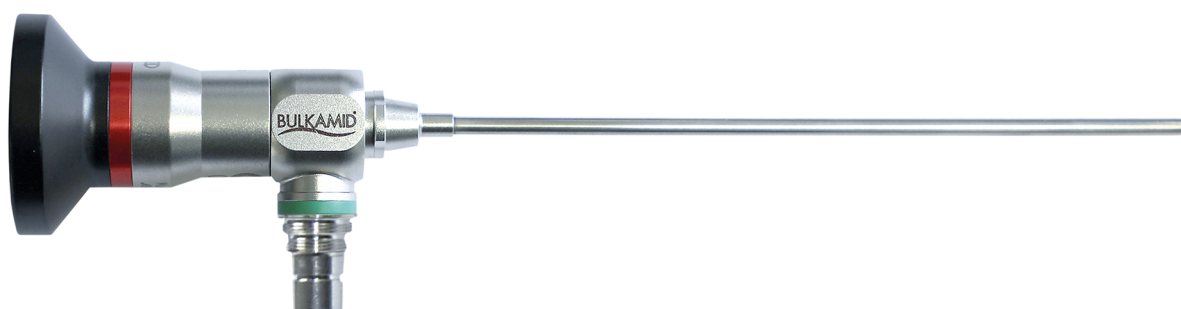




BULKAMID[®]

Naudojimo instrukcija
Cistoskopas



TPA729-159-125
Version: A
14 - May - 2025

	Turinys	Puslapis
0	Svarbūs nurodymai dėl šio dokumento.....	5
0.1	Taikymo sritis, identifikavimas, paskirtis.....	5
0.2	Dokumento naudojimas ir saugojimas.....	5
1	Bendra informacija apie saugą.....	5
1.1	Įspėjamųjų nurodymų pateikimas.....	5
1.1.1	Įspėjimai skyriaus pradžioje.....	5
1.1.2	Įspėjamieji nurodymai tekste.....	5
1.2	Gaminių saugumas.....	5
1.2.1	Pagrindiniai saugos nurodymai.....	5
1.2.2	Pavojaus šaltiniai.....	5
1.2.3	Personalo kvalifikacija.....	6
2	Bendroji informacija apie gaminį.....	6
2.1	Komplektas.....	6
2.2	Gaminio aprašymas.....	7
2.2.1	Savybės ir veikimo būdas.....	7
2.2.2	Apžvalga.....	7
2.2.3	Reikalingi priedai.....	7
2.3	Naudojimo paskirtis.....	7
2.3.1	Paskirtis.....	7
2.3.2	Nuorodos.....	8
2.3.3	Kontraindikacijos.....	8
2.4	Žymėjimas.....	8
2.5	Susisiekimas su technine tarnyba.....	8
2.6	Pareiga pranešti įvykus rimtų incidentų.....	8
3	Valdymas.....	8
3.1	Saugos nurodymai.....	8
3.2	Personalo kvalifikacija.....	9
3.3	Techninė patikra prieš naudojimą.....	9
3.3.1	Atlikite vizualinį patikrinimą.....	9
3.3.2	Patikrinkite veikimą.....	10
3.4	Šviesolaidžio prijungimas.....	10
3.5	Naudojimo pabaiga ir pirminis valymas.....	10

4	Paruošimas	10
4.1	Saugos nurodymai	10
4.2	Personalo kvalifikacija	11
4.3	Patvirtintos procedūros	11
4.4	Pastabos dėl procedūros eigos ir vykdymo	12
4.5	Valymo ir dezinfekavimo priemonės ir pagalbinės priemonės	12
4.6	Rankinį valymą ir dezinfekavimą	12
4.6.1	Apžvalga	12
4.6.2	Rankinis valymas ir dezinfekavimas	13
4.7	Automatizuoto valymo ir terminio dezinfekavimo	13
4.7.1	Apžvalga	13
4.7.2	Plaukite specialiame prietaise ir termiškai dezinfekuokite	14
4.8	Sterilizavimas	15
4.8.1	Atlikite sterilizavimą garais	15
5	Remontas	15
5.1	Veiksmai trikčių atveju	15
5.2	Remontas	16
6	Gaminio duomenys	16
6.1	Techniniai duomenys	16
6.2	Aplinkos sąlygos	16
6.3	Atsarginės dalys ir priedai	17
7	Utilizavimas	17

0 Svarbūs nurodymai dėl šio dokumento

0.1 Taikymo sritis, identifikavimas, paskirtis

Ši naudojimo instrukcija galioja šiems gaminiais:

41-0152a, 41-0152a-FX

Numatytieji naudotojai yra gydytojai, pagalbinis medicinos personalas ir už sterilumą atsakingi darbuotojai.

Šioje instrukcijoje neapibūdinamas endoskopinių procedūrų ar metodų naudojimas medicininės procedūros metu.

0.2 Dokumento naudojimas ir saugojimas

Laikykite šią naudojimo instrukciją tam skirtoje vietoje ir įsitinkite, kad ji būtų visada prieinama numatytiems naudotojams.

Jei gaminį perduodate ar perkeliate į kitą vietą, perduokite dokumentą kitam savininkui.

1 Bendra informacija apie saugą

1.1 Įspėjimų nurodymų pateikimas

Pavojaus sunkumas aiškiai nurodomas šiais signaliniais žodžiais, esančiais prieš įspėjimą:

ĮSPĖJIMAS – pavojus gali sukelti **sunkų ar net mirtiną sužalojimą**.

PERSPĖJIMAS – pavojus gali sukelti **lengvus arba vidutinio sunkumo sužalojimus**.


PRANEŠIMAS – pavojus gali padaryti **materialinę žalą**.

Atidžiai perskaitykite įspėjimus ir jų laikykitės, atlikdami atitinkamus veiksmus.

1.1.1 Įspėjimai skyriaus pradžioje

Toliau aprašyti įspėjimieji nurodymai koncentruotai pateikiami kiekvieno skyriaus pradžioje. Jie apibūdina pavojus, kurie kyla viso darbo metu.

Skyriaus pradžioje esantys įspėjimai yra išdėstyti taip:



⚠ ĮSPĖJIMAS


Pavojaus rūšis ir šaltinis.
Pavojaus pasekmės.

