asap endoskopa lietošanas pamācība

Simboli

Tālāk paskaidroti tikai simboli, kas nav minēti ISO 15223-1. Visiem pārējiem izmantotajiem simboliem skatiet ISO 15223-1.

Simbols	Paskaidrojums
℞ Only	Rāda, ka runa ir par parakstāmu ierīci. Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma (tikai ASV).
≥132° C	Apzīmē autoklāvā apstrādājamu ierīci norādītajā temperatūrā ≥ 132 °C
	Apzīmē iemērcamu ierīci
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) Ar Olympus saderīgs instrumentu savienojums (C) Ar Circon saderīgs instrumentu savienojums (W) Ar Wolf saderīgs instrumentu savienojums (DY) Ar Dyonics saderīgs instrumentu savienojums (S) Ar Stryker saderīgs instrumentu savienojums
(IC) (SRC)	(IC) Instrumentu kanāls (SRC) Sūkšanas/Skalošanas kanāls
(T90R) (T180)	Skata virziens attiecībā uz gaismas pieslēgumu ar rotāciju 90° pa labi / 180°
04 PE-LD 07 O 20 PAP 22 PAP	Norāda iepakojuma materiāla otrreizējās pārstrādes prasību ar materiāla numuru un saīsinājumu
	Parāda Triman logotipu materiālu otrreizējai pārstrādei Francijā
ASTUCCIO PAP20 RACCOLTA CARTA	Norāda materiālu otrreizējai pārstrādei Itālijā

IZMANTOŠANA PAREDZĒTAJAM MĒRĶIM

Ierīces apraksts un paredzētais nolūks

asap endoskopi ir optiskās precizitātes ierīces, kas paredzētas ķermeņa iekšpuses vizualizācijai minimāli invazīvas, endoskopiski veiktas diagnostikas un/vai operācijas procedūras gadījumā.

Ir pieejami dažādu versiju asap endoskopi (ar dažādiem garumiem/diametru/skata virzieniem, piemēroti HD/4K; Semiflex versijas; izmantojami ar autoklāvu vai iemērcami).

Endoskopa apzīmējums	Pielietošanas joma
Cistoskops	Pūslis, prostata
Histeroskops	Dzemde, vagīna

Cilvēkmedicīniskas iejaukšanās gadījumā asap endoskopu drīkst izmantot tikai atbilstoši izglītoti ārsti un tikai aseptiskā/sterilā vidē.

Lēmumu par izmantošanu jebkurā jomā (sk. iepriekš iekļauto tabulu) pieņem ārstējošais attiecīgās specialitātes ārsts, par to uzņemoties atbildību.

Tāpat asap endoskopa lietošana ir atkarīga no pacienta vispārīgā stāvokļa, ko atbildīgais ārsts kritiski novērtē pirms katras iejaukšanās.

Nedrīkst izmantot centrālajā nervu vai asinsrites sistēmā! Nedrīkst izmantot sirdij!

Ņemiet vērā valstij raksturīgos likumus un priekšrakstus. Papildinformāciju skatiet atbilstošās specialitātes literatūrā.

Kontrindikācijas

BSE — liellopu sūkļveida encefalopātija, tā sauktā “govju trakumsērga”

CJD — Kreicfelda–Jakoba slimība

TSE — transmisīvā sūkļveida encefalopātija

vCJD — Kreicfelda–Jakoba slimības varianti

Marķējumi

Marķējums	Skaidrojums
asap	Ražotājs
autoclave 134 °C/273 °F	Sterilizējams ar tvaikiem 134 °C jeb 273 °F temperatūrā
soakable	Tikai ievietojams
HD	Piemērots HD kameras sistēmai
4K	Piemērots 4K kameras sistēmai
0°, 30°, 70° …	Skata virziens
Krāsas kodējums pie gaismas pieslēguma	Skata virziens: zaļa = 0° melna = 12°/15°/20°/45° sarkana = 30° dzeltena = 70° zila = 90°
Semiflex	Endoskopi, kas pieļauj lielāku kātiņa izlieci

Piederumi

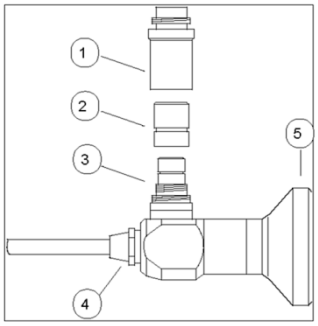
Sērijā iekļauti piederumi:

