راهنمای استفاده از آندوسکوپ asap

نمایه‌ها

در زیر فقط نمادهایی تشریح می‌شوند که در ISO 15223-1 ذکر نشده‌اند. برای اطلاع از مفهوم سایر نمادها به ISO 15223-1 نگاه کنید.

نمایه	مفهوم
Rx Only	نیاز به نسخه پزشک جهت دریافت وسیله. مطابق قوانین فدرال ایالات متحده، فروش این وسیله صرفاً توسط پزشک یا به دستور وی مجاز است (فقط ایالات متحده آمریکا).
≥132° C	به محصول قابل اتوکلاو در دمای ۱۳۲ درجه سانتیگراد یا بیشتر اشاره دارد
	به محصول قابل خیساندن اشاره دارد
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) قابل اتصال به Olympus (C) قابل اتصال به Circon (W) قابل اتصال به Wolf (DY) قابل اتصال به Dyonics (S) قابل اتصال به Stryker
(IC) (SRC)	(IC) مجرای وسیله (SRC) مجرای مکش/شستشو
(T90R) (T180)	زاویه دید نسبت به منبع نور با قابلیت چرخش ۹۰ درجه به راست یا ۱۸۰ درجه
22 PAP 20 PAP 07 O 04 PE-LD	نیاز به بازیافت مواد بسته‌بندی را با ذکر شماره و علامت اختصاری ماده مربوطه نشان می‌دهد
	نمایش نمایهٔ Triman برای بازیافت مواد در فرانسه
ASTUCCIO PAP20 RACCOLTA CARTA	نشانگر بازیافت مواد در ایتالیا

موارد استعمال

توصیف محصول و موارد استفاده از آن

آندوسکوپ asap یک ابزار دقیق اپتیکی برای مشاهده قسمت‌های داخلی بدن است که، با حداقل‌تهاجم، برای انجام آندوسکوپی تشخیصی و یا عمل جراحی طراحی شده است.

آندوسکوپ‌های asap در انواع مختلف (با طول/ قطر/ زاویه دید متفاوت؛ مناسب استفاده با HD/4K؛ نیمه-منعطف (Semiflex)؛ با قابلیت استریلیزاسیون در اتوکلاو) موجود می‌باشند.

مشخصات آندوسکوپ	حوزه کاربرد
سیستوسکوپ	مثانه، پروستات
هیستروسکوپ	رحم، واژن

استفاده از آندوسکوپ asap برای انسان، تنها توسط پزشک متخصص و صرفاً در محیط آسپتیک / استریل مجاز است.

تصمیم به استفاده از آندوسکوپ -در هریک از قسمت‌های بدن (رجوع کنید به جدول بالا)- در حیطه مسئولیت پزشک متخصص است.

استفاده از آندوسکوپ به شرایط عمومی بیمار نیز بستگی دارد و باید هر بار قبل از استفاده مورد ارزیابی دقیق پزشک مسئول قرار گیرد.

استفاده از آندوسکوپ در محدوده سیستم عصبی مرکزی و سیستم گردش خون ممنوع است!
استفاده از آندوسکوپ در قلب مجاز نیست!

هنگام استفاده از آندوسکوپ توجه به قوانین و مقررات خاص هر کشور ضروری است. لطفاً برای کسب اطلاعات بیشتر به مطالب تخصصی راهنمای حاضر مراجعه نمایید.

موارد منع استفاده

BSE - انسفالوپاتی اسفنجی شکل گاوی، موسوم به «جنون گاوی»
CJK - بیماری کروتزفلد یاکوب
TSE - انسفالوپاتی اسفنجی قابل انتقال
VCJK - انواع دیگر بیماری کروتزفلد یاکوب

نشانه‌ها

نشانه	مفهوم نشانه
asap	سازنده
autoclave 134°C/273°F	قابل استریلیزاسیون با حرارت مرطوب در دمای ۱۳۴ درجه سانتیگراد یا ۲۷۳ درجه فارنهایت
soakable	فقط قابل خیساندن
HD	مناسب استفاده با سیستم HD (دوربین‌های مداربسته)
4K	مناسب استفاده با سیستم 4K (دوربین‌های مداربسته)
0°, 30°, 70° …	زاویه دید (۰ درجه، ۳۰ درجه، ۷۰ درجه، ...)
کدگذاری رنگ‌ها در قطعه منبع نور	زاویه دید: سبز = ۰ درجه سیاه = ۱۲ درجه/۱۵ درجه/۲۰ درجه/۴۵ درجه قرمز = ۳۰ درجه زرد = ۷۰ درجه آبی = ۹۰ درجه
Semiflex	آندوسکوپی که امکان خمش بیشتر شافت را فراهم می‌کند

