation using a rigid bronchoscope

### 6.4 Patient Target Group

The product is suitable for use in the following patient groups:

- Children and youth
- Adults
- Patients of all genders

### 6.5 Intended User

The intended user is a physician with experience in treating similar cases with this product or with comparable products or a physician with the following speciality:

- ENT (otorhinolaryngology)

- Pulmonology
- Thoracic surgery

The intended user will have experience with the following techniques:

- Rigid bronchoscopy

## 6.6 Expected Lifetime

[ ▶ Limitations on Processing, page 25 ]

## 6.7 Intended place of use

- Operating theatre
- Treatment room
- Endoscopic procedure room

It is the responsibility of the user to decide on a case-by-case basis which precautions must be taken for any complications that may arise.

## 7 Expected Clinical Benefit

Not applicable for this product category.

## 8 Possible Complications and Side Effects

Does not apply.

## 9 Combining with Other Procedures

Does not apply.

## 10 Shelf Life and Storage

Before first processing:

Store the product in original packaging.

## 11 Processing

The instructions listed below have been validated by the medical device manufacturer as being capable of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process.

The fundamental suitability of the product for effective processing has been demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized test laboratory. To do so, the detergents and equipment listed in this manual were used and the procedure described in this manual was carried out.



It is possible to use detergents and equipment other than those listed in these instructions. In this case, the processor must ensure that the equipment used meets the respective criteria listed and that the processing achieves the desired result.

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

## 11.1 Warnings

### 11.1.1 General information

#### NOTICE

- Do not clean the product in the ultrasonic bath. Otherwise, the product could be damaged.
- Do not clean the product with a metal brush or steel wool. Otherwise, the product could be damaged.

For rinsing, use only low-endotoxin (maximum 0.25 endotoxin units) and sterile / low-germ (maximum 10 germs/ml) water (e.g. purified water).

### 11.1.2 Cleaning and Disinfection Agents

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

- Caustic soda

Corrosion inhibitors, neutralising agents and rinse aids can cause potentially critical residues on the instruments.

Do not use any rinse agents.

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

Only use agents with proven efficacy (e.g. CE approval).

Observe all information provided by the manufacturer of the cleaning or disinfection agent (e.g. concentration, soaking time, temperature, post-rinsing).

## 11.2 Limitations on Processing

Frequent processing has little impact on these instruments. The end of the product lifetime is usually based on wear and tear as well as damage from use.

## 11.3 Cleaning Preparation

The disinfectant used for cleaning preparation is only for the safety of the user. It does not replace the disinfectant needed for cleaning and disinfection.

[ ▶ Cleaning and Disinfection Agents, page 25 ]

### 11.3.1 Preparation for Cleaning

The validation was carried out using the following equipment and method:

Cleaning solution:	Cidezyme (ASP International GmbH Zug, Switzerland), 0,5%, 20 °C
Start:	As soon as possible, but at the latest 16 h after product use
Preparation:	Open the product as widely as possible / disassemble its individual parts.
Soaking in cleaning solution:	Duration of soaking: 5 min To start the soaking time rinse all lumina at least 3 times using a single-use syringe (at least 5 ml) with cleaning solution. Brush all surfaces using a suitable brush.
Rinse:	Brush all lumina using a bottle brush in flowing water.

### 11.4 Cleaning and Disinfection

#### 11.4.1 Automated Cleaning and Disinfection

The validation was carried out using the following equipment and method:

Cleaning agent:	Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), 0,5%
WD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Attach all lumina of the instrument by means of a suitable rinse adaptor to the rinsing connection of the WD.
Programme sequence:	1 min pre-cleaning in cold flowing water 5 min cleaning in 50 °C with cleaning agent solution 1 min rinse Thermal disinfection (at least 90 °C at least 5 min) Drying

#### 11.4.2 Manual Cleaning and Disinfection

Not validated for this product.

### 11.5 Drying

Use only filtered air for drying (free of oil, low in micro-organisms and particles).

### 11.6 Control, Functional Test and Maintenance

1. Inspect the product for any remaining contaminants. Clean and disinfect contaminated products again.
2. Inspect the products for damage (e.g., corrosion, damaged surfaces, deformations, other mechanical damage). Separate damaged products.
3. Maintain the threads and sliding surfaces with instrument oil (instrument oil suitable for sterilization procedure: silicone-free, based on paraffin or white oil).
4. Perform a functional check.

ATTENTION: Do not reuse discarded products.

### 11.7 Packaging

When selecting the sterilization packaging, ensure that the following requirements are met:

- 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 , adequate steam permeability)

Only use standardized and certified packaging systems (EN 868 Part 2- 10, EN ISO 11607 Part 1 + 2, DIN 58953).

### 11.8 Sterilization

#### NOTICE

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

The validation was carried out using the following equipment and method:

Sterilization procedure:	Fractionated prevacuum method
Steam sterilizer:	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Prevacuum phases:	3

Minimum temperature:	132 °C
Minimum holding time:	4 min
Minimum drying time:	20 min The actual drying time depends on parameters such as loading or sterilization parameters.

### 11.9 Storage

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

### 11.10 Additional Information

Does not apply.

## 12 Application Instructions

### **⚠ WARNING**

- Only use intact products from intact sterile packaging or sterilization containers. Only use products that have not expired. This is the only way to ensure the product is germ-free and functional.
- Check the product and all products used in combination before and after each use for integrity, completeness and proper functioning (e.g. unintended coarse or sharp-edged surfaces, loose or incorrectly fitting parts and other obvious damage). Only use impeccable products.  
Otherwise there are risks for the health of your patient.
- Always correctly assemble the product and all products used in combination with it, including their components.  
Otherwise there are risks to the health of your patient.
- Do not bend the instruments by applying excessive pressure. Do not bend back deformed instruments.  
Otherwise, injury may be caused to the patient and user.
- When using the product: Always close unused openings of the bronchoscope head with the matching silicone caps.  
Otherwise, the ventilation of your patient is not ensured.
- Depending on the instruments used: Use silicone caps with openings to reduce the diameter of the openings of the bronchoscope head to fit.  
Otherwise, the ventilation of your patient is not ensured.

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

## 12.1 Product Preparation

### **⚠ 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. [ ▶ Processing, page 24 ]

Before using the product, perform a function test.

## 12.2 Assemble and Disassemble the Bronchoscope Head

1. Push up the ventilation element against the bronchoscope head corpus.



2. Screw the axial retainer clockwise onto the bronchoscope head corpus. The axial retainer must sit tightly on the bronchoscope head corpus.



3. Push the axial cap onto the bronchoscope head to close the bronchoscope head.

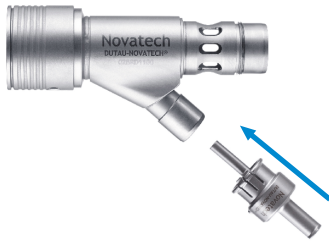


To disassemble, remove all components in reverse order from the bronchoscope head.

### 12.3 Mount and Dismount Injection Cannula / Lateral Double Port

#### **⚠ WARNING**

- Ensure that the injection cannula correctly snaps into place with the plug-in connection. Otherwise, the ventilation of your patient is not ensured.
- Ensure that the jet ventilator is securely connected to the injection cannula. Otherwise, the ventilation of your patient is not ensured.



1. Push the injection cannula / the lateral double port onto the plug-in connector of the bronchoscope head as far as it will go.



2. Rotate the injection cannula against the bronchoscope head until the injection cannula audibly and noticeably snaps into place. With the lateral double port, this step is omitted.

To disassemble, pull off the injection cannula / the lateral double port from the bronchoscope head.

### 12.4 Mount the Tube onto the Bronchoscope Head and Loosen from It

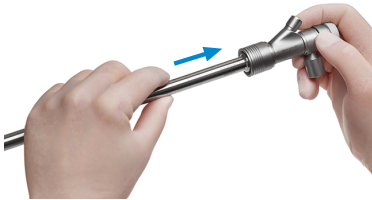
Applies to the bronchial tube and the tracheal tube.

#### **⚠ WARNING**

- Ensure that the tube correctly snaps into place with the bronchoscope head. Otherwise, the ventilation of your patient is not ensured.



1. Pull back the sliding ring (A) of the bronchoscope head and hold in retracted position.



2. Introduce the tube in the desired orientation into bronchoscope head until you hear the bronchoscope head "click". Let go of the sliding ring. If the tube is introduced in the bronchoscope head correctly, the sliding ring jumps back into initial position. If needed, slightly turn the bronchoscope head.



3. Pull and rotate the tube and the bronchoscope head carefully to check that the connection is right.  
ATTENTION: Doing so, do not grasp the sliding ring of the bronchoscope head, because this would make the connection loose.

Pull the sliding ring back for disassembly. The tube will be released.

### 13 Instructing the Patient

Does not apply.

### 14 Aftercare

Does not apply.

## 15 Disposal

### WARNING

- The product was in contact with potentially infectious substances of human origin. Clean/pack the product for disposal according to the specific contamination risk. Otherwise there is a risk of infection for the user and for third parties.

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

## 16 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 Über dieses Dokument

### 1.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
<b>MD</b>	Medizinprodukt
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Chargencode
<b>UDI</b>	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
<b>QTY</b>	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller
	Herstelldatum
	Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt (e-labelling).

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.
- Das Produkt nicht modifizieren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender / der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

## 3 Artikelnummern

REF	Produkt
02BRD SET	DUTAU NOVATECH Starres Bronchoskop SET
02BRD SET FR	DUTAU NOVATECH Starres Bronchoskop SET
02BRD1100	DUTAU NOVATECH Bronchoskop-Kopf

Tab. 2: Artikelnummern

## 4 Lieferumfang

### 4.1 Bronchoskop-Kopf (REF 02BRD1100)

- 1 x Bronchoskop-Kopf
  - 1x Ventilations-Element (einschließlich 2 x O-Ring ID 16 x 1,25)
  - 1 x axiale Halterung (einschließlich 1 x O-Ring ID 15 x 1,5)
  - 1 x axiale Kappe
- 1 x Gebrauchsanweisung

### 4.2 Starres Bronchoskop-Set (02BRD SET / 02BRD SET FR)

REF	Produkt	Farbe	Ø innen / außen [mm]	Länge [cm]
02BRD1100	Bronchoskop-Kopf			

REF	Produkt	Farbe	Ø innen / außen [mm]	Länge [cm]
02BRD1110 <sup>a</sup>	Jet-Ventilations-Konnektor			
02BRD1120 <sup>a</sup>	Lateraler Doppelport (einschließlich 2 x laterale Kappe)			
NO117 <sup>a</sup>	Gebrauchsanweisung			
02BRD2514 <sup>a</sup>	Tracheal-Tubus, Größe 14	Blau-rot	13 / 14	25
02BRD3514 <sup>a</sup>	Bronchial-Tubus, Größe 14	Rot	13 / 14	35
02BRD3512 <sup>a</sup>	Bronchial-Tubus, Größe 12	Schwarz	10,7 / 12	35
02BRD3511 <sup>a</sup>	Bronchial-Tubus, Größe 11	Grün	10,5 / 11,2	35
02BRD3509 <sup>a, b</sup>	Bronchial-Tubus, Größe 9	Weiß	8,5 / 9,2	35
	<sup>a</sup> Als Ersatzteil separat erhältlich			
	<sup>b</sup> Nicht bei 02BRD SET FR			

Tab. 3: Starres Bronchoskop SET

## 5 Produktbeschreibung

### 5.1 Allgemein

#### 5.1.1 System

- Starres Bronchoskop
- Modulares System, bestehend aus Bronchoskop-Kopf (A) und auswechselbaren Tuben
- Vollständig zerlegbar

## 5.1.2 Bronchoskop-Kopf

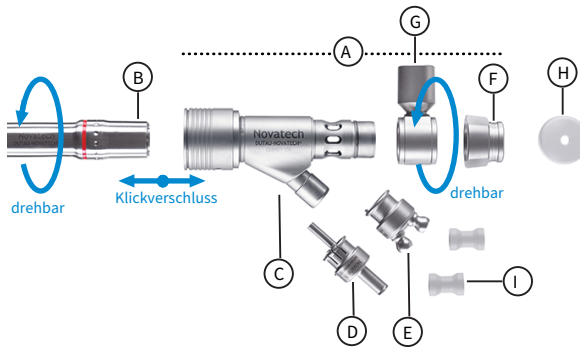


Abb. 1: Bronchoskop, Einzelteile

A	Bronchoskop-Kopf
B	Bronchial- / Tracheal-Tubus
C	Steckanschluss
D	Jet-Ventilations-Konnektor (Luer-Lock, weiblich)
E	Lateraler Doppelport
F	Axiale Halterung
G	Ventilations-Element
H	Axiale Kappe
I	Laterale Kappe

- Distales Ende: Klickverschluss zum Anschluss der Tuben (B), unterschiedliche Rotationspositionen möglich
- Drehbares Ventilations-Element (G) zum Anschluss an Beatmungsgerät mit konischem ISO-Konnektor männlich (DIN EN ISO 5356-1)
- Steckanschluss (C) für lateralen Doppelport (E) oder für Jet-Ventilations-Konnektor (D)

## 5.1.3 Tuben

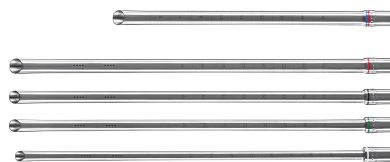


Abb. 2: Tuben

- Auswechselbare Tuben (B) zum Anschluss an Bronchoskop-Kopf (A)
- Farbcodierung der Größen
- Proximales Ende: Konischer ISO-Konnektor männlich (DIN EN ISO 5356-1) zum Direktanschluss des Beatmungsschlauchs
- Skala zur Vermessung von Stenosen

[ ▶ Starres Bronchoskop-Set (02BRD SET / 02BRD SET FR), Seite 35 ]

## 5.2 Aufbau und Funktionsweise

Der auf dem Bronchoskop-Kopf montierte Bronchial-Tubus wird durch die Trachea in die Bronchien eingeführt.

Der auf dem Bronchoskop-Kopf montierte Tracheal-Tubus wird in die Trachea eingeführt.

Durch den jeweils verwendeten Tubus können Optiken und Instrumente zur Diagnose und Therapie in die Bronchien (Bronchial-Tubus) / in die Trachea eingeführt werden.

Zur Beatmung des Patienten kann der Beatmungsschlauch entweder an den Bronchoskop-Kopf oder direkt an den jeweiligen Tubus angeschlossen werden.

## 5.3 Materialien

- Edelstahl, chirurgische Qualität
- Kappen: Silikon

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

## 5.4 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

Abgesehen von der Ausstattung und den Materialien, die im Zuge der Platzierung benötigt werden, ist das Produkt DUTAU-NOVATECH zur gemeinsamen Verwendung mit den folgenden Produkten bestimmt:

Medizinprodukte für Diagnose und Therapie, die zum Einsatz in der starren Bronchoskopie vorgesehen sind und die mit der Länge und dem Durchmesser des jeweiligen Tubus kompatibel sind

# 6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

## 6.1 Zweckbestimmung

Das Produkt dient der starren Bronchoskopie.

## 6.2 Indikationen

Krankheiten / Verletzungen, die eine Behandlung gemäß Zweckbestimmung erfordern.

## 6.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Kontraindikationen für starre Bronchoskopie:

- Physische Einschränkungen des Patienten, die die überstreckte Position des Kopfes verhindern (z.B. Verletzungen der Halswirbelsäule)
- Einschränkungen im Kiefer-Gesichtsbereich / im Larynxbereich, die die Intubation mittels starrem Bronchoskop verhindern

## 6.4 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

## 6.5 Vorgesehener Anwender

Der vorgesehene Anwender ist ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung ähnlicher Fälle mit dem vorliegenden Produkt oder mit vergleichbaren Produkten oder ein Arzt der folgenden Fachrichtung:

- HNO
- Pulmologie
- Thoraxchirurgie

Der vorgesehene Anwender verfügt über Erfahrung in folgenden Techniken:

- Starre Bronchoskopie

## 6.6 Vorgesehene Lebensdauer

[ ▶Einschränkung der Aufbereitung, Seite 41 ]

## 6.7 Vorgesehener Anwendungsort

- Operationssaal
- Eingriffsraum
- Endoskopischer Eingriffsraum

Es obliegt dem Anwender, im Einzelfall zu entscheiden, welche Vorkehrungen für eventuell auftretende Komplikationen getroffen werden müssen.

## 7 Zu erwartender klinischer Nutzen

Nicht anwendbar für diese Produktkategorie.

## 8 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Nicht zutreffend.

## 9 Kombination mit anderen Verfahren

Nicht zutreffend.

## 10 Haltbarkeit und Lagerung

Vor der ersten Aufbereitung:

Produkt in Originalverpackung lagern.

## 11 Aufbereitung

Die im Folgenden aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Verwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Die grundsätzliche Eignung des Produktes zur effektiven Aufbereitung wurde von einem unabhängigen, staatlich akkreditierten und anerkannten Prüflabor nachgewiesen. Dabei wurden die in dieser Anleitung aufgeführten Detergentien und Geräte verwendet und es wurde das in dieser Anleitung beschriebene Verfahren durchgeführt.

Es ist grundsätzlich möglich, andere als die in dieser Anleitung aufgeführten Detergentien und Geräte zu verwenden. In diesem Fall muss der Aufbereiter sicherstellen, dass die verwendete Ausstattung den jeweils aufgeführten Kriterien entspricht und dass die Aufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt.

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

### 11.1 Warnhinweise

#### 11.1.1 Allgemein

##### **HINWEIS**

- Produkt nicht im Ultraschallbad reinigen.  
Andernfalls ist eine Beschädigung des Produktes möglich.



- Produkt nicht mit einer Metallbürste oder Stahlwolle reinigen. Andernfalls ist eine Beschädigung des Produktes möglich.

Zum Spülen ausschließlich endotoxinarmes (maximal 0,25 Endotoxineinheiten) und steriles / keimarmes Wasser (maximal 10 Keime/ml) Wasser verwenden (z. B. gereinigtes Wasser).

### 11.1.2 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

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

- Natronlauge

Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und Klarspüler können potentiell kritische Rückstände an den Instrumenten verursachen.

Keine Klarspüler verwenden.

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

Ausschließlich Mittel mit geprüfter Wirksamkeit einsetzen (z. B. CE-Zulassung).

Alle Angaben des Hersteller des Reinigungs- / Desinfektionsmittels beachten (z. B. Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur, Nachspülen).

### 11.2 Einschränkung der Aufbereitung

Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

### 11.3 Reinigungsvorbereitung

Das zur Reinigungsvorbereitung verwendete Desinfektionsmittel dient lediglich der Sicherheit des Anwenders. Es ersetzt nicht das zur Reinigung und Desinfektion benötigte Desinfektionsmittel.

[ ▶Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Seite 41 ]

#### 11.3.1 Vorbereitung vor der Reinigung

Die Validierung erfolgte mit folgender Ausstattung und Methode:	
Reinigungsmittellösung:	Cidezyne (ASP International GmbH Zug, Switzerland), 0,5%, 20 °C
Beginn:	So bald wie möglich, spätestens jedoch 16 h nach Benutzung des Produktes
Vorbereitung:	Produkt so weit wie möglich öffnen / in seine Einzelteile zerlegen.
Einweichen in Reinigungsmittellösung:	Dauer der Einweichzeit: 5 min Zu Beginn der Einweichzeit alle Lumina

	mindestens 3 Mal mit Hilfe einer Einmalspritze (min. 5 ml) mit Reinigungsmittellösung spülen. Alle Flächen mit Hilfe einer geeigneten Bürste bürsten.
Spülen:	Alle Lumina mit Hilfe einer Flaschenbürste unter fließendem Wasser bürsten.

## 11.4 Reinigung und Desinfektion

### 11.4.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die Validierung erfolgte mit folgender Ausstattung und Methode:

Reinigungsmittel:	Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), 0,5%
RDG:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Alle Lumina des Produktes mit Hilfe eines geeigneten Spüladapters an den Spülanschluss des RDG anschließen.
Programmablauf:	1 min Vorreinigung mit kaltem fließendem Wasser 5 min Reinigung bei 50 °C mit Reinigungsmittellösung 1 min Spülen Thermische Desinfektion (mindestens 90 °C, mindestens 5 min) Trocknung

### 11.4.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Für dieses Produkt nicht validiert.

### 11.5 Trocknung

Zum Trocknen ausschließlich gefilterte Luft verwenden (frei von Öl, arm an Mikroorganismen und Partikeln).

### 11.6 Kontrolle, Funktionsprüfung und Pflege

1. Produkte auf Verschmutzungen kontrollieren. Verschmutzte Produkte erneut reinigen und desinfizieren.
2. Produkte auf Beschädigungen kontrollieren (z. B. Korrosion, beschädigte Oberflächen, Verformungen, weitere mechanische Schäden). Beschädigte Produkte aussortieren.
3. Gewinde und Gleitflächen mit Instrumentenöl pflegen (Instrumentenöl, für Sterilisationsverfahren geeignet: Silikonfrei, auf Paraffin- oder Weißölbasis).

4. Funktionskontrolle durchführen.

WICHTIG: Aussortierte Produkte nicht weiterverwenden.

### 11.7 Verpackung

Bei der Auswahl der Sterilisationsverpackung sicherstellen, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- 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 , ausreichend dampfdurchlässig)

Ausschließlich genormte und zugelassene Verpackungssysteme einsetzen (EN 868 Teil 2- 10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

### 11.8 Sterilisation

#### HINWEIS

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

Die Validierung erfolgte mit folgender Ausstattung und Methode:

Sterilisationsverfahren:	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren
Dampfsterilisator:	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Vorvakuumphasen:	3
Minimale Temperatur:	132 °C
Minimale Haltezeit:	4 min
Minimale Trockenzeit:	20 min Die tatsächliche Trockenzeit ist abhängig von Parametern wie z. B. Beladung oder Sterilisationsparametern.

### 11.9 Lagerung

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

### 11.10 Zusätzliche Informationen

Nicht zutreffend.

## 12 Anwendungshinweise

### **⚠️ WARNUNG**

- Ausschließlich unversehrte Produkte aus unversehrter Sterilverpackung / unversehrtem Sterilisationscontainer verwenden. Ausschließlich Produkte verwenden, deren Haltbarkeitsdatum nicht überschritten ist.  
Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.
- Produkt und alle in Kombination eingesetzten Produkte vor und nach jeder Anwendung auf Unversehrtheit, Vollständigkeit und Funktionstüchtigkeit prüfen (z.B. unbeabsichtigte raue oder scharfkantige Oberflächen, lose oder passungenaue Teile und andere offensichtliche Beschädigungen). Ausschließlich einwandfreie Produkte verwenden.  
Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Produkt und alle in Kombination verwendeten Produkte inklusive ihrer Bestandteile stets korrekt zusammenbauen.  
Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Instrumente nicht durch Überlastung verformen. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.  
Andernfalls drohen Verletzungen des Patienten und des Anwenders.
- Bei der Anwendung des Produktes: Nicht benutzte Öffnungen des Bronchoskop-Kopfes stets mit den passenden Silikonkappen verschließen.  
Andernfalls ist die Beatmung Ihres Patienten nicht sichergestellt.
- Je nach mitverwendetem Instrumentarium: Silikonkappen mit Öffnungen verwenden, um den Durchmesser der Öffnungen des Bronchoskop-Kopfes passend zu reduzieren.  
Andernfalls ist die Beatmung Ihres Patienten nicht sichergestellt.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren.

### 12.1 Produkt vorbereiten

#### **⚠️ WARNUNG**

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten.  
Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. [ ▶Aufbereitung, Seite 40 ]

Vor Benutzung des Produktes Funktionstest durchführen.

## 12.2 Bronchoskop-Kopf montieren und demontieren



1. Ventilationselement bis zum Anschlag auf den Bronchoskop-Kopf-Korpus schieben.



2. Axiale Halterung im Uhrzeigersinn auf den Bronchoskop-Kopf-Korpus schrauben. Die axiale Halterung muss fest auf dem Bronchoskop-Kopf-Korpus sitzen.



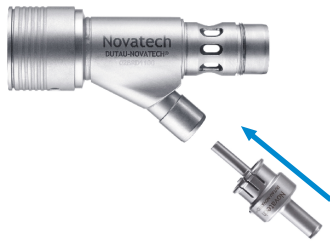
3. Axiale Kappe auf Bronchoskop-Kopf schieben, um den Bronchoskop-Kopf zu verschließen.

Zur Demontage alle Bauteile in umgekehrter Reihenfolge vom Bronchoskop-Kopf entfernen.

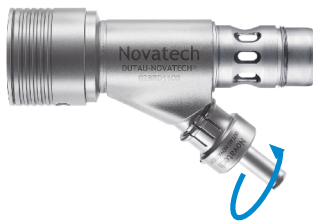
## 12.3 Jet-Ventilations-Konnektor / lateralen Doppelport montieren und demontieren

### **⚠️ WARNUNG**

- Sicherstellen, dass der Jet-Ventilations-Konnektor korrekt am Steckanschluss einrastet. Andernfalls ist die Beatmung Ihres Patienten nicht sichergestellt.
- Sicherstellen, dass der Jet-Ventilator sicher mit dem Jet-Ventilations-Konnektor verbunden ist. Andernfalls ist die Beatmung Ihres Patienten nicht sichergestellt.



1. Den Jet-Ventilations-Konnektor / den lateralen Doppelport bis zum Anschlag auf den Steckanschluss des Bronchoskop-Kopfes schieben.



2. Den Jet-Ventilations-Konnektor gegen den Bronchoskop-Kopf verdrehen, bis der Jet-Ventilations-Konnektor hör- und spürbar einrastet. Beim lateralen Doppelport entfällt dieser Schritt.

Zur Demontage den Jet-Ventilations-Konnektor / den lateralen Doppelport vom Bronchoskop-Kopf abziehen.

## 12.4 Tubus auf Bronchoskop-Kopf montieren und von ihm lösen

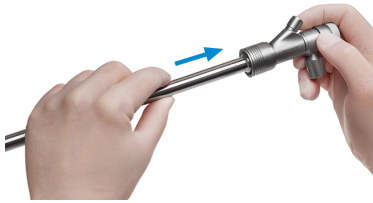
Gilt für Bronchial-Tubus und für Tracheal-Tubus.

### **! WARNUNG**

- Sicherstellen, dass der Tubus korrekt am Bronchoskop-Kopf einrastet. Andernfalls ist die Beatmung Ihres Patienten nicht sichergestellt.



1. Schiebering (A) des Bronchoskop-Kopfes zurückziehen und in der zurückgezogenen Position halten.



2. Tubus in der gewünschten Ausrichtung so weit in den Bronchoskop-Kopf einführen, dass der Bronchoskop-Kopf hörbar einrastet. Schiebering loslassen. Wird der Tubus korrekt in den Bronchoskop-Kopf eingeführt, springt der Schiebering in die Ausgangsposition zurück. Wenn erforderlich, Bronchoskop-Kopf leicht drehen.



3. Vorsichtig an Tubus und Bronchoskop-Kopf ziehen und drehen, um die korrekte Verbindung zu überprüfen. WICHTIG: Bronchoskop-Kopf dabei nicht am Schiebering fassen, da dies die Verbindung lösen würde.

Zur Demontage Schiebering zurückziehen. Der Tubus wird freigegeben.

### 13 Unterweisung des Patienten

Nicht zutreffend.

### 14 Nachsorge

Nicht zutreffend.

## 15 Entsorgung

### **WARNUNG**

- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken. Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

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

## 16 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 questo documento

### 1.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare all'asciutto
	Dispositivo medico
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Numero di pezzi per unità di confezione
	Fabbricante
	Data di produzione
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono messi a disposizione in formato elettronico (e-labelling).

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.
- Non modificare il prodotto.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti del Paese in cui si trova l'utente / il paziente.

