asap 內窺鏡使用說明書

符號

以下僅說明 ISO 15223-1 未列出的符號。有關說明書中使用的其他符號，請參見 ISO 15223-1。

符號	說明
℞ Only	表示設備為處方設備。美國聯邦法律規定本設備只能由醫師銷售，或遵醫囑銷售（僅限美國）。
≥132° C	表示在指定溫度 ≥ 132°C 時可高壓滅菌的產品
	表示可浸泡的產品
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) Olympus 相容器械聯軸器 (C) Circon 相容器械聯軸器 (W) Wolf 相容器械聯軸器 (DY) Dyonics 相容器械聯軸器 (S) Stryker 相容器械聯軸器
(IC) (SRC)	(IC) 儀器管道 (SRC) 吸引／沖洗管道
(T90R) (T180)	與光源接口相關的觀察方向，可向右旋轉 90° 或旋轉 180°
04 PE-LD 07 O 20 PAP 22 PAP	標明包裝材料的回收規定以及材料編號和簡稱
	在法國表示材料回收的 Triman 標誌
ASTUCCIO PAP20 RACCOLTA CARTA	表示在義大利應回收的材料

預期用途

產品說明 & 規定用途

asap 內窺鏡是可視化人體內部的光學精密設備，設計用於微創、內窺鏡診斷和／或外科手術。

asap 內窺鏡具有不同的規格（不同的長度／直徑／觀察方向；適用於 HD/4K；Semiflex；可高壓消毒或可插入）。

內窺鏡名稱	使用範圍
膀胱鏡	膀胱，前列腺
子宮鏡	子宮，陰道

在臨床醫療干預中，asap 內窺鏡只能由經過專業培訓的醫生使用，並且只能在無菌／已消毒環境中使用。

無論是在哪個領域（參見上面的表格），使用該內窺鏡的決定最終由主治醫師作出。

使用 asap 內窺鏡還取決於患者的總體情況，因此，在每次使用前必須由負責的醫生進行嚴格評估。

請勿用於中樞神經系統或循環系統！請勿用於心臟！

必須遵守相應國家特定的法律法規。請從當前的專業文獻獲取更多信息。

禁忌症

BSE - 牛海綿狀腦病，所謂的「瘋牛病」

CJK - 克雅氏病

TSE - 傳染性海綿狀腦病

VCJK - 克雅氏病的各種變體

標記

標記	說明
asap	製造商
高壓消毒 134° C/273° F	可以在 134°C/273°F 下蒸汽消毒
可浸泡	只可插入
高清	適用於高清攝像頭系統
4K	適用於 4K 攝像頭系統
0°、30°、70°……	觀察方向
光源接口上的顏色編碼	觀察方向： 綠色 = 0° 黑色 = 12°/15°/20°/45° 紅色 = 30° 黃色 = 70° 藍色 = 90°
Semiflex	可以承受軸較大偏轉的內窺鏡

附件

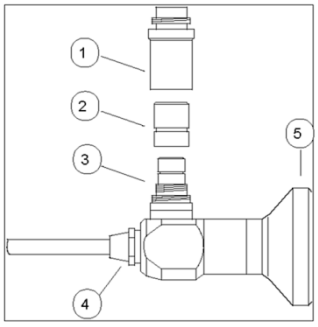
標配附件：

- Storz/Olympus，Wolf 光源接口轉接頭
- 防護套筒（用於所有軸直徑小於 5 mm 的 asap 內窺鏡）

非標配附件：

- CCD 攝像頭和電視轉接頭
- 光源、冷光源導線，各種轉接頭
- 套管針

安裝



① Storz/Olympus 光源接口轉接頭
② Wolf 光源接口轉接頭
③ ACMI 光源接口
④ 器械聯軸器
⑤ 目鏡漏斗

攝像頭接口：

將目鏡漏斗鎖定在攝像頭的電視轉接頭中。在電視轉接頭上設置圖像清晰度，必要時設置圖像尺寸。

光源接口：

您的 asap 內窺鏡可以使用冷光源導線連接到市場上常用的光源。為此，可以從光源接口上擰下 Storz/Olympus 和 Wolf 套筒，並在需要時提供其他光源接口適配器。