وسایل جانبی

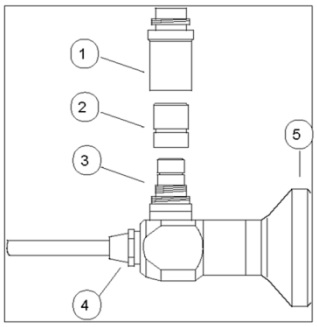
وسایل جانبی استاندارد:

- آداپتور منبع نور برندِ Storz/Olympus ،Wolf
- محافظ (مناسب برای همه آندوسکوپ‌های با قطر شافت کمتر از ۵ میلی‌متر)

وسایل جانبی اضافی:

- دوربین CCD و آداپتور تلویزیون
- منبع نور، کابل نور سرد، آداپتورهای مختلف
- تروکار

نصب



① آداپتور منبع نور Storz/Olympus
② آداپتور منبع نور Wolf
③ منبع نور ACMI
④ رابط ابزار
⑤ چشمی

رابط دوربین:

چشمی را به آداپتور تلویزیون دوربین متصل کنید. وضوح تصویر و در صورت لزوم بزرگنمایی آن را روی آداپتور تلویزیون تنظیم کنید.

منبع نور:

آندوسکوپ asap را می‌توان در صورت استفاده از کابل نور سرد به دیگر انواع منبع نور موجود در بازار نیز وصل کرد. از این رو محافظهای Storz/Olympus و Wolf را می‌توان از رابط منبع نور جدا کرده و در صورت لزوم به آداپتور منبع نور دیگری که در دسترس است متصل نمود.

نور به دلیل تراکم بالا دارای انرژی است و منجر به تولید گرما در آندوسکوپ می‌شود. بسته به منبع تأمین نور، دمای انتهای دیستال آندوسکوپ یا قطعه منبع نور می‌تواند از ۴۱ درجه سانتیگراد تجاوز کند. در اثر حرارت بالای سطوح آندوسکوپ، ممکن است صدمات جبران‌ناپذیری به بافت‌های بیمار یا کاربر وارد گردد. بنابراین فاصله ایمن تا بافت باید دستکم ۵ میلی‌متر باشد.

راهنمای استفاده از آندوسکوپ asap

قبل از استفاده

آندوسکوپ asap را بلافاصله پس از دریافت و هر بار قبل از استفاده کنترل کنید تا از صحت کارکرد و عدم خرابی آن اطمینان حاصل نمایید:

آندوسکوپ asap به صورت غیراستریل عرضه می‌شود. آندوسکوپ را هر بار قبل از استفاده مطابق دستورات، تمیز و استریل/ضدعفونی کنید.

همه سطوح آندوسکوپ باید صاف و هموار و بدون خَش، و تورفتگی باشند.	←	وجود خش و تورفتگی روی پروب یا انتهای دیستال یا پروگزیمال آندوسکوپ می‌تواند به بروز آسیب منجر شود.
در روشنایی روز از انتهای پروگزیمال، داخل آندوسکوپ را نگاه کنید و آن را در راستای محور طولی بچرخانید.	←	وجود هر گونه نقص در بخش اپتیک آندوسکوپ می‌تواند به تصویر ناواضح یا مخدوش شدن کامل تصویر منجر شود.
کابل نور سرد را به رابط منبع نور آندوسکوپ متصل و منبع نور را روشن کنید.	←	زمانی می‌توان گفت نور کافی است که نور از سر دیستال آندوسکوپ به طور همسان و بدون وجود لکه‌های سیاه خارج شود.

نکات ویژه در استفاده از آندوسکوپ

آندوسکوپ asap مطابق با بالاترین استانداردهای موجود طراحی شده است. از آندوسکوپ asap همواره در نهایت دقت استفاده کنید.

