Gebruiksaanwijzing voor asap-endoscopen

Symbolen

Hierna volgt alleen een toelichting op symbolen die niet in ISO 15223-1 staan vermeld. Raadpleeg voor alle andere gebruikte symbolen ISO 15223-1.

Symbool	Toelichting
℞ Only	Geeft aan dat het hier gaat om een hulpmiddel waarvoor een recept verplicht is. Volgens de Amerikaanse wet mag dit hulpmiddel uitsluitend door een arts of op diens voorschrift worden verkocht (alleen voor de VS).
≥ 132° C	Duidt een autoclaveerbaar product bij de aangegeven temperatuur ≥ 132°C aan
	Duidt een inweekbaar product aan
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) Olympus-compatibele instrumentenkoppeling (C) Circon-compatibele instrumentenkoppeling (W) Wolf-compatibele instrumentenkoppeling (DY) Dyonics-compatibele instrumentenkoppeling (S) Stryker-compatibele instrumentenkoppeling
(IC) (SRC)	(IC) Instrumentkanaal (SRC) Zuig-/spoelkanaal
(T90R) (T180)	Kijkrichting met betrekking tot de lichtaansluiting met draaiing 90° rechts/180°
04 PE-LD 07 O 20 PAP 22 PAP	Geeft de recyclingeis voor het verpakkingsmateriaal met nummer en afkorting van het materiaal aan
	Geeft het Triman-logo voor de recycling van materialen in Frankrijk aan
ASTUCCIO PAP20 RACCOLTA CARTA	Geeft het materiaal voor recycling in Italië aan

BEOOGD GEBRUIK

Productbeschrijving en beoogd doeleind

asap-endoscopen zijn optische precisieapparatuur die het inwendige van het menselijke lichaam zichtbaar maken en die ontworpen zijn voor inzet bij minimaal invasieve, endoscopisch uitgevoerde diagnose- en/of operatieprocessen.

asap-endoscopen zijn verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen (verschillende lengten/diameters/kijkrichtingen; geschikt voor HD/4K; semiflexibel; geschikt voor autoclaaf of inweken).

Type endoscoop	Toepassing
Cystoscoop	Blaas, prostaat
Hysteroscoop	Baarmoeder, vagina

Voor ingrepen voor humane geneeskunde mag de asap-endoscoop uitsluitend door artsen met een bijbehorende vakopleiding worden gebruikt en alleen in een aseptische/steriele omgeving worden ingezet.

De betreffende behandelend arts heeft de eindverantwoordelijkheid voor de beslissing om de endoscoop te gebruiken, ongeacht op welk gebied (zie de bovenstaande tabel).

De inzet van een asap-endoscoop is ook afhankelijk van de algemene toestand van de patiënt, die daarom vóór iedere inzet door de verantwoordelijke arts kritisch moet worden beoordeeld.

Gebruik de endoscoop niet voor het centrale zenuwstelsel of de bloedsomloop! Gebruik de endoscoop niet voor het hart!

De specifieke landelijke wetten en voorschriften moeten in acht worden genomen. Raadpleeg voor meer aanwijzingen de actuele vakliteratuur.

Contra-indicaties

BSE - bovine spongiforme encefalopathie, de zogeheten 'gekkekoeienziekte'

CJK - ziekte van Creutzfeldt-Jakob

TSE - overdraagbare spongiforme encefalopathie

vCJK - variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob

Markeringen

Markering	Toelichting
asap	Fabrikant
autoclaaf 134°C/273°F	Geschikt voor stoomsterilisatie bij 134°C resp. 273°F
soakable	Alleen inweken
HD	Geschikt voor HD-camerasystemen
4K	Geschikt voor 4K-camerasystemen
0°, 30°, 70° …	Kijkrichting
Kleurcodering op lichtaansluiting	Kijkrichting: groen = 0° zwart = 12°/15°/20°/45° rood = 30° geel = 70° blauw = 90°
Semiflex	Endoscopen waarvan de schacht sterker gebogen kan worden