- Gaismas pieslēguma adapteris Storz/Olympus, Wolf
- Aizsargčaula (visiem asap endoskopiem, kuru kātiņa diametrs ir mazāks par 5 mm)

Sērijā neiekļauti piederumi:

- CCD kamera un TV adapteris
- Gaismas avots, aukstās gaismas kabelis, dažādi adapteri
- Troakārs

Uzstādīšana



① Gaismas pieslēguma adapteris Storz/Olympus
② Gaismas pieslēguma adapteris Wolf
③ Gaismas pieslēgums ACMI
④ Instrumentu savienojums
⑤ Okulāra piltuve

Kameras pieslēgums:

Okulāra piltuvi nofiksējiet kameras TV adapterī. TV adapterī iestatiet attēla asumu un, ja nepieciešams, lielumu.

Gaismas pieslēgums:

Izmantojot aukstās gaismas kabeļus, asap endoskopu var pieslēgt pie tirgū pieejamajiem gaismas avotiem. Turklāt Storz/Olympus un Wolf čaulas var atskrūvēt no gaismas pieslēguma un pēc nepieciešamības pievienot citiem gaismas pieslēguma adapteriem.

Gaisma rada enerģiju, kas augstā gaismas blīvuma dēļ sasilda endoskopu. Atkarībā no gaismas avota veida pastāv iespēja, ka distālā gala vai gaismas pieslēguma temperatūra pārsniedz 41 °C. Augstās virsmas temperatūras dēļ pacientam vai lietotājam var tikt nodarīti ilgstoši audu bojājumi. Tāpēc ir jāievēro vismaz 5 mm liels drošības attālums no audiem.

asap endoskopa lietošanas pamācība

Pirms lietošanas

Pārbaudiet asap endoskopu tūlīt pēc saņemšanas un pirms katras lietošanas reizes, vai tas darbojas un vai tam nav bojājumu:

asap endoskops tiek piegādāts nesterilā stāvoklī. Pirms katras lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet/dezinficējiet endoskopu atbilstoši pārstrādes pamācībai.

Visām virsmām ir jābūt gludām un vienmērīgām bez skrāpējumiem un iegriezumiem.	→	Skrāpējumi un iegriezumi uz zondes vai distālajā vai proksimālajā galā var norādīt uz iespējamiem bojājumiem.
Dienasgaismā skatieties no proksimālā gala cauri endoskopam un grieziet to ap garenasi.	→	Optiskās sistēmas bojājumi var izraisīt duļķainu skatu vai pilnīgu attēla zudumu.
Pieslēdziet aukstās gaismas kabeli pie endoskopa gaismas pieslēguma un ieslēdziet gaismas avotu.	→	Pietiekams apgaismojums ir nodrošināts, ja izplūstošā gaisma distālajā galā veido vienmērīgu gaismas punktu bez tumšiem laukumiem.

Īpaši lietošanas norādījumi

asap endoskopi atbilst augstākajam kvalitātes standartam. Ar asap endoskopu apejieties īpaši rūpīgi.

Mehāniska ietekme, piemēram, kritiens vai turēšana aiz endoskopa distālā gala var izraisīt bojājumus vai traucējumus.

asap endoskopus drīkst izmantot tikai kvalificēts personāls.

Neatbilstošas lietošanas rezultātā pacients var tikt inficēts, viņam var tikt radītas traumas vai var tikt sabojāts endoskops.

Katras endoskopiskās iejaušanās gadījumā ir ieteicams sagatavot rezerves endoskopu. Tā operācijas vai diagnostiskās iejaukšanās gaitā tiek samazināts traucējumu rašanās risks un novērsta iespējamu kļūdu rašanās.

asap endoscopic products GmbH neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem vai secīgiem bojājumiem, kas radušies asap endoskopa lietošanas pamācības neievērošanas dēļ vai neatbilstošas rīcības vai nepareizas izmantošanas dēļ.

PĀRSTRĀDES PAMĀCĪBA

Vispārīgi brīdinājumi

asap endoskopi tiek piegādāti nesterilā stāvoklī un ir jātīra un jāsterilizē gan pirms pirmās, gan katras nākamās lietošanas reizes.

Zemāk izklāstītos norādījumus medicīniskas ierīces ražotājs ir atzinis par piemērotiem, lai medicīnisku ierīci sagatavotu atkārtotai izmantošanai. Pārstrādātāja atbildība ir nodrošināt, lai pārstrāde, iesaistot izmantoto aprīkojumu, ekspluatācijas vielas un personālu, pārstrādes ierīcē sasniegtu vēlamo mērķi. Lai to paveiktu, ir nepieciešama procesa verifikācija un/vai pārbaude un rutīnas pārraudzība.

