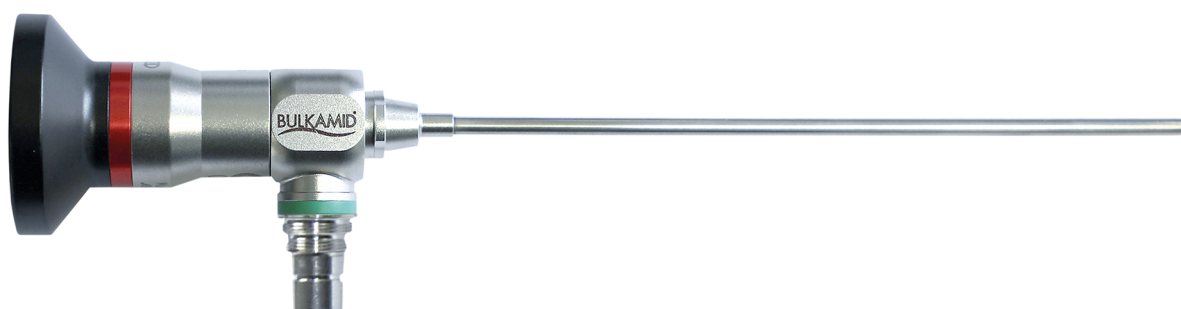




BULKAMID[®]

Navodila za uporabo
Cistoskop



TPA729-159-101
Version: A
14 - May - 2025

	Kazalo	Stran
0	Pomembni napotki k temu dokumentu.....	5
0.1	Obseg veljavnosti, identifikacija, namen.....	5
0.2	Rokovanje z in hramba dokumenta.....	5
1	Splošne varnostne informacije.....	5
1.1	Prikaz opozorilnih simbolov.....	5
1.1.1	Opozorila na začetku poglavja.....	5
1.1.2	Opozorilo v besedilu.....	5
1.2	Varnost proizvoda.....	5
1.2.1	Osnovni varnostni napotki.....	5
1.2.2	Viri nevarnosti.....	5
1.2.3	Kvalifikacije osebja.....	6
2	Splošne informacije o izdelku.....	6
2.1	Obseg dobave.....	6
2.2	Opis izdelka.....	6
2.2.1	Značilnosti in način delovanja.....	6
2.2.2	Pregledni prikaz.....	7
2.2.3	Potrebna dodatna oprema.....	7
2.3	Namen.....	7
2.3.1	Namenska uporaba.....	7
2.3.2	Indikacije.....	7
2.3.3	Kontraindikacije.....	8
2.4	Oznake.....	8
2.5	Kontakt tehnične službe.....	8
2.6	Obvezna prijava resnih incidentov.....	8
3	Upravljanje.....	8
3.1	Varnostne informacije.....	8
3.2	Kvalifikacije osebja.....	9
3.3	Tehnično preverjanje pred uporabo.....	9
3.3.1	Izvedite vizualno kontrolo.....	9
3.3.2	Izvedite preverjanje funkcij.....	10
3.4	Priključite svetlobni vodnik.....	10
3.5	Zaključite uporabo in izvedite predhodno čiščenje.....	10

4	Reprocesiranje.....	10
4.1	Varnostne informacije.....	10
4.2	Kvalifikacije osebja.....	11
4.3	Potrjeni postopki.....	12
4.4	Napotke k postopku in izvajanju.....	12
4.5	Čistilna in razkuževalna sredstvain pripomočki.....	12
4.6	Ročno čiščenje in razkuževanje.....	13
4.6.1	Pregled.....	13
4.6.2	Izvedba ročnega čiščenja in razkuževanja.....	13
4.7	Strojno čiščenje in termično razkuževanje.....	14
4.7.1	Pregled.....	14
4.7.2	Izvedite strojno čiščenje in toplotno razkuževanje.....	14
4.8	Sterilizacija.....	15
4.8.1	Izvedi parno sterilizacijo.....	15
5	Vzdrževanje in popravila.....	15
5.1	Ravnanje v primeru motenj.....	15
5.2	Popravila.....	16
6	Podatki o proizvodu.....	16
6.1	Tehnični podatki.....	16
6.2	Okoljski pogoji.....	16
6.3	Nadomestni deli in dodatna oprema.....	17
7	Odlaganje med odpadke.....	17

0 Pomembni napotki k temu dokumentu

0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen

Ta uporabniški priročnik velja za naslednje izdelke:

41-0152a, 41-0152a-FX

Predvideni uporabniki so zdravniki, medicinsko osebje in osebje za delo s sterilnim materialom.

Ta navodila za uporabo ne opisujejo uporabe endoskopskih postopkov ali tehnik med medicinskim posegom.

0.2 Rokovanje z in hramba dokumenta

Ta navodila za uporabo hranite na varnem mestu in poskrbite, da so ves čas dostopna ciljnim uporabnikom.

Pri prodaji ali premestitvi izdelka predajte dokument naslednjemu lastniku.

1 Splošne varnostne informacije

1.1 Prikaz opozorilnih simbolov

Resnost nevarnosti označujejo naslednje signalne besede, ki navajajo opozorilo:

OPOZORILO - nevarnost lahko povzroči **smrt ali hude telesne poškodbe**.

POZOR - nevarnost lahko povzroči **lažje ali srednje hude telesne poškodbe**.

OBVESTILO - nevarnost lahko povzroči **materialno škodo**.

Pozorno preberite opozorila in jih upoštevajte med izvajanjem zadevnih dejanj.

1.1.1 Opozorila na začetku poglavja

V nadaljevanju opisana opozorila so zbrana na začetku poglavij. Pojasnjujejo nevarnosti, ki obstajajo med celotnim potekom dela.


