

OLYMPUS

SISTEMSKI ENDOSKOPSKI VODNIK

SISTEMSKA NAVODILA

Vsebina

1 Uvod	5
1.1 Morebitne nevarnosti in signalne besede.....	6
1.2 Simboli	7
2 Uporaba endoskopske opreme.....	8
2.1 Pregled pred vsako uporabo	9
3 Energetske aplikacije.....	13
3.1 Varnostni previdnostni ukrep za elektromedicinsko opremo	13
3.2 Svetloba	15
3.3 VF kirurgija.....	19
3.4 Laserska kirurgija.....	28
4 Ponovna obdelava.....	32
4.1 Splošna usmeritev.....	32
4.2 Postopki in sredstva za ponovno obdelavo	33
4.3 Zdravje in varnost na delu.....	35
4.4 Dekontaminacija površine električnih enot.....	36
4.5 Priprava za ponovno obdelavo na kraju uporabe	36
4.6 Ročno čiščenje.....	39
4.7 Ultrazvočno čiščenje	47
4.8 Ročno razkuževanje.....	48
4.9 Avtomatično čiščenje/razkuževanje	53
4.10 Vzdrževanje	57
4.11 Parna sterilizacija	59
4.12 Plinska sterilizacija	64
4.13 Drugi postopki sterilizacije.....	66
4.14 Shranjevanje in ravnanje.....	67
5 Servis	71
5.1 Popravila	71
6 Dodatek.....	74

1 Uvod

Navodila družbe Olympus so pripravljena tako, da lahko uporabnik iz njih dobi vse znanje, ki je potrebno za varno uporabo endoskopov Olympus in z njimi povezane dodatne opreme.

Če imate nadaljnja vprašanja o uporabi izdelkov, varnosti izdelkov, o tem ali drugih dokumentih družbe Olympus, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Olympus ali obiščite našo spletno stran

www.olympus-oste.eu

Glejte navodila, specifična za izdelek

Izdelki Olympus so dobavljeni z lastnimi navodili, v katerih so na voljo vse potrebne informacije za uporabo izdelka.

Navodila za nekatere izdelke vsebujejo sklice na "Sistemski endoskopski vodnik". V teh primerih se vse povezane informacije, ki so v "Sistemski endoskopski vodnik", nanašajo na izdelek. Če informacije v "Sistemski endoskopski vodnik" ne veljajo za določen izdelek, so informacije, ki se tičejo samega izdelka, podane v navodilih, ki se tičejo tega izdelka.

Sistemski endoskopski vodnik

V navodilih "Sistemski endoskopski vodnik", ki so povezana s sistemom, so združene informacije o tistih temah, ki se nanašajo na številne instrumente. Zato je treba "Sistemski endoskopski vodnik" upoštevati kot del navodil.

"Sistemski endoskopski vodnik" se nanaša na vse izdelke, ki jih izdeluje ali distribuira nemška družba Olympus Winter & Ibe in katerih navodila vsebujejo sklice na "Sistemski endoskopski vodnik".

- Če želite zagotoviti, ali uporabljate najnovejšo različico "Sistemski endoskopski vodnik", obiščite našo spletno stran (www.olympus-oste.eu).

Pozorno preberite vsa navodila

- Pred uporabo pozorno preberite navodila, ki se tičejo posameznega izdelka, "Sistemski endoskopski vodnik" (ta dokument) in vsa navodila, ki se tičejo dodatne opreme, uporabljene v postopku.

- Upoštevajte vsa navodila v teh dokumentih. Če teh navodil ne upoštevate, lahko pride do:
 - smrti ali hudih poškodb pacienta,
 - hudih poškodb uporabnika,
 - hudih poškodb tretje osebe,
 - poškodb opreme.

Uporaba navodil

Navodila vsebujejo pomembne specifikacije in informacije o negi ter reševanju težav, ki pomagajo zagotoviti varno in učinkovito uporabo opreme.

- Navodila hranite na varnem in dostopnem mestu.

1.1 Morebitne nevarnosti in signalne besede

Navodila družbe Olympus varnostne informacije, ki uporabniku pomagajo razpoznati morebitne nevarnosti in se jim izogniti. Navodila družbe Olympus poudarjajo morebitne nevarnosti s tremi signalnimi besedami:

- Nevarnost
- Opozorilo
- Pozor

Poleg tega so za informacije v pomoč vnesena obvestila o signalnih besedah.

NEVARNOST

Označuje neposredno nevarno stanje, ki lahko povzroči smrt ali hude telesne poškodbe, če ga ne preprečite.

OPOZORILO

Označuje možno nevarno stanje, ki lahko posledično povzroči smrt ali poškodbe.

POZOR

Označuje možno nevarno stanje, ki lahko povzroči manjše ali blage telesne poškodbe, če se mu ne izognete.