▶ Apsisaugojimo nuo pavojaus priemonės.

1.1.2 Įspėjimieji nurodymai tekste

Toliau aprašytus įspėjamuosius nurodymus rasite prie veiksmų sekos, iš karto prieš veiksmus, kuriuos atliekant kyla pavojus.

Įspėjimieji nurodymai tekste pateikiami taip:

-  **PERSPĖJIMAS!** Pavojaus rūšis ir šaltinis. Pavojaus pasekmės.
- ▶ Apsisaugojimo nuo pavojaus priemonės.

1.2 Gminių saugumas

1.2.1 Pagrindiniai saugos nurodymai

Pavojų gali kilti visuose gaminio gyvavimo ciklo etapuose.

Naudokite tik nepriekaištingos būklės gaminį pagal naudojimo paskirtį ir laikykitės naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų. Prieš kiekvieną kartą naudodami įsitinkite, kad gaminys ir jo naudojami priedai yra vientisi ir veikiantys.

Saugokite originalią pakuotę ir naudokite ją, jei gaminį siunčiate remontuoti.

Laikykitės visų su naudojamu gaminiu naudojamų prietaisų ir instrumentų naudojimo instrukcijų.

1.2.2 Pavojaus šaltiniai

Pavojaus rūšis ir šaltinis	Paiškinimas	Priemonės, skirtos apsaugoti nuo keliamo pavojaus
Pavojus susižeisti savavališkai atliekant gaminio pakeitimus	Savavališki gaminio pakeitimai daro įtaką gaminio saugumui	Jokiu būdu savavališkai nemodifikuokite gaminio.
Pavojus pacientui dėl komponentų gedimo	Intervencijos metu komponentai gali sugesti	Būkite pasiruošę naudoti pakaitalą.
Pavojus sužeisti pacientą, kai naudojamas pažeistas gaminys	Naudojant netinkamai, galima sugadinti gaminį	Elkitės su gaminiu atsargiai.

Pavojaus rūšis ir šaltinis	Paiškinimas	Priemonės, skirtos apsaugoti nuo keliamo pavojaus
		Nenaudokite gaminio po didelės mechaninės apkrovos ar jam nukritus. Po apkrovos ar nukritus grąžinkite gaminį patikrinti.
Pavojus pacientui dėl netinkamo naudojimo	Rizika pacientams, naudotojams ir trečiuosims šalims bei priešlaikinis gaminio susidėvimas	Naudokite gaminį tik pagal numatytąją paskirtį. Vadovaukitės naudojimo instrukcija.
Uždusimo pavojus medžiaga pavojus	Vaikai gali uždusti pakavimo medžiaga	Laikykite pakuotės medžiagas vaikams nepasiekiamoje vietoje.
Pavojus susižeisti dėl elektromagnetinės sąveikos	Magnetinio rezonanso tomografija (MRT) sukelia elektromagnetinę sąveiką. Dėl to gali įkaisti metalinės dalys.	Nenaudokite gaminio šalia MR tomografų.
Sužalojimo pavojus dėl netinkamų aplinkos sąlygų	Esant nepalankioms aplinkos sąlygoms galimi negrįžtami audinių pažeidimai arba nepageidaujama koaguliacija, naudotojo sužalojimas ir materialinė žala	Laikykitės eksploatavimo, transportavimo ir sandėliavimo sąlygų.
Infekcijos rizika dėl nesterilaus gabenimo	Gaminys ir priedai tiekiami nesterilūs	Prieš pirmą kartą naudodami gaminį ir jo priedus, jį apdorokite.
Akių pažeidimas dėl didelės galios šviesos	Šviesos šaltinis skleidžia didelės galios šviesą, kuri gali pažeisti akis	Nežiūrėkite tiesiai į laisvą šviesolaidžio galą arba į endoskopo šviesos išėjimą. Nustatykite mažiausią galimą šviesos kiekio parinktį šviesos šaltinyje arba naudokite automatinio šviesos kiekio valdymo funkciją.
Pavojus susižeisti dėl elektros smūgio	Naudojant defibriliatorius galimas elektros smūgio pavojus	Prieš iškraudami patraukite gaminį iš operacinio lauko.
Pavojus susižeisti dėl elektros smūgio	Naudojant elektros energija maitinamus endoskopus su elektros energiją naudojančiais endoterapiniais prietaisais pacientas gali gauti papildomą nuotėkio srovę.	Kad sumažintumėte bendrą pacientui tenkančią nuotėkio srovę, ypač naudojant CF tipo elektros energiją naudojančius endoskopus, jie turi būti naudojami su CF tipo elektros energiją naudojančiais endoterapiniais prietaisais.
Reakcija į naudojamą medžiagą	Gaminys gali būti pagamintas iš metalo lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto	Atkreipkite dėmesį į ant pakuotės esančią etiketę.
Gaminio pažeidimas dėl netinkamo naudojimo	Gaminyje yra jautrių optinių komponentų	Nedaužykite ir nelankstykite gaminio. Atsargiai padėkite gaminį. Stenkitės nespausti ir nesubraižyti paviršiaus. Atsargiai ištraukite instrumentus iš operacinio lauko.

1.2.3 Personalo kvalifikacija

Atsižvelkite į šio dokumentu kiekviename skyriuje aprašytus personalo kvalifikacijos reikalavimus.

2 Bendroji informacija apie gaminį

2.1 Komplektas

Gaminio komplekte yra:

- 1 x endoskopas, įskaitant (iš anksto sumontuotą prie endoskopo):
 - endoskopo šviesolaidžio adapterį, sistema „Wolf“
 - endoskopo šviesolaidžio adapterį, sistema „Storz“
- 1x naudojimo instrukcija
- 1x apsauginis vamzdis (tik siuntimui)

Patikrinkite, ar pristatymo komplekte yra visi reikiami elementai ir jie nepažeisti.

2.2 Gaminio aprašymas

2.2.1 Savybės ir veikimo būdas

Cistoskopai yra standūs endoskopai, skirti stebėti šlapimo kanalus ir šlapimo pūslę, atliekant endoskopines procedūras urologijoje.