Opozorila na začetku poglavja so sestavljena na naslednji način:

	<p>! OPOZORILO</p> <p>Vrsta in tip nevarnosti. Posledice nevarnosti.</p> <p>► Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.</p>
---	---

1.1.2 Opozorilo v besedilu

V nadaljevanju opisana opozorila so na voljo v zaporedjih dejanj neposredno pred koraki, pri katerih obstaja nevarnost.

Opozorila v besedilu so sestavljena, kot sledi:

-  **POZOR!** Vrsta in tip nevarnosti. Posledice nevarnosti.
- Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

1.2 Varnost proizvoda

1.2.1 Osnovni varnostni napotki

Nevarnosti se lahko pojavijo v vseh fazah življenjskega cikla izdelka.

Izdelek uporabljajte le v brezhibnem stanju v skladu z namensko uporabo in ob upoštevanju navodil za uporabo. Pred vsako uporabo zagotovite neoporečnost in funkcionalnost izdelka ter uporabljene dodatne opreme.

Ohranite originalno embalažo in jo uporabite za vračilo v primeru servisa.

Upoštevajte navodila za uporabo celotne opreme in inštrumentov, ki se uporabljajo v povezavi z uporabo izdelka.

1.2.2 Viri nevarnosti

Vrsta in tip nevarnosti	Razlaga	Ukrepi za preprečevanje nevarnosti
Nevarnost zaradi nepooblaščenih sprememb na izdelku	Nepooblaščen spremembe na izdelku vplivajo na njegovo varnost	Ne izvajajte nepooblaščenih sprememb na izdelku.
Ogrožanje bolnikov zaradi okvare delovanja komponent	Komponente lahko med postopkom prenehajo delovati	Imejte pripravljeno nadomestilo, pripravljeno za uporabo.
Ogrožanje bolnikov zaradi poškodovane izdelka	Nepravilno ravnanje lahko izdelek poškoduje	Z izdelkom ravnajte previdno. Izdelka ne uporabljajte po močni mehanski obremenitvi ali padcih.

Vrsta in tip nevarnosti	Razlaga	Ukrepi za preprečevanje nevarnosti
		Po obremenitvi ali padci izdelke pošljite na pregled.
Ogrožanje bolnikov zaradi nepravilne uporabe	Tveganja za bolnike, uporabnike in tretje osebe ter prezgodnja obraba izdelka	Izdelek uporabljajte le v skladu z njegovim namenom. Upoštevajte navodila za uporabo.
Nevarnost zadušitve z embalažnim materialom	Otroci se lahko z embalažnim materialom zadušijo	Embalažni material hranite zunaj dosega otrok.
Nevarnost poškodb zaradi elektromagnetnih interakcij	Pri magnetnoresonančnem slikanju (MRI) se pojavijo elektromagnetne interakcije. To lahko povzroči segrevanje kovinskih delov.	Izdelka ne uporabljajte v bližini MR tomografov.
Nevarnost poškodb zaradi napačnih okoljskih pogojev	V primeru napačnih okoljskih pogojev obstaja verjetnost za nepopravljive poškodbe tkiva ali neželeno koagulacijo, poškodbo uporabnika in materialno škodo	Upoštevajte delovne pogoje, pa tudi pogoje prevoza in skladiščenja.
Tveganje okužbe zaradi nesterilnega pošiljanja	Izdelek in dodatna oprema so dobavljeni nesterilni.	Pred prvo uporabo izvedite reprocesiranje izdelka in dodatne opreme.
Poškodbe oči zaradi svetlobe z visoko močjo sevanja	Svetloba, ki jo zagotavlja svetlobni vir, ima visoko moč sevanja, ki lahko povzroči poškodbe oči.	Ne glejte neposredno v prosti konec svetlobnega vodnika ali v svetlobni izhod endoskopa. Svetlobni vir nastavite na najnižjo možno količino svetlobe ali uporabite samodejno krmiljenje količine svetlobe.
Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara	Ob uporabi defibrilatorjev obstaja možnost električnega udara	Pred razelektrenjem odstranite izdelek iz območja posega.
Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara	Pri uporabi endoskopov pod napetostjo z napravami za endoskopijo se lahko pojavi povečano uhajanje toka za bolnika.	Da bi zmanjšali skupno uhajanje toka za bolnika, še posebej pri endoskopi z napajanjem tipa CF, upoštevajte, da se ti uporabljajo skupaj z napravami za endoterapijo z napajanjem tipa CF.
Reakcije na uporabljene materiale	Izdelek je lahko narejen iz kovinskih zlitin, ki vsebujejo kobalt.	Upoštevajte simbol na nalepki na embalaži.
Poškodbe izdelka zaradi nepravilnega ravnanja	Izdelek vsebuje občutljive optične komponente.	Izdelka ne udarjajte ali upogibajte. Izdelek odložite previdno. Izogibajte se vzdolžnim silam in praskanju površine. Inštrumente iz območja kirurškega posega previdno odmaknite.

1.2.3 Kvalifikacije osebja

Upoštevajte zahteve za usposobljenost osebja v posameznih poglavjih tega dokumenta.

2 Splošne informacije o izdelku

2.1 Obseg dobave

Obseg dostave zajema:

- 1 x endoskop, vključno z (prednameščeno na endoskop):
 - adapterjem svetlobnega vodnika endoskopa, sistem Wolf
 - adapterjem svetlobnega vodnika endoskopa, sistem Storz
- 1 x navodila za uporabo
- 1x zaščitna cev (samo za pošiljanje)

Preverite, ali je dobavljeni komplet popoln in nepoškodovan.