## 3 Codici prodotto / RIF

RIF	Prodotto
02BRD SET	DUTAU NOVATECH SET per broncoscopio rigido
02BRD SET FR	DUTAU NOVATECH SET per broncoscopio rigido
02BRD1100	DUTAU NOVATECH Testa per broncoscopio

Tab. 2: Codici prodotto

## 4 Contenuto della fornitura

### 4.1 Testa del broncoscopio (REF 02BRD1100)

- 1 testa del broncoscopio
  - 1x elemento di ventilazione (con 2x O-ring ID 16 x 1,25)
  - 1x supporto assiale (con 1x O-ring ID 15 x 1,5)
  - 1x tappo assiale
- 1 x istruzioni per l'uso

### 4.2 SET per broncoscopio rigido (02BRD SET / 02BRD SET FR)

RIF	Prodotto	Colore	Ø interno / esterno [mm]	Lunghezza [mm]
02BRD1100	Testa del broncoscopio			
02BRD1110 <sup>a</sup>	Connettore per ventilazione jet			
02BRD1120 <sup>a</sup>	Doppia porta laterale (inclusi 2 tappi laterali)			
NO117 <sup>a</sup>	Istruzioni per l'uso			

RIF	Prodotto	Colore	Ø interno / esterno [mm]	Lunghezza [mm]
02BRD2514 <sup>a</sup>	Tubo tracheale, misura 14	Blu/rosso	13 / 14	25
02BRD3514 <sup>a</sup>	Tubo bronchiale, misura 14	Rosso	13 / 14	35
02BRD3512 <sup>a</sup>	Tubo bronchiale, misura 12	Nero	10,7 / 12	35
02BRD3511 <sup>a</sup>	Tubo bronchiale, misura 11	Verde	10,5 / 11,2	35
02BRD3509 <sup>a, b</sup>	Tubo bronchiale, misura 9	Bianco	8,5 / 9,2	35
	<sup>a</sup> Disponibile separatamente come pezzo di ricambio			
	<sup>b</sup> Non disponibile per 02BRD SET FR			

Tab. 3: SET per broncoscopio rigido

## 5 Descrizione del prodotto

### 5.1 Informazioni generali

#### 5.1.1 Sistema

- Broncoscopio rigido
- Sistema modulare composto dalla testa del broncoscopio (A) e da tubi intercambiabili
- Completamente smontabile

## 5.1.2 Testa del broncoscopio

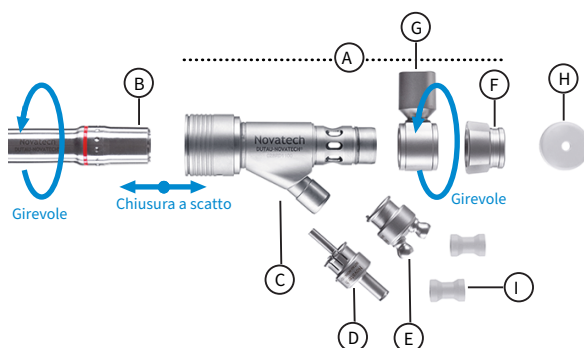


Fig. 1: Broncoscopio, singoli componenti

- |   |  |
|---|--|
| A | Testa del broncoscopio                               |
| B | Tubo bronchiale/tracheale                            |
| C | Connettore a spina                                   |
| D | Connettore per ventilazione jet (Luer-Lock, femmina) |
| E | Doppia porta laterale                                |
| F | Supporto assiale                                     |
| G | Elemento di ventilazione                             |
| H | Tappo assiale  |
| I | Tappo laterale                                       |
- Estremità distale: Tubi collegabili con chiusura a scatto (B) con diverse posizioni di rotazione
  - Elemento di ventilazione rotante (G) per il collegamento a un ventilatore con connettore conico ISO maschio (DIN EN ISO 5356-1)
  - Connettore a spina (C) per doppia porta laterale (E) o per connettore per ventilazione jet (D)

## 5.1.3 Tubi

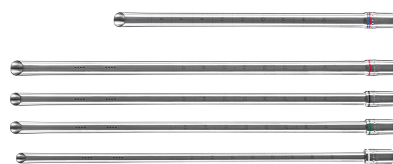


Fig. 2: Tubi

- Tubi intercambiabili (B) per il collegamento alla testa del broncoscopio (A)
- Codici colorati per le misure
- Estremità prossimale: Connettore maschio conico ISO (DIN EN ISO 5356-1) per il collegamento diretto della sonda respiratoria
- Scala di misura delle stenosi

[ ▶SET per broncoscopio rigido (02BRD SET / 02BRD SET FR), pagina 51 ]

## 5.2 Struttura e funzionamento

Il tubo bronchiale montato sulla testa del broncoscopio deve essere inserito nei bronchi attraverso la trachea.

Il tubo tracheale montato sulla testa del broncoscopio deve essere inserito nella trachea.

Il tubo utilizzato di volta in volta consente l'inserimento di sistemi ottici e strumenti diagnostici e terapeutici all'interno dei bronchi (tubo bronchiale) o nella trachea.

Per la ventilazione del paziente è possibile collegare la sonda respiratoria alla testa del broncoscopio o direttamente al rispettivo tubo.

## 5.3 Materiale

- Acciaio inossidabile di grado chirurgico
- Tappi: Silicone

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

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

## 5.4 Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto

Oltre alle attrezzature e ai materiali necessari durante il posizionamento, il prodotto DUTAU-NOVATECH è destinato all'uso congiunto con i seguenti prodotti:

Dispositivi medici diagnostici e terapeutici destinati all'uso nella broncoscopia rigida, compatibili con la lunghezza e il diametro del tubo corrispondente

## 6 Destinazione d'uso

### 6.1 Uso previsto

Il prodotto è destinato alla broncoscopia rigida.

### 6.2 Indicazioni

Malattie/lesioni che richiedono un trattamento secondo l'uso previsto.

### 6.3 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Controindicazioni per la broncoscopia rigida:

- Limitazioni anatomiche del paziente che impediscono la posizione iperestesa della testa (per es. lesioni della colonna cervicale)
- Limitazioni nella regione facciale e mascellare o nella regione della laringe che impediscono l'intubazione mediante broncoscopio rigido

### 6.4 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

### 6.5 Utenti previsti

L'utente previsto è un medico con esperienza nel trattamento di casi simili con il presente prodotto o con prodotti analoghi o un medico con la seguente specializzazione:

- ORL
- Pneumologia
- Chirurgia toracica

L'utente previsto ha esperienza nelle seguenti tecniche:

- Broncoscopio rigido

### 6.6 Vita utile prevista

[ ▶Limiti della preparazione , pagina 57 ]

### 6.7 Destinazione d'uso

- Sala operatoria
- Sala per interventi
- Sala operatoria per endoscopia

È responsabilità dell'utente decidere, caso per caso, quali siano le precauzioni da adottare per eventuali complicanze.

## 7 Vantaggi clinici attesi

Non applicabile a questa categoria di prodotti.

## 8 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

Non pertinente.

## 9 Combinazione con altre procedure

Non pertinente.

## 10 Validità e stoccaggio

Prima della prima preparazione:

Conservare il prodotto nella confezione originale.

## 11 Preparazione ulteriore del prodotto

Le indicazioni riportate qui di seguito sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione di un dispositivo medico ai fini del suo utilizzo. Il preparatore è tenuto a verificare che la preparazione del prodotto effettuata con le apparecchiature, i materiali e il personale impiegati per la procedura permetta di ottenere i risultati desiderati. A tale scopo sono richiesti dei controlli di routine e la convalida della procedura.

L'idoneità di base del prodotto alla preparazione efficace è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto a livello statale. Sono stati utilizzati i detergenti e le attrezzature descritti nelle presenti istruzioni ed è stato eseguito il procedimento descritto nelle presenti istruzioni.

In linea di massima è possibile utilizzare detergenti e attrezzature diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. In questo caso, il preparatore deve assicurarsi che l'attrezzatura utilizzata soddisfi i criteri indicati e che la preparazione raggiunga il risultato desiderato.

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

### 11.1 Avvertenze

#### 11.1.1 Informazioni generali

##### AVVISO

- Non pulire il prodotto in un bagno ultrasonico.  
In caso contrario il prodotto potrebbe subire dei danni.
- Non pulire il prodotto con spazzole metalliche o lana d'acciaio.  
In caso contrario il prodotto potrebbe subire dei danni.

Per il risciacquo utilizzare esclusivamente acqua con basso contenuto di endotossine (massimo 0,25 unità di endotossine) e acqua sterile/con tasso ridotto di germi (massimo 10 germi/ml) (ad es. acqua purificata).



### 11.1.2 Detergenti e disinfettanti

Non utilizzare detergenti e disinfettanti che contengono i componenti seguenti:

- Soluzione di idrossido di sodio

Inibitori di corrosione, neutralizzanti e brillantanti possono causare residui potenzialmente critici sugli strumenti.

Non utilizzare brillantante.

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

Utilizzare esclusivamente prodotti con efficacia testata (ad es. marchio CE).

Rispettare tutte le indicazioni del fabbricante del detergente/disinfettante (ad es. concentrazione, tempo d'azione, temperatura, risciacquo).

### 11.2 Limiti della preparazione

La preparazione frequente ha un impatto limitato su questi prodotti. Il termine della durata utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni provocati dall'uso.

### 11.3 Preparazione della pulizia

Il disinfettante utilizzato per la preparazione della pulizia è destinato esclusivamente alla sicurezza dell'utente. Non sostituisce il disinfettante necessario per la pulizia e la disinfezione.

[ ▶Detergenti e disinfettanti, pagina 57 ]

#### 11.3.1 Preparazione prima della pulizia

La convalida è stata eseguita con i seguenti materiali:

Soluzione detergente:	Cidezyme (ASP International GmbH Zug, Switzerland), 0,5%, 20 °C
Inizio:	Il più presto possibile, ma non più tardi di 16 h dopo l'applicazione del prodotto.
Preparazione:	Aprire il prodotto il più possibile / smontarlo nei suoi singoli elementi.
Immersione nella soluzione detergente:	Durata dell'ammollo: 5 min All'inizio del tempo di ammollo, tutti i lumen devono essere sciacquati almeno 3 volte con l'aiuto di una siringa monouso (min 5 ml) con una soluzione detergente. Spazzolare tutte le superfici utilizzando una spazzola adeguata.

Risciacquo:	Spazzolare tutti i lumen sotto acqua corrente, utilizzando uno scovolino.
-------------	---

## 11.4 Pulizia e disinfezione

### 11.4.1 Pulizia e disinfezione automatiche

La convalida è stata eseguita con i seguenti materiali:	
Detergente:	Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), 0,5%
MPD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Collegare tutti i lumen del prodotto alla porta di lavaggio della macchina di pulizia e disinfezione con l'ausilio di un idoneo adattatore.
Programma:	1 min di prelavaggio con acqua corrente fredda 5 min di pulizia a 50° C con soluzione detergente 1 min di risciacquo Disinfezione termica (almeno 90 °C, almeno 5°min) Asciugatura

### 11.4.2 Pulizia e disinfezione manuali

Non validata per questo prodotto.

### 11.5 Asciugatura

Per l'asciugatura utilizzare esclusivamente aria filtrata (priva di olio, povera di microrganismi e particelle).

### 11.6 Controllo, verifica del funzionamento e cura

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. Trattare filettature e superfici di scorrimento con olio per strumenti (olio per strumenti adatto per i processi di sterilizzazione: Privo di silicone, a base di paraffina o olio bianco).
4. Effettuare un controllo del funzionamento.

IMPORTANTE: Non riutilizzare i prodotti scartati.

### 11.7 Confezionamento

Quando si sceglie l'imballaggio di sterilizzazione, assicurarsi che siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- 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 , sufficientemente permeabile al vapore)

Utilizzare esclusivamente sistemi di imballaggio a norma e omologati (EN 868, Parte 2-10, EN ISO 11607, Parte 1 + 2, DIN 58953).

### 11.8 Sterilizzazione

#### AVVISO

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

La convalida è stata eseguita con i seguenti materiali:

Procedimento di sterilizzazione:	Processo di pre-vuoto frazionato
Sterilizzatore a vapore:	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Fasi di pre-vuoto:	3
Temperatura minima:	132 °C
Tempo di permanenza minimo:	4 min
Tempo di asciugatura minimo:	20 min Il tempo di asciugatura effettivo dipende da parametri quali es. carico o parametri di sterilizzazione.

## 11.9 Stoccaggio

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

## 11.10 Ulteriori informazioni

Non pertinente.

## 12 Indicazioni per l'uso

### **! AVVERTENZA**

- Utilizzare esclusivamente prodotti integri prelevati da un imballaggio di sterilizzazione integro o un contenitore di sterilizzazione integro. Utilizzare esclusivamente prodotti non scaduti.  
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto.
- Questo prodotto e tutti i prodotti utilizzati in combinazione ad esso devono essere controllati prima dell'uso per verificarne l'integrità, la completezza e la funzionalità (per es. superfici accidentalmente ruvide o con bordi taglienti, componenti allentati o non idonei e altri segni visibili di danneggiamento). Utilizzare esclusivamente prodotti in perfetto stato.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Questo prodotto e tutti i prodotti utilizzati in combinazione, inclusi i relativi componenti, devono essere sempre assemblati correttamente.  
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Evitare di deformare gli strumenti sottoponendoli ad una costrizione eccessiva. Gli strumenti incurvati non devono essere riportati alla forma iniziale, in quanto ciò potrebbe provocare lesioni al paziente e all'utente.
- Durante l'utilizzo del prodotto: Chiudere sempre le aperture non utilizzate della testa del broncoscopio con i tappi in silicone appropriati.  
In caso contrario, la ventilazione del paziente non sarà garantita.
- A seconda dello strumentario utilizzato: Usare tappi in silicone con fori per ridurre il diametro delle aperture della testa del broncoscopio.  
In caso contrario, la ventilazione del paziente non sarà garantita.

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

## 12.1 Preparazione 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. [ ▶  
Preparazione ulteriore del prodotto, pagina 56 ]

Eeguire un test funzionale prima di utilizzare il prodotto.

## 12.2 Montaggio e smontaggio della testa del broncoscopio



1. Inserire l'elemento di ventilazione sul corpo della testa del broncoscopio, fino all'arresto.



2. Avvitare il supporto assiale in senso orario sul corpo della testa del broncoscopio. Il supporto assiale deve essere saldamente alloggiato sul corpo della testa del broncoscopio.



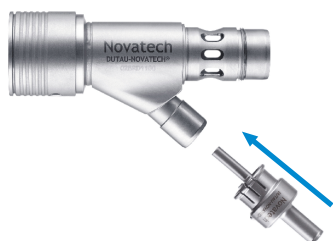
3. Inserire il tappo assiale sulla testa del broncoscopio in modo da chiuderla.

Per lo smontaggio rimuovere tutti i componenti dalla testa del broncoscopio procedendo nella sequenza inversa.

### 12.3 Montaggio e smontaggio del connettore per ventilazione jet / della doppia porta laterale

#### **⚠️ AVVERTENZA**

- Assicurarsi che il connettore per ventilazione jet si innesti correttamente nel connettore a spina. In caso contrario, la ventilazione del paziente non sarà garantita.
- Assicurarsi che il ventilatore jet sia saldamente collegato al connettore per ventilazione jet. In caso contrario, la ventilazione del paziente non sarà garantita.



1. Spingere il connettore per ventilazione jet/la doppia porta laterale nel connettore a spina della testa del broncoscopio fino all'arresto.



2. Ruotare il connettore per ventilazione jet contro la testa del broncoscopio fino a quando il connettore per ventilazione jet non scatta in posizione in modo udibile e percettibile. Questo passaggio non è necessario per la doppia porta laterale.

Per lo smontaggio, estrarre il connettore per ventilazione jet / la doppia porta laterale dalla testa del broncoscopio.

### 12.4 Montaggio del tubo sulla testa del broncoscopio e successivo allentamento

Valido per il tubo bronchiale e per il tubo tracheale.

#### **⚠️ AVVERTENZA**

- Assicurarsi che il tubo si innesti correttamente nella testa del broncoscopio. In caso contrario, la ventilazione del paziente non sarà garantita.



1. Tirare indietro l'anello scorrevole (A) della testa del broncoscopio e tenerlo in posizione.



2. Inserire il tubo nella testa del broncoscopio fino a udire lo scatto dovuto all'innesto della testa. Rilasciare l'anello scorrevole. Se il tubo è stato inserito correttamente nella testa del broncoscopio, l'anello scorrevole tornerà nella posizione iniziale. Ove necessario, ruotare leggermente la testa del broncoscopio.



3. Tirare e ruotare con cautela il tubo sulla testa del broncoscopio per verificarne il corretto posizionamento. **IMPORTANTE:** Non afferrare la testa del broncoscopio dall'anello scorrevole, in quanto il raccordo potrebbe allentarsi.

Ritirare l'anello scorrevole per lo smontaggio. Il tubo verrà rilasciato.

### 13 Informazione del paziente

Non pertinente.

### 14 Follow-up

Non pertinente.

## 15 Smaltimento

### AVVERTENZA

- Il prodotto è entrato in contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio specifico di contaminazione. Altrimenti esiste il rischio di infezione per l'utente e per terzi.

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

## 16 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 este documento

### 1.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Precaución: Respetar las instrucciones de utilización
	No emplear si está dañado el envoltorio
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Dispositivo médico
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Número de piezas por unidad de embalaje
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Respetar las instrucciones de utilización. Las instrucciones de utilización de este producto están a disposición en formato electrónico (e-labelling).

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.
- No modificar el producto.  
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentre el usuario/paciente.

## 3 Códigos de producto / REF

REF	Producto
02BRD SET	DUTAU NOVATECH Broncoscopio rígido SET
02BRD SET FR	DUTAU NOVATECH Broncoscopio rígido SET
02BRD1100	DUTAU NOVATECH Cabezal del broncoscopio

Tab. 2: Códigos de producto

## 4 Contenido del envase

### 4.1 Cabezal del broncoscopio (REF 02BRD1100)

- 1 x cabezal del broncoscopio
  - 1 elemento de ventilación (incluye 2 x anillos obturadores ID 16 x 1,25)
  - 1 x soporte axial (incluye 1 x anillo obturador ID 15 x 1,5)
  - 1 capuchón axial
- 1 x instrucciones de utilización

### 4.2 Set de broncoscopio rígido (02BRD SET / 02BRD SET FR)

REF	Producto	Color	Ø interior / Ø exterior [mm]	Longitud (cm)
02BRD1100	Cabezal del broncoscopio			
02BRD1110 <sup>a</sup>	Conector de ventilación jet			
02BRD1120 <sup>a</sup>	Puerto doble lateral (inclusive 2 x capuchón lateral)			

REF	Producto	Color	Ø interior / Ø exterior [mm]	Longitud (cm)
NO117 <sup>a</sup>	Instrucciones de utilización			
02BRD2514 <sup>a</sup>	Tubo traqueal, tamaño 14	Azul-rojo	13 / 14	25
02BRD3514 <sup>a</sup>	Tubo bronquial, tamaño 14	Rojo	13 / 14	35
02BRD3512 <sup>a</sup>	Tubo bronquial, tamaño 12	Negro	10,7 / 12	35
02BRD3511 <sup>a</sup>	Tubo bronquial, tamaño 11	Verde	10,5 / 11,2	35
02BRD3509 <sup>a, b</sup>	Tubo bronquial, tamaño 9	Blanco	8,5 / 9,2	35
	<sup>a</sup> Disponible por separado como recambio			
	<sup>b</sup> No incluido en 02BRD SET FR			

Tab. 3: Broncoscopio rígido SET

## 5 Descripción del producto

### 5.1 Generalidades

#### 5.1.1 Sistema

- Broncoscopio rígido
- Sistema modular compuesto de cabezal de broncoscopio (A) y tubos intercambiables
- Totalmente desmontable

### 5.1.2 Cabezal del broncoscopio

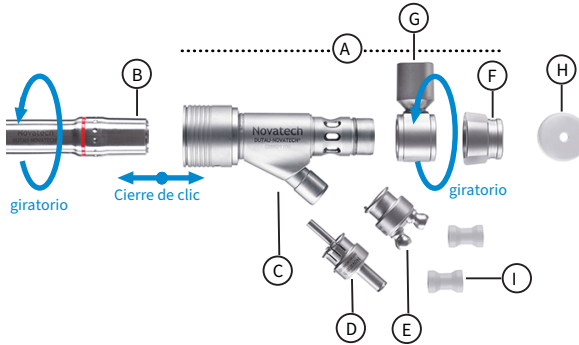


Fig. 1: Broncoscopio, piezas individuales

- |   |   |
|---|---|
| A | Cabezal del broncoscopio                        |
| B | Tubo bronquial / traqueal                       |
| C | Racor   |
| D | Conector de ventilación jet (Luer-Lock, hembra) |
| E | Puerto doble lateral                            |
| F | Soporte axial                                   |
| G | Elemento de ventilación                         |
| H | Capuchón axial                                  |
| I | Capuchón lateral                                |

- Extremo distal Cierre de clic para la conexión de los tubos (B), diferentes posiciones de rotación posibles
- Elemento de ventilación giratorio (G) para conectar al ventilador con conector cónico ISO macho (DIN EN ISO 5356-1)
- Racor (C) para puerto doble lateral (E) o para conector de ventilación Jet (D)

### 5.1.3 Tubos

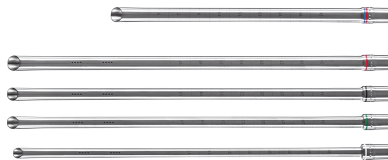


Fig. 2: Tubos

- Tubos reemplazables (B) para la conexión al cabezal del broncoscopio (A)

- Codificación cromática de los tamaños
  - Extremo proximal: Conector ISO cónico macho (DIN EN ISO 5356-1) para la conexión directa del tubo de respiración
  - Escala para la medición de las estenosis
- [ ▶Set de broncoscopio rígido (02BRD SET / 02BRD SET FR), página 67 ]

## 5.2 Estructura y funcionamiento

El tubo bronquial montado en el cabezal del broncoscopio se introduce en los bronquios a través de la tráquea.

El tubo traqueal montado en el cabezal del broncoscopio se introduce en la tráquea.

A través del tubo correspondiente pueden introducirse ópticas e instrumentos en los bronquios (tubo bronquial) o en la tráquea para el diagnóstico y el tratamiento.

Para la respiración del paciente el tubo de respiración puede conectarse al cabezal del broncoscopio o directamente al tubo correspondiente.

## 5.3 Materiales

- Acero quirúrgico
- Capuchones: Silicona

Fabricado sin látex de caucho natural.

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

## 5.4 Otros productos específicos para su uso con el producto

Excepto en el caso de los equipos y materiales necesarios para la colocación, el producto DUTAU-NOVATECH está destinado para su uso conjunto con los siguientes productos:

Productos sanitarios de diagnóstico y tratamiento diseñados para su uso en broncoscopias rígidas, compatibles con la longitud y el diámetro del tubo correspondiente.

## 6 Uso previsto

### 6.1 Uso previsto

El producto se utiliza para la broncoscopia rígida.

### 6.2 Indicaciones

Enfermedades / lesiones que requieren un tratamiento conforme al uso previsto.

### 6.3 Contraindicaciones

No se conoce ningún tipo de contraindicaciones.

Contraindicaciones para la broncoscopia rígida:

- Limitaciones anatómicas del paciente que impidan una inclinación hacia atrás de la cabeza (debido, p. ej. a lesiones en la columna cervical)
- Limitaciones en la zona de la mandíbula y el rostro, o en la de la laringe, que impidan la intubación mediante un broncoscopio rígido

### 6.4 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

### 6.5 Usuario previsto

El usuario previsto es un médico con experiencia en el tratamiento de casos similares con este producto o con productos comparables, o un médico especializado en:

- Otorrinolaringología
- Neumología
- Cirugía torácica

El usuario previsto cuenta con experiencia en las siguientes técnicas:

- Broncoscopia rígida

### 6.6 Vida útil prevista

[ ▶Limitaciones del proceso de preparación, página 73 ]

### 6.7 Lugar de aplicación previsto

- Sala de operaciones
- Sala de cirugía
- Sala para intervención endoscópica

Compete al usuario decidir qué precauciones se deben tomar en cada caso en función de las posibles complicaciones que surjan.

## 7 Beneficios clínicos esperados

No aplicable a esta categoría de producto.

## 8 Posibles complicaciones y efectos secundarios

No aplica.

## 9 Combinación con otros procedimientos

No aplica.

## 10 Caducidad y almacenamiento

Antes de la primera preparación del producto:

Almacenar el producto en su envase original.

## 11 Preparación del producto

Las siguientes instrucciones han sido validadas por el fabricante del producto médico para la preparación de un producto médico con la finalidad de ser usado. Recae en el preparador la responsabilidad de que la preparación del producto alcance los resultados deseados con el equipamiento, los materiales y el personal de la instalación de preparación existentes. Para ello, es necesario por regla general que se realicen una validación y una supervisión rutinaria del método.

La idoneidad en principio del producto para una preparación del producto eficaz ha sido comprobada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el Estado. Se han utilizado los detergentes y el equipo mencionados en este manual y se ha realizado el método descrito en este manual.

En principio, es posible utilizar detergentes y equipos distintos a los especificados en este manual. En ese caso, el procesador debe asegurarse de que el equipo utilizado cumple con los criterios indicados en cada caso y de que la preparación del producto alcanza el resultado deseado.

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

### 11.1 Advertencias

#### 11.1.1 Generalidades

##### AVISO

- No limpiar el producto en un baño de ultrasonido.  
De lo contrario puede dañarse el producto.
- No limpie el producto con un cepillo metálico ni con una almohadilla de lana de acero.  
De lo contrario puede dañarse el producto.

Para el enjuagado, utilizar exclusivamente agua estéril o baja en endotoxinas (máximo 0,25 unidades de endotoxina) y pobre de gérmenes (máximo 10 gérmenes/ml) (p. ej., agua purificada).



### 11.1.2 Detergentes y desinfectantes

No deben utilizarse detergentes ni desinfectantes con los siguientes componentes:

- Sosa lejía (hidróxido de sodio)

Los inhibidores de corrosión, los agentes neutralizantes y los abrillantadores pueden provocar residuos potencialmente críticos en los instrumentos.

No utilizar ningún tipo de abrillantador.

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

Utilizar exclusivamente productos con eficacia probada (p. ej., marcado CE).

Tener en cuenta todas las indicaciones del fabricante del producto de limpieza / desinfección (p. ej., concentración, tiempo de actuación, temperatura, aclarado final).

### 11.2 Limitaciones del proceso de preparación

Una frecuente preparación tiene escasos efectos sobre estos productos. El fin de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y por los daños ocasionados por el uso.

### 11.3 Preparación para la limpieza

El desinfectante utilizado en la preparación para la limpieza sirve únicamente para garantizar la seguridad del usuario. No sustituye al desinfectante necesario para la limpieza y desinfección.

[ ▶Detergentes y desinfectantes, página 73 ]

#### 11.3.1 Preparación antes de la limpieza

La validación se llevó a cabo con el siguiente equipamiento y método:

Solución detergente:	Cidezyme (ASP International GmbH Zug, Switzerland), 0,5%, 20 °C
Inicio:	Tan pronto como sea posible, pero a más tardar 16 h después de la utilización del producto
Preparación:	Abrir el producto lo máximo posible / desmontarlo en sus distintas partes.
Poner en remojo en la solución detergente:	Tiempo de remojo: 5 min Al inicio del tiempo de remojo enjuagar todos los tubos por lo menos 3 veces con so-

	lución detergente y con la ayuda de una jeringa de un solo uso (mín. 5 ml). Cepillar todas las superficies con la ayuda de un cepillo adecuado.
Enjuagar:	Cepillar todos los tubos con un cepillo para limpiar botellas y con agua corriente.

