Instrukcja używania endoskopów asap

Symbole

Poniżej objaśniono wyłącznie symbole niewymienione w normie ISO 15223-1. Wszystkie inne stosowane symbole opisano w ISO 15223-1.

Symbol	Objaśnienie
℞ Only	Wskazuje, że urządzenie jest dostępne na zlecenie lekarza. Zgodnie z prawem federalnym USA, urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie USA).
≥132° C	Oznacza wyrób autoklawowalny w podanej temperaturze ≥ 132°C
	Oznacza wyrób przystosowany do zanurzania w cieczach
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) Mocowanie instrumentu kompatybilne z Olympus (C) Mocowanie instrumentu kompatybilne z Circon (W) Mocowanie instrumentu kompatybilne z Wolf (DY) Mocowanie instrumentu kompatybilne z Dyonics (S) Mocowanie instrumentu kompatybilne z Stryker
(IC) (SRC)	(IC) Kanał roboczy (SRC) Kanał do odsysania/płukania
(T90R) (T180)	Kąt widzenia w odniesieniu do przyłącza światła z funkcją obrotu o 90° w prawo / 180°
04 PE-LD 07 O 20 PAP 22 PAP	Wymagania odnośnie recyklingu materiału opakowania wraz z numerem i skrótowym oznaczeniem materiału
	Logo Triman zalecające recykling materiałów, symbol stosowany we Francji
ASTUCCIO PAP20 RACCOLTA CARTA	Wskazuje materiał przeznaczony do recyklingu, symbol stosowany we Włoszech

UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Opis i przewidziane zastosowanie wyrobu

Endoskopy asap to optyczne urządzenia precyzyjne do wizualizacji wnętrza ciała, przeznaczone do stosowania w ramach minimalnie inwazyjnych, endoskopowych zabiegów diagnostycznych oraz/lub operacyjnych.

Endoskopy asap są dostępne w wielu różnorodnych wersjach (różne długości/średnice/kąty widzenia; przystosowane do HD/4K; półsztywne; przeznaczone do sterylizacji w autoklawie lub metodą zanurzeniową).

Nazwa endoskopu	Zastosowanie
Cystoskop	Pęcherz moczowy, gruczoł krokowy
Histeroskop	Macica, pochwa

W ramach zabiegów medycznych przeprowadzanych u ludzi, endoskop asap może być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanych lekarzy oraz wyłącznie w aseptycznym/sterylnym środowisku, bez jakichkolwiek odstępstw w tym zakresie.

Decyzja o użyciu urządzenia, niezależnie od obszaru zastosowania (patrz tabela powyżej), leży ostatecznie po stronie specjalisty przeprowadzającego zabieg.

Możliwość zastosowania endoskopu asap jest uzależniona także od ogólnego stanu pacjenta, dlatego musi zostać każdorazowo poddana krytycznej ocenie lekarza prowadzącego.

Nie stosować w obrębie ośrodkowego układu nerwowego lub układu krążenia! Nie stosować w obrębie serca!

Należy przestrzegać odnośnych ustaw i przepisów krajowych. Dodatkowe informacje można znaleźć w aktualnej literaturze fachowej.

Przeciwwskazania

BSE - Gąbczasta encefalopatia bydła, tzw. „choroba szalonych krów”

CJD - Choroba Creutzfeldta-Jakoba

TSE - Pasażowalne encefalopatie gąbczaste

vCJD - Wariant choroby Creutzfeldta-Jakoba

Oznaczenia

Oznaczenie	Objaśnienie
asap	Wytwórca
Autoclave 134°C/273°F	Przystosowany do sterylizacji parowej w temp. 134°C wzgl. 273°F
Soakable	Wyłącznie zanurzalny
HD	Przystosowany do systemów kamery HD
4K	Przystosowany do systemów kamery 4K
0°, 30°, 70° …	Kąt widzenia
Kod kolorystyczny na przyłączu światła	Kąt widzenia: zielony = 0° czarny = 12°/15°/20°/45° czerwony = 30° żółty = 70° niebieski = 90°
Semiflex	Endoskopy tzw. półsztywne pozwalające na większe zagięcie sondy

Wyposażenie

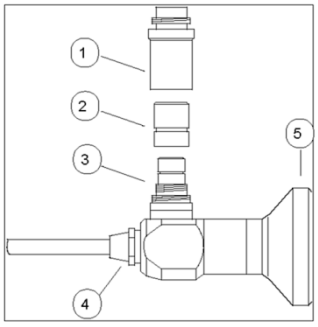
Wyposażenie seryjne:

- Adapter przyłącza światła Storz/Olympus, Wolf
- Tulejka ochronna (do wszystkich endoskopów asap o średnicy sondy mniejszej niż 5 mm)

Wyposażenie dodatkowe:

- Kamera CCD i adapter TV
- Źródło światła, kabel światłowodowy światła zimnego, różnorodne adaptery
- Trokar

Instalacja



① Adapter przyłącza światła Storz/Olympus
② Adapter przyłącza światła Wolf
③ Przyłącze światła ACMI
④ Mocowanie instrumentu
⑤ Stożek okularu

Podłączenie kamery:

Zamocować stożek okularu w adapterze TV posiadanej kamery. Ustawić ostrość i ew. wielkość obrazu na adapterze TV.

Podłączenie źródła światła:

Za pomocą kabli światłowodowych światła zimnego, endoskop asap można podłączyć do powszechnie dostępnych źródeł światła. W razie potrzeby wystarczy odkręcić tulejki adapterów Storz/Olympus i Wolf od przyłącza światła i podłączyć do niego inne adaptery.

Światło stanowi energię, która wskutek wysokiej luminancji nagrzewa endoskop. W zależności od źródła światła możliwa jest sytuacja, w której temperatura dystalnego końca endoskopu lub przyłącza światła przekroczy 41°C. Wysokie temperatury powierzchni mogą spowodować trwałe uszkodzenie tkanek u pacjenta lub użytkownika. Dlatego też należy zachować bezpieczną odległość od tkanek wynoszącą co najmniej 5 mm.

Instrukcja używania endoskopów asap

Przed zastosowaniem

Natychmiast po otrzymaniu endoskopu oraz przed każdym użyciem należy skontrolować urządzenie pod kątem prawidłowego działania oraz ewentualnych uszkodzeń:

Endoskop asap dostarczany jest w stanie niesterylnym. Dlatego też przed każdym użyciem należy go wyczyścić oraz wysterylizować/zdezynfekować zgodnie z instrukcją regeneracji.

Wszystkie powierzchnie powinny być równe i gładkie, bez jakichkolwiek rys czy nierówności.	→	Rysy i nierówności na sondzie wzgl. dystalnym lub proksymalnym końcu endoskopu mogą świadczyć o jego uszkodzeniu.
Przy świetle dziennym spojrzeć przez proksymalny koniec endoskopu, obracając go jednocześnie wokół osi podłużnej.	→	Uszkodzenia układu optycznego mogą powodować niewyraźne widzenie lub całkowity zanik obrazu.
Podłączyć kabel światłowodowy światła zimnego do przyłącza światła endoskopu i włączyć źródło światła.	→	Dostateczne oświetlenie jest zapewnione wówczas, gdy światło wychodzące na dystalnym końcu endoskopu tworzy jednolity punkt świetlny bez zacienionych obszarów.

Specjalne wskazówki dotyczące zastosowania

Endoskopy asap spełniają najwyższe standardy jakości. Z endoskopami asap należy zawsze obchodzić się z najwyższą ostrożnością.

Obciążenia mechaniczne, np. w wyniku upadku lub chwytania za dystalny koniec endoskopu, mogą prowadzić do jego uszkodzenia lub zniszczenia.

Endoskopy asap mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do zakażeń lub urazów u pacjenta, a także skutkować uszkodzeniem endoskopu.

Zaleca się, aby zasadniczo podczas każdego zabiegu endoskopowego przygotować endoskop zastępczy. Pozwala to zminimalizować ryzyko zakłócenia przebiegu operacji lub badania i zapobiec potencjalnym błędom.

Firma asap endoscopic products GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub szkody następcze spowodowane nieprzestrzeganiem instrukcji używania, nieprawidłową obsługą lub niewłaściwym zastosowaniem endoskopów asap.

INSTRUKCJA REGENERACJI

Ogólne ostrzeżenia

Endoskopy asap są dostarczane w stanie niesterylnym, dlatego też przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem należy poddać je procedurze czyszczenia i sterylizacji.

Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta opisanego wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu do ponownego użycia. Osoba dokonująca regeneracji odpowiada za zapewnienie, że faktycznie przeprowadzony proces regeneracji przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu dostępnych w danej placówce przyniesie pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

Celem uniknięcia kontaminacji krzyżowej, endoskopy nie mogą być transportowane łącznie z innymi urządzeniami i narzędziami. Można je umieszczać w tym samym pojemniku wyłącznie wtedy, gdy każdy endoskop jest indywidualnie zamocowany i urządzenia nie stykają się ze sobą.