Toebehoren

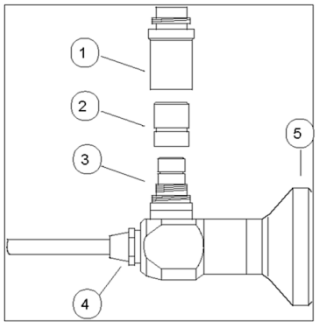
Standaardtoebehoren:

- lichtaansluitadaper Storz/Olympus, Wolf
- beschermhuls (voor alle asap-endoscopen met een schachtdiameter van minder dan 5 mm)

Niet-standaardtoebehoren:

- CCD-camera en tv-adapter
- lichtbron, koudlichtkabel, diverse adapters
- trocart

Installatie



① Lichtaansluitadaper Storz/Olympus
② Lichtaansluitadaper Wolf
③ Lichtaansluiting ACMI
④ Instrumentenkoppeling
⑤ Oculairtrechter

Camera-aansluiting:

Vergrendel de oculairtrechter in de tv-adapter van uw camera. Stel de beeldscherpte en evt. -grootte in op de tv-adapter.

Lichtaansluiting:

De asap-endoscoop kan met behulp van koudlichtkabels worden aangesloten op gangbare lichtbronnen. Hiervoor kunnen de Storz/Olympus- en Wolf-hulzen van de lichtaansluiting worden afgeschroefd en zijn indien nodig meer lichtaansluitadapter verkrijgbaar.

Licht is een vorm van energie die door de hoge lichtdichtheid de endoscoop opwarmt. Afhankelijk van het type lichtbron is het mogelijk, dat de temperatuur van het distale uiteinde of van de lichtaansluiting hoger wordt dan 41°C. Door hoge oppervlaktemperaturen kan blijvende weefselschade voor de patiënt of de gebruiker ontstaan. De veiligheidsafstand tot weefsel moet daarom minstens 5 mm bedragen.

Gebruiksaanwijzing voor asap-endoscopen

Vóór gebruik

Controleer de asap-endoscoop direct na ontvangst en vóór ieder gebruik op een goede werking en mogelijke beschadiging.

De asap-endoscoop wordt niet-steriel geleverd. Reinig en steriliseer/desinfecteer de endoscoop vóór ieder gebruik volgens de herverwerkingsinstructies.

Alle oppervlakken moeten egaal en glad zijn, zonder krassen en kerven.	→	Krassen en kerven op de sonde of op het distale of proximale uiteinde kunnen op mogelijke beschadigingen duiden.
Kijk bij daglicht vanaf het proximale uiteinde door de endoscoop en draai deze daarbij om zijn lengteas.	→	Beschadigingen aan het optische systeem kunnen een vertroebeld beeld of compleet beeldverlies veroorzaken.
Sluit de koudlichtkabel aan op de lichtaansluiting van de endoscoop en schakel de lichtbron in.	→	Voldoende belichting is gegarandeerd wanneer het uittredende licht aan het distale uiteinde een gelijkmatig lichtpunt zonder donkere zones vormt.

Speciale gebruiksinstructies

asap-endoscopen voldoen aan de hoogste kwaliteitsnorm. Behandel de asap-endoscoop altijd met de grootst mogelijke zorgvuldigheid.

Mechanische belasting, bijvoorbeeld door een val of door vasthouden aan het distale uiteinde van de endoscoop, kan leiden tot beschadigingen of defecten.

asap-endoscopen mogen alleen door gekwalificeerd personeel worden gebruikt.

Oneigenlijk gebruik kan leiden tot infecties of letsel bij de patiënt of tot beschadiging van de endoscoop.

Wij bevelen aan dat bij iedere toepassing van de endoscoop altijd een vervangende endoscoop wordt klaargelegd. Daardoor verkleint u het risico op storingen tijdens de operatie of bij diagnostische inzet en bent u bovendien voorbereid op potentiële defecten.

asap endoscopic products GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade of gevolgschade die ontstaat door het negeren van de gebruiksaanwijzing, oneigenlijke toepassing of verkeerd gebruik van asap-endoscopen.

HERVERWERKINGSINSTRUCTIES

Algemene waarschuwingen

asap-endoscopen worden niet-steriel geleverd en moeten vóór de eerste ingebruikname en vóór ieder volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

De onderstaande instructies zijn door de fabrikant van dit medische hulpmiddel beoordeeld als geschikt voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel op hergebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de herverwerker dat met de feitelijk uitgevoerde herverwerking met de gebruikte apparatuur, materialen en personeel van de herverwerkingsafdeling het gewenste doel wordt bereikt. Daarvoor zijn een verificatie en/of validatie en routinecontrole van de procedure vereist.