Stacionarūs endoskopai pagaminti iš optinio pluošto ir jautrios vaizdų perdavimo sistemos su okuliaru.

Naudojant šviesolaidį šviesa įvedama į kūno vidų. Proksimaliniame endoskopo gale yra jungtis šviesolaidžiams, skirta prijungti prie šviesos šaltinio. Reikalingi endoskopo šviesolaidžio adapteriai yra pristatymo komplekte.

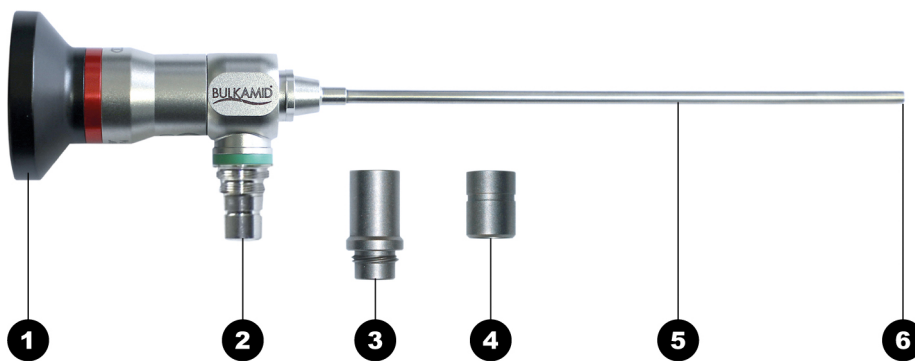
Endoskopo distaliniam gale yra objektyvas, į kurį patenka vaizdas iš kūno. Vaizdas nukreipiamas į okuliarą per vaizdo perdavimo sistemą.

Okuliario piltuvus naudojamas prisijungti prie endoskopinės jungties, kuri perduoda vaizdą į kamerą.

Nuoroda: Naudodami šioje medicinos srityje laikykitės nacionalinių norminių reikalavimų.

2.2.2 Apžvalga

Cistoskopas



Paveikslėlis 2-1: Cistoskopas.

- 1 Okuliario piltuvus
- 2 Šviesolaidžio jungtis (ACMI)
- 3 Endoskopo šviesolaidžio adapteris, „Storz“ sistema
- 4 Endoskopo šviesolaidžio adapteris, „Wolf“ sistema
- 5 Endoskopo velenas (kotas)
- 6 Endoskopo smaigalys

2.2.3 Reikalingi priedai

Pasirenkant instrumentus vien tik pagal įvedamos dalies maksimalų plotį ir darbinį ilgį neužtikrinama, kad toks derinys bus tinkamas.

Cistoskopinėms operacijoms reikia tarpusavyje derančių velenų ir darbo elementų. Naudokite tuos velenus ir darbo elementus, kurie pagal naudojimo instrukcijoje pateiktus gamintojo duomenis gali būti derinami su cistoskopais. Vadovaukitės techninių duomenų lape punktas pateiktais sistemos suderinamumo, darbinio ilgio, įvedamos dalies išorinio skersmens ir žiūrėjimo krypties duomenimis.

2.3 Naudojimo paskirtis

2.3.1 Paskirtis

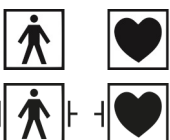
Cistoskopai yra skirti naudotojui endoskopinėms, diagnostinėms ir terapinėms chirurginėms procedūroms atlikti.

Gaminių naudojimo pavyzdžiai yra vizualizacija ir darbas su kūno audiniais, jeigu chirurgas tai laiko tikslinga.

Cistoskopai naudojami atliekant urologines chirurgijos procedūras. Minimaliai invaziniu metodu prieinama per natūralią kūno ertmę.

Gaminiai skirti naudoti kartu su medicinine elektros įranga, atitinkančia **bent** IEC 60601-1 **BF** reikalavimus, kad būtų užtikrinta padidinta apsauga nuo elektros smūgio.

Šis izoliacinis barjeras gali būti įrengtas pačiuose prietaisuose arba su endoskopu jungiančiuose laiduose ir turi būti kiekvienai jungčiai tarp endoskopo ir prijungtų prietaisų.



Prietaisai ar jungiamieji kabeliai, atitinkantys BF ar aukštesnius CF reikalavimus, pažymėti vienu iš pavaizduotų simbolių.

Be to, suderinami ir defibriliatoriaus impulsams atsparūs prietaisai ar jungiamieji laidai. Jie yra pažymėti, atsižvelgiant į jų izoliaciją, vienu iš pavaizduotų simbolių.

2.3.2 Nuorodos

Endoskopinės intervencijos indikacija priklauso nuo paciento ligos ir gydančiojo gydytojo individualių sprendimų dėl rizikos ir naudos santykio.

Naudodami prietaisą šiais medicininiais tikslais laikykitės nacionalinių normatyvinių dokumentų reikalavimų ir gairių.

2.3.3 Kontraindikacijos

Kontraindikacijos gali atsirasti dėl bendrosios paciento būklės ar konkrečios paciento klinikinės būklės.

Sprendimą atlikti endoskopinę procedūrą priima gydantis gydytojas, remdamasis individualiu rizikos ir naudos vertinimu.

Atsižvelgiant į sunkumą ir apimtį, toliau išvardytos klinikinės būklės gali kontraindikuoti cistoskopiją:

- ūminis uretritas;
- ūminis cistitas;
- Šlaplės sužalojimas
- Ūmus dubens uždegimas

2.4 Žymėjimas

Atkreipkite dėmesį į ant gaminio ir pakuotės esančius simbolius.

Be tarptautinių mastu standartizuotų simbolių, mes naudojame šiuos simbolius:



Gaminį galima sterilizuoti autoklave



Rekonstruota priemonė („refurbished device“)



Parduodant šį gaminį ar jį išrašant gydytojui taikomi JAV federaliniame įstatyme numatyti apribojimai

Visų ant gaminio, jo pakuotės ir dokumentacijoje naudojamų simbolių sąrašą rasite internete:

<https://ifu.schoelly.de>



2.5 Susisiekimas su technine tarnyba

Jei turite klausimų apie mūsų gaminius, jų montavimą ar naudojimą, arba jei reikia techninės priežiūros, kreipkitės į vieną iš mūsų filialų.

