asap-endoskoopin käyttöohje

Symbolit

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

Symboli	Merkitys
℞ Only	Ilmaisee, että kyseessä on lääkemääräyksen vaativa laite. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (koskee vain Yhdysvaltoja).
≥132° C	Ilmaisee, että laitteen voi autoklavoida määritetyssä lämpötilassa ≥ 132 °C
	Merkitsee 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) Instrumenttikanava (SRC) Imu-/huuhtelukanava
(T90R) (T180)	Katselusuunta valoliitäntään nähden, kierto 90° oikealle / 180°
04 PE-LD 07 O 20 PAP 22 PAP	Ilmaisee pakkausmateriaalin kierrätyskehotuksen sekä materiaalin numeron ja lyhenteen
	Ilmaisee materiaalien kierrätystä Ranskassa koskevan Triman-logon
ASTUCCIO PAP20 RACCOLTA CARTA	Materiaalien kierrätystä Italiassa koskeva symboli

TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÖ

Laitteen kuvaus ja käyttötarkoitus

asap-endoskoopit ovat kehon sisäosien kuvaamiseen tarkoitettuja optisia tarkkuusinstrumentteja, jotka on suunniteltu käytettäväksi mini-invasiivisissa, endoskooppisesti suoritettavissa diagnostisissa ja/tai kirurgisissa toimenpiteissä.

asap-endoskooppeja on saatavana eri malleja (eri pituuksia / halkaisijoita / katselusuuntia, HD-/4K-kameroille soveltuvia, puolijäykkiä, autoklavoitavia ja liotettavia).

Endoskoopin nimi	Käyttöalue
Kystoskooppi	Virtsarakko, eturauhanen
Hysteroskooppi	Kohtu, emätin

Ihmislääketieteellisissä toimenpiteissä asap-endoskooppia saavat käyttää vain asianmukaisesti koulutetut lääkärit ainoastaan aseptisessa/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 – naudan 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	Vain 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

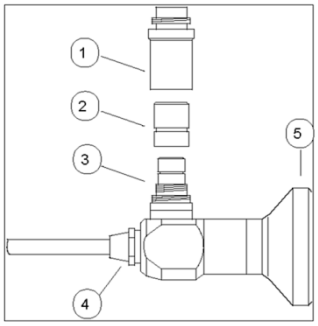
Vakiolisälaitteet:

- 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 kylmävalokaapeleilla tavanomaisiin valonlähteisiin. Tätä varten Storzin/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 kudosvaurioita. Siksi turvaetäisyyden kudoksiin on oltava vähintään 5 mm.

asap-endoskoopin käyttöohje

Ennen käyttöä

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

asap-endoskooppi toimitetaan epästeriilinä. Puhdista ja steriloi/desinfioi 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 pitkittäisakselin 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 infektioita 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 lääkinnällisen laitteen valmistaja validoinut soveltuvaksi lääkinnällisen laitteen käsittelemiseen sen uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittelijän on varmistettava, että asianmukaisilla varusteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä suoritetut uudelleenkäsittelytoimenpiteet tuottavat uudelleenkäsittelylaitteessa 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 infektioita tai vahingoittaa endoskooppia.

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

Muita erityisiä varoituksia on merkitty uudelleenkäsittelyohjeeseen asianomaisiin kohtiin varoitussymbolilla.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

Laitteen käyttöikä riippuu pitkälti käyttöperäisestä kulumisesta ja vaurioitumisesta. Toistuvat uudelleenkäsittelyt vaikuttavat vain vähän laitteen käyttöikään. asap on vahvistanut testein, että endoskooppeja voidaan käyttää turvallisesti 50 uudelleenkäsittelysykliä. Endoskoopit kestävät mahdollisesti huomattavasti suuremman määrän uudelleenkäsittelykertoja. Laitteen käyttöiän päättyminen voidaan määrittää viime kädessä ”Huolto, tarkastus ja monitorointi” -luvun toimenpiteiden perusteella.

Esikäsittely käyttöpaikalla

- Irrota endoskooppi tv-sovittimesta ja valoliitännästä.

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

- huuhdeltava kylmällä vedellä
- pyyhittävä puhtaaksi.

- Älä missään tapauksessa pane endoskooppia keittosuolaliuokseen likoamaan tai huuhtele endoskooppia sillä, jotta endoskooppi ei ruostu.

Älä laita endoskooppia kuumaan veteen (> 40 °C) tai proteiinin kiinnittymistä aiheuttavaan pesuaineeseen (esim. alkoholit, aldehydit) äläkä huuhtele 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 infektioilta käyttämällä suojakäsineitä ja suojalaseja.

- Huuhtele 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 paineilmalla voi vaurioittaa endoskooppia!

Tarkastus ja huolto

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

- Tarkasta silmämääräisesti
  - jäännöslika
  - puhdistusainejäämät
  - vauriot
  - terävät reunat
  - irralliset ja puuttuvat osat
  - karheat pinnat ja naarmut
  - merkintöjen luettavuus
  - epäpuhtaudet optisilla pinnoilla (objektiivi, 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 steriloi 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 uudelleenkäsittelijä!

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 käsiteltävä ennen lähetystä korjattavaksi.

Lähetä endoskoopit sopivassa suojapakkauksessa, 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/desinfioituna niin, että tästä liitetään mukaan kirjallinen tosite.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä omaan jakelijaasi.

asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
D-79224 Umkirch

CE 0124