



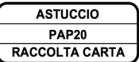


Symbolit

Seuraavassa kuvataan vain symbolit, joita ei mainita ISO 15223-1 -standardissa. Kaikki muut käytetyt symbolit, katso ISO 15223-1.





Symboli	Merkitys
Rx Only	Ilmaisee, että kyseessä on lääkemääräyksen vaativa laite. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (koskee vain Yhdysvaltoja).
	Ilmaisee, että laitteen voi autoklavoida määritetyssä lämpötilassa ≥ 132 °C
	Merkitse liotettavaa laitetta
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) Olympus-yhteensopiva instrumenttiliitäntä (C) Circon-yhteensopiva instrumenttiliitäntä (W) Wolf-yhteensopiva instrumenttiliitäntä (DY) Dyonics-yhteensopiva instrumenttiliitäntä (S) Stryker-yhteensopiva instrumenttiliitäntä
(IC) (SRC)	(IC) Instrumenttikanaava (SRC) Imu-/huuhtelukanaava
(T90R) (T180)	Katselusuunta valoliitäntään nähden, kierto 90° oikealle / 180°
	Ilmaisee pakkausmateriaalin kierrätyskehotouksen sekä materiaalin numeron ja lyhenteen
	Ilmaisee materiaalin kierrätystä Ranskassa koskevan Triman-logon
	Materiaalin kierrätystä Italiassa koskeva symboli

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

Laitteen kuvaus ja käyttötarkoitukset

asap-endoskoopit ovat kehon sisäosien kuvaamiseen tarkoitettuja optisia tarkkuusinstrumentteja, jotka on suunniteltu käytettäväksi mini-invasiivisissa, endoskooppisesti suoritettavissa diagnostisissa ja/tai kirurgisissa toimenpiteissä. asap-endoskoopeja on saatavana eri malleja (eri pituuksia / halkaisijoita / katselusuuntia, HD-/4K-kameroille soveltuvia, puolijäykkiä, autoklavoitavia ja liotettavia).

Endoskoopin nimi	Käyttöalue
Artroskooppi	Nivelet
Bronkoskooppi	Henkitorvi, keuhkoputket
Laparoskooppi	Peritonealiset elimet
Esofagoskooppi	Ruokatorvi
Torakoskooppi	Rintakehä

-  Ihmislääketieteellisissä toimenpiteissä asap-endoskooppia saavat käyttää vain asianmukaisesti koulutetut lääkärit ainoastaan aseptisessä/steriilissä ympäristössä.
-  Käyttöpäätöksen käyttöalueesta (ks. taulukko edellä) riippumatta tekee viime kädessä asianomainen hoitava lääkäri.
-  asap-endoskoopin käyttöön vaikuttaa myös potilaan yleiskunto, jonka hoitava lääkäri arvioi kriittisesti ennen jokaista käyttökertaa.
-  Ei saa käyttää keskushermostossa eikä keskusverenkierrossa! Ei saa käyttää sydämen toimenpiteisiin!

Maakohtaisia lakeja ja määräyksiä on noudatettava. Lisätietoja saat ajantasaisesta ammattikirjallisuudesta.

Vasta-aiheet

- BSE – nautan spongiforminen enkefalopatia, nk. hullun lehmän tauti
- CJK – Creutzfeldt–Jakobin tauti
- TSE – tarttuva spongiforminen enkefalopatia
- vCJD – Creutzfeldt–Jakobin taudin variantti

Merkinnät

Merkintä	Selitys
asap	Valmistaja
autoclave 134°C/273°F	Höyrysteriloitava 134 °C:ssa / 273 °F:ssa
soakable	Ainoastaan liotettava
HD	Soveltuu HD-kamerajärjestelmiin
4 K	Soveltuu 4K-kamerajärjestelmiin
0°, 30°, 70°...	Katselusuunta
Valoliitännän värikoodi	Katselusuunta: vihreä = 0° musta = 12° / 15° / 20° / 45° punainen = 30° keltainen = 70° sininen = 90°
Semiflex	Endoskoopit, joissa taipuisampi varsi

Lisälaitteet

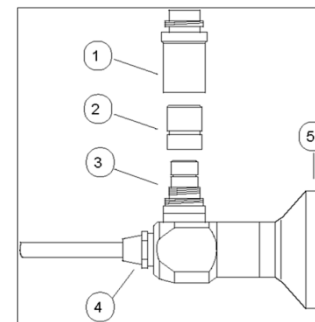
Vakiolisälaitteet:

- Valoliitännän adapteri Storz/Olympus, Wolf
- Suojaholkki (kaikille asap-endoskoopeille, joiden varren halkaisija on alle 5 mm)

Muut kuin vakiolisälaitteet:

- CCD-kamera ja TV-adapteri
- Valonlähde, kylmävalokaapeli, erilaiset adapterit
- Troakaari

Asennus



- ① Valoliitännän adapteri Storz/Olympus
- ② Valoliitännän adapteri Wolf
- ③ Valoliitäntä ACMI
- ④ Instrumenttiliitäntä
- ⑤ Okulaari

Kameraliitäntä:

Lukitse okulaari kamerasi tv-adapteriin. Säädä tv-adapterista kuvan terävyys ja tarvittaessa kuvan koko.

Valoliitäntä:

asap-endoskooppi voidaan liittää kylmävalokaapeilla tavanomaisiin valonlähteisiin. Tätä varten Storz/Olympuksen ja Wolfin holkki on irrotettava valoliitännästä ja käytettävä tarvittaessa muita valoliitäntäadaptereita.



Valo tuottaa energiaa, jonka suuri valon tiheys lämmittää endoskooppia. Valonlähteen tyypistä riippuen on mahdollista, että distaalipään tai valoliitännän lämpötila nousee yli 41 °C:n lämpötilaan. Korkeat pintalämpötilat voivat aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle pysyviä kudolvaurioita. Siksi turvaetäisyyden kudoksiin on oltava vähintään 5 mm.

asap-endoskoopin käyttöohje



Ennen käyttöä

Tarkista asap-endoskoopin toiminta ja mahdolliset vauriot heti sen saatua ja aina ennen käyttöä:



asap-endoskooppi toimitetaan epästeriilinä. Puhdista ja steriloi/desinfioidi ennen jokaista käyttökertaa käsittelyohjeiden mukaisesti.

Kaikkien pintojen on oltava sileitä ja tasaisia eikä niissä saa olla naarmuja eikä uria.	→	Naarmut ja urat sondissa tai distaali- tai proksimaalipäässä voivat kertoa mahdollisista vaurioista.
Katso endoskooppiin päivänvalossa proksimaalipäästä ja kierrä sitä samalla pitkäksäkselin ympäri.	→	Optisen järjestelmän vaurioituminen voi sumentaa näkymää tai estää kuvaa kokonaan näkymästä.
Liitä kylmävalokaapeli endoskoopin valoliitäntään ja kytke valonlähde päälle.	→	Valaistus on riittävä, kun distaalipäästä tuleva valo muodostaa yhtenäisen valopisteen, jolla ei ole tummia alueita.

Erityisiä käyttöohjeita

asap-endoskoopit on valmistettu korkeimpien laatuvaatimusten mukaisesti. Käsittele asap-endoskooppia aina huolellisesti.



Mekaaninen rasitus, kuten putoaminen tai endoskoopin distaalipäästä kiinni pitäminen, voi vaurioittaa endoskooppia tai rikkoa sen.

asap-endoskooppeja saa käyttää vain ammattitaitoinen henkilöstö.



Epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa infektiota ja vaurioita potilaalle tai vaurioittaa endoskooppia.

Endoskooppia käytettäessä suosittelemme lähtökohtaisesti aina pitämään varaendoskooppia valmiina. Tämä vähentää häiriöiden riskiä kirurgisen toimenpiteen aikana sekä diagnostisessa käytössä ja ehkäisee lisäksi mahdollisia virheitä. asap endoscopic products GmbH ei vastaa vahingoista eikä seurannaisvahingoista, jotka johtuvat asap-endoskoopin käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä tai epäasianmukaisesta tai virheellisestä käytöstä.

KÄSITTELYOHJE

Yleiset varoitukset

asap-endoskoopit toimitetaan epästeriileinä, ja ne täytyy puhdistaa ja steriloida aina ennen ensimmäistä ja ennen jokaista myöhempää käyttökertaa.

Jäljempänä annetut ohjeet on lääkinällisen laitteen valmistaja validoinut soveltuviksi lääkinällisen laitteen käsittelemiseen sen uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsitelijän on varmistettava, että asianmukaisilla varusteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä suoritettavat uudelleenkäsitelytoimenpiteet tuottavat uudelleenkäsitelylaitteessa halutun tuloksen. Tätä varten menetelmä on erikseen vahvistettava ja/tai validoitava ja sitä on monitoroitava säännöllisesti.

