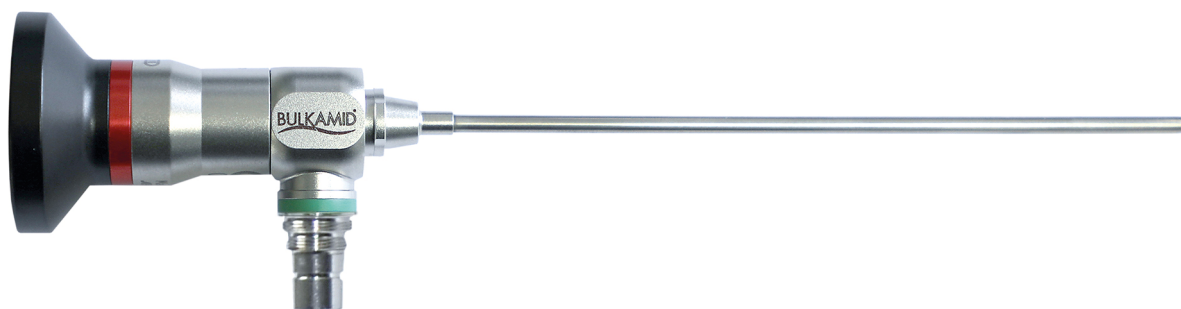




BULKAMID[®]

Kasutusjuhend
Tsüstoskoop



TPA729-159-123
Version: A
14 - May - 2025

Sisukord		Lk
0	Olulised juhised selle dokumendi kohta.....	5
0.1	Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk.....	5
0.2	Dokumendi käsitlemine ja hoidmine.....	5
1	Üldine ohutusteave.....	5
1.1	Ohutusjuhiste kujutamine.....	5
1.1.1	Hoiatused peatüki alguses.....	5
1.1.2	Tekstis olevad ohutusjuhised.....	5
1.2	Tooteohutus.....	5
1.2.1	Peamised ohutusjuhised.....	5
1.2.2	Ohuallikad.....	5
1.2.3	Personali kvalifikatsioon.....	6
2	Üldine teave toote kohta.....	6
2.1	Tarnekomplekt.....	6
2.2	Tootekirjeldus.....	6
2.2.1	Jõudlusnäitajad ja talitus.....	6
2.2.2	Ülevaatekujutis.....	7
2.2.3	Vajalikud lisatarvikud.....	7
2.3	Kasutusotstarve.....	7
2.3.1	Otstarve.....	7
2.3.2	Näidustused.....	7
2.3.3	Vastunäidustused.....	7
2.4	Tähistus.....	8
2.5	Kontakt tehnilise teenindusega.....	8
2.6	Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest.....	8
3	Käitamine.....	8
3.1	Ohutusjuhised.....	8
3.2	Personali kvalifikatsioon.....	9
3.3	Tehniline kontroll enne kasutamist.....	9
3.3.1	Visuaalse kontrolli teostamine.....	9
3.3.2	Funktsioonikontrolli tegemine.....	10
3.4	Valgusjuhi ühendamine.....	10
3.5	Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastuse tegemine.....	10

4	Ettevalmistamine.....	10
4.1	Ohutusjuhised.....	10
4.2	Personali kvalifikatsioon.....	11
4.3	Valideeritud protsess.....	11
4.4	Toimimise ja teostamise juhised.....	11
4.5	Puhastus- ja desinfektsioonivahendid ja abivahendid.....	12
4.6	Manuaalne puhastamise ja desinfitseerimise.....	12
4.6.1	Ülevaade.....	12
4.6.2	Manuaalse puhastuse ja desinfektsiooni tegemine.....	13
4.7	Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni.....	13
4.7.1	Ülevaade.....	13
4.7.2	Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni teostamine.....	14
4.8	Steriliseerimine.....	15
4.8.1	Auruga steriliseerimise tegemine.....	15
5	Korrashoid ja parandamine.....	15
5.1	Toimimine tõrgete korral.....	15
5.2	Parandamine.....	16
6	Tooteandmed.....	16
6.1	Tehnilised andmed.....	16
6.2	Keskkonnatingimused.....	16
6.3	Varuosad ja lisatarvikud.....	17
7	Utiliseerimine.....	17

0 Olulised juhised selle dokumendi kohta

0.1 Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk

See kasutusjuhend kehtib järgmistele toodetele.

41-0152a, 41-0152a-FX

Ettenähtud kasutajad on arstid, meditsiiniline abipersonal ja steriiliseerimispersonal.

Selles kasutusjuhendis ei kirjeldata endoskoopilist protsessi ega tehnikat meditsiinilise sekkumise ajal.

0.2 Dokumendi käsitlemine ja hoidmine

Hoidke seda kasutusjuhendit kindlas kohas ja veenduge, et see oleks ettenähtud kasutajatele igal ajal ligipääsetav.

Andke dokument toote müümise või asukoha muutmise korral järgmisele omanikule üle.

1 Üldine ohutusteave

1.1 Ohutusjuhiste kujutamine

Ohu raskusastmele viitavad järgmised tunnused:

HOIATUS - Surmaoht või raskete vigastuste oht!

ETTEVAATUST! - Oht võib põhjustada **kergemaid või mõõdukaid vigastusi**.

TEATIS! - Tagajärjeks võib olla **varakahju**.

Lugege hoiatused tähelepanelikult läbi ja järgige neid vastavate toimingute tegemise ajal.

1.1.1 Hoiatused peatüki alguses

Alljärgnevalt kirjeldatud ohutusjuhised leiata koondatuna nende peatükkide algusse. Need kirjeldavad kogu tegevuse vältel esinevaid ohte.