وارد شدن ضربه، افتادن و بستن انتهاهای دیستال آندوسکوپ می‌تواند به خرابی یا عدم کارکرد صحیح وسیله منجر شود.

صرفاً افراد متخصص مجاز به استفاده از آندوسکوپ asap می‌باشند.

استفاده غیراستاندارد و نامتعارف از وسیله می‌تواند باعث بروز عفونت و آسیب بیمار یا خرابی آندوسکوپ گردد.

توصیه می‌کنیم هر بار هنگام استفاده از آندوسکوپ یک آندوسکوپ رزرو نیز در دسترس داشته باشید. با این کار می‌توان از بروز مشکلات احتمالی در حین پروسه جراحی یا عمل‌های تشخیصی و نیز از میزان بروز خطا کاست.
شرکت asap endoscopic products GmbH مسئولیتی در قبال صدمات وارده و عوارض ناشی از عدم توجه به راهنمای استفاده از وسیله، استفاده نامتعارف و یا نادرست از آندوسکوپ asap ندارد.

راهنمای آمادسازی

هشدارهای کلی

آندوسکوپ asap به صورت غیراستریل عرضه می‌شود و لازم است هر بار قبل از استفاده پاک‌سازی و استریل شود.

دستورالعمل‌های زیر جهت آمادسازی یک وسیله پزشکی برای استفاده مجدد از آن مورد تأیید شرکت سازنده محصولات پزشکی است. فرد مسئول آمادسازی وسیله موظف است اطمینان حاصل کند که آیا مراحل آمادسازی با استفاده از تجهیزات، مواد و پرسنل موجود، دستیابی به نتیجه مطلوب را میّسر می‌سازد. برای این منظور، تأیید، تصدیق و داشتن نظارت مرتب بر روند آمادسازی ضروری است.

برای جلوگیری از بروز آلودگی متقابل، قرار دادن آندوسکوپ در کنار دیگر وسایل مجاز نیست. آندوسکوپ باید در سینی ویژه خود، به طوری که در محل تعبیه شده برای آن قرار گیرد و با وسایل دیگر در تماس نباشد، جای داده شود.

تمیز کردن /استریلیزاسیون غیراستاندارد آندوسکوپ می‌تواند به بروز عفونت یا خرابی وسیله منجر شود.

آندوسکوپ‌های asap که با علامت «soakable» مشخص شده‌اند نباید در اتوکلاو و به روش بخار استریل شوند.

به سایر نکات ویژهٔ مربوط به آمادسازی در جای خود در راهنمای استفاده اشاره شده، و با نمادهای هشداردهنده نمایش داده شده است.

محدودیت‌های آمادسازی

عمر مفید محصول اساساً به میزان استعمال و آسیب‌های وارده به آن در اثر استفاده بستگی دارد. آمادسازی مکرر آندوسکوپ اثر کمی بر طول عمر وسیله دارد. شرکت asap استفاده مجدد از آندوسکوپ را تا ۵۰ چرخه آمادسازی گارانتی می‌کند. اما در عمل، استفاده از آندوسکوپ به دفعات بیشتر نیز امکان‌پذیر است. در نهایت، پایان عمر مفید آندوسکوپ با توجه به اقدامات مذکور در بخش «نگهداری، کنترل و بازبینی» تعیین می‌شود.

آمادسازی قبل از استفاده در محل

- آندوسکوپ را از آداپتور تلویزیون و رابط منبع نور جدا کنید

برای جلوگیری از خوردگی وسیله و خشک شدن آلودگی‌ها بر روی آندوسکوپ آن را بلافاصله پس از اتمام عمل

- با آب سرد بشویید
- کاملاً پاک کنید

- به منظور جلوگیری از ایجاد خوردگی، هرگز آندوسکوپ را در محلول نرمال سالین قرار ندهید و یا از آن برای شستشو استفاده نکنید

از قرار دادن یا شستن آندوسکوپ با آب داغ (بیش از ۴۰ درجه) یا شوینده‌هایی (مانند الکل‌ها، آلدئیدها) که باعث تثبیت پروتئین می‌شوند خودداری کنید، زیرا این کار می‌تواند به تثبیت بقایای بافت و در نتیجه عدم پاک‌سازی کامل وسیله منجر گردد.