## 11.4 Limpieza y desinfección

### 11.4.1 Limpieza automática y desinfección

La validación se llevó a cabo con el siguiente equipamiento y método:

Detergente:	Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), 0,5%
LD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Conectar todos los tubos del producto a la conexión de enjuagado de la LD mediante un adaptador de enjuagado.
Desarrollo del programa:	1 min prelimpieza con agua corriente fría 5 min limpieza a 50 °C con solución detergente 1 min enjuagado Desinfección térmica (mín. 90 °C, mín. 5 min) Secado

### 11.4.2 Limpieza y desinfección manuales

No validado para este producto.

### 11.5 Secado

Para el secado utilice exclusivamente aire filtrado (sin aceite, bajo contenido de microorganismos y partículas).

### 11.6 Control, examen de funcionamiento y cuidados

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 (p. ej. corrosión, superficies dañadas, deformaciones, otros daños mecánicos). Elimine los productos dañados.
3. Mantener las roscas y las superficies deslizantes con aceite para instrumentos (aceite para instrumentos, adecuado para

procedimientos de esterilización: libre de silicona, con base de parafina o aceite mineral blanco).

4. Realizar un control de funcionamiento.

**IMPORTANTE:** Dejar de utilizar los productos desechados.

### 11.7 Empaquetado

Al seleccionar el embalaje de esterilización, asegurarse de que se cumplan los siguientes requisitos:

- 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 , con suficiente permeabilidad al vapor)

Utilizar exclusivamente sistemas de embalaje regulados y autorizados (EN 868 apartado 2- 10, EN ISO 11607 apartado 1 + 2, DIN 58953).

### 11.8 Esterilización

#### AVISO

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

La validación se llevó a cabo con el siguiente equipamiento y método:

Procedimientos de esterilización:	Procedimiento al prevacío fraccionado
Esterilizador a vapor:	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Fases de prevacío:	3
Temperatura mínima:	132 °C
Tiempo mínimo de permanencia:	4 min
Tiempo mínimo de secado:	20 min El tiempo de secado real dependerá de parámetros como p. ej., parámetros de carga o esterilización.

### 11.9 Almacenamiento

Después de su esterilización, guarde el producto en su envoltorio de esterilización seco y libre de polvo.

### 11.10 Información adicional

No aplica.

## 12 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 no haya expirado.  
Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.
- Comprobar que el producto, y el resto de productos utilizados en combinación con el mismo, no presenten ningún daño, estén completos y en perfectas condiciones de uso (por ej. libres de superficies ásperas o cortantes, piezas sueltas o que no se adapten por completo, así como otros daños evidentes). Utilizar exclusivamente productos en perfecto estado.  
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- Montar siempre de forma correcta el producto y todos los productos empleados en combinación con el mismo, inclusive sus componentes.  
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- No deformar los instrumentos sobrecargándolos. No doblar los instrumentos que se hayan deformado para devolverlos a su posición original.  
De lo contrario, pueden producirse lesiones del paciente y del usuario.
- Al utilizar el producto: Cerrar siempre las aberturas del cabezal del broncoscopio no utilizadas con los tapones de silicona adecuados.  
De lo contrario, no queda garantizada la respiración del paciente.
- Según el instrumental utilizado: Utilizar tapones de silicona con orificios para reducir de forma adecuada el diámetro de las aberturas del cabezal del broncoscopio.  
De lo contrario, no queda garantizada la respiración del paciente.

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

## 12.1 Preparar el 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. [ ▶ Preparación del producto, página 72 ]

Realizar una comprobación del funcionamiento antes de usar el producto.

## 12.2 Montar y desmontar el cabezal del broncoscopio



1. Deslizar el elemento de ventilación sobre el cuerpo del cabezal del broncoscopio hasta llegar al tope.



2. Enroscar el soporte axial sobre el cuerpo del cabezal del broncoscopio en el sentido de las agujas del reloj. El soporte axial debe encajar firmemente en el cuerpo del cabezal del broncoscopio.



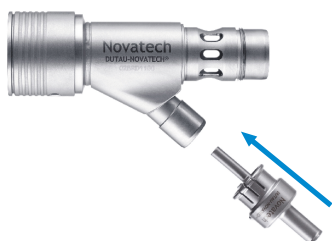
3. Deslizar el capuchón axial sobre el cabezal del broncoscopio para cerrar el cabezal del broncoscopio.

Para desmontar el producto, retirar todos los componentes del cabezal del broncoscopio en orden inverso.

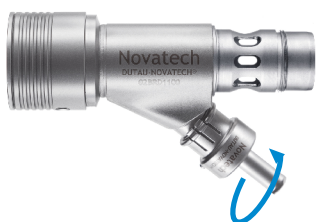
### 12.3 Montar y desmontar el conector de ventilación Jet/ puerto doble lateral

#### **⚠ ADVERTENCIA**

- Asegurarse de que el conector de ventilación Jet encaje correctamente en el racor. De lo contrario, no queda garantizada la respiración del paciente.
- Asegúrese de que el ventilador Jet esté bien conectado al conector de ventilación Jet. De lo contrario, no queda garantizada la respiración del paciente.



1. Empuje el conector de ventilación Jet/el puerto doble lateral hasta el tope del racor del cabezal del broncoscopio.



2. Gire el conector de ventilación Jet contra el cabezal del broncoscopio hasta que oiga y note que el conector de ventilación Jet se encaja. En el puerto doble lateral este paso no existe.

Para desmontarlo, extraer el conector de ventilación Jet/el puerto doble lateral del cabezal del broncoscopio.

### 12.4 Montar y desmontar el tubo en el cabezal del broncoscopio

Para tubos bronquiales y tubos traqueales.

#### **⚠ ADVERTENCIA**

- Asegurarse de que el tubo encaje correctamente en el cabezal del broncoscopio. De lo contrario, no queda garantizada la respiración del paciente.



1. Replegar la anilla deslizante (A) del cabezal del broncoscopio y mantenerlo en posición replegada.



2. Introducir el tubo en el cabezal del broncoscopio en la orientación deseada hasta que oiga encajar el cabezal. Soltar la anilla deslizante. Si el tubo ha sido introducido correctamente en el cabezal del broncoscopio, la anilla deslizante regresa automáticamente a su posición inicial. En caso necesario, girar levemente el cabezal del broncoscopio.



3. Tirar con precaución del tubo y del cabezal del broncoscopio y girarlos con cuidado, para comprobar que estén unidos correctamente. **IMPORTANTE:** Al hacerlo, no agarrar el cabezal del broncoscopio por la anilla deslizante, ya que se soltaría el tubo.

Para desmontar, replegar la anilla deslizante. Se liberará el tubo.

### 13 Instruir al paciente

No aplica.

## 14 Cuidados posteriores

No aplica.

## 15 Eliminación

### ADVERTENCIA

- El producto estuvo en contacto con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano. Limpiar / empacar el producto para su eliminación de acuerdo con el riesgo de contaminación concreto.  
De lo contrario, existe riesgo de infección para el usuario y para terceros.

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

## 16 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 este documento

### 1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>REF</b>	Número do artigo
<b>LOT</b>	Número do lote
<b>UDI</b>	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
<b>QTY</b>	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).

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.
- Não modificar o produto. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

## 3 Códigos de produto / REF

REF	Produto
02BRD SET	DUTAU-NOVATECH SET Broncoscópico rígido
02BRD SET	DUTAU-NOVATECH SET Broncoscópico rígido
02BRD1100	DUTAU-NOVATECH Cabeça do broncoscópico

Tab. 2: Códigos de produto

## 4 Conteúdo da embalagem

### 4.1 Cabeça do broncoscópico (REF 02BRD1100)

- 1 x Cabeça do broncoscópico
  - 1 x elemento de ventilação (inclui 2 x O-Rings DI 16 x 1,25)
  - 1 x suporte axial (inclui 1 x O-Rings DI 15 x 1,5)
  - 1 x tampa axial
- 1 x instruções de utilização

### 4.2 SET Broncoscópico rígido (02BRD SET / 02BRD SET FR)

REF	Produto	Cor	Ø interno / externo [mm]	Comprimento [cm]
02BRD1100	Cabeça do broncoscópico			
02BRD1110 <sup>a</sup>	Conector para ventilação Jet			
02BRD1120 <sup>a</sup>	Porta dupla lateral (inclui 2 x tampas laterais)			
NO117 <sup>a</sup>	Instruções de utilização			

REF	Produto	Cor	Ø interno / externo [mm]	Comprimento [cm]
02BRD2514 <sup>a</sup>	Tubo traqueal, tamanho 14	Azul-vermelho	13 / 14	25
02BRD3514 <sup>a</sup>	Tubo brônquico, tamanho 14	Vermelho	13 / 14	35
02BRD3512 <sup>a</sup>	Tubo brônquico, tamanho 12	Preto	10,7 / 12	35
02BRD3511 <sup>a</sup>	Tubo brônquico, tamanho 11	Verde	10,5 / 11,2	35
02BRD3509 <sup>a, b</sup>	Tubo brônquico, tamanho 9	Branco	8,5 / 9,2	35
	<sup>a</sup> Disponível em separado como peça sobressalente			
	<sup>b</sup> Exceto para 02BRD SET FR			

Tab. 3: SET Bronoscópio rígido

## 5 Descrição do produto

### 5.1 Aspectos gerais

#### 5.1.1 Sistema

- Bronoscópio rígido
- Sistema modular, composto pela cabeça do bronoscópio (A) e por tubos intercambiáveis
- Completamente desmontável

### 5.1.2 Cabeça do broncoscópio

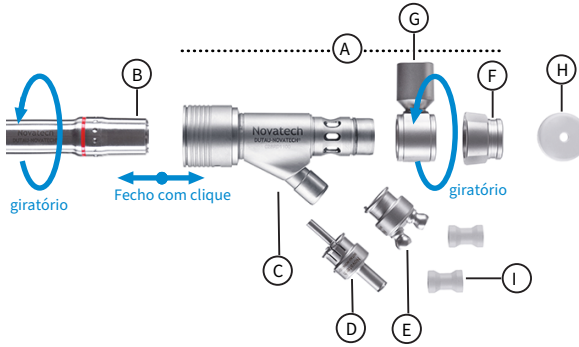


Fig. 1: Broncoscópio, peças individuais

A	Cabeça do broncoscópio
B	Tubo brônquico/traqueal
C	Conector
D	Conector para ventilação Jet (Luer-Lok, fêmea)
E	Porta dupla lateral
F	Suporte axial
G	Elemento de ventilação
H	Tampa axial
I	Tampa lateral

- Extremidade distal: Fecho de clique para conexão dos tubos (B), diversas posições de rotação possíveis
- Elemento de ventilação rotativo (G) para ligação ao ventilador com conector ISO cônico macho (DIN EN ISO 5356-1)
- Conector de encaixe (C) para porta dupla lateral (E) ou para conector para ventilação Jet (D)

### 5.1.3 Tubos

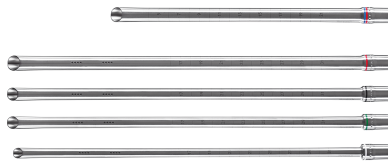


Fig. 2: Tubos

- Tubos intercambiáveis (B) para conexão à cabeça do broncoscópio (A)

- Codificação por cores dos tamanhos
  - Extremidade distal: Conector ISO cônico macho (DIN EN ISO 5356-1) para conexão direta do tubo de ventilação
  - Escala para dimensionamento das estenoses
- [ ▶SET Broncoscópio rígido (02BRD SET / 02BRD SET FR), página 83 ]

## 5.2 Estrutura e modo de funcionamento

O tubo brônquico montado na cabeça do broncoscópio é inserido nos brônquios pela traqueia.

O tubo traqueal montado na cabeça do broncoscópio é inserido na traqueia.

Por meio dos tubos respetivamente utilizados, é possível introduzir sistemas óticos e instrumentos de diagnóstico e tratamento nos brônquios (tubo brônquico) ou na traqueia.

Para providenciar a respiração do paciente, o tubo de respiração pode ser conectado à cabeça do broncoscópio ou diretamente ao respetivo tubo.

## 5.3 Materiais

- Aço inoxidável, qualidade cirúrgica
- Tampões: Silicone

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

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

## 5.4 Outros produtos para uso com o produto

Para além do equipamento e dos materiais necessários para a colocação, o produto DUTAU-NOVATECH destina-se a ser utilizado em conjunto com os seguintes produtos:

Dispositivos médicos para diagnóstico e terapia destinados a ser utilizados em broncoscopia rígida compatível com o comprimento e diâmetro do respetivo tubo

## 6 Utilização prevista

### 6.1 Finalidade

O produto destina-se a ser utilizado na broncoscopia rígida.

### 6.2 Indicações

Doenças/ferimentos que exijam tratamento de acordo com a finalidade prevista.

### 6.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

Contraindicações da broncoscopia rígida:

- Limitações anatómicas do paciente, que impedem a posição esticada da cabeça (p.ex. lesões da coluna cervical)
- Limitações na zona maxilofacial / na zona da laringe, que impedem a intubação por meio de um broncoscópio rígido

### 6.4 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

### 6.5 Utilizador previsto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- ORL
- Pneumologia
- Cirurgia cardiotorácica

O utilizador previsto terá experiência nas seguintes técnicas:

- Broncoscopia rígida

### 6.6 Vida útil prevista

[ ▶ Limitação da preparação, página 89 ]

### 6.7 Local de utilização previsto

- Sala de operações
- Sala de cirurgia
- Sala de procedimentos endoscópicos

Cabe ao utilizador decidir, caso a caso, quais as medidas que devem ser tomadas na eventual ocorrência de complicações.

## 7 Benefícios clínicos expectáveis

Não aplicável a esta categoria de produtos.

## 8 Possíveis complicações e efeitos secundários

Não aplicável.

## 9 Combinação com outros procedimentos

Não aplicável.

## 10 Prazo de validade e armazenamento

Antes da primeira preparação do produto:

Conservar o produto na embalagem original.

## 11 Preparação

As instruções que se seguem foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo adequadas para a preparação de um dispositivo médico para utilização. É da responsabilidade do preparador assegurar que a preparação do produto, conforme realizada com o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de preparação do produto, alcance os resultados pretendidos. Para isso, normalmente é necessária a validação e monitorização de rotina do procedimento.

A adequação básica do produto para uma preparação do produto eficaz foi comprovada por um laboratório de testes independente, acreditado pelo Estado e reconhecido. Foram utilizados os detergentes e o equipamento descritos neste manual e foi realizado o procedimento descrito neste manual.

Em princípio, é possível utilizar outros detergentes e dispositivos além dos mencionados neste manual. Neste caso, o preparador tem de garantir que o equipamento utilizado cumpre os critérios listados e que a preparação do produto atinge o resultado pretendido.

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

### 11.1 Avisos

#### 11.1.1 Aspetos gerais

##### AVISO

- Não limpar o produto em banho de ultrassons.  
Caso contrário, o produto pode ficar danificado.
- Não limpar o produto com uma escova de metal ou lã de aço.  
Caso contrário, o produto pode ficar danificado.

Para a lavagem, utilizar apenas água estéril/pobre em germes (no máximo, 0,25 unidades de endotoxinas) (no máximo, 10 germes/ml) (por ex., água purificada).

#### 11.1.2 Produto de limpeza e desinfeção

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

- Soda cáustica



Os inibidores de corrosão, agentes de neutralização e abrillantadores podem causar resíduos potencialmente críticos nos instrumentos.

Não utilizar agentes abrillantadores.

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

Utilizar apenas produtos com eficácia comprovada (por ex., Homologação CE).

Respeitar todas as indicações de limpeza do fabricante do detergente/desinfetante (por ex., concentração, tempo de reação, temperatura, pós-enxaguamento).

## 11.2 Limitação da preparação

A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização.

## 11.3 Preparação para a limpeza

O desinfetante utilizado na preparação para a limpeza destina-se apenas a garantir a segurança do utilizador. Não substitui o desinfetante necessário para a limpeza e desinfeção.

[▶ Produto de limpeza e desinfeção, página 88]

### 11.3.1 Preparação antes da limpeza

A validação foi realizada com o seguinte equipamento e método:

Solução detergente:	Cidezyme (ASP International GmbH Zug, Switzerland), 0,5%, 20 °C
Data de início:	Assim que possível, o mais tardar 16 h após a utilização do produto
Preparação:	Abrir o produto na amplitude máxima / desmontá-lo em peças individuais.
Mergulhar na solução detergente:	Duração do tempo de imersão: 5 min No início do tempo de imersão, todos os lúmenes, no mínimo, 3 vezes com uma seringa descartável (mín. 5 ml) com solução detergente. Escove todas as superfícies com uma escova adequada.
Lavar:	Escovar todos os lúmenes com um escovilhão para garrafas, sob água corrente.

## 11.4 Limpeza e desinfeção

### 11.4.1 Limpeza e desinfeção mecânicas

A validação foi realizada com o seguinte equipamento e método:

Produto de limpeza:	Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), 0,5%
LD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Conectar todos os lúmenes do produto com um adaptador de limpeza adequado à conexão de lavagem da LD.
Fluxo do programa:	1 min de pré-limpeza com água corrente fria 5 min limpeza a 50 °C com solução detergente 1 min enxaguamento desinfeção térmica (no mínimo a 90 °C, no mínimo 5 min) secagem

### 11.4.2 Limpeza e desinfeção manuais

Não validadas para este produto.

## 11.5 Secagem

Seque utilizando apenas ar filtrado (sem óleo, pobre em microrganismos e partículas).

## 11.6 Verificação, teste funcional e manutenção

1. Controlar os produtos quanto a sujidade. Voltar a limpar e desinfetar os produtos sujos.
2. Verificar os produtos quanto a danos (por ex., corrosão, superfícies danificadas, deformações, outros danos mecânicos). Separar os produtos danificados.
3. Conservar as roscas e superfícies deslizantes com óleo para instrumentos (óleo para instrumentos, adequado para procedimentos de esterilização: Isento de silicone, à base de parafina ou óleo branco).
4. Efetuar um controlo de funcionamento.

IMPORTANTE: Não reutilize produtos que tenham sido triados.

## 11.7 Embalagem

Ao seleccionar a embalagem de esterilização, certifique-se de que cumpre os seguintes requisitos:

- 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 , suficientemente permeável ao vapor)

Utilizar exclusivamente sistemas de embalagem normalizados e homologados (EN 868 parte 2- 10, EN ISO 11607 parte 1 + 2, DIN 58953).

## 11.8 Esterilização

### AVISO

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

A validação foi realizada com o seguinte equipamento e método:

Processo de esterilização:	Procedimento por pré-vácuo fracionado
Esterilizador a vapor:	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Fases de pré-vácuo:	3
Temperatura mínima:	132 °C
Tempo mínimo de manutenção:	4 min
Tempo mínimo de secagem:	20 min O tempo de secagem real depende de parâmetros como, por ex., carga ou parâmetros de esterilização.

## 11.9 Armazenamento

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

## 11.10 Informações adicionais

Não aplicável.

## 12 Indicações de uso

### **⚠️ ATENÇÃO**

- Utilizar exclusivamente produtos intactos retirados da embalagem estéril fechada ou recipiente de esterilização. Utilizar apenas produtos cuja data de validade não tenha expirado.  
Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.
- Verificar o produto e os produtos utilizados em todas as combinações, antes e depois de qualquer utilização, quanto à integridade, totalidade e funcionalidade (p. ex. superfícies involuntariamente ásperas ou pontiagudas, peças soltas ou sob medida e outros danos visíveis). Utilizar apenas produtos em estado impecável.  
Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto e todos os produtos utilizados em conjunto, incluindo os respetivos componentes, devem ser montados corretamente. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- Não deformar os instrumentos devido a sobrecarga. Os instrumentos dobrados não devem voltar a ser dobrados na posição original.  
Caso contrário, há risco de lesões no paciente e no operador.
- Durante a utilização do produto: Tapar as aberturas não utilizadas da cabeça do broncoscópio sempre com as tampas de silicone adequadas.  
Caso contrário, a respiração do seu paciente não será assegurada.
- Conforme o jogo de instrumentos utilizado: Utilizar tampas de silicone com aberturas para reduzir adequadamente o diâmetro das aberturas da cabeça do broncoscópio.  
Caso contrário, a respiração do seu paciente não será assegurada.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

## 12.1 Preparar o 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. [ ▶ Preparação, página 88 ]

Efetuar o teste de funcionamento antes de utilizar o produto.

## 12.2 Montar e desmontar a cabeça do broncoscópio



1. Empurrar o elemento de ventilação até ao batente do corpo da cabeça do broncoscópio.



2. Enroscar o suporte axial para a direita no corpo da cabeça do broncoscópio. O suporte axial tem de estar firmemente posicionado sobre o corpo da cabeça do broncoscópio.



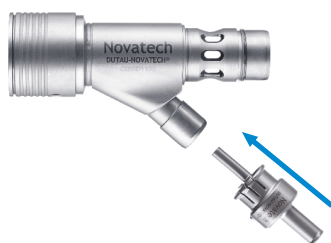
3. Empurrar o tampão axial sobre a cabeça do broncoscópio, a fim de tapá-la.

Para desmontar todos os componentes, removê-los da cabeça do broncoscópio pela ordem inversa.

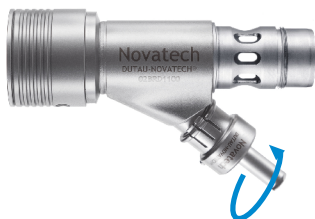
### 12.3 Montar e desmontar o conector para ventilação Jet / porta dupla lateral

#### **⚠ ATENÇÃO**

- Assegurar que o conector para ventilação Jet engata corretamente na ligação por encaixe. Caso contrário, a respiração do seu paciente não será assegurada.
- Certifique-se de que o ventilador Jet está firmemente ligado ao conector para ventilação Jet. Caso contrário, a respiração do seu paciente não será assegurada.



1. Empurre o conector para ventilação Jet/ porta dupla lateral até ao batente da ligação de encaixe da cabeça do broncoscópio.



2. Rode o conector para ventilação Jet contra a cabeça do broncoscópio até que o conector para ventilação Jet encaixe de forma audível e perceptível. Este passo é omitido na porta dupla lateral.

Para a desmontagem, retirar o conector para ventilação Jet / a porta dupla lateral da cabeça do broncoscópio.

### 12.4 Montar o tubo na cabeça do broncoscópio e desprendê-lo da cabeça

Isto aplica-se tanto para tubos brônquicos como para tubos traqueais.

#### **⚠ ATENÇÃO**

- Assegurar que o tubo encaixa corretamente na cabeça do broncoscópio. Caso contrário, a respiração do seu paciente não será assegurada.



1. Puxar o anel deslizante (A) da cabeça do broncoscópico e mantê-lo na posição recuada.



2. Inserir o tubo na orientação pretendida, o mais possível na cabeça do broncoscópico, até engatar audivelmente na mesma. Soltar o anel deslizante. Se o tubo for corretamente inserido na cabeça do broncoscópico, o anel deslizante regressa à posição de saída. Se necessário, rodar ligeiramente a cabeça do broncoscópico.



3. Puxar e rodar cuidadosamente o tubo e a cabeça do broncoscópico a fim de verificar a união correta. **IMPORTANTE:** Neste processo, não segurar na cabeça do broncoscópico pelo anel deslizante, pois isso poderia desprendê-los.

Para desmontar, extrair o anel deslizante. O tubo é libertado.

### 13 Instrução do paciente

Não aplicável.

### 14 Cuidados pós-tratamento

Não aplicável.

## 15 Eliminação

### ATENÇÃO

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar / embalar o produto para a sua eliminação de acordo com o risco de contaminação concreto.  
Caso contrário, existe perigo de infecção para o utilizador e para terceiros.

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

## 16 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>.

## 1 Informace o tomto dokumentu

### 1.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Počet kusů v balení
	Výrobce
	Datum výroby
	Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).

Tab. 1: Význam použitých symbolů

### 1.2 Zkratky

- ČDP: Čisticí a dezinfekční přístroj

### 1.3 Definice pojmů

- Distální: Z pohledu operátéra vzdálenější
- Proximální: Z pohledu operátéra bližší

### 1.4 Označení bezpečnostních pokynů

#### **VAROVÁNÍ**

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

#### **OZNÁMENÍ**

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

## 2 Důležité bezpečnostní pokyny

### **VAROVÁNÍ**

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití.  
Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Neupravujte výrobek.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

**DŮLEŽITÉ:** V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

## 3 Čísla výrobků / REF

REF	Výrobek
02BRD SET	DUTAU NOVATECH Set tuhého bronchoskopu
02BRD SET FR	DUTAU NOVATECH Set tuhého bronchoskopu FR
02BRD1100	DUTAU NOVATECH Hlava bronchoskopu

Tab. 2: Čísla výrobků

## 4 Rozsah dodávky

### 4.1 Hlava bronchoskopu (REF 02BRD1100)

- 1 korpus hlavy bronchoskopu
  - 1 ventilační prvek (včetně 2 O-kroužků s vnitřním průměrem 16 x 1,25)
  - 1 axiální držák (včetně 1 O-kroužku s vnitřním průměrem 15 x 1,5)
  - 1 axiální uzávěr
- 1 x návod k použití

### 4.2 Set tuhého bronchoskopu (02BRD SET / 02BRD SET FR)

REF	Výrobek	Barva	Ø vnitřní / vnější [mm]	Délka [cm]
02BRD1100	Hlava bronchoskopu			
02BRD1110 <sup>a</sup>	Injekční kanyla			
02BRD1120 <sup>a</sup>	Boční dvojitý port (včetně 2 bočních uzávěrů)			
NO117 <sup>a</sup>	Návod k použití			

REF	Výrobek	Barva	Ø vnitřní / vnější [mm]	Délka [cm]
02BRD2514 <sup>a</sup>	Tracheální kanyla, velikost 14	Modrá a červená	13 / 14	25
02BRD3514 <sup>a</sup>	Bronchiální kanyla, velikost 14	Červená	13 / 14	35
02BRD3512 <sup>a</sup>	Bronchiální kanyla, velikost 12	Černá	10,7 / 12	35
02BRD3511 <sup>a</sup>	Bronchiální kanyla, velikost 11	Zelená	10,5 / 11,2	35
02BRD3509 <sup>a</sup> , <sup>b</sup>	Bronchiální kanyla, velikost 9	Bílá	8,5 / 9,2	35
	<sup>a</sup> Dostupné samostatně jako náhradní díly.			
	<sup>b</sup> Není k dispozici s výrobkem 02BRD SET FR			

Tab. 3: Set tuhého bronchoskopu

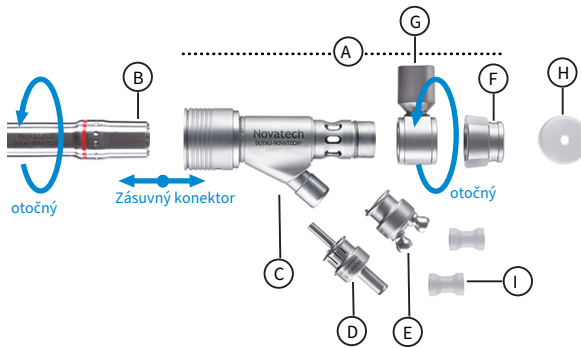
## 5 Popis výrobku

### 5.1 Obecné informace

#### 5.1.1 Systém

- Tuhý bronchoskop
- Modulární systém, který se skládá z hlavy bronchoskopu (A) a výměnných kanyl
- Plně demontovatelný

## 5.1.2 Hlava bronchoskopu

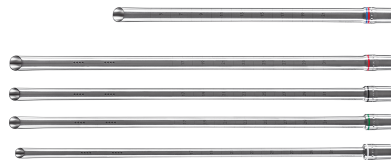


Obr. 1: Bronchoskop, součásti

A	Hlava bronchoskopu
B	Bronchiální / tracheální kanyla
C	Zásuvný spoj
D	Injekční kanyla (Luer-Lock, vnitřní závit)
E	Boční dvojitý port
F	Axiální držák
G	Ventilační prvek
H	Axiální uzávěr
I	Boční uzávěr

- Distální konec: zaklapávací přípojka pro připojení kanyl (B) umožňuje různé polohy natočení
- Otočný ventilační prvek (G) pro připojení k ventilátoru s kuželovou zástrčkou (DIN EN ISO 5356-1)
- Zásuvný spoj (C) pro boční dvojitý port (E) nebo pro injekční kanylu (D)

## 5.1.3 Kanyly



Obr. 2: Kanyly

- Výměnné kanyly (B) pro připojení k hlavě bronchoskopu (A)
- Barevné kódování velikostí

- Proximální konec: kuželové zástrčky ISO (DIN EN ISO 5356-1) pro přímé připojení respirační kanyly
  - Stupnice na měření stenózy
- [ ▶Set tuhého bronchoskopu (02BRD SET / 02BRD SET FR), Strana 99 ]

## 5.2 Provedení a použití

Bronchiální kanyla připevněná k hlavě bronchoskopu se zavede průdušnicí do průdušek.