Kontaktinius duomenis rasite šio dokumento galinėje pusėje.

2.6 Pareiga pranešti įvykus rimtų incidentų

Apie visus su šiuo gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atsakingai šaliai, kurioje įsikūręs naudotojas arba gyvena pacientas, įstaigai.

3 Valdymas

3.1 Saugos nurodymai



⚠ ĮSPĖJIMAS

Sąveika su vienu metu naudojamais prietaisais (pvz., lazeriu, elektrochirurginės operacijos)

Pavojus pacientui ir naudotojui, vaizdo triktys, gaminio pažeidimas

- > Įsitikinkite, kad visi naudojami prietaisai atitinka bent jau BF sąlygas pagal standartą IEC 60601-1.
- > Atkreipkite dėmesį į naudojamų prietaisų ženklavimą ir naudojimo instrukciją
- > Venkite tiesioginio kontakto su endoskopu ir laidžiosiomis dalimis su aktyviaisiais elektrochirurginiais elektrodais

ĮSPĖJIMAS

Nesterilių dalių naudojimas ir pakartotinis užteršimas

Infekcijos pavojus pacientui

- > Naudokite tik tinkamai paruoštus endoskopus ir endoskopinius priedus
- > Pristatytus nesterilius priedus prieš naudodami paruoškite
- > Prieš naudodami apžiūrėkite
- > Nustatykite šviesolaidį operacinėje ir apsaugokite, kad nenuslystų, įsitikinkite, kad įtampa nukreipiama
- > Laikykitės higienos reikalavimų

ĮSPĖJIMAS

Šlapimo pūslės vėžiu sergančių pacientų kontaktas su „Cidex® OPA“

Galima anafilaksinė reakcija

- > Pacientams, kurie sirgo šlapimo pūslės vėžiu, neleiskite kontaktuoti su gaminiais, kurie buvo dezinfekuoti naudojant „Cidex® OPA“
- > Jei reikia, plaukite specialiaame prietaise ir termiškai dezinfekuokite

PERSPĖJIMAS

Aukšta temperatūra kartu su šviesos šaltiniais*

Negrįžtamas audinių pažeidimas arba nepageidaujama koaguliacija, naudotojo sužalojimas, materialinė žala

- > Naudokite tinkamą endoskopo šviesolaidį
- > Naudokite tik endoskopus su stiebu
- > Pasirinkite mažiausią galimą apšviestumą, kad apšviestumėte tikslinę zoną ir naudokite intensyvią šviesą kuo trumpiau
- > Nelieskite šviesolaidžių jungčių
- > Endoskopo distaliniu galu nelieskite paciento audinių, degių arba karščiui jautrių medžiagų
- > Laikykitės apribojimų dėl leidžiamų endoskopo aplinkos sąlygų
- > Jeigu endoskopo vamzdelis tiesiogiai liečia kūno audinį (pvz., esant siaurai anatominei ertmei), jo nelaikykite vienoje vietoje ilgą laiką (> 10 minučių)

* Pagal IEC 60601-1 naudojama dalis gali pasiekti temperatūrą nuo > 41 °C iki 48 °C.

PERSPĖJIMAS

Lazero spindulių prijungimas prie endoskopo

Žiūrėdami tiesiai į okuliarą, sužeisite akis

- > Dėvėkite apsauginius akinius nuo lazerio

3.2 Personalo kvalifikacija

Gaminį leidžiama naudoti tik gydytojams ir pagalbiniam medicinos personalui, kurie buvo apmokyti kaip naudoti šį gaminį ir atitinka naudojimo vietoje taikomosios endoskopijos veiksams taikomas nuostatas dėl išsilavinimo arba kvalifikacijos kėlimo, specializacijos žinių ir praktinės patirties.

3.3 Techninė patikra prieš naudojimą

3.3.1 Atlikite vizualinį patikrinimą

Vizualiai patikrinkite prieš kiekvieną kartą naudodami.

Patikra	Atmetimo kriterijai
Endoskopas ir visi komponentai nėra išoriškai pažeisti	Gaminio kampai arba aštrūs kraštai, iškyšos ar šiurkštūs paviršiai, kurie galėtų sužeisti pacientą
Nepažeista pluoštinė optika	Daugiau nei 20 % pluošto išlieka tamsus

Patikra	Atmetimo kriterijai
Laikykite distalinį galą nukreiptą link ryškios lempos (ne šaltos šviesos šaltinio), o šviesolaidžio jungtį – link akių. Šiek tiek pajudinkite endoskopą pirmyn ir atgal ir stebėkite pluošto ryškumą.	
Endoskopo stikliniai paviršiai ir pluošto optiniai galiniai paviršiai yra švarūs ir lygūs	Nešvarūs arba subraižyti paviršiai
Matomas aiškus, ryškus ir išsamus vaizdas Pažiūrėkite per okuliarą ir įvertinkite vaizdo kokybę.	Gelsvas, tamsus, dėmėtas arba apkarpytas vaizdas
Skirta įranga yra suderinama tarpusavyje, veikia galimas užraktas	Nesuderinama įranga, užraktas neveikia

Lentelė 3-1: Vizualinis patikrinimas

3.3.2 Patikrinkite veikimą

Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, ar tinkamai veikia.

1. Prijunkite kamerą.
2. Įsitinkite, kad kameros galvutė ir endoskopas sujungti tvirtai ir saugiai.
3. Įjunkite visus sistemos komponentus, kuriuos ketinate naudoti operacijos metu.
4. Nukreipkite kameros galvutę į patalpoje netoliese esantį objektą ir sufokusuokite vaizdą.

Įsitinkite, kad matote aiškų, ryškų, geros kokybės ir tinkamos krypties vaizdą.

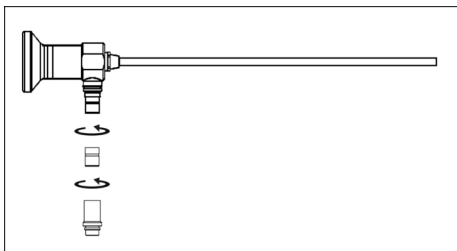
Nenaudokite sistemos, jei pastebite, kad vaizdas juostuotas, spalvos iškraipytos, ar vaizdas mirga, jei negalite išgauti ryškaus ir kokybiško vaizdo arba vaizdo kryptis yra netinkama.

