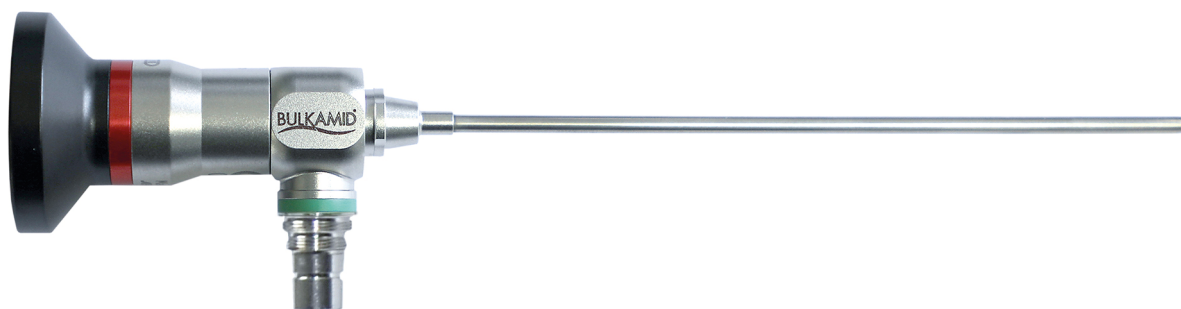




BULKAMID[®]

Lietošanas pamācība
Cistoskops



TPA729-159-124
Version: A
14 - May - 2025

Satura rādītājs		Lappuse
0	Svarīgi norādījumi par šo dokumentu.....	5
0.1	Darbības joma, identifikācija, mērķis.....	5
0.2	Dokumenta lietošana un uzglabāšana.....	5
1	Vispārēja informācija par drošību.....	5
1.1	Brīdinājuma norāžu attēlojums.....	5
1.1.1	Brīdinājuma norādes nodaļas sākumā.....	5
1.1.2	Brīdinājumi tekstā.....	5
1.2	Produkta drošība.....	5
1.2.1	Pamata drošības norādījumi.....	5
1.2.2	Bīstamības avoti.....	5
1.2.3	Personāla kvalifikācija.....	6
2	Vispārīga informācija par produktu.....	6
2.1	Piegādes apjoms.....	6
2.2	Produkta apraksts.....	6
2.2.1	Veikuma pazīmes un funkcionēšana.....	6
2.2.2	Pārskata attēlojums.....	7
2.2.3	Nepieciešamie piederumi.....	7
2.3	Izmantošanas mērķis.....	7
2.3.1	Paredzētais mērķis.....	7
2.3.2	Indikācijas.....	7
2.3.3	Kontrindikācijas.....	8
2.4	Marķējums.....	8
2.5	Saziņa ar tehnisko dienestu.....	8
2.6	Ziņošana par nopietniem negadījumiem.....	8
3	Lietošana.....	8
3.1	Drošības norādījumi.....	8
3.2	Personāla kvalifikācija.....	9
3.3	Tehniskā pārbaude pirms lietošanas.....	9
3.3.1	Veiciet vizuālo pārbaudi.....	9
3.3.2	Veiciet funkciju pārbaudi.....	10
3.4	Gaismas zondes pievienošana.....	10
3.5	Lietošanas pabeigšana un iepriekšējās tīrīšanas veikšana.....	10

4	Attīrīšana.....	10
4.1	Drošības norādījumi.....	10
4.2	Personāla kvalifikācija.....	11
4.3	Apstiprināta procedūra.....	12
4.4	Norādījumi par norisi un īstenošanu.....	12
4.5	Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi un palīg līdzekļi.....	12
4.6	Manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas.....	13
4.6.1	Pārskats.....	13
4.6.2	Manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas veikšana.....	13
4.7	Mehānisko tīrīšanu un termisko dezinfekciju.....	14
4.7.1	Pārskats.....	14
4.7.2	Mehāniskās tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas veikšana.....	14
4.8	Sterilizācija.....	15
4.8.1	Tvaika sterilizācija.....	15
5	Labošana un remonts.....	15
5.1	Rīcība traucējumu gadījumā.....	15
5.2	Remonts.....	16
6	Produkta dati.....	16
6.1	Tehniskie dati.....	16
6.2	Apkārtējās vides apstākļi.....	16
6.3	Rezerves daļas un piederumi.....	17
7	Utilizācija.....	17

0 Svarīgi norādījumi par šo dokumentu

0.1 Darbības joma, identifikācija, mērķis

Šī lietošanas pamācība attiecas uz šādiem produktiem:

41-0152a, 41-0152a-FX

Paredzētie lietotāji ir ārsti, medicīnas palīgpersonāls un sterilo materiālu piegādes personāls.

Šajā lietošanas pamācībā nav aprakstīta endoskopisko procedūru lietošana vai tehnika operācijas laikā.

0.2 Dokumenta lietošana un uzglabāšana

Glabājiet šo lietošanas pamācību noteiktā vietā un nodrošiniet tās pieejamību paredzētajiem lietotājiem jebkurā brīdī.

Pārdodot vai pārvietojot produktu, nododiet dokumentu nākamajam īpašniekam.

1 Vispārēja informācija par drošību

1.1 Brīdinājuma norāžu attēlojums

Bīstamības smaguma pakāpi paskaidro šādi signālvārdi, kas izsaka brīdinājumu.

BRĪDINĀJUMS – Risks var izraisīt **personu nāvi vai nopietnus savainojumus**.

UZMANĪBU! – Risks var radīt **personām vieglus vai vidēji smagus savainojumus**.

IEVĒRĪBAI! – Risks var radīt **materiālos zaudējumus**.

Uzmanīgi izlasiet brīdinājuma norādes un ievērojiet tās, kad veicat attiecīgās darbības.

1.1.1 Brīdinājuma norādes nodaļas sākumā

Tālāk aprakstītās brīdinājuma norādes apkopotā veidā ir atrodamas nodaļu sākumā. Tās apraksta riskus, kas pastāv visā darbības procesa gaitā.

Brīdinājuma norādes nodaļas sākumā ir veidotas šādi:



BRĪDINĀJUMS

Riska veids un avots.
Riska sekas.