Peatüki alguses toodud hoiatused on esitatud järgmiselt:



! HOIATUS


Ohu laad ja põhjus.
Ohu tagajärjed

► Ohu vältimise meetmed.

1.1.2 Tekstis olevad ohutusjuhised

Alljärgnevalt kirjeldatud ohutusjuhised leiata tööetappidest vahetult enne toiminguid, mille puhul valitseb oht.

Tekstis olevad hoiatused on esitatud järgmiselt:

-  **ETTEVAATUST!** Ohu laad ja põhjus. Ohu tagajärjed
- Ohu vältimise meetmed.

1.2 Tooteohutus

1.2.1 Peamised ohutusjuhised

Toote elutsükli kõigis etappides võivad tekkida ohud.

Käituge toodet ainult tõrgeteta seisukorras, vastavalt sihipärasele kasutamisele ja järgides kasutusjuhendit. Veenduge enne igat kasutamist toote ning selle lisaseadmete terviklikkuses ja talitlusvõimes.

Hoidke originaalpakend alles ja kasutage seda hoolduse korral tagasisaatmisel.

Järgige kõigi toote rakendamisel kasutatavate seadmete ja instrumentide kasutusjuhendeid.

1.2.2 Ohuallikad

Ohu liik ja põhjus	Selgitus	Ohu vältimise meetmed.
Toote omavolilisest muutmisest tingitud vigastusoht	Toote omavolilised muudatused mõjutavad toote ohutust	Ärge tehke tootele omavolilisi muudatusi.
Oht patsientidele komponentide rikke tõttu	Komponendid võivad protseduuri ajal rikki minna.	Hoidke käepärast kasutusvalmis asendusvahendid.
Patsientide ohustamine kahjustatud toote tõttu	Toote vale käsitlemine võib toodet kahjustada	Käsitsege toodet ettevaatlikult. Ärge kasutage toodet pärast tugevat mehaanilist koormust või kukkumist.

Ohu liik ja põhjus	Selgitus	Ohu vältimise meetmed.
		Pärast koormamist või kukkumist saatke toode kontrollimiseks tootjale tagasi.
Patsiendi ohustamine asjatundmatu kasutamise tõttu	Riskid patsiendile, kasutajatele ja kõrvalistele isikutele ning seadme enneaegne kulumine	Kasutage toodet vaid õigel otstarbel. Järgige kasutusjuhendit.
Lämbumisoht pakkematerjali tõttu	Lastel võib pakkematerjali tõttu tekkida lämbumisoht	Hoidke pakkematerjali lastele kättesaamatus kohas.
Elektromagnetilistest koostoimetest tingitud vigastusoht	Magnetresonantstomograafia (MRT) korral tekitab elektromagnetilised koostoimed. Seetõttu võivad metallosad kuumeneda.	Ärge kasutage toodet MR-tomograafide lähedal.
Vigastusoht valede keskkonnatingimuste tõttu	Valede keskkonnatingimuste korral on võimalik pöördumatu koekahjustus või soovimatu koagulatsioon, kasutaja vigastamine ja varakahju	Jälgige kasutustingimusi ning transpordi- ja hoitustingimusi.
Infektsioonioht mittesteriilse transpordi tõttu	Toode ja tarvikud tarnitakse mittesteriilsetena	Taastöödelge toode ja lisaseadmed enne esmast kasutamist.
Silmavigastused suure kiirgusvõimsusega valguse tõttu	Valgusallikast tuleval valgusel on suur kiirgusvõimsus, mis võib põhjustada silmakahjustusi	Ärge vaadake otse valgusjuhi avatud otsa ega endoskoobi valgusväljundisse. Seadistage valgusallika valgushulk võimalikult madalale tasemele või kasutage automaatset valgushulga juhtimist.
Vigastusoht elektrilöögi tõttu	Võimalik elektrilöök defibrillaatorite kasutamisel	Eemaldage toode enne tühjaks laadimist operatsioonialalt.
Vigastusoht elektrilöögi tõttu	Energiatoitega endoskoopide kasutamisel energiatoitega endoteraapiaseadmetega võib lisanduda patsiendilekkevool.	Selleks et vähendada patsiendilekkevoolu koguhulka, kasutage eelkõige CF-tüüpi energiatoitega endoskoobe koos CF-tüüpi energiatoitega endoteraapiaseadmetega.
Reaktsioonid kasutatud materjalidele	Toode võib koosneda koobaltit sisaldavatest metallisulamitest	Jälgige sümbolit pakendi etiketil.
Toote kahjustused asjatundmatu käsitsemise tõttu	Toode sisaldab tundlikke optilisi komponente	Ärge pörutage ega painutage toodet. Asetage toode maha ettevaatlikult. Ärge rakendage jõudu ega kriimustage pinda. Tõmmake instrumendid ettevaatlikult operatsiooniväljalt välja.

1.2.3 Personali kvalifikatsioon

Järgige selle dokumendi vastavates peatükkides olevaid personali kvalifikatsiooninõudeid.

2 Üldine teave toote kohta

2.1 Tarnekomplekt

Toote tarnekomplekt hõlmab:

- 1x endoskoop, sh (endoskoobile eelpaigaldatud):
 - endoskoobi valgusjuhi adapter, Wolfi süsteem
 - endoskoobi valgusjuhi adapter, Storzi süsteem
- 1 kasutusjuhend
- 1x kaitsetoru (ainult saatmiseks)

Kontrollige tarnekomplekti täielikkust ja kahjustuste puudumist.

2.2 Tootekirjeldus

2.2.1 Jõudlusnäitajad ja talitus

Tsüstoskoobid on jäigad uroloogiaendoskoobid kuseteede ja kusepöie visuaalseks kujutamiseks endoskoopiliste protseduuride korral.