3.4 Šviesolaidžio prijungimas

Naudojamų šviesolaidžių specifikacija:

- Pluošto paketai su 3,5 mm Ø
- Ilgis iki 3000 mm

Priklausomai nuo naudojamo šviesolaidžio, kurį norite prijungti prie endoskopo, turėsite naudoti skirtingus šviesolaidžio adapterius.



Paveikslėlis 3-1: Sumontuokite endoskopo šviesolaidžio adapterį.

1. Prisukite tinkamą šviesolaidžio adapterį prie endoskopo šviesolaidžio jungties ir, jei reikia, prie šviesolaidžio.
2. Sujunkite šviesolaidį ir šviesolaidžio jungtį.

3.5 Naudojimo pabaiga ir pirminis valymas

Pirminį valymą atlikite iš karto panaudoję.

1. Jei reikia, nuimkite sterilų apvalkalą ir jį išmeskite.
2. Atjunkite endoskopą nuo endoskopinės jungties.
3. Išmontuokite šviesolaidį ir visas išmontuojamas detales (pvz., šviesolaidžio adapterius).

PRANEŠIMAS! Okuliario piltuvėlis nėra išmontuojamas.

4. Nuvalykite gaminį nepūkuojančia, drėgna, bet nevarvančia šluoste, kol neliks likučių.
5. Nusausinkite gaminį minkšta, nepūkuojančia šluoste.

Įsitinkite, kad gaminys bus apdorotas per **6 valandas**.

4 Paruošimas

4.1 Saugos nurodymai

ĮSPĖJIMAS



Jeigu įtariamas kontaktas su Kroicfeldo-Jakobo ligos sukėlėjais, negalima paruošti užteršto gaminio

Kryžminės kontaminacijos (užteršimo) rizika per paruošimą

- > Negalima apdoroti gaminių, kurie, įtariama, gali būti užteršti. Juos būtina iškart utilizuoti

PERSPĖJIMAS



Netinkamas plovimas ir dezinfekavimas

Dėl netinkamo valymo ir dezinfekavimo kyla pavojus pacientui, taip pat gali būti pažeistas gaminys

- > Naudokite plovimo ir dezinfekavimo prietaisą (PDP), atitinkantį ISO 15883-1 reikalavimus
- > Paruoškite visas išmontuojamas dalis (pvz., šviesolaidžio adapterius, žr. *punktas 2.2.2*)
- > Įdėkite prietaisą taip, kad visi jo elementai būtų visiškai nuplauti ir išvalyti (nebūtų „skalavimo dėmių“)
- > Plaunamą objektą, turintį spindžių ir kanalų, reikia prijungti tiesiai prie nurodytų gaminio krepšeliui naudojamų jungčių
- > Demontuokite visus ventilius, esančius ant plaunamo objekto
- > Palaikykite PDP tinkamos būklės
- > Naudokite tik gaminiui patvirtintas valymo ir dezinfekavimo priemones
- > Pirminiam valymui nenaudokite temperatūros virš 45 °C, kadangi nešvarumai gali prilipti prie gaminio
- > Atlikdami pirminį valymą nenaudokite valymo ir dezinfekavimo priemonių (šių veikliųjų medžiagų pagrindu: aldehidų, alkoholio), kurios gali prilipinti nešvarumus prie gaminio

PRANEŠIMAS

Kontaktas su chloridų turinčiais tirpalais

Gaminio korozija ir sugadinimas

- > Venkite kontakto su chlorido turinčiais tirpalais, pvz., chirurginėmis atliekomis, tinktūromis, vaistais, valgomosios druskos tirpalais ir plovimo bei dezinfekavimo priemonėmis
- > Esant sąlyčiui su tirpalais, kuriuose yra chlorido, gaminius gerai išskalauti dejonizuotu vandeniu ir visiškai išdžiovinti

PRANEŠIMAS

Ultragarsinės vonios taikymo sritys

Endoskopo pažeidimai

- > Negalima endoskopo dėti į ultragarsinę vonelę

PRANEŠIMAS

Netinkamos plovimo priemonės ir proceso cheminės medžiagos

Korozijos sukelti pažeidimai, priešlaikinis senėjimas ir optinės medžiagos pokyčiai

- > Naudokite tik gaminiui patvirtintas valymo ir dezinfekavimo priemones
- > Procesui naudokite tik gamintojo rekomenduojamas chemines medžiagas, tinkamas medžiagų suderinamumo požiūriu
- > Laikykites visų chemikalų gamintojo instrukcijų reikalavimų, susijusių su temperatūra, koncentracija ir poveikio trukme
- > Nenaudokite technologinių cheminių medžiagų, kurios gali sukelti plastikų įtrūkimus arba trapumą

4.2 Personalo kvalifikacija

Apdoroti medicinos priemonės turi tik kvalifikuoti specialistai, turintys reikiamos patirties.

Ši patirtis gali būti įgyta baigus specialų mokymo kursą, mokymo ir praktinės veiklos pagrindu, prireikus papildant atitinkamomis mokymo priemonėmis.

4.3 Patvirtintos procedūros

Šiame dokumente pateiktos apdorojimo procedūros yra patvirtintos jų veiksmingumo požiūriu.

Naudotojas yra atsakingas už patvirtinto apdorojimo proceso įgyvendinimą, dokumentavimą, taikymą ir palaikymą. Įsitikinkite, kad įranga, naudojama gaminiams paruošti, yra tinkamai prižiūrima.

4.4 Pastabos dėl procedūros eigos ir vykdymo

Gaminio parengimas paruošimo procedūroms pradedamas pirminiu plovimu iš karto panaudojus. Žr. punktas 3.5.

Šiame dokumente aprašytą gaminių paruošimo seką sudaro

- pirminis plovimas iš karto panaudojus,
- plovimas ir dezinfekavimas (rankinis arba mašininis)
- Sterilizavimas

Per paruošimo procesą naudotojai turi dėvėti asmeninius apsauginius drabužius.

