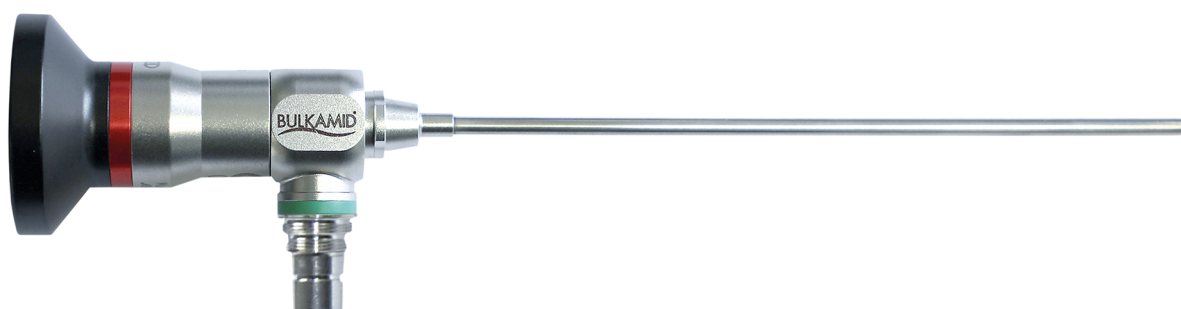




BULKAMID[®]

Instrukcja obsługi
Cystoskop



TPA729-159-12
Version: A
14 - May - 2025

Spis treści		Strona
0	Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu.....	5
0.1	Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie.....	5
0.2	Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu.....	5
1	Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	5
1.1	Prezentacja ostrzeżeń.....	5
1.1.1	Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	5
1.1.2	Ostrzeżenia w tekście.....	5
1.2	Bezpieczeństwo produktu.....	5
1.2.1	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	5
1.2.2	Źródła zagrożeń.....	5
1.2.3	Kwalifikacje personelu.....	6
2	Ogólne informacje na temat produktu.....	6
2.1	Zakres dostawy.....	6
2.2	Opis produktu.....	7
2.2.1	Parametry wydajnościowe i sposób działania.....	7
2.2.2	Prezentacja widoku.....	7
2.2.3	Potrzebne akcesoria.....	7
2.3	Przeznaczenie.....	7
2.3.1	Przeznaczenie.....	7
2.3.2	Wskazania.....	8
2.3.3	Przeciwwskazania.....	8
2.4	Oznaczenie.....	8
2.5	Kontakt do serwisu technicznego.....	8
2.6	Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów.....	8
3	Obsługa.....	9
3.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	9
3.2	Kwalifikacje personelu.....	10
3.3	Kontrola techniczna przed użyciem.....	10
3.3.1	Przeprowadzić kontrolę wzrokową.....	10
3.3.2	Przeprowadzić kontrolę poprawności działania.....	10
3.4	Podłączyć światłowód.....	10
3.5	Zakończyć używanie i wykonać wstępne czyszczenie.....	11

4	Przygotowanie.....	11
4.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	11
4.2	Kwalifikacje personelu.....	12
4.3	Zatwierdzone procedury.....	12
4.4	Wskazówki dotyczące przebiegu i wykonania.....	12
4.5	Środki czyszczące i dezynfekcyjne i środki pomocnicze.....	12
4.6	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja.....	13
4.6.1	Przegląd.....	13
4.6.2	Wykonać ręczne czyszczenie i ręczną dezynfekcję.....	13
4.7	Czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej.....	14
4.7.1	Przegląd.....	14
4.7.2	Przeprowadzenie czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej.....	15
4.8	Sterylizacja.....	16
4.8.1	Przeprowadzanie sterylizacji parowej.....	16
5	Konserwacja i naprawa.....	17
5.1	Postępowanie w przypadku usterek.....	17
5.2	Naprawa.....	17
6	Dane produktu.....	17
6.1	Dane techniczne.....	17
6.2	Warunki otoczenia.....	18
6.3	Części zamienne i osprzęt.....	18
7	Utylizacja.....	18

0 Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu

0.1 Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla następujących produktów:

41-0152a, 41-0152a-FX

Docelowymi użytkownikami są lekarze, personel medyczny i personel sterylizatorni.

Niniejsza instrukcja nie opisuje stosowania metody endoskopowej ani technik w trakcie zabiegu medycznego.

0.2 Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu

Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w ustalonym miejscu i zapewnić, aby była ona w każdej chwili dostępna dla przeznaczonych użytkowników.

W przypadku zbycia lub zmiany lokalizacji produktu dokument należy przekazać kolejnemu właścicielowi.

1 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

1.1 Prezentacja ostrzeżeń

O powadze zagrożenia informują następujące hasła ostrzegawcze, które poprzedzają ostrzeżenie:

OSTRZEŻENIE — Zagrożenie może spowodować **śmierć lub poważne obrażenia ciała**.

PRZESTROGA — Zagrożenie może spowodować **niewielkie lub umiarkowane obrażenia**.


NOTYFIKACJA — Zagrożenie może spowodować **szkody materialne**.

Należy uważnie przeczytać ostrzeżenia i przestrzegać ich podczas wykonywania odpowiednich czynności.

1.1.1 Ostrzeżenia na początku rozdziału

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć zebrane na początku rozdziałów. Opisują one zagrożenia, które występują podczas całego procesu.

Wskazówki ostrzegawcze na początku rozdziału mają następującą strukturę:



⚠ OSTRZEŻENIE


Rodzaj i źródło zagrożenia.
Skutki zagrożenia.

▶ Środki mające na celu uniknięcie zagrożenia.

1.1.2 Ostrzeżenia w tekście

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć w sekwencjach czynności bezpośrednio przed czynnościami, podczas których występuje zagrożenie.