2.2 Opis izdelka

2.2.1 Značilnosti in način delovanja

Cistoskopi so togi endoskopi za vizualni prikaz sečnice in mehurja pri izvajanju endoskopskih posegov v urologiji.

Togi endoskopi so sestavljeni iz optičnih vlaken in občutljivega sistema za prenos slike z okularjem.

S pomočjo optičnih vlaken je svetloba vnesena v telo. Na proksimalnem koncu endoskopa je povezava svetlobnega vodnika za priključitev na svetlobni vir. Potrebni adapterji svetlobnega vodnika so v obsegu dobave

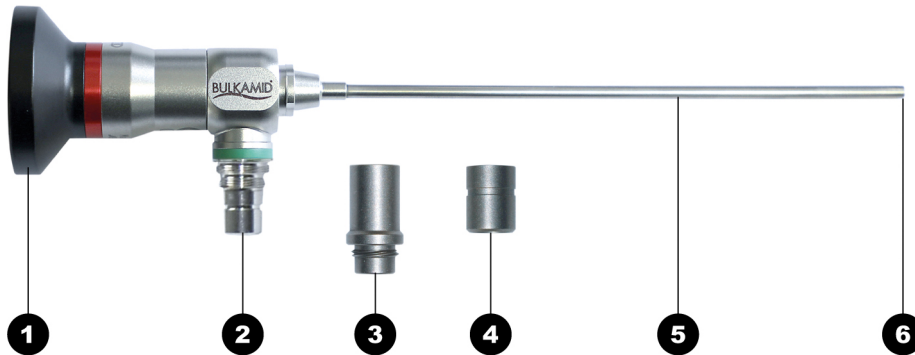
Na distalnem koncu endoskopa je leča objektivna, v katero se prenese slika iz notranjosti telesa. Slika je preko sistema za prenos slike usmerjena na okular.

Lijak okularja se uporablja za povezavo z endoskopom, ki posreduje sliko kameri.

Opomba: Upoštevajte nacionalne regulativne zahteve in smernice za to medicinsko uporabo.

2.2.2 Pregledni prikaz

Cistoskop



Slika 2-1: Cistoskop.

- 1 Lijak okularja
- 2 Prikluček svetlobnega vodnika (ACMI)
- 3 Adapter svetlobnega vodnika za endoskop, sistem Storz
- 4 Adapter svetlobnega vodnika za endoskop, sistem Wolf
- 5 Kanal endoskopa
- 6 Konica endoskopa

2.2.3 Potrebna dodatna oprema

Izbira instrumentov, ki temelji samo na največji širini dela, ki se vstavlja, in delovne dolžine, ne zagotavlja, da so med seboj kompatibilni.

Za izvajanje cistoskopskih posegov so potrebne združljive gredi in delovni elementi. Uporabite gredi in delovne elemente, ki so združljivi s cistoskopi v skladu z navodili proizvajalca v navodilih za uporabo. Pri tem upoštevajte tehnične podatke v *razdelek* glede združljivosti sistema, delovne dolžine, zunanega premera dela za vstavljanje in smeri pogleda.

2.3 Namen

2.3.1 Namenska uporaba

Cistoskopi uporabniku pomagajo pri izvajanju endoskopskih, diagnostičnih in terapevtskih kirurških posegov.

Primeri uporabe izdelkov vključujejo vizualizacijo in manipulacijo tkiv, če kirurg meni, da je to primerno.

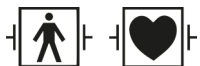
Cistoskopi so namenjeni uporabi v urološki kirurgiji. Minimalno invaziven pristop je skozi naravno odprtino telesa.

Izdelki so namenjeni uporabi z medicinsko električno opremo, ki izpolnjuje **vsaj** pogoje BF v skladu z IEC 60601-1 za večjo zaščito pred električnim udarom.

To izolacijsko pregrado lahko izvajajo same naprave ali povezovalne linije do endoskopa in morajo obstajati za vsako povezavo med endoskopom in povezanimi napravami.



Naprave ali povezovalni vodi, ki izpolnjujejo pogoje BF ali višje pogoje CF, so označeni z enim od prikazanih simbolov.



Poleg tega so združljive tudi naprave ali povezovalni vodi, ki so odporni proti impulzom defibrilatorjev. Glede na svojo izolacijo so označeni s temi simboli.

2.3.2 Indikacije

Indikacija za endoskopski poseg je odvisna od bolnikovega stanja ter posamične ocene tveganja in koristi s strani lečečega zdravnika.

Upoštevajte veljavne nacionalne pravne predpise in smernice za to medicinsko uporabo.

2.3.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije so lahko posledica splošnega stanja ali specifične klinične slike bolnika.

Odločitev za izvedbo je odgovornost lečečega zdravnika in mora temeljiti na posamezni analizi tveganja in koristi.

Glede na resnost in obseg lahko cistoskopijo kontraindicirajo naslednje klinične razmere:

- Akutni uretritis
- Akutni cistitis
- Poškodba sečnice
- Akutno vnetje rodil

2.4 Oznake

Upoštevajte simbole na izdelku in embalaži.

Poleg mednarodno standardiziranih simbolov uporabljamo tudi naslednje simbole:



Izdelek je primeren za sterilizacijo v avtoklavu



Kot predelan pripomoček (»refurbished device«)



Za prodajo ali predpisovanje tega izdelka na zdravniški recept veljajo omejitve v skladu z ameriško zvezno zakonodajo

Seznam vseh simbolov, uporabljenih na izdelku, embalaži in v dokumentaciji, je na voljo na spletni strani:

<https://ifu.schoelly.de>



2.5 Kontakt tehnične službe

Če imate kakršnakoli vprašanja o naših izdelkih, namestitvi ali uporabi ali če potrebujete servis, se obrnite na eno od naših hčerinskih podjetij.