Gaminys paruošimo pradžioje turi būti kruopščiai išvalytas. Labai svarbu, kad sterilizavimo terpė pasiektų visas gaminio dalis.

Geriausias ir saugiausias paruošimo rezultatas gali būti pasiekiamas atliekant mašininį plovimą ir dezinfekavimą, paskui sterilizuojant garais atliekant frakcionuotą vakuuminį procesą.

Laikykitės paruošimo procesui taikomų nacionalinių taisyklių, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir higienos normų, taikomų jūsus gydymo įstaigoje.

Nauji gaminiai iš gamyklos ir grąžinami jau suremontuoti turi praeiti visą parengimo procesą, kol juos bus galima naudoti.

Keičiant skirtingus paruošimo metodus, gali pasireikšti priešlaikinis gaminio senėjimas.

Neutralizatorių ir valiklių perdozavimas gali pakenkti gaminiui ir gali išblukti lazerio žymės.

Daugiau informacijos apie higieninių požiūrių saugų, medžiagas taupantį ir vertę išsaugantį paruošimo procesą rasite www.a-k-i.org.

4.5 Valymo ir dezinfekavimo priemonės ir pagalbinės priemonės

Rankinis plovimas yra patvirtintas su:

- „Cidezyme®/Enzol®“ („Johnson & Johnson“)

Rankinis dezinfekavimas yra patvirtintas su:

- Cidex® OPA (ASP)

Plovimas specialiame prietaise yra patvirtintas su:

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

Jei įmanoma, naudokite tik šias valymo ir dezinfekavimo priemones.

Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite gamintojo naudotojo informaciją ir laikykitės nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros, naudojimo trukmės, vandens kiekio ir poveikio trukmės.

Pagalbinės priemonės

Naudokite šias pagalbines priemones:

- **Šluostes:** švarias, minkštas, nesipūkuojančias
- **Šepetį:** su minkštais šereliais

4.6 Rankinį valymą ir dezinfekavimą

4.6.1 Apžvalga

Fazė	Procedūros veiksmas	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min.)	Vandens kokybė	Plovimo / dezinfekavimo tirpalas
I	Plovimas	pagal gamintojo instrukcijas	2-5	Geriamasis vanduo	Fermentinis plovimo tirpalas
II	2x skalavimas	<45/113	2x ≥1	Geriamasis vanduo	---

Fazė	Procedūros veiksmas	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min.)	Vandens kokybė	Plovimo / dezinfekavimo tirpalas
III	Dezinfekavimas	pagal gamintojo instrukcijas	12	---	Dezinfekavimo tirpalas (neskiestas)
IV	2x skalavimas	<45/113	2x ≥1	Geriamasis vanduo	---
V	Galutinis skalavimas	<45/113	≥1	Dejonizuotas vanduo*	---
VI	Džiovinimas	---	---	---	---

Lentelė 4-1: Rankinio plovimo ir dezinfekavimo apžvalga.

* Dejonizuotas vanduo = dejonizuotas vanduo, iš kurio visiškai pašalintos druskos (demineralizuotas, nedaug mikroorganizmų, daugiausia 10 mikrobų / ml ir nedaug endotoksinų, maks. 0,25 endotoksino vienetai / ml)

4.6.2 Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Atlikti I etapo veiksmą: plovimą

PRANEŠIMAS! Įbrėžimams jautrus paviršius. Trinties pavojus. Nenaudokite metalinių šepetėlių, metalinių daiktų ar abrazyvinių medžiagų. Plaukite teršalus nuo optinių paviršių tik tamponu, sumirkytu plovimo tirpalu.

Nuoroda: Kaskart skalaudami naudokite šviežią dejonizuotą vandenį, palaukite, kol nuvarvės visas vanduo.

1. Visiškai išardyto gaminio visas naudotas dalis iki galo pamerkite į plovimo tirpalą **2–5 minutėms**.

Patikrinkite, ar visi prieinami paviršiai plovimo tirpale buvo panardinti per visą plovimo laiką.

2. Visų tirpale esančių dalių išorinius paviršius nuvalykite arba nuplaukite minkšta šluoste arba švelniu šepetėliu, kol nematysite ant paviršiaus jokių teršalų likučių.
3. Tirpale esantį gaminį po to valykite bent **1 minutę** minkšta, pūkų neturinčia šluoste arba minkštu šepetėliu.

Atlikite II etapo veiksmą: skalavimą

1. Visiškai pamerkite visas dalis į geriamąjį vandenį (< 45 °C/113 °F) ir **2 kartus** bent po **1 minutę** praskalaukite visus pasiekiamus paviršius.

Atlikti III etapo veiksmą: dezinfekavimą

1. Visiškai pamerkite visas dalis į dezinfekavimo tirpalą bent **12 minučių**.
2. Pašalinkite visus oro burbuliukus, prilipusius prie apdorojamų detalių paviršių.

Įsitikinkite, kad visi prieinami paviršiai per visą dezinfekavimo laiką yra panardinti į dezinfekavimo tirpalą.

Atlikite IV etapo veiksmą: skalavimą

1. Visiškai pamerkite gaminį į geriamąjį vandenį (<45 °C/113 °F) ir **2 kartus** bent po **1 minutę** praskalaukite visus pasiekiamus paviršius.

Atlikite V etapo veiksmą: galutinis skalavimas

1. Visiškai pamerkite visas dalis į dejonizuotą vandenį (< 45 °C/113 °F) ir skalaukite visus pasiekiamus paviršius bent po **1 minutę**.

Atlikite VI etapo veiksmą: džiovinimas

1. Išdžiovinkite visas dalis švaria, minkšta, nespūkuojančia šluoste arba chirurgine šluoste arba naudokite medicininį suspaustą orą su maks. 0,5 baro slėgiu.
2. Išdžiovinius vizualiai patikrinkite (žr. [punktas 3.3.1](#)) ryškioje aplinkos šviesoje ir įsitikinkite, kad gaminyje yra sausas, nesugadintas ir be matomų teršalų likučių.

Naudokite dinaminį stiklą. Jei reikia, pakartokite plovimo ir dezinfekavimo procedūrą.

Iš karto išimkite iš apyvartos sugadintus gaminius.