► Riska novēršanas pasākumi.

1.1.2 Brīdinājumi tekstā

Turpmāk aprakstītās brīdinājuma norādes ir atrodamas darbību secībā tieši pirms darbības, kuras laikā rodas risks.

Brīdinājuma norādes tekstā ir veidotas šādi:



UZMANĪBU! Riska veids un avots. Riska sekas.

► Riska novēršanas pasākumi.

1.2 Produkta drošība

1.2.1 Pamata drošības norādījumi

Bīstamība ir iespējama visos izstrādājuma dzīves cikla posmos.

Lietojiet produktu tikai paredzētajam mērķim tad, kad tas ir nevainojamā stāvoklī, un saskaņā ar lietošanas pamācību. Pirms katras izmantošanas pārliecinieties par produkta un izmantoto piederumu veselumu un funkcionalitāti.

Saglabājiet oriģinālo iepakojumu un izmantojiet to, atpakaļsūtīšanai servisa gadījumā.

Ievērojiet lietošanas pamācības visām ierīcēm un instrumentiem, kuru izmantošana saistīta ar produkta lietošanu.

1.2.2 Bīstamības avoti

Riska veids un avots	Deklarācija	Pasākumi risku novēršanai
Traumu risks, ko rada patvaļīgi veiktas produkta izmaiņas	Patvaļīgi veiktas produkta izmaiņas ietekmē ražojuma drošību	Jebkādu patvaļīgu izmaiņu veikšana ražojumam nav atļauta.
Pacienta apdraudējums, ja notiek komponentu atteice	Komponenti operācijas laikā var nedarboties	Turiet gatavībā rezerves komponentus, kas gatavi darbam.
Pacienta apdraudējums, ko rada bojāts produkts	Nelietpratīgas rīcības rezultātā var sabojāt produktu.	Rīkojieties ar produktu uzmanīgi. Nelietojiet produktu pēc lielas mehāniskās slodzes vai pēc nokrišanas.

Riska veids un avots	Deklarācija	Pasākumi risku novēršanai
		Pēc slodzes vai pēc kritiena nosūtiet produktu pārbaudei.
Pacienta apdraudējums nepareizas produkta lietošanas dēļ.	Pacientu, lietotāju un trešo personu apdraudējums, kā arī priekšlaicīgs produkta nodilums	Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam lietošanas mērķim. Ievērojiet lietošanas pamācību.
Nosmakšanas risks, ko rada iepakojuma materiāls	Bērni var nosmakt, rotaļājoties ar iepakojuma materiālu.	Glabājiet iepakojuma materiālu bērniem nepieejamā vietā.
Traumu risks elektromagnētiskās mijiedarbības dēļ	Magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) laikā veidojas elektromagnētiskā mijiedarbība. Tā rezultātā metāla daļas var sakarst.	Neizmantojiet šo ierīci MR tomogrāfu tuvumā.
Nepareizu vides apstākļu radīts traumu risks	Nepareizi vides apstākļi var radīt neatgriezeniskus audu bojājumus vai nevēlamu koagulāciju, lietotāja savainošanu vai īpašuma bojājumus	Ievērojiet apkārtējās vides prasības, kā arī transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumus.
Inficēšanās risks nesterila pārsēja dēļ	Produkts un piederumi tiek piegādāti nesterili	Pirms pirmās lietošanas veiciet produkta un piederumu attīrīšanu.
Augsta starojuma jaudas gaismas izraisīti bojājumi	Gaismas avota izstarotajai gaismai ir augsta starojuma jauda, un tā var izraisīt acu bojājumus	Neskatieties tieši uz gaismas zondi brīvajā galā vai uz endoskopa gaismas izeju. Iestatiet gaismas avotu uz iespējami zemāko gaismas daudzumu vai izmantojiet automātiskās gaismas daudzuma kontroles funkciju.
Traumu risks, ko rada elektriskās strāvas trieciens	Iespējams elektriskās strāvas trieciens, izmantojot defibrilatorus	Pirms izlādes aizvēciet produktu no operācijas lauka.
Traumu risks, ko rada elektriskās strāvas trieciens	Izmantojot ar strāvu darbināmus endoskopus, kam ir ar strāvu apgādātas endoterapijas ierīces, pacienta noplūdes strāvas var summēties.	Lai samazinātu kopējo pacienta noplūdes strāvu, jo īpaši ar strāvu apgādātiem CF tipa endoskopiem, izmantojiet tos kopā ar strāvu apgādātām CF tipa endoterapijas ierīcēm.
Reakcija uz izmantotajiem materiāliem	Produkts var būt izgatavots no metālu sakausējumiem, kas satur kobaltu	Ņemiet vērā simbolu uz iepakojuma etiķetes.
Produkta bojājumi nepareizas rīcības rezultātā	Produkts satur jutīgus optiskos komponentus	Negrūdiet un nesalieciet produktu. Nolieciet produktu uzmanīgi. Izvairieties no sviras spēka izmantošanas un virsmas saskrāpēšanas. Uzmanīgi izņemiet instrumentus no operācijas lauka.

1.2.3 Personāla kvalifikācija

Ievērojiet personāla kvalifikācijas prasības, kas minētas šī dokumenta attiecīgajās nodaļās.

2 Vispārīga informācija par produktu

2.1 Piegādes apjoms

Produkta piegādes apjomā ietilpst:

- 1x endoskops; komplektā ietilpst (iepriekš uzstādīts endoskopam):
 - endoskopa gaismas zondes adapters, sistēma „Wolf“
 - endoskopa gaismas zondes adapters, sistēma „Storz“
- 1x lietošanas pamācība
- 1x aizsargcaurule (tikai sūtīšanai)

Pārbaudiet, vai piegādātais komplekts ir pilnīgs un ir neskartā stāvoklī.

2.2 Produkta apraksts

2.2.1 Veikuma pazīmes un funkcionēšana

Cistoskopi ir stingrie endoskopi urīnizvadkanāla, kā arī urīnpūšļa vizuālai attēlošanai, veicot endoskopiskas operācijas uroloģijā.

