

Használati útmutató az asap endoszkóphoz



Szimbólumok

Az alábbiakban csak az ISO 15223-1 szabványban nem szereplő szimbólumok kerülnek ismertetésre. Az összes többi használt szimbólumot lásd az ISO 15223-1 szabványban.

Szimbólum	Magyarázat
	Jelzi, hogy az eszköz vényköteles. Az Egyesült Államokban a szövetségi törvények szerint ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi rendelésre lehet értékesíteni (csak az Egyesült Államokban).
	Meghatározott hőmérsékleten $\geq 132^\circ\text{C}$ -on autoklávozható terméket jelöl.
	Áztatható terméket jelöl
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) Olympus-kompatibilis műszercsatlakozó (C) Circon-kompatibilis műszercsatlakozó (W) Wolf-kompatibilis műszercsatlakozó (DY) Dyonics-kompatibilis műszercsatlakozó (S) Stryker-kompatibilis műszercsatlakozó
(IC) (SRC)	(IC) Műszercsatorna (SRC) Szívó-/öblítőcsatorna
(T90R) (T180)	Nézetirány a fénycsatlakozáshoz képest 90° -kal jobbra / 180° -kal elforgatva
	A csomagolóanyagra vonatkozó újrahasznosítási követelményt jelzi az anyag számával és rövidítésével.
	A Triman logót jelzi az anyagok franciaországi újrahasznosításához
	Megadja az anyagot az Olaszországban történő újrahasznosításhoz

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Termékleírás és rendeltetés

Az asap endoszkópok a test belsejének megjelenítésére szolgáló precíziós optikai eszközök, amelyeket minimálisan invazív endoszkópos diagnosztikai és/vagy műtéti eljárásokhoz terveztek.

Az asap endoszkópok különböző változatokban kaphatók (különböző hosszúságok/átmérok/nézetirányok; HD/4K felbontásra alkalmasak; Semiflex; autoklávozható vagy áztatható).

Endoszkóp megnevezése	Alkalmazási terület
Artroszkóp	Ízületek
Bronchoszkóp	Légcső, bronchusok
Laparoszkóp	Peritoneális szervek
Özofagoszkóp	Nyelőcső
Thorakoszkóp	Mellkas



Humán gyógyászati beavatkozásokhoz az asap endoszkópot kivétel nélkül csak szakképzett orvosok használhatják, és csak aszeptikus/steril környezetben.



Az alkalmazás melletti döntés – függetlenül a szakterülettől (lásd a fenti táblázatot) – végső soron a beteget kezelő szakorvos felelőssége.



Az asap endoszkóp használata a beteg általános állapotától is függ, ezért a felelős orvosnak minden egyes használat előtt kritikusán értékelnie kell azt.



Ne használja a központi idegrendszeren vagy a keringési rendszeren!
Ne használja a szíven!

Az országspecifikus törvényeket és rendeleteket be kell tartani. További információért kérjük, olvassa el az aktuális szakirodalmat.

Ellenjavallatok

BSE - szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma, úgynevezett „kergemarhakór”

CJD - Creutzfeldt-Jakob-kór

TSE - fertőző szivacsos agyvelőbántalom

VCJD - a Creutzfeldt-Jakob-kór változata

Jelölések

Jelölés	Magyarázat
asap	Gyártó
autoclave 134 °C/273 °F	Gőzzel sterilizálható 134 °C-on ill. 273 °F-on
soakable	Kizárólag áztatható
HD	Alkalmas HD kamerarendszerekhez
4K	Alkalmas 4K kamerarendszerekhez
0°, 30°, 70° ..	Nézetirány
Színkódolás a fénycsatlakozáson	Nézetirány: zöld = 0° fekete = 12°/15°/20°/45° piros = 30° sárga = 70° kék = 90°
Semiflex	A szár nagyobb elhajlását lehetővé tevő endoszkópok

Tartozékok

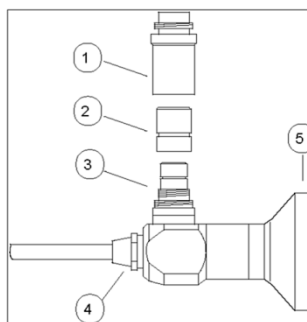
Alapvető tartozékok:

- Fénycsatlakozó adapter Storz/Olympus, Wolf
- Védőhüvely (minden 5 mm-nél kisebb szárátmérőjű asap endoszkóphoz)

Nem alapvető tartozékok:

- CCD kamera és TV adapter
- Fényforrás, hidegfénykábel, különböző adapterek
- Trokár

Telepítés



- Storz/Olympus fénycsatlakozó adapter
- Wolf fénycsatlakozó adapter
- ACMI fénycsatlakozó
- Műszercsatlakozó
- Okulártölcsér

Kameracsatlakozó:

Rögzítse az okulártölcsért a kamera TV-adapterébe. Állítsa be a kép élességét és adott esetben a képméretet a TV-adapteren.

Fénycsatlakozó:

Az asap endoszkóp hidegfénykábelek segítségével csatlakoztatható a kereskedelmi forgalomban általában kapható fényforrásokhoz. Ebből a célból a Storz/Olympus és Wolf hüvelyek lecsavarhatók a fénycsatlakozóról, és szükség esetén más fénycsatlakozó adapterek is rendelkezésre állnak.



A fény energiát hordoz, amely a nagy fényerősség miatt felmelegíti az endoszkópot. A fényforrás fajtájától függően lehetséges, hogy a disztális vég vagy a fénycsatlakozás hőmérséklete meghaladja a 41°C -ot. A magas felületi hőmérsékletek maradandó szövetkárosodást okozhatnak a betegnél vagy a felhasználónál. A szövetből való biztonsági távolságnak ezért legalább 5 mm-nek kell lennie.

Használati útmutató az asap endoszkóphoz



Használat előtt

Ellenőrizze az asap endoszkóp működését és esetleges sérüléseit közvetlenül az eszköztávtételek és minden használat előtt:



Az asap endoszkóp nem sterilen kerül kiszállításra. Minden használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja/fertőtlenítsa az eszközt az újrafeldolgozási utasításoknak megfelelően.

Minden felületnek egyenletesnek és simának kell lennie, karcolások és bevágások nélkül.	→	A szondán vagy a disztális vagy proximális végen lévő karcolások és bevágások esetleges sérülésekre utalhatnak.
Nappali fényben nézzen át az endoszkópot a proximális vége felől, és forgassa azt a hossz tengelye körül.	→	Az optikai rendszer károsodása homályos látást vagy a kép teljes elvesztését okozhatja.
Csatlakoztassa a hidegfénykábel az endoszkóp fénycsatlakozójához, és kapcsolja be a fényforrást.	→	A megfelelő megvilágítás akkor biztosított, ha a disztális végen kilépő fény egyenletes fénypontot képez, sötét területek nélkül.

Különleges használati utasítások

Az asap endoszkópok megfelelnek a legmagasabb szintű minőségi szabványoknak. Az asap endoszkópot mindig a legnagyobb gondossággal kezelje.



A mechanikai igénybevétel, pl. az endoszkóp disztális végének leesése vagy megfogása károsodáshoz vagy tönkremenetelhez vezethet.

Az asap endoszkópokat csak szakképzett személyzet használhatja.



A szakszerűtlen használat fertőzésekhez és a betegek sérüléséhez vagy az endoszkóp károsodásához vezethet.

Javasoljuk, hogy minden endoszkópos beavatkozáshoz mindig legyen készenlétben egy tartalék endoszkóp. Ez csökkenti a műtéti vagy diagnosztikai eljárások során fellépő üzemzavarok kockázatát, és megelőzi a lehetséges hibákat is.

Az asap endoscopic products GmbH nem vállal felelősséget az asap endoszkópok használati utasításának figyelmen kívül hagyásából, szakszerűtlen kezeléséből vagy helytelen használatából eredő károkért vagy következményes károkért.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI ÚTMUTATÓ

Általános figyelmeztetések

Az asap endoszkópokat nem steril állapotban szállítják, azokat az első és minden további használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

Az alábbi utasításokat az orvostechonikai eszköz gyártója az orvostechonikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére alkalmasnak minősítette. Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ehhez ellenőrzésre és/vagy validálásra és a folyamat rutinszerű nyomon követésére van szükség.

