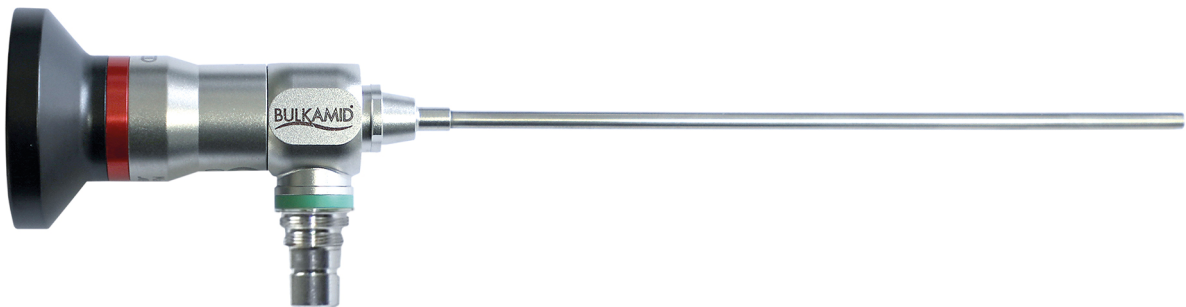


Axonics

BULKAMID[®]

Käyttöohje
Kystoskooppi



TPA729-159-19
Version: A
14 - May - 2025

Sisällysluettelo		Sivu
0	Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta.....	5
0.1	Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus.....	5
0.2	Asiakirjan käsittely ja säilytys.....	5
1	Yleisiä turvallisuustietoja.....	5
1.1	Varoitusten esittäminen.....	5
1.1.1	Luvun alussa esitettävät varoitukset.....	5
1.1.2	Tekstissä esiintyvät varoitukset.....	5
1.2	Tuoteturvallisuus.....	5
1.2.1	Perusturvallisuusohjeet.....	5
1.2.2	Vaaran aiheuttajat.....	5
1.2.3	Henkilöstön pätevyys.....	6
2	Yleistietoa tuotteesta.....	6
2.1	Toimitus.....	6
2.2	Tuotekuvaus.....	6
2.2.1	Tekniset tiedot ja toimintatavat.....	6
2.2.2	Yleiskuvaus.....	7
2.2.3	Tarvittavat lisätarvikkeet.....	7
2.3	Käyttötarkoitus.....	7
2.3.1	Käyttöaiheet.....	7
2.3.2	Indikaatiot.....	7
2.3.3	Kontraindikaatiot.....	8
2.4	Merkinnät.....	8
2.5	Teknisen tuen yhteystiedot.....	8
2.6	Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa.....	8
3	Käyttö.....	8
3.1	Varotoimet.....	8
3.2	Henkilökunnan pätevyys.....	9
3.3	Tekniset tarkistukset ennen käyttöä.....	9
3.3.1	Tee silmämääräinen tarkistus.....	9
3.3.2	Toimintatarkastuksen suorittaminen.....	10
3.4	Valonjohtimen liittäminen.....	10
3.5	Lopeta käyttö ja tee esipuhdistus.....	10

4	Valmistelu.....	10
4.1	Varotoimet.....	10
4.2	Henkilökunnan pätevyys.....	11
4.3	Hyväksytyt toimintatapa.....	12
4.4	Ohjeet aloitukseen ja toimenpiteeseen.....	12
4.5	Puhdistus- ja desinfiointiaine ja apuvälineet.....	12
4.6	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.....	13
4.6.1	Yhteenveto.....	13
4.6.2	Manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin suorittaminen.....	13
4.7	Koneellisen puhdistuksen ja termisen desinfiointin.....	14
4.7.1	Yhteenveto.....	14
4.7.2	Koneellisen puhdistuksen ja termisen desinfiointin teko.....	14
4.8	Sterilointi.....	15
4.8.1	Tee höyrysterilointi.....	15
5	Huolto ja korjaus.....	15
5.1	Häiriöiden poistaminen.....	15
5.2	Korjaukset.....	16
6	Tuotetiedot.....	16
6.1	Tekniset tiedot.....	16
6.2	Ympäristöolosuhteet.....	16
6.3	Varaosat ja lisälaitteet.....	17
7	Hävittäminen.....	17

0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta

0.1 Käyttöalue, tunnistaminen, käyttötarkoitus

Tätä käyttöohjetta sovelletaan seuraaviin tuotteisiin:

41-0152a, 41-0152a-FX

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreille, lääkinnällisille avustajille ja sterilivälineistöä huoltaville työntekijöille.

Tässä käyttöohjeessa ei kuvata endoskooppisten menettelyjen soveltamista tai tekniikoita lääketieteellisen toimenpiteen aikana.

0.2 Asiakirjan käsittely ja säilytys

Säilytä tämä käyttöopas määrättyssä paikassa ja varmista, että se on aina suunniteltujen käyttäjien saatavilla.

Luovuta asiakirja tuotteen myynnin tai siirtämisen yhteydessä seuraavalle omistajalle.

1 Yleisiä turvallisuustietoja

1.1 Varoitusten esittäminen

Vaaran vakavuus osoitetaan seuraavilla varoitusta kuvaavilla huomiosanoilla:

VAROITUS – Vaara voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen.

HUOMIO – Vaara voi johtaa lieviin ja keskivakaviin vammoihin.

HUOMAUTUS – Vaara voi johtaa aineellisiin vahinkoihin.

Lue varoitukset huolellisesti ja ota ne huomioon toimenpiteitä tehdessäsi.

1.1.1 Luvun alussa esitettävät varoitukset

Seuraavassa esitetyt varoitukset on koottu lukujen alkuun. Ne kuvaavat vaaroja, joita esiintyy koko toiminnan ajan.


Luvun alussa esitettävien varoitusten rakenne on seuraava:

	<p>VAROITUS</p> <p>Vaaran lähde ja tyyppi. Vaaran seuraus.</p> <p>► Varotoimenpiteet.</p>
---	---

1.1.2 Tekstissä esiintyvät varoitukset

Seuraavassa kuvatut varoitukset on merkitty toimenpidesarjoihin juuri ennen vaihetta, jossa vaara esiintyy.