Wskazówki ostrzegawcze w tekście mają następującą strukturę:

 **PRZESTROGA!** Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki zagrożenia.

▶ Środki mające na celu uniknięcie zagrożenia.

1.2 Bezpieczeństwo produktu

1.2.1 Podstawowe zasady bezpieczeństwa

Zagrożenia mogą wystąpić na wszystkich etapach cyklu życia produktu.

Produktu należy używać wyłącznie w nienagannym stanie, zgodnie z jego przeznaczeniem oraz przestrzegając instrukcji obsługi. Przed każdym użyciem należy zapewnić integralność i sprawne działanie produktu i stosowanego osprzętu.

Należy zachować oryginalne opakowanie i stosować je do odsyłania do serwisu.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi wszystkich urządzeń i narzędzi stosowanych w połączeniu z omawianym produktem.

1.2.2 Źródła zagrożeń

Rodzaj i źródło zagrożenia	Objaśnienie	Czynności zapobiegające zagrożeniu
Ryzyko obrażeń w wyniku nieautoryzowanych zmian w produkcie	Nieautoryzowane modyfikacje produktu mają wpływ na jego bezpieczeństwo	Nie dokonywać samowolnych modyfikacji produktu.
Zagrożenie dla pacjenta w wyniku awarii komponentów	Komponenty mogą ulec awarii podczas zabiegu	Należy mieć do dyspozycji zapasowy produkt gotowy do użycia.

Rodzaj i źródło zagrożenia	Objaśnienie	Czynności zapobiegające zagrożeniu
Zagrożenie dla pacjenta spowodowane uszkodzonym produktem	Nieprawidłowe obchodzenie się z produktem może spowodować jego uszkodzenie	Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie używać produktu po silnym obciążeniu mechanicznym lub upadku. Po obciążeniu lub upadku produkt należy odesłać do sprawdzenia.
Zagrożenie dla pacjenta spowodowane niewłaściwym użyciem	Zagrożenia dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich oraz przedwczesne zużycie produktu	Produktu należy używać tylko zgodnie z jego przeznaczeniem. Przestrzegać instrukcji obsługi.
Niebezpieczeństwo uduszenia materiałem opakowaniowym	Dzieci mogą udusić się materiałem opakowaniowym	Opakowanie przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Niebezpieczeństwo obrażeń w wyniku oddziaływania elektromagnetycznego	Podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) występują oddziaływania elektromagnetyczne. Może to spowodować nagrzanie metalowych części.	Produktu nie należy stosować w pobliżu tomografów MR.
Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń wskutek niewłaściwych warunków otoczenia	Niewłaściwe warunki otoczenia mogą spowodować nieodwracalne uszkodzenie tkanki lub niezamierzoną koagulację, obrażenia ciała użytkownika i szkody materialne	Przestrzegać warunków pracy oraz warunków transportu i przechowywania.
Niebezpieczeństwo zakażenia wskutek wysyłki niesterylnej	Produkt i akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym	Produkt i osprzęt wysterylizować przed pierwszym użyciem.
Uszkodzenia oczu spowodowane przez światło o dużej mocy promieniowania	Światło dostarczane przez źródło światła ma wysoką moc promieniowania, która może prowadzić do uszkodzenia oczu	Nie patrzeć bezpośrednio w wolny koniec światłowodu ani w wylot światła endoskopu. Ustawić źródło światła na najniższą możliwą intensywność światła lub użyć automatycznej regulacji natężenia światła.
Niebezpieczeństwo obrażeń ciała w wyniku porażenia prądem elektrycznym	Możliwe porażenie prądem podczas używania defibrylatorów	Przed rozładowaniem defibrylatora produkt należy usunąć z pola operacyjnego.
Niebezpieczeństwo obrażeń ciała w wyniku porażenia prądem elektrycznym	Podczas używania zasilanych energią endoskopów z zasilanymi energią urządzeniami do endoterapii prądy upływowe mogą się sumować.	Aby zminimalizować sumaryczne prądy upływowe u pacjenta, szczególnie przy zasilanych energią endoskopach typu CF należy uważać, by były one używane wraz z zasilanymi energią urządzeniami do endoterapii typu CF.
Reakcje na użyte materiały	Produkt może być wykonany ze stopów metali zawierających kobalt.	Przestrzegać symbolu na etykiecie opakowania.
Uszkodzenie produktu na skutek nieprawidłowego obchodzenia się z nim	Produkt zawiera wrażliwe komponenty optyczne.	Nie wolno uderzać ani zginać produktu. Ostrożnie odkładać produkt. Unikać oddziaływania siły dźwigni i zarysowania powierzchni. Instrumenty ostrożnie wycofać z pola zabiegowego.

1.2.3 Kwalifikacje personelu

Należy przestrzegać wymogów dotyczących kwalifikacji personelu, opisanych w rozdziałach niniejszego dokumentu.

2 Ogólne informacje na temat produktu

2.1 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu obejmuje następujące elementy:

- 1× endoskop, w zestawie (wstępnie zamontowany na endoskopie):
 - adapter światłowodu endoskopu, system Wolf
 - adapter światłowodu endoskopu, system Storz
- 1× instrukcja obsługi
- 1× rurka ochronna (tylko do wysyłki)

Należy skontrolować dostawę pod względem kompletności i integralności na podstawie listu przewozowego.

2.2 Opis produktu

2.2.1 Parametry wydajnościowe i sposób działania

Cystoskopy to endoskopy sztywne do wizualnej prezentacji moczowodów oraz pęcherza moczowego podczas wykonywania zabiegów endoskopii w urologii lub ginekologii.

Endoskopy sztywne składają się z włókien optycznych i czułego systemu przenoszenia obrazu z okularem.