Nieprawidłowe czyszczenie i sterylizacja mogą prowadzić do zakażeń lub uszkodzenia endoskopu.

Endoskopów asap z oznaczeniem „soakable“ nie wolno poddawać sterylizacji parowej w autoklawie!

Dodatkowe, specjalne ostrzeżenia znajdują się w odpowiednich miejscach instrukcji regeneracji i są oznaczone przedstawionym symbolem ostrzegawczym.

Ograniczenia procedury regeneracji

Okres użytkowania wyrobu jest zależny w głównej mierze od stopnia zużycia oraz uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem. Wielokrotna regeneracja ma jedynie niewielki wpływ na okres użytkowania produktu. Firma asap potwierdziła bezpieczeństwo użytkowania endoskopów do 50 cykli regeneracji. Jednakże po osiągnięciu tej liczby cykli można przeprowadzać regenerację jeszcze wiele razy. Koniec okresu użytkowania wyrobu zostaje ostatecznie stwierdzony poprzez środki opisane w akapicie „Kontrola i konserwacja” oraz „Kontrola działania”.

Pierwsze czynności bezpośrednio po użyciu

- Odłączyć endoskop od adaptera TV oraz przyłącza światła

Aby zapobiec korozji oraz przyschnięciu zanieczyszczeń, natychmiast po użyciu należy endoskop

- wypłukać w zimnej wodzie
- oczyścić poprzez wytarcie

- Celem uniknięcia korozji, pod żadnym pozorem nie zanurzać ani płukać endoskopu w roztworach soli kuchennej

Nie umieszczać endoskopu w gorącej wodzie (> 40°C) lub środkach czyszczących utrwalających białka (jak np. alkohol, aldehydy) ani nie płukać nimi urządzenia, ponieważ może to prowadzić do utrwalenia pozostałości i obniżenia skuteczności czyszczenia.

- Natychmiast poddać endoskop dalszemu procesowi czyszczenia. Jeżeli nie jest to możliwe, zanurzyć endoskop w zimnej wodzie, pozostawić na maks. 60 minut.

Przygotowanie przed czyszczeniem

W celu ochrony przez zakażeniami stosować rękawiczki i okulary ochronne

- Dokładnie wypłukać endoskop pod bieżącą, zimną wodą
- Uporczywe zanieczyszczenia usunąć za pomocą miękkiej szczotki

Czyszczenie ręczne

Endoskopy asap nie są przeznaczone do czyszczenia ręcznego!

Czyszczenie maszynowe

Endoskopów asap nie wolno czyścić w myjni ultradźwiękowej, ponieważ mogłoby to spowodować ich uszkodzenie!

Endoskopy asap są przeznaczone do czyszczenia maszynowego w myjniach-dezynfektorach zgodnych z serią norm ISO 15883 i zostały zatwierdzone do zastosowania z takim urządzeniem.

- Umieścić endoskop w pojemniku myjni
- Uruchomić proces czyszczenia
  - Płukanie wstępne – medium: woda wodociągowa / temperatura: 10-30°C / czas trwania: 1 minuta / odpompowanie wody
  - Czyszczenie – medium: woda wodociągowa / środek czyszczący: neodisher MediClean forte / dozowanie 0,5% / temperatura: 55°C / czas trwania: 10 minut / odpompowanie wody
  - Neutralizacja – medium: woda wodociągowa / temperatura: 10-30°C / czas trwania: 2 minuty / odpompowanie wody
  - Płukanie – medium: woda wodociągowa / temperatura: 10-30°C / czas trwania: 1 minuta / odpompowanie wody

Dezynfekcja

- Dezynfekcja termiczna – medium: woda demineralizowana / temperatura: 90-93°C / czas trwania: min. 5 minut / odpompowanie wody
- Przestrzegać krajowych wymogów odnośnie wartości A0!

Suszenie

- Suszenie – temperatura: 95-100°C / czas trwania: min. 25 minut

Pozostawić endoskop do wystudzenia w temperaturze pokojowej. Próba przyspieszenia chłodzenia sprężonym powietrzem może prowadzić do uszkodzenia endoskopu!

Kontrola i konserwacja

Endoskopu i jego części można dotykać wyłącznie po dokładnym umyciu i zdezynfekowaniu rąk.