Jäigad endoskoobid on valmistatud kiudoptikast ja tundlikust pildiedastussüsteemist koos okulaariga.

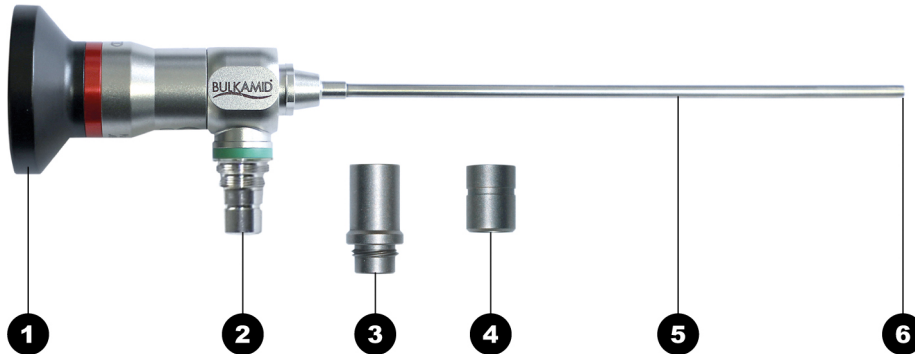
Kiudoptilise kaabliga viiakse valgus kehasisemusse. Endoskoobi proksimaalses otsas asub valgusjuhi ühendus koos valgusallikaga. Vajalikud endoskoobi valgusjuhi adapterid kuuluvad tarnekomplekti.

Endoskoobi distaalses otsas asub objektiivilääts, millele langeb kehasisemuse pilt. Pilt juhitakse pildiedastussüsteemi kaudu okulaari. Okulaarilehter on mõeldud endosidesti ühendamiseks, mis edastab pildi kaamerasse.

Märkus. Pidage nende meditsiiniliste rakenduste korral silmas riiklikult kehtivaid eeskirju ja määrusi.

2.2.2 Ülevaatekujutis

Tsüstoskoop



Joonis 2-1: Tsüstoskoop.

- 1 Okulaarilehter
- 2 Valgusjuhi ühendus (ACMI)
- 3 Endoskoobi valgusjuhi adapter, Storzi süsteem
- 4 Endoskoobi valgusjuhi adapter, Wolfi süsteem
- 5 Endoskoobi vars
- 6 Endoskoobi ots

2.2.3 Vajalikud lisatarvikud

Instrumentide valimine ainult sisestusosa maksimaalse laiuse ja tööpikkuse järgi ei taga, et need on teineteisega kombineeritult ühilduvad.

Tsüstoskoopiliseks sekkumiseks läheb vaja ühilduvaid varsi ja tööelemente. Kasutage varsi ja tööelemente, mis ühilduvad kasutusjuhendis leiduvate tootja andmete kohaselt tsüstoskoopidega. Järgige süsteemi ühilduvuse, tööpikkuse, sisestusosa välisläbimõõdu ja vaatesuuna tehnilisi andmeid *lõik*.

2.3 Kasutusotstarve

2.3.1 Otstarve

Tsüstoskoobid aitavad kasutajal teostada endoskoopilisi, diagnostilisi ja terapeutilisi kirurgilisi protseduure.

Toodet saab kasutada nii visualiseerimiseks kui ka kudede manipulatsiooniks, nii kuidas kirurg peab asjakohaseks.

Tsüstoskoobid on mõeldud kasutamiseks uroloogilises kirurgias. Minimaalselt invasiivne juurdepääs toimub loomuliku kehaavause kaudu.

Tooted on mõeldud kombineerimiseks meditsiiniliste elektriseadmetega, mis vastavad **vähemalt BF** nõuetele standardi IEC 60601-1 järgi, et tagada suurem kaitse elektrilöögi vastu.

See isolatsioonibarjäär võib olla seadmel endal või teostatud endoskoobiga ühenduskaablite kaudu ning peab olema olema iga ühenduse korral endoskoobi ja ühendatud seadmete vahel.



Seadmed või ühenduskaablid, mis vastavad BFi või kõrgema CFi nõuetele, on märgistatud kujutatud sümboolitega.



Lisaks on seadmed vastupidavad defibrillaatori impulssidele või on ühenduskaablid ühilduvad. Need on oma isolatsioonitaseme alusel märgistatud kõrvalolevate sümboolitega.

2.3.2 Näidustused

Näidustus endoskoopiliseks sekkumiseks sõltub patsiendi haigusest ja raviarsti individuaalsest riski-kaasu-hinnangust.

Pidage nende meditsiiniliste rakenduste korral silmas riiklikult kehtivaid eeskirju ja määrusi.

2.3.3 Vastunäidustused

Vastunäidustused võivad tuleneda patsiendi üldisest seisukorrast või spetsiifilisest haiguspildist.

Otsuse langetab raviarst ja see põhineb individuaalsel riski-kasu-hinnangul.

Olenevalt raskusastmest ja ulatusest võib alljärgnevate kliiniliste seisundite tõttu olla tsüstoskoopia vastunäidustatud:

- akuutne uretriit
- akuutne tsüstiit
- kuseteede vigastus
- akuutne vaagnapõletik

2.4 Tähistus

Järgige tootel ja pakendil olevaid sümboleid.

Lisaks rahvusvaheliselt standarditud sümbolitele kasutame järgmisi sümboleid.



Toode on mõeldud steriliseerimiseks autoklaavides



Täielikult uuendatud toode („refurbished device“)



USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstile või arsti tellimusel

Tootel, pakendil ja dokumentatsioonis kasutatud sümbolite loendi leiaste veebist:

<https://ifu.schoelly.de>



2.5 Kontakt tehnilise teenindusega

Küsimuste korral meie toodete, paigaldamise või kasutamise ning teeninduse kohta pöörduge meie esindusse.