Tracheální kanyla připevněná k hlavě bronchoskopu se zavede do průdušnice.

Těmito kanylami lze do průdušek (bronchiální kanyla), respektive do průdušnice zavést teleskop a nástroje pro diagnostiku a léčbu.

K ventilaci pacienta lze buď k hlavě bronchoskopu nebo přímo k příslušné kanyle připojit ventilační trubičku.

## 5.3 Materiály

- Ušlechtilá ocel, chirurgická kvalita
- Uzávěry: silikon

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

## 5.4 Další zařízení, která se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

Kromě vybavení a materiálů potřebných k umístění je výrobek DUTAU-NOVATECH určen k použití společně s následujícími výrobky:

Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a léčbu určené k použití při tuhé bronchoskopii a kompatibilní s délkou a průměrem příslušné kanyly.

## 6 Vymezení účelu

### 6.1 Určený účel použití

Výrobek je určen k rigidní bronchoskopii.

### 6.2 Indikace

Onemocnění / poranění, která vyžadují léčbu podle určeného účelu použití.

### 6.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Kontraindikace rigidní bronchoskopie:

- Tělesné omezení pacienta, která brání hyperextendované poloze hlavy (např. poškození krku)
- Omezení v maxilofaciální nebo laryngeální oblasti, která brání intubaci pomocí tuhého bronchoskopu

#### 6.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

#### 6.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)
- Pneumologie
- Hrudní chirurgie

Uživatel má mít zkušenost s těmito technikami:

- Tuhá bronchoskopie

#### 6.6 Očekávaná životnost

[ ▶Omezení obnovení, Strana 105 ]

#### 6.7 Stanovené místo použití

- Operační sál
- Ošetřovna
- Endoskopický sálek

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

### 7 Očekávaný klinický přínos

Není relevantní u této kategorie výrobků.

### 8 Možné komplikace a vedlejší účinky

Nepoužije se.

### 9 Kombinace s jinými postupy

Nepoužije se.

### 10 Doba použitelnosti a skladování

Před prvním obnovením:

Skladujte výrobek v originálním balení.

## 11 Obnova

Níže uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku schváleny jako pokyny vhodné pro obnovu zdravotnického prostředku k opětovnému použití. Za zajištění toho, že při skutečném provedení obnovy s použitím vybavení, materiálů a osob v zařízení na obnovu bude dosaženo požadovaného výsledku, odpovídá osoba, která obnovu provádí. To vyžaduje schválení a pravidelné sledování procesu obnovy.

Základní vhodnost výrobku pro účinnou obnovu byla prokázána nezávislou, státem akreditovanou a uznávanou zkušební laboratoří. Přitom byly použity čisticí prostředky a vybavení uvedené v tomto návodu a postup popsáný v tomto návodu.

Je možné používat jiné čisticí prostředky a vybavení, než je uvedeno v tomto návodu. V tom případě musí osoba provádějící obnovu zajistit, aby použité vybavení odpovídalo příslušným uvedeným kritériím a aby bylo při obnovení dosaženo požadovaného výsledku. Dodržujte specifické národní právní předpisy a hygienické předpisy lékařské ordinace / nemocnice.

### 11.1 Výstrahy

#### 11.1.1 Obecné informace

##### OZNÁMENÍ

- Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni.  
V opačném případě může dojít k poškození výrobku.
- Nečistěte výrobek kovovým kartáčem ani drátěnkou.  
V opačném případě může dojít k poškození výrobku.

Pro oplach používejte pouze vodu, která má nízký obsah endotoxinů (maximálně 0,25 endotoxinových jednotek) a je sterilní / má nízký obsah patogenů (maximálně 10 patogenů/ml) (tj. purifikovanou vodu).

#### 11.1.2 Čisticí a dezinfekční prostředky

Nepoužívejte čisticí a dezinfekční prostředky, které obsahují následující složky:

- Hydroxid sodný

Inhibitory koroze, neutralizační činidla a oplachovací prostředky mohou způsobit potenciálně kritické usazeniny na nástrojích.

Nepoužívejte žádné oplachovací přípravky.

Používejte pouze prostředky, které jsou vhodné k čištění/dezinfekci plastů a kovů.

Používejte pouze prostředky s prokázanou účinností (např. schválení CE).



Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu/dezinfekčního prostředku (např. koncentrace, doba působení, teplota, oplachování).

## 11.2 Omezení obnovení

Časté obnovení má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání.

## 11.3 Příprava k čištění

Dezinfekční prostředek používaný při přípravě k čištění slouží pouze pro bezpečnost uživatele. Nenahrazuje dezinfekční prostředek nutný k čištění a dezinfekci.

[ ▶ Čisticí a dezinfekční prostředky, Strana 104 ]

### 11.3.1 Příprava na čištění

Schválení bylo provedeno pomocí následujícího vybavení a metod:	
Čisticí roztok:	Cidezyme (ASP International GmbH Zug, Switzerland), 0,5%, 20 °C
Zahájení:	Co nejdříve, ale nejpozději 16 h po použití výrobku
Příprava:	Výrobek co nejvíce otevřete/demontujte jeho jednotlivé části.
Namáčení v čisticím roztoku:	Doba namáčení: 5 min Dobu namáčení zahájíte nejméně trojím propláchnutím všech lumen výrobku čisticím roztokem pomocí jednorázové injekční stříkačky (min 5 ml). Všechny povrchy očistěte vhodným kartáčkem.
Opláchnutí:	Všechna lumina vyčistěte pod tekoucí vodou kartáčkem na láhve.

## 11.4 Čištění a dezinfekce

### 11.4.1 Strojové čištění a dezinfekce

Schválení bylo provedeno pomocí následujícího vybavení a metod:	
Čisticí prostředek:	Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), 0,5%

ČPD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Všechna lumina výrobku připojte pomocí vhodného vyplachovacího adaptéru k vyplachovací přípojce ČDP.
Sekvence programu:	1 min předčištění ve studené tekoucí vodě 5 min čištění při 50 °C roztokem čisticího prostředku 1 min oplach Tepelná dezinfekce (nejméně 90 °C po dobu nejméně 5 min) Sušení

#### 11.4.2 Ruční čištění a dezinfekce

Pro tento výrobek neschváleno.

#### 11.5 Sušení

K sušení používejte pouze filtrovaný vzduch (bez olejů, s nízkým obsahem mikroorganismů a částic).

#### 11.6 Kontrola, funkční test a údržba

1. Zkontrolujte, jestli není výrobek znečištěn. Znečištěné výrobky znovu vyčistěte a dezinfikujte.
2. Zkontrolujte, jestli nejsou výrobky poškozené (např. koroze, poškozený povrch, deformace, jiné mechanické poškození). Poškozené výrobky vyřadte.
3. Závity a kluzné plochy ošetřujte přístrojovým olejem (přístrojový olej vhodný pro sterilizaci: bez silikonu, na bázi parafínu nebo bílý olej).
4. Proveďte kontrolu funkce.

POZOR: Vyřazené výrobky znovu nepoužívejte.

#### 11.7 Obal

Při výběru sterilizačního obalu zajistěte, aby byly splněny následující požadavky:

- Dostatečná ochrana výrobku a sterilizačního obalu před mechanickým poškozením
- Dostatečná velikost obalu (nenatažené svarové spoje)
- Sterilizační nádoby: pravidelná údržba podle specifikací výrobce
- Vhodné pro sterilizaci párou (odolné vůči teplotě nejméně do 137 °C, odpovídající permeabilita páry)

Používejte pouze standardizované a certifikované systémy balení (EN 868 část 2- 10, EN ISO 11607 část 1 + 2, DIN 58953).

## 11.8 Sterilizace

### OZNÁMENÍ

- Teplota v autoklávu nesmí překročit 137 °C.  
Jinak může dojít k poškození nekovových částí výrobku.

Schválení bylo provedeno pomocí následujícího vybavení a metod:

Postup sterilizace:	Metoda frakčního vakua
Parní sterilizátor:	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Předvakuové fáze:	3
Minimální teplota:	132 °C
Minimální doba působení:	4 min
Minimální doba sušení:	20 min Skutečná doba sušení závisí na parametrech, jako je nálož nebo parametry sterilizace.

## 11.9 Skladování

Po sterilizaci výrobek osušte, zbavte prachu a skladujte ve sterilizačním obalu.

## 11.10 Další informace

Nepoužijte se.

## 12 Pokyny pro aplikaci

### VAROVÁNÍ

- Používejte pouze neporušené výrobky z neporušených sterilních obalů nebo sterilizačních nádob. Používejte pouze výrobky, u nichž není překročena doba použitelnosti.  
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku.
- Před použitím a po každém použití zkontrolujte u výrobku i všech výrobků používaných v kombinaci s ním neporušenost, úplnost a správnou funkci (např. nezamýšlené drsné povrchy nebo povrchy s ostrými hranami, volné nebo nesprávně usazené součásti a další zjevná poškození). Používejte pouze bezchybné výrobky.  
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek i všechny výrobky používané v kombinaci s ním vždy správně sestavte, včetně jejich součástí.

V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

- Neohýbejte nástroje vyvíjením nadměrného tlaku. Zdeformované nástroje neohýbejte zpět.

V opačném případě může dojít ke zranění pacienta a uživatele.

- Při používání výrobku: Nepoužívané otvory hlavy bronchoskopu musí být vždy uzavřeny odpovídajícími silikonovými uzávěry.

V opačném případě ventilace pacienta není zajištěna.

- V závislosti na používaných nástrojích: Použijte silikonové uzávěry s otvory, abyste zmenšili a přizpůsobili průměr otvorů hlavy bronchoskopu.

V opačném případě ventilace pacienta není zajištěna.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

## 12.1 Příprava výrobku

### ⚠ VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím výrobek regenerujte.

Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. [ ▶Obnova, Strana 104 ]

Před použitím výrobku proveďte test funkčnosti.

## 12.2 Montáž a demontáž hlavy bronchoskopu

1. Zatlačte ventilační prvek do korpusu hlavy bronchoskopu.



2. Na korpus hlavy bronchoskopu našroubujte ve směru hodinových ručiček axiální držák. Axiální držák musí na korpusu hlavy bronchoskopu pevně sedět.





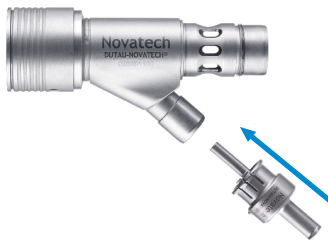
3. Zatlačením axiálního uzávěru do hlavy bronchoskopu hlavu uzavřete.

Při demontáži odstraňte všechny součásti z hlavy bronchoskopu v opačném pořadí.

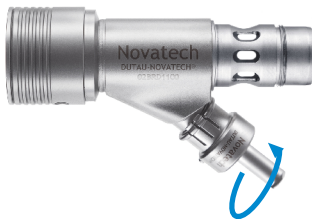
### 12.3 Montáž a demontáž injekční kanyly / bočního dvojitého portu

#### **VAROVÁNÍ**

- Dbejte na to, aby injekční kanyla správně zapadla na místo se zásuvným spojem.  
V opačném případě ventilace pacienta není zajištěna.
- Dbejte na to, aby byl ventilátor s tryskami bezpečně připojen k injekční kanyle.  
V opačném případě ventilace pacienta není zajištěna.



1. Zatlačte injekční kanylu / boční dvojité port na zásuvný konektor hlavy bronchoskopu až na doraz.



2. Otáčejte injekční kanylou vůči hlavě bronchoskopu, až injekční kanyla slyšitelně a zřetelně zapadne na místo. Při použití bočního dvojitého portu se tento krok vynechá.

Při demontáži sejměte injekční kanylu / boční dvojitý port z hlavy bronchoskopu.

## 12.4 Montáž kanyly na hlavu bronchoskopu a demontáž z hlavy bronchoskopu

Platí pro bronchiální kanylu a tracheální kanylu.

### **VAROVÁNÍ**

- Dbejte na to, aby kanyla správně zapadla na místo s hlavou bronchoskopu.  
V opačném případě ventilace pacienta není zajištěna.



1. Povytáhněte posuvný kroužek (A) z hlavy bronchoskopu a podržte ho ve vytažené poloze.



2. Zaveďte kanylu s požadovanou orientací do hlavy bronchoskopu, až uslyšíte „zaklapnutí“ hlavy bronchoskopu. Pustte posuvný kroužek. Je-li kanyla do hlavy bronchoskopu zavedena správně, posuvný kroužek zaskočí zpět do výchozí polohy. V případě potřeby hlavou bronchoskopu mírně otočte.



3. Kanylu i hlavu bronchoskopu opatrně povytáhněte a pootočte pro kontrolu, že spojení je správné.  
**DŮLEŽITÉ:** neuchopte přitom posuvný kroužek hlavy bronchoskopu, protože tím by se spojení uvolnilo.

Při demontáži povytáhněte posuvný kroužek. Kanyla se uvolní.

### 13 Poučení pacienta

Nepoužije se.

### 14 Následná péče

Nepoužije se.

### 15 Likvidace

#### **VAROVÁNÍ**

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace.  
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

### 16 Záruka

Výrobce ručí za to, že výrobek nemá k datu expedice vady materiálu ani provedení. Výrobce nezná diagnózu pacienta ani typ aplikace a nemůže ovlivnit podmínky, za nichž se výrobek používá. Do jeho oblasti odpovědnosti nespádají ani podmínky skladování výrobku po expedici.

V důsledku biologických a individuálních odlišností není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností.

**V případě aplikace výrobku proto výrobce nemůže zaručit ani pozitivní účinek, ani absenci negativních účinků. Kvalifikovaný zdravotnický personál musí výrobek aplikovat na základě svého zdravotnického vzdělání a zkušeností a je odpovědný za správnou aplikaci.**

Záruční nároky (oprava nebo výměna) vznikají pouze v případech řádného používání podle tohoto návodu k použití (u nástrojů zejména ohledně manipulace, čištění, sterilizace a péče); záruční lhůta začíná plynout od data dodání.

Pokud máte důvod k domněnce, že je nový výrobek vadný, neprodleně písemně kontaktujte zákaznický servis a uveďte co nejpodrobnější popis vady a dále údaje REF (číslo výrobku), LOT (kód šarže) a / nebo sériové číslo. Všechny výrobky, u nichž existuje podezření na vadu, nám zašlete k přezkoumání. Nástroje přitom musí být dokonale očištěné a sterilizované a k vrácení výrobku je nutno přiložit příslušnou dokumentaci.

Pokud výrobce zjistí, že výrobek byl v okamžiku dodání přes veškerou vynaloženou péči vadný, výrobek neprodleně opraví nebo nahradí. Pokud nelze provést opravu nebo výměnu výrobku, má kupující právo odstoupit od koupě nebo mu náleží nárok na slevu, avšak maximálně ve výši kupní ceny.

Další nebo jiné zde neuvedené nároky z důvodu vad a také další nároky z jakéhokoli právního důvodu, zejména pak také nároky vyplývající z nepovoleného zacházení a nároky na náhradu nemateriálních škod, jsou vůči výrobcí, jeho pověřencům, obchodníkům a dodavatelům vyloučeny, pokud ustanovení o vyloučení ručení není v rozporu s kogentními právními předpisy – např. ručení v případech úmyslu nebo hrubé nedbalosti, resp. způsobení tělesné újmy.

Veškeré nároky z následků, které vyplývají z nedodržení návodu k použití, včetně uvedených indikací, kontraindikací, výstražných upozornění, pokynů, aplikace, skladování a použití mimo registrované indikace, a také za následky vzniklé z kombinace s cizími výrobky, jsou vyloučeny.

Dále jsou vyloučeny všechny nároky, které vyplývají z použití výrobků s prošlým datem použitelnosti nebo výrobků, které byly aplikovány přes zjevné poškození obalu, resp. které byly přes upozornění v návodu k použití resterilizovány nebo jinak obnovovány.













Nikdo není oprávněn měnit výše uvedené podmínky, činit odlišná prohlášení o ručení nebo zárukách nebo přísliby vlastností, jejichž rozsah překračuje informace uvedené v návodu k použití.

Dále platí všeobecné obchodní podmínky výrobce, které lze nalézt na webové stránce <http://www.novatech.fr/gtc>.



## 1 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

### 1.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή (e-labelling).

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

### 1.2 Συντομογραφίες

- WD: Συσκευή καθαρισμού / απολύμανσης

### 1.3 Ορισμοί εννοιών

- Περιφερικός: Σε απομακρυσμένη απόσταση ως προς την οπτική γωνία του χειρουργού
- Εγγύς: Σε κοντινή απόσταση ως προς την οπτική γωνία του χειρουργού

### 1.4 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί, σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασης της υγείας ή θάνατος του ασθενή, του χρήστη ή τρίτου.

## ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης μπορεί να προκληθεί βλάβη στο προϊόν ή άλλη βλάβη.

## 2 Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται και να φυλάσσονται. Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται. Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, το συμβάν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενή.

## 3 Κωδικοί Προϊόντων / REF

REF	Προϊόν
02BRD SET	DUTAУ NOVATECH ΣΕΤ άκαμπτου βρογχοσκοπίου
02BRD SET FR	DUTAУ NOVATECH ΣΕΤ άκαμπτου βρογχοσκοπίου
02BRD1100	DUTAУ NOVATECH Κεφαλή βρογχοσκοπίου

Πιν. 2: Κωδικοί προϊόντων

## 4 Παραδοτέα

### 4.1 Κεφαλή βρογχοσκοπίου (REF 02BRD1100)

- 1 x σώμα κεφαλής βρογχοσκοπίου
  - 1 x εξάρτημα αερισμού (συμπεριλαμβάνονται 2 x στεγανοποιητικός δακτύλιος ID 16 x 1,25)
  - 1 x αξονικός συγκρατητήρας (συμπεριλαμβάνεται 1 x στεγανοποιητικός δακτύλιος ID 15 x 1,5)
  - 1 x αξονικό πώμα
- 1 x Οδηγίες χρήσης

## 4.2 Σετ άκαμπτου βρογχοσκοπίου (02BRD SET / 02BRD SET FR)

REF	Προϊόν	Χρώμα	Εσωτερική / εξωτερική Ø [mm]	Μήκος [cm]
02BRD1100	Κεφαλή βρογχοσκοπίου			
02BRD1110 <sup>a</sup>	Κάνουλα έγχυσης			
02BRD1120 <sup>a</sup>	Πλάγια διπλή θύρα (συμπεριλαμβάνονται 2 x πλάγιο πώμα)			
NO117 <sup>a</sup>	Οδηγίες χρήσης			
02BRD2514 <sup>a</sup>	Ενδοτραχειακός σωλήνας, μέγεθος 14	Μπλε και κόκκινο	13 / 14	25
02BRD3514 <sup>a</sup>	Ενδοβρογχικός σωλήνας, μέγεθος 14	Κόκκινο	13 / 14	35
02BRD3512 <sup>a</sup>	Ενδοβρογχικός σωλήνας, μέγεθος 12	Μαύρο	10,7 / 12	35
02BRD3511 <sup>a</sup>	Ενδοβρογχικός σωλήνας, μέγεθος 11	Πράσινο	10,5 / 11,2	35
02BRD3509 <sup>a, b</sup>	Ενδοβρογχικός σωλήνας, μέγεθος 9	Λευκό	8,5 / 9,2	35
	<sup>a</sup> Διατίθενται ξεχωριστά ως ανταλλακτικά.			
	<sup>b</sup> Όχι με το 02BRD SET FR			

Πιν. 3: ΣΕΤ άκαμπτου βρογχοσκοπίου

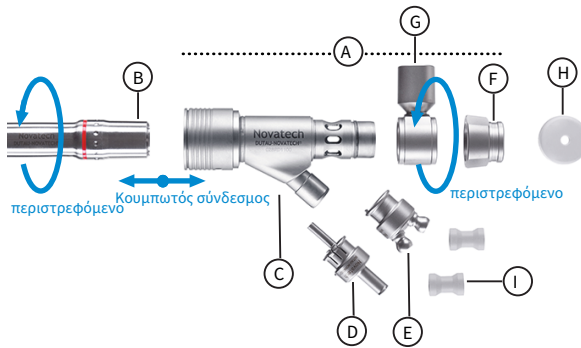
## 5 Περιγραφή προϊόντος

### 5.1 Γενικές πληροφορίες

#### 5.1.1 Σύστημα

- Άκαμπτο βρογχοσκόπιο
- Αρθρωτό σύστημα που αποτελείται από κεφαλή βρογχοσκοπίου (Α) και αντικαθιστώμενους σωλήνες
- Πλήρως αποσυναρμολογούμενο

### 5.1.2 Κεφαλή βρογχοσκοπίου

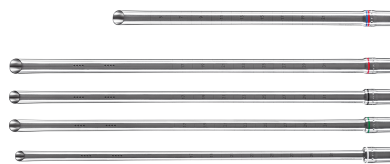


Εικ. 1: Βρογχοσκόπιο, εξαρτήματα

A	Κεφαλή βρογχοσκοπίου
B	Ενδοβρογχικός / Ενδοτραχειακός σωλήνας
C	Εμβυσματούμενη σύνδεση
D	Κάνουλα έγχυσης (Luer-Lock, θηλυκό)
E	Πλάγια διπλή θύρα
F	Αξονικός συγκρατητήρας
G	Εξάρτημα αερισμού
H	Αξονικό πώμα
I	Πλάγιο πώμα

- Άπω άκρο: Κουμπωτός σύνδεσμος (B), δυνατότητα διαφορετικών θέσεων περιστροφής
- Περιστρεφόμενο εξάρτημα αερισμού (G) για σύνδεση με τον αναπνευστήρα με κωνικό αρσενικό σύνδεσμο ISO (DIN EN ISO 5356-1)
- Εμβυσματούμενη σύνδεση (C) για πλάγια διπλή θύρα (E) ή για κάνουλα έγχυσης (D)

### 5.1.3 Σωλήνες



Εικ. 2: Σωλήνες

- Αντικαθιστώμενοι σωλήνες (B) για σύνδεση στην κεφαλή του βρογχοσκοπίου (A)
- Χρωματική κωδικοποίηση μεγεθών
- Εγγύς άκρο: Αρσενικό κωνικός σύνδεσμος ISO (DIN EN ISO 5356-1) για απευθείας σύνδεση του σωλήνα σύνδεσης στην αναπνευστική συσκευή
- Κλίμακα για μέτρηση της στένωσης

[ ▶ Σετ άκαμπτου βρογχοσκοπίου (02BRD SET / 02BRD SET FR), Σελίδα 115 ]

## 5.2 Δομή και λειτουργία

Ο ενδοβρογχικός σωλήνας που είναι τοποθετημένος στην κεφαλή του βρογχοσκοπίου εισάγεται μέσω της τραχείας στους βρόγχους.

Ο ενδοτραχειακός σωλήνας που είναι τοποθετημένος στην κεφαλή του βρογχοσκοπίου εισάγεται στην τραχεία.

Μέσω αυτών των σωλήνων μπορεί να γίνει εισαγωγή τηλεσκοπίου και εργαλείων διάγνωσης και θεραπείας στους βρόγχους (ενδοβρογχικός σωλήνας) ή στην τραχεία, αντίστοιχα.

Για να αερίσετε τον ασθενή, μπορείτε να συνδέσετε τον σωλήνα αερισμού είτε στην κεφαλή του βρογχοσκοπίου είτε απευθείας στον αντίστοιχο σωλήνα.

## 5.3 Υλικά

- Ανοξείδωτο ασάλι, ποιότητα κατάλληλη για χειρουργική χρήση
- Πώματα: Σιλικόνη

Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ.

Κατά τη διαδικασία παραγωγής δεν χρησιμοποιήθηκαν προϊόντα από φυσικό λάτεξ.

## 5.4 Χρήση άλλων τεχνολογικών προϊόντων σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Εκτός από τον εξοπλισμό και τα υλικά που απαιτούνται για την τοποθέτηση, το προϊόν DUTAU-NOVATECH προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τα εξής προϊόντα:

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση και θεραπεία που προορίζονται για χρήση σε άκαμπτο βρογχοσκόπιο και συμβατά με το μήκος και τη διάμετρο του αντίστοιχου σωλήνα

## 6 Προβλεπόμενη χρήση

### 6.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το προϊόν προορίζεται για άκαμπτη βρογχοσκόπηση.

## 6.2 Ενδείξεις

Νόσοι / βλάβες που χρήζουν θεραπείας σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

## 6.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Αντενδείξεις άκαμπτης βρογχοσκόπησης:

- Σωματικοί περιορισμοί του ασθενούς, οι οποίοι εμποδίζουν την υπερέκταση της κεφαλής (π.χ. τραυματισμός στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης)
- Περιορισμοί στη γναθοπροσωπική ή λαρυγγική περιοχή, οι οποίοι εμποδίζουν τη διασωλήνωση με άκαμπτο βρογχοσκόπιο

## 6.4 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

## 6.5 Προβλεπόμενος χρήστης

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατροί με εμπειρία στην αντιμετώπιση παρόμοιων περιστατικών με αυτό το προϊόν ή με συγκρίσιμα προϊόντα ή ιατροί των εξής ειδικοτήτων:

- ΩΡΛ (Ωτορινολαρυγγολογία)
- Πνευμονολογία
- Θωρακοχειρουργική

Ο προβλεπόμενος χρήστης πρέπει να έχει εμπειρία με τις εξής τεχνικές:

- Άκαμπτη βρογχοσκόπηση

## 6.6 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

[ ► Περιορισμοί που αφορούν την επεξεργασία, Σελίδα 120 ]

## 6.7 Προβλεπόμενος χώρος χρήσης

- Χειρουργική αίθουσα
- Αίθουσα θεραπείας
- Αίθουσα ενδοσκοπικών επεμβάσεων

Είναι ευθύνη του χρήστη να αποφασίζει κατά περίπτωση ποια προφυλακτικά μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται για τυχόν επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν.

## 7 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Δεν ισχύει για τη συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων.

## 8 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

Δεν εφαρμόζεται.

## 9 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

Δεν βρίσκει εφαρμογή.

## 10 Διατηρησιμότητα και αποθήκευση

Πριν από την πρώτη επεξεργασία:

Αποθηκεύετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία του.

## 11 Επεξεργασία

Οι οδηγίες χρήσης που παρατίθενται παρακάτω είναι εγκεκριμένες από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την επεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν την επαναχρησιμοποίηση. Είναι ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίζει ότι με την επεξεργασία, όπως αυτή εκτελείται στην πραγματικότητα με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό προϋποθέτει επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Η θεμελιώδης καταλληλότητα του προϊόντος για αποτελεσματική επεξεργασία έχει καταδειχθεί από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο από το κράτος εργαστήριο δοκιμών. Για να γίνει αυτό, χρησιμοποιήθηκαν τα απορρυπαντικά και ο εξοπλισμός που παρατίθενται στο εγχειρίδιο αυτό και πραγματοποιήθηκε η διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο αυτό.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε άλλα απορρυπαντικά και εξοπλισμό από αυτά που παρατίθενται στις οδηγίες αυτές. Σε αυτή την περίπτωση, ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιηθεί πληροί τα αντίστοιχα κριτήρια που παρατίθενται και ότι με την επεξεργασία θα επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς και κανόνες υγιεινής του ιατρού ή του νοσοκομείου.