- سایر مراحل پاک‌سازی آندوسکوپ را بی‌درنگ انجام دهید. اگر امکان تمیز کردن فوری آندوسکوپ را ندارید، آن را حداکثر ۶۰ دقیقه در آب سرد قرار دهید.

آمادسازی قبل از تمیزکاری

به منظور جلوگیری از بروز عفونت از دستکش و عینک محافظ استفاده کنید

- آندوسکوپ را زیر شیر آب گرفته و با آب سرد به طور کامل بشویید
- بقایا و آلودگی‌های روی آندوسکوپ را به کمک یک برس نرم از روی آن پاک کنید

تمیزکاری دستی

آندوسکوپ asap برای تمیزکاری دستی مناسب نیست!

تمیزکاری ماشینی

آندوسکوپ asap را نمی‌توان با استفاده از حمام اولتراسونیک تمیز کرد، زیرا می‌تواند منجر به خرابی آن گردد!

برای تمیزکاری ماشینی آندوسکوپ asap، دستگاه‌های تمیزکاری- ضدعفونی‌کننده (RDG) با استاندارد ISO 15883 مناسب و مورد تأیید هستند.

- آندوسکوپ را در محل تعبیه شده برای آن قرار دهید
- آغاز مرحله شستشو
  - پیش-شستشو - درجه متوسط: آب شیر/ درجه حرارت: ۱۰-۳۰ درجه سانتیگراد / زمان: ۱ دقیقه / تخلیه آب
  - شستشو - درجه متوسط: آب شیر/ محلول شستشو: neodisher MediClean forte با غلظت ۰/۵٪، با دمای: ۵۵ درجه سانتیگراد، زمان: ۱۰ دقیقه / تخلیه آب
  - خنثی‌سازی ک درجه متوسط: آب شیر/ درجه حرارت: ۱۰-۳۰ درجه سانتیگراد / زمان: 2 دقیقه / تخلیه آب
  - شستشو - درجه متوسط: آب شیر/ درجه حرارت: ۱۰-۳۰ درجه سانتیگراد / زمان: ۱ دقیقه / تخلیه آب

ضدعفونی کردن

- ضدعفونی کردن با حرارت - درجه متوسط: آب کاملاً خالص (مقطر) /دما: ۹۰-۹۳ درجه سانتیگراد / زمان: حداقل ۵ دقیقه / تخلیه آب
- در این زمینه به مقررات مربوط به ضدعفونی کردن در کشور خود توجه کنید!

خشک کردن

- خشک کردن - دما: ۹۵-۱۰۰ درجه سانتیگراد / زمان: حداقل ۲۵ دقیقه

اجازه بدهید آندوسکوپ در دمای اتاق خنک شود خنک کردن سریع آندوسکوپ به وسیله جریان هوا می‌تواند باعث خرابی آن گردد.

بازبینی و نگهداری

آندوسکوپ و اجزای آن را صرفاً با دست‌های شسته و کاملاً ضدعفونی شده لمس کنید.

- آندوسکوپ را از نظر موارد زیر بازبینی کنید:
  - بقایا و آلودگی‌های روی آن
  - بقایای مواد شوینده بر روی آن
  - آسیب و خرابی‌ها
  - تیزی لبه‌ها
  - شل شدگی یا نبود برخی از قطعات
  - زبری سطوح یا وجود خَش
  - خوانا بودن برچسب‌ها
  - رسوبات قابل رؤیت روی سطوح آن (لنز، چشمی، رابطهای هدایت‌کننده نور) پاک کردن رسوبات و بقایا باید قبل از استریلیزاسیون انجام گیرد، زیرا پاک کردن آن‌ها پس از استریلیزاسیون به دشواری امکان‌پذیر است. بقایا را می‌توان به کمک یک پنبه تمیز آغشته به آب مقطر یا محلول ۷۰ درصد ایزوپروپانول از روی وسیله پاک کرد.

