

Οδηγίες χρήσης για ενδοσκόπια asap



Σύμβολα

Στη συνέχεια επεξηγούνται μόνο τα σύμβολα που δεν συμπεριλαμβάνονται στο ISO 15223-1. Για όλα τα υπόλοιπα χρησιμοποιούμενα σύμβολα βλ. το ISO 15223-1.

Σύμβολο	Επεξήγηση
Rx Only	Υποδεικνύει ότι πρόκειται για συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγή ιατρού. Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η συσκευή αυτή μπορεί να πωληθεί μόνο από ιατρό ή με διαταγή του (μόνο για τις ΗΠΑ).
	Επισημαίνει ένα προϊόν κατάλληλο για επεξεργασία σε αυτόκαυστο στην αναφερόμενη θερμοκρασία $\geq 132^{\circ}\text{C}$
	Επισημαίνει ένα προϊόν που μπορεί να εμβαπτίσιμο
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) Σύζευξη εργαλείων συμβατή με Olympus (C) Σύζευξη εργαλείων συμβατή με Circon (W) Σύζευξη εργαλείων συμβατή με Wolf (DY) Σύζευξη εργαλείων συμβατή με Dyonics (S) Σύζευξη εργαλείων συμβατή με Stryker
(IC) (SRC)	(IC) Αυλός εργαλείων (SRC) Αυλός αναρρόφησης/έκπλυσης
(T90R) (T180)	Κατεύθυνση παρατήρησης ως προς την οπτική σύνδεση με στροφή 90° δεξιά / 180°
	Υποδεικνύει τις απαιτήσεις ανακύκλωσης για τα υλικά συσκευασίας με τον αριθμό και τη συντομογραφία του υλικού
	Αποτελεί το λογότυπο Triman για την ανακύκλωση υλικών στη Γαλλία
	Υποδεικνύει το υλικό για ανακύκλωση στην Ιταλία

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Περιγραφή προϊόντος και προβλεπόμενη χρήση

Τα ενδοσκόπια asap είναι οπτικές συσκευές ακριβείας για την οπτικοποίηση του εσωτερικού του σώματος, οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε ελάχιστα επεμβατικές, ενδοσκοπικά διεξαγόμενες διαγνωστικές ή/και επεμβατικές διαδικασίες.

Τα ενδοσκόπια asap διατίθενται σε διάφορες παραλλαγές (διαφορετικά μήκη/διάμετροι/οπτικές γωνίες, κατάλληλα για HD/4K, ημιεύκαμπτα (Semiflex), κατάλληλα για αυτόκαυστο ή εμβάπτιση).

Όνομασία ενδοσκοπίου	Πεδίο χρήσης
Αρθροσκόπιο	Αρθρώσεις
Βρογχοσκόπιο	Τραχεία, βρόγχοι
Λαπαροσκόπιο	Περιτοναϊκά όργανα
Οισοφαγοσκόπιο	Οισοφάγος
Θωρακοσκόπιο	Θώρακας



Σε ιατρικές επεμβάσεις στον άνθρωπο, ο χειρισμός του ενδοσκοπίου asap πρέπει να γίνεται χωρίς εξάρτηση από κατάλληλα ειδικευμένους ιατρούς και μόνο σε ασηπτικό/αποστειρωμένο περιβάλλον.



Την τελική ευθύνη για την απόφαση υπέρ της χρήσης, ανεξάρτητα από την περιοχή (βλέπε προηγούμενο πίνακα), φέρει ο εκάστοτε θεράπωντας ιατρός.



Η χρήση ενδοσκοπίου asap εξαρτάται και από τη γενική κατάσταση του ασθενή και πρέπει να αξιολογείται κριτικά από τον υπεύθυνο ιατρό πριν από κάθε χρήση.



Να μη χρησιμοποιούνται στο κεντρικό νευρικό σύστημα και στο κυκλοφορικό σύστημα! Να μη χρησιμοποιούνται στην καρδιά!

Πρέπει να τηρούνται η εθνική νομοθεσία και οι κανονισμοί. Για περισσότερες υποδείξεις ανατρέξτε στην πρόσφατη βιβλιογραφία.