由於光密度較高，光是加熱內窺鏡的能量。根據光源的類型而定，遠端或光源接口的溫度可能會超過 41°C。較高的表面溫度可能對患者或使用者造成永久性組織損傷。因此，與人體組織的安全距離應至少為 5 mm。

asap 內窺鏡使用說明書

使用前

收到後以及每次使用前，請立即檢查您的 asap 內窺鏡是否能夠正常工作和是否可能有損壞：

asap 內窺鏡出廠時未消毒。每次使用前，請根據製備說明進行清潔和消毒。

所有表面應平坦、有光澤，而且無划痕或划痕。	→	探針上、遠端或近端的划痕和划痕可表明可能的損壞。
在日光下，從近端觀察內窺鏡內部，並圍繞其縱軸旋轉。	→	光學系統損壞會導致觀察模糊或圖像完全丟失。
將冷光源導線連接到內窺鏡的光源接口，然後打開光源。	→	如果發出的光線在遠端形成均勻的光點，而沒有暗區，則確保了充足的照明。

特別的使用說明

asap 內窺鏡符合最嚴格的質量標準。始終要格外小心處理 asap 內窺鏡。

機械應力，例如掉落或內窺鏡的遠端被夾住可能導致損壞或破壞。

asap 內窺鏡只能由合格人員使用。

使用不當會導致感染並傷害您的患者，或者損壞您的內窺鏡。

我們建議您在每次使用內窺鏡時原則上準備好一台備用內窺鏡。由此減少了手術過程中的或者在診斷時的故障風險，此外還避免了潛在的錯誤。

asap endoscopic products GmbH 對於由於不遵守使用說明書、操作不當或不正確使用 asap 內窺鏡引起的損壞或間接損壞不承擔任何責任。

製備說明

警告說明

asap 內窺鏡出廠時未消毒，必須在首次使用之前和隨後的每次使用之前進行清潔和消毒。

以下說明已經由醫療設備製造商的驗證為適合為了重複使用製備醫療設備。製備人員負責在製備機構利用所使用的設備、材料和人員實際執行的製備取得所需的結果。這需要對過程的驗證和／或確認以及常規監視。

為避免交叉污染，內窺鏡不得與其他設備和儀器一起運輸。只有當每個內窺鏡單獨固定並且彼此不接觸，才能在同一個容器中對其進行操作。

不當清潔／消毒可能導致感染或損壞內窺鏡。

標有「可浸泡」（soakable）的 asap 內窺鏡不得在高壓滅菌器中蒸氣消毒！

此外，在製備說明的相應位置還有特定的警告說明，並用警告符號標記。

在製備時的限制

產品的使用壽命主要取決於使用中的磨損和損壞。重複製備對產品壽命影響很小。asap 已證明，內窺鏡可以安全地使用多達 50 個製備週期。有可能實現更多次數的製備。產品使用壽命的結束最終取決於「維護、控制和檢查」一節中描述的措施。