Kontaktne podatke lahko najdete na hrbtni strani tega dokumenta.

2.6 Obvezna prijava resnih incidentov

Vse resne incidente, ki so se pojavili v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu, pod katerega spada uporabnik in/ali pacient.

3 Upravljanje

3.1 Varnostne informacije

OPOZORILO

Medsebojno delovanje istočasno uporabljenih naprav (na primer laser, HF-kirurgija)

Ogrožanje bolnika in uporabnika, motnje slike, poškodbe izdelka

- > Zagotovite, da vse uporabljene naprave izpolnjujejo vsaj zahtevane pogoje BF v skladu s standardom IEC 60601-1
- > Upoštevajte oznake in navodila za uporabo uporabljenih naprav
- > Izogibajte se neposrednemu stiku endoskopa in prevodnih delov z aktiviranimi HF-elektrodami



OPOZORILO



Uporaba nesterilnih delov in ponovna kontaminacija

Nevarnost okužbe za bolnika

- > Uporabljajte le ustrezno reprocessirane endoskope in endoskopske pripomočke
- > Nesterilno dobavljeno dodatno opremo pred uporabo reprocessirajte
- > Pred uporabo izvedite vizualno kontrolo
- > Svetlobni vodnik pritrdite v kirurškem prostoru in ga zavarujte pred zdrsom, zagotovite razbremenitev vleka
- > Upoštevajte higienske predpise

OPOZORILO



Stik bolnikov z rakom mehurja s Cidex® OPA

Možnost anafilaktične reakcije

- > Ne izpostavljajte bolnikov z anamnezo raka sečnega mehurja z izdelki, ki so bili razkuženi s Cidex® OPA
- > Po potrebi uporabite postopek strojnega čiščenja in toplotnega razkuževanja

POZOR



Visoke temperature v kombinaciji s svetlobnimi viri*

Nepovratna poškodba tkiva ali neželena koagulacija, poškodba uporabnika, materialna škoda

- > Za endoskop uporabite ustrezen svetlobni vodnik
- > Endoskope uporabljajte le z gredmi
- > Izberite čim nižjo jakost osvetlitve za osvetlitev ciljnega območja in čim manj časa uporabljajte intenzivno svetlobo
- > Ne dotikajte se priključkov svetlobnega vodnika
- > Z distalnim koncem endoskopa se ne dotaknite tkiva bolnika, vnetljivih ali toplotno občutljivih materialov
- > Ne presegajte največjih dovoljenih okoljskih pogojev endoskopa
- > Gredi endoskopa ne puščajte dlje časa v enem položaju (> 10 minut), kadar lahko pride v neposreden stik s telesnim tkivom (npr. tesnimi anatomskimi prostori)

*Uporabni deli v skladu z IEC 60601-1 lahko dosežejo temperature od > 41 °C do 48 °C.

POZOR



Spajanje laserskih žarkov v endoskop

Poškodbe oči, če pogledate neposredno v okular

- > Nosite zaščitna očala

3.2 Kvalifikacije osebja

Izdelek lahko uporabljajo samo zdravniki in medicinsko osebje, ki je prejelo navodila o uporabi izdelka in ki izpolnjujejo veljavna določila glede izobraževanja ali dodatnega usposabljanja, imajo strokovno znanje in praktične izkušnje, kot je določeno za uporabljen endoskopski poseg na kraju uporabe.

3.3 Tehnično preverjanje pred uporabo

3.3.1 Izvedite vizualno kontrolo

Pred vsako uporabo izvedite vizualno kontrolo.

Preverjanje	Kriteriji za izključitev
Endoskop in vse komponente nimajo zunanjih poškodb	ostri vogali ali robovi, izbokline ali grobe površine, ki bi lahko poškodovale bolnika
Optična vlakna so nepoškodovana	Več kot 20 % vlaken ostane temnih

Preverjanje	Kriteriji za izključitev
Držite distalni konec usmerjen proti svetli luči (brez vira hladne svetlobe) in priključka svetlobnega vodnika v smeri oči. Endoskop rahlo premikajte in opazujte svetlost vlaken.	
Steklene površine in končne površine endoskopa iz optičnih vlaken so čiste in gladke	Umazane ali popraskane površine
vidna je jasna, svetla in popolna slika Poglejte skozi okular in ocenite kakovost slike.	Slika je rumenkasta, temna, ima madeže ali je obrezana
Predvidena oprema je združljiva in morebitno zaklepanje deluje	Nezdružljiva oprema, zaklepanje ne deluje

Preglednica 3-1: Vizualna kontrola

3.3.2 Izvedite preverjanje funkcij

Pred **vsakim posegom** izvedite preverjanje funkcij.

1. Povežite kamero.
2. Poskrbite, da sta glava kamere in endoskop povezana varno in trdno.
3. Vključite vse sistemske komponente, ki jih želite uporabiti za poseg.
4. Usmerite glavo kamere na bližnji predmet v prostoru in izostrite sliko.

Prepričajte se, da vidite ostro, svetlo sliko z dobro kakovostjo in pravilno usmerjenostjo slike.

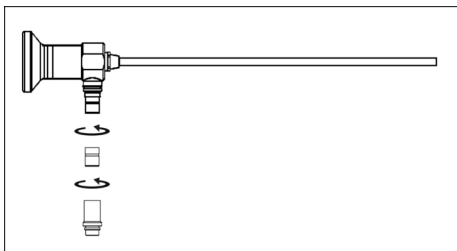
Sistema ne uporabljajte, če opazite črte, zamaknjene barve ali trepetanje slike ali če ni mogoče doseči ostre, svetle in kakovostne slike ali če usmerjenost slike ni pravilna.