Tekstissä esiintyvien varoitusten rakenne on seuraava:

 **HUOMIO!** Vaaran lähde ja tyyppi. Vaaran seuraus.

► Varotoimenpiteet.

1.2 Tuoteturvallisuus

1.2.1 Perusturvallisuusohjeet

Vaaratilanteita voi ilmetä tuotteen kaikissa elinkaaren vaiheissa.

Käytä tuotetta vain virheettömässä tilassa käyttöaiheiden mukaisesti ja noudata käyttöohjeita. Varmista ennen jokaista käyttöä tuotteen ja käytettävien lisälaitteiden virheettömyys ja toiminta.

Säilytä alkuperäispakkaus ja käytä sitä tuotteen takaisinlähetykseen huoltotilanteissa.

Nouda kaikkien tuotteeseen käytön yhteydessä liitettävien laitteiden ja instrumenttien käyttöohjeita.

1.2.2 Vaaran aiheuttajat

Vaaran aiheuttaja ja tyyppi	Selitys	Varotoimenpiteet
Tuotteen luvattomasta muuttamisesta aiheutuva loukkaantumisvaara	Tuotteeseen tehty luvattomat muutokset vaikuttavat tuoteturvallisuuteen	Älä tee tuotteeseen luvattomia muutoksia.
Komponenttien toimintahäiriön potilaalle aiheuttama vaara	Tuotteen komponenteissa voi ilmetä toimenpiteen aikana toimintahäiriöitä	Pidä korvaava laite käyttövalmiina.
Vaurioituneen tuotteen käytön potilaalle aiheuttama vaara	Virheellinen käsittely voi vahingoittaa tuotetta	Käsittele tuotetta varovasti. Älä käytä tuotetta, jos se on altistunut suurelle mekaaniselle rasitukselle tai pudonnut.

Vaaran aiheuttaja ja tyyppi	Selitys	Varotoimenpiteet
		Lähetä tuote tarkastettavaksi, jos se on altistunut rasitukselle tai se on pudonnut.
Virheellisen käytön potilaalle aiheuttama vaara	Potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvat vaarat sekä tuotteen ennenaikainen kuluminen	Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla. Noudata käyttöohjetta.
Pakkausmateriaalien aiheuttama tukehtumisvaara	Lapset voivat tukehtua pakkausmateriaaleihin	Säilytä pakkausmateriaalit lasten ulottumattomissa.
Sähkömagneettisten vuorovaikutusten aiheuttama loukkaantumisvaara	Magneettikuvauksessa (MRI) esiintyy sähkömagneettisia vuorovaikutuksia. Tällöin metalliosat voivat kuumentua.	Älä käytä tuotetta magneettikuvauslaitteiden lähellä.
Väärin ympäristöolosuhteiden aiheuttama loukkaantumisvaara	Väärät ympäristöolosuhteet voivat aiheuttaa peruuttamattomia kudonvaurioita tai ei-toivottuja koagulaatioita, käyttäjän loukkaantumisen sekä aineellisia vahinkoja.	Noudata käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteista annettuja ohjeita.
Steriloimattoman lähetyksen aiheuttama infektiovaara	Tuote ja lisälaitteet toimitetaan steriloimattomina	Uudelleenkäsittele tuote ja lisälaitteet ennen ensimmäistä käyttöä.
Voimakkaasti säteilevän valon aiheuttamat silmävauriot	Valonlähteen tuottaman valon säteilyteho on suuri, mistä voi aiheutua silmävaurioita	Älä katso suoraan valonjohtimen avoimeen päähän tai endoskoopin valoon. Aseta valonlähde pienimmälle mahdolliselle valomäärälle tai käytä automaattista valomäärän ohjausta.
Sähköiskun aiheuttama loukkaantumisvaara	Mahdollinen sähköisku defibrillaattoria käytettäessä	Poista tuote toimenpidealueelta ennen iskuja.
Sähköiskun aiheuttama loukkaantumisvaara	Kun sähkökäyttöisiä endoskooppeja käytetään yhdessä sähkökäyttöisten endoterapialaitteiden kanssa, voivat potilaaseen kohdistuvat vuotovirrat lisääntyä.	Jotta potilaan kokonaispurkausvirta voitaisiin pitää mahdollisimman pienenä, erityisesti sähkövirtaan kytkettyjä CF-tyypin endoskooppeja on käytettävä yhdessä sähkövirtaan kytkettyjen CF-tyypin endoterapialaitteiden kanssa.
Käytettyjen materiaalien aiheuttamat vauriot	Tuote voi sisältää kobolttia sisältäviä metalliseoksia	Huomioi pakkauksen etiketin symboli.
Virheellisestä käsittelystä aiheutuneet tuotteen vauriot	Tuotteessa on herkkiä optisia komponentteja	Älä kolhi tai taivuta tuotetta. Aseta tuote varovasti paikalleen. Vältä vipuvoiman käyttöä ja pinnan naarmuuntumista. Poista instrumentit varovasti leikkausalueelta.

1.2.3 Henkilöstön pätevyys

Katso henkilökunnan pätevyyttä koskevat vaatimukset tämän asiakirjan vastaavista luvuista.

2 Yleistietoa tuotteesta

2.1 Toimitus

Tuote toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää seuraavat:

- 1 x endoskooppi sekä (esiasennettu endoskooppiin):
 - endoskoopin valonjohdinsovitin, Wolf-järjestelmä
 - endoskoopin valonjohdinsovitin, Storz-järjestelmä
- 1x käyttöohje
- 1x suojaputki (vain kuljetusta varten)

Tarkasta, että tuote on toimitettu kokonaan ja vahingoittumattomana.

2.2 Tuotekuvaus

2.2.1 Tekniset tiedot ja toimintatavat

Kystoskoopit ovat urologisen toimenpiteen aikana virtsaputkien ja virtsarakon visualisointiin tarkoitettuja jäykkiä endoskooppeja.