### 11.1 Προειδοποιήσεις

#### 11.1.1 Γενικές πληροφορίες

##### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Απαγορεύεται ο καθαρισμός του προϊόντος σε λουτρό υπερήχων.  
Σε αντίθετη περίπτωση είναι πιθανό να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

- Απαγορεύεται ο καθαρισμός του προϊόντος με μεταλλική βούρτσα ή σύρμα καθαρισμού.  
Σε αντίθετη περίπτωση είναι πιθανό να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

Για έκπλυση, χρησιμοποιείτε μόνο χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνη (έως 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης) και αποστειρωμένο / χαμηλής περιεκτικότητας σε παθογόνους μικροοργανισμούς (έως 10 παθογόνοι μικροοργανισμοί/ml) νερό (π.χ. υπερκαθαρό νερό).

### 11.1.2 Καθαριστικοί και απολυμαντικοί παράγοντες

Απαγορεύεται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών παραγόντων που περιέχουν τις εξής ουσίες:

- Καυστική σόδα

Αντιδιαβρωτικά μέσα, παράγοντες εξουδετέρωσης και βοηθήματα έκπλυσης μπορούν να προκαλέσουν δυνητικά σημαντικά υπολείμματα στα εργαλεία.

Απαγορεύεται η χρήση μέσων έκπλυσης.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά παράγοντες που είναι κατάλληλοι για καθαρισμό / απολύμανση πλαστικών και μετάλλων.

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά παράγοντες αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας (π.χ. με έγκριση CE).

Ακολουθείτε όλες τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού ή απολυμαντικού παράγοντα (π.χ. συγκέντρωση, διάρκεια διαπότισης, θερμοκρασία, τελική έκπλυση).

### 11.2 Περιορισμοί που αφορούν την επεξεργασία

Η συχνή επεξεργασία έχει μικρή επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται συνήθως από τη φυσιολογική φθορά καθώς και από ενδεχόμενες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση.

### 11.3 Επεξεργασία για καθαρισμό

Το απολυμαντικό που χρησιμοποιήθηκε κατά την επεξεργασία για καθαρισμό αφορά μόνο την ασφάλεια του χρήστη. Δεν υποκαθιστά το απολυμαντικό που απαιτείται για καθαρισμό και απολύμανση.

[ ► Καθαριστικοί και απολυμαντικοί παράγοντες, Σελίδα 120 ]

#### 11.3.1 Επεξεργασία για καθαρισμό

Κατά την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ο ακόλουθος εξοπλισμός και η ακόλουθη μέθοδος:



Καθαριστικό διάλυμα:	Cidezyme (ASP International GmbH Zug, Switzerland), 0,5%, 20 °C
Έναρξη:	Όσο το δυνατόν νωρίτερα, αλλά το αργότερο 16 h μετά τη χρήση του προϊόντος
Επεξεργασία:	Ανοίξτε το προϊόν όσο το δυνατόν πιο πολύ / αποσυναρμολογήστε τα επιμέρους εξαρτήματα.
Διαπότιση με καθαριστικό διάλυμα:	Διάρκεια διαπότισης: 5 min Για να ξεκινήσετε τη διαπότιση, ξεπλύνετε όλους τους αυλούς με καθαριστικό διάλυμα τουλάχιστον 3 φορές με χρήση σύριγγας μίας χρήσης (τουλάχιστον 5 ml). Βουρτσίστε όλες τις επιφάνειες με κατάλληλη βούρτσα.
Έκπλυση:	Βουρτσίστε όλους τους αυλούς με βούρτσα καθαρισμού μπουκαλιών κάτω από τρεχούμενο νερό.

## 11.4 Καθαρισμός και απολύμανση

### 11.4.1 Αυτόματη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Κατά την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ο ακόλουθος εξοπλισμός και η ακόλουθη μέθοδος:

Καθαριστικός παράγοντας:	Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), 0,5%
Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης (WD):	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Προσαρτήστε όλους τους αυλούς του εργαλείου στη σύνδεση έκπλυσης της συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης μέσω κατάλληλου προσαρμογέα έκπλυσης.
Αλληλουχία προγράμματος:	Πρόπλυση με κρύο τρεχούμενο νερό διάρκειας 1 λεπτού Καθαρισμός με διάλυμα καθαριστικού παράγοντα στους 50 °C διάρκειας 5 λεπτών Έκπλυση διάρκειας 1 λεπτού Θερμική απολύμανση (τουλάχιστον 90 °C, διάρκειας τουλάχιστον 5 λεπτών) Στέγνωμα

### 11.4.2 Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης με το χέρι

Δεν έχει πιστοποιηθεί για αυτό το προϊόν.

### 11.5 Στέγνωμα

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά φιλτραρισμένο αέρα για το στέγνωμα (απαλλαγμένο από έλαια, με χαμηλά επίπεδα μικροοργανισμών και σωματιδίων).

### 11.6 Έλεγχος, λειτουργική δοκιμή και συντήρηση

1. Ελέγξτε το προϊόν για ακαθαρσίες. Καθαρίστε και απολυμάνετε εκ νέου τα μολυσμένα προϊόντα.
2. Ελέγξτε το προϊόν για βλάβες (π.χ. διάβρωση, επιφανειακές βλάβες, παραμορφώσεις, άλλες μηχανικές βλάβες). Διαχωρίστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη.
3. Να γίνεται συντήρηση των σπειρωμάτων και των επιφανειών ολίσθησης με λιπαντικό ειδικό για εργαλεία (λιπαντικό ειδικό για εργαλεία κατάλληλο για τη διαδικασία αποστείρωσης αποστείρωσης: Χωρίς σιλικόνη, με βάση την παραφίνη ή λευκό έλαιο).
4. Πραγματοποιήστε δοκιμή λειτουργίας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν απορριφθεί.

### 11.7 Συσκευασία

Κατά την επιλογή της συσκευασίας αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι εξής απαιτήσεις:

- Κατάλληλη προστασία του προϊόντος και της αποστειρωμένης συσκευασίας από μηχανική βλάβη
- Κατάλληλο μέγεθος συσκευασίας (σφράγιση χωρίς τάση)
- Δοχεία αποστείρωσης: Τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή
- Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (ανθεκτικό σε θερμοκρασίες τουλάχιστον έως και 137 °C , επαρκής διαπερατότητα ατμού)

Χρησιμοποιείτε μόνο τυποποιημένα και πιστοποιημένα συστήματα συσκευασίας (EN 868 Μέρος 2- 10, EN ISO 11607 Μέρος 1 + 2, DIN 58953).

## 11.8 Αποστείρωση

### ΥΠΟΔΕΙΞΗ

- Η θερμοκρασία στο αυτόκαυστο δεν πρέπει να υπερβαίνει του 137 °C.  
Σε αντίθετη περίπτωση είναι πιθανό να προκληθεί ζημιά σε μη μεταλλικά εξαρτήματα του προϊόντος.

Κατά την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ο ακόλουθος εξοπλισμός και η ακόλουθη μέθοδος:

Μέθοδος αποστείρωσης:	Μέθοδος κλασματοποιημένης προκατεργασίας κενού
Αποστειρωτής ατμού:	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Φάσεις προκατεργασίας κενού:	3
Ελάχιστη θερμοκρασία:	132 °C
Ελάχιστος χρόνος παραμονής:	4 min
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	20 min Ο πραγματικός χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από διάφορες παραμέτρους, όπως από παραμέτρους φόρτωσης ή αποστείρωσης.

## 11.9 Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε το προϊόν σε ξηρό μέρος χωρίς σκόνη, μέσα στη συσκευασία αποστείρωσης.

## 11.10 Πρόσθετες πληροφορίες

Δεν εφαρμόζεται.

## 12 Οδηγίες εφαρμογής

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο άθικτα προϊόντα από άθικτες αποστειρωμένες συσκευασίες ή άθικτα δοχεία αποστείρωσης. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν λήξει. Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά.
- Ελέγχετε το προϊόν και όλα τα προϊόντα που χρησιμοποιείται συνδυαστικά πριν και μετά από κάθε χρήση ότι είναι άθικτα, πλήρη και λειτουργούν κανονικά (π.χ. επιφάνειες με μη επιθυμητές τραχιές ή αιχμηρές άκρες, χαλαρή ή λανθασμένη συναρμογή εξαρτημάτων και άλλες εμφανείς βλάβες). Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που βρίσκονται σε άριστη κατάσταση.  
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Συναρμολογείτε πάντοτε με σωστό τρόπο το προϊόν και όλα τα προϊόντα που χρησιμοποιείτε μαζί με αυτό, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων τους.  
Σε αντίθετη περίπτωση προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Μην λυγίζετε τα εργαλεία εφαρμόζοντας υπερβολική πίεση. Μην προσπαθήσετε να επαναφέρετε στο αρχικό τους σχήμα εργαλεία που έχουν παραμορφωθεί.  
Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.
- Κατά τη χρήση του προϊόντος: Κλείνετε πάντα με τα αντίστοιχα καπάκια σιλικόνης τα ανοίγματα της κεφαλής βρογχοσκοπίου που δεν χρησιμοποιούνται.  
Διαφορετικά, δεν διασφαλίζεται ο αερισμός του ασθενούς σας.
- Ανάλογα με τα όργανα που χρησιμοποιούνται: Χρησιμοποιείτε καπάκια σιλικόνης με ανοίγματα για μείωση της διαμέτρου των ανοιγμάτων της κεφαλής βρογχοσκοπίου που θα εφαρμοστεί.  
Διαφορετικά, δεν διασφαλίζεται ο αερισμός του ασθενούς σας.

Να τηρούνται οι όροι υγιεινής / αποστείρωσης που απαιτούνται για την επέμβαση.

## 12.1 Επεξεργασία προϊόντος

### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από την πρώτη εφαρμογή και πριν από κάθε επόμενη εφαρμογή. Αυτός είναι ο μοναδικός τρόπος να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ελεύθερο παθογόνων μικροοργανισμών και ότι λειτουργεί σωστά. [ ▶ Επεξεργασία, Σελίδα 119 ]

Προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν, πραγματοποιήστε μια δοκιμή λειτουργίας.

## 12.2 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση της κεφαλής του βρογχοσκοπίου



1. Προωθήστε το εξάρτημα αερισμού προς το σώμα της κεφαλής του βρογχοσκοπίου.



2. Βιδώστε τον αξονικό συγκρατητήρα δεξιόστροφα στο σώμα της κεφαλής του βρογχοσκοπίου. Ο αξονικός συγκρατητήρας πρέπει να στερεωθεί καλά στο σώμα της κεφαλής του βρογχοσκοπίου.



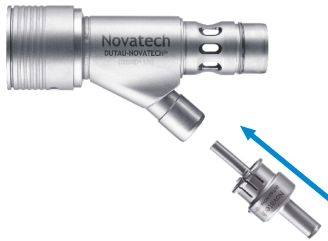
3. Για να κλείσετε την κεφαλή του βρογχοσκοπίου, πιέστε το αξονικό πώμα στην κεφαλή του βρογχοσκοπίου.

Για να την αποσυναρμολογήσετε, αφαιρέστε από την κεφαλή του βρογχοσκοπίου όλα τα εξαρτήματα με αντίστροφη σειρά.

### 12.3 Τοποθέτηση και αφαίρεση κάνουλας έγχυσης / πλάγιας διπλής θύρας

#### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα έγχυσης έχει κουμπώσει καλά στην εμβυσματούμενη σύνδεση. Διαφορετικά, δεν διασφαλίζεται ο αερισμός του ασθενούς σας.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αναπνευστήρας υψίσυχνου αερισμού (jet) είναι καλά συνδεδεμένος με την κάνουλα έγχυσης. Διαφορετικά, δεν διασφαλίζεται ο αερισμός του ασθενούς σας.



1. Σπρώξτε την κάνουλα έγχυσης / την πλάγια διπλή θύρα προς τον εμβυσματούμενο σύνδεσμο της κεφαλής βρογχοσκοπίου μέχρι εκεί που πάει.



2. Περιστρέψτε την κάνουλα έγχυσης στην κεφαλή βρογχοσκοπίου μέχρι να ακούσετε και να νιώσετε ότι η κάνουλα έγχυσης έχει κουμπώσει καλά. Στην περίπτωση της πλάγιας διπλής θύρας, το βήμα αυτό παραλείπεται.

Για την αποσυναρμολόγηση, τραβήξτε την κάνουλα έγχυσης / την πλάγια διπλή θύρα για να την αφαιρέσετε από την κεφαλή βρογχοσκοπίου.

### 12.4 Τοποθέτηση του σωλήνα στην κεφαλή του βρογχοσκοπίου και αφαίρεσή του

Ισχύει για τον ενδοβρογχικό καθώς επίσης για ιτον ενδοτραχειακό σωλήνα.

#### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

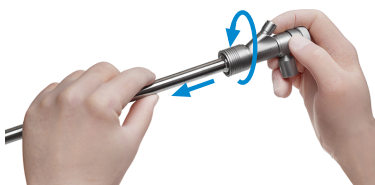
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει κουμπώσει καλά στην κεφαλή βρογχοσκοπίου. Διαφορετικά, δεν διασφαλίζεται ο αερισμός του ασθενούς σας.



1. Τραβήξτε προς τα πίσω τον συρόμενο δακτύλιο (A) της κεφαλής του βρογχοσκοπίου και κρατήστε τον στη θέση αυτή.



2. Εισαγάγετε τον σωλήνα στην κεφαλή του βρογχοσκοπίου με τον επιθυμητό προσανατολισμό μέχρι να ακούσετε την κεφαλή του βρογχοσκοπίου να κάνει τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ». Αφήστε τον συρόμενο δακτύλιο. Εφόσον ο σωλήνας έχει τοποθετηθεί σωστά στην κεφαλή του βρογχοσκοπίου, ο συρόμενος δακτύλιος επιστρέφει στην αρχική του θέση. Εφόσον απαιτείται, περιστρέψτε ελαφρώς την κεφαλή του βρογχοσκοπίου.



3. Για να ελέγξετε ότι η σύνδεση έχει γίνει σωστά, τραβήξτε και περιστρέψτε με προσοχή τον σωλήνα και την κεφαλή του βρογχοσκοπίου.  
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όταν το κάνετε αυτό, μην πιάσετε τον συρόμενο δακτύλιο της κεφαλής του βρογχοσκοπίου, γιατί τότε θα χαλαρώσει η σύνδεση.

Για να την αποσυναρμολογήσετε, τραβήξτε τον συρόμενο δακτύλιο προς τα πίσω. Ο σωλήνας θα απελευθερωθεί.

### 13 Ενημέρωση του ασθενή

Δεν βρίσκει εφαρμογή.

### 14 Μετεγχειρητική φροντίδα

Δεν βρίσκει εφαρμογή.

### 15 Απόρριψη

#### **⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Το προϊόν είχε έρθει σε επαφή με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Καθαρίστε/συσκευάστε το προϊόν για απόρριψη ανάλογα με τον συγκεκριμένο κίνδυνο μόλυνσης. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς και τρίτων ατόμων.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη και σύμφωνα με την αντίστοιχη κατηγορία κινδύνου.

### 16 Εγγύηση

Διασφαλίζεται η απουσία ελαττωμάτων του προϊόντος ως προς τα υλικά και την έκδοσή του κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης. Ο κατασκευαστής δεν γνωρίζει ούτε τη διάγνωση του ασθενή ούτε τον τρόπο χρήσης και δεν ασκεί καμία επιρροή στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Παρομοίως, δεν εμπίπτουν στο πεδίο ευθύνης του οι συνθήκες αποθήκευσης μετά την παράδοση του προϊόντος.





Λόγω βιολογικής και ατομικής διαφορετικότητας κανένα προϊόν δεν είναι με βεβαιότητα 100% αποτελεσματικό.

**Συνεπώς, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί ούτε το θετικό αποτέλεσμα ούτε την απουσία αρνητικών επιπτώσεων όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος. Το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί το προϊόν βάσει της ιατρικής του εκπαίδευσης και εμπειρίας και είναι υπεύθυνο για την ορθή χρήση του.**

Αξιώσεις από την εγγύηση (επισκευή ή αντικατάσταση) υφίστανται μόνο στην περίπτωση της προβλεπόμενης χρήσης σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης (για εργαλεία κυρίως σε ό,τι αφορά το χειρισμό, τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη φροντίδα). Η προθεσμία της εγγύησης ξεκινάει από την ημερομηνία παράδοσης. Εάν υπάρχει λόγος να υποστηρίζετε ότι ένα νέο προϊόν παρουσιάζει ελαττώματα, επικοινωνήστε αμέσως γραπτώς με την εξυπηρέτηση πελατών αναφέροντας μια κατά το δυνατόν λεπτομερή περιγραφή του ελαττώματος, τον αρ. REF (αρ. προϊόντος) καθώς και τον αρ. LOT (κωδικός παρτίδας) και/ή τον σειριακό αριθμό. Όλα τα φερόμενα ως ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται σε εμάς για έλεγχο. Κατά τη διαδικασία αυτή τα εργαλεία πρέπει να έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί πλήρως και η αντίστοιχη τεκμηρίωση πρέπει να συνοδεύει το επιστρεφόμενο πακέτο.

Εάν ο κατασκευαστής διαπιστώσει, ότι παρά τη δέουσα επιμέλεια το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης, προτίθεται να το επισκευάσει ή να το αντικαταστήσει εγκαίρως. Εφόσον δεν είναι δυνατή η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος, ο αγοραστής έχει το δικαίωμα να υπαναχωρήσει από την αγορά ή να ζητήσει μείωση του τιμήματος, ωστόσο όχι ποσό μεγαλύτερο αυτού της αγοράς.

Περαιτέρω αξιώσεις ή διαφορετικές από αυτές που ορίζονται στο σημείο αυτό λόγω ελαττώματος, καθώς και οποιοσδήποτε άλλες αξιώσεις ανεξαρτήτως νομικής βάσης,, κυρίως λόγω μη προβλεπόμενης χρήσης, καθώς και αξιώσεις αποζημίωσης για ηθική βλάβη αποκλείονται έναντι του κατασκευαστή, των συνεργατών του, του εμπόρου και του προμηθευτή του, εφόσον η εξαίρεση από την ευθύνη δεν έρχεται σε αντίθεση με δεσμευτικό δίκαιο, π.χ. σε περίπτωση πρόθεσης ή βαριάς αμέλειας ή σωματικών βλαβών.



Αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που απορρέουν από μη τήρηση των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναφερόμενων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, οδηγιών, χρήσης, αποθήκευσης και μη επιτρεπόμενης χρήσης, καθώς και συνέπειες που προκύπτουν από τη συνδυασμένη χρήση προϊόντων τρίτων.








Επιπλέον αποκλείονται όλες οι αξιώσεις που προκύπτουν από τη χρήση προϊόντων η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει ή που χρησιμοποιούνται παρά την ορατή φθορά της συσκευασίας ή που αποστειρώθηκαν ή/και υποβλήθηκαν σε επανεπεξεργασία παρά τη σχετική αντένδειξη στις οδηγίες χρήσης.

Δεν επιτρέπεται σε κανέναν να τροποποιήσει τους παραπάνω όρους, να υποβάλλει περαιτέρω δηλώσεις εγγύησης ή ευθύνης ή να διαβεβαιώσει για την ύπαρξη ιδιοτήτων που δεν εμπίπτουν στο περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης.

Κατά τα λοιπά ισχύουν οι Γενικοί Όροι Συναλλαγών του κατασκευαστή, τους οποίους μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα <http://www.novatech.fr/gtc>.

## 1 Over dit document

### 1.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	Voorzichtig: Lees de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Droog houden
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>LOT</b>	Batchcode
<b>UDI</b>	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
<b>QTY</b>	Aantal stuks per verpakkingseenheid
	Producent
	Fabricagedatum
	Lees de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing voor dit product is in elektronische vorm beschikbaar (e-labeling).

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

### 1.2 Afkortingen

- RDM: Ringdesinfectiemiddel

### 1.3 Begrippen

- Distaal: Vanaf de bediener het verst weg
- Proximaal: Vanaf de bediener het dichtst bij

### 1.4 Veiligheidsmarkeringen

#### **WAARSCHUWING**

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk zware verwondingen, ernstige gevolgen voor de algehele gezondheid of de dood van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

## AANWIJZING

Productschade of andere schade kan optreden als de aanwijzingen niet worden nageleefd.

## 2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen

### ⚠ WAARSCHUWING

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. Volg de gebruiksaanwijzing en bewaar deze. Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.
- Het product mag niet worden gemodificeerd. Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het apparaat, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woont.

## 3 Artikelnummers

REF	Product
02BRD SET	DUTAU NOVATECH Starre bronchoscoop SET
02BRD SET FR	DUTAU NOVATECH Starre bronchoscoop SET
02BRD1100	DUTAU NOVATECH Bronchoscoopkop

Tab. 2: Artikelnummers

## 4 Inhoud van de verpakking

### 4.1 Bronchoscoopkop (REF 02BRD1100)

- 1 x Corpus bronchoscoopkop
  - 1 x beademingselement (inclusief 2 x O-ring ID 16 x 1,25)
  - 1 x axiale retainer (inclusief 1 x O-ring ID 15 x 1,5)
  - 1 x axiale kap
- 1 x gebruiksaanwijzing

## 4.2 Starre bronchoscoopset (02BRD SET / 02BRD SET FR)

REF	Product	Kleur	Ø binnenzijde / buitenzijde [mm]	Lengte [cm]
02BRD1100	Bronchoscoopkop			
02BRD1110 <sup>a</sup>	Injectiecanule			
02BRD1120 <sup>a</sup>	Laterale dubbele poort (inclusief 2 x laterale kap)			
NO117 <sup>a</sup>	Gebruiksaanwijzing			
02BRD2514 <sup>a</sup>	Tracheacanule, maat 14	Blauw en rood	13 / 14	25
02BRD3514 <sup>a</sup>	Bronchiale canule, maat 14	Rood	13 / 14	35
02BRD3512 <sup>a</sup>	Bronchiale canule, maat 12	Zwart	10,7 / 12	35
02BRD3511 <sup>a</sup>	Bronchiale canule, maat 11	Groen	10,5 / 11,2	35
02BRD3509 <sup>a, b</sup>	Bronchiale canule, maat 9	Wit	8,5 / 9,2	35
	<sup>a</sup> Afzonderlijk verkrijgbaar als reserveonderdelen. <sup>b</sup> Niet met 02BRD SET FR			

Tab. 3: Starre bronchoscoop SET

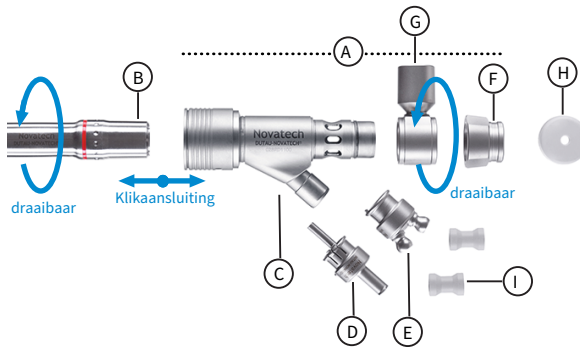
## 5 Productbeschrijving

### 5.1 Algemene informatie

#### 5.1.1 Systeem

- Starre bronchoscoop
- Modulair systeem dat bestaat uit een bronchoscoopkop (A) en vervangbare canules
- Volledig uit elkaar te halen

## 5.1.2 Bronchoscoopkop

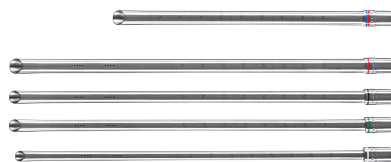


Afb. 1: Bronchoscoop, onderdelen

A	Bronchoscoopkop
B	Bronchiale/tracheacanule
C	Insteekaansluiting
D	Injectiecanule (Luer-Lok, vrouw)
E	Laterale dubbele poort
F	Axiale retainer
G	Beademingselement
H	Axiale kap
I	Laterale kap

- Distaal einde: Kliksluiting voor het verbinden van de canules (B), verschillende draaiposities mogelijk
- Draaibaar beademingselement (G) voor verbinding met het beademingsapparaat met ISO taps toelopende mannelijke aansluiting (DIN EN ISO 5356-1)
- Insteekaansluiting (C) voor laterale dubbele poort (E) of injectiecanule (D)

## 5.1.3 Canules



Afb. 2: Canules

- Vervangbare canules (B) voor verbinding met de bronchoscoopkop (A)
- Maataanduidingen in kleur
- Proximaal einde: ISO taps toelopende mannelijke aansluiting (DIN EN ISO 5356-1) voor directe verbinding van de beademingsbuis
- Schaalverdeling om stenose te meten

[ ▶Starre bronchoscoopset (02BRD SET / 02BRD SET FR), Pagina 133 ]

## 5.2 Structuur en gebruik

De bronchiale canule op de bronchoscoopkop wordt via de trachea ingebracht in de bronchiën.

De tracheacanule op de bronchoscoopkop wordt via de trachea ingebracht in de trachea.

Een telescoop en instrumenten voor diagnose en behandeling kunnen via deze canules worden ingebracht in respectievelijk de bronchiën (bronchiale canule) of de trachea.

Om de patiënt te beademen kan de beademingsbuis op de bronchoscoopkop worden aangesloten of direct op de juiste canule.

## 5.3 Materialen

- Roestvrij staal, topkwaliteit
- Kappen: Silicone

Niet van natuurrubber gemaakt.

Tijdens het productieproces worden geen producten gebruikt die van natuurrubber zijn gemaakt.

## 5.4 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt

Afgezien van de benodigde apparatuur en materialen voor het plaatsen, is het product DUTAU-NOVATECH bedoeld om samen de volgende producten te worden gebruikt:

Medische hulpmiddelen voor diagnose en therapie die zijn bedoeld voor gebruik bij rigide bronchoscopie en die compatibel zijn met de lengte en diameter van de respectieve slang

## 6 Beoogd gebruik

### 6.1 Gebruiksdoel

Het product is bedoeld voor gebruik met een starre bronchoscoop.

## 6.2 Indicaties

Aandoeningen / letsels die behandeld moeten worden volgens het gebruiksdoel.

## 6.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Contra-indicaties voor starre bronchoscopie:

- Fysieke beperkingen van de patiënt, waardoor het hoofd niet in hyperextensie kan worden geplaatst (bijv. schade aan de wervelkolom)
- Beperkingen in de maxillofaciale of in de laryngeale gebieden waardoor intubatie met een starre bronchoscoop niet mogelijk is

## 6.4 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

## 6.5 Beoogde gebruiker

De beoogde gebruiker is een arts die ervaring heeft met de behandeling van soortgelijke gevallen met dit product of met vergelijkbare producten, of een arts met de volgende specialisatie:

- ENT (otorinolaryngologie)
- Pulmonologie
- Thoraxchirurgie

De beoogde gebruiker heeft ervaring met de volgende technieken:

- Starre bronchoscopie

## 6.6 Verwachte levensduur

[ ▶Beperkingen inzake herverwerking, Pagina 138 ]

## 6.7 Beoogde gebruikslocatie

- Operatiekamer
- Behandelkamer
- Ruimte voor endoscopische procedures

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om per geval te bepalen welke voorzorgsmaatregelen er moeten worden genomen voor complicaties die kunnen optreden.

## 7 Verwacht klinisch voordeel

Niet van toepassing op deze productcategorie.



## 8 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

Niet van toepassing.

## 9 Combinatie met andere procedures

Niet van toepassing.

## 10 Houdbaarheid en bewaren

Voor het eerste gebruik:

Bewaar het product in de originele verpakking.