Kontaktandmed leiaste selle dokumendi tagaküljelt.

2.6 Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest

Kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjat ja/või pädevaid ametiasutusi kasutaja ja/või patsiendi asukohtariigis.

3 Käitamine

3.1 Ohutusjuhised

HOIATUS

Samal ajal kasutatavate seadmete (nt laser, kõrgsageduskirurgia) vastastikmõju

Patsiendi ja kasutaja ohustamine, pilditõrked, toote kahjustamine

- > Veenduge, et kõik kasutatavad seadmed vastaksid vähemalt BF-i nõuetele standardi IEC 60601-1 järgi
- > Järgige kasutatava seadme tähistust ja kasutusjuhendit
- > Vältige otsest kontakti endoskoobi ja aktiveeritud kõrgsageduselektroodide elektrit juhtivate osadega

HOIATUS

Mittesteriilsete osade kasutamine ja taassaastumine

Patsientide infektsioonioht

- > Kasutage ainult õigesti ettevalmistatud endoskoopi ja endoskoopilisi lisaseadmeid
- > Ebasteriilse tarnitud lisaseadme ettevalmistamine enne kasutamist
- > Teostage enne kasutamist visuaalne kontroll
- > Kinnitage valgusjuht operatsioonivälja ja kindlustage libisemise ja tõmbejõu vastu
- > Järgige hügieenieeskirju

HOIATUS



Kusepõievähki põdevate patsientide kokkupuude Cidex® OPAGA

Võimalik on anafülaktiline reaktsioon

- > Patsiendid, kelle anamneesis on kusepõievähk, ei tohi puutuda kokku toodetega, mida desinfitseeritakse Cidex® OPAGA
- > Vajaduse korral kasutage mehaanilist puhastamist ja termilist desinfektsiooni

ETTEVAATUST



Kõrge temperatuur kombinatsioonis valgusallikatega*

Pöördumatu koekahjustus või soovimatu koagulatsioon, kasutaja vigastamine, materiaalne kahju

- > Kasutage endoskoobi jaoks sobivat valgusjuhti
- > Kasutage endoskoopi ainult koos varrega
- > Valige sihtpiirkonna valgustamiseks võimalikult madal valgustugevus ja kasutage intensiivset valgust võimalikult lühikest aega
- > Ärge puudutage valgusjuhi ühendusi
- > Ärge laske endoskoobi distaalsel otsal puutuda kokku patsiendi kudede, süttivate või soojustundlike materjalidega
- > Ärge ületage endoskoobi maksimaalseid lubatud keskkonnatingimusi.
- > Ärge jätke endoskoobi pead pikka aega (> 10 minutiks) ühes asendis olukordadesse, kus see võib otseselt kokku puutuda kehakoega (nt kitsad anatoomilised ruumid)

* Rakendusosa võib standardi IEC 60601-1 kohaselt saavutada temperatuuri vahemikus > 41 °C kuni 48 °C.

ETTEVAATUST



Laserkiirte liitmine endoskoobis

Otse okulaari vaatamisest tingitud silmakahjustused

- > Kandke laserikaitseprille

3.2 Personali kvalifikatsioon

Toodet võivad kasutada ainult arstid ja arstlik abipersonal, keda on juhendatud toote kasutamise osas ning kes täidavad kasutuskohas kasutatava endoskoopilise meetodi puhul kehtivaid nõudeid, mis puudutavad koolitust või täiendkoolitust, erialaseid teadmisi ja praktilist kogemust.

3.3 Tehniline kontroll enne kasutamist

3.3.1 Visuaalse kontrolli teostamine

Teostage **enne iga kasutuskorda** visuaalne kontroll.

Kontrollimine	Välisuskriteeriumid
Endoskoop ja kõik komponendid on väliste kahjustusteta.	Ei ole teravaid nurki ega servi, väljaulatuvaid osi või kareid pindu, mis võiksid patsienti vigastada.
Kiudoptika on terve. Hoidke distaalset otsa heledale lambile (mitte külm valgusallikas) ja valgusjuhi ühendust silmade poole suunatuna. Liigutage endoskoopi kergelt edasi-tagasi ja jälgige kiudude heledust.	Üle 20% kiududest jääb tumedaks.
Endoskoobi klaaspinnad ja kiudoptilised otsapinnad on puhtad ja siledad.	Määrduvad või kriimustatud pinnad.
Näha on selge, hele ja täielik pilt. Vaadake läbi okulaari ja hinnake pildikvaliteeti.	Kollane, tume, täpiline või kärbitud pilt.
Ettenähtud varustus on ühilduv ja võimalik lukustus on töökorras.	Seadmed ei ühildu, lukk ei tööta.

Tabel 3-1: Visuaalne kontroll

3.3.2 Funktsioonikontrolli tegemine

Teostage **enne igat sekkumist talitluskontroll**.

1. Ühendage kaamera.
2. Veenduge, et kaamerapea ja endoskoop oleksid kindlalt paigas ja üksteisega ühendatud.
3. Lülitage sisse kõik süsteemikomponendid, mida soovite sekkumisel kasutada.
4. Suunake kaamerapea ruumis olevale objektile ja fokuseerige pilt.

Veenduge, et näha oleks terav hea kvaliteediga hele pilt ja pildi suund oleks õige.