Światło jest wprowadzane do wnętrza organizmu przez włókna optyczne. Na proksymalnym końcu endoskopu znajduje się przyłącze dla światłowodu do połączenia ze źródłem światła. Adaptery światłowodu endoskopu są zawarte w zakresie dostawy.

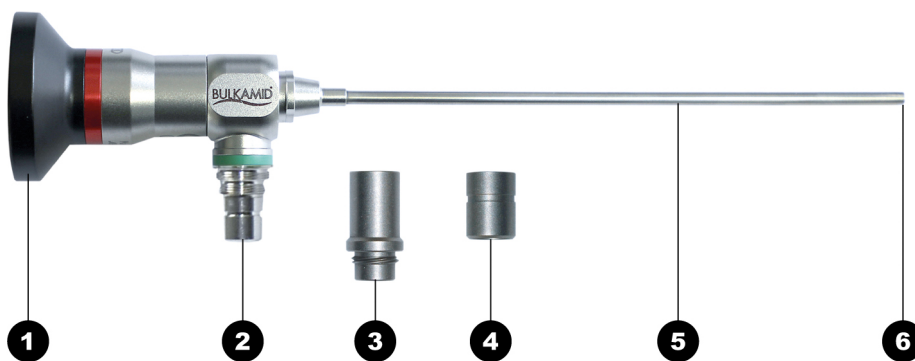
Na dystalnym końcu endoskopu znajduje się soczewka obiektywu, w której powstaje obraz wnętrza ciała. Ten obraz jest kierowany do okularu przez system przenoszenia obrazu.

Okular służy do podłączania łącznika endoskopowego, który przesyła obraz do kamery.

Wskazówka: Dla tego zastosowania medycznego należy przestrzegać krajowych przepisów prawa i wytycznych.

2.2.2 Prezentacja widoku

Cystoskop



Ilustracja 2-1: Cystoskop.

- 1 Okular
- 2 Przyłącze światłowodu (ACMI)
- 3 Adapter światłowodu endoskopu, system Storz
- 4 Adapter światłowodu endoskopu, system Wolf
- 5 Trzon endoskopu
- 6 Końcówka endoskopu

2.2.3 Potrzebne akcesoria

Wybór instrumentów wyłącznie na podstawie maksymalnej szerokości części wprowadzanej i długości roboczej nie gwarantuje ich kompatybilności w połączeniu.

Do wykonywania zabiegów cystoskopowych wymagane są kompatybilne trzony i elementy robocze. Należy stosować trzony i elementy robocze kompatybilne z cystoskopami, zgodnie z zaleceniami producenta podanymi w instrukcji obsługi. W tym celu należy przestrzegać danych technicznych w punkcie dotyczących kompatybilności systemu, długości roboczej, średnicy zewnętrznej części wprowadzającej i kierunku widzenia.

2.3 Przeznaczenie

2.3.1 Przeznaczenie

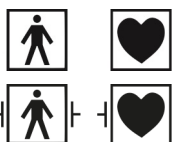
Cystoskopy służą do przeprowadzania endoskopowych, diagnostycznych i terapeutycznych procedur chirurgicznych.

Przykłady zastosowania produktów obejmują wizualizację i manipulację tkanek, jeśli chirurg uzna to za stosowne.

Cystoskopy są przeznaczone do stosowania w chirurgii urologicznej. Minimalnie inwazyjny dostęp odbywa się przez naturalny otwór ciała.

Produkty są przeznaczone do stosowania w połączeniu z medycznymi urządzeniami elektrycznymi, które spełniają **co najmniej** wymagania **BF** zgodnie z IEC 60601-1 dotyczące zwiększonej ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.

Taką barierę izolacyjną można wykonać przez same urządzenia lub przewody łączące prowadzące do endoskopu i musi ona występować dla każdego połączenia między endoskopem a połączonymi urządzeniami.



Urządzenia lub przewody łączące, które spełniają warunki BF lub CF, są oznaczone przedstawionym obok symbolem.

Urządzenia lub przewody łączące dodatkowo odporne na impulsy defibrylatora są również kompatybilne. Są one, odpowiednio do ich izolacji, oznaczone jednym z przedstawionych przedstawione symboli.

2.3.2 Wskazania

Wskazanie do zabiegu endoskopowego zależy od schorzenia pacjenta i rozważenia przez lekarza prowadzącego indywidualnych korzyści z leczenia i stopnia ryzyka.

Dla tego zastosowania medycznego należy przestrzegać krajowych przepisów prawa i wytycznych.

2.3.3 Przeciwwskazania

Mogą istnieć przeciwwskazania w stanie ogólnym lub w specyficznym przebiegu choroby u pacjenta.

Decyzję o przeprowadzeniu zabiegu podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu indywidualnych korzyści z leczenia i stopnia ryzyka.

Cystoskopia może być przeciwwskazana z powodu następujących stanów klinicznych, w zależności od ich ciężkości i zakresu:

- Ostre zapalenie cewki moczowej
- Ostre zapalenie pęcherza moczowego
- Uszkodzenie cewki moczowej
- Ostre zapalenie narządów miednicy mniejszej

2.4 Oznaczenie

Należy przestrzegać symboli umieszczonych na produkcie i opakowaniu.

Oprócz symboli znormalizowanych międzynarodowo stosujemy następujące symbole:



Produkt nadaje się do sterylizacji w autoklawie



Wyrób medyczny całkowicie odtworzony („refurbished device”)



Sprzedaż lub przepisanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom ustawy federalnej USA

Listę wszystkich symboli używanych na produkcie, opakowaniu i w dokumentacji można znaleźć online:

<https://ifu.schoelly.de>



2.5 Kontakt do serwisu technicznego

W przypadku pytań dotyczących naszych produktów, instalacji lub użytkowania oraz w przypadku serwisu należy zwrócić się do jednego z naszych oddziałów.

Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

2.6 Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

3 Obsługa

3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

Wzajemne oddziaływania z jednocześnie stosowanymi urządzeniami (np. laserem, narzędziami chirurgicznymi wykorzystującymi prąd o wysokich częstotliwościach)

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, zakłócenia obrazu, uszkodzenie produktu

- > Upewnić się, że wszystkie używane urządzenia spełniają co najmniej niezbędne wymogi BF zgodnie z IEC 60601-1
- > Przestrzegać oznaczeń i instrukcji obsługi stosowanych urządzeń
- > Unikać bezpośredniego kontaktu endoskopu i zdolnych do przewodzenia części z elektrodami HF



⚠ OSTRZEŻENIE

Stosowanie części niesterylnych i ponowne skażenie

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta

- > Stosować wyłącznie endoskopy i osprzęt endoskopowy, które są odpowiednio przygotowane do użycia
- > Niesterylnie dostarczony osprzęt przygotować przed użyciem
- > Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową
- > Światłowód przymocować w polu operacyjnym i zabezpieczyć przed zsunięciem, zapewnić odciążenie naciągu
- > Przestrzegać przepisów dotyczących higieny



⚠ OSTRZEŻENIE

Kontakt pacjentów chorych na raka pęcherza moczowego z Cidex® OPA

Możliwa reakcja anafilaktyczna

- > Pacjenci z rakiem pęcherza moczowego w wywiadzie nie mogą mieć kontaktu z produktami dezynfekowanymi przy użyciu Cidex® OPA
- > W razie potrzeby zastosować czyszczenie maszynowe i dezynfekcję termiczną



⚠ PRZESTROGA

Wysoka temperatura w połączeniu ze źródłami światła*

Nieodwracalne uszkodzenie tkanek lub niezamierzona koagulacja, obrażenia ciała użytkownika, szkody materialne

- > Do endoskopu stosować pasujący światłowód
- > Endoskopy stosować wyłącznie z trzonami
- > Wybrać możliwie najniższą intensywność oświetlania obszaru docelowego i używać intensywnego światła możliwie jak najkrócej.
- > Nie dotykać przyłączy światłowodu
- > Nie stykać dystalnego końca endoskopu z tkanką pacjenta, palnymi lub wrażliwymi na ciepło materiałami
- > Nie przekraczać maksymalnie dopuszczalnych warunków otoczenia dla endoskopu.
- > Nie należy pozostawiać trzonu endoskopu w jednej pozycji przez dłuższy czas (> 10 minut) w sytuacjach, gdy może on mieć bezpośredni kontakt z tkanką ciała (np. w wąskich przestrzeniach anatomicznych).

* Część robocza zgodnie z IEC 60601-1 może osiągać temperatury od 41°C do 48 °C.



⚠ PRZESTROGA

Doprowadzanie promieni lasera do endoskopu

Uszkodzenie oczu w wyniku spoglądania bezpośrednio w okular

- > Nosić okulary chroniące przed światłem laserowym

3.2 Kwalifikacje personelu

Niniejszy produkt może być obsługiwany wyłącznie przez lekarzy i medyczny personel pomocniczy, który został poinstruowany na temat sposobu użytkowania produktu oraz spełnia obowiązujące w miejscu stosowania produktu przepisy dotyczące wykształcenia, wiedzy specjalistycznej i praktycznego doświadczenia w ramach stosowanej procedury endoskopowej.

3.3 Kontrola techniczna przed użyciem

3.3.1 Przeprowadzić kontrolę wzrokową

Przed **każdym użyciem** należy przeprowadzić kontrolę wzrokową.

Kontrola	Kryteria wykluczenia
Endoskop i wszystkie komponenty są wolne od zewnętrznych uszkodzeń.	Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie lub narożniki, wypukłości oraz szorstkie powierzchnie, które mogłyby zranić pacjenta.
Światłowód jest nienaruszony. Przytrzymać dalszy koniec w kierunku jasnej lampy (nie wkładać w źródło światła zimnego), a przyłączyć światłowód w kierunku oczu. Poruszać lekko endoskopem w jedną i w drugą stronę i obserwować jasność włókien.	Ponad 20% włókien pozostaje ciemnych.
Powierzchnie szklane i końcowe światłowódów endoskopu są czyste i gładkie.	Zabrudzone lub zarysowane powierzchnie
Widoczny jest wyraźny, jasny i kompletny obraz. Spójrzeć w okular i ocenić jakość obrazu.	Żółty, ciemny, plamisty lub przycięty obraz
Przewidziany sprzęt jest kompatybilny, a ewentualna blokada działa.	Sprzęt niekompatybilny, blokada nie działa

Tabela 3-1: Kontrola wzrokowa

3.3.2 Przeprowadzić kontrolę poprawności działania.

Przed **każdym zabiegiem** należy przeprowadzić kontrolę prawidłowości działania.

1. Podłączyć kamerę.
2. Należy się upewnić, że głowica kamery i endoskop są pewnie i szczelnie połączone.
3. Należy włączyć wszystkie elementy systemu, których użytkownik chce użyć w trakcie zabiegu.
4. Skierować głowicę kamery na obiekt w pomieszczeniu znajdujący się w pobliżu i zogniskować obraz.

Upewnić się, że obraz jest ostry, jasny i dobrej jakości oraz w prawidłowej orientacji.