3.4 Priključite svetlobni vodnik

Specifikacije svetlobnih vodnikov, ki jih lahko uporabite, so:

- Snop vlaken s 3,5 mm Ø
- Dolžina do 3000 mm

Glede na uporabljen svetlobni vodnik potrebujete različne adapterje svetlobnega vodnika za priključitev na endoskop.



Slika 3-1: Namestite adapter svetlobnega vodnika endoskopa.

1. Ustrezen adapter svetlobnega vodnika privijte na priključek svetlobnega vodnika endoskopa in po potrebi na svetlobni vodnik.
2. Povežite svetlobni vodnik s priključkom svetlobnega vodnika.

3.5 Zaključite uporabo in izvedite predhodno čiščenje

Predhodno čiščenje izvedite **neposredno po uporabi**.

1. Po potrebi odstranite sterilno prevleko in jo zavržite.
2. Ločite endoskop in spojko za endoskop.
3. Odstranite svetlobni vodnik in vse odstranljive dele (na primer adapter svetlobnega vodnika).

OBVESTILO! Lijaka okularja ni mogoče odstraniti.

4. Predhodno očistite izdelek tako, da ga obrišete z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken in s katere ne kaplja, da odstranite vse ostanke.
5. Očistite izdelek s suho krpo, ki ne pušča vlaken.

Poskrbite, da bo izdelek obdelan v **6 urah**.

4 Reprocesiranje

4.1 Varnostne informacije



⚠ OPOZORILO

Sum na stik izdelka s patogeni Creutzfeldt-Jakobove bolezni – reprocesiranje kontaminiranega izdelka ni mogoče

Nevarnost navzkrižne kontaminacije med reprocesiranjem

- > Izdelkov s sumom na kontaminacijo ne obdelajte ponovno, vendar jih takoj odstranite



⚠ POZOR

Nestrokovno čiščenje in razkuževanje

Ogrožanje bolnikov zaradi nepravilnega čiščenja in razkuževanja, poškodbe izdelka

- > Uporabite čistilno-dezinfekcijsko napravo (RDG), ki ustreza zahtevam ISO 15883-1
- > Ponovno obdelajte vse odstranljive dele (na primer adapter svetlobnega vodnika, glejte [razdelek 2.2.2](#))
- > Napravo napolnite tako, da se celotni čiščeni deli popolnoma izperejo in očistijo (brez »senc od izpiranja«)
- > Čiščene predmete z lumni in kanali je treba priključiti neposredno na predvidene priključke košare za reprocesiranje
- > Razstavite vse pipe na čiščenih delih
- > Pravilno vzdržujte RDG
- > Uporabljajte le čistilna sredstva in razkužila, ki so bila odobrena za ta izdelek
- > Med predhodnim čiščenjem ne uporabljajte temperatur, višjih od 45 °C, ki bi lahko nečistoče fiksirale na izdelek
- > Pri predhodnem čiščenju ne uporabljajte čistilnih in razkuževalnih sredstev (na osnovi učinkovine: aldehyd, alkohol), ki bi lahko nečistoče fiksirala na izdelek

OBVESTILO

Stik s raztopinami, ki vsebujejo klorid

Korozija in uničenje izdelka

- > Izogibajte se stiku z raztopinami, ki vsebujejo klorid, npr. ostanki po kirurških posegih, tinkture, zdravila, raztopine soli in sredstvih za čiščenje/razkuževanje
- > Po stiku z raztopinami, ki vsebujejo klorid, zadostno izperite z deionizirano vodo* in popolnoma posušite

OBVESTILO

Uporaba ultrazvočne kopeli

Poškodba endoskopa

- > Endoskopa ne izpostavljajte ultrazvočni kopeli

OBVESTILO

Nepripravna čistilna sredstva in procesne kemikalije

Poškodbe zaradi korozije, prezgodnje staranje in optične spremembe materiala

- > Uporabljajte le čistilna sredstva in razkužila, ki so bila odobrena za ta izdelek
- > Za združljivost materialov uporabite le procesne kemikalije, ki jih priporoča proizvajalec kemikalij
- > Upoštevajte vsa navodila proizvajalca kemikalije glede temperature, koncentracije in časa izpostavljenosti
- > Ne uporabljajte procesnih kemikalij, ki lahko povzročijo razpoke na plastiki ali njeno krhkost

4.2 Kvalifikacije osebja

Ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov lahko opravi le usposobljeno osebje, ki ima potrebno strokovno znanje.

Strokovno znanje je mogoče pridobiti z dokončanjem posebnega izobraževalnega programa ali z usposabljanjem in praktičnim delom, po potrebi z ustreznimi ukrepi nadaljnjega usposabljanja.

4.3 Potrjeni postopki

Postopki ponovne obdelave, navedeni v tem dokumentu, so bili potrjeni glede na njihovo učinkovitost.

Odgovornost upravljavca je izvajanje, dokumentiranje, uporaba in ohranjanje potrjenega postopka reprocesiranja.

Zagotovite pravilno vzdrževanje opreme, ki se uporablja za reprocesiranje.

4.4 Napotke k postopku in izvajanju

Priprava izdelka za reprocesiranje se začne nemudoma po uporabi s predhodnim čiščenjem. Glejte [razdelek 3.5](#).

V tem dokumentu opisan postopek za reprocesiranje izdelkov je sestavljen iz

- Predhodnega čiščenja neposredno po uporabi
- Čiščenja in razkuževanja (ročno ali strojno)
- Sterilizacije

Uporabniki morajo med reprocesiranjem nositi osebno zaščitno obleko.