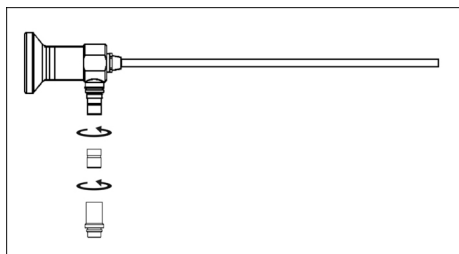
Ärge kasutage süsteemi, kui tuvastate triipe, värvinihkeid või pildivärelust või ei teki hea kvaliteediga teravat ja heledat pilti või kui pildi suund ei ole õige.

3.4 Valgusjuhi ühendamine

Kasutatava valgusjuhi tehnilised näitajad on järgmised.

- Kiudkimbud läbimõõduga 3,5 mm
- Pikkus kuni 3000 mm

Olenevalt kasutatavast valgusjuhust vajate te erinevaid valgusjuhi adaptereid endoskoobile ühendamiseks.



Joonis 3-1: Paigaldage endoskoobi valgusjuhi adapter.

1. Keerake sobiv valgusjuhi adapter endoskoobi valgusjuhi ühendusele ja vajaduse korral valgusjuhile.
2. Ühendage valgusjuht valgusjuhi ühendusega.

3.5 Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastuse tegemine

Tehke eelpuhastamine **vahetult pärast kasutamist**.

1. Eemaldage vajaduse korral steriilne kate ja utiliseerige see.
2. Ühendage endoskoop endosidestist lahti.
3. Demonteerige valgusjuht ja kõik eemaldatavad osad (nt valgusjuhi adapter).

TEATIS! Okulaarilehtrit ei saa eemaldada.

4. Puhastage toode, pühkides seda ebemevaba ja niiske, kuid mitte tilkuva lapiga, kuni jääke ei ole enam näha.
5. Kuivatage toodet pehme ebemevaba lapiga.

Veenduge, et toode valmistataks **6 tunni** vältel ette.

4 Ettevalmistamine

4.1 Ohutusjuhised



⚠ HOIATUS

Toote kokkupuutekahtluse korral Creutzfeldt-Jakobi tõve tekitajatega on saastunud toote ettevalmistamine või-matu.

Ristsaastumise risk ettevalmistamise käigus

> Ärge taastödelge saastumise kahtlusega tooteid, vaid kõrvaldage need kohe kasutusest



⚠ ETTEVAATUST

Vale puhastamine ja desinfitseerimine

Ebapiisavast puhastamisest ja desinfitseerimisest ning toote kahjustusest tingitud oht patsiendile

- > Kasutage puhastamis- ja desinfitseerimisseadet (PDS), mis vastab standardi ISO 15883-1 nõuetele
- > Taastöödelge kõik eemaldatavad osad (näiteks valgusjuhi adapter, vt [lõik 2.2.2](#))
- > Täitke seade nii, et kõik loputatavad esemed täielikult läbi loputataks ja puhastataks (loputusjäädid puuduvad)
- > Ühendage valendike ja kanalitega loputatav ese ettevalmistuskorvi selleks ettenähtud ühendustesse
- > Demonteerige loputatava eseme küljest kõik kraanid
- > Hoidke PDSi õigesti korras
- > Kasutage ainult puhastus- ja desinfektsioonivahendit, mida on selle toote puhul lubatud
- > Ärge kasutage eelpuhastusel temperatuuri üle 45 °C, kuna see võib põhjustada mustuse kinnitumist tootele
- > Ärge kasutage eelpuhastusel puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid (toimeainepõhine: aldehüüd, alkohol), mis võivad tootele mustust fikseerida

TEATIS

Kokkupuude kloriidisisaldusega lahustega

Toote korrosioon ja hävinemine

- > Vältige kokkupuudet kloorisisaldusega lahustega, mida sisaldavad näiteks operatsioonijäädid, tinktuurid, ravimid, keedusoolalahus ja puhastus-/desinfektsioonivahendid
- > Loputage tooteid pärast kokkupuudet kloorisisaldusega lahustega põhjalikult deioniseeritud veega ja kuivatage korralikult

TEATIS

Ultrahelivanni kasutamine

Endoskoobi kahjustus

- > Ärge asetage endoskoopi ultrahelivanni

TEATIS

Ebasobivad puhastusvahendid ja töötluskemikaalid

Korrosioonikahjustused, enneaegne kulumine ja muutused materjali väljanägemises

- > Kasutage ainult puhastus- ja desinfektsioonivahendit, mida on selle toote puhul lubatud
- > Kasutage ainult töötluskemikaale, mida kemikaalide tootja on materjalide ühilduvuse järgi soovitanud
- > Järgige kõiki kemikaalide tootja kasutusandmeid seoses temperatuuri, kontsentratsiooni ja toimeajaga
- > Ärge kasutage töötluskemikaale, mis võivad tekitada plastikule pingerebendeid või põhjustada rabadaks muutumist

4.2 Personali kvalifikatsioon

Meditsiinitooteid tohib taastöödelda ainult spetsiaalne personal, kellel on vajalikud teadmised.

Teadmised võib saada erialase täiendõppe lõpetamisel või koolituse ja praktilise tegevuse käigus, mida on vajaduse korral täiendatud sobivate täiendõppe meetmetega.

4.3 Valideeritud protsess

Selles dokumendis osutatud taastöötlemisspetsesside tõhusus on valideeritud.

Käitajal on vastutus rakendada valideeritud ettevalmistusprotsessi, seda dokumenteerida, kasutada ja säilitada.

Veenduge, et ettevalmistamiseks kasutatud seadmed oleks õigesti korras hoidud.

4.4 Toimimise ja teostamise juhised

Toote valmispanek ettevalmistamiseks algab vahetult pärast kasutamist eelpuhastamisega. Vaadake [lõik 3.5](#).