Ristikontaminaation välttämiseksi endoskooppeja ei saa kuljettaa yhdessä muiden laitteiden ja instrumenttien kanssa. Niitä saa käsitellä samassa astiassa vain, kun kukin endoskooppi on kiinnitetty niin, että ne eivät voi joutua kosketuksiin toistensa kanssa.

Virheellinen puhdistus/sterilointi voi aiheuttaa infektiota tai vahingoittaa endoskooppia.

asap-endoskooppeja, jotka on merkitty merkinnällä "soakable", ei saa höyrysteriloida autoklaavissa!

Muita erityisiä varoituksia on merkitty uudelleenkäsitelyohjeeseen asianomaisiin kohtiin varoitussymbolilla.

Uudelleenkäsitelyn rajoitukset

Laitteen käyttöikä riippuu pitkälti käyttöperäisestä kulumisesta ja vaurioitumisesta. Toistuvat uudelleenkäsitelyt vaikuttavat vain vähän laitteen käyttöikään. asap on vahvistanut testeihin, että endoskooppeja voidaan käyttää turvallisesti 50 uudelleenkäsitelysykliä. Endoskoopit kestävät mahdollisesti huomattavasti suuremman määrän uudelleenkäsitelykertoja. Laitteen käyttöikä päättyminen voidaan määrittää viime kädessä kappaleen "Huolto, tarkastus ja monitorointi" toimenpiteiden perusteella.

Esikäsittely käyttöpaikassa

- Irrota endoskooppi tv-sovittimesta ja valoliitäntästä.

Jotta endoskooppi ei ruostu eikä siihen kuivu jäämiä, endoskooppi on heti käytön jälkeen

- huuhdeltava kylmällä vedellä
- pyyhittävä puhtaaksi.
- Älä missään tapauksessa pane endoskooppia keittosuolaliuokseen liikoamaan tai huuhtelee endoskooppia sillä, jotta endoskooppi ei ruostu.



Älä laita endoskooppia kuumaan veteen (> 40 °C) tai proteiinin kiinnittymistä aiheuttavaan pesuaineeseen (esim. alkoholit, aldehydit) äläkä huuhtelee endoskooppia niillä, koska nämä saattavat aiheuttaa jäämien kiinnittymistä, mikä puolestaan voi heikentää puhdistustehoa.

- Jatka endoskoopin puhdistamista siirtymällä välittömästi seuraavaan puhdistusvaiheeseen. Jos tämä ei ole mahdollista, aseta endoskooppi kylmään veteen enintään 60 minuutiksi.

Käsittely ennen puhdistusta



Suojaudu infektiolta käyttämällä suojakäsineitä ja suojalaseja.

- Huuhtelee endoskooppi huolellisesti juoksevan kylmän veden alla.
- Poista pinttyneet kertymät endoskoopista pehmeällä harjalla.

Manuaalinen puhdistus

asap-endoskooppeja ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi manuaalisesti!

Koneellinen puhdistus



asap-endoskooppeja ei saa puhdistaa ultraäänipesurissa, koska se voi vahingoittaa endoskooppia!

asap-endoskoopit soveltuvat koneelliseen puhdistukseen ISO 15883 -standardisarjan mukaisissa puhdistus- ja desinfiointilaitteissa, ja niiden puhdistus on validoitu tällaisella laitteella.

- Aseta endoskooppi pesukoriin.
- Käynnistä puhdistus.
 - Esihuuhtelu – aine: vesijohtovesi / lämpötila: 10–30 °C / kesto: 1 minuutti / veden pumppaus pois
 - Puhdistus – aine: vesijohtovesi / puhdistusaine: neodisher MediClean forte / annostus 0,5 % / lämpötila: 55 °C / kesto: 10 minuuttia / veden pumppaus pois
 - Neutralisointi – aine: vesijohtovesi / lämpötila: 10–30 °C / kesto: 2 minuuttia / veden pumppaus pois
 - Huuhtelu – aine: vesijohtovesi / lämpötila: 10–30 °C / kesto: 1 minuutti / veden pumppaus pois

Desinfiointi

- Terminen desinfiointi – aine: täysin suolaton vesi / lämpötila: 90–93 °C / kesto: vähintään 5 minuuttia / veden pumppaus pois
- Noudata A0-arvoa koskevia maakohtaisia vaatimuksia!