4.7 Automatizuoto valymo ir terminio dezinfekavimo

4.7.1 Apžvalga

Fazė	Žingsnis	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min)	Valymo tirpalas / vandens kokybė
I	Parengtinis skalavimas	šaltai	2	Geriamasis vanduo
II	Valymas	60/140	10	Šarminis valymo tirpalas

Fazė	Žingsnis	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min)	Valymo tirpalas / vandens kokybė
III	Tarpinis skalavimas	pagal prietaiso gamintojo standartinį ciklą	1	Geriamasis vanduo
IV	Tarpinis skalavimas	pagal prietaiso gamintojo standartinį ciklą	1	Geriamasis vanduo
V	Terminė dezinfekcija	90/194	5	Dejonizuotas arba išvalytas vanduo A ₀ vertė: > 3000
VI	Džiovinimas	99/210	30	---

Lentelė 4-2: Valymo specialiuose aparatuose ir terminės dezinfekcijos apžvalga.

Nuoroda: Spalviniai anoduoti komponentai arba plastikiniai komponentai (pvz., serijiniai žiedai, okuliario piltuvai) gali išblukti ruošiant prietaisą darbui specialiuose aparatuose.

4.7.2 Plaukite specialiame prietaise ir termiškai dezinfekuokite

Naudokite patvirtintą valymo ir dezinfekavimo prietaisą, kurio veiksmingumas yra patvirtintas. Prietaisas privalo atitikti ISO 15883-1 arba konkrečioje šalyje galiojančios dokumento versijos reikalavimus.

Automatizuotam valymui gamintojas rekomenduoja prieš tai atlikti sausą valymą.

Valydami šlapiai, nenaudokite putojančių ploviklių ir prieš automatizuotą valymą kruopščiai praskalaukite gaminius.

Naudokite tik patvirtintus ir automatizuotam valymui bei terminiam dezinfekavimui tinkamus apdorojimo krepšius. Vadovaukitės krepšio naudojimo instrukcija.

1. Visas dalis sudėkite į apdorojimo krepšį.
2. Uždarykite krepšį.
3. Įdėkite krepšį į valymo ir dezinfekavimo įrenginį.

Pasinaudokite patvirtintu pakrovimo pavyzdžiu.

Įkraudami įsitikinkite, kad nėra skalauti neprieinamų zonų.

4. Pradėkite plovimo-dezinfekavimo ciklą pagal gamintojo duomenis ir prietaiso naudojimo instrukcijas.
5. Išimkite apdorotą gaminį iš valymo ir dezinfekavimo prietaiso.
6. Išdžiovinę, esant geram apšvietimui, atlikite vizualinį patikrinimą. Įsitikinkite, kad gaminiai yra sausi, nepažeisti ir ant jų nėra matomų likučių.

Naudokite didinamąjį stiklą.

Jei reikia, pakartokite plovimo ir dezinfekavimo procedūrą.

Iš karto išimkite iš apyvartos sugadintus gaminius.

4.8 Sterilizavimas

4.8.1 Atlikite sterilizavimą garais

Naudokite dejonizuotą geriamąjį vandenį, atitinkantį EN 285 reikalavimus.

Naudokite tik patvirtintus ir autoklave sterilizuoti garais pritaikytus apdorojimo krepšius. Vadovaukitės krepšio naudojimo instrukcija.

1. Įsitinkite, kad rankinis plovimas arba plovimas specialiaame prietaise ir dezinfekavimas yra užbaigti, o gaminys tinkamai išvalytas ir išdžiovintas.
2. Visas dalis sudėkite į apdorojimo krepšį.
3. Uždarykite krepšį.
4. Supakuokite krepšį naudodami du atskirus patvirtinto naudoti sterilizacijai flizelino sluoksnius.
5. Pagal patvirtintą pakrovimo pavyzdį įstatykite supakuotą krepšį į sterilizatorių. Vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo nurodymais.
6. Sterilizavimą garais autoklave pradėkite pagal gamintojo duomenis, laikydamiesi šių parametru:

Ciklo tipas	Frakcionuotas vakuuminis procesas
Pulsas	4
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Išlaikymo trukmė	mažiausia 3 min. (veiksmingas sterilizavimo laikas)

PRANEŠIMAS! Smūgiams jautrūs karšti gaminiai. Venkite smūgių ir kratymų.

PRANEŠIMAS! Pažeidimai dėl greitų temperatūros pokyčių. Leiskite gaminiams atvėsti iki kambario temperatūros be papildomo aušinimo.

7. Išimkite apdorotą gaminį iš sterilizatoriaus.

Užtikrinkite, kad po apdorojimo išliktų sterilumas.


1. Įsitinkite, kad rankinis plovimas arba plovimas specialiaame prietaise ir dezinfekavimas yra užbaigti.
2. Visas dalis sudėkite į apdorojimo krepšį.
3. Uždarykite krepšį.
4. Supakuokite krepšį naudodami du atskirus patvirtinto naudoti sterilizacijai flizelino sluoksnius.

 **PERSPĖJIMAS!** Prietaiso pakrovimo metu kyla pavojus nusiplikyti. Mūvėkite tinkamas pirštines.

5. Pagal patvirtintą pakrovimo pavyzdį įstatykite supakuotą krepšį į sterilizatorių. Vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo nurodymais.
6. Sterilizavimą garais autoklave pradėkite pagal gamintojo duomenis, laikydamiesi šių parametru:

Ciklo tipas	Frakcionuotas vakuuminis procesas
Pulsas	4
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Išlaikymo trukmė	mažiausia 3 min. (veiksmingas sterilizavimo laikas)

Nuoroda: Operatoriaus atsako už tai, kad naudojamas sterilizatorius atitiktų pirmiau nurodytus parametrus.

 **PERSPĖJIMAS!** Pavojus nusiplikyti, įvykus prietaiso elektros išlydžiui. Mūvėkite tinkamas pirštines.

PRANEŠIMAS! Smūgiams jautrūs karšti gaminiai. Venkite smūgių ir kratymų.

PRANEŠIMAS! Pažeidimai dėl greitų temperatūros pokyčių. Leiskite gaminiams atvėsti iki kambario temperatūros be papildomo aušinimo.