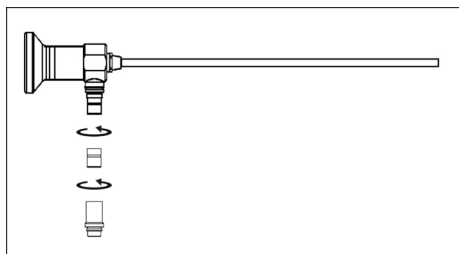
Nie używać systemu, jeśli widoczne jest powstawanie pasów, odchylenia barw lub miganie obrazu albo jeśli nie można uzyskać ostrego, jasnego obrazu dobrej jakości lub jeśli nie zapewniono jego odpowiedniej orientacji.

3.4 Podłączyć światłowód.

Oto parametry światłowodu możliwego do wykorzystania:

- Wiązka włókien o średnicy 3,5 mm
- Długość do 3000 mm

W zależności od używanego światłowodu potrzebne są różne adaptery do podłączenia światłowodu do endoskopu.



Ilustracja 3-1: Zamontować adapter światłowodu endoskopu.

1. Należy przykręcić pasujący adapter do przyłącza światłowodu na endoskopie i ew. na światłowodzie.
2. Podłączyć światłowód do gniazda światłowodu.

3.5 Zakończyć używanie i wykonać wstępne czyszczenie

Wykonać wstępne czyszczenie **niezwłocznie po użyciu**.

1. W razie potrzeby zdjąć osłonę sterylną i zutylizować.
2. Odłączyć endoskop od łącznika endoskopowego.
3. Zdemontować światłowód i wszystkie zdejmowane części (na przykład adapter światłowodu).

NOTYFIKACJA! Oprawy okularu nie można zdemontować.

4. Wstępnie oczyścić produkt, wycierając go niestrzępiącą się, wilgotną, ale nie ociekającą ściereczką aż do usunięcia widocznych pozostałości.
5. Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą się ściereczką.

Należy zapewnić, aby produkt został przygotowany w ciągu **6 godzin**.

4 Przygotowanie

4.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE



Podejrzenie kontaktu produktu z czynnikami zakaźnymi choroby Creutzfelda-Jakoba – przygotowanie skażonego produktu jest niemożliwe

Ryzyko zakażenia krzyżowego podczas przygotowania

- > Nie przygotowywać do użycia produktów z podejrzeniem zanieczyszczenia, lecz natychmiast je zutylizować.

PRZESTROGA



Nieprawidłowe czyszczenie i dezynfekcja

Zagrożenie dla pacjenta w wyniku nieprawidłowego czyszczenia i dezynfekcji, uszkodzenia produktu

- > Stosować urządzenie czyszczące i dezynfekujące (RDG), które spełnia wymogi normy ISO 15883-1
- > Przygotować do użycia wszystkie zdejmowane części (np. adapter światłowodu, patrz [punkcie 2.2.2](#)).
- > Urządzenie należy wypełnić w taki sposób, aby produkt został całkowicie przepłukany i wyczyszczony (nie mogą powstać żadne „strefy niedostępne do splukiwania”)
- > Przedmioty płukane z przestrzeniami wewnętrznymi i kanałami należy podłączyć bezpośrednio do przeznaczonych dla nich przyłączy kosza do przygotowywania
- > Zdjąć wszystkie kurki z przedmiotów płukanych
- > RDG należy utrzymywać w należyłym stanie
- > Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekcyjnych, które są zatwierdzone dla tego produktu
- > Podczas czyszczenia wstępnego nie stosować temperatur powyżej 45°C, które mogłyby utwardzać zanieczyszczenia na produkcie.
- > Podczas czyszczenia wstępnego nie stosować środków czyszczących i dezynfekujących (na bazie substancji czynnych: aldehydu, alkoholu), które mogłyby utrwalić zanieczyszczenia na produkcie

NOTYFIKACJA

Kontakt z roztworami zawierającymi chlorki

Korozja i zniszczenie produktu

- > Unikać kontaktu z roztworami zawierającymi chlor, np. w pozostałościach pooperacyjnych, nalewkach, środkach leczniczych, roztworach soli kuchennej i środkach czyszczących/dezynfekujących
- > W przypadku kontaktu produktów z roztworami zawierającymi chlorki, produkty należy obficie wypłukać wodą dejonizowaną i dokładnie osuszyć

NOTYFIKACJA

Stosowanie myjki ultradźwiękowej

Uszkodzenie endoskopu

- > Nie czyścić endoskopu w myjce ultradźwiękowej

NOTYFIKACJA

Nieodpowiednie środki czyszczące i procesowe środki chemiczne

Uszkodzenia korozyjne, przedwczesne starzenie się i zmiany właściwości optycznych materiału

- > Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekcyjnych, które są zatwierdzone dla tego produktu
- > Należy używać wyłącznie procesowych środków chemicznych, które są zalecane przez producenta środków chemicznych ze względu na tolerancję materiałową
- > Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń producenta środka chemicznego dotyczących jego stosowania związanych z temperaturą, stężeniem i czasem oddziaływania
- > Nie należy stosować chemikaliów, które powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub skruszenie tworzyw

4.2 Kwalifikacje personelu

Przygotowanie produktów medycznych do użycia musi być wykonywane przez fachowy personel, który posiada niezbędną wiedzę specjalistyczną.

Taką wiedzę specjalistyczną można uzyskać poprzez ukończenie specjalistycznego doskonalenia zawodowego lub poprzez szkolenie i działalność praktyczną, w razie potrzeby uzupełnione o działania doształcające.

4.3 Zatwierdzone procedury

Opisane w niniejszym dokumencie procedury przygotowania do użycia zostały zatwierdzone pod względem skuteczności.

Operator ponosi odpowiedzialność za wdrożenie, dokumentowanie, stosowanie i utrzymywanie zatwierdzonego procesu przygotowania produktu do użycia.

Należy zadbać o to, aby urządzenia wykorzystywane do przygotowywania produktu do użycia były utrzymywane w odpowiednim stanie.