Izdelek je treba na začetku reprocesiranja temeljito očistiti. Bistveno je, da sterilizacijski medij doseže vse dele izdelka.

Najboljši in najvarnejši rezultat reprocesiranja je mogoče doseči z mehanskim čiščenjem in razkuževanjem, ki mu sledi parna sterilizacija v vakuumskem avtoklaviranju.

Upoštevajte veljavne nacionalne zakonodajne predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter higienske predpise, ki v vaši ustanovi veljajo za reprocesiranje.

Preden lahko uporabljate nove izdelke iz tovarne in vrnjene izdelke, morajo prestati celoten postopek reprocesiranja.

Izmenična uporaba različnih načinov reprocesiranja lahko povzroči prezgodnje staranje izdelka.

Preveliko odmerjanje nevtralizatorjev in čistil lahko poškoduje izdelek in povzroči bledenje oznak na laserju.

Nadaljnje podrobne informacije o higijensko varnem reprocesiranju, ki ščiti material in ohranja vrednost, najdete na spletni strani www.a-k-i.org.

4.5 Čistilna in razkuževalna sredstvain pripomočki

Ročno čiščenje je potrjeno z:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Ročno razkuževanje je potrjeno z:

- Cidex® OPA (ASP)

Strojno čiščenje je potrjeno z:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Če je mogoče, uporabljajte le ta sredstva za čiščenje in razkuževanje.

Pred uporabo pazljivo preberite navodila proizvajalca in upoštevajte navodila za koncentracijo, temperaturo, življenjsko dobo, količino vode in čas izpostavljenosti.

Pripomoček

Uporabite naslednje pripomočke:

- **Krpe:** čiste, mehke krpe, ki ne puščajo vlaken
- **Krtača:** z mehкими ščetinami

4.6 Ročno čiščenje in razkuževanje

4.6.1 Pregled

Faza	Delovni korak	Temperatura (°C/°F)	Čas (min)	Kakovost vode	Čiščenje/ razkužilna raztopina
I	Čiščenje	v skladu z navodili proizvajalca	2-5	Pitna voda	Encimska čistilna raztopina
II	2x Izpiranje	< 45/113	2x ≥ 1	Pitna voda	---
III	Razkuževanje	v skladu z navodili proizvajalca	12	---	Razkužilna raztopina (nerazredčena)
IV	2x Izpiranje	< 45/113	2x ≥ 1	Pitna voda	---
V	Zaključno izpiranje	< 45/113	≥ 1	Deionizirana voda*	---
VI	Sušenje	---	---	---	---

Preglednica 4-1: Pregled ročnega čiščenja in razkuževanja.

* Deionizirana voda = Demineralizirana voda (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, največ 10 mikroorganizmov/ml in nizka vsebnost endotoksina, največ 0,25 enot endotoksina/ml)

4.6.2 Izvedba ročnega čiščenja in razkuževanja

Izvedite fazo I: čiščenje

OBVESTILO! Površina, občutljiva na praske. Nevarnost abrazije. Ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih predmetov ali abrazivnih sredstev. Odstranite umazanijo na optičnih površinah samo s tamponi, namočenimi v čistilni raztopini.

Opomba: Za vsak cikel izpiranja uporabite svežo vodo in počakajte, da preostala voda odteče.

1. Vse uporabljene dele popolnoma razstavljenega izdelka v celoti potopite v čistilno raztopino za **2 do 5 minut**.

Prepričajte se, da so vse dostopne površine med postopkom čiščenja popolnoma potopljene v čistilno raztopino.

2. Obrišite ali skrtačite zunanje površine vseh delov, potopljenih v raztopino z mehko krpo ali mehko krtačo, dokler na površini ni več vidnih ostankov.
3. Nato izdelek, ki je namočen v raztopino, najmanj **1 minuto** čistite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken, ali z mehko krtačo.

Izvedite fazo II: izpiranje

1. Vse dele v celoti potopite v pitno vodo (< 45 °C/113 °F) in v celoti izperite vse dostopne površine v 2 ciklih izpiranja **po vsaj 1 minuto**.

Izvedite fazo III: razkuževanje

1. Vse dele v celoti potopite v razkužilno raztopino za vsaj **12 minut**.
2. Odstranite vse zračne mehurčke, ki se pojavijo na površini delov.

Prepričajte se, da so vse dostopne površine med celotnim trajanjem razkuževanja popolnoma potopljene v razkužilno raztopino.

Izvedite fazo IV: izpiranje

1. Izdelek v celoti potopite v pitno vodo (< 45 °C/113 °F) in v celoti izperite vse dostopne površine v **2 ciklih izpiranja po vsaj 1 minuto**.

Izvedba faze V: zaključno izpiranje

1. Vse dele v celoti potopite v deionizirano vodo (< 45 °C/113 °F) in v celoti izpirajte vse dostopne površine vsaj **1 minuto**.

Izvedite fazo VI: sušenje

1. Vse dele obrišite s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, ali s kirurško krpo ali uporabite medicinski stisnjen zrak z najv. 0,5 bara.
2. Po sušenju opravite vizualno kontrolo (glejte [razdelek 3.3.1](#)) pri svetli okoljski svetlobi in preverite, ali je izdelek suh, nepoškodovan in na njem ni vidnih ostankov.

Uporabite povečevalno steklo. Postopek čiščenja in razkuževanja po potrebi ponovite.

Poškodovane izdelke takoj odstranite.