Jäykät endoskoopit on rakennettu kuituoptiikasta ja herkstä kuvansiirtojärjestelmästä, jossa on okulaari.

Kuituoptiikan avulla kehon sisäosiin viedään valoa. Endoskoopin proksimaalipäässä on liitäntä valonjohtimelle, jotta laite voidaan liittää valonlähteeseen. Tarvittavat endoskoopin valonjohdinsovittimet sisältyvät toimitukseen.

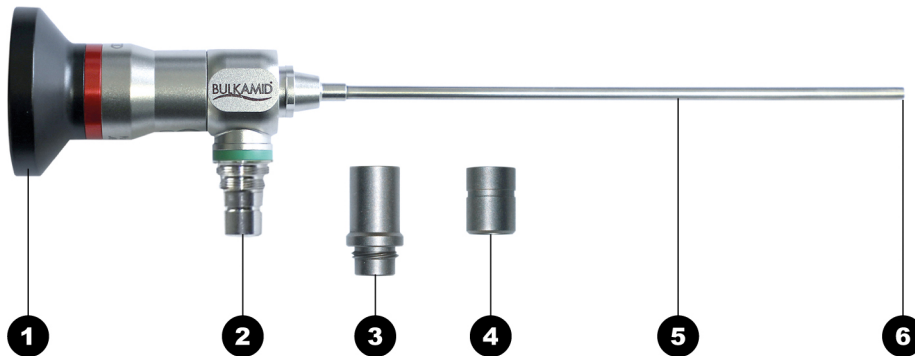
Endoskoopin distaalipäässä on objektiivilinssi, johon kuva kehon ontelosta muodostuu. Kuva johdetaan kuvansiirtojärjestelmää pitkin okulaariin.

Okulaarisuuntain on samalla endoskooppiliittimen liitäntäpaikka, jonka kautta kuva johdetaan kameraan.

Huomautus: Huomioi lääketieteelliseen käyttöön sovellettavat kansalliset määräykset ja lait.

2.2.2 Yleiskuvaus

Kystoskooppi



Kuva 2-1: Kystoskooppi.

- 1 Okulaarisuppilo
- 2 Valokuituliitäntä (ACMI)
- 3 Endoskoopin valonjohdinsovitin, Storz-järjestelmä
- 4 Endoskoopin valonjohdinsovitin, Wolf-järjestelmä
- 5 Endoskooppivarsi
- 6 Endoskooppikärjet

2.2.3 Tarvittavat lisätarvikkeet

Instrumenttien valinta ainoastaan sisäänvientiosan enimmäisleveyden ja työskentelypituuden perusteella ei takaa instrumenttiyhdistelmän yhteensopivuutta.

Kystoskooppisten toimenpiteiden suorittaminen vaatii yhteensopivien varsien ja työskentelyelementtien käyttöä. Käytä varsia ja työskentelyelementtejä, joiden yhteensopivuus käytettävän kystoskoopin kanssa on ilmoitettu valmistajan toimittamassa käyttöohjeessa. Tätä varten on huomioitava teknisissä tiedoissa *kohta* annetut tiedot järjestelmien yhteensopivuudesta, työskentelypituudesta, sisäänvientiosan ulkohalkaisijasta ja tähytys suunnasta.

2.3 Käyttötarkoitus

2.3.1 Käyttöaiheet

Kystoskoopit on tarkoitettu endoskooppisten, diagnostisten ja hoidollisten kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen.

Esimerkkejä tuotteen käytöstä ovat mm. tarkastelu ja kudoksen manipulaatio, jos kirurgi pitää toimenpiteitä tarpeellisina.

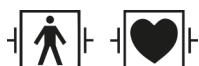
Kystoskoopit on tarkoitettu urologisen kirurgian toimenpiteisiin. Mini-invasiivinen toimenpide tapahtuu luonnollisten ruumiinaukkojen kautta.

Tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sellaisten terveydenhuollon sähkölaitteiden kanssa, jotka täyttävät IEC 60601-1 -standardin määrittämässä sähköiskun lisäsuojan vaatimuksissa **vähintään BF**-luokituksen.

Tämä eristyskerros voidaan muodostaa joko itse laitteen avulla tai endoskooppiin liitettävien liitäntäjohtojen avulla. Jokaiseen endoskooppiin ja yhdistetyn laitteen välille muodostettavaan liitäntään on muodostettava tämä eristys.



BF- tai korkeamman CF-luokituksen ehdot täyttävät laitteet tai liitäntäjohtot on merkitty kuvatulla symbolilla.



Lisäksi sydäniskurista (defibrillaattori) peräisin olevaa sähköimpulssia vastaan suojaavia laitteita ja liitäntäjohtoja voidaan myös käyttää. Ne on eristystasonsa mukaan merkitty viereisellä symbolilla.

2.3.2 Indikaatiot

Endoskooppisen toimenpiteen indikaatio on potilaan sairauden ja hoitavan lääkärin yksilöllisen hyöty-riski-arvion mukainen.

Huomioi lääketieteelliseen käyttöön sovellettavat kansalliset määräykset ja lait.

2.3.3 Kontraindikaatiot

Potilaan yleistila tai yksilöllinen sairaudenkuva voi muodostaa vasta-aiheen.

Päätös toimenpiteen tekemisestä on hoitavan lääkärin vastuulla, ja päätöksen pitää perustua yksilölliseen hyöty-riski-arvioon.

Seuraavat kliiniset tilat voivat vakavuudesta ja laajuudesta riippuen aiheuttaa kystoskopian vasta-aiheisuuden:

- akuutti virtsaputkitulehdus
- akuutti virtsarakontulehdus
- virtsaputken vamma
- akuutti lantionpohjantulehdus

2.4 Merkinnät

Ota huomioon tuotteessa ja pakkauksessa olevat symbolit.