4.4 Wskazówki dotyczące przebiegu i wykonania

Wstępne przygotowanie produktu do przygotowania do użycia rozpoczyna się niezwłocznie po użyciu z czyszczeniem wstępnym. Patrz [punkcie 3.5](#).

Opisane w tym dokumencie procedury przygotowania produktu do użycia składają się z następujących etapów

- Czyszczenie wstępne bezpośrednio po użyciu
- Czyszczenie i dezynfekcja (ręcznie lub maszynowo)
- Sterylizacja

W trakcie przygotowania do użycia użytkownik powinien nosić środki ochrony indywidualnej.

Produkt musi być starannie oczyszczony przez rozpoczęciem przygotowania do użycia. Konieczne jest, by środek sterylizacyjny dotarł do wszystkich części produktu.

Najlepszy i najbardziej pewny wynik przygotowania do użycia uzyskuje się dzięki czyszczeniu maszynowemu i dezynfekcji z następującą po niej sterylizacją parą metodą próżni frakcjonowanej.

Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych oraz norm krajowych i międzynarodowych i dyrektyw dotyczących przygotowania do użycia, a także przepisów higienicznych dotyczących przygotowania do użycia, obowiązujących w swojej instytucji.

Fabrycznie nowe produkty i towary zwracane z naprawy muszą przejść cały proces przygotowania, zanim będą mogły być wykorzystane.

Zamienne korzystanie z różnych metod przygotowania może prowadzić do przedwczesnego starzenia się produktu.

Zastosowanie nadmiernej ilości środków neutralizujących i czyszczących może spowodować uszkodzenie produktu i wyblaknięcie wykonanych laserowo oznaczeń.

Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów i zachowującego ich wartość ponownego przygotowania do użycia - patrz www.a-k-i.org.

4.5 Środki czyszczące i dezynfekcyjne i środki pomocnicze

Czyszczenie ręczne zostało zatwierdzone z zastosowaniem:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Dezynfekcja ręczna została zatwierdzona z zastosowaniem:

- Cidex® OPA (ASP)

Czyszczenie maszynowe zostało zatwierdzone z zastosowaniem:

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

W miarę możliwości należy stosować wyłącznie wymienione powyżej środki czyszczące i dezynfekcyjne.

Przed zastosowaniem należy uważnie przeczytać informację dla użytkownika podaną przez producenta i przestrzegać danych dotyczących stężenia, temperatury, czasu stosowania, ilości wody i czasu oddziaływania.

Środki pomocnicze

Należy stosować następujące środki pomocnicze:

- **ściereczki:** czyste, miękkie i niepozostawiające włókien
- **szczotka:** z miękkim włosiem.

4.6 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

4.6.1 Przegląd

Faza	Krok roboczy	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Jakość wody	Roztwór czyszczący/dezynfekujący
I	Czyszczenie	zgodnie z danymi producenta	2-5	Woda pitna	Enzymatyczny roztwór czyszczący
II	2x płukanie	< 45/113	2x ≥ 1	Woda pitna	---
III	Dezynfekcja	zgodnie z danymi producenta	12	---	Roztwór dezynfekcyjny (nierozcieńczony)
IV	2x płukanie	< 45/113	2x ≥ 1	Woda pitna	---
V	Płukanie końcowe	< 45/113	≥ 1	Woda dejonizowana*	---
VI	Suszenie	---	---	---	---

Tabela 4-1: Przegląd dotyczący czyszczenia ręcznego i dezynfekcji ręcznej.

* Woda dejonizowana = całkowicie odsolona woda (demineralizowana, uboga w bakterie: maks. 10 bakterii/ml, uboga w endoksyny: maks. 0,25 jednostek endoksynowych/ml)

4.6.2 Wykonać ręczne czyszczenie i ręczną dezynfekcję

Przeprowadzić fazę I: czyszczenie.

NOTYFIKACJA! Powierzchnia podatna na zarysowania. Zagrożenie ścieraniem Nie należy używać metalowych szczotek, metalowych przedmiotów ani środków do szorowania. Zanieczyszczenia na powierzchniach optycznych należy usuwać wyłącznie za pomocą wacików nasączonych roztworem czyszczącym.

Wskazówka: Do każdego płukania należy używać świeżej wody i odczekać, aż jej resztki wystarczająco spłyną.

1. Całkowicie zanurzyć wszystkie używane części kompletnie rozłożonego produktu na **2–5 minut** w roztworze czyszczącym. Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie są zanurzone w roztworze czyszczącym przez cały czas trwania czyszczenia.
2. Wyrzeć lub wyszczotkować powierzchnie zewnętrzne wszystkich części leżących w roztworze miękką ściereczką lub miękką szczotką, aż nie będą widoczne żadne pozostałości.
3. Następnie czyścić produkt znajdujący się w roztworze przez co najmniej **1 minutę** za pomocą miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki lub miękkiej szczotki.

Przeprowadzić fazę II: płukanie.

1. Wszystkie części należy całkowicie zanurzyć w wodzie pitnej (< 45°C/113°F) i dokładnie przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie, wykonując **2 płukania**, każde trwające co najmniej **1 minutę**.

Przeprowadzić fazę III: dezynfekcja

1. Wszystkie części całkowicie zanurzyć na co najmniej **12 minut** w roztworze dezynfekującym.
2. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza znajdujące się na powierzchniach części produktu.

Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zanurzone w roztworze dezynfekcyjnym przez cały czas trwania dezynfekcji.

Przeprowadzić fazę IV: płukanie

1. Produkt należy całkowicie zanurzyć w wodzie pitnej (< 45°C/113°F) i dokładnie przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie, wykonując **2 płukania**, każde trwające co najmniej **1 minutę**.