Dokumendis kirjeldatud meetod toote ettevalmistamiseks koosneb alljärgnevast

- Eelpuhastamine vahetult pärast kasutamist
- Puhastamine ja desinfitseerimine (manuaalselt või mehaaniliselt)
- Steriliseerimine

Kasutaja peaks ettevalmistamise ajal kandma isikukaitseriietust.

Toodet tuleb enne ettevalmistamisega alustamist põhjalikult puhastada. On oluline, et steriliseerimisvedelik kataks toote kõiki osi.

Parim ja ohutuim ettevalmistamise tulemus saavutatakse mehaanilise puhastamise ja desinfektsiooniga, millele järgneb aursteriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodiga.

Pidage seoses ettevalmistamisega silmas kehtivaid riiklikke eeskirju, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja määrusi ning teie asutuses ettevalmistamisele kehtivaid hügieenieeskirju.

Tehasest tulnud uued tooted ja parandusest tagasi saadetud tooted peavad läbima kogu ettevalmistusprotsessi, enne kui neid võib kasutada hakata.

Erinevate ettevalmistusmeetodite kasutamine vaheldumisi võib põhjustada toote enneaegset kulumist.

Neutralisaatorite ja puhastusvahendite üledoseerimine võib toodet kahjustada ja tekitada lasermärgise pleekimist.

Lisajuhiseid hügieeniliselt ohutu, materjalisäästliku ja püsiva taasettevalmistamise kohta leiate veebilehelt www.a-k-i.org.

4.5 Puhastus- ja desinfektsioonivahendid ja abivahendid

Manuaalne puhastamine on valideeritud vahenditega:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Manuaalne desinfitseerimine on valideeritud vahenditega:

- Cidex® OPA (ASP)

Mehaaniline puhastamine on valideeritud vahenditega:

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

Kasutage võimalusel ainult neid puhastus- ja desinfektsioonivahendeid.

Lugege enne kasutamist tootja kasutamisteave tähelepanelikult läbi ja järgige kontsentratsiooni, temperatuuri, kasutuskestuse, veehulga ja toimeaja andmeid.

Abivahendid

Kasutage järgmisi abivahendeid:

- **Lapid:** puhtad, pehmed ja ebemevabad
- **Hari:** pehmete harjastega

4.6 Manuaalne puhastamise ja desinfitseerimise

4.6.1 Ülevaade

Faas	Tööetapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Vee kvaliteet	Puhastus-/ desinfitseerimise vahend
I	Puhastamine	tootja andmete järgi	2–5	Joogivesi	Ensümaatiline puhastuslahus
II	2x loputamine	< 45/113	2x ≥ 1	Joogivesi	---
III	Desinfitseerimine	tootja andmete järgi	12	---	Desinfitseerimise vahend (lahjendamata)
IV	2x loputamine	< 45/113	2x ≥ 1	Joogivesi	---
V	Lõpploputus	< 45/113	≥ 1	Deioniseeritud vesi*	---

Faas	Töötapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Vee kvaliteet	Puhastus-/ desin- fektsioonilahus
VI	Kuivatamine	---	---	---	---

Tabel 4-1: Manuaalse puhastamise ja desinfektsiooni ülevaade.

* Deioniseeritud vesi = demineraliseeritud vesi (demineraliseeritud, mikroobivaba, max 10 mikroobi/ml ja endotoksiinivaba, max 0,25 endotoksiini ühikut/ml)

4.6.2 Manuaalse puhastuse ja desinfektsiooni tegemine

I faas: puhastamine

TEATIS! Kriimustustundlik pind. Hõõrdumisoht. Ärge kasutage metallharjasid, metallesemeid ega küürimisvahendit. Optilistelt pindadelt eemaldage mustust ainult puhastuslahuses niisutatud vatitupsuga.

Märkus. Kasutage iga loputuse jaoks värsket vett ja laske jääkveel piisavalt maha tilkuda.

1. Asetage täielikult lahti võetud toote kõik kasutatud osad **2 kuni 5 minutiks** üleni puhastuslahusesse.

Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid kogu puhastusaja vältel tervenisti puhastuslahuses.

2. Pühkige või harjake kõikide lahuses olevate osade väliseid pindasid pehme lapi või pehme harjaga, kuni pindadel pole enam jääke näha.
3. Puhastage lahuses olevat toodet seejärel vähemalt **1 min** pehme ebemevaba lapi või pehme harjaga.

II faas: loputamine

1. Asetage kõik osad üleni joogivette (< 45 °C / 113 °F) ja loputage kõiki ligipääsetavaid pindu **2 loputusega, millest kumbki kestab vähemalt 1 minuti.**

III faasi tegemine: desinfitseerimine

1. Asetage kõik osad vähemalt **12 minutiks** üleni desinfektsioonilahusesse.
2. Eemaldage kõik osade pindadele kleepunud õhumullid.

Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad oleks kogu desinfitseerimise vältel tervenisti desinfektsioonilahuses.

IV faasi tegemine: loputamine

1. Asetage toode üleni joogivette (< 45 °C / 113 °F) ja loputage kõiki ligipääsetavaid pindu **2 loputusega, millest kumbki kestab vähemalt 1 min.**

V faasi teostamine: lõpploputus

1. Asetage kõik osad üleni deioniseeritud vette (< 45 °C / 113 °F) ja loputage põhjalikult kõiki ligipääsetavaid pindu vähemalt **1 min.**

VI faasi teostamine: kuivatamine

1. Kuivatage kõiki osasid kuiva pehme ebemevaba pühkimislapiga või operatsioonilapiga või kasutage meditsiinilist suruõhku, mille rõhk on max 0,5 baari.
2. Pärast kuivatamist tehke hästi valgustatud keskkonnas visuaalne kontroll (vt [lõik 3.3.1](#)) ja veenduge, et toode oleks kuiv, kahjustusteta ning nähtavate jääkideta.