Kuivaus

- Kuivaus – lämpötila: 95–100 °C / kesto: vähintään 25 minuuttia



Anna endoskoopin jäähtyä huoneenlämmössä. Nopeampi jäähdytys paineilamalla voi vaurioittaa endoskooppia!

Tarkastus ja huolto

Käsittele endoskooppia ja sen osia vain huolellisesti pestyllä ja desinfioiduilla käsillä.

- Tarkasta silmämääräisesti
 - jäännöslika
 - puhdistusainejäämät
 - vauriot
 - terävät reunat
 - irralliset ja puuttuvat osat
 - karheat pinnat ja naarmut
 - merkintöjen luettavuus
 - epäpuhtaudet optisilla pinnoilla (objektiivit, okulaari, valojohtimen liitäntä). Nämä on poistettava ennen sterilointia, koska ne on muuten vaikea irrottaa. Kertymät voidaan poistaa puhtaalla, tislattuun veteen tai 70-prosenttiseen isopropanoliin kostutetulla vanulla.

asap-endoskoopin käyttöohje

- Tarkista toiminta
 - Pidä distaalipäätä valoa vasten ja tarkista valojohtimen liitännän kuitukenttä – enintään 1/3 kuitukentästä saa olla pimeänä (kuitujen rikkoutumisen vuoksi).
 - Pidä distaalipäätä valoa vasten ja katso okulaarin läpi – kuvassa ei saa näkyä sameutta, likaa tai muuta vikaa.

Pakkaaminen

- Pakkaa endoskooppi sopivaan sterilointipakkaukseen (esim. sterilointikalvoon, jäykkään uudelleenkäytettävään astiaan).

Sterilointi



Älä koskaan steriloï puhdistamatonta endoskooppia! Steriloinnin onnistuminen riippuu siitä, kuinka hyvin endoskooppi on puhdistettu!

asap-endoskoopit soveltuvat sterilointiin ISO 17665 -standardisarjan mukaisesti kosteassa lämmössä (höyrysterilointi), ja niiden sterilointi on validoitu vastaavalla autoklaavilla.

asap ei ole validoinut muita sterilointimenetelmiä! Muiden sterilointimenetelmien käytöstä vastaa uudelleenkäsitteijä!

Menetelmän kuvaus:

- Esityhjiö 3 x
- Lämpötila: väh. 132 °C – maks. 137 °C
- Lämpötilan pito: väh. 4 – maks. 30 minuuttia
- Kuivaus: väh. 10 minuuttia
- Anna steriloitujen endoskooppien jäähtyä steriilien tavaroiden pakkauksessa huoneenlämmössä. Vältä altistamista kylmälle.

Varastointi

Varastoi steriloituja endoskooppeja steriilien tavaroiden pakkauksissa suojattuna kosteudelta, lämpötilan vaihteluilta, pölyltä ja suoralta auringonvalolta.

Takuu

Myönnämme valmistus- ja laatuvirheille täyden takuun. Ilmeiset virheet, jotka johtuvat tuotannon virheestä tai virheellisten materiaalien käytöstä, korvataan korjaamalla laitteet maksutta tai vaihtamalla laitteet uuteen.

Takuu raukeaa, jos tuote vaurioituu virheellisen käsittelyn, kuten mekaanisen vaikutuksen, putoamisen jne., johdosta. Takuu raukeaa myös, jos laitetta korjaa muu kuin valtuutettu henkilöstö.

Korjaus/palautus

- asap-endoskoopit saa korjata vain asap tai asapin valtuuttama erikoisliike!
- Työntekijöiden suojaamiseksi endoskoopit on uudelleenkäsiteltävä ennen lähetystä korjattavaksi.

Lähetä endoskoopit sopivassa suojauspakkauksessa, mieluiten alkuperäispakkauksessa.

Hävittäminen

Kaikki asap-endoskoopit voidaan hävittää normaalina sairaalajätteenä voimassa olevat hygieniavaatimukset huomioon ottaen. Noudata mahdollisia maakohtaisia lakeja ja ohjeita.

Korjattavaksi kelpaamattomat asap-endoskoopit voidaan lähettää valmistajalle hävitettäväksi pakkauksessa, jossa on "Reparatur"-merkintä, puhdistettuna ja steriloituna/desinfiotuna niin, että tästä liitetään mukaan kirjallinen tosite.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä omaan jakelijaasi.



asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
D-79224 Umkirch