- Kontrola wzrokowa pod kątem
  - pozostałości zanieczyszczeń
  - pozostałości środków czyszczących
  - uszkodzeń
  - ostrych krawędzi
  - poluzowanych lub brakujących części
  - chropowatych powierzchni lub zarysowań
  - czytelności napisów
  - osadów na powierzchniach optycznych (obiektyw, okular, przyłącze światłowodu). Tego typu zanieczyszczenia należy usuwać jeszcze przed sterylizacją, w innym wypadku może to się okazać bardzo trudne. Osady można usunąć za pomocą czystego wacika nasączonego wodą destylowaną lub 70% alkoholem izopropylowym.

Instrukcja używania endoskopów asap

- Kontrola działania
  - Przytrzymać dystalny koniec endoskopu pod światło i skontrolować pole włókien na przyłączu światłowodu – zacienione może być maksymalnie 1/3 pola (wskutek pękania włókien)
  - Przytrzymać dystalny koniec endoskopu pod światło i spojrzeć przez stożek okularu – nie może być widoczne zmętnienie, zanieczyszczenie lub jakakolwiek inna wada obrazu

Opakowanie

- Umieścić endoskop w odpowiednim opakowaniu sterylizacyjnym (np. foliowym rękawie sterylizacyjnym lub sztywnym pojemniku sterylizacyjnym wielokrotnego użytku)

Sterylizacja

Nie należy nigdy sterylizować niewyczyszczonych endoskopów! Skuteczność sterylizacji jest zależna od uprzedniego stanu czystości sprzętu!

Endoskopy asap są przeznaczone do sterylizacji ciepłem wilgotnym (sterylizacja parowa) zg. z serią norm ISO 17665 i zostały zatwierdzone do użycia z odpowiednim autoklawem.

Inne metody sterylizacji nie zostały zatwierdzone przez firmę asap! Odpowiedzialność za stosowanie innych metod sterylizacji spoczywa na osobie dokonującej regeneracji!

Opis procesu:

- Próżnia wstępna 3x
- Temperatura: min. 132°C – maks. 137°C
- Czas utrzymania temperatury: min. 4 – maks. 30 minut
- Suszenie: min. 10 minut
- Wysterylizowane endoskopy pozostawić do ostygnięcia w temperaturze pokojowej, w opakowaniu sterylizacyjnym. Nie wystawiać endoskopu na działanie niskich temperatur.

Przechowywanie

Wysterylizowane endoskopy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym oraz chronić przed wilgocią, wahaniami temperatur, kurzem i bezpośrednim światłem słonecznym.

Gwarancja

Producent udziela pełnej gwarancji w przypadku wad produkcyjnych lub jakościowych. W przypadku oczywistych wad spowodowanych nieprawidłowościami w procesie produkcji lub zastosowaniem wadliwych materiałów, wyroby zostaną bezpłatnie naprawione lub wymienione.

Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych w wyniku nieprawidłowego użytkowania, na przykład obciążeń mechanicznych, upadku itp. Naprawy wykonywane przez osoby nieupoważnione skutkują utratą wszelkich uprawnień gwarancyjnych.

Naprawa/wysyłka

- Endoskopy asap mogą być poddawane naprawie wyłącznie przez firmę asap lub specjalistyczne firmy autoryzowane przez firmę asap!
- Dla bezpieczeństwa pracowników serwisu, endoskopy muszą zostać przed wysyłką poddane procedurze regeneracji.

Endoskopy należy wysyłać w odpowiednim opakowaniu ochronnym, najlepiej oryginalnym opakowaniu wyrobu.

Unieszkodliwienie

Wszystkie endoskopy asap mogą być unieszkodliwiane łącznie ze zwykłymi odpadami szpitalnymi, przy uwzględnieniu obowiązujących wymogów higienicznych. Należy przy tym przestrzegać przepisów i wytycznych obowiązujących w danym kraju.

Istnieje możliwość unieszkodliwienia nienaprawialnych endoskopów asap poprzez ich zwrot do producenta; sprzęt należy przesłać w stanie wyczyszczonym i wysterylizowanym/zdezynfekowanym wraz z pisemną dyspozycją unieszkodliwienia w opłaconej paczce z dopiskiem „Naprawa”.

W razie dodatkowych pytań prosimy zwrócić się do zaufanego dystrybutora sprzętu.

asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch, Niemcy

CE 0124