Kasutage suurendusklaasi. Korra vajaduse korral puhastamist ja desinfitseerimist.

Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

4.7 Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni

4.7.1 Ülevaade

Faas	Etapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Puhastuslahus/veekvaliteet
I	Eelloputus	külm	2	Joogivesi
II	Puhastamine	60/140	10	Leeliseline puhastuslahus
III	Vaheloputamine	vastavalt seadme tootja standardtsüklile	1	Joogivesi
IV	Vaheloputamine	vastavalt seadme tootja standardtsüklile	1	Joogivesi
V	Termiline desinfitseerimine	90/194	5	Deioniseeritud või puhastatud vesi, A ₀ -väärtus: > 3000

Faas	Etapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Puhastuslahus/veekvaliteet
VI	Kuivatamine	99/210	30	---

Tabel 4-2: Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni ülevaade.

Märkus. Värviga elokseeritud komponendid või plastikust komponendid (nt standardrõngad, okulaarilehter) võivad mehaanilisel ettevalmistamisel pleekida.

4.7.2 Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni teostamine

Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisseadmeid, mille tõhusus on valideeritud. Seade peab vastama standardi ISO 15883-1 või sellele vastava riigipõhise versiooni nõuetele.

Mehaaniliseks puhastamiseks soovitab tootja eelnevat kuiveemaldust.

Ärge kasutage märgemalduse korral vahutavaid puhastusvahendeid ja loputage toode enne mehaanilist puhastamist põhjalikult.

Kasutage ainult kasutusloaga ning mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni jaoks sobivaid ettevalmistuskorve. Järgige seejuures korvi kasutusjuhendit.

1. Asetage kõik osad ettevalmistuskorvi.
2. Sulgege korv.
3. Asetage korv puhastus-/desinfitseerimisseadmesse.

Kasutage selle jaoks valideeritud paigutusmustrit.

Jälgige täitmisel seda, et ei tekiks loputusjääke.

4. Alustage puhastus-/desinfitseerimistsükli tootja andmete ja seadme kasutusjuhendi järgi.
5. Eemaldage ettevalmistatud toote puhastus-/desinfitseerimisseadmest.
6. Pärast kuivatamist kontrollige visuaalselt keskkonnas, kus valgus on hele. Veenduge, et tooted oleksid kuivad, kahjustamata ja nähtavate jääkideta.

Kasutage suurendusklaasi.

Korrake vajaduse korral puhastamist ja desinfitseerimist.

Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

4.8 Steriliseerimine

4.8.1 Auruga steriliseerimise tegemine

Kasutage demineraliseeritud kraanivett, mis vastab standardi EN 285 nõuetele.

Kasutage ainult kasutuslooga ettevalmistuskorve, mis sobivad kasutamiseks autoklaavis aurusteriliseerimisega. Järgige seejuures korvi kasutusjuhendit.

1. Veenduge, et manuaalne või mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine oleks lõpetatud ning toode oleks nõuetekohaselt puhastatud ja kuivatatud.
2. Asetage kõik osad ettevalmistuskorvi.
3. Sulgege korv.
4. Pakkige korv kahte eraldi kihti heakskiidetud steriilsesse kangasse.
5. Paigutage pakitud korv valideeritud paigutusmustrit kohaselt steriliseerimisseadmesse. Seejuures pidage silmas steriliseerimisseadme tootja andmeid.
6. Käivitage autoklaavis auruga steriliseerimine, järgides tootja andmeid ja kasutades järgmisi parameetreid:

Tsükli tüüp	Fraksioneeritud vaakummeetod
Impulss	4
Temperatuur	134 °C (273 °F)
Hoideaeg	vähemalt 3 min (efektiivne steriliseerimisaeg)

TEATIS! Õrnad kuumenenud tooted. Vältige lööke ja raputusi.

TEATIS! Järsust temperatuurimuutusest tingitud kahjustus. Laske tootel ilma lisajahutuseta jahtuda toatemperatuurini.

7. Eemaldage ettevalmistatud toode steriliseerimisseadmest.

Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.

1. Veenduge, et manuaalne või mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine oleks lõpetatud.
2. Asetage kõik osad ettevalmistuskorvi.
3. Sulgege korv.
4. Pakkige korv kahte eraldi kihti heakskiidetud steriilsesse kangasse.



ETTEVAATUST! Põletusohu seadme täitmisel. Kandke sobivaid kindaid.

5. Paigutage pakitud korv valideeritud paigutusmustrit kohaselt steriliseerimisseadmesse. Seejuures pidage silmas steriliseerimisseadme tootja andmeid.
6. Käivitage autoklaavis auruga steriliseerimine tootja andmeid järgides, kasutades järgmisi parameetreid:

Tsükli tüüp	Fraksioneeritud vaakummeetod
Impulss	4
Temperatuur	134 °C (273 °F)
Hoideaeg	vähemalt 3 min (efektiivne steriliseerimisaeg)

Märkus. Käitaja peab vastutama, et kasutatav steriliseerimisseade peaks kinni ülalnimetatud parameetritest.



ETTEVAATUST! Põletusohu seadme tühjendamisel. Kandke sobivaid kindaid.

TEATIS! Õrnad kuumenenud tooted. Vältige lööke ja raputusi.

TEATIS! Järsust temperatuurimuutusest tingitud kahjustus. Laske tootel ilma lisajahutuseta jahtuda toatemperatuurini.