Αντενδείξεις

BSE - σύνδρομο σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας, καλούμενο «νόσος των τρελών αγελάδων»

CJK - νόσος Creutzfeldt-Jakob

TSE - μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια

VCJK - παραλλαγή της νόσου Creutzfeldt-Jakob

Σημάνσεις

Σήμανση	Εξήγηση
asap	Κατασκευαστής
autoclave 134°C/273°F	Αποστειρωσιμο με ατμό στους 134°C ή 273°F
soakable	Αποκλειστικά εμβάπτισιμο
HD	Κατάλληλο για συστήματα κάμερας HD
4K	Κατάλληλο για συστήματα κάμερας 4K
0° , 30° , 70° ...	Κατεύθυνση παρατήρησης
Χρωματική κωδικοποίηση στην οπτική σύνδεση	Κατεύθυνση παρατήρησης: πράσινο = 0° μαύρο = $12^{\circ}/15^{\circ}/20^{\circ}/45^{\circ}$ κόκκινο = 30° κίτρινο = 70° μπλε = 90°
Semiflex	Ενδοσκόπια που επιτρέπουν μεγαλύτερη κάμψη του στελέχους

Εξαρτήματα

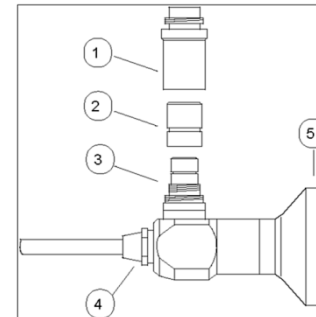
Βασικά εξαρτήματα:

- Προσαρμογέας οπτικής σύνδεσης Storz/Olympus, Wolf
- Προστατευτικό περιβλήμα (για όλα τα ενδοσκόπια asap με διάμετρο στελέχους μικρότερη των 5 mm)

Μη βασικά εξαρτήματα:

- Κάμερα CCD και προσαρμογέας TV
- Φωτεινή πηγή, οπτική ίνα ψυχρού φωτός, διάφοροι προσαρμογείς
- Τροκάρ

Εγκατάσταση



- 1 Προσαρμογέας οπτικής σύνδεσης Storz/Olympus
- 2 Προσαρμογέας οπτικής σύνδεσης Wolf
- 3 Οπτική σύνδεση ACMI
- 4 Σύζευξη εργαλείων
- 5 Προσοφθάλμιος

Σύνδεση κάμερας:

Ασφαλίστε τον προσοφθάλμιο στον προσαρμογέα TV της κάμεράς σας. Ρυθμίστε την οξύτητα και κατά περίπτωση το μέγεθος της εικόνας στον προσαρμογέα TV.

Οπτική σύνδεση:

Το ενδοσκόπιο asap που διαθέτετε μπορεί να συνδεθεί στις συνήθεις φωτεινές πηγές του εμπορίου με χρήση οπτικών ινών ψυχρού φωτός. Για τον λόγο αυτό μπορούν οι κάλυκες Storz/Olympus- και Wolf να ξεβιδωθούν από την οπτική σύνδεση και διατίθενται, εάν χρειάζεται, άλλοι προσαρμογείς οπτικής σύνδεσης.



Το φως αποτελεί ενέργεια η οποία λόγω της υψηλής φωτεινής πυκνότητας θερμαίνει το ενδοσκόπιο. Ανάλογα με το είδος της φωτεινής πηγής είναι δυνατό η θερμοκρασία του περιφερικού άκρου ή του οπτικού συνδέσμου να ξεπεράσει τους 41°C . Λόγω των υψηλών θερμοκρασιών επιφάνειας μπορούν να προκληθούν μόνιμες ιστικές βλάβες στον ασθενή ή στον χρήστη. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει η απόσταση ασφαλείας από τον ιστό να είναι τουλάχιστον 5 mm.

Οδηγίες χρήσης για ενδοσκόπια asap



Πριν από τη χρήση

Ελέγξτε το ενδοσκόπιο asap αμέσως μετά την παραλαβή και πριν από κάθε χρήση αναφορικά με τη λειτουργικότητά του και πιθανές βλάβες:



Το ενδοσκόπιο asap σάς παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Καθαρίστε και αποστειρώστε/απολυμάνετε το σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν από κάθε χρήση.