Stingrie endoskopi ir izgatavoti no šķiedru optikas, un tajos ir iebūvēta jutīga attēlu pārraides sistēma ar okulāru.

Gaismas ievadīšanai ķermeņa iekšpusē tiek izmantota šķiedru optika. Endoskopa proksimālajā galā atrodas pieslēgums gaismas zondei, kas paredzēts savienojumam ar gaismas avotu. Komplektā ietilpst nepieciešamie endoskopa gaismas zonžu adapteri.

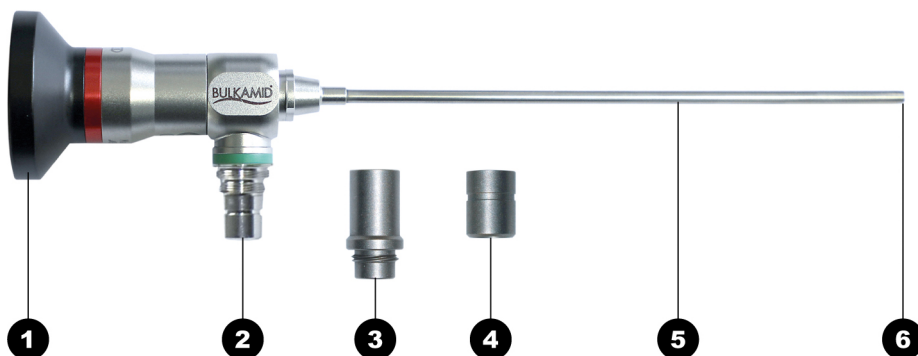
Endoskopa distālajā galā atrodas objektīva lēca, kurā ienāk attēls no ķermeņa iekšpuses. Attēls tiek novirzīts uz okulāru, izmantojot attēla pārraides sistēmu.

Okulāra piltuvi izmanto, lai pieslēgtu endoskopisko saitelementu, kas pārsūta attēlu kamerai.

Norāde: Ievērojiet savā valstī spēkā esošo normatīvo aktu prasības un direktīvas šim medicīniskajam lietojumam.

2.2.2 Pārskata attēlojums

Cistoskops



Attēls 2-1: Cistoskops.

- 1 Okulāra piltuve
- 2 Gaismas zondes pieslēgums (ACMI)
- 3 Endoskopa gaismas zondes adapters, sistēma „Storz”
- 4 Endoskopa gaismas zondes adapters, sistēma „Wolf”
- 5 Endoskopa stobrs
- 6 Endoskopa gals

2.2.3 Nepieciešamie piederumi

Instrumentu izvēle, pamatojoties tikai uz maksimālo ievietojamās daļas platumu un darba daļas garumu, negarantē, ka tie ir savstarpēji savienojami.

Lai veiktu cistoskopijas operācijas ir nepieciešami saderīgi stobri un darba elementi. Izmantojiet stobrus un darba elementus, kas atbilstoši ražotāja norādēm lietošanas instrukcijā ir saderīgi ar cistoskopiem. Ņemiet vērā tehniskos datus *punkts* par sistēmas saderību, darba garumu, ievadīšanas daļas ārējo diametru un skata virzienu.

2.3 Izmantošanas mērķis

2.3.1 Paredzētais mērķis

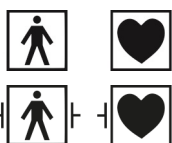
Cistoskopi ir paredzēti endoskopisku, diagnostisku un terapeitisku ķirurģisku procedūru veikšanai.

Produkta izmantošanas piemēri ietver vizualizāciju un manipulācijas ar audiem, ciktāl ķirurgs to uzskata par piemērotu.

Cistoskopi paredzēti izmantošanai uroloģiskajā ķirurģijā. Minimāli invazīvā piekļuve tiek veikta caur dabisku ķermeņa atveri.

Produkti ir paredzēti lietošanai kopā ar medicīniskām elektroierīcēm, kas atbilst **vismaz BF** prasībām saskaņā ar IEC 60601-1 par aizsardzību pret strāvas triecienu.

Šo izolācijas barjeru var īstenot pašas ierīces vai savienojuma vadojums ar endoskopu, un tām jāpastāv attiecībā uz katru savienojumu starp endoskopu un savienotajām ierīcēm.



Ierīces savienojuma vadojums, kas atbilst BF vai augstākām CF prasībām, ir apzīmēts ar attēloto simbolu.

Turklāt ir saderīgas arī pret defibrilatora impulsiem rezistentas ierīces vai savienojuma vadojums. Tie atbilstoši savai izolācijai ir apzīmēti ar vienu no attēloto esošajiem simboliem.

2.3.2 Indikācijas

Endoskopiskās operācijas indikācija ir atkarīga no pacienta slimības un ārstējošā ārsta veiktas risku un ieguvumu izvērtēšanas.

Ievērojiet savā valstī spēkā esošo normatīvo aktu prasības un direktīvas šim medicīniskajam lietojumam.

2.3.3 Kontrindikācijas

Kontrindikācijas var būt pamatotas ar pacienta vispārīgo stāvokli vai specifisko slimības ainu.

Lēmumu par veikšanu pienākas pieņemt ārstējošajam ārstam, un tam jābūt balstītam individuālos risku un ieguvumu apsvērumos.

Atkarībā no smaguma pakāpes un apjoma šādi klīniskie stāvokļi var kontrindicēt cistoskopiju:

- Akūts uretrīts
- Akūts cistīts
- Urīnizvadkanāla ievainojums
- Akūts iegurņa iekaisums

2.4 Marķējums

Ievērojiet simbolus uz produkta un iepakojuma.

Papildus starptautiski standartizētajiem simboliem, mēs izmantojam šādus simbolus:



Produkts ir piemērots sterilizācijai autoklāvā



Kā pilnībā atjaunots produkts („refurbished device“)



Šī produkta pārdošana vai ārsta receptes izrakstīšana ir pakļauta ASV federālā likuma ierobežojumiem.