Przeprowadzić fazę V: płukanie końcowe

1. Całkowicie zanurzyć wszystkie części w wodzie dejonizowanej (< 45°C/113°F) i dokładnie płukać wszystkie dostępne powierzchnie przez co najmniej **1 minutę**.

Przeprowadzić fazę VI: suszenie

1. Osuszyć wszystkie części czystą, miękką, niestrzępiącą się ściereczką lub obłożeniem operacyjnym albo użyć medycznego powietrza pod ciśnieniem maks. 0,5 bara.
2. Po wysuszeniu należy dokonać oględzin (zob. punkcie 3.3.1) w dobrze oświetlonym miejscu i upewnić się, że produkt jest suchy, nieszkodzony i nie ma na nim widocznych pozostałości.

Zastosować szkło powiększające. W razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzone produkty należy natychmiast odrzucić.

4.7 Czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej**4.7.1 Przegląd**

Faza	Krok	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Roztwór czyszczący / jakość wody
I	Płukanie wstępne	zimna	2	Woda pitna
II	Czyszczenie	60/140	10	Alkaliczny roztwór czyszczący
III	Płukanie pośrednie	według standardowego cyklu producenta urządzenia	1	Woda pitna
IV	Płukanie pośrednie	według standardowego cyklu producenta urządzenia	1	Woda pitna
V	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	Woda dejonizowana lub oczyszczona, wartość A ₀ : > 3000
VI	Suszenie	99/210	30	---

Tabela 4-2: Przegląd dotyczący czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej.

Wskazówka: Anodyzowane elementy konstrukcyjne lub części plastikowe (np. pierścienie seryjne, okular) mogą blaknąć w przypadku przygotowania maszynowego.

4.7.2 Przeprowadzenie czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej

Należy używać dopuszczonego urządzenia czyszczącego/dezynfekującego o potwierdzonej skuteczności. Urządzenie musi spełniać wymogi normy ISO 15883-1 lub jej wersji obowiązującej w danym kraju.

Przed wykonaniem czyszczenia maszynowego producent zaleca uprzednie oczyszczenie na sucho.

W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować niepieniące się środki czyszczące, a przed czyszczeniem maszynowym produkty należy dokładnie opłukać.

Stosować wyłącznie zatwierdzone kosze do przygotowywania sprzętu, nadające się do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi kosza.

1. Umieścić wszystkie części w koszu do przygotowywania sprzętu.
2. Zamknąć kosz.
3. Umieścić kosz w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji.

W tym celu należy stosować zatwierdzony schemat załadunku.

Przy wypełnianiu urządzenia należy upewnić się, że nie powstaną żadne strefy niedostępne do splukiwania.

4. Należy rozpocząć cykl czyszczenia/dezynfekcji zgodnie z danymi producenta oraz z instrukcją obsługi urządzenia.
5. Wyjąć przygotowany produkt z urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji.
6. Po wyschnięciu przeprowadzić kontrolę wzrokową w jasnym świetle otoczenia. Upewnić się, że produkty są suche, nieuszkodzone i nie ma na nich widocznych pozostałości.

Użyć szkła powiększającego.

W razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzone produkty należy natychmiast odrzucić.

4.8 Sterylizacja

4.8.1 Przeprowadzanie sterylizacji parowej

Użyć całkowicie odsolonej wody pitnej spełniającej wymogi normy EN 285.

Używać wyłącznie koszy zatwierdzonych i nadających się do sterylizacji parowej w autoklawie. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi kosza.

1. Upewnić się, że czyszczenie ręczne lub maszynowe i dezynfekcja ręczna lub maszynowa zostały zakończone oraz że produkt został prawidłowo oczyszczony i osuszony.
2. Umieścić wszystkie części w koszu do przygotowywania sprzętu.
3. Zamknąć kosz.
4. Opakować kosz w dwie oddzielne warstwy zatwierdzonej sterylnej włókniny.
5. Umieścić owinięty kosz w sterylizatorze zgodnie z zatwierdzonym schematem załadunku. Należy przy tym postępować zgodnie z instrukcją producenta sterylizatora.
6. Uruchomić sterylizację parową w autoklawie zgodnie z instrukcją producenta przy następujących parametrach:

Typ cyklu	metoda próżni frakcjonowanej
Impuls	4
Temperatura	134°C (273°F)
Czas przetrzymywania	min. 3 min (czas sterylizacji właściwej)

NOTYFIKACJA! Rozgrzane produkty wrażliwe na uderzenia Unikać uderzeń i wstrząsów.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie z powodu gwałtownej zmiany temperatury Pozostawić produkty do ostygnięcia w temperaturze pokojowej bez dodatkowych metod chłodzenia.

7. Wyjąć przygotowany produkt ze sterylizatora.

Należy zadbać o to, aby sterylność produktu po przygotowaniu go do użycia została zachowana.

1. Należy upewnić się, że ręczne lub maszynowe czyszczenie i dezynfekcja są zakończone.
2. Umieścić wszystkie części w koszu do przygotowywania sprzętu.
3. Zamknąć kosz.
4. Opakować kosz w dwie oddzielne warstwy sterylnej włókniny.



PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo oparzenia przy załadowywaniu urządzenia. Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

5. Umieścić owinięty kosz w sterylizatorze zgodnie z zatwierdzonym schematem załadunku. Należy przy tym postępować zgodnie z instrukcją producenta sterylizatora.
6. Uruchomić sterylizację parową w autoklawie zgodnie z instrukcją producenta przy następujących parametrach:

Typ cyklu	metoda próżni frakcjonowanej
Impuls	4
Temperatura	134°C (273°F)
Czas przetrzymywania	min. 3 min (czas sterylizacji właściwej)

Wskazówka: Użytkownik musi upewnić się, że stosowany sterylizator ma wyżej podane parametry.



PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo oparzenia przy rozładowywaniu urządzenia. Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

NOTYFIKACJA! Rozgrzane produkty wrażliwe na uderzenia. Unikać uderzeń i wstrząsów.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie z powodu naglej zmiany temperatury. Pozostawić produkty do ostygnięcia w temperaturze pokojowej bez dodatkowych metod chłodzenia.

7. Wyjąć przygotowany produkt ze sterylizatora.

Należy zadbać o to, aby sterylność produktu po przygotowaniu go do użycia została zachowana.

5 Konserwacja i naprawa

5.1 Postępowanie w przypadku usterek

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Słaba jakość obrazu (np. obraz jest zamglony, żółtawy, zbyt ciemny lub zbyt słabo oświetlony)	Zabrudzone powierzchnie szklane	Czyszczenie ręczne zgodnie z rozdziałem 4 , następnie przygotowanie do użycia, kontrola jakości wody
	Nieszczelny, uszkodzony układ soczewek	Odesłać endoskop do naprawy
	Niepasujący światłowód	Użyć pasującego światłowodu
	Światłowód nieprawidłowo podłączony do endoskopu	Skontrolować umiejscowienie światłowodu
	Włókna optyczne zabrudzone	Czyszczenie ręczne zgodnie z rozdziałem 4 , następnie przygotowanie do użycia, kontrola jakości wody
	Światłowód lub źródło światła zabrudzone bądź uszkodzone	Skontrolować światłowód (np. poświecić na białą powierzchnię).
Korozja, powstawanie plam, przebarwienia	Uszkodzone włókna optyczne	Skontrolować włókna optyczne zgodnie z punkcie 3.3
	Niedostateczne czyszczenie (np. pozostałości białka)	Czyszczenie ręczne zgodnie z rozdziałem 4 , ew. dokładnie zetrzeć, następnie przygotowanie do użycia
	Niedostateczne płukanie między fazami przygotowania do użycia, zwłaszcza przed sterylizacją	Przeplukać dostatecznie między fazami przygotowania
	Zbyt wysokie stężenie chlorków, substancji mineralnych (np. wapna), krzemianów, metali (ciężkich) lub substancji organicznych	Sprawdzić jakość wody, w razie potrzeby używać wyłącznie wody całkowicie odsolonej
	Zanieczyszczony, zbyt często używany roztwór czyszczący i dezynfekcyjny	Regularnie wymieniać roztwór czyszczący i dezynfekcyjny
	Obca rdza (np. na skutek zawierającej rdzę pary, wspólnego przygotowywania z uszkodzonym lub nieodpornym na rdzę instrumentarium)	Sprawdzić układy zasilające, w razie wspólnego przygotowywania zwrócić uwagę na tolerancję materiałów i wcześniejsze uszkodzenia oraz unikać wzajemnego kontaktu
Korozja kontaktowa	Unikać kontaktu z innymi produktami	

Tabela 5-1: Tabela usterek.

5.2 Naprawa

W przypadku konieczności naprawy produktu należy zwrócić się do naszego serwisu technicznego.

Nie zapomnieć o dołączeniu do przesyłki możliwie dokładnego **opisu usterki**.



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

> Przygotowanie produktu przed wysyłką ([rozdział 4](#))

W miarę możliwości do wysyłki należy używać oryginalnego opakowania.

Oznaczyć opakowanie zewnątrz, określając stan przygotowania produktu.

Zastrzegamy sobie prawo do odmówienia przyjęcia nieoznaczonego produktu i odesłania go.

6 Dane produktu

6.1 Dane techniczne

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

Tabela 6-1: Dane techniczne

Nr art. = numer artykułu

FoV = kąt otwarcia

Ø = średnica zewn. części do wpraw.

DoV = kąt widzenia

WL = długość robocza

Factory Exchange [FX] (wymiana naprawcza)

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

Urządzenia z numerem artykułu kończącym się na „FX” zostały naprawione lub wyremontowane zgodnie ze specyfikacją produktu.

6.2 Warunki otoczenia

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura	od -20°C do +70°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 5% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa

Przygotowywane produkty należy przechowywać zabezpieczone przed ponownym skażeniem w suchym, dobrze przewietrzanym, wolnym od pyłu, chronionym przed światłem miejscu o wyrównanej temperaturze.

Bezpośrednie nasłonecznienie, wysokie temperatury, duża wilgotność powietrza lub promieniowanie mogą uszkodzić produkt lub stwarzać ryzyko zakażenia.

Podczas przechowywania zwracać uwagę, by produkt nie mógł być uszkodzony przez inne instrumenty. W związku z tym produkt należy najlepiej przechowywać pojedynczo albo użyć pojemnika, w którym można go zamocować.

Warunki eksploatacji

Temperatura	od +15°C do +40°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 10% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa

PRZESTROGA

Niezastosowanie się do wymagań dotyczących środowiska

Nieodwracalne uszkodzenie tkanek lub niezamierzona koagulacja, obrażenia ciała użytkownika, szkody materialne

> Przestrzegać warunków pracy oraz warunków transportu i magazynowania



6.3 Części zamienne i osprzęt

Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i osprzęt.



Rysunek	Nazwa	Numer artykułu
	Adapter światłowodu endoskopu, system Storz	05.0114z
	Adapter światłowodu endoskopu, system Wolf	05.0116b

Tabela 6-2: Części zamienne i osprzęt.

7 Utylizacja

OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

> Przygotować produkt przed utylizacją (*rozdział 4*)



Należy przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących usuwania i recyklingu produktu oraz jego elementów.

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