Όλες οι επιφάνειες πρέπει να είναι λείες και καθαρές, χωρίς αμυχές και εγκοπές.	→	Αμυχές και εγκοπές στη μήλη ή στο περιφερικό ή εγγύς άκρο ενδέχεται να υποδεικνύουν βλάβες.
Κοιτάξτε σε φως ημέρας από το εγγύς άκρο δια μέσου του ενδοσκοπίου, περιστρέφοντας ταυτόχρονα γύρω από τον διαμήκη άξονα.	→	Βλάβες στο οπτικό σύστημα μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα θολή εικόνα ή πλήρη απώλεια της εικόνας.
Συνδέστε την οπτική ίνα ψυχρού φωτός στην οπτική σύνδεση του ενδοσκοπίου και ενεργοποιήστε τη φωτεινή πηγή.	→	Ο επαρκής φωτισμός είναι διασφαλισμένος, όταν το εξερχόμενο φως στο περιφερικό άκρο σχηματίζει ένα ομοιόμορφο φωτεινό σημείο χωρίς σκοτεινές περιοχές.

Ειδικές υποδείξεις για τη χρήση

Τα ενδοσκόπια asap πληρούν τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας. Χειρίζεστε το ενδοσκόπιο asap πάντοτε με τη μέγιστη προσοχή.



Η μηχανική καταπόνηση, π.χ. λόγω πτώσης ή κρατήματος από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου, μπορεί να επιφέρει βλάβες ή καταστροφή.

Τα ενδοσκόπια asap επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό.



Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις ή βλάβες του ασθενή σας ή σε βλάβη του ενδοσκοπίου.

Σας συνιστούμε να έχετε κατ' αρχήν σε κάθε ενδοσκοπική εφαρμογή διαθέσιμο ένα εφεδρικό ενδοσκόπιο. Έτσι μειώνετε τον κίνδυνο διαταραχών κατά την εξέλιξη της επέμβασης ή κατά τη διαγνωστική χρήση και προλαμβάνετε επιπλέον πιθανά σφάλματα.

Η asap endoscopic products GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για βλάβες ή επακόλουθες βλάβες που προκαλούνται λόγω μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες χρήσης, ακατάλληλου χειρισμού ή λανθασμένης χρήσης των ενδοσκοπίων asap.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Γενικές προειδοποιήσεις

Τα ενδοσκόπια asap παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει πριν από την πρώτη και κάθε μετέπειτα χρήση να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται.

Οι οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός τεχνολογικού προϊόντος για την επαναχρησιμοποίησή του. Ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας φέρει την ευθύνη να διασφαλίζει ότι η πράγματι διεξαγόμενη επανεπεξεργασία με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στη μονάδα επανεπεξεργασίας φέρνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτό απαιτείται επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, τα ενδοσκόπια δεν επιτρέπεται να μεταφέρονται μαζί με άλλες συσκευές και εργαλεία. Επιτρέπεται να τοποθετούνται στον ίδιο περιέκτη, μόνο εάν κάθε ενδοσκόπιο είναι χωριστά στερεωμένο και δεν έρχονται σε καμία επαφή μεταξύ τους.

Ο ακατάλληλος καθαρισμός/αποστείρωση μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις ή να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο.

Τα ενδοσκόπια asap με την επισήμανση «soakable» δεν επιτρέπεται να αποστειρώνονται με ατμό σε αυτόκαυστο!

Περαιτέρω ειδικές προειδοποιήσεις βρίσκονται στο σχετικό σημείο των οδηγιών επανεπεξεργασίας και είναι επισημασμένες με το σύμβολο προειδοποίησης.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται κατά κύριο λόγο από τη φθορά και τις βλάβες κατά τη χρήση. Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση στη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Η asap έχει καταδείξει την ασφαλή χρήση του ενδοσκοπίου για έως 50 κύκλους επανεπεξεργασίας. Είναι δυνατός ένας σημαντικά μεγαλύτερος αριθμός κύκλων επανεπεξεργασίας. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται τελικά μέσω των μέτρων που περιγράφονται στην ενότητα «Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή».

Προεπεξεργασία στον τόπο χρήσης

- Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από τον προσαρμογέα TV και από την οπτική σύνδεση.

Για να αποτρέψετε τη διάβρωση, καθώς και το στέγνωμα υπολειμμάτων, αμέσως μετά τη χρήση

- Ξεπλύνετε το ενδοσκόπιο με κρύο νερό,
- σκουπίστε το.
- Μην εμβαπτίζετε σε καμία περίπτωση το ενδοσκόπιο σε αλατούχο διάλυμα και μην το εκπλένετε με αυτό, ώστε να αποφύγετε τη διάβρωση.