Visu uz izstrādājuma, iepakojuma un dokumentācijā izmantoto simbolu saraksts ir pieejams tiešsaistē:

<https://ifu.schoelly.de>



2.5 Saziņa ar tehnisko dienestu

Ja jums rodas jautājumi par mūsu produktiem, uzstādīšanu vai lietošanu, kā arī apkopes gadījumā, lūdzu, sazinieties ar kādu no mūsu filiālēm. Ja

Kontaktinformāciju atradīsiet šī dokumenta aizmugurē.

2.6 Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

3 Lietošana

3.1 Drošības norādījumi



BRĪDINĀJUMS



Mijiedarbība ar vienlaicīgi lietotām ierīcēm (piemēram, lāzeru, augstfrekvences ķirurģijas ierīcēm)

Pacienta un lietotāja apdraudējums, attēla traucējumi, produkta bojājumi

- > Nodrošiniet, lai visas izmantojamās ierīces atbilst vismaz BF noteikumu prasībām, kā noteikts IEC 60601-1
- > Ievērojiet izmantoto ierīču marķējumu un lietošanas pamācības
- > Izvairieties no tieša kontakta starp endoskopu un aktivizētu augstfrekvences elektrodu vadošajām daļām

BRĪDINĀJUMS



Nesterilu daļu izmantošana un atkārtota piesārņošana

Inficēšanās risks pacientam

- > Izmantojiet tikai pareizi attīrītus endoskopus un endoskopiskos piederumus
- > Piederumus, kas piegādāti nesterili, pirms lietošanas attīriet
- > Pirms lietošanas veiciet vizuālu pārbaudi
- > Fiksējiet gaismas zondi operācijas laikā un nodrošiniet pret noslīdēšanu, nodrošiniet aizsardzību pret atvienoanos
- > Ievērojiet higiēnas prasības

BRĪDINĀJUMS



Urīnpūšļa vēža pacientu kontakts ar Cidex[®] OPA

Iespējama anafilaktiska reakcija

- > Pacientus, kuriem ir bijis urīnpūšļa vēzis, nenovietojiet saskarē ar produktiem, kas dezinficēti ar Cidex[®] OPA
- > Ja nepieciešams, izmantojiet mehānisko tīrīšanu un termisko dezinfekciju

UZMANĪBU



Augsta temperatūra kombinācijā ar gaismas avotiem*

Neatgriezenisks audu bojājums vai nevēlama koagulācija, lietotāja savainošana, materiālie zaudējumi

- > Izmantojiet endoskopam atbilstošu gaismas zondi
- > Izmantojiet tikai endoskopus ar stobru
- > Mērķa zonas izgaismošanai izvēlieties pēc iespējas mazāku apgaismojuma intensitāti, un pēc iespējas īsāku laiku izmantojiet intensīvu gaismu
- > Neaiztieciet gaismas zondes savienojumus
- > Nepieskarieties ar endoskopa distālo galu pacienta audiem, viegli uzliesmojošiem vai termiski jutīgiem materiāliem
- > Nepārsniedziet endoskopam maksimāli pieļaujamos lietošanas nosacījumus.
- > Situācijās, kad endoskopa stobrs var būt tiešā saskarē ar ķermeņa audiem (piem., šaurās anatomiskās vietās), to nevajadzētu atstāt vienā pozīcijā ilgāku laiku (> 10 minūtēm)

* Izmantotā daļa saskaņā ar IEC 60601-1 var sasniegt temperatūru no > 41 °C līdz 48 °C.

UZMANĪBU



Lāzera staru savienošanās endoskopā

Acu bojājumi, skatoties tieši okulārā

- > Lietojiet aizsargbrilles pret lāzera stariem

3.2 Personāla kvalifikācija

Šo produktu drīkst lietot tikai ārsti un medicīniskais palīgpersonāls, kuri ir instruēti par produkta lietošanu un kuri atbilst endoskopiskās procedūras veikšanas vietā spēkā esošajām prasībām attiecībā uz izglītību, tālākizglītību, zināšanām specialitātē un praktisko pieredzi.

3.3 Tehniskā pārbaude pirms lietošanas

3.3.1 Veiciet vizuālo pārbaudi

Pirms katras lietošanas reizes veiciet vizuālu pārbaudi.

Pārbaude	Izslēgšanas kritēriji
Endoskopam un visiem komponentiem nav ārēju bojājumu,	asu stūru vai malu, izvirzījumu un raupju virsmu, kas var savainot pacientu
Optiskās šķiedras ir neskartas	Vairāk nekā 20 % šķiedru paliek tumšas

Pārbaude	Izslēgšanas kritēriji
Turiet distālo galu spoža gaismas ķermeņa virzienā (neizmantojiet aukstās gaismas avotu) un gaismas zondes pieslēgumu acu virzienā. Kustiniet endoskopu uz priekšu un atpakaļ un vērojiet šķiedru spilgtumu.	
Endoskopa stikla virsmas un optisko šķiedru gala virsmas ir tīras un gludas	Netīras vai saskrāpētas virsmas
redzams skaidrs, spilgts un pilns attēls Skatieties caur okulāru un novērtējiet attēla kvalitāti.	dzeltenīgs, tumšs, plankumains vai apgriezts attēls
Paredzētais aprīkojums ir saderīgs, iespējamā bloķēšana ir darbaspējīga	Nesaderīgs aprīkojums, bloķēšana nedarbojas

Tabula 3-1: Vizuālā pārbaude

3.3.2 Veiciet funkciju pārbaudi

Pirms katras operācijas veiciet funkciju pārbaudi.

1. Pieslēdziet kameru.
2. Pārliecinieties, vai kameras galva un endoskops ir droši savienoti viens ar otru.
3. Ieslēdziet visas sistēmas sastāvdaļas, kuras izmantosiet operācijai.
4. Pavērsiet kameras galviņu pret telpā tuvumā esošu objektu un fokusējiet attēlu.

Pārliecinieties, vai redzat asu, gaišu attēlu labā kvalitātē un pareizā attēla orientācijā.