Lai novērstu šķērspiesārņojumu, endoskopus nedrīkst transportēt kopā ar citām ierīcēm un instrumentiem. Tos drīkst ievietot vienā tvertnē tikai tad, ja katrs endoskops ir piestiprināts atsevišķi un nesaskaras viens ar otru.

Neatbilstoša tīrīšana/sterilizēšana var radīt infekcijas vai sabojāt endoskopu.

asap endoskopus, kuriem ir marķējums “soakable” (iemērcams), nedrīkst sterilizēt autoklāvā ar tvaiku!

Citi specifiski brīdinājumi ir izvietoti atbilstošā pārstrādes pamācības vietā un apzīmēti ar brīdinājuma simbolu.

Ierobežojumi pārstrādājot

Ierīces kalpošanas laiku būtiski ietekmē lietošanas laikā iegūtais nolietojums un bojājumi. Atkārtotai sagatavošanai ir niecīga ietekme uz ierīces kalpošanas laiku. asap ir pierādījis drošu endoskopa lietošanu līdz 50 pārstrādes cikliem. Ir iespējams arī lielāks pārstrādes reižu skaits. Informācija par produkta kalpošanas laika beigām ir pieejama sadaļā “Apkope, kontrole un pārbaude” izklāstītajos pasākumos.

Iepriekšēja apstrāde lietošanas vietā

- Atvienojiet endoskopu no TV adaptera un no gaismas pieslēguma

Lai novērstu rūsēšanu, kā arī atlieku piekalšanu, pēc lietošanas endoskopu noteikti

- noskalojiet ar aukstu ūdeni un
- noslaukiet tīru.

- Lai novērstu rūsēšanu, nekādā gadījumā neievietojiet endoskopu vārāmā sāls šķīdumā un neskalojiet ar šo šķīdumu.

Nelieciet endoskopu karstā ūdenī (> 40 °C) vai olbaltumvielas fiksējošos tīrīšanas līdzekļos (piemēram, spirtā, aldehīdā) un tajos neskalojiet, pretējā gadījumā var notikt atlieku fiksācija ar piesārņojošu tīrīšanas iedarbības ietekmi.

- Endoskopam noteikti veiciet otru tīrīšanas procesu. Ja tas nav iespējams, ievietojiet endoskopu aukstā ūdenī ne ilgāk kā uz 60 minūtēm.

Sagatavošana pirms tīrīšanas

Lai pasargātu sevi no infekcijām, valkājiet aizsargcimdus un aizsargbrilles.

- Rūpīgi noskalojiet endoskopu zem tekoša auksta ūdens.
- Ar mīkstu suku notīriet no endoskopa pielipušos netīrumus.

Manuāla tīrīšana

asap endoskopu nav paredzēts tīrīt manuāli.

Mehāniska tīrīšana

asap endoskopus nedrīkst tīrīt ultraskaņas vannā, pretējā gadījumā tos var sabojāt!

asap endoskopi ir piemēroti mehāniskai tīrīšanai standarta ISO 15883 tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcēs (RDG) un tie tika pārbaudīti, tīrot ar šādu ierīcei.

- Novietojiet endoskopu uz ievietošanas paplātes
- Sāciet tīrīšanas procesu
  - Priekšskalošana — līdzeklis: krāna ūdens / temperatūra: 10–30 °C / ilgums: 1 minūte / nosūknēt ūdeni
  - Tīrīšana — līdzeklis: krāna ūdens / tīrīšanas līdzeklis: neodisher MediClean forte / deva: 0,5% / temperatūra: 55 °C/ilgums: 10 minūtes / nosūknēt ūdeni
  - Neitralizēšana – līdzeklis: krāna ūdens / temperatūra: 10–30 °C / ilgums: 2 minūtes / nosūknēt ūdeni
  - Skalošana — līdzeklis: krāna ūdens / temperatūra: 10–30 °C / ilgums: 1 minūte / nosūknēt ūdeni

Dezinfekcija

- Termiskā dezinfekcija — līdzeklis: pilnībā atsāļots ūdens / temperatūra: 90–93 °C / ilgums: vismaz 5 minūtes / nosūknēt ūdeni
- Attiecībā uz A0 vērtību ņemiet vērā valstij raksturīgas prasības!

Žāvēšana

- Žāvēšana — temperatūra: 95–100 °C / ilgums: vismaz 25 minūtes

Ļaujiet endoskopam atdzist istabas temperatūrā. Mēģinot veikt ātrāku žāvēšanu ar saspiestu gaisu, endoskopu var sabojāt.