Μην εμβαπτίζετε το ενδοσκόπιο σε ζεστό νερό (> 40°C) ή καθαριστικά που μονιμοποιούν τις πρωτεΐνες (π.χ. αλκοόλες, αλδεϋδες) και μην το εκπλένετε με αυτά, καθώς διαφορετικά μπορεί να παρατηρηθεί μονιμοποίηση υπολειμμάτων με συνακόλουθη μείωση της καθαριστικής δράσης.

- Οδηγείτε το ενδοσκόπιο αμέσως μετά στην περαιτέρω διαδικασία καθαρισμού. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, εμβυθίστε το ενδοσκόπιο σε κρύο νερό για το πολύ 60 λεπτά.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό



Για την προστασία από λοιμώξεις φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά.

- Εκπλύνετε ενδελεχώς το ενδοσκόπιο με τρεχούμενο, κρύο νερό.
- Αφαιρέστε δύσκολα αφαιρούμενες επικαθίσεις στο ενδοσκόπιο με μια μαλακή βούρτσα.

Χειρωνακτικός καθαρισμός

Δεν προβλέπεται χειρωνακτικός καθαρισμός για τα ενδοσκόπια asap!

Μηχανικός καθαρισμός



Τα ενδοσκόπια asap δεν επιτρέπεται να καθαρίζονται στο λουτρό υπερήχων, καθώς το ενδοσκόπιο ενδέχεται να καταστραφεί!

Τα ενδοσκόπια asap είναι κατάλληλα για μηχανικό καθαρισμό σε συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης (ΣΚΑ) της σειράς προτύπων ISO 15883 και έχουν επικυρωθεί με μια τέτοια συσκευή.

- Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο στον φορέα φόρτωσης
- Εκκινήστε τη διαδικασία καθαρισμού
 - Πρόπλυση – μέσο: νερό δικτύου / θερμοκρασία: 10–30°C / διάρκεια: 1 λεπτό / άντληση νερού
 - Καθαρισμός – μέσο: νερό δικτύου / καθαριστικό: neodisher MediClean forte / δοσολογία 0,5% / θερμοκρασία: 55°C / διάρκεια: 10 λεπτά / άντληση νερού
 - Εξουδετέρωση – μέσο: νερό δικτύου / θερμοκρασία: 10–30°C / Διάρκεια: 2 λεπτά / άντληση νερού
 - Έκπλυση – μέσο: νερό δικτύου / θερμοκρασία: 10–30°C / διάρκεια: 1 λεπτό / άντληση νερού

Απολύμανση

- Θερμική απολύμανση – μέσο: πλήρως αφαλατωμένο νερό / θερμοκρασία: 90–93°C / διάρκεια: τουλάχιστον 5 λεπτά / άντληση νερού
- Τηρείτε τις εθνικές απαιτήσεις αναφορικά με την τιμή A0!

Στέγνωμα

- Στέγνωμα – θερμοκρασία: 95–100°C / διάρκεια: τουλάχιστον 25 λεπτά



Αφήστε το ενδοσκόπιο να ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Ταχύτερη ψύξη μπορεί να επιφέρει ζημιά του ενδοσκοπίου λόγω πεπιεσμένου αέρα!

Έλεγχος και συντήρηση

Αγγίξτε το ενδοσκόπιο και τα δομικά μέρη του μόνο με ενδελεχώς καθαρισμένα και απολυμασμένα χέρια.

- Οπτικός έλεγχος για
 - υπολειπόμενους ρύπους
 - υπολείμματα καθαριστικών
 - βλάβες
 - οξείες ακμές
 - χαλαρά ή απόντα μέρη
 - τραχείες επιφάνειες ή αμυχές
 - αναγνωσιμότητα των επισημάνσεων
 - επικαθίσεις στις οπτικές επιφάνειες (αντικειμενικός, προσοφθάλμιος φακός, σύνδεση οπτικής ίνας). Αυτές θα πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την αποστείρωση, καθώς διαφορετικά η αφαίρεσή τους καθίσταται δύσκολη. Οι επικαθίσεις μπορούν να αφαιρεθούν με ένα καθαρό τολύπιο εμποτισμένο με απεσταγμένο νερό ή ισοπροπανόλη 70%.