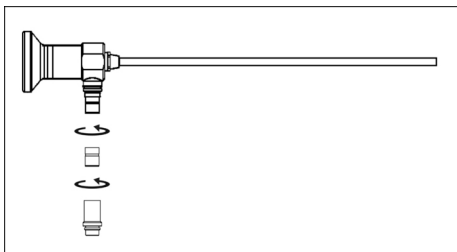
Neizmantojiet sistēmu, ja ir redzamas svītras, krāsu nobīde vai attēla raustīšanās, nav iespējams iegūt asu, gaišu labas kvalitātes attēlu vai attēls ir nepareizā orientācijā.

3.4 Gaismas zondes pievienošana

Specifikācija izmantojamām gaismas zondēm:

- Šķiedru kūļi ar 3,5 mm Ø
- Garums līdz 3000 mm

Atkarībā no izmantotajām gaismas zondēm, lai tās pievienotu endoskopam, var būt nepieciešami atšķirīgi adapteri.



Attēls 3-1: Uzstādiet endoskopa gaismas zondes adapteru.

1. Pieskrūvējiet atbilstošu gaismas zondes adapteru endoskopa gaismas zondes pieslēgumam un nepieciešamības gadījumā gaismas zondei.
2. Savienojiet gaismas zondi ar gaismas zondes pieslēgumu.

3.5 Lietošanas pabeigšana un iepriekšējās tīrīšanas veikšana

*Iepriekšējo attīrīšanu veiciet **uzreiz pēc lietošanas.***

1. Ja nepieciešams, noņemiet un utilizējiet sterilo pārsegu.
2. Atdaliet endoskopu no endoskopiskā saistelementa.
3. Demontējiet gaismas zondi un visas demontējamās daļas (piemēram, gaismas zondes adapteru).

IEVĒRĪBAI! Okulāra piltuve nav demontējama.

4. Notīriet produktu, slaukot to ar mitru (bet ne pilošu) drānu bez plūksnām, līdz vairs nav redzamas paliekas.
5. Noslaukiet produktu ar mīkstu, bezplūksnu drānu.

Nodrošiniet, lai ražojums tiek sagatavots **6 stundu** laikā.

4 Attīrīšana

4.1 Drošības norādījumi

BRĪDINĀJUMS



Aizdomas par iespējamu produkta kontaktu ar Kreicfelda–Jakoba slimības izraisītājiem — piesārņotā produkta attīrīšana nav iespējama

Krusteniskā piesārņojuma risks attīrīšanas laikā

- > Produktus, par kuriem ir aizdomas, ka tie ir piesārņoti, nepārstrādājiet, bet nekavējoties izmetiet

UZMANĪBU



Nelietpratīga tīrīšana un dezinfekcija

Pacientu apdraudējums Nepietiekama tīrīšanas un dezinfekcijas dēļ, produkta bojājumi

- > Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), kas atbilst ISO 15883-1 prasībām
- > Sagatavojiet visas demontējamās daļas (piemēram, gaismas zondes adapteru; skatiet *punkts 2.2.2*)
- > Piepildiet ierīci tā, lai visai tīrāmie izstrādājumi tiek pilnībā izskaloti un iztīrīti (nepaliek nenoskalotas vietas).
- > Tīrāmos izstrādājumus ar lūmeniem un kanāliem pieslēdziet tieši tam paredzētajos attīrīšanas groza pieslēgumos
- > Demontējiet visus tīrāmo izstrādājumu krānus
- > Lietpratīgi uzturiet kārtībā TDI
- > Izmantojiet tikai produkta sagatavošanai apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus
- > Iepriekšējās tīrīšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 45 °C, jo tas var izraisīt netīrumu pielipšanu produktam
- > Iepriekšējās tīrīšanas laikā neizmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās sastāvdaļas bāze: aldehīds, spirts), kas var fiksēt piesārņojumu

IEVĒRĪBAI

Saskare ar hlorīdu saturošiem šķīdumiem

Produkta korozija un iznīcināšana

- > Izvairieties no saskares ar šķīdumiem, kas satur hlorīdu, piemēram, ķirurģiskos atlikumos, tinktūrās, medikamentos, fizioloģiskos šķīdumos un tīrīšanas / dezinfekcijas līdzekļos
- > Pēc saskares ar hlorīdu saturošiem šķīdumiem pietiekami noskalojiet produktu ar dejonizētu ūdeni un pilnībā nožāvējiet

IEVĒRĪBAI

Ultraskaņas vannas izmantošana

Endoskopa bojājums

- > Neizmantojiet ultraskaņas vannu endoskopam

IEVĒRĪBAI

Nepiemēroti tīrīšanas līdzekļi un apstrādes ķīmikālijas

Korozijas bojājumi, priekšlaicīga novecošanās un optisko materiālu izmaiņas

- > Izmantojiet tikai produkta sagatavošanai apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus
- > Izmantojiet tikai apstrādes ķīmikālijas, ko ķīmikāliju ražotājs iesaka attiecībā uz materiālu saderību
- > Izpildiet visus ķīmikāliju ražotāja norādījumus attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju un iedarbības laiku
- > Neizmantojiet apstrādes ķīmikālijas, kas var izraisīt sprieguma plaisas plastmasā vai tās trauslumu

4.2 Personāla kvalifikācija

Medicīnisko produktu attīrīšanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls, kam ir nepieciešamās zināšanas.

Zināšanas var iegūt, iegūstot speciālu tālākizglītību vai pamatojoties uz izglītību un praktisko darbu, vajadzības gadījumā papildinot ar attiecīgiem tālākizglītības pasākumiem.

4.3 Apstiprināta procedūra

Šajā dokumentā minētās sagatavošanas procedūras ir apstiprinātas attiecībā uz to efektivitāti.

Operators ir atbildīgs par apstiprināta attīrīšanas procesa veikšanu, dokumentēšanu, piemērošanu un uzturēšanu.

Pārliecinieties, vai attīrīšanai izmantotās iekārtas tiek pienācīgi uzturētas.

4.4 Norādījumi par norisi un īstenošanu

Produkta sagatavošana attīrīšanai sākas tūlīt pēc lietošanas ar iepriekšēju tīrīšanu. Skatiet [punkts 3.5](#).