## 11 Herverwerking

De onderstaande instructies zijn door de producent van het medisch hulpmiddel gevalideerd als te gebruiken om een medisch hulpmiddel klaar te maken voor hergebruik. Het is en blijft de verantwoordelijkheid van de herverwerker om ervoor te zorgen dat de herverwerking die wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel op de herverwerkingslocatie, leidt tot het gewenste resultaat. Hiervoor zijn validatie en regelmatige controles van het proces nodig.

De grondslag van de geschiktheid van het product voor een effectieve herverwerking is aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend testlaboratorium. Hiervoor zijn de in deze handleiding genoemde reinigingsmiddelen en apparatuur gebruikt en is de in deze handleiding beschreven procedure uitgevoerd.

Ook kunnen andere reinigingsmiddelen en apparatuur worden gebruikt dan in deze instructies worden genoemd. In dit geval moet de herverwerker er zeker van zijn dat de apparatuur voldoet aan de genoemde criteria en dat de herverwerking het gewenste resultaat bereikt.

Neem de plaatselijke voorschriften en hygiënische regels van de medische dienst of het ziekenhuis in acht.

### 11.1 Waarschuwingen

#### 11.1.1 Algemene informatie

##### AANWIJZING

- Reinig het product niet in het ultrasoonbad.  
Dit kan namelijk leiden tot schade aan het product.
- Reinig het product niet met een metalen borstel of staalwol.  
Dit kan namelijk leiden tot schade aan het product.

Gebruik voor het spoelen alleen water met een laag endotoxinegehalte (maximaal 0,25 eenheden endotoxine), een laag kiemgetal (maximaal 10 kiemen/ml) en dat is gesteriliseerd (bijv. gezuiverd water).

### 11.1.2 Reinigings- en desinfectiemiddelen

Gebruik geen reinigings- en desinfectiemiddelen die de volgende bestanddelen bevatten:

- Caustische soda

Anticorrosiemiddelen, neutraliseringsmiddelen en spoelmiddelen kunnen leiden tot potentieel kritiek residuen op de instrumenten.

Gebruik geen spoelglansmiddel.

Gebruik alleen middelen die geschikt zijn voor reiniging / desinfectie van plastic en metalen.

Gebruik alleen middelen waarvan de effectiviteit is aangetoond (d.w.z. met CE-keurmerk).

Neem alle informatie van de producent van het reinigings- of desinfectiemiddel in acht (zoals de concentratie, inweektijd, temperatuur en naspoelen).

### 11.2 Beperkingen inzake herverwerking

Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van een product wordt gewoonlijk gebaseerd op slijtage en schade door gebruik.

### 11.3 Voorbereiding voor reiniging

Het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt bij de voorbereiding voor reiniging is er alleen voor de veiligheid van de gebruiker. Het vervangt niet het desinfectiemiddel dat vereist is voor reiniging en desinfectie.

[ ►Reinigings- en desinfectiemiddelen, Pagina 138 ]

#### 11.3.1 Voorbereiding voor reiniging

De validatie is uitgevoerd met behulp van de volgende apparatuur en methode:

Reinigingsmiddel:	Cidezyme (ASP International GmbH Zug, Switzerland), 0,5%, 20 °C
Start:	Zo spoedig mogelijk maar op zijn laatst 16 h na gebruik van het product
Herverwerking:	Open het product zo ver mogelijk / haal de afzonderlijke onderdelen uit elkaar.

Weken in reinigingsmiddel:	Duur van het weken: 5 min Als u de inweektijd wilt beginnen, dient u alle lumina ten minste 3 keer te reinigen met een injectiespuit voor eenmalig gebruik met (ten minste 5 ml) reinigingsmiddel. Borstel alle oppervlakken af met een geschikte borstel.
Afspoelen:	Borstel alle lumina af met een flessenborstel onder stromend water.

## 11.4 Reiniging en desinfectie

### 11.4.1 Automatische reiniging en desinfectie

De validatie is uitgevoerd met behulp van de volgende apparatuur en methode:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), 0,5%
RDM:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Koppel alle lumina van het instrument aan de spoelverbinding van de RDM met behulp van een geschikte adapter.
Programmavolgorde:	Vooraf 1 minuut reinigen onder koud stromend water 5 minuten reinigen bij 50 °C met oplossing met reinigingsmiddel 1 minuut afspoelen Thermische desinfectie (ten minste 90 °C gedurende ten minste 5 minuten) Drogen

### 11.4.2 Handmatige reiniging en desinfectie



Niet gevalideerd voor dit product.

## 11.5 Drogen

Maak voor het drogen gebruik van gefilterde lucht (zonder olie, laag in micro-organismen en deeltjes).

## 11.6 Inspectie, functietest en onderhoud

1. Controleer of er vuil op het product zit. Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.

- 
- 
2. Controleer de producten op schade (bijv. corrosie, beschadigde oppervlakken, vervormingen of andere mechanische schade). Verwijder beschadigde producten.
  3. Behandel de draden en glij-oppervlakken met instrumentolie (instrumentolie geschikt voor sterilisatieprocedure: Vrij van silicone op basis van paraffine of minerale olie).
  4. Voer een gebruikstest uit.

LET OP: Afgekeurde producten niet hergebruiken.

### 11.7 Verpakking

Zorg ervoor dat er bij het selecteren van de sterilisatieverpakking aan de volgende vereisten wordt voldaan:

- Voldoende bescherming van het product en de steriele verpakking tegen mechanische schade
- Juiste verpakkingsgrootte (sealing zonder spanning)
- Sterilisatiecontainers: Regulier onderhoud conform de specificaties van de producent
- Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendig tot ten minste 137 °C , voldoende stoomdoorlaatbaarheid)

Gebruik uitsluitend gestandaardiseerde en gecertificeerde verpakkingssystemen (EN 868 Part 2- 10, EN ISO 11607 Part 1 + 2, DIN 58953).

## 11.8 Sterilisatie

### AANWIJZING

- De temperatuur in de autoclaaf mag niet hoger zijn dan 137 °C. Dit kan namelijk leiden tot schade aan niet-metalen onderdelen van het product.

De validatie is uitgevoerd met behulp van de volgende apparatuur en methode:

Sterilisatieprocedure:	Gefractioneerde pre-vacuïmmethode
Autoclaaf:	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Prevacuïmfasen:	3
Minimumtemperatuur:	132 °C
Minimale duur:	4 min
Minimale droogtijd:	20 min De werkelijke droogtijd is afhankelijk van parameters zoals lading- en sterilisatieparameters.

## 11.9 Bewaren

Na sterilisatie dient het product droog en vrij van stof in de steriele verpakking te worden bewaard.

## 11.10 Aanvullende informatie

Niet van toepassing.

## 12 Gebruiksaanwijzingen

### ⚠ WAARSCHUWING

- Gebruik alleen intacte producten uit intacte steriele verpakkingen of sterilisatiecontainers. Gebruik alleen producten waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum niet is overschreden. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd.
- Controleer het product en alle producten die in combinatie hiermee zijn gebruikt, voor en na het gebruik op schade, volledigheid en goed functioneren (bijv. onbedoeld oneffen oppervlakken of scherpe randjes, losse onderdelen of onderdelen die niet goed passen, en andere duidelijk zichtbare schade). Gebruik alleen producten die in onberispelijke staat zijn.

Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

- Zet het product altijd op de juiste wijze in elkaar. Dit geldt ook voor de producten die in combinatie met het product worden gebruikt, inclusief de onderdelen hiervan.

Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

- Buig de instrumenten niet door excessieve druk erop uit te oefenen. Vervormde instrumenten mogen niet terug worden gebogen.

Anders kunnen de patiënt en de gebruiker verwondingen oplopen.

- Bij gebruik van het product: sluit ongebruikte openingen van de bronchoscoopkop altijd af met de bijpassende siliconen doppen. Anders is de beademing van uw patiënt niet gegarandeerd.

- Afhankelijk van de gebruikte instrumenten: gebruik siliconen dopjes met openingen om de diameter van de openingen van de bronchoscoopkop te verkleinen, zodat ze passen.

Anders is de beademing van uw patiënt niet gegarandeerd.

Houd de hygiënische / steriele vereisten die voor de ingreep noodzakelijk zijn, in stand.

## 12.1 Productvoorbereiding

### **⚠ WAARSCHUWING**

- Dit product is niet steriel. Het product dient eerst te worden herverwerkt voor het eerste en toekomstig gebruik. Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. [ ▶ Herverwerking, Pagina 137 ]

Voer een test uit voordat u het product in gebruik neemt.

## 12.2 De bronchoscoopkop (de)monteren



1. Druk het beademingselement tegen het corpus van de bronchoscoopkop.



2. Schroef de axiale retainer met de klok mee op het corpus van de bronchoscoopkop. De axiale retainer moet stevig op het corpus van de bronchoscoop zitten.



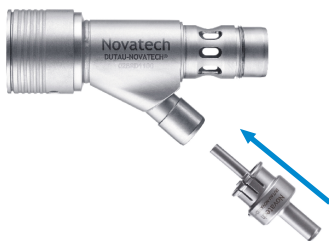
3. Druk de axiale kap op de bronchoscoopkop om deze af te sluiten.

Om de bronchoscoopkop te demonteren dienen alle onderdelen in de omgekeerde volgorde te worden verwijderd.

### 12.3 Monteren en demonteren van injectiecanule/laterale dubbele poort

#### **⚠ WAARSCHUWING**

- Controleer of de injectiecanule correct op zijn plaats klikt met de insteekaansluiting. Anders is de beademing van uw patiënt niet gegarandeerd.
- Controleer of de jetventilator goed is aangesloten op de injectiecanule. Anders is de beademing van uw patiënt niet gegarandeerd.



1. Duw de injectiecanule/ laterale dubbele poort zo ver als kan op de insteekaansluiting van de bronchoscoopkop.



2. Draai de injectiecanule tegen de bronchoscoopkop totdat de injectie-naald hoorbaar en voelbaar op zijn plaats klikt. Bij een laterale dubbele poort vervalt deze stap.

Om te demonteren, trekt u de injectiecanule/laterale dubbele poort van de bronchoscoopkop.

#### 12.4 De canule in de bronchoscoopkop plaatsen en deze weer verwijderen

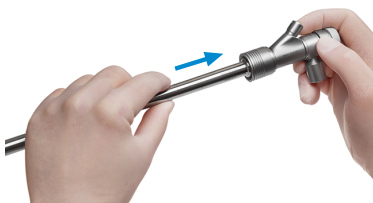
Van toepassing op de bronchiale canule en de tracheacanule.

#### **⚠ WAARSCHUWING**

- Controleer of de slang correct op zijn plaats klikt met de bronchoscoopkop. Anders is de beademing van uw patiënt niet gegarandeerd.

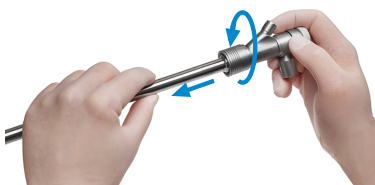


1. Trek de schuifring (A) van de bronchoscoopkop naar achteren en houd deze vast.



2. Breng de canule in de juiste richting in de bronchoscoopkop in totdat u de bronchoscoopkop hoort klikken. Laat de schuifring los. Als de canule op de juiste manier in de bronchoscoopkop is ingebracht, schiet de schuifring terug naar de oorspronkelijke positie. Draai de bronchoscoopkop een stukje, indien nodig.





3. Om te controleren of de verbinding in orde is, kunt u voorzichtig aan de canule en de bronchoscoopkop trekken en ze een beetje draaien.

LET OP: Als u dit doet, mag u de schuifring van de bronchoscoopkop niet beetpakken, omdat de verbinding daardoor juist los komt te zitten.

Trek de schuifring naar achter voor demontage. De canule komt los.

### 13 Instructie voor de patiënt

Niet van toepassing.

### 14 Nazorg

Niet van toepassing.

### 15 Verwijdering

#### **⚠ WAARSCHUWING**

- Het product is in contact geweest met mogelijk infectueuze stoffen van menselijke oorsprong. Reinig / verpak het product voor het verwijderen, conform het specifieke besmettingsgevaar. Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

Verwijdering dient plaats te vinden conform de nationale richtlijnen voor verwijdering en de betreffende risicoklasse.

### 16 Garantie

Wij garanderen dat het materiaal en het ontwerp van het product vrij zijn van mankementen op het moment van verzending. De producent is niet op de hoogte van de diagnose van de patiënt of de manier waarop het product wordt gebruikt, en heeft daarom geen invloed op de gebruiksomstandigheden. De opslagomstandigheden na levering van het product vallen ook buiten de verantwoordelijkheid van de producent.

Vanwege biologische en individuele verschillen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% werkzaam.

**De producent kan daarom geen garanties geven wat betreft de positieve werking of het uitblijven van negatieve gevolgen als gevolg van het gebruik van het product. Medische professionals dienen het product te gebruiken op basis van hun medische opleiding en ervaring, en zijn zelf verantwoordelijk voor het correcte gebruik.**



Aanspraken op garantie (reparatie of vervanging) zijn alleen mogelijk als het product is gebruikt conform deze gebruiksaanwijzing (voor instrumenten in het bijzonder met betrekking tot gebruik, reiniging, sterilisatie en onderhoud). De garantietermijn gaat in op de leverdatum.

Als u reden hebt om aan te nemen dat een nieuw product defect is, neem dan direct schriftelijk contact op met de klantenservice. Geef hierbij een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van het defect, het REF (artikelnummer), het LOT (batchcode) en/of het serienummer. Alle vermoedelijk defecte producten moeten ter controle naar ons worden teruggestuurd. Instrumenten moeten volledig worden gereinigd en gesteriliseerd. De volledige documentatie moet bij de retourzending worden gevoegd.

Als de producent vaststelt dat het product, ondanks alle genomen zorgvuldigheid, gebreken vertoont op het tijdstip van levering, wordt het product gerepareerd of vervangen. Als reparatie of vervanging van het product niet mogelijk is, heeft de koper het recht om van de koop af te zien of een lager bedrag te betalen. De verlaging mag echter niet meer bedragen dan de aanschafprijs van een product.

Overige of andere aanspraken dan die hier zijn genoemd vanwege gebreken, evenals andere aanspraken op welke rechtsgrond dan ook, in het bijzonder op basis van niet-toegestaan gebruik, evenals aanspraken op vergoeding van immateriële schade, jegens de producent, diens agenten, distributeurs en leveranciers worden uitgesloten, in zoverre uitsluiting van aansprakelijkheid niet wordt tegengegaan door dwingend recht, bijvoorbeeld in het geval van opzet of grove nalatigheid of bij lichamelijk letsel.

Alle aanspraken die het gevolg zijn van het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, inclusief de aangegeven indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, aanwijzingen, toepassing, opslagmethoden en off-labelgebruik, evenals gevolgen door gebruik in combinatie met andere producten, zijn uitgesloten.















Verder zijn alle aanspraken uitgesloten die voortkomen uit het gebruik van producten waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden of die, ondanks duidelijke beschadigingen van de verpakking, toch zijn gebruikt respectievelijk in tegenspraak met de gebruiksaanwijzing opnieuw zijn gesteriliseerd en/of herverwerkt.

Het is niemand toegestaan de genoemde voorwaarden te wijzigen, verdere garantie- of aansprakelijkheidsverklaringen af te geven of kenmerken toe te zeggen die verder gaan dan de karakteristieken in de gebruiksaanwijzing.

Verder gelden de algemene voorwaarden van de producent. Deze kunt u vinden op de website <http://www.novatech.fr/gtc>.

## 1 Informacje o niniejszym dokumencie

### 1.1 Objasnienia symboli

Symbol	Objasnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Wyrób medyczny
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	Data produkcji
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietowanie elektroniczne).

Tab. 1: Objasnienia użytych symboli

### 1.2 Skróty

- WD: Myjnia-dezynfektor

### 1.3 Definicje pojęć

- Dystalny: Bardziej oddalony od punktu widzenia operatora
- Proksymalny: Położony bliżej punktu widzenia operatora

### 1.4 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

#### OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeżenie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

#### WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeżenie instrukcji może doprowadzić do uszkodzenia produktu lub innych szkód.

## 2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

### **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Przed użyciem produktu przeczytać instrukcję użycia. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego użycia. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie modyfikować produktu. W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

## 3 Numery artykułów / nr ref.

REF	Produkt
02BRD SET	Zestaw sztywnego bronchoskopu DUTAU NOVA-TECH
02BRD SET FR	Zestaw sztywnego bronchoskopu DUTAU NOVA-TECH
02BRD1100	Głowica bronchoskopu DUTAU NOVATECH

Tab. 2: Numery artykułów

## 4 Zakres dostawy

### 4.1 Głowica bronchoskopu (nr ref. 02BRD1100)

- 1 x korpus głowicy bronchoskopu
  - 1 x łącznik do wentylacji (oraz 2 x pierścień O-ring o średnicy wew. 16 x 1,25)
  - 1 x ustalacz osiowy (oraz 1 x pierścień O-ring o średnicy wew. 15 x 1,5)
  - 1 x nasadka osiowa
- 1 x instrukcja użycia

### 4.2 Zestaw sztywnego bronchoskopu (zestaw 02BRD / zestaw 02BRD FR)

REF	Produkt	Kolor	Śr. wew. / zew. [mm]	Długość [cm]
02BRD1100	Głowica bronchoskopu			
02BRD1110 <sup>a</sup>	Kaniula iniekcyjna			

REF	Produkt	Kolor	Śr. wew. / zew. [mm]	Długość [cm]
02BRD1120 <sup>a</sup>	Boczny port podwójny (oraz 2 x nasadka boczna)			
NO117 <sup>a</sup>	Instrukcja użycia			
02BRD2514 <sup>a</sup>	Rurka intubacyjna, rozmiar 14	Niebieski i czerwony	13 / 14	25
02BRD3514 <sup>a</sup>	Rurka dooskrzelowa, rozmiar 14	Czerwony	13 / 14	35
02BRD3512 <sup>a</sup>	Rurka dooskrzelowa, rozmiar 12	Czarny	10,7 / 12	35
02BRD3511 <sup>a</sup>	Rurka dooskrzelowa, rozmiar 11	Zielony	10,5 / 11,2	35
02BRD3509 <sup>a, b</sup>	Rurka dooskrzelowa, rozmiar 9	Biały	8,5 / 9,2	35
	<sup>a</sup> Dostępne osobno jako części zamienne.			
	<sup>b</sup> Nie dotyczy zestawu 02BRD FR			

Tab. 3: Zestaw sztywnego bronchoskopu

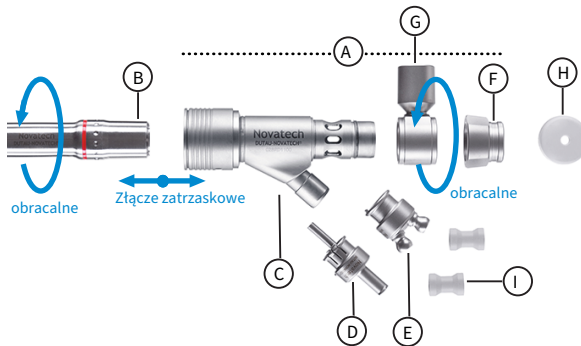
## 5 Opis produktu

### 5.1 Informacje ogólne

#### 5.1.1 System

- Bronchoskop sztywny
- System modułowy składający się z głowicy bronchoskopu (A) i wymiennych rurek
- W pełni demontowalny

### 5.1.2 Głowica bronchoskopu

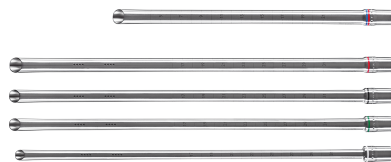


Rys. 1: Bronchoskop, elementy

- |   |  |
|---|--|
| A | Głowica bronchoskopu                   |
| B | Rurka intubacyjna / dooskrzelowa       |
| C | Złącze wtykowe                         |
| D | Kaniula iniekcyjna (Luer-Lock, żeńska) |
| E | Boczny port podwójny                   |
| F | Ustalacz osiowy                        |
| G | Łącznik do wentylacji                  |
| H | Nasadka osiowa                         |
| I | Nasadka boczna                         |

- Koniec dystalny: Złącze zatrzaskowe do mocowania rurek (B), z możliwością przekręcenia do dowolnego położenia
- Obrotowy łącznik do wentylacji (G) do podłączenia do respiratora za pomocą stożkowego złącza męskiego ISO (DIN EN ISO 5356-1)
- Złącze wtykowe (C) do podłączania bocznego portu podwójnego (E) lub kaniuli iniekcyjnej (D)

### 5.1.3 Rurki



Rys. 2: Rurki

- Wymienne rurki (B) do podłączania do głowicy bronchoskopu (A)
- Rozmiary oznaczone kolorami

- Koniec proksymalny: Złącze gwintowane ISO (DIN EN ISO 5356-1) do bezpośredniego podłączania rurki respiratora
- Skala umożliwiaiąca pomiar stenozy

[ ▶

Zestaw sztywnego bronchoskopu (zestaw 02BRD / zestaw 02BRD FR), Strona 149 ]

## 5.2 Budowa i zasada działania

Rurkę dooskrzelową umieszczoną w głowicy bronchoskopu wprowadza się do oskrzeli poprzez tchawicę.

Rurkę intubacyjną umieszczoną w głowicy bronchoskopu wprowadza się do tchawicy.

Przez wspomniane rurki można wprowadzić endoskop sztywny i instrumenty do diagnostyki i leczenia odpowiednio do oskrzeli (rurka dooskrzelowa) lub tchawicy.

Celem wentylacji pacjenta do głowicy bronchoskopu lub bezpośrednio do odpowiedniej rurki można podłączyć rurkę wentylacyjną.

## 5.3 Materiały

- Chirurgiczna stal nierdzewna
- Nasadki: Silikon

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

## 5.4 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

Z wyjątkiem przyrządów i materiałów niezbędnych do umieszczenia, produkt DUTAU-NOVATECH jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z następującymi produktami:

Wyroby medyczne do diagnostyki i leczenia, przeznaczone do stosowania w bronchoskopii sztywnej, odpowiednie do danej długości i średnicy rurki

## 6 Przeznaczenie

### 6.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony do bronchoskopii sztywnej.

### 6.2 Wskazania

Choroby / urazy wymagające leczenia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.



### 6.3 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

Przeciwwskazania do bronchoskopii sztywnej:

- Ograniczenia fizyczne u pacjenta, uniemożliwiające przeprost głowicy (np. uszkodzony odcinek szyjny)
- Ograniczenia w obszarze szczękowo-twarzowym lub krtaniowym, uniemożliwiające intubację przy użyciu bronchoskopu sztywnego

### 6.4 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

### 6.5 Przewidziany użytkownik

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- ENT (otorynolaryngologia)
- Pulmonologia
- Torakochirurgia

Przewidziany użytkownik musi posiadać doświadczenie w zakresie następujących technik:

- Bronchoskopia sztywna

### 6.6 Przewidywany okres użytkowania

[ ►Ograniczenia przetwarzania, Strona 155 ]

### 6.7 Przewidziane miejsce użytkowania

- Sala operacyjna
- Sala zabiegowa
- Gabinet do przeprowadzania procedur endoskopowych

Użytkownik ma obowiązek określić, oddzielnie dla każdego przypadku, jakie środki ostrożności należy podjąć w razie wystąpienia ewentualnych komplikacji.

## 7 Oczekiwane korzyści kliniczne

Nie dotyczy tej kategorii produktów.

## 8 Możliwe powikłania i działania uboczne

Nie dotyczy.

## 9 Łączenie z innymi procedurami

Nie dotyczy.

## 10 Trwałość i przechowywanie

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu.

## 11 Przetworzenie

Instrukcje umieszczone poniżej zostały zatwierdzone przez producenta urządzenia medycznego jako wystarczające do przygotowania urządzenia medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem przygotowującego jest zapewnienie, aby przygotowywanie przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu placówki przygotowującej osiągnęło pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i rutynowego monitorowania procesu przygotowywania. Zasadnicza przydatność produktu do efektywnego przetworzenia została wykazana przez niezależne, akredytowane przez rząd i uznane laboratorium badawcze. Zostało to osiągnięte poprzez wykorzystanie detergentów i sprzętu wymienionych w niniejszej instrukcji oraz wykonano procedurę również opisaną w tym dokumencie.

Możliwe jest użycie innych detergentów i sprzętu niż te wymienione w instrukcji. W takim przypadku osoba przygotowująca musi się upewnić, że sprzęt spełnia odpowiednie, wymienione wymagania oraz że zostanie osiągnięty pożądany rezultat.

Należy przestrzegać lokalnych przepisów i zasad higieny placówki medycznej.

### 11.1 Ostrzeżenia

#### 11.1.1 Informacje ogólne

##### **WSKAZÓWKA**

- Nie czyścić produktu w łożni ultradźwiękowej.  
W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia produktu.
- Nie czyścić produktu metalową szczoteczką lub wełną stalową.  
W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia produktu.

Do płukania używać wyłącznie wody o niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jednostki endotoksyn) oraz wody sterylnej/ o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 drobnoustrojów/ml) (np. wody demineralizowanej).

### 11.1.2 Środki czyszczące i dezynfekujące

Nie używać środków czyszczących i dezynfekujących zawierających następujące substancje:

- Soda kaustyczna

Inhibitory korozji, środki neutralizujące i środki wspomagające płukanie mogą potencjalnie spowodować pozostawanie osadów na przyrządach.

Nie używać żadnych środków do płukania.

Używać tylko środków odpowiednich do czyszczenia / dezynfekcji plastiku i metalu.

Stosować wyłącznie środki o udowodnionej skuteczności (np. dopuszczenie CE).

Przestrzegać wszystkich instrukcji producenta środka czyszczącego lub dezynfekującego (np. stężenie, czas namaczania, temperatura, sputkiwanie).

### 11.2 Ograniczenia przetwarzania

Częste przygotowywanie ma niewielki wpływ na przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia, jak również uszkodzeń wynikających z użytkowania.

### 11.3 Wstępne czyszczenie

Środek dezynfekujący stosowany podczas wstępnego czyszczenia jest przeznaczony wyłącznie do zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika. Nie zastępuje środka dezynfekującego niezbędnego do zastosowania podczas standardowego czyszczenia i dezynfekcji.

[ ▶Środki czyszczące i dezynfekujące, Strona 155 ]

### 11.3.1 Przygotowanie do czyszczenia

Proces zatwierdzenia został przeprowadzony przy użyciu następujących produktów i metod:

Roztwór czyszczący:	Cidezyme (ASP International GmbH Zug, Switzerland), 0,5%, 20 °C
Rozpoczęcie:	Jak najszybciej, nie później niż 16 h po użyciu produktu
Przygotowanie:	Rozłożyć produkt w jak największym stopniu / odłączyć poszczególne elementy.
Zanurzanie w roztworze czyszczącym:	Czas zanurzenia: 5 min Czas zanurzenia liczony jest od momentu przepłukania wszystkich świateł co najmniej 3 razy za pomocą jednorazowej strzykawki (co najmniej 5 ml) z roztworem czyszczącym. Wyczyścić wszystkie powierzchnie odpowiednią szczoteczką.
Płukanie:	Wyczyścić wszystkie światła pod bieżącą wodą za pomocą szczoteczki do butelek.

### 11.4 Czyszczenie i dezynfekcja

#### 11.4.1 Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja

Proces zatwierdzenia został przeprowadzony przy użyciu następujących produktów i metod:

Środek czyszczący:	Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), 0,5%
WD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Za pomocą odpowiedniego adaptera do płukania podłączyć wszystkie światła instrumentu do przyłączy płukania myjni WD.
Sekwencja programów:	1 min czyszczenia wstępnego w zimnej wodzie 5 min czyszczenia w 50°C z użyciem roztworu środka czyszczącego 1 min płukania Dezynfekcja termiczna (w co najmniej 90°C przez min. 5 min) Suszenie

#### 11.4.2 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Brak zatwierdzonej procedury dla tego produktu.

#### 11.5 Suszenie

Do suszenia używać wyłącznie przefiltrowanego powietrza (bez oleju, o niskiej zawartości mikroorganizmów i cząstek stałych).