4.7 Strojno čiščenje in termično razkuževanje

4.7.1 Pregled

Faza	Korak	Temperatura (°C/°F)	Čas (min)	Čistilna raztopina/ kakovost vode
I	Predhodno izpiranje	hladno	2	Pitna voda
II	Čiščenje	60/140	10	Alkalna čistilna raztopina
III	Vmesno izpiranje	v skladu s standardnim ciklusom proizvajalca naprave	1	Pitna voda
IV	Vmesno izpiranje	v skladu s standardnim ciklusom proizvajalca naprave	1	Pitna voda
V	Toplotno razkuževanje	90/194	5	Deionizirana ali prečiščena voda A ₀ -vrednost > 3000
VI	Sušenje	99/210	30	---

Preglednica 4-2: Pregled strojnega čiščenja in toplotnega razkuževanja.

Opomba: Barvno eloksirani sestavni deli ali plastične komponente (npr. serijski obroči, lijaki okularja) lahko zbledijo zaradi strojnega reprocesiranja.

4.7.2 Izvedite strojno čiščenje in toplotno razkuževanje

Uporabite dovoljeno čistilno-dezinfekcijsko napravo, katere učinkovitost je potrjena. Naprava mora izpolnjevati zahteve standarda ISO 15883-1 ali ustrezne različice za posamezno državo.

Za strojno čiščenje proizvajalec priporoča, da predhodno izvedete suho odstranjevanje ostankov.

V primeru mokrega čiščenja uporabite čistilna sredstva brez penjenja in pred strojnim čiščenjem izdelke temeljito sperite.

Uporabljajte samo odobrene košare za obdelavo, primerne za strojno čiščenje in toplotno razkuževanje. Upoštevajte navodila za uporabo košare.

1. Vse dele položite v košaro za obdelavo.
2. Zaprite košaro.
3. Košaro namestite v napravo za čiščenje/razkuževanje.

V ta namen uporabite validiran vzorec polnjenja.

Pri polnjenju pazite, da se ne pojavijo sence od pranja.

4. Zaženite cikel čiščenja/dezinfekcije v skladu z navedbami proizvajalca in navodili za uporabo naprave.
5. Obdelan izdelek vzemite iz naprave za čiščenje/razkuževanje.
6. Po sušenju opravite vizualni pregled pri dobri svetlobi okolice. Prepričajte se, da so izdelki suhi, nepoškodovani in brez vidnih ostankov.

Uporabite povečevalno steklo.

Postopek čiščenja in razkuževanja po potrebi ponovite.

Poškodovane izdelke takoj odstranite.

4.8 Sterilizacija

4.8.1 Izvedi parno sterilizacijo

Uporabite popolnoma demineralizirano vodo, ki izpolnjuje zahteve EN 285.

Uporabljajte samo odobrene košare za obdelavo, primerne za parno sterilizacijo v avtoklavu. Upoštevajte navodila za uporabo košare.

1. Prepričajte se, da sta ročno ali strojno čiščenje in razkuževanje zaključena ter da je bil izdelek ustrezno očiščen in posušen.
2. Vse dele položite v košaro za obdelavo.
3. Zaprite košaro.
4. Obložite košaro z dvema ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.
5. Zapakirano košaro po validiranem vzorcu polnjenja postavite v sterilizator. Pri tem upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.
6. Parno sterilizacijo z avtoklavom začnite v skladu z navodili proizvajalca z naslednjimi parametri:

Vrsta cikla	Vakuumsko avtoklaviranje
Impulz	4
Temperatura	134 °C (273 °F)
Čas zadržanja	najmanj 3 min (učinkovit čas sterilizacije)

OBVESTILO! Ogreti izdelki so občutljivi na udarce. Preprečite udarce in tresljaje.

OBVESTILO! Poškodba zaradi hitre spremembe temperature. Pustite izdelke, da se brez dodatnih ukrepov ohlajanja ohladijo na sobno temperaturo.

7. Obdelan izdelek vzemite iz sterilizatorja.

Zagotovite, da se po ponovni obdelavi ohrani sterilnost.


1. Zagotovite, da je ročno ali strojno čiščenje in razkuževanje zaključeno.
2. Vse dele položite v košaro za obdelavo.
3. Zaprite košaro.
4. Obložite košaro z dvema ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.

 **POZOR!** Nevarnost opeklin pri nalaganju naprave. Nosite ustrezne rokavice.

5. Zapakirano košaro po validiranem vzorcu polnjenja postavite v sterilizator. Pri tem upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.
6. Parno sterilizacijo z avtoklavom začnite v skladu z navodili proizvajalca z naslednjimi parametri:

Vrsta cikla	Vakuumsko avtoklaviranje
Impulz	4
Temperatura	134 °C (273 °F)
Čas zadržanja	najmanj 3 min (učinkovit čas sterilizacije)

Opomba: Uporabnik je odgovoren, da uporabljeni sterilizator izpolnjuje zgoraj navedene parametre.

 **POZOR!** Nevarnost opeklin pri praznjenju naprave. Nosite ustrezne rokavice.

OBVESTILO! Ogreti izdelki so občutljivi na udarce. Preprečite udarce in tresljaje.

OBVESTILO! Poškodba zaradi hitre spremembe temperature. Pustite izdelke, da se brez dodatnih ukrepov ohlajanja ohladijo na sobno temperaturo.

7. Obdelan izdelek vzemite iz sterilizatorja.

Zagotovite, da se po ponovni obdelavi ohrani sterilnost.