Šajā dokumentā aprakstītā produktu attīrīšanas procesa sastāvdaļas

- Iepriekšēja tīrīšana tūlīt pēc lietošanas
- Manuāla vai mehāniska tīrīšana un dezinfekcija
- Sterilizāciju

Attīrīšanas laikā lietotājiem jāvalkā individuāli aizsargtērpi.

Attīrīšanas sākumā produktam jābūt rūpīgi notīrītam. Sterilizācijas videi obligāti jāasniedz visas produkta daļas.

Labāko un drošāko attīrīšanas rezultātu var panākt, izmantojot mehānisko tīrīšanu un dezinfekciju, kam seko tvaika sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā.

Attiecībā uz attīrīšanu ievērojiet valstī spēkā esošos noteikumus, valsts un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus par attīrīšanu.

Jauniem produktiem no rūpnīcas un tiem atgriežoties no remonta, pirms izmantošanas jāiziet viss attīrīšanas process.

Dažādu attīrīšanas procesu izmantošana pārmaiņus var izraisīt produkta priekšlaicīgu novecošanos.

Neitralizatoru un tīrīšanas līdzekļu pārdozēšana var sabojāt produktu un izraisīt lāzera marķējuma izbalēšanu.

Sīkākus norādījumus par higiēniski drošu, materiālus saudzējošu un vērtību saglabājošu attīrīšanu atradīsiet vietnē www.a-k-i.org.

4.5 Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi un palīg līdzekļi

Manuālā tīrīšana ir apstiprināta ar:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Manuālā dezinfekcija ir apstiprināta ar:

- Cidex® OPA (ASP)

Mehāniskā tīrīšana ir apstiprināta ar:

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

Ja iespējams, izmantojiet tikai šos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus.

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet ražotāja informāciju lietotājiem un ievērojiet norādījumus par koncentrāciju, temperatūru, lietošanas ilgumu, ūdens daudzumu un iedarbības laiku.

Palīg līdzekļi

Izmantojiet turpmāk norādītos palīg līdzekļus.

- **Drānas:** tīras, mīkstas, bez plūksnām
- **Sukas:** ar mīkstiem sariem

4.6 Manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas

4.6.1 Pārskats

Fāze	Darbības solis	Temperatūra (°C/°F)	Laiks (min)	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas/ dezinfekcijas šķīdums
I	Tīrīšana	saskaņā ar ražotāja norādījumiem	2–5	Dzeramais ūdens	Enzīmu tīrīšanas līdzeklis
II	2x skalošana	< 45 / 113	2x ≥ 1	Dzeramais ūdens	---
III	Dezinfekcija	saskaņā ar ražotāja norādījumiem	12	---	Dezinfekcijas šķīdums (neatšķaidīts)
IV	2x skalošana	< 45 / 113	2x ≥ 1	Dzeramais ūdens	---
V	Noslēguma skalošana	< 45 / 113	≥ 1	Dejonizēts ūdens*	---
VI	Žāvēšana	---	---	---	---

Tabula 4-1: Pārskats par manuālo tīrīšanu un dezinfekciju.

*Dejonizēts ūdens = pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, bez mikrobiem, ne vairāk kā 10 mikrobi/ml, un ne vairāk kā 0,25 endotoksīnu vienības/ml)

4.6.2 Manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas veikšana

I fāzes veikšana: attīrīšana

IEVĒRĪBAI! Pret skrāpējumiem jutīga virsma. Noberšanās risks. Neizmantojiet metāla suku, metāla priekšmetus vai abrazīvus līdzekļus. Notīriet piesārņojumu uz optiskajām virsmām tikai ar tīrīšanas šķīdumā iemērtu tamponu.

Norāde: Katrā skalošanas reizē izmantojiet tīru ūdeni un ļaujiet liekajam ūdenim pietiekami notecēt.

1. Pilnībā iegremdējiet visas izjauktā produkta izmantotās daļas tīrīšanas šķīdumā uz **2–5 minūtēm**.

Pārliecinieties, ka visu tīrīšanas laiku visas pieejamās virsmas ir iemērtas tīrīšanas šķīdumā.

2. Noslaukiet vai noberziet visas šķīdumā esošo daļu ārējās virsmas ar mīkstu drānu vai mīkstu suku, līdz uz virsmas vairs nav saskatāmi pārpalikumi.
3. Pēc tam tīriet tīrīšanas šķīdumā esošo produktu vismaz **1 minūti**, izmantojot mīkstu drānu bez plūksnām vai mīkstu suku.

II fāzes veikšana: skalošana

1. Pilnībā iegremdējiet visas daļas dzeramajā ūdenī (< 45 °C /113 °F) un noskalojiet visas pieejamās virsmas **2 skalošanas reizes, katru reizi vismaz 1 minūti**.

III fāzes veikšana: dezinfekcija

1. Pilnībā iegremdējiet visas daļas dezinfekcijas šķīdumā vismaz uz **12 minūtēm**.
2. Likvidējiet visus gaisa pūslīšus, kas pieķērušies daļu virsmām.

Pārliecinieties, vai visas pieejamās virsmas ir iemērtas dezinfekcijas šķīdumā visu dezinfekcijas laiku.

IV fāzes veikšana: skalošana

1. Pilnībā iegremdējiet produktu dzeramajā ūdenī (< 45 °C/113 °F) un pilnībā noskalojiet visas pieejamās virsmas **2 skalošanas reizes, katru reizi vismaz 1 minūti**.

V fāzes veikšana: noslēguma skalošana

1. Pilnībā iegremdējiet visas daļas dejonizētā ūdenī (< 45 °C/113 °F), un pilnībā noskalojiet visas pieejamās virsmas vismaz **1 minūti**.

VI fāzes veikšana: žāvēšana

1. Nosausiniet visas daļas ar tīru, mīkstu, bezplūksnu slaukamo drānu vai operācijas drānu, vai izmantojiet medicīnisko saspiesto gaisu ar maks. 0,5 bar spiedienu.
2. Pēc žāvēšanas veiciet vizuālu pārbaudi (skat. punkts 3.3.1) gaišā apgaismojumā un pārliecinieties, ka produkts ir sauss, nebojāts un bez redzamiem pārpalikumiem uz tā.