Kontrole un apkope

Pieskarieties endoskopam un komponentiem tikai ar rūpīgi notīrītām un dezinficētām rokām.

- Vizuāli pārbaudiet, vai nav konstatējami šādi vienumi:
  - netīrumu atliekas
  - tīrīšanas līdzekļu atliekas
  - bojājumi
  - asas malas
  - vaļīgas vai trūkstošas daļas
  - raupjas virsmas vai skrāpējumi
  - kāda ir aprakstu salasāmība
  - pārklājumi uz optiskām virsmām (objektīva, okulāra, gaismas vadītāja pieslēguma). Tie pirms sterilizēšanas ir jānoņem, jo pretējā gadījumā noņemšana var būt apgrūtināta. Nogulumus var noņemt ar vates tamponu, kas samērcēts tīrā destilētā ūdenī vai 70% izopropanolā.

asap endoskopa lietošanas pamācība

- Pārbaudiet darbību
  - Turiet distālo galu pret gaismu un pārbaudiet šķiedru lauku pie gaismas vadītāja pieslēguma — tumša drīkst būt ne vairāk kā 1/3 no šķiedru lauka (pretējā gadījumā šķiedras satrūkst)
  - Turiet distālo galu pret gaismu un skatieties cauri okulāra piltuvei — attēlā nedrīkst būt vērojams saduļķojums, netīrumi vai citi defekti

Iepakojums

- Iepakojiet endoskopu piemērotā sterilizācijas iepakojumā (piemēram, sterilizācijas folijā, stingrā atkārtoti izmantojamā tvertnē)

Sterilizēšana

Nekad nesterilizējiet nenotīrītus endoskopus! Sekmīga sterilizēšana ir atkarīga no iepriekšējās tīrīšanas stāvokļa!

asap endoskopi ir piemēroti tīrīšanai ar mitru karstumu (tvaika sterilizēšanu) atbilstoši standartam ISO 17665 un tika pārbaudīti, izmantojot piemērotu autoklāvu.

asap neatzīst citus sterilizēšanas procesus. Atbildību par citu sterilizēšanas procesu izmantošanu uzņemas sagatavotājs.

Procesa apraksts:

- Priekšvakuums 3x
- Temperatūra: no min. 132 °C līdz maks. 137 °C
- Temperatūras turēšanas laiks: no min. 4 līdz maks. 30 minūtes
- Žāvēšana: min. 10 minūtes
- Sterilizētam endoskopam sterilā preču iepakojumā ļaujiet atdzist istabas temperatūrā. Novērsiet aukstuma iedarbību.

Uzglabāšana

Uzglabājiet sterilizētu endoskopu sterilā preču iepakojumā, sargājiet no mitruma, temperatūras svārstībām, putekļiem un tiešiem saules stariem.

Garantija

Ražošanas vai kvalitātes trūkuma gadījumā attiecas pilna garantija. Ja tiek konstatēti nepārprotami trūkumi, kas radušies kļūdainas ražošanas vai kļūdainu materiālu izmantošanas dēļ, ierīces tiek izgatavotas vēlreiz vai nomainītas bez maksas.

Garantija neattiecas uz gadījumiem, kad bojājumi ir radušies neatbilstošas rīcības, piemēram, mehāniskas iedarbības, kritiena u.c., dēļ. Garantija pilnībā tiek anulēta gadījumos, kad remontu ir veikušas nepilnvarotas personas.

Remonts/nosūtīšana atpakaļ

- asap endoskopus drīkst remontēt tikai asap vai asap pilnvaroti remontuzņēmumi!
- Lai aizsargātu līdzstrādniekus, endoskopi pirms nosūtīšanas ir jāsagatavo remontuzņēmumā.

Nosūtiet endoskopus piemērotā aizsargiepakojumā, vislabāk oriģinālajā iepakojumā.

Utilizācija

Visi asap endoskopi ir jāutilizē parastajos klīnikas atkritumos, ņemot vērā spēkā esošās higiēnas prasības. Turklāt ir jāievēro attiecīgajai valstij raksturīgie likumi un vadlīnijas.

Pastāv iespēja nosūtīt ražotājam atpakaļ nesaremontējamus asap endoskopus notīrītā un sterilizētā stāvoklī ar rakstisku norādi par utilizāciju pašu iepakojumā ar papildinājumu “Reparatur” (Remonts).

Papildu jautājumu gadījumā vērsieties pie jūsu izvēlētā izplatītāja.

asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
DE-79224 Umkirch

CE 0124