Kansainvälisesti standardoitujen symbolien lisäksi käytämme seuraavia symboleja:



Tuote soveltuu steriloitavaksi autoklaavissa



Kunnostettu laite ("refurbished device")



Yhdysvaltojen lain mukaan tätä tuotetta saa myydä tai määrätä ainoastaan lääkäri

Luettelo kaikista tuotteessa, pakkauksessa ja asiakirjoissa käytetyistä symboleista löytyy osoitteesta:

<https://ifu.schoelly.de>



2.5 Teknisen tuen yhteystiedot

Jos sinulla on kysymyksiä tuotteistamme, niiden asennuksesta, käytöstä tai huollosta, ota meihin yhteyttä.

Yhteystiedot ovat tämän asiakirjan kääntöpuolella.

2.6 Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

3 Käyttö

3.1 Varotoimet



VAROITUS

Vuorovaikutus samanaikaisesti käytettävien laitteiden (esim. laser, korkeataajuuskirurgia) kanssa

Vaara potilaalle ja käyttäjälle, kuvahäiriöt, tuotteen vaurioituminen

- > Varmista, että kaikki käytettävät laitteet täyttävät vähintään IEC 60601-1 -standardin mukaiset BF-vaatimukset
- > Noudata käytettyjen laitteiden tunnistamisessa ja käyttöohjeissa annettuja ohjeita
- > Vältä suoraa kontaktia endoskoopin ja korkeataajuisten elektrodien sähköä johtavien osien välillä



VAROITUS



Ei-steriilien osien käyttö ja uudelleenkontaminaatio

Potilaaseen kohdistuva infektiovaara

- > Käytä vain asianmukaisesti valmistettua endoskooppia ja endoskooppisia lisälaitteita
- > Esikäsittele ei-steriileinä toimitetut lisätarvikkeet ennen käyttöä
- > Suorita silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä
- > Kiinnitä leikkausalueella oleva valonjohdin kaapelipuristimilla ja varmista, ettei se voi tippua
- > Noudata hygieniamääräyksiä

VAROITUS



Cidex® OPA -aineen kontakti virtsarakkosyöpää sairastavaan potilaaseen

Anafylaksireaktio on mahdollinen

- > Älä anna potilaiden, joilla on ollut virtsarakkosyöpä, koskettaa Cidex® OPA -aineella desinfioituja tuotteita.
- > Käytä tarvittaessa koneellista puhdistusta ja termistä desinfointia

HUOMIO



Korkeat lämpötilat valonlähteiden yhteydessä*

Peruuttamaton kudosaivuri, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

- > Käytä endoskoopin kanssa yhteensopivaa valonjohtinta
- > Käytä endoskooppia vain yhdistettynä varteen
- > Valitse kohdealueen valaisemiseen mahdollisimman matala valoteho ja käytä voimakasta valoa vain mahdollisimman lyhyen aikaa
- > Älä kosketa valonjohtimen liittimiä.
- > Älä tuo endoskoopin etäpäätä kosketuksiin potilaan kudoksen, syttyvien tai lämpöherkkien materiaalien kanssa
- > Älä ylitä endoskoopille määritettyä korkeinta sallittua ympäristön lämpötilaa
- > Älä jätä endoskoopin vartta pitkäksi aikaa (> 10 minuuttia) asentoon, jossa se voi joutua kosketuksiin kudoksen kanssa (esim. kapeat anatomiset kohdat)

* Standardin IEC 60601-1 mukainen käyttöosa voi kuumetua lämpötilaan > 41–48 °C.

HUOMIO



Lasersäteiden johtaminen endoskooppiin

Suoraan okulaariin katsomisen aiheuttamat silmävauriot

- > Käytä lasersäteiltä suojaavia suojalaseja

3.2 Henkilökunnan pätevyys

Tuotetta saavat käyttää vain tuotteen käyttöön koulutetut lääkärit ja lääkinnälliset avustajat, jotka täyttävät soveltuvat sovelluksen endoskopiaa koskevat paikalliset säännökset koulutuksen tai lisäkoulutuksen, ammattituntemuksen ja käytännön kokemuksen suhteen.

3.3 Tekniset tarkistukset ennen käyttöä

3.3.1 Tee silmämääräinen tarkistus

Suorita **ennen jokaista käyttöä** silmämääräinen tarkastus.

Tarkastukset	Poissulkukriteerit
Endoskoopissa ja missään mukana tulevissa komponenteissa ei ole ulkoisia vaurioita	teräviä kulmia tai reunoja, ulokkeita tai karkeita pintoja, jotka voivat vahingoittaa potilasta
Kuituoptiikka on vahingoittumaton	Yli 20 % kuiduista jää pimeäksi

Tarkastukset	Poissulkukriteerit
Pidä distaalipää kohti kirkasta valoa (ei kylmä valonlähde) ja valokaapeliliitin kohti silmiä. Liikuta endoskooppia varovasti edestakaisin ja tarkkaile kuitujen kirkkautta.	
Endoskoopin lasipinnat ja kuituoptiset päätypinnat ovat puhtaat ja sileät	Likaantuneet tai naarmuuntuneet pinnat
näkyvä kuva on terävä, kirkas ja kokonainen Katso okulaarin läpi ja arvioi kuvan laatu.	Kellertävä, tumma, laikukas tai osittainen kuva
Käytettävät laitteet ovat yhteensopivia ja mahdollinen lukitus toimii	Yhteensopimaton laitteisto, lukitus ei toimi

Taulukko 3-1: Silmämääräinen tarkastus

3.3.2 Toimintatarkastuksen suorittaminen

Suorita **ennen jokaista toimenpidettä toiminnan tarkastus**.

1. Liitä kamera.
2. Varmista, että kamerapää ja endoskooppi on kiinnitetty toisiinsa tukevasti.
3. Kytke virta niihin järjestelmän osiin, joita haluat käyttää toimenpiteessä.
4. Suuntaa kamera kohteen lähellä olevaan tilaan ja tarkenna kuva.