#### 11.6 Kontrola, testy funkcjonalne i konserwacja

1. Sprawdzić produkt pod kątem zanieczyszczeń. Ponownie wyczyścić i zdezynfekować zanieczyszczone produkty.
2. Sprawdzić produkty pod kątem uszkodzeń (np. korozji, uszkodzeń powierzchni, deformacji i innych uszkodzeń mechanicznych). Oddzielić uszkodzone produkty od reszty.
3. Zabezpieczyć gwinty i powierzchnie ślizgowe olejem instrumentowym (odpowiednim do procedury sterylizacji: Bez silikonu, na bazie parafiny lub oleju białego).
4. Przeprowadzić test funkcjonalny.

WAŻNE: Nie używać ponownie zutilizowanych produktów.

#### 11.7 Opakowanie

Przy wyborze opakowania do sterylizacji należy upewnić się, że spełnione są następujące wymagania:

- Odpowiednia ochrona produktu i opakowania do sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi
- Odpowiednia wielkość opakowania (zamknięcie bez naprężeń)
- Pojemniki do sterylizacji: Regularnie poddawać konserwacji zgodnie ze specyfikacją producenta
- Odpowiednie do sterylizacji parą (odporne na temperatury do co najmniej 137 °C , o odpowiedniej przepuszczalności pary)

Używać wyłącznie znormalizowanych i certyfikowanych systemów opakowaniowych (EN 868, części 2 – 10, EN ISO 11607, część 1 + 2, DIN 58953).

## 11.8 Sterylizacja

### WSKAZÓWKA

- Temperatura w autoklawie nie może przekroczyć 137°C. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia elementów niemetalowych.

Proces zatwierdzenia został przeprowadzony przy użyciu następujących produktów i metod:

Procedura sterylizacji:	Frakcjonowana metoda próżni wstępnej
Sterylicator parowy:	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Fazy próżni wstępnej:	3
Minimalna temperatura:	132 °C
Minimalny czas trwania:	4 min
Minimalny czas suszenia:	20 min rzeczywisty czas suszenia zależy m.in. od wielkości załadunku czy parametrów sterylizacji.

### 11.9 Przechowywanie:

Po sterylizacji przechowywać produkt w suchym i wolnym od kurzu miejscu, w opakowaniu do sterylizacji.

### 11.10 Informacje dodatkowe

Nie dotyczy.

## 12 Wskazówki dotyczące zastosowania

### **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Używać wyłącznie nienaruszonych produktów zamkniętych w nienaruszonym opakowaniu sterylnym lub pojemniku do sterylizacji. Używać wyłącznie produktów, których termin ważności jeszcze nie upłynął.  
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu.
- Sprawdzić produkt i wszystkie powiązane produkty przed i po każdym użyciu pod kątem uszkodzeń, kompletności i prawidłowego działania (np. niepożądane szorstkie lub ostre krawędzie, luźne lub nieprawidłowo zamocowane elementy i inne widoczne uszkodzenia). Używać wyłącznie produktów w doskonałym stanie.  
W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Zawsze prawidłowo montować produkt i wszystkie inne wyroby używane wraz z nim, w tym elementy produktu.  
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- Nie zginać instrumentów z użyciem nadmiernej siły. Nie odginać zgiętych instrumentów.  
W przeciwnym razie istnieje ryzyko odniesienia obrażeń przez pacjenta lub użytkownika.
- Podczas używania produktu: zawsze zamykać otwory głowicy bronchoskopu pasującymi nasadkami silikonowymi.  
W innym przypadku nie ma gwarancji utrzymania wentylacji dróg oddechowych pacjenta.
- W zależności od używanych instrumentów: użyć nasadek silikonowych z otworami, aby zmniejszyć średnicę otworów głowicy bronchoskopu w celu dopasowania.  
W innym przypadku nie ma gwarancji utrzymania wentylacji dróg oddechowych pacjenta.

Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

### 12.1 Przygotowanie produktu

#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.  
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. [ ▶Przetworzenie, Strona 154 ]

Przed użyciem produktu przeprowadzić test funkcjonalny.

## 12.2 Montaż i demontaż głowicy bronchoskopu



1. Wcisnąć łącznik do wentylacji na korpus głowicy bronchoskopu.



2. Wkręcić ustalacz osiowy na korpus głowicy bronchoskopu, kręcąc nim w prawo. Ustalacz osiowy musi być ściśle zamocowany do korpusu głowicy bronchoskopu.



3. Wcisnąć nasadkę osiową na głowicę bronchoskopu, aby zaślepić głowicę.

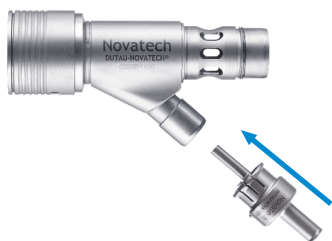
W celu demontażu elementów z głowicy bronchoskopu wykonać powyższe czynności w odwrotnej kolejności.

## 12.3 Założyć i zdjąć kaniulę iniekcyjną / boczny port podwójny

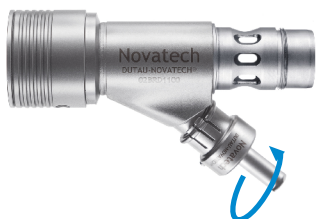
### **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Upewnić się, że kaniula iniekcyjna prawidłowo zatrzasnęła się w złączu wtykowym.  
W innym przypadku nie ma gwarancji utrzymania wentylacji dróg oddechowych pacjenta.
- Upewnić się, że respirator strumieniowy jest dobrze podłączony do kaniuli iniekcyjnej.  
W innym przypadku nie ma gwarancji utrzymania wentylacji dróg oddechowych pacjenta.





1. Wcisnąć kaniulę iniekcyjną / boczny port podwójny w złącze wtykowe głowicy bronchoskopu do oporu.



2. Obracać kaniulę iniekcyjną względem głowicy bronchoskopu aż do słyszalnego i wyczuwalnego zatrzaśnięcia się kaniuli iniekcyjnej na swoim miejscu.  
W przypadku bocznego portu podwójnego, ten krok jest pomijany.

W celu demontażu należy odłączyć kaniulę iniekcyjną / boczny port podwójny od głowicy bronchoskopu.

#### 12.4 Montaż rurki w głowicy bronchoskopu i demontaż rurki z głowicy

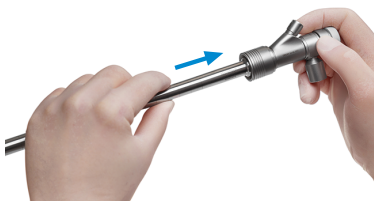
Dotyczy rurki dooskrzelowej i rurki intubacyjnej.

##### **! OSTRZEŻENIE**

- Upewnić się, że rurka prawidłowo zatrzasnęła się w głowicy bronchoskopu.  
W innym przypadku nie ma gwarancji utrzymania wentylacji dróg oddechowych pacjenta.



1. Odciągnąć pierścień ślizgowy (A) głowicy bronchoskopu i przytrzymać go w pozycji odciągniętej.



2. Wprowadzać odpowiednio ustawioną rurkę do głowicy bronchoskopu, aż słyszalne będzie kliknięcie. Zwolnić pierścień ślizgowy. Jeśli rurka zostanie prawidłowo wprowadzona do głowicy bronchoskopu, pierścień ślizgowy sam wróci do pierwotnego położenia. W razie konieczności nieznacznie przekręcić głowicę bronchoskopu.



3. Pociągnąć rurkę i ostrożnie obracać nią oraz głowicą bronchoskopu, aby sprawdzić, czy połączenie jest prawidłowe. WAŻNE: Podczas tej czynności nie chwytać pierścienia ślizgowego głowicy bronchoskopu, ponieważ może to spowodować poluzowanie połączenia.

Celem demontażu ponownie odciągnąć pierścień ślizgowy. Rurka zostanie zwolniona.

### 13 Pouczenie pacjenta

Nie dotyczy.

### 14 Opieka pooperacyjna

Nie dotyczy.

## 15 Utylizacja

### OSTRZEŻENIE

- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia.  
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

## 16 Gwarancja



Producent gwarantuje, że produkt w momencie wysyłki był wolny od wad materiałowych i wad wykonania. Producent nie zna diagnozy pacjenta ani rodzaju zastosowania produktu i nie ma wpływu na warunki, w jakich produkt jest stosowany. Producent nie ponosi również odpowiedzialności za warunki, w jakich produkt jest przechowywany po dostawie.

Ze względu na różnorodność biologiczną i indywidualne różnice u osób żaden produkt nie jest w 100% skuteczny we wszystkich okolicznościach.

**Dlatego producent nie może udzielić gwarancji ani na pozytywny efekt zastosowania produktu, ani na brak efektów negatywnych. Specjalistyczny personel medyczny musi stosować produkt na podstawie swojego wykształcenia medycznego oraz doświadczenia i ponosi odpowiedzialność za prawidłowe zastosowanie.**

Roszczenia gwarancyjne (naprawa lub wymiana) są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowego zastosowania zgodnie z niniejszą instrukcją użycia (w przypadku instrumentów dotyczy to w szczególności obsługi, czyszczenia, sterylizacji i pielęgnacji); okres gwarancyjny rozpoczyna się od daty dostawy.

Jeżeli mają Państwo powód by podejrzewać, że nowy produkt jest wadliwy, prosimy o natychmiastowy, pisemny kontakt z naszą obsługą klienta, z podaniem możliwie dokładnego opisu błędu i kodów REF (numer artykułu) oraz LOT (numer partii) i / lub numeru seryjnego. Wszystkie przypuszczalnie wadliwe produkty należy odesłać do nas w celu ich kontroli. Instrumenty przed odesłaniem należy dokładnie oczyścić i poddać sterylizacji, potwierdzającą to dokumentację należy dotychczas do zwrotu.



Jeżeli producent stwierdzi, że mimo dołożonej staranności produkt był wadliwy w momencie dostawy, naprawi go lub wymieni w krótkim czasie. Jeżeli naprawa lub wymiana produktu nie są możliwe, kupujący ma prawo do odstąpienia od umowy zakupu lub do redukcji opłaty, jednak o kwotę nie większą, niż cena zakupu.

Idące dalej lub wykraczające poza opisane tutaj roszczenia w przypadku wad oraz inne roszczenia względem producenta, jego zleceniobiorców, dystrybutorów i innych dostawców, bez względu na ich podstawę prawną, zwłaszcza wynikające z nieprawidłowego postępowania lub dotyczące szkód niematerialnych, są wyłączone, chyba, że obowiązujące prawo określa inaczej (np. w przypadku rażącego zaniedbania lub obrażeń ciała).

Wyłączone są wszelkie roszczenia dotyczące sytuacji wynikających z nieprzestrzegania instrukcji użycia, łącznie z podanymi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniem, instrukcją, zastosowaniem, przechowywaniem i stosowaniem pozarejestacyjnym, oraz z łącznie z wyrobami innych producentów.

Ponadto wyłączone są wszelkie roszczenia wynikające ze stosowania produktu, którego data trwałości upłynęła, który został użyty mimo widocznego uszkodzenia opakowania lub który wbrew instrukcji użycia został poddany ponownej sterylizacji / ponownemu przygotowaniu.

Nikt nie posiada zezwolenia na zmianę powyższych warunków, udzielanie dalej idących gwarancji ani zapewnianie o właściwościach wykraczających poza treść niniejszej instrukcji użycia.

W pozostałych przypadkach obowiązują Ogólne Warunki Handlowe producenta, które można znaleźć na stronie <http://www.novatech.fr/gtc>.

## 1 Om detta dokument

### 1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen för den här produkten tillhandahålls i elektronisk form (e-labelling).

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

### 1.2 Förkortningar

- DD: Diskdesinfektor

### 1.3 Förklaring av begrepp

- Distal: längre bort från operatören
- Proximal: närmare operatören

### 1.4 Märkning av säkerhetsanvisningar

#### **VARNING**

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

#### **TIPS**

Produktskador eller andra skador kan uppstå vid oaktsamhet.

## 2 Viktiga säkerhetsanvisningar

### **⚠ VARNING**

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Följ bruksanvisningen och spara den.  
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Produkten får inte förändras.  
I annat fall riskeras patientens hälsa.

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor.

## 3 Artikelnummer/REF

REF	Produkt
02BRD SET	DUTAU NOVATECH Stelt bronkoskop, sats
02BRD SET FR	DUTAU NOVATECH Stelt bronkoskop, sats
02BRD1100	DUTAU NOVATECH bronkoskophuvud

Tab. 2: Produktkoder

## 4 Leveransen innehåller

### 4.1 Bronkoskophuvud (REF 02BRD1100)

- 1 st. mittdel av bronkoskophuvud
  - 1 st. ventilationselement (inklusive 2 st. O-ringar ID 16 x 1,25)
  - 1 st. axiell hållare (inklusive 1 st. O-ring ID 15 x 1,5)
  - 1 st. axiellt lock
- 1 st. bruksanvisning

### 4.2 Stelt bronkoskop, sats (02BRD SET/02BRD SET FR)

REF	Produkt	Färg	Ø invändig/ utvändig [mm]	Längd [cm]
02BRD1100	Bronkoskophuvud			
02BRD1110 <sup>a</sup>	Injektionskanyl			
02BRD1120 <sup>a</sup>	Dubbel sidoport (inklusive 2 st. sidolock)			
NO117 <sup>a</sup>	Bruksanvisning			

REF	Produkt	Färg	Ø invändig/ utvändig [mm]	Längd [cm]
02BRD2514 <sup>a</sup>	Trakeal tub, storlek 14	Blå och röd	13 / 14	25
02BRD3514 <sup>a</sup>	Bronkrör, storlek 14	Röd	13 / 14	35
02BRD3512 <sup>a</sup>	Bronkrör, storlek 12	Svart	10,7 / 12	35
02BRD3511 <sup>a</sup>	Bronkrör, storlek 11	Grön	10,5 / 11,2	35
02BRD3509 <sup>a</sup> , <sup>b</sup>	Bronkrör, storlek 9	Vit	8,5 / 9,2	35
	<sup>a</sup> Separat tillgängliga som reservdelar. <sup>b</sup> Inte med 02BRD SET FR			

Tab. 3: Stelt bronkoskop, sats

## 5 Produktbeskrivning

### 5.1 Allmän information

#### 5.1.1 System

- Stelt bronkoskop
- Moduluppbyggt system med bronkoskophuvud (A) och utbytbara rör
- Kan tas isär helt

## 5.1.2 Bronkoskop huvud

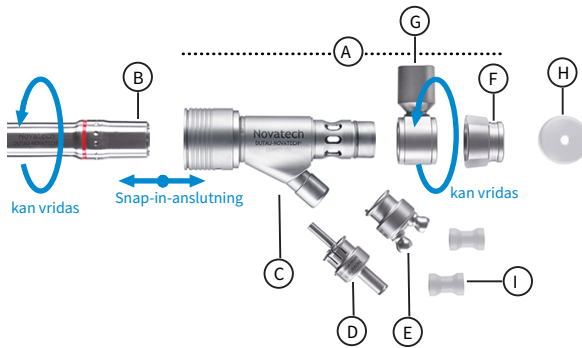


Fig. 1: Bronkoskop, komponenter

A	Bronkoskop huvud
B	Bronk-/trakealtub
C	Plug-in-anslutning
D	Injektionskanyl (Luer-lock, hona)
E	Dubbel sidoport
F	Axiell hållare
G	Ventilationselement
H	Axiellt lock
I	Sidolock

- Distal ände: Snäppkoppling för anslutning av rör (B), olika rotationslägen möjliga
- Vridbart ventilationselement (G) för anslutning till ventilatorn med ISO avsmalnande hankopplingsdon (DIN EN ISO 5356-1)
- Plug-in-anslutning (C) för dubbel sidoport (E) eller för injektionskanyl (D)

## 5.1.3 Tub

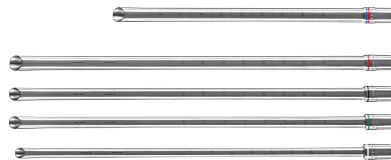


Fig. 2: Tub

- Utbytbara rör (B) för anslutning till bronkoskop huvudet (A)
- Färgkodade storlekar



- Proximal ände: Konisk ISO-hankoppling (SS-EN ISO 5356-1) för direkt anslutning till andningsröret
- Skala för stenomätning

[ ▶Stelt bronkoskop, sats (02BRD SET/02BRD SET FR), Sida 166 ]

## 5.2 Utformning och användning

Bronkröret på bronkoskophuvudet förs in genom trakea och in i bronkerna.

Trakearöret på bronkoskophuvudet förs in i trakea.

Ett teleskop och instrument för diagnostik och behandling kan föras in genom rören in i bronkerna (bronkröret) respektive trakea.

Patienten kan ventileras genom att ventilationstuben ansluts antingen till bronkoskophuvudet eller direkt till respektive rör.

## 5.3 Material

- Rostfritt kirurgstål
- Lock: Silikon

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

## 5.4 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

Förutom utrustningen och materialen som behövs för placeringen är produkten DUTAU-NOVATECH avsedd att användas tillsammans med följande produkter:

Medicintekniska produkter för diagnostik och behandling avsedda för användning i rigid bronkoskopi och som är kompatibla med längden och diametern hos respektive slang

## 6 Avsedd användning

### 6.1 Avsett ändamål

Produkten är avsedd för bronkoskopi med styva instrument.

### 6.2 Indikationer

Sjukdomar/skador som kräver behandling enligt det avsedda ändamålet.

### 6.3 Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

Kontraindikationer för bronkoskopi med styva instrument:

- Fysiska begränsningar hos patienter som hindrar hyperextension av huvudet (exempelvis skador på halsryggraden)

- Begränsningar i käke/ansikte eller larynx som förhindrar intubering med styva bronkoskop

#### 6.4 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

#### 6.5 Avsedd användare

Målgruppen är läkare med erfarenhet av behandling av liknande fall med denna eller en jämförbar produkt, eller också en läkare med följande specialitet:

- ENT (otorinolaryngologi)
- Pulmonologi
- Toraxkirurgi

Avsedd användare ska ha erfarenhet av följande tekniker:

- Stel bronkoskopi

#### 6.6 Förväntad livslängd

[ ►Begränsningar för beredning, Sida 172 ]

#### 6.7 Avsedd användningsplats

- Operationssal
- Behandlingsrum
- Endoskopiskt ingreppsrum

Det är användarens ansvar att fastställa vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas baserat på det aktuella fallet i den händelse komplikationer skulle uppstå.

### 7 Förväntad klinisk nytta

Ej tillämpligt för denna produktkategori.

### 8 Möjliga komplikationer och biverkningar

Inga särskilda.

### 9 Kombination med andra metoder

Inga särskilda.

### 10 Hållbarhet och förvaring

Före första beredning:

Förvara produkten i originalförpackningen.

## 11 Beredning

Instruktionerna nedan har validerats av den medicintekniska produktens tillverkare som tillräckligt för beredning av en medicinteknisk produkt för ny användning. Det är beredarens ansvar att se till att beredningen som utförs med aktuell utrustning, material och personal uppnår det önskade resultatet. Det kräver validering och rutinmässig övervakning av processen.

Produktens grundläggande lämplighet för effektiv beredning har påvisats av ett oberoende, statligt ackrediterat och erkänt testlaboratorium. För att göra detta användes de rengöringsmedel och den utrustning som anges i den här handboken och metoden som beskrivs i den här handboken har utförts.

Det är möjligt att använda andra rengöringsmedel och annan utrustning än den som anges i dessa instruktioner. I detta fall måste metoden säkerställa att den utrustning som används uppfyller respektive angivna kriterier och att beredningen uppnår önskat resultat.

Följ de lokala bestämmelserna och hygienreglerna för vårdinrättningen eller sjukhuset.

### 11.1 Varningar

#### 11.1.1 Allmän information

##### TIPS

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad.  
Annars kan produkten skadas.
- Rengör inte produkten med metallborste eller stålull.  
Annars kan produkten skadas.

Skölj bara med vatten med låg endotoxinhalt (högst 0,25 endotoxinenheter) och som är sterilt eller har låg halt mikroorganismer (högst 10 mikroorganismer/ml), exempelvis renat vatten.

#### 11.1.2 Rengörings- och desinfektionsmedel

Använd inte rengörings- och desinfektionsmedel som innehåller följande ingredienser:

- Natriumhydroxid

Korrosionshämmande medel, neutraliseringsmedel och sköljmedel kan medföra att det bildas potentiellt kritiska rester på instrumenten.

Använd inga sköljmedel.

Använd bara medel som passar för rengöring/desinficering av plast och metall.

Använd endast medel med bevisad effektivitet (t.ex. CE-godkännande).

Observera all information som tillhandahålls av tillverkaren av rengörings- eller desinfektionsmedlet (t.ex. koncentration, blötläggningstid, temperatur, efterspolning).

### 11.2 Begränsningar för beredning

Frekvent beredning har obetydlig påverkan på instrumenten. Produktens livslängd begränsas vanligen av slitage och skador från användningen.

### 11.3 Förberedelser för rengöring

Desinfektionsmedlet som används vid rengöringsförberedelse används enbart för användarens säkerhet. Det ersätter inte desinfektionsmedlet som behövs för rengöring och desinficering.

[ ►Rengörings- och desinfektionsmedel, Sida 171 ]

#### 11.3.1 Förberedelser för rengöring

Valideringen utfördes med hjälp av följande utrustning och metod:	
Rengöringslösning:	Cidezyme (ASP International GmbH Zug, Switzerland), 0,5%, 20 °C
Start:	Så snart som möjligt, men senast 16 h efter att produkten använts
Förberedelse:	Öppna produkten så mycket som möjligt. Ta isär den i dess beståndsdelar.
Blötläggning i rengöringslösning:	Blötläggningstid: 5 min Starta blötläggningstiden genom att skölja alla lumen minst tre gånger med en engångsspruta (minst 5 ml) fylld med rengöringslösning. Borsta alla ytor med en lämplig borste.
Sköljning:	Borsta alla lumen med en flaskborste under rinnande vatten.

## 11.4 Rengöring och desinfektion

### 11.4.1 Automatisk rengöring och desinficering

Valideringen utfördes med hjälp av följande utrustning och metod:

Rengöringsmedel:	Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), 0,5%
Diskdesinfektor:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Fäst alla lumen i instrumentet via en passande sköljadapter till diskdesinfektorns sköljanslutning.
Programsekvens:	1 min. förrengöring i kallt rinnande vatten 5 min. rengöring i 50 °C med rengöringsmedelslösning 1 min. sköljning Värmedesinficering (minst 90 °C i minst 5 min) Torkning

### 11.4.2 Manuell rengöring och desinficering

Har inte validerats för denna produkt.

## 11.5 Torkning

Använd endast filtrerad luft för torkning (fri från olja, låg andel mikroorganismer och partiklar).

## 11.6 Kontroll, funktionstest och underhåll

1. Kontrollera om det finns smuts på produkten. Rengör och desinficera igen om produkten är kontaminerad.
2. Kontrollera om produkterna är skadade (exempelvis korrosion, ytskador, deformationer eller andra mekaniska skador). Avskilj de skadade produkterna.
3. Underhåll gängningen och glidyorna med instrumentolja (olja som är lämplig för steriliseringsproceduren: silikonfri och baserad på paraffin eller paraffinolja).
4. Genomför en funktionskontroll.

VIKTIGT: Återanvänd inte kasserade produkter.

## 11.7 Förpackning

Se till att följande krav uppfylls vid val av steriliseringsförpackning:

- Adekvat skydd av produkten och steriliseringsförpackningen mot mekaniska skador
- Adekvat förpackningsstorlek (försegling utan spänningar)
- Steriliseringsbehållare: Regelbundet underhåll enligt tillverkarens specifikationer
- Passar för ångsterilisering (tål temperaturer upp till minst 137 °C , adekvat ångpermeabilitet)

Använd bara standardiserade och godkända förpackningssystem (SS-EN 868 del 2-10, SS-EN ISO 11607 del 1 + 2, DIN 58953).

### 11.8 Sterilisering

#### TIPS

- Temperaturen i autoklaven får inte vara högre än 137 °C. I annat fall riskerar produktens metallkomponenter att skadas.

Valideringen utfördes med hjälp av följande utrustning och metod:

Steriliseringsmetod:	Fraktionerad förvakuummetod
Autoklav:	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Förvakuumfaser:	3
Lägsta temperatur:	132 °C
Lägsta väntetid:	4 min
Lägsta torktid:	20 min Den faktiska torktiden beror på bland annat laddning eller steriliseringsparametrar.

### 11.9 Förvaring

Förvara produkten torrt och dammfritt i den sterila förpackningen efter steriliseringen.

### 11.10 Ytterligare information

Inga särskilda.

## 12 Instruktioner för användning

### VARNING

- Använd bara intakta produkter från intakta sterila förpackningar eller steriliseringsbehållare. Använd bara produkter vars förfallodatum inte har passerat.  
Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras.
- Kontrollera produkten och alla produkter som den används tillsammans med, både före och efter varje användningstillfälle, så att de är hela, har alla delar och fungerar korrekt (t.ex. oavsiktligt grova eller vassa ytor, delar som sitter löst eller fel och andra synliga skador). Använd endast felfria produkter.  
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Sätt alltid ihop produkten korrekt. Det gäller också alla produkter och produktkomponenter som den används tillsammans med.  
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Böj inte instrumenten genom att trycka på dem. Böj inte tillbaka instrument som har deformerats.  
Annars kan patienten och användaren skadas.
- När produkten används: Stäng alltid oanvända öppningar i bronkoskophuvudet med motsvarande silikonlock.  
Annars är inte din patients ventilation garanterad.
- Beroende på vilka instrument som används: Använd silikonlock med öppningar för att reducera diametern på öppningarna i bronkoskophuvudet så att de passar.  
Annars är inte din patients ventilation garanterad.

Sörj för erforderliga hygieniska / sterila villkor vid ingreppet.

### 12.1 Produktberedning

#### VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före varje användningstillfälle, även det första.  
Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. [ ▶ Beredning, Sida 171 ]

Utför ett funktionstest innan produkten används.

## 12.2 Sätta ihop och ta isär bronkoskophuvudet



1. Tryck upp ventilationselementet mot bronkoskophuvudets mittdel.



2. Skruva fast den axiella hållaren medurs på bronkoskophuvudets mittdel. Den axiella hållaren ska sitta tätt mot bronkoskophuvudets mittdel.



3. Tryck fast det axiella locket på bronkoskophuvudet så att bronkoskophuvudet försluts.

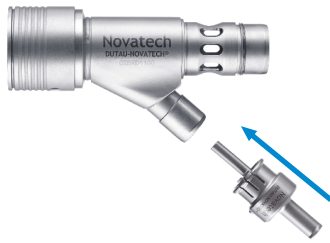
Ta isär genom att ta bort alla komponenter från bronkoskophuvudet i omvänd ordning.

## 12.3 Montera och demontera injektionskanyl/Dubbel sidoport

### **⚠ VARNING**

- Se till att injektionskanylen snäpps på plats ordentligt med plug-in-anlutningen. Annars är inte din patients ventilation garanterad.
- Se till att jetventilatorn är säkert ansluten till injektionskanylen. Annars är inte din patients ventilation garanterad.





1. Tryck fast injektionskanylen/den dubbla sidoporten på plug-in-anlutningen för bronkoskophuvudet så långt det går.



2. Vrid injektionskanylen mot bronkoskophuvudet tills du tydligt hör och ser att injektionskanylen snäpps på plats. Med den dubbla sidoporten utesluts detta steg.

Demontera genom att dra av injektionskanylen/den dubbla sidoporten från bronkoskophuvudet.