Οδηγίες χρήσης για ενδοσκόπια asap

- Πραγματοποίηση ελέγχου λειτουργίας
 - Κρατήστε το περιφερικό άκρο ενάντια στο φως και ελέγξτε το πεδίο της ίνας στη σύνδεση του οπτικού κυματοδηγού. Επιτρέπεται το πολύ 1/3 του πεδίου της ίνας να είναι σκοτεινό (λόγω θραύσης της ίνας).
 - Κρατήστε το περιφερικό άκρο ενάντια στο φως και κοιτάξτε μέσω του προσοφθάλμιου. Δεν επιτρέπεται να υφίσταται αναγνωρίσιμη θολότητα, ρύποι ή άλλο έλλειμμα της εικόνας.

Συσκευασία

- Συσκευάστε το ενδοσκόπιο σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης (π.χ. φύλλο αποστείρωσης, άκαμπτο επαναχρησιμοποιήσιμο περιέκτη).

Αποστείρωση



Μην αποστειρώνετε ποτέ ενδοσκόπια που δεν έχουν καθαριστεί! Η επιτυχία της αποστείρωσης εξαρτάται από την προηγούμενη κατάσταση καθαρισμού!

Τα ενδοσκόπια asap είναι κατάλληλα για αποστείρωση με υγρή θερμότητα (αποστείρωση με ατμό) σύμφωνα με τη σειρά προτύπων ISO 17665 και έχουν επικυρωθεί με αντίστοιχο αυτόκαυστο.

Άλλες μέθοδοι αποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί από την asap! Την ευθύνη για τη χρήση άλλων μεθόδων αποστείρωσης φέρει ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας!

Περιγραφή μεθόδου:

- Προκενό 3x
- Θερμοκρασία: ελάχιστη 132°C – μέγιστη 137°C
- Χρόνος διατήρησης θερμοκρασίας: ελάχιστος 4 λεπτά – μέγιστος 30 λεπτά
- Στέγνωμα: τουλάχιστον 10 λεπτά
- Αφήστε τα αποστειρωμένα ενδοσκόπια να ψυχθούν στη συσκευασία αποστείρωσης σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την επίδραση ψύχους.

Αποθήκευση

Αποθηκεύετε τα ενδοσκόπια στη συσκευασία αποστείρωσης, προστατευμένα από την υγρασία, διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, τη σκόνη και το άμεσο ηλιακό φως.

Εγγύηση

Χορηγούμε πλήρη εγγύηση για την περίπτωση κατασκευαστικών ή ποιοτικών ελαττωμάτων. Σε περίπτωση προφανών ελαττωμάτων εξαιτίας σφάλματος της παραγωγής ή χρήσης κακής ποιότητας υλικών, τα προϊόντα αναθεωρούνται δωρεάν ή αντικαθίστανται.

Σε περίπτωση ζημίας λόγω ακατάλληλου χειρισμού, όπως μηχανικής επίδρασης, πτώσης κλπ., η εγγύηση αποκλείεται. Σε περίπτωση επισκευών από μη εξουσιοδοτημένα άτομα παύει κάθε υποχρέωση εγγύησης.

Επισκευή / επιστροφή

- Τα ενδοσκόπια asap επιτρέπεται να επισκευάζονται μόνο από την asap ή από ειδικευμένες επιχειρήσεις εξουσιοδοτημένες από την asap!
- Για την προστασία των εργαζομένων τα ενδοσκόπια πρέπει πριν από την αποστολή για επισκευή να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία.

Αποστέλλετε τα ενδοσκόπια σε κατάλληλη συσκευασία προστασίας, καλύτερα στην αρχική συσκευασία.

Διάθεση

Όλα τα ενδοσκόπια asap μπορούν, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες απαιτήσεις υγιεινής, να διατεθούν στα κανονικά απόβλητα της κλινικής. Θα πρέπει να τηρούνται σχετικά οι εκάστοτε εθνικοί νόμοι και κανονισμοί.

Είναι δυνατή η επιστροφή μη επισκευάσιμων ενδοσκοπίων asap στον κατασκευαστή, σε καθαρή και αποστειρωμένη/απολυμασμένη κατάσταση, με γραπτή τεκμηρίωση για τη διάθεση, σε πακέτο με πληρωμένο τέλος αποστολής, με την προσθήκη «Επισκευή».

Σε περίπτωση περαιτέρω ερωτήσεων, απευθυνθείτε στον διανομέα της εμπιστοσύνης σας.



asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch, Γερμανία