Varmista, että saat terävän, kirkkaan kuvan, hyvän yleisen kuvanlaadun ja oikean kuvan suunnan.

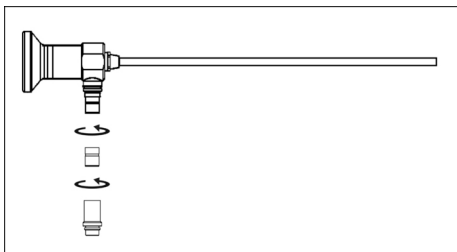
Älä käytä järjestelmää, jos huomaat juovia, värisiirtymiä tai kuvan välkkymistä tai jos et kykene saamaan aikaan terävää ja kirkasta kuvaa ja hyvää kuvanlaatua tai kuvan suunta ei ole oikea.

3.4 Valonjohtimen liittäminen

Käytettävän valonjohtimen tekniset tiedot:

- kuitunipun halkaisija 3,5 mm Ø
- pituus korkeintaan 3000 mm

Tarvitset endoskooppiin liittämistä varten valonjohtimesta riippuen erilaisia valonjohdinsovittimia.



Kuva 3-1: Asenna endoskoopin valonjohdinsovitin.

1. Ruuvaa soveltuva valonjohdinsovitin endoskoopin valonjohdinliitäntään ja tarvittaessa valonjohtimeen.
2. Yhdistä valonjohdin valonjohdinliittimen avulla.

3.5 Lopeta käyttö ja tee esipuhdistus

Tee esipuhdistus **välittömästi käytön jälkeen**.

1. Irrota mahdollinen steriilisuojaus ja hävitä se.
2. Irrota endoskooppi endoskooppiliittimestä.
3. Irrota valonjohdin ja kaikki irrotettavat osat (esimerkiksi valonjohdinsovitin).

HUOMAUTUS! Okulaarisuppilo ei ole irrotettava.

4. Puhdista tuote pyyhkimällä sitä nukkaamattomalla, kostealla, mutta ei nestettä tippuvalla liinalla, kunnes pinnoilla ei näy enää jäämiä.
5. Kuivaa tuote pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.

Varmista, että tuote valmistellaan **6 tunnin** sisällä.

4 Valmistelu

4.1 Varotoimet

VAROITUS



Epäiltäessä tuotteen joutumista kosketuksiin Creutzfeldt-Jakobin taudinaiheuttajiin – saastuneen tuotteen esikäsittely on mahdotonta

Ristikontaminaation vaara esikäsittelyn yhteydessä

- > Älä uudelleenkäsittele saastuneiksi epäiltyjä tuotteita, vaan hävitä ne välittömästi

HUOMIO



Sopimaton puhdistus ja desinfiointi

seurauksena puhdistuksen ja desinfiointin potilaalle aiheuttama vaara, laitteen vaurioituminen

- > Käytä puhdistus- ja desinfiointilaitetta (RDG), joka täyttää ISO 15883-1 -vaatimukset
- > Uudelleenkäsittele kaikki purettavat osat (esim. valonjohdinsovitit, katso [kohta 2.2.2](#))
- > Sijoita laite niin, että kaikki pesuaine on kokonaan huuhdeltu ja puhdistettu (ei huuhtelujälkiä)
- > Yhdistä pestävät osat, joissa on onteloita ja kanavia, suoraan esikäsittelykorin niille varattuihin liittimiin
- > Pura kaikki pestävien osien hanat
- > Huolla puhdistus- ja desinfiointilaitteet asianmukaisesti
- > Käytä ainoastaan sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty tuotteelle
- > Älä käytä esipuhdistuksessa yli 45 °C:n lämpötiloja, jotka voivat kiinnittää epäpuhtauksia tuotteeseen
- > Älä käytä esipuhdistuksessa puhdistus- ja desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi), jotka voivat kiinnittää epäpuhtauksia tuotteeseen

HUOMAUTUS

Kosketus kloridia sisältäviin liuoksiin

Korroosio ja tuotteen vahingoittuminen

- > Vältä kosketusta kloridipitoisten liuosten kanssa, esimerkiksi kirurgiset jäämät, tinktuurat, lääkkeet, suolaliuokset ja puhdistus-/desinfiointiaineet
- > Huuhtelee tuotteet kloridia sisältävien liuosten kanssa kosketuksiin joutumisen jälkeen riittävällä määrällä deionisoitua vettä ja kuivaa huolellisesti

HUOMAUTUS

Ultraäänihautteen käyttö

Endoskoopin vaurioituminen

- > Älä altista endoskooppia ultraäänikylvyille

HUOMAUTUS

Sopimattomat puhdistusaineet ja prosessikemikaalit

Korroosiovauriot, ennenaikainen vanheneminen ja visuaaliset materiaali muutokset

- > Käytä ainoastaan sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty tuotteelle
- > Käytä vain prosessikemikaaleja, jotka ovat kemikaalivalmistajan suosittelemia materiaalin yhteensopivuuden kannalta
- > Noudata kemikaalin valmistajan kaikkia soveltamisohjeita lämpötilan, pitoisuuden ja käyttöajan suhteen
- > Älä käytä prosessikemikaaleja, jotka voivat kuormittaa muovia tai johtaa haurastumiseen

4.2 Henkilökunnan pätevyys

Lääkinnällisiä laitteita saa uudelleenkäsitellä vain ammattitaitoinen henkilökunta, jolla on vaadittava asiantuntemus.

Asiantuntemus voidaan saavuttaa suorittamalla ammattikohtainen jatkokoulutus tai suorittamalla koulutus sekä käytännön harjoittelu, johon on tarvittaessa lisätty soveltuva jatkokoulutus.

4.3 Hyväksytyt toimitatapa

Tässä asiakirjassa esitetyt uudelleen käsittelymenetelmien teho on validoitu.

Käyttäjän vastuulla on suorittaa testattu ja hyväksytyt valmistelu, kirjata se, käyttää toimenpidettä ja ylläpitää toimenpiteen suorittamista.