7. Eemaldage ettevalmistatud toode steriliseerimisseadmest.

Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.

5 Korrashoid ja parandamine

5.1 Toimimine tõrgete korral

Tõrge	Võimalik põhjus	Abi
Halb pildikvaliteet, nt pilt hägune, kollakas, liiga tume või alavalgustatud	Klaaspinnad on määrdunud	Manuaalne puhastamine vastavalt <u>peatükk 4</u> , seejärel ettevalmistamine, kontrollige vee kvaliteeti
	Lekkiv defektne läätseüsteem	Saatke endoskoop parandusse
	Ebasobiv valgusjuht	Kasutage sobivat valgusjuhti
	Valgusjuht pole endoskoobiga õigesti ühendatud	Kontrollige valgusjuhi paigutust

Tõrge	Võimalik põhjus	Abi
	Kiudoptika on määrduanud	Manuaalne puhastamine vastavalt <u>peatükk 4</u> , seejärel ettevalmistamine, kontrollige vee kvaliteeti
	Valgusjuht või valgusallikas on määrduanud või defektne	Kontrollige valgusjuhti ja valgusallikat (nt valgustades valgeid pindu)
	Kiudoptika on defektne	Kontrollige kiudoptikat vastavalt <u>lõik 3.3</u>
Korrosioon, plekid, värvimuutused	Ebapiisav puhastamine (näiteks säilinud valgujäädgid)	Manuaalne puhastamine jaotise <u>peatükk 4</u> , vajaduse korral küürige korralikult, seejärel valmistage ette
	Ebapiisav loputamine ettevalmistusetappide vahel, eriti enne steriliseerimist	Loputage ettevalmistusetappide vahel piisavalt
	Kloriidi, mineraalide (nt lubi), silikaatide, (raske)metallide või orgaaniliste ainete liiga suur kontsentratsioon	Kontrollige vee kvaliteeti, vajaduse korral kasutage ainult demineraliseeritud vett
	Must, liiga sageli kasutatud puhastus- ja desinfitatsioonilahus	Vahetage puhastus- ja desinfitatsioonilahust regulaarselt
	Võõrooste, näiteks roostet sisaldava auru, kahjustatud või roostes instrumentidega koos ettevalmistamise tõttu	Kontrollige toitesüsteemi, koos ettevalmistamise korral arvestage materjali ühilduvusega ja eelnevate kahjustustega ning vältige vastastikust kokkupuudet
	Kontaktkorrosioon	Vältige kokkupuudet teiste toodetega

Tabel 5-1: Tõrketabel.

5.2 Parandamine

Kui peaks vajalik olema toodet parandada, pöörduge meie tehnilise hoolduse poole.

Lisage saatmisele võimalikult täpne **veakirjeldus**.



⚠ HOIATUS

Saastunud toode

Infektsioonihoht

> Valmistage toode enne saatmist ette (peatükk 4)

Kasutage saatmisel võimaluse korral originaalpakendit.

Märgistage välispakend ettevalmistusolekuga.

Me jätame õiguse keelduda tähistamata kauba vastuvõtmisest ja see tagasi saata.

6 Tooteandmed

6.1 Tehnilised andmed

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

Tabel 6-1: Tehnilised andmed

Tootenr = tootenumber

DoV = vaatesuund

FoV = avanemisnurk

WL = tööpikkus

Ø = sisestusosa välisläbimõõt

Factory Exchange [FX] (paranduse käigus vahetamine)

Tsüstoskoop 2,7 mm × 113 mm, 0° (41-0152a-FX)

Seadmed, mille tootenumbri lõpus on „FX“, on remonditud või välja vahetatud, et need vastaksid originaalsetele tootespetsifikatsioonidele.

6.2 Keskkonnatingimused

Transpordi- ja hoiutingimused

Temperatuur

−20 °C kuni +70 °C

Suhteline õhuniiskus

5% kuni 95%

Õhurõhk

70 kPa kuni 106 kPa

Hoidke ettevalmistatud tooteid uuesti saastumise eest kaitstult kuivas, hästi ventileeritud, tolmuvabas, valguse eest kaitstud ja ühtlase temperatuuriga kohas.

Otsene päikesekiirgus, kõrge temperatuur, suur õhuniiskus või kiirgus võivad toodet kahjustada ning kujutavad endast infektsiooniohtu.

Pidage hoidmisel silmas, et teised instrumendid ei kahjustaks toodet. Hoidke toodet selleks eraldi või kasutage mahutit, kuhu seda saab kinnitada.

Kasutustingimused

Temperatuur	+15 °C kuni +40 °C
Suhteline õhuniiskus	10% kuni 95%
Õhurõhk	70 kPa kuni 106 kPa

ETTEVAATUST





Keskkonnatingimuste eiramine

Pöördumatu koekahjustus või soovimatu koagulatsioon, kasutaja vigastamine, materiaalne kahju

> Jälgige operatsioonitingimusi ja transpordi- ning hoiustamistingimusi

6.3 Varuosad ja lisatarvikud

Kasutage ainult originaalvaruosi ja -lisatarvikuid.

Joonis	Kirjeldus	Tootenumber
	Endoskoobi valgusjuhi adapter, Storzi süsteem	05.0114z
	Endoskoobi valgusjuhi adapter, Wolfi süsteem	05.0116b

Tabel 6-2: Varuosad ja lisatarvikud.

7 Utiliseerimine

HOIATUS



Saastunud toode

Infektsioonioht

> Valmistage toode enne kõrvaldamist ette (*peatükk 4*)

Järgige seoses utiliseerimisega ja toote ja selle komponentide taaskäitlemisega riiklikke kehtivaid eeskirju.

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