在使用地點的預先處理

- 從電視轉接頭和光源接口拆下內窺鏡

為防止腐蝕和殘留物變乾，請在使用後立即

- 用冷水沖洗
- 擦乾

- 切勿將內窺鏡浸入鹽水中或用鹽水沖洗，以避免腐蝕

請勿將內窺鏡浸入熱水（> 40°C）或粘附蛋白質的清潔劑（例如酒精，醛）中或用其沖洗，因為這會導致殘留物的粘附，從而影響清潔效果。

- 立即將內窺鏡送往下一個清潔工序。如果無法做到這一點，請將內窺鏡放入冷水中最多 60 分鐘。

在清潔前的準備

戴防護手套和護目鏡以防感染

- 在流動的冷水下徹底沖洗內窺鏡
- 用軟刷清除內窺鏡上的頑固沉積物

手動清潔

手動清潔不適用於盡 asap 內窺鏡！

機械清潔

請勿在超聲波浴中清潔 asap 內窺鏡，否則可能會損壞內窺鏡！

asap 內窺鏡適用於 ISO 15883 系列標準的清潔和消毒設備（WD）中的機器清潔，並已通過此類設備驗證。

- 將內窺鏡放置在負載支架中
- 開始清潔流程
  - 預沖洗 — 介質：自來水／溫度：10 – 30°C／持續時間：1 分鐘／抽水
  - 清洗 — 介質：自來水／清潔劑：neodisher MediClean forte／劑量 0.5%／溫度：55°C／持續時間：10 分鐘／抽水
  - 中和 — 介質：自來水／溫度：10 – 30°C／持續時間：2 分鐘／抽水
  - 沖洗 — 介質：自來水／溫度：10 – 30°C／持續時間：1 分鐘／抽水

消毒

- 熱消毒 — 介質：完全脫鹽的水／溫度：90 – 93°C／持續時間：至少 5 分鐘／抽水
- 請遵守有關 A0 值的特定國家／地區要求！

烘乾

- 烘乾 — 溫度：95-100°C／持續時間：至少 25 分鐘

讓內窺鏡在室溫下冷卻。用壓縮空氣更快冷卻會損壞內窺鏡！

控制和維護

只能用經過徹底清潔和消毒的手觸摸內窺鏡和部件。

- 目檢是否有
  - 殘留污漬
  - 清潔劑殘留物
  - 損壞
  - 銳利邊緣
  - 零件鬆動或者缺失
  - 粗糙表面或者劃痕
  - 標籤的可讀性
  - 光學表面（物鏡，目鏡，導光束接口）上的污垢。這些污垢應在滅菌前清除，否則將很難去除。可以用浸有蒸餾水或 70% 異丙醇的干淨棉球清除沉積物。

- 進行功能檢查
  - 保持遠端朝著光線，檢查導光束接口上的纖維區——纖維區最多只能有 1/3 是深色的（由於纖維斷裂）
  - 保持遠端朝著光線，並透過目鏡漏斗觀察——圖像中不應看到混濁、污垢或其他缺陷

包裝

- 用合適的滅菌包裝（例如滅菌箔，可重複使用的堅固容器）包裝內窺鏡

滅菌

切勿對未清洗的內窺鏡進行消毒！滅菌成功與否取決於先前的清潔狀態！

asap 內窺鏡適合根據 ISO 17665 系列標準使用濕熱進行滅菌（蒸汽消毒），並已透過適當的高壓消毒器進行了驗證。

其他滅菌方法沒有通過 asap 的驗證！製備方對使用其他的滅菌方法負責！

方法說明：

- 預先真空 3x
- 溫度：最低 132°C – 最高 137°C
- 溫度保持時間：最少 4 分鐘 – 最多 30 分鐘
- 烘乾：最少 10 分鐘
- 在室溫下，讓經過消毒的內窺鏡在無菌包裝中冷卻。避免暴露於寒冷環境中。

儲存

將消毒後的內窺鏡存放在無菌包裝中，並避免受到潮濕、溫度波動、灰塵和直射陽光的影響。

保修

如果產品出現生產或質量缺陷，我們提供全面保修。如果因不正確的生產或使用有缺陷的材料而導致明顯的缺陷，則將免費對產品進行修改或更換。

如果由於不正確的處理（例如機械衝擊、跌落等）而導致損壞，則不提供保修。如果由未經授權的人員進行維修，任何保修都將失效。

維修／發回

- asap 內窺鏡只能由 asap 公司或 asap 授權的專業公司維修！
- 為了保護員工，必須在將內窺鏡發給維修店之前對其進行準備。

用合適的保護性包裝（最好是原廠包裝）發送內窺鏡

廢棄處理

考慮到現行的衛生要求，可以將所有 asap 內窺鏡與正常的臨床廢物一起廢棄處理。必須遵守各自國家特定的法律和準則。

可以將無法修理的 asap 內窺鏡在經過清潔和消毒／滅菌後，附上廢棄處理書面證明，透過預付包裹寄回製造商，並加註「修理」字樣。

如果您還有問題，請您聯繫負責您的經銷商。

asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch (Germany)

CE 0124