Varmista, että valmisteluun käytettäviä laitteita ylläpidetään asianmukaisesti.

4.4 Ohjeet aloitukseen ja toimenpiteeseen

Tuotteen uudelleen käsittelyn valmistelutoimenpiteet alkavat heti käytön jälkeen esipuhdistuksella. Katso *kohta 3.5*.

Tässä asiakirjassa kuvatut tuotteen valmisteluvaiheet koostuvat seuraavista vaiheista:

- Esipuhdistus heti käytön jälkeen
- Puhdistus ja desinfiointi (käsin tai koneellisesti)
- Sterilointi

Käyttäjien on valmistelutoimenpiteen aikana käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita.

Tuote on puhdistettava perusteellisesti valmistelun alussa. On välttämätöntä, että sterilointiaine koskee tuotteen kaikkiin osiin.

Paras ja turvallisin valmistelutulos saadaan käyttämällä koneellista puhdistusta ja desinfiointia sekä fraktoidulla alipainemenetelmällä suoritettua höyrysterilointia.

Huomioi valmisteluun liittyvät kansalliset asetukset, kansalliset ja kansainväliset normit ja direktiivit sekä laitoksen omat valmistelua koskevat hygienia määräykset.

Uudet tehtaalta toimitetut ja korjauksesta palautetut tuotteet on käsiteltyssä on käytettävä kaikkia valmistelutoimenpiteen vaiheita ennen kuin tuotteita käytetään ensimmäisen kerran.

Erilaisten valmistelumenetelmien vuorottelu voi johtaa tuotteen käyttöiän lyhenemiseen.

Neutraalioivien aineiden ja puhdistusaineiden liiallinen käyttö voi vahingoittaa tuotetta ja haalistaa lasermerkintöjä.

Lisätietoja hygieenisesti turvallisesta sekä materiaaleja ja tuotetta säästävästä uudelleenvalmistelusta on osoitteessa www.a-k-i.org.

4.5 Puhdistus- ja desinfiointiaine ja apuvälineet

Käsin tehtävään puhdistukseen on hyväksytty:

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

Käsin tehtävään desinfiointiin on hyväksytty:

- Cidex® OPA (ASP)

Koneelliseen puhdistukseen on hyväksytty:

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

Jos mahdollista, käytä ainoastaan näitä puhdistus- ja desinfiointiaineita.

Lue valmistajan toimittamat ohjeet huolellisesti ja noudata pitoisuudesta, lämpötilasta, käytön kestosta, vesimäärästä ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.

Apuvälineet

Käytä seuraavia apuvälineitä:

- **Liinat:** puhtaat, pehmeät ja nukkaamattomat
- **Harja:** pehmeät harjakset

4.6 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

4.6.1 Yhteenveto

Vaihe	Työvaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Veden laatu	Puhdistus-/ desinfiointiaine
I	Puhdistus	valmistajan ohjeiden mukaan	2-5	Juomavesi	Entsyyminen puhdistusliuos
II	2x huuhtelu	< 45/113	2x ≥ 1	Juomavesi	---
III	Desinfiointi	valmistajan ohjeiden mukaan	12	---	Desinfiointiliuos (laimentamaton)
IV	2x huuhtelu	< 45/113	2x ≥ 1	Juomavesi	---
V	Loppuhuhtelu	< 45/113	≥ 1	Deionisoitu vesi*	---
VI	Kuivaus	---	---	---	---

Taulukko 4-1: Yhteenveto käsin tehtävästä puhdistuksesta ja desinfioinnista.

* Deionisoitu vesi = vesi, josta on poistettu suolat (demineralisoitu, vähämikrobinen, korkeintaan 10 mikrobia/ml ja vähän endotoksiineja sisältävä, korkeintaan 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml)

4.6.2 Manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin suorittaminen

Tee vaihe I: puhdistus

HUOMAUTUS! Naarmuuntumisherkät pinnat. Kulumavaara. Älä käytä metalliharjoja, metalliesineitä tai hankaavia aineita. Poista lika optisista osista vain puhdistusaineeseen kastetulla pyyhkeellä.

Huomautus: Käytä jokaiseen huuhteluun puhdasta vettä ja anna vesijäämien valua pois riittävästi.

- Upota kokonaan puretun tuotteen kaikki käytetyt osat **2–5 minuutiksi** kokonaan puhdistusliuokseen.

Varmista, että kaikki pinnat upotetaan koko puhdistuksen ajaksi puhdistusliuokseen.

- Pyyhi tai harjaa ulkopintojen kaikki liuoksessa olevat osat pehmeällä liinalla tai pehmeällä harjalla, kunnes et enää näe pinnalla yhtään jäämiä.
- Puhdista liuoksessa olevaa tuotetta vähintään **1 minuutti** pehmeällä nukkaamattomalla liinalla tai pehmeällä harjalla.

Tee vaihe II: huuhtelu

- Upota kaikki osat kokonaan juomaveteen (< 45 °C / 113 °F) ja huuhtelee kaikkia saavutettavia pintoja huolellisesti **2 huuhtelukertaa** vähintään **1 minuutti**.

Tee vaihe III: desinfiointi

- Upota kaikki osat vähintään **12 minuutiksi** kokonaan desinfiointiliuokseen.
- Poista kaikki osien pinnoilla olevat ilmakuplat.

Varmista, että kaikki saavutettavissa olevat pinnat upotetaan koko desinfioinnin ajaksi desinfiointiliuokseen.

Tee vaihe IV: huuhtelu

- Upota tuote kokonaan juomaveteen (< 45 °C / 113 °F) ja huuhtelee kaikkia saavutettavia pintoja huolellisesti **2 huuhtelukertaa** vähintään **1 minuutti**.

Tee vaihe V: loppuhuhtelu

- Upota kaikki osat kokonaan deionisoituun veteen (< 45 °C/113 °F) ja huuhtelee kaikkia saavutettavia pintoja huolellisesti vähintään **1 minuutti**.