5 Vzdrževanje in popravila

5.1 Ravnanje v primeru motenj

Okvara	Morebitni vzrok	Pomoč
Slaba kakovost slike, npr. slika je motna, rumenkasta, pretemna ali premalo osvetljena	Onesnažene steklene površine	Ročno čiščenje v skladu z <i>poglavje 4</i> , vključno z reprocesiranjem, preverite kakovost vode
	Nezatesnjen, okvarjen sistem leč	Pošljite endoskop na popravilo
	Neustrezen svetlobni vodnik	Uporabite ustrezen svetlobni vodnik
	Svetlobni vodnik ni pravilno nameščen na endoskop	Preverite prileganje svetlobnega vodnika
	Onesnažena optična vlakna	Ročno čiščenje v skladu z <i>poglavje 4</i> , vključno z reprocesiranjem, preverite kakovost vode

Okvara	Morebitni vzrok	Pomoč
	Svetlobni vodnik ali svetlobni vir je umazan ali pokvarjen	Preverite svetlobni vodnik in svetlobni vir (npr. posvetite na belo površino)
	Okvara optičnih vlaken	Preverite optična vlakna v skladu z <u>razdelek 3.3</u>
Korozija, pojav madežev, obarvanje	Nezadostno čiščenje (na primer proteinski ostanki)	Ročno čiščenje v skladu z <u>poglavje 4</u> , po potrebi temeljito skrtačite, nato reprocesiranje
	Nezadostno izpiranje med fazami reprocesiranja, še posebej pred sterilizacijo	Med fazami reprocesiranja izvedite zadostno izpiranje
	Previsoka koncentracija kloridov, mineralov (npr. apnenca), silikatov, (težkih) kovin ali organskih snovi	Preverite kakovost vode, po potrebi uporabite le demineralizirano vodo
	Kontaminirana, prevečkrat uporabljena raztopina za čiščenje in razkuževanje	Redno menjajte raztopino za čiščenje in razkuževanje
	Zunanja rja, na primer zaradi pare z vsebnostjo rje, skupnega reprocesiranja s poškodovanimi instrumenti, ki niso odporni proti rji	Preverite sisteme s preskrbo, pri skupnem reprocesiranju preverite združljivost materiala in pazite na predhodne poškodbe in preprečite stik
	Korozija zaradi stika	Preprečite stik z drugimi izdelki

Preglednica 5-1: Preglednica motenj.

5.2 Popravila

Če bo potrebno popravilo izdelka, se obrnite na našo tehnično službo.

Vrnjeni pošiljki priložite čimbolj natančen opis napake.



OPOZORILO

Kontaminiran izdelek

Nevarnost okužbe

> Pred pošiljanjem izdelek obdelajte (poglavje 4)

Kadar je mogoče, za pošiljanje uporabite originalno embalažo.

Označite zunanjo embalažo glede na stanje reprocesiranja.

Pridržujemo si pravico do zavrnitve in vračila neoznačenega blaga.

6 Podatki o proizvodu

6.1 Tehnični podatki

Št. art.:	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	Standard	113	2,7

Preglednica 6-1: Tehnični podatki

Št. art. = številka artikla

FoV = kot odpiranja

Ø = zunanji premer dela za vstavljanje

DoV = smer pogleda

WL = delovna dolžina

Factory Exchange [FX] (zamenjava za popravilo)

Cistoskop 2,7 mm x 113 mm, 0° (41-0152a-FX)

Naprave s številko izdelka, ki se končajo s »FX«, so popravljene ali obnovljene, da ustrezajo prvotnim specifikacijam izdelka.

6.2 Okoljski pogoji

Pogoji za prevoz in skladiščenje

Temperatura

-20 °C do +70 °C

Relativna zračna vlaga

5 % do 95 %

Zračni tlak

70 kPa do 106 kPa

Reprocesirane izdelke skladiščite zaščitene pred ponovno kontaminacijo v suhem, dobro prezračenem, brezprašnem prostoru, zaščitnem pred svetlobo in z enakomerno temperaturo.

Neposredna sončna svetloba, visoke temperature, visoka vlažnost ali sevanja lahko poškodujejo izdelek ali povzročijo tveganje za okužbo.

Pri skladiščenju zagotovite, da izdelka ne morejo poškodovati drugi inštrumenti. Zato je najbolje, da izdelek skladiščite posamično ali uporabite vsebnike, v katerih lahko izdelek pritrdite.

Delovni pogoji

Temperatura	+15 °C do +40 °C
Relativna zračna vlaga	10 % do 95 %
Zračni tlak	70 kPa do 106 kPa



POZOR

Neupoštevanje okoljskih razmer



Nepovratna poškodba tkiva ali neželena koagulacija, poškodba uporabnika, materialna škoda

> Upoštevajte delovne pogoje, pa tudi pogoje prevoza in skladiščenja.



6.3 Nadomestni deli in dodatna oprema

Uporabljajte le originalne rezervne dele in opremo.

Slika	Opis	Številka izdelka
	Adapter svetlobnega vodnika za endoskop, sistem Storz	05.0114z
	Adapter svetlobnega vodnika za endoskop, sistem Wolf	05.0116b

Preglednica 6-2: Nadomestni deli in dodatna oprema.

7 Odlaganje med odpadke



OPOZORILO

Kontaminiran izdelek

Nevarnost okužbe

> Pred odstranjevanjem izvedite reprocesiranje izdelka (*poglavje 4*)



Upoštevajte veljavne nacionalne predpise povezane z odstranjevanjem in recikliranjem izdelka in njegovih komponent.

Axonics, Inc.
15515 Sand Canyon Ave
Irvine, CA 92618
USA

Phone: 1-877-9-AXONIC / 1-877-929-6642
Fax: +1 (949) 396632
E-Mail: customersupport@axonics.com
Web: www.axonics.com



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

CE
0297