7. Išimkite apdorotą gaminį iš sterilizatoriaus.

Užtikrinkite, kad po apdorojimo išliktų sterilumas.

5 Remontas

5.1 Veiksmai trikčių atveju

Gedimas	Galima priežastis	Pagalbinė priemonė
Prasta vaizdo kokybė, pvz., neryškus, gelsvas vaizdas, per tamsus arba per silpnas apšvietimas	Nešvarūs stikliniai paviršiai	Plaukite rankomis pagal <i>skyrius 4</i> , tada paruoškite, patikrinkite vandens kokybę
	Nesandari, sugedusi lęšių sistema	Endoskopą siųskite remontuoti
	Netinkamas šviesolaidis	Naudokite tinkamą šviesolaidį
	Šviesolaidžiai netinkamai pritvirtinti prie endoskopo	Patikrinkite šviesolaidžio tvirtinimą

Gedimas	Galima priežastis	Pagalbinė priemonė
	Nešvari pluoštinė optika	Plaukite rankomis pagal <i>skyrius 4</i> , tada paruoškite, patikrinkite vandens kokybę
	Šviesolaidis arba šviesos šaltinis nešvarus arba sugedęs	Patikrinkite šviesolaidį ir šviesos šaltinį (pvz., apšviesdami baltą paviršių)
	Sugedusi pluoštinė optika	Patikrinkite pluoštinę optiką pagal <i>punktą 3.3</i>
Korozija, dėmių susidarymas, spalvos pokyčiai	Netinkamai nuvalyta (pvz., baltymų likučiai)	Plaukite rankomis pagal <i>skyrius 4</i> , jei reikia, kruopščiai nuvalykite, tada paruoškite
	Nepakankamai gerai išskalauta tarp paruošimo etapų, ypač prieš sterilizuojant	Tarp paruošimo etapų gerai išskalaukite
	Per didelė chlorido, mineralų (pvz., kalkių), silikatų, (sunkiųjų) metalų ar organinių medžiagų koncentracija	Patikrinkite vandens kokybę, jei reikia, naudokite tik dejonizuotą vandenį
	Nešvarus, per dažnai naudojamas plovimo ir dezinfekavimo tirpalas	Reguliariai keiskite plovimo ir dezinfekavimo tirpalą
	Išorinės rūdys, pavyzdžiui, garas su rūdimis, bendras paruošimas kartu su rūdžių apimtais ar rūdžims neatspariais instrumentais	Patikrinkite tiekimo sistemas, atlikdami bendrąjį paruošimą, atkreipkite dėmesį į medžiagų suderinamumą ir instrumentų pažeidimus ir venkite tiesioginio kontakto
	Kontaktinė korozija	Venkite kontakto su kitais gaminiais

Lentelė 5-1: Gedimų lentelė.

5.2 Remontas

Jei reikalingas gaminio remontas, kreipkitės į mūsų techninę tarnybą.

Į siuntinį įdėkite kuo tikslesnį **gedimo aprašymą**.



ĮSPĖJIMAS

Užterštas gaminys

Infekcijos pavojus

> Gaminio apdorojimas prieš siunčiant (*skyrius 4*)

Jei įmanoma, siųskite originalioje pakuotėje.

Pažymėkite pakuotės išorėje gaminio apdorojimo būseną.

Mes pasilikame teisę atsakyti priimti tinkamai nepažymėtas prekes ir grąžinti jas atgal.

6 Gaminio duomenys

6.1 Techniniai duomenys

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

Lentelė 6-1: Techniniai duomenys

Det. Nr. = detalės numeris

FoV = atvėrimo kampas

Ø = įterpimo dalies išorinis skersmuo

DoV = žiūrėjimo kryptis

WL = darbinis ilgis

Factory Exchange [FX] (pakeitimas remonto metu)

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

Prietaisai, kurių prekės kodas baigiasi „FX“, buvo suremontuoti arba atliktas kapitalinis remontas, kad atitiktų pirmines gaminio specifikacijas.

6.2 Aplinkos sąlygos

Transportavimo ir sandėliavimo sąlygos

Temperatūra

Santykinė oro drėgmė

Oro slėgis

nuo -20 °C iki +70 °C

nuo 5 % iki 95 %

nuo 70 kPa iki 106 kPa

Laikykite paruoštus gaminius, apsaugotus nuo pakartotinio užteršimo, sausoje, gerai vėdinamoje, nedulkėtoje, apsaugotoje nuo šviesos ir pastovios temperatūros vietoje.

Tiesioginiai saulės spinduliai, aukšta temperatūra, didelis oro drėgnumas ar spinduliavimas gali sugadinti gaminį arba sukelti infekcijos pavojų.

Sandėliuodami įsitikinkite, kad gaminio nesugadins kiti instrumentai. Todėl geriausia gaminį sandėliuoti atskirai arba naudoti konteinerius, kuriuose jis gali būti pritvirtintas.

Eksplotavimo sąlygos

Temperatūra	nuo +15 °C iki +40 °C
Santykinė oro drėgmė	nuo 10 % iki 95 %
Oro slėgis	nuo 70 kPa iki 106 kPa

PERSPĖJIMAS





Aplinkos sąlygų nepaisymas

Negrįžtamas audinių pažeidimas arba nepageidaujama koaguliacija, naudotojo sužalojimas, materialinė žala

> Laikytės eksploatavimo, transportavimo ir sandėliavimo sąlygų

6.3 Atsarginės dalys ir priedai

Naudokite tik originalias atsargines dalis ir priedus.

Paveikslėlis	Pavadinimas	Gaminio numeris
	Endoskopo šviesolaidžio adapteris, sistema „Storz“	05.0114z
	Endoskopo šviesolaidžio adapteris, sistema „Wolf“	05.0116b

Lentelė 6-2: Atsarginės dalys ir priedai.

7 Utilizavimas

ĮSPĖJIMAS



Užterštas gaminys

Infekcijos pavojus

> Prieš utilizuodami gaminį paruoškite (*skyrius 4*)

Laikytės oficialių nacionalinių įstatymų dėl gaminio ir jo komponentų utilizavimo ir perdirbimo.

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