#### 12.4 Sätta fast och lossa röret på bronkoskophuvudet

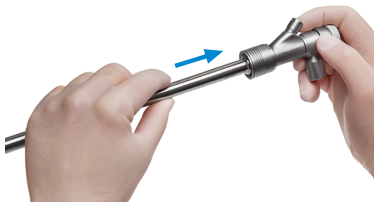
Gäller för bronkröret och trakearöret.

##### VARNING

- Se till att slangen snäpps på plats på rätt sätt med bronkoskophuvudet. Annars är inte din patients ventilation garanterad.



1. Dra tillbaka skjutringen (A) på bronkoskophuvudet och håll ringen på plats.



2. Sätt i röret vänt åt önskat håll i bronkoskophuvudet tills du hör ett klick från bronkoskophuvudet. Släpp skjutringen. Om röret har placerats korrekt i bronkoskophuvudet hoppar skjutringen tillbaka till ursprungsläget. Vrid bronkoskophuvudet något om det behövs.



3. Kontrollera att anslutningen är säker genom att försiktigt dra i och vrida på röret och bronkoskophuvudet. VIKTIGT: Fatta inte tag i skjutringen på bronkoskophuvudet eftersom anslutningen då lossnar.

Dra skjutringen bakåt för att ta isär. Röret lossnar då.

### 13 Instruera patienten

Inga särskilda.

### 14 Eftervård

Inga särskilda.

### 15 Kassering

#### **⚠ VARNING**

- Produkten kom i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/packa produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken. Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

## 16 Garanti

Vi garanterar att produktens utförande och material var felfria vid tidpunkten för leveransen. Tillverkaren har inte kunskap om patientens diagnos eller typen av användning, och kan inte påverka villkoren under vilken produkten sätts in. Det är inte heller tillverkarens ansvar att besluta om eller hålla uppsikt över lagringsvillkoren.

Av biologiska skäl och på grund av individskillnader fungerar ingen produkt till 100 % i alla situationer.



**Tillverkaren kan därför inte garantera att produkten har särskilda positiva effekter eller helt saknar negativa effekter. Hälsovårdspersonalen ansvarar för att produkten används korrekt i enlighet med sin utbildning och medicinska erfarenhet.**

Garantianspråk på reparation eller byte är bara giltiga om produkten har använts korrekt i enligt med den här bruksanvisningen (för instrument omfattar det i synnerhet handhavande, rengöring, sterilisering och skötsel). Garantitiden gäller från och med leveransdatumet.

Om du har skäl att misstänka att en ny produkt är felaktig ska du snarast kontakta kundtjänst skriftligt och så detaljerat som möjligt beskriva felet. Ange REF-kod (artikelnumret), LOT-koden (satsnumret) och / eller serienumret. Alla produkter som antas vara felaktiga måste skickas till oss för kontroll. Instrumenten ska i dessa situationer vara helt rengjorda och steriliserade. Produktdokumentationen ska medfölja returleveransen.

Om tillverkaren fastslår att produkten trots alla åtgärder var felaktig vid leveransen så kommer tillverkaren att snarast reparera eller ersätta den. Om det inte går att reparera eller byta ut produkten så har köparen rätt att häva köpet eller få tillbaka pengar högst motsvarande inköpspriset.

Mer omfattande krav än de som anges här på grund av brister, eller andra anspråk oavsett rättslig grund, särskilt om orsaken är otillåten hantering eller utgörs av ersättning för immateriella skador, kan inte ställas på tillverkaren, återförsäljaren eller deras underleverantörer eller assistenter ifall det inte finns tvingande rättslig grund för detta – exempelvis om orsaken är grov oaktsamhet – eller om ansvarsfriskrivningen slutar gälla på grund av kroppsskada.



Inga anspråk gäller ifall bristerna beror på att bruksanvisningen eller informationen om indikationer, kontraindikationer, varningar, instruktioner inte beaktas eller ifall produkten används eller lagras på fel sätt eller om bristerna härrör från kombinationer med produkter från andra tillverkare.













Inte heller gäller några anspråk som beror på att produkten har använts, om dess sista förbrukningsdatum har passerat, om den använts trots att produkten eller förpackningen har synliga skador eller om produkten resteriliserats och / eller beretts igen i strid mot bruksanvisningen.

Ingen har tillåtelse att ändra de angivna villkoren, avge mer omfattande garantier eller försäkra att produkten har andra egenskaper än de som anges i bruksanvisningen.

I övrigt gäller tillverkarens allmänna affärsvillkor som kan läsas på webbplatsen <http://www.novatech.fr/gtc>.

## 1 Bu doküman hakkında

### 1.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Ambalaj birimi başına adet
	Üretici
	Üretim tarihi
	Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling).

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

### 1.2 Kısaltmalar

- WD: Yıkayıcı Dezenfektör

### 1.3 Kavramlar

- Distal: Operatörden uzakta
- Proksimal: Operatöre yakın

### 1.4 Güvenlik uyarılarının işaretleri

#### UYARI

Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.

#### NOT

Uyulmaması halinde ürün hasarı veya başka bir hasar meydana gelebilir.

## 2 Önemli güvenlik uyarıları

### ⚠ UYARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu dikkate alın ve saklayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünün yapısını değiştirmeyin. Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

## 3 Ürün Kodları / REF

REF	Ürün
02BRD SET	DUTAU NOVATECH Rijit Bronkoskop Seti
02BRD SET FR	DUTAU NOVATECH Rijit Bronkoskop Seti
02BRD1100	DUTAU NOVATECH Bronkoskop başlığı

Tab. 2: Ürün Kodları

## 4 Teslimat Kapsamı

### 4.1 Bronkoskop Başlığı (REF 02BRD1100)

- 1 adet bronkoskop başlığı tertibatı
  - 1 adet nefes alıp verme elemanı (2 det O-ring ID 16 x 1.25 dahil)
  - 1 adet aksiyel tutucu (1 adet O-ring ID 15 x 1.5 dahil)
  - 1 adet aksiyel kapak
- 1 adet kullanım kılavuzu

### 4.2 Rijit Bronkoskop Seti (02BRD SET / 02BRD SET FR)

REF	Ürün	Renk	Ø iç / dış [mm]	Uzunluk [cm]
02BRD1100	Bronkoskop başlığı			
02BRD1110 <sup>a</sup>	Enjeksiyon kanülü			
02BRD1120 <sup>a</sup>	Lateral ikili giriş (2 x lateral kapak dahil)			
NO117 <sup>a</sup>	Kullanım kılavuzu			
02BRD2514 <sup>a</sup>	Trakeal boru, boyut 14	Mavi ve kırmızı	13 / 14	25

REF	Ürün	Renk	Ø iç / dış [mm]	Uzunluk [cm]
02BRD3514 <sup>a</sup>	Bronşiyal boru, boyut 14	Kırmızı	13 / 14	35
02BRD3512 <sup>a</sup>	Bronşiyal boru, boyut 12	Siyah	10,7 / 12	35
02BRD3511 <sup>a</sup>	Bronşiyal boru, boyut 11	Yeşil	10,5 / 11,2	35
02BRD3509 <sup>a, b</sup>	Bronşiyal boru, boyut 9	Beyaz	8,5 / 9,2	35
	<sup>a</sup> Yedek parça olarak ayrı edinilebilir. <sup>b</sup> 02BRD SET FR içinde yoktur			

Tab. 3: Rijit Bronkoskop Seti

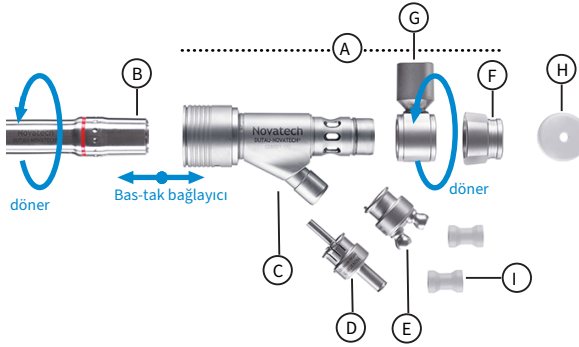
## 5 Ürün açıklaması

### 5.1 Genel bilgiler

#### 5.1.1 Sistem

- Rijit bronkoskop
- Bir bronkoskop başlığından (A) ve değiştirilebilir borulardan oluşan modüler sistem
- Tamamen sökülebilir

#### 5.1.2 Bronkoskop başlığı

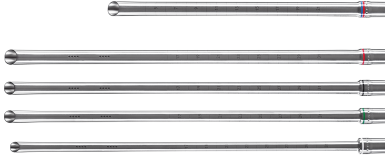


Şek. 1: Bronkoskop, komponentler

- A Bronkoskop başlığı  
B Bronşiyal / trakeal boru

- C Takma Bağlantısı
  - D Enjeksiyon kanülü (Luer-Lok, dişi)
  - E Lateral ikili giriş
  - F Aksiyel tutucu
  - G Nefes alıp verme elemanı
  - H Aksiyel kapak
  - I Lateral kapak
- Distal uç: Borular (B) kavramalı olarak bağlanır, farklı dönme konumları vardır
  - ISO konik erkek bağlayıcı ile vantilatöre bağlanan döner eleman (G) (DIN EN ISO 5356-1)
  - Lateral ikili giriş (E) veya enjeksiyon kanülü (D) için takma bağlantısı (C)

### 5.1.3 Borular



Şek. 2: Borular

- Bronkoskop başlığına (A) bağlantı için değiştirilebilir borular (B)
- Renk kodlu boyutlar
- Proksimal uç: Solunum borusunun doğrudan bağlantısı için ISO konik erkek konektör (DIN EN ISO 5356-1)
- Stenoz ölçüm skalası

[ ▶ Rijit Bronkoskop Seti (02BRD SET / 02BRD SET FR), Sayfa 182 ]

### 5.2 Yapı ve İşleyiş

Bronkoskop başlığına takılan bronşiyal boru, trakea içerisinden bronşa sokulur.

Bronkoskop başlığına takılan trakeal boru trakea içine sokulur.

Bu boruların içerisinden sırasıyla bronşlara (bronşiyal boru) veya trakeaya tanı ve tedavi amacıyla bir teleskop ve enstrümanlar sokulabilir.

Hastanın nefes alıp vermesini sağlamak için bir nefes alıp verme hortumu bronkoskop başlığına veya doğrudan ilgili hortuma bağlanabilir.

### 5.3 Malzemeler

- Paslanmaz çelik, cerrahi kalite
- Kapaklar: Silikon



Dođal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde dođal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

#### 5.4 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diđer Cihazlar

DUTAU-NOVATECH ürünü, yerleřtirme için gerekli ekipman ve malzemeler yanında, řu ürünlerle birlikte kullanılmak için tasarlanmamıştır:

Rijit bronkoskopide tanı ve tedavi amacıyla kullanılan ve ilgili borunun uzunluk ve çapına uygun tıbbi cihazlar

### 6 Amaç

#### 6.1 Kullanım Kapsamı

Ürün, rijit bronkoskopi için öngörölmüştür.

#### 6.2 Endikasyonlar

Kullanım kapsamına uygun tedavi gerektiren hastalıklar / yaralanmalar.

#### 6.3 Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Rijit bronkoskopi kontrendikasyonları:

- Hastada, başın aşırı hiperekstansiyon olma konumunu engelleyen fizyolojik sınırlamalar (öregün servikal hasar)
- Maksillofasiyel veya larenjeal bölgede, rijit bronkoskopi kullanarak tüp yerleřtirmeyi engelleyen kısıtlamalar

#### 6.4 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

#### 6.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- KBB (Kulak Burun Boğaz)
- Göğüs hastalıkları
- Göğüs cerrahisi

Kullanıcının aşağıdaki tekniklerde deneyimi olmalıdır:

- Rijit bronkoskopi

#### 6.6 Öngörölen Kullanım Ömrü

[ ▶Hazırlama İşleminde Sınırlamalar, Sayfa 187 ]

## 6.7 Kullanım Yeri

- Ameliyathane
- Tedavi odası
- Endoskopik yöntem odası

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

## 7 Öngörülen Klinik Yarar

Bu ürün kategorisi için geçerli değil.

## 8 Olası Komplikeasyonlar ve Yan Etkiler

Yoktur.

## 9 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

Yoktur.

## 10 Raf Ömrü ve Saklama

İlk işleme öncesi:

Ürünü ambalajını açmadan saklayın.

## 11 Hazırlama İşlemi

Aşağıda sıralanan talimatlar tıbbi cihazın üreticisi tarafından, cihazın yeniden kullanımı mümkün olacak şekilde onaylanmıştır. Hazırlama işleminin, istenen sonuca ulaşmak üzere işlem tesisinde personel tarafından ekipman ve malzeme kullanılarak yapılmasını sağlamak, işlemi yapanın sorumluluğundadır. Bunu sağlamak, işlemin doğrulanmasını ve düzenli olarak izlenmesini gerektirir.

Ürünün esas olarak etkili bir hazırlama işlemi yönünden uygunluğu bağımsız, devletçe akredite edilmiş ve tanınmış bir test laboratuvarıyla gösterilmiştir. Etkili bir hazırlama işlemi için, bu kılavuzda listelenen deterjanlar ve ekipman kullanılmış ve bu kılavuzda açıklanan prosedür uygulanmıştır.

Bu talimatlardaki listede belirtilenlerden farklı deterjanlar ve ekipman kullanmak mümkündür. Bu durumda hazırlama işlemini yapan, kullanılan ekipmanın listelenen ilgili kriterleri karşılmasını ve hazırlama işleminin istenen sonuca ulaşmasını sağlamak zorundadır.

Yerel düzenlemelere ya da tıbbi kuruluşun veya hastanenin hijyen kurallarına uyun.

## 11.1 Uyarılar

### 11.1.1 Genel bilgiler

#### NOT

- Ürünü ultrasonik banyoda temizlemeyin.  
Aksi takdirde üründe hasar oluşabilir.
- Ürünü metal fırça veya çelik yün ile temizlemeyin.  
Aksi takdirde üründe hasar oluşabilir.

Durulama için, yalnızca düşük endotoksinli (maksimum 0,25 ünite endotoksin) ve steril / düşük mikroplu (maksimum 10 jerm/ml) su (örn. saf su) kullanın.

### 11.1.2 Temizleme ve Dezenfekte Etme Maddeleri

Aşağıdaki maddeleri içeren temizleme veya dezenfekte maddelerini kullanmayın:

- Kostik soda

Korozyon önleyiciler, nötralizasyon maddeleri ve parlaticılar aletlerde ciddi kalıntılar bırakabilir.

Durulama maddeleri kullanmayın.

Sadece plastik ve metaller için uygun temizleme / dezenfekte maddelerini kullanın.

Yalnızca etkisi kanıtlanmış maddeler kullanın (örn. CE onaylı).

Temizleme veya dezenfekte maddesini üreten firmanın verdiği talimatları dikkate alın (örn. yoğunluk, sıvıya batırma süresi, sıcaklık, durulama sonrası).

## 11.2 Hazırlama İşleminde Sınırlamalar

Sık hazırlamanın bu aletler üzerinde etkisi azdır. Ürün kullanım ömrü genellikle eskime ve aşınmaya, ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır.

## 11.3 Temizleme Hazırlığı

Temizleme hazırlığında kullanılan dezenfektan yalnızca kullanıcının güvenliği içindir. Temizleme ve dezenfeksiyon için gereken dezenfektanın yerine geçmez.

[ ▶ Temizleme ve Dezenfekte Etme Maddeleri, Sayfa 187 ]

### 11.3.1 Temizleme için Hazırlama

Doğrulama sürecinde aşağıdaki ekipman ve yöntem kullanılmıştır:

Temizleme solüsyonu:	Cidezyme (ASP International GmbH Zug, Switzerland), 0,5%, 20 °C
Başlama:	Olabildiğince erken, ama en geç, ürünün kullanılmasından 16 h sonra
Hazırlama:	Ürünü olabildiğince geniş şekilde açın / her ayrı parçasını sökün.
Temizleme solüsyonuna batırma:	Batırma süresi: 5 min Batırma süresini başlatmak için tüm boruları en az 3 kez tek kullanımlık şırınga (en az 5 ml) ve temizleme solüsyonu ile durulayın. Uygun bir fırça ile tüm yüzeyleri fırçalayın.
Durulama:	Tüm boruları akan su altında şişe fırçası ile fırçalayın.

### 11.4 Temizleme ve Dezenfeksiyon

#### 11.4.1 Otomatik Temizleme ve Dezenfekte Etme

Doğrulama sürecinde aşağıdaki ekipman ve yöntem kullanılmıştır:

Temizleme maddesi:	Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), 0,5%
Bulaşık makinesi:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Enstrümanın tüm borularını uygun bir durulama adaptörü yoluyla bulaşık makinesinin durulama bağlantısına takın.
Program sırası:	Akan soğuk suda 1 dakika ön temizlik Temizleme maddesi solüsyonuyla 50 °C'de 5 dakika temizleme 1 dakika durulama Termal dezenfeksiyon (en az 90 °C'de en az 5 dakika) Kurutma

#### 11.4.2 Elle Temizleme ve Dezenfekte Etme

Bu ürün için geçerli değildir.

### 11.5 Kurutma

Kurutma için yalnızca filtrelenmiş hava kullanın (yağsız, mikroorganizma ve parçacık miktarı az).

### 11.6 Kontrol, İşlev Testi ve Bakım

1. Ürünü kirlilik bakımından kontrol edin. Kirli ürünleri tekrar temizleyin ve dezenfekte edin.
2. Ürünleri hasar bakımından kontrol edin (ör. korozyon, hasarlı yüzeyler, deformasyon, başka mekanik hasarlar). Hasarlı ürünleri ayırın.
3. Dişlerin ve kayar yüzeylerin bakımını enstrüman yağı ile yapın (sterilizasyon yöntemine uygun enstrüman yağı: Silikon içermez, parafin veya beyaz yağ temelli).
4. İşlevsel kontrol yapın.

**DİKKAT:** Atılan ürünleri tekrar kullanmayın.

### 11.7 Ambalaj

Sterilizasyon paketini seçerken, aşağıdaki koşulların sağlandığından emin olun:

- Ürünü ve steril ambalajı mekanik hasardan uygun biçimde koruma
- Uygun ambalaj boyutu (gerilmesiz kapatma)
- Sterilizasyon kapları: Üreticinin spesifikasyonları doğrultusunda düzenli bakım
- Buharla sterilizasyon için uygundur (en az 137 °C kadar sıcaklığa dayanıklı, yeterli buhar geçirgenliği)

Sadece standart ve sertifikalı ambalaj sistemleri kullanın (EN 868 Part 2- 10, EN ISO 11607 Bölüm 1 + 2, DIN 58953).

### 11.8 Sterilizasyon

#### NOT

- Otoklav sıcaklığı 137 °C'yi aşmamalıdır.  
Aksi halde ürünün metal olmayan bileşenleri hasar görebilir.

Doğrulama sürecinde aşağıdaki ekipman ve yöntem kullanılmıştır:

Sterilizasyon yöntemi:	Fraksiyonlu ön vakumlama yöntemi
Buharlı sterilizatör:	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Ön vakum aşamaları:	3
Minimum sıcaklık:	132 °C

Minimum tutma süresi:	4 min
Minimum kurutma süresi:	20 min Gerçek kurutma süresi yükleme veya sterilizasyon parametreleri gibi parametrelere bağlıdır.

### 11.9 Saklama

Sterilizasyon sonrasında, ürünü kuru ve tozsuz olarak steril ambalajda saklayın.

### 11.10 Ek Bilgiler

Yoktur.

## 12 Kullanım Uyarıları

### **⚠ UYARI**

- Sadece sağlam steril ambalajdan veya sterilizasyon kaplarından çıkan sağlam ürünleri kullanın. Sadece son kullanma tarihi geçmemiş ürünleri kullanın.  
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.
- Her kullanımdan önce ve sonra ürünün ve ürünle kombinasyon halinde kullanılan tüm ürünlerin bütün, eksiksiz olduğunu ve doğru işlediğini kontrol edin (örneğin istenmeden oluşmuş kaba ve keskin kenarlı yüzeyler, gevşek ve yanlış yerleşen parçalar ve diğer bariz hasarlar). Sadece kusursuz ürünleri kullanın.  
Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünü ve birlikte kullanılan tüm ürünleri ve bunların bileşenlerini her zaman doğru şekilde birleştirin.  
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Aşırı basınç uygulayarak enstrümanları bükmeyin. Deforme olmuş enstrümanları geri bükmeyin.  
Aksi takdirde hastanın ve kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Ürünü kullanırken: Bronkoskop başlığının kullanılmayan açıklıklarını daima uygun silikon kapaklarla kapatın.  
Aksi halde hastaya vantilasyon sağlanamaz.
- Kullanılan aletlere bağlı olarak: Silikon kapaklarla açıklık çaplarını azaltarak bronkoskop başlığını uygun hale getirin.  
Aksi halde hastaya vantilasyon sağlanamaz.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

## 12.1 Ürün Hazırlama

### ⚠ UYARI

- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan ve daha sonraki uygulamalardan önce ürünü hazırlayın. Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. [ ▶ Hazırlama İşlemi, Sayfa 186 ]

Ürünü kullanmadan önce fonksiyon testi yapın.

## 12.2 Bronkoskop Başlığının Birleştirilmesi ve Ayrılması



1. Nefes alıp verme elemanını bronkoskop başlığı tertibatına doğru itin.



2. Aksiyel tutucuyu bronkoskop başlığı tertibatına saat yönünde döndürerek vidalayın. Aksiyel tutucu bronkoskop başlığı tertibatı üzerine sıkıca oturmalıdır.



3. Bronkoskop başlığını kapatmak için aksiyel kapağı bronkoskop başlığı üzerine bastırın.

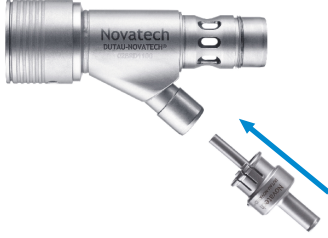
Parçaları ayırmak için tüm bileşenleri bronkoskop başlığından ters sırada çıkartın.

## 12.3 Enjeksiyon Kanülünü Takma Sökme / Lateral İkili Giriş

### ⚠ UYARI

- Enjeksiyon kanülünün takma bağlantısıyla yerine doğru şekilde oturduğundan emin olun. Aksi halde hastaya vantilasyon sağlanamaz.

- Jet vantilatörün enjeksiyon kanülüne sıkıca bağlandığından emin olun.  
Aksi halde hastaya ventilasyon sağlanamaz.



1. Enjeksiyon kanülünü / lateral ikili girişi bronkoskop başlığı takma bağlantısının üzerine gidebildiği kadar itin.



2. Enjeksiyon kanülünü yerine otururken çıkardığı ses duyulana kadar bronkoskop başlığına karşı döndürün.  
Lateral ikili giriş olduğunda bu adım dikkate alınmaz.

Sökmek için, enjeksiyon kanülünü / lateral ikili girişi bronkoskop başlığından çekin.

#### 12.4 Borunun Bronkoskop Başlığına Takılması ve Çıkartılması

Bronşiyal boru ve trakeal boru için geçerlidir.

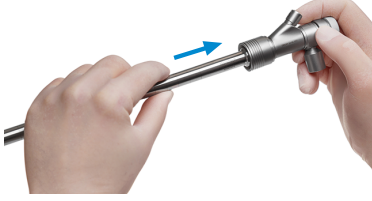
##### ⚠ UYARI

- Borunun bronkoskop başlığına doğru şekilde oturduğundan emin olun.  
Aksi halde hastaya ventilasyon sağlanamaz.



1. Bronkoskop başlığının kayar halkasını (A) geri çekin ve çekili konumda tutun.





2. Boruyu bronkoskop başlığına istenilen yönde, bronkoskop başlığından "tık" sesi gelinceye kadar sokun. Kayar halkayı bırakın. Boru bronkoskop başlığına doğru şekilde takıldıysa, kayar halka ilk konuma geri fırlar. Eğer gerekirse bronkoskop başlığını hafifçe döndürün.



3. Bağlantının doğru olduğunu kontrol etmek için boruyu ve bronkoskop başlığını dikkatlice çekin ve döndürün. ÖNEMLİ: Bu işlemi yaparken bronkoskop başlığının kayar halkasından tutmayın çünkü bağlantının gevşemesine neden olur.

Sökmek için kayar halkayı geri çekin. Boru ayrılacaktır.

### 13 Hastanın Bilgilendirilmesi

Yoktur.

### 14 Tedavi Sonrası

Yoktur.

### 15 İmha etme

#### ⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin/paketleyin. Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

## 16 Garanti

Ürünün gönderim tarihinde malzeme ve uygulama bakımından hatasız olduğu güvence altındadır. Üretici, hastaya konan teşhisi veya uygulama türünü bilmediği için ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir. Aynı şekilde teslimattan sonraki ürünü saklama koşulları da üreticinin sorumluluklarına dahil değildir.

Biyolojik ve özel farklar nedeniyle hiçbir ürün her koşulda %100 etkiye sahip değildir.

**Bu nedenle, ürünün kullanımına bağlı olarak olumlu bir etki veya olumsuz bir etki oluşması garanti edilememektedir. Tıbbi personel, ürünü kendi tıbbi eğitimi ve tecrübesi doğrultusunda kullanmalıdır ve ürünün doğru kullanılmasından bizzat sorumludur.**

Garantiye ilişkin haklar (onarım veya değiştirme), sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanımın söz konusu olduğu durumlarda geçerlidir (aletler için özellikle kullanım, temizlik, sterilizasyon ve bakım koşulları esas alınır). Garanti süresi teslimat tarihinden itibaren başlar.

Yeni bir ürünün hatalı olduğuna ilişkin tereddütleriniz olması durumunda, en kısa sürede müşteri servisine başvurun ve ayrıntılı bir hata açıklaması, REF (ürün numarası) ve LOT (parti kodu) ve / veya seri numarasını mutlaka servise iletin. Hatalı olduğu iddia edilen tüm ürünler, kontrol için şirketimize gönderilmelidir. Aletler tamamen temizlenip sterilize edilmeli ve ilgili dokümantasyon da iade edilen ürünlere dahil edilmelidir.

Gösterilen titizliğe rağmen ürünün teslimat tarihinde kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edildiği takdirde, ürünün onarımı veya değişimi en kısa sürede gerçekleştirilecektir. Ürünün onarımı veya değişimi mümkün olmadığı takdirde, alıcının alışverişten cayma veya satın alma fiyatını aşmayacak şekilde ödemedede indirim talebinde bulunma hakkı mevcuttur.

Ürünün kusurlarına bağlı burada belirtilen diğer her türlü haklar veya müsaade edilmeyen kullanıma bağlı olarak oluşan ya da manevi tazminat talebine bağlı her türlü yasal haklar söz konusu olduğunda, yasal zorunluluk, kasıt, ağır ihmâl, yaralanma veya sorumluluk reddini ihlal eden koşullar bulunmadığında üretici, üreticinin yetki verdiği kişiler, satıcılar ve tedarikçiler herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

Kullanım kılavuzunun ve belirtilen endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların, talimatların, uygulamaların ve saklama koşullarının dikkate alınmamasına veya ruhsatsız kullanımlara ve yabancı ürünlerle birlikte kullanıma bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Ayrıca son kullanma tarihi geçen veya ambalajında bariz hasar bulunmasına rağmen kullanılan veya kullanım kılavuzu ihlal edilerek tekrar sterilize edilen ve / veya tekrar işlenen ürünlerin kullanımına bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Yukarıda belirtilen koşulların değiştirilmesi, bunların haricinde garanti veya sorumluluk beyanında bulunulması veya ürünün kullanım kılavuzunda bulunmayan özelliklerine ilişkin güvence verilmesi yasaktır.

Bunların dışında üreticinin genel hüküm ve koşulları geçerlidir. Bu koşullara <http://www.novatech.fr/gtc> adresinden ulaşabilirsiniz.



## 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



72057594195854091-1 —  
20.05.2022 11:02