Tee vaihe VI: kuivaus

- Kuivaa kaikki osat puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla pyyhintäliinalla tai leikkausliinalla tai käytä kuivaukseen lääketieteellistä paineilmaa, enintään 0,5 baaria.
- Suorita kuivauksen jälkeen silmämääräinen tarkastus (ks. [kohta 3.3.1](#)) kirkkaasti valaistussa ympäristössä ja varmista, että tuote on kuiva ja ehjä sekä ettei siinä ole näkyviä jäämiä.

Käytä suurennuslasia. Toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet tarvittaessa.

Poista vaurioituneet laitteet heti käytöstä.

4.7 Koneellisen puhdistuksen ja termisen desinfiointin

4.7.1 Yhteenveto

Vaihe	Vaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Puhdistusliuos/ veden laatu
I	Esihuuhtelu	kylmä	2	Juomavesi
II	Puhdistus	60/140	10	Emäksinen puhdistusliuos
III	Välihuuhtelu	Laitevalmistajan standardisyklin mukainen	1	Juomavesi
IV	Välihuuhtelu	Laitevalmistajan standardisyklin mukainen	1	Juomavesi
V	Lämpödesinfiointi	90/194	5	Deionisoitu tai puhdistettu vesi (A ₀ -arvo: >3 000)
VI	Kuivaus	99/210	30	---

Taulukko 4-2: Koneellisen puhdistuksen ja termisen desinfiointin yhteenveto.

Huomautus: Värillisten ja anodisoitujen osien tai muoviosien (esim. sarjarenkaat, okulaarisuppilo) värit voivat haalistua koneellisessa esikäsittelyssä.

4.7.2 Koneellisen puhdistuksen ja termisen desinfiointin teko

Käytä hyväksyttyä puhdistus-/desinfiointilaitetta, jonka teho on validoitu. Laitteen on täytettävä standardin ISO 15883-1 tai kulloinkin sovellettavan maakohtaisen version vaatimukset.

Valmistaja suosittelee koneellisen puhdistuksen tapauksessa edeltävää kuivapuhdistusta.

Älä käytä märkäpuhdistuksessa vaahtoavaa puhdistusainetta, ja huuhtelee tuotteet huolellisesti ennen koneellista puhdistusta.

Käytä vain hyväksytyjä ja koneelliseen puhdistukseen ja termiseen desinfiointiin soveltuvia valmistelukoreja. Noudata korin käyttöohjetta.

1. Aseta kaikki osat valmistelukoriin.
2. Sulje kori.
3. Aseta kori pesu-/desinfiointilaitteeseen.

Noudata validoitua täyttömallia.

Varmista täytön yhteydessä, ettei synny tiloja, joihin vesi ei pääse.

4. Aloita puhdistus-/desinfiointiohjelma laitteen valmistajan ohjeiden ja laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Poista valmisteltu tuote pesu-/desinfiointilaitteesta.
6. Tee kuivauksen jälkeen silmämääräinen tarkastus kirkkaasti valaistussa ympäristössä. Varmista, että tuotteet ovat kuivia ja ehjiä ja ettei niissä ole näkyviä jäämiä.

Käytä suurennuslasia.

Toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet tarvittaessa.

Poista vaurioituneet laitteet heti käytöstä.

4.8 Sterilointi

4.8.1 Tee höyrysterilointi

Käytä juomakelpoista vettä, josta on poistettu mineraalit ja joka täyttää standardin EN 285 vaatimukset.

Käytä vain hyväksytyjä ja autoklaavissa tehtävään höyrysterilointiin soveltuvia valmistelukoreja. Noudata korin käyttöohjetta.

1. Varmista, että manuaalinen tai koneellinen puhdistus ja desinfiointi on tehty ja tuote on puhdistettu ja kuivattu asianmukaisesti.
2. Aseta kaikki osat valmistelukoriin.
3. Sulje kori.
4. Kääri kori kahteen erilliseen kerrokseen hyväksytyä sterilointikangasta.
5. Aseta pakattu kori sisältöineen sterilointilaitteeseen validoidun täyttömallin mukaisesti. Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.
6. Aloita autoklaavilla höyrysterilointi valmistajan ohjeiden mukaan. Käytä seuraavia parametreja:

Jaksotyyppe	fraktioitu tyhjiömenetelmä
Pulssit:	4
Lämpötila	134 °C (273 °F)
Pitoaika	vähintään 3 min (tehokas sterilointiaika)

HUOMAUTUS! Iskuherkät kuumennetut tuotteet. Vältä iskuja ja tärinää.

HUOMAUTUS! Nopeiden lämpötilanmuutosten aiheuttamat vauriot. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpötilaan ilman lisäjähdytystoimenpiteitä.

7. Poista uudelleenkäsitelty tuote sterilointilaitteesta.

Varmista, että tuote säilyy steriilinä valmistelun jälkeen.

1. Varmista, että manuaalinen tai koneellinen puhdistus ja desinfiointi on tehty.
2. Aseta kaikki osat valmistelukoriin.
3. Sulje kori.
4. Kääri kori kahteen erilliseen kerrokseen hyväksytyä sterilointikangasta.

 **HUOMIO!** Palovammavaara laitetta täytettäessä. Käytä soveltuvia käsineitä.

5. Aseta pakattu kori sisältöineen sterilointilaitteeseen validoidun täyttömallin mukaisesti. Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.
6. Aloita autoklaavilla höyrysterilointi valmistajan ohjeiden mukaan. Käytä seuraavia parametreja:

Jaksotyyppe	fraktioitu tyhjiömenetelmä
Pulssit:	4
Lämpötila	134 °C (273 °F)
Pitoaika	vähintään 3 min (tehokas sterilointiaika)

Huomautus: Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytettävä sterilointilaitte täyttää edellä mainitut parametrit.

 **HUOMIO!** Palovammavaara laitetta tyhjennettäessä. Käytä soveltuvia käsineitä.

HUOMAUTUS! Iskuherkät kuumennetut tuotteet. Vältä iskuja ja tärinää.