Izmantojiet palielināmo stiklu. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru.

Nekavējoties izmetiet bojātos produktus.

4.7 Mehānisko tīrīšanu un termisko dezinfekciju

4.7.1 Pārskats

Fāze	Solis	Temperatūra (°C/°F)	Laiks (min)	Tīrīšanas šķīdums/ ūdens kvalitāte
I	Iepriekšēja skalošana	auksts	2	Dzeramais ūdens
II	Tīrīšana	60/140	10	Sārmais tīrīšanas šķīdums
III	Starpskalošana	saskaņā ar ierīces ražotāja standarta ciklu	1	Dzeramais ūdens
IV	Starpskalošana	saskaņā ar ierīces ražotāja standarta ciklu	1	Dzeramais ūdens
V	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dejonizēts vai attīrīts ūdens A_0 vērtība: > 3000
VI	Žāvēšana	99/210	30	---

Tabula 4-2: Pārskats par mehānisko tīrīšanu un termisko dezinfekciju.

Norāde: Veicot mehānisko attīrīšanu, ar krāsu anodētas detaļas vai plastmasas sastāvdaļas (piemēram, sēriju gredzeni, okulāra piltuve) var izbalot.

4.7.2 Mehāniskās tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas veikšana

Izmantojiet atļautu tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci, kuras efektivitāte ir apstiprināta. Ierīcei jāatbilst ISO 15883-1 vai attiecīgajā valstī spēkā esošajām prasībām.

Lai veiktu mehānisko tīrīšanu, ražotājs iesaka iepriekš veikt sauso atkritumu likvidēšanu.

Slapjās atkritumu likvidēšanas gadījumā nelietojiet putojošus tīrīšanas līdzekļus un rūpīgi noskalojiet produktus pirms mehāniskās tīrīšanas.

Izmantojiet tikai apstiprinātus un mehāniskajai tīrīšanai un termiskajai dezinfekcijai piemērotus apstrādes grozus. Ievērojiet groza lietošanas instrukciju.

1. Ievietojiet visas daļas apstrādes grozā.
2. Aizveriet grozu.
3. Novietojiet grozu tīrīšanas/dezinficēšanas ierīcē.

Lai to izdarītu, izmantojiet apstiprinātu uzpildes veidu.

Piepildot pārlicinieties, ka neveidojas skalošanas ēnas.

4. Sāciet tīrīšanas/dezinfekcijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un ierīces lietošanas pamācību.
5. Izņemiet apstrādāto produktu no tīrīšanas/dezinfekcijas ierīces.
6. Pēc žāvēšanas veiciet vizuālo pārbaudi spožā apkārtējā apgaismojumā. Pārlicinieties, ka produkti ir sausi, nav bojāti un uz tiem nav redzamu palieku.

Izmantojiet palielināmo stiklu.

Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru.

Nekavējoties izmetiet bojātos produktus.

4.8 Sterilizācija

4.8.1 Tvaika sterilizācija

Izmantojiet pilnībā atsāļotu dzeramo ūdeni, kas atbilst EN 285 prasībām.

Izmantojiet tikai apstiprinātus un tvaika sterilizācijai ar autoklāvu piemērotus apstrādes grozus. Ievērojiet groza lietošanas instrukciju.

1. Pārļiecinieties, vai manuālā vai mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija ir pabeigta un produkts ir pareizi notīrīts un nožāvēts.
2. Ievietojiet visas daļas apstrādes grozā.
3. Aizveriet grozu.
4. Aptiniet grozu divos atsevišķos slāņos ar apstiprinātu sterilizācijai paredzētu aptīšanas materiālu.
5. Ievietojiet aptīto grozu sterilizācijas ierīcē saskaņā ar apstiprināto ievietošanas paraugu. Ievērojiet sterilizācijas ierīces ražotāja norādījumus.
6. Sāciet tvaika sterilizāciju ar autoklāvu atbilstoši ražotāja norādēm ar turpmākajiem parametriem.

Cikla tips	frakcionēts vakuuma process
Pulss	4
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Noturēšanas laiks	vismaz 3 min (efektīvais sterilizācijas laiks)

IEVĒRĪBAI! Pret triecieniem jutīgi sakarsēti produkti. Izvairieties no triecieniem un satricinājumiem.

IEVĒRĪBAI! Bojājumi straujas temperatūras maiņas dēļ. Ļauj produktiem atdzist līdz istabas temperatūrai bez papildu dzesēšanas.

7. Izņemiet apstrādāto produktu no sterilizācijas ierīces.

Pārļiecinieties, ka pēc attīrīšanas sterilitāte tiek saglabāta.

1. Pārļiecinieties, ka manuālā vai mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija ir pabeigta.
2. Ievietojiet visas daļas apstrādes grozā.
3. Aizveriet grozu.
4. Aptiniet grozu divos atsevišķos slāņos ar apstiprinātu sterilizācijai paredzētu aptīšanas materiālu.



UZMANĪBU! Aplaucēšanās risks, piepildot ierīci. Valkājiet piemērotus cimdus.

5. Ievietojiet aptīto grozu sterilizācijas ierīcē saskaņā ar apstiprināto ievietošanas paraugu. Ievērojiet sterilizācijas ierīces ražotāja norādījumus.
6. Sāciet tvaika sterilizāciju ar autoklāvu atbilstoši ražotāja norādēm ar turpmākajiem parametriem.

Cikla tips	frakcionēts vakuuma process
Pulss	4
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Noturēšanas laiks	vismaz 3 min (efektīvais sterilizācijas laiks)

Norāde: Eksploatants ir atbildīgs par to, lai izmantotā sterilizācijas ierīce atbilst iepriekš minētajiem parametriem.



UZMANĪBU! Aplaucēšanās risks ierīces izņemšanas laikā. Valkājiet piemērotus cimdus.

IEVĒRĪBAI! Pret triecieniem jutīgi sakarsēti produkti. Izvairieties no triecieniem un satricinājumiem.