Om kruisbesmetting te voorkomen, mogen endoscopen niet samen met andere apparaten en instrumenten worden vervoerd. De mogen zich alleen in dezelfde houder bevinden als iedere endoscoop afzonderlijk is bevestigd en ze onderling geen contact maken.

Een verkeerde reiniging/sterilisatie kan lieden tot infecties of beschadiging van de endoscoop.

asap-endoscopen met de markering "soakable" mogen niet in een autoclaaf met stoom worden gesteriliseerd!

Verdere specifieke waarschuwingen worden gegeven bij de betreffende herverwerkingsinstructies en zijn voorzien van een waarschuwingssymbool.

Grenzen bij de herverwerking

De levensduur van het product wordt in essentie bepaald door de slijtage en beschadiging ten gevolge van het gebruik. Herhaalde herverwerking heeft slechts weinig invloed op de levensduur. asap heeft bewezen dat de endoscopen tot en met 50 herverwerkingscycli veilig kunnen worden gebruikt. Er is een veel hoger aantal herverwerkingen mogelijk. Het einde van de productieve levensduur wordt uiteindelijk vastgesteld met de maatregelen in het gedeelte 'Onderhoud, controle en test'.

Voorbehandeling op de gebruikslocatie

- Maak de endoscoop los van de tv-adapter en de lichtaansluiting.

Om corrosie en opdrogen van vuilresten te voorkomen, moet u de endoscoop direct na gebruik

- met koud water afspoelen
- schoonwrijven
- Leg de endoscoop in geen geval in een fysiologische zoutoplossing en spoel de endoscoop niet daarmee, om corrosie te vermijden.

Leg de endoscoop niet in heet water (> 40°C) of proteïnefixerende reinigingsmiddelen (zoals alcoholen, aldehyde) en spoel de endoscoop niet daarmee, omdat vuilresten anders gefixeerd kunnen worden en het reinigingsproces mogelijk minder effectief is.

- Laat de endoscoop onmiddellijk de rest van het reinigingsproces doorlopen. Als dat niet mogelijk is, legt u de endoscoop in koud water, max. 60 minuten.

Voorbereiding vóór de reiniging

Draag ter bescherming tegen infecties beschermende handschoenen en een veiligheidsbril.

- Spoel de endoscoop onder stromend, koud water grondig af.
- Verwijder hardnekkige afzettingen op de endoscoop met een zachte borstel.

Handmatige reiniging

Er is geen handmatige reiniging voorzien voor asap-endoscopen!

Machinale reiniging

asap-endoscopen mogen niet worden gereinigd in een ultrasoonbad, omdat de endoscoop hierdoor kan worden beschadigd.

asap-endoscopen zijn geschikt voor machinale reiniging in reinigende en desinfecterende wasmachines volgens de norm ISO 15883 en zijn met een dergelijk apparaat gevalideerd.

- Plaats de endoscoop in een laadtray.
- Start het reinigingsproces.
  - Voorspoeling – medium: leidingwater / temperatuur: 10-30°C / duur: 1 minuut / pomp het water weg
  - Reiniging – medium: leidingwater / reinigingsmiddel: neodisher MediClean forte / dosering 0,5% / temperatuur: 55°C / duur: 10 minuten / pomp het water weg
  - Neutraliseren – medium: leidingwater / temperatuur: 10-30°C / Duur: 2 minuten / pomp het water weg
  - Spoelen – medium: leidingwater / temperatuur: 10-30°C / duur: 1 minuut / pomp het water weg

Desinfectie

- Thermische desinfectie – medium: Volledig gedemineraliseerd water / temperatuur: 90-93°C / duur: min. 5 minuten / pomp het water weg
- Neem landspecifieke eisen t.a.v. de A0-waarde in acht!

Droging

- Drogen – temperatuur: 95-100°C / duur: min. 25 minuten

Laat de endoscoop op kamertemperatuur afkoelen. Snellere afkoeling met perslucht kan leiden tot beschadiging van de endoscoop!