HUOMAUTUS! Nopeiden lämpötilanmuutosten aiheuttamat vauriot. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpötilaan ilman lisäjähdytystoimenpiteitä.

7. Poista valmisteltu tuote sterilointilaitteesta.

Varmista, että tuote säilyy steriilinä valmistelun jälkeen.

5 Huolto ja korjaus

5.1 Häiriöiden poistaminen

Häiriö	Mahdollinen syy	Korjaus
Huono kuvanlaatu, esim. kuva samea, kellertävä, liian tumma tai liian vähän valaistusta	Likaiset lasipinnat	Tee käsin tehtävä puhdistus kohdan <i>kappale 4</i> mukaisesti, sen jälkeen valmistelu, tarkista veden laatu.
	Vuotava, viallinen linssijärjestelmä	Lähetä endoskooppi korjattavaksi
	Sopimaton valonjohdin	Käytä sopivia valokuituja
	Valonjohdin on liitetty virheellisesti endoskooppiin	Tarkista valonjohtimen liitännän tiiviys.
	Likainen kuituoptiikka	Tee käsin tehtävä puhdistus kohdan <i>kappale 4</i> mukaisesti, sen jälkeen valmistelu, tarkista veden laatu.


Häiriö	Mahdollinen syy	Korjaus
	Valonjohdin tai valonlähde likainen tai viallinen	Tarkista valonjohdin ja valonlähde (esim. valaisemalla valkoista pintaa)
	Viallinen kuituoptiikka	Tarkista kuituoptiikka kuten kohdassa <i>kohta 3.3</i>
Syöpymä, tahriintuminen, värjäytyminen	Riittämätön puhdistus (esim. puhdistuksessa jääneen proteiinijäännökset)	Tee käsin tehtävä puhdistus kohdan <i>kappale 4</i> ohjeiden mukaisesti, hankaa tarvittaessa perusteellisesti, valmistele lopuksi käyttöön.
	Riittämätön huuhtelu uudelleen käsittelyvaiheiden välillä, erityisesti ennen sterilointia	Huuhtele tuotetta riittävästi esikäsittelyvaiheiden välillä
	Liian suuri pitoisuus kloridia, mineraaleja (esim. kalkkia), silikaatteja, (raskas)metalleja tai orgaanisia aineita	Tarkista veden laatu, käytä tarvittaessa vain vettä, josta on poistettu kaikki mineraalit
	Saastunut, liian usein käytetty puhdistus- tai desinfiointiliuos	Vaihda puhdistus- ja desinfiointiliuos säännöllisesti
	Vierasruoste, joka aiheutuu esim. ruosteisesta höyrystä tai yhtäaikaista esikäsittelystä vauriointuneiden tai ruostuvien instrumenttien kanssa	Tarkista syöttöjärjestelmät, kiinnitä huomiota materiaalien yhteensopivuuteen ja aikaisempiin vaurioihin yhteisessä uudelleen käsittelyssä sekä vältä keskinäisiä kosketuksia
	Kosketuksen aiheuttama ruostuminen	Vältä kosketusta muihin tuotteisiin

Taulukko 5-1: Häiriötaulukko.

5.2 Korjaukset

Jos tuote on huollettava, ota yhteys tekniseen palveluun.

Liitä mukaan **mahdollisimman yksityiskohtainen kuvaus virheestä**.



VAROITUS

Saastunut tuote
Infektiovaara

> Tuotteen valmisteleminen ennen lähettämistä (*kappale 4*)

Käytä lähetykseen alkuperäispakkausta, jos mahdollista.

Merkitse ulkopakkaukseen ilmoitus esikäsittelyn tilasta.

Pidätämme oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta merkitsemättömiä tavaroita ja palauttaa ne.

6 Tuotetiedot

6.1 Tekniset tiedot

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

Taulukko 6-1: Tekniset tiedot

Tuotenro = tuotenumero

DoV = Tähystys-suunta

FoV = Avauskulma

WL = Työskentelypituus

Ø = Sisäänvientiosan ulkohalkaisija

Factory Exchange [FX] (Vaihto korjaustoimenpiteessä)

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

Laitteet, joiden tuotenumero päättyy merkintään "FX" on korjattu tai uudistettu vastaamaan alkuperäistä tuotemääritystä.

6.2 Ympäristöolosuhteet

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Lämpötila

-20...+70 °C

Suhteellinen ilmankosteus

5–95 %

Ilmanpaine

70–106 kPa

Säilytä valmisteltuja tuotteita uudelleensaastumiselta suojattuina kuivassa, hyvin tuuletetussa, pölyttömässä, valolta suojatussa ja tasa-lämpöisessä paikassa.

Suora auringonvalo, korkea lämpötila, kosteus tai säteily voivat vahingoittaa tuotetta tai aiheuttaa infektiota.

Varmista varastoitaessa, etteivät muut instrumentit voi vahingoittaa tuotetta. Varastointi onnistuu parhaiten yksittäin tai käyttäen astioita, joissa tuote voidaan kiinnittää.

Käyttöolosuhteet

Lämpötila	+15...+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	10–95 %
Ilmanpaine	70–106 kPa

HUOMIO





Ympäristöolosuhteiden noudattamatta jättäminen

Peruuttamaton kudosvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

> Noudata käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteita

6.3 Varaosat ja lisälaitteet

Käytä vain alkuperäisiä varaosia ja lisälaitteita.

Kuva	Kuvaus	Tuotenumero
	Endoskoopin valonjohdinsovitin, Storz-järjestelmä	05.0114z
	Endoskoopin valonjohdinsovitin, Wolf-järjestelmä	05.0116b

Taulukko 6-2: Varaosat ja lisälaitteet.

7 Hävittäminen

VAROITUS



Saastunut tuote

Infektiovaara

> Valmistele tuote ennen hävittämistä (*kappale 4*)

Huomioi tuotteen ja sen osien hävittämisen ja kierrättämisen yhteydessä kansalliset määräykset.

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