IEVĒRĪBAI! Bojājumi straujas temperatūras maiņas dēļ. Ļauj produktiem atdzist līdz istabas temperatūrai bez papildu dzesēšanas.

7. Izņemiet apstrādāto produktu no sterilizācijas ierīces.

Pārļiecinieties, ka pēc attīrīšanas sterilitāte tiek saglabāta.

5 Labošana un remonts

5.1 Rīcība traucējumu gadījumā

Traucējums	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Slikta attēla kvalitāte, piemēram, attēls ir neskaidrs, dzeltenīgs, pārāk tumšs vai pārāk vāji apgaismots	Stikla virsmas ir netīras	Manuāli tīriet saskaņā ar <u>nodaļu 4</u> , pēc tam attīriet, pārbaudiet ūdens kvalitāti
	Noplūde, bojāta lēcu sistēma	Nosūtiet endoskopu remontam
	Nepiemērota gaismas zonde	Izmantojiet piemērotu gaismas zondi
	Gaismas zonde nav pareizi pievienota endoskopam	Pārbaudiet gaismas zondes savienojumu

Traucējums	Iespējamais cēlonis	Risinājums
	Optiskās šķiedras ir netīras	Manuāli tīriet saskaņā ar <u>nodala 4</u> , pēc tam attīriet, pārbaudiet ūdens kvalitāti
	Gaismas zonde vai gaismas avots netīrs vai bojāts	Pārbaudiet gaismas zondi un gaismas avotu (piemēram, uzspīdiniet uz baltas virsmas)
	Bojātas optiskās šķiedras	Pārbaudiet optiskās šķiedras saskaņā ar <u>punkts 3.3</u>
Korozija, traipu rašanās, krāsas maiņa	Nepietiekama tīrīšana (piemēram, atlikušas proteīnu paliekas)	Manuāli tīriet saskaņā ar <u>nodala 4</u> , ja nepieciešams rūpīgi noberzējiet, pēc tam attīriet
	Nepietiekama skalošana starp attīrīšanas fāzēm, īpaši pirms sterilizācijas	Kārtīgi skalojiet starp attīrīšanas fāzēm
	Pārāk augsta hlorīda, minerālvielu (piemēram, kaļķa), silikātu, (smago) metālu vai organisko vielu koncentrācija	Pārbaudiet ūdens kvalitāti, nepieciešamības gadījumā izmantojiet tikai pilnībā demineralizētu ūdeni
	Netīrs, pārāk bieži izmantots tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums	Regulāri atjaunojiet tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu
	Ārējā rūsa, piemēram, saskaroties ar rūsas saturošu tvaiku, attīrīšana kopā ar bojātiem vai rūsējošiem instrumentiem	Pārbaudiet apgādes sistēmas, veicot kopīgu attīrīšanu, pievērsiet uzmanību materiālu savietojamībai un iepriekšējiem bojājumiem, kā arī izvairieties no savstarpējas saskares
	Kontakta korozija	Izvairieties no kontakta ar citiem produktiem

Tabula 5-1: Traucējumu tabula.

5.2 Remonts

Ja nepieciešams produkta remonts, sazinieties ar mūsu tehnisko dienestu.

Pievienojiet sūtījumam pēc iespējas precīzāku **kļūdu aprakstu**.



BRĪDINĀJUMS

Piesārņots produkts

Inficēšanās risks

> Pirms nosūtīšanas apstrādājiet produktu (nodala 4)

Ja iespējams, sūtīšanai izmantojiet oriģinālo iepakojumu.

Marķējiet ārējo iepakojumu par attīrīšanas statusu.

Mēs paturam tiesības atteikties no nemarkētu preču pieņemšanas un nosūtīt tās atpakaļ.

6 Produkta dati

6.1 Tehniskie dati

Poz. Nr.	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	Standarta	113	2,7

Tabula 6-1: Tehniskie dati

Art. Nr. = artikula numurs

DoV = skata virziens

FoV = atvērums leņķis

WL = darba garums

Ø = ievadīšanas daļas ārējais diametrs

Factory Exchange [FX] (remonta apmaiņa)

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

Ierīces ar pozīcijas numuru, kas beidzas ar „FX”, ir labotas vai atjaunotas, lai tās atbilstu sākotnējām produkta specifikācijām.

6.2 Apkārtējās vides apstākļi

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

Temperatūra

-20 °C līdz +70 °C

Relatīvais gaisa mitrums

5% līdz 95%

Gaisa spiediens

No 70 kPa līdz 106 kPa

Uzglabājiet attīrītus produktus, pasargājot no atkārtotas piesārņošanas, sterilā iepakojumā vietā, kura ir sausa, labi ventilēta, brīva no putekļiem, aizsargāta no gaismas un ar vienmērīgu temperatūru.

Tieši saules stari, augsta temperatūra, augsts gaisa mitrums vai starojums var sabojāt produktu vai radīt inficēšanās risku.

Uzglabājot pārlicinieties, ka produktu nevar sabojāt citi instrumenti. Tāpēc produktu ir ieteicams uzglabāt atsevišķi vai izmantot tvertnes, kurās to var nostiprināt.

Lietošanas apstākļi

Temperatūra	+15 °C līdz +40 °C
Relatīvais gaisa mitrums	10% līdz 95%
Gaisa spiediens	No 70 kPa līdz 106 kPa

UZMANĪBU





Apkārtējās vides prasību neievērošana

Neatgriezenisks audu bojājums vai nevēlama koagulācija, lietotāja savainošana, materiālie zaudējumi

> Ievērojiet apkārtējās vides prasības, kā arī transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumus.

6.3 Rezerves daļas un piederumi

Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas un piederumus.

Attēls	Apzīmējums	Pozīcijas numurs
	Endoskopa gaismas zondes adapters, sistēma „Storz“	05.0114z
	Endoskopa gaismas zondes adapters, sistēma „Wolf“	05.0116b

Tabula 6-2: Rezerves daļas un piederumi.

7 Utilizācija

BRĪDINĀJUMS



Piesārņots produkts

Inficēšanās risks

> Attīriet produktu pirms utilizācijas (*nodala 4*)

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā sastāvdaļu utilizāciju un pārstrādi.

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