Controle en onderhoud

Raak de endoscoop en onderdelen alleen aan met grondig gereinigde en gedesinfecteerde handen.

- Voer een visuele controle uit op:
  - vuilresten
  - resten van reinigingsmiddelen
  - beschadigingen
  - scherpe randen
  - losse of ontbrekende onderdelen
  - ruwe oppervlakken of krassen
  - leesbaarheid van de opschriften
  - afzettingen op optische oppervlakken (objectief, oculair, lichtgeleideraansluiting) Deze moeten vóór het steriliseren worden verwijderd, omdat ze anders mogelijk moeilijk te verwijderen zijn. Afzettingen kunnen worden verwijderd met een schoon wattenbolletje dat in gedestilleerd water of 70% isopropanol is gedrenkt.

Gebruiksaanwijzing voor asap-endoscopen

- Voer een functiecontrole uit:
  - Houd het distale uiteinde tegen het licht en controleer het vezelveld op de lichtgeleideraansluiting – maximaal 1/3 van het vezelveld mag donker zijn (ten gevolge van vezelbreuk).
  - Houd het distale uiteinde tegen het licht en kijk door de oculairtrechter – er mag geen vertroebeling, vuil of ander defect in het beeld te zien zijn.

Verpakking

- Verpak de endoscoop in een geschikte sterilisatieverpakking (bijv. sterilisatiefolie of een starre herbruikbare houder).

Sterilisatie

Steriliseer nooit een endoscoop die niet gereinigd is. Het succes van een sterilisatie is afhankelijk van de voorafgaande staat van reiniging.

asap-endoscopen zijn geschikt voor sterilisatie met vochtige hitte (stoomsterilisatie) volgens norm ISO 17665 en zijn met dergelijke autoclaven gevalideerd.

Andere sterilisatieprocedures zijn door asap niet gevalideerd! Als er andere sterilisatieprocedures worden toegepast, is de herverwerker daarvoor verantwoordelijk.

Procedurebeschrijving:

- Voorvacuüm 3x
- Temperatuur: min. 132°C – max. 137°C
- Temperatuurhoudtijd: min. 4 – max. 30 minuten
- Droging: min. 10 minuten
- Laat gesteriliseerde endoscopen in de verpakking voor steriele producten bij kamertemperatuur afkoelen. Voorkom blootstelling aan kou.

Opslag

Bewaar gesteriliseerde endoscopen in de verpakking voor steriele producten, beschermd tegen vocht, temperatuurschommelingen, stof en direct zonlicht.

Garantie

Wij bieden in geval van product- of kwaliteitsgebreken een volledige garantie. Bij duidelijke gebreken die het gevolg zijn van productiefouten of gebruik van materiaalgebreken, worden de producten gratis hersteld of vervangen.

Beschadigingen die het gevolg zijn van oneigenlijk gebruik zoals mechanische invloeden, een val, enzovoort zijn uitgesloten van garantie. Bij reparaties door niet-geautoriseerde personen vervalt iedere aanspraak op garantie.

Reparatie/retour

- asap-endoscopen mogen alleen worden gerepareerd door asap of specialisten die door asap zijn geautoriseerd.
- Ter bescherming van onze medewerkers moeten de endoscopen vóór verzending naar de reparatieafdeling worden herverwerkt.

Verzend de endoscopen in een geschikte beschermende verpakking, idealiter in de originele verpakking.

Afvoer

Alle asap-endoscopen kunnen met inachtneming van de geldende hygiëne-eisen bij het normale afval van de kliniek worden afgevoerd. Daarbij moeten de toepasselijke landspecifieke wetten en richtlijnen in acht worden genomen.

asap-endoscopen die niet meer gerepareerd kunnen worden, kunnen in gereinigde en gesteriliseerde/gedesinfecteerde staat met een schriftelijk bewijs voor afvalverwerking in een voldoende gefrankeerde verpakking onder vermelding van 'Reparatur' ('reparatie') worden teruggestuurd naar de fabrikant.

Als u verder nog vragen hebt, kunt u zich wenden tot uw vertrouwde leverancier.

asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
DE-79224 Umkirch

CE 0124