راهنمای استفاده از آندوسکوپ asap

- کنترل عملکرد آندوسکوپ
  - سر دیستال آندوسکوپ را مقابل نور گرفته و فیبرهای اپتیک منبع نور را کنترل کنید- حداکثر تعداد مجاز فیبر اپتیک آسیب‌دیده (ناشی از شکستن فیبرها) ۳/۱ تعداد آن‌هاست
  - سر دیستال آندوسکوپ را مقابل نور گرفته و از داخل چشمی نگاه کنید - وجود هر گونه تاری، چرک و غبار یا هر گونه نقص در چشمی ممنوع است

بسته‌بندی

- آندوسکوپ را در پک مخصوص استریل (مثلاً فویل استریلیزاسیون، ظرف چندبارمصرف سفت) قرار دهید

استریلیزاسیون

هرگز آندوسکوپ تمیز نشده را استریل نکنید! استریل شدن کامل آندوسکوپ، به خوب تمیز کردن آن قبل از استریلیزاسیون بستگی دارد!

آندوسکوپ asap برای استریل شدن با حرارت مرطوب (استریلیزاسیون بخار) مطابق با استاندارد ISO 17665 مناسب بوده و برای استریلیزاسیون در اتوکلاو مناسب مورد تأیید قرار گرفته است.

انجام استریلیزاسیون به روش های دیگر مورد تأیید نمی‌باشد! مسئولیت استفاده از روش‌های دیگر برای انجام استریلیزاسیون به عهده کاربر است!

مراحل استریلیزاسیون:

- پیش-خلأ: ۳ برابر
- دما: حداقل ۱۳۲ درجه سانتیگراد – حداکثر ۱۳۷ درجه سانتیگراد
- زمان حرارت‌دهی: حداقل ۴ دقیقه - حداکثر ۳۰ دقیقه
- خشک کردن: حداقل ۱۰ دقیقه
- آندوسکوپ استریل شده را به همان صورت که در پک استریل قرار دارد در دمای اتاق قرار دهید تا خنک شود. از قرار دادن آندوسکوپ در معرض سرما اجتناب کنید.

نگهداری

آندوسکوپ استریل شده باید در پک مخصوص خود در مکانی خشک، با دمایی ثابت، دور از غبار و تابش مستقیم آفتاب نگهداری شود.

ضمانت کالا

شرکت سازنده در صورت وجود هر گونه نقص در محصول و کیفیت آن ضمانت کامل می‌دهد. اشکالات قابل مشاهده محصول که ناشی از نقص در تولید یا استفاده از مواد نامناسب باشند به طور رایگان توسط شرکت سازنده برطرف شده و یا محصول تعویض می‌شود.

ضمانت شرکت سازنده شامل خرابی محصول در اثر استفاده نادرست از آن از جمله دستکاری مکانیکی یا افتادن و غیره نمی‌شود. هر گونه تعمیر محصول توسط افراد فاقد صلاحیت، حق استفاده از ضمانت را منتفی می‌کند.

تعمیر / مرجوعی

- تعمیر آندوسکوپ asap صرفاً توسط متخصصان فنی asap یا افرادی که صلاحیت آن‌ها مورد تأیید asap قرار گرفته باشد مجاز است.
- جهت حفظ ایمنی تعمیرکار فنی، لازم است آندوسکوپ قبل از ارسال برای تعمیر آمادسازی [استریل و ضدعفونی] گردد.

بهتر است آندوسکوپ در بسته‌بندی مناسب و ترجیحاً بسته‌بندی خود وسیله برای تعمیر ارسال شود

امحاء

آندوسکوپ‌های asap، با رعایت نکات بهداشتی معتبر، قابل امحاء در زباله‌های معمول بیمارستانی هستند. در این رابطه، توجه به مقررات و قوانین معتبر در هر کشور ضروری است.

این امکان نیز وجود دارد که آندوسکوپ‌های asap غیرقابل تعمیر را پس از تمیزکاری و استریلیزاسیون/گندزدایی با مدارک مکتوب مربوط به امحاء در یک بسته خالی وسیله قرار داد و با درج عبارت «تعمیری» روی بسته به شرکت سازنده مرجوع کرد.

در صورت داشتن سؤال‌های دیگر در این زمینه لطفاً با عرضه‌کنندگان معتبر محصول تماس حاصل نمایید.

asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
DE-79224 Umkirch

CE 0124