A keresztszennyeződés elkerülése érdekében az endoszkópokat nem szabad más eszközökkel és műszerekkel együtt szállítani. Csak akkor kezelhetők ugyanabban a tartályban, ha mindegyik endoszkóp külön-külön van rögzítve, és azok nem érintkeznek egymással.

A nem megfelelő tisztítás/sterilizálás fertőzésekhez vezethet vagy károsíthatja az endoszkópot.

A „soakable” jelöléssel ellátott asap endoszkópokat nem szabad autoklávban gőzzel sterilizálni!

Ezenkívül az újrafeldolgozási utasítások megfelelő helyén található speciális figyelmeztetések, amelyek a figyelmeztető szimbólummal vannak jelölve.

Korlátozások az újrafeldolgozás során

A termék élettartamát alapvetően a használat okozta kopás és károsodás határozza meg. Az ismételt újrafeldolgozásnak csak minimális hatása van a termék élettartamára. Az asap bebizonyította, hogy az endoszkópok akár 50 újrafeldolgozási ciklusig is biztonságosan használhatók. Sokkal nagyobb számú újrafeldolgozás lehetséges. A termék élettartamának végét végső soron a „Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés” szakaszban leírt intézkedések határozzák meg.

Előkezelés a felhasználás helyén

- Válassza le az endoszkópot a TV-adapterről és a fénycsatlakozóról

A korrózió és a maradványok rászáradásának megelőzése érdekében az endoszkópot használat után azonnal

- öblítse le hideg vízzel
- törölje tisztára
- a korrózió elkerülése érdekében soha ne áztassa az endoszkópot konyhasóoldatban, és ne öblítse le vele



Ne áztassa és ne öblítse az endoszkópot forró vízben (> 40 °C) vagy fehérjefixáló tisztítószerekben (pl. alkoholok, aldehidek), mivel ez a maradványok fixálódását és a tisztítóhatás romlását okozhatja.

- Az endoszkóppal lépjen a további tisztítási folyamatra. Ha ez nem lehetséges, áztassa az endoszkópot legfeljebb 60 percig hideg vízben.

Tisztítás előtti előkészítés



Viseljen védőkesztyűt és védőszemüveget a fertőzés elleni védelem érdekében

- Alaposan öblítse le az endoszkópot hideg folyóvíz alatt
- Távolítsa el az endoszkópon lévő makacs lerakódásokat puha kefével

Kézi tisztítás

A kézi tisztítás nem alkalmazható az asap endoszkópok esetében!

Gépi tisztítás



Az asap endoszkópokat nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani, mert az endoszkóp megsérülhet!

Az asap endoszkópok alkalmasak az ISO 15883 szabványsorozat szerinti mosó- és fertőtlenítőgépekben történő gépi tisztításra, és ilyen eszközzel validálták őket.

- Helyezze az endoszkópot a betöltőtartóba
- Kezdje el a tisztítási folyamatot
 - Előöblítés – Közeg: Vezetékes víz / hőmérséklet: 10-30 °C / Időtartam: 1 perc / Víz leszivattyúzása
 - Tisztítás – Közeg: Vezetékes víz / tisztítószert: neodisher MediClean forte / adagolás 0,5% / hőmérséklet: 55 °C / Időtartam: 10 perc / Víz leszivattyúzása
 - Semlegesítés – Közeg: Vezetékes víz / hőmérséklet: 10-30 °C / Időtartam: 2 perc / Víz leszivattyúzása
 - Öblítés – Közeg: Vezetékes víz / hőmérséklet: 10-30 °C / Időtartam: 1 perc / Víz leszivattyúzása

Fertőtlenítés

- Termikus fertőtlenítés – Közeg: Teljesen demineralizált víz / hőmérséklet: 90-93 °C / Időtartam: legalább 5 perc / Víz leszivattyúzása
- Vegye figyelembe az A0 értékre vonatkozó országspecifikus előírásokat!

Szárítás

- Szárítás – hőmérséklet: 95-100 °C / Időtartam: min. 25 perc



Hagyja az endoszkópot szobahőmérsékleten kihűlni. A sűrített levegővel történő gyorsabb lehűtés károsíthatja az endoszkópot!

Ellenőrzés és karbantartás

Csak alaposan megtisztított és fertőtlenített kézzel érintse meg az endoszkópot és az alkatrészeket.

- Az alábbiak szemrevételezéses vizsgálata
 - Maradványszennyezés
 - Tisztítószerek maradványai
 - Károsodás
 - Éles élek
 - Laza vagy hiányzó alkatrészek
 - Durva felületek vagy karcolások
 - A feliratok olvashatósága
 - Lerakódások az optikai felületeken (objektív, okulár, fényvezető csatlakozó). Ezeket a sterilizálás előtt el kell távolítani, mivel máskülönben nagyon nehéz lehet az eltávolításuk. A lerakódások desztillált vízbe vagy 70%-os izopropanolba áztatott tiszta vattakoronggal távolíthatók el.

Használati útmutató az asap endoszkóphoz

- Működési teszt elvégzése
 - Tartsa a disztális véget a fény felé, és ellenőrizze a szálmézőt a fényvezető csatlakozónál – a szálmező legfeljebb 1/3-a lehet sötét (a szál törése miatt)
 - Tartsa a disztális véget a fény felé, és nézzen át az okulártölcséren – a képen nem szabad, hogy zavarosság, szennyeződés vagy más rendellenesség legyen látható

Csomagolás

- Csomagolja az endoszkópot megfelelő sterilizáló csomagolásba (pl. sterilizáló fólia, merev, újrafelhasználható tartály)

Sterilizálás



Soha ne sterilizáljon tisztítatlan endoszkópokat! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapottól függ!

Az asap endoszkópok az ISO 17665 szabványsorozatnak megfelelően alkalmasak nedves hővel történő sterilizálásra (gőzsterilizálás), és megfelelő autoklávval validálták őket.

Az egyéb sterilizálási eljárásokat az asap nem validálta! Más sterilizálási eljárások alkalmazásáért a felelősség az újrafeldolgozót terheli!

Az eljárás leírása:

- Elővákuum 3x
- Hőmérséklet: min. 132 °C – max. 137 °C
- Hőmérséklettartási idő: min. 4 – max. 30 perc
- Szárítás: min. 10 perc
- Hagyja a sterilizált endoszkópokat a steril csomagolásban szobahőmérsékleten kihűlni. Kerülje a hidegnek való kitétséget.

Tárolás

A sterilizált endoszkópokat a steril csomagolásban, nedvességtől, hőmérséklet-ingadozástól, portól és közvetlen napfénytől védve tárolja.

Jótállás

Gyártási vagy minőségi hibák esetén teljes körű jótállást vállalunk. Hibás gyártásból vagy hibás anyagok használatából eredő nyilvánvaló hibák esetén a termékeket ingyenesen javítják vagy cserélik.

A szakszerűtlen kezelés, például mechanikai behatás, leesés stb. által okozott károk esetén a garanciális igény kizárásra kerül. Az illetéktelen személyek által végzett javítások minden garanciális igényt érvénytelenítenek.

Javítás/ visszaküldés

- Az asap endoszkópokat csak az asap vagy az asap által felhatalmazott szakcégek javíthatják!
- A munkatársak védelme érdekében az endoszkópokat újra fel kell dolgozni, mielőtt a javítóközpontba küldik őket.

Az endoszkópokat megfelelő védőcsomagolásban, lehetőleg az eredeti csomagolásban küldje el

Ártalmatlanítás

Az összes asap endoszkóp a szokásos kórházi hulladékkal együtt ártalmatlanítható, figyelembe véve az érvényes higiéniai követelményeket. A vonatkozó országspecifikus törvényeket és irányelveket be kell tartani.

A nem javítható asap endoszkópokat tisztított és sterilizált/fertőtlenített állapotban, az ártalmatlanításról szóló írásos igazolással együtt, „Javítás” felirattal, előre kifizetett csomagban lehet visszaküldeni a gyártónak.

Ha további kérdései vannak, forduljon a helyi forgalmazóhoz.



asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch, Németország