To signalno besedo se lahko uporablja tudi za poudarjanje nevarnih praks ali morebitnega poškodovanja opreme.

OPOMBA

Označuje dodatne koristne informacije.

1.2 Simboli

Možne nevarnosti, obvezni ukrepi, prepovedi in dejanja, ki jih mora izvesti uporabnik, so v celotnem dokumentu "Sistemski endoskopski vodnik" prikazani z istimi simboli.



Alarm o nevarnosti

Za prikaz sporočil o nevarnostih se, ne glede na raven nevarnosti, uporablja enakostranični trikotnik. Raven nevarnosti je prikazana z uporabo ustrezne signalne besede, kot je opisano zgoraj.



Nujna dejanja

Nujna dejanja so prikazana z obarvanim krogom.



Prepoved

Krog s črto v kotu 45°, ki teče od zgoraj levo navzdol desno, kaže prepoved.

Dejanja uporabnika

- Točka na začetku stavka označuje potrebno dejanje uporabnika.

2 Uporaba endoskopske opreme

Usposobljenost uporabnika

Uporabnik endoskopske opreme mora biti zdravnik ali medicinsko osebje pod nadzorom zdravnika. Uporabnik je moral prejeti zadostno usposabljanje v kliničnih postopkih. Ta navodila družbe Olympus ne razlagajo kliničnih postopkov.

Rezervna oprema

- Vedno imejte na voljo rezervno opremo, da jo zamenjate v primeru napak v delovanju.



OPOZORILO

Tveganje za nadzor okužb pri uporabi opreme za večkratno uporabo

Neustrezna in/ali nepopolna ponovna obdelava lahko povzroči okužbo bolnika in/ali medicinskega osebja.

- Vso opremo za večkratno uporabo pravilno ponovno obdelajte pred prvo in pred vsako naslednjo uporabo skladno z navodili v tem "Sistemski endoskopski vodnik" in navodili, ki se tičejo posameznega izdelka.



OPOZORILO

Tveganje za nadzor okužb pri uporabi sterilne opreme za enkratno uporabo

Oprema je dostavljena v sterilnem stanju.

- Uporabite ga le, če je ovojnina nepoškodovana.
- Ovojnino odprite tik pred uporabo.
- Opreme ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti (če je rok uporabnosti naveden).
- Opremo s preteklim rokom uporabnosti odvrzite skladno z nacionalnimi in lokalnimi zakoni ter smernicami.

Kompatibilnost instrumenta

Kombinacije opreme in pripomočkov, ki jih lahko uporabljate s posameznim izdelkom, so navedene v navodilih, ki se tičejo posameznega izdelka. Poglavje ima naslov "Kompatibilne komponente" ali "Kompatibilna oprema".

Novi izdelki, sproščeni po uvedbi posameznega izdelka, so lahko prav tako kompatibilni za uporabo. Za podrobnosti se obrnite na Olympus.



OPOZORILO

Tveganje za telesne poškodbe ali poškodbe opreme

Uporaba nezdržljive opreme lahko povzroči poškodbe pacienta in/ali opreme.

Če uporabite kombinacije opreme, ki niso navedene v poglavju "Kompatibilne komponente", prevzame uporabnik popolno odgovornost.

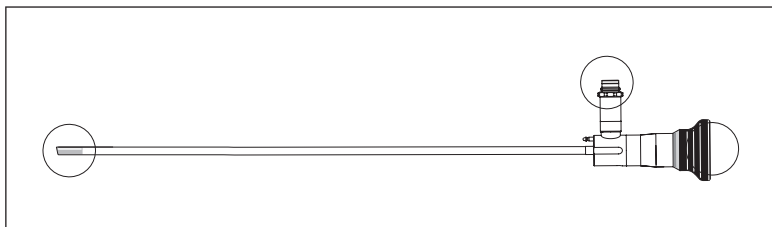
2.1 Pregled pred vsako uporabo

Pred vsako uporabo opravite spodnji pregled poleg pregleda, ki je opisan v navodilih, ki se tičejo posameznega izdelka.

Splošni pregled

- Izdelek ne sme biti poškodovan (npr. udrtine, razpoke, pregibi).
- Izdelek ne sme biti umazan.
- Na izdelku ne sme biti ostankov detergentov ali razkužil.
- Preverite, da ni manjkajočih ali ohlapnih delov (npr. tesnilni obročki, tesnilne kapice).
- Preverite, ali povezovalni elementi med instrumenti delujejo pravilno.
- Preverite, ali so delovni kanali prehodni.
- Poskrbite, da bodo vsi deli/moduli sistema instrumentov sestavljeni in fiksirani pravilno (npr. elektrode, noži itd.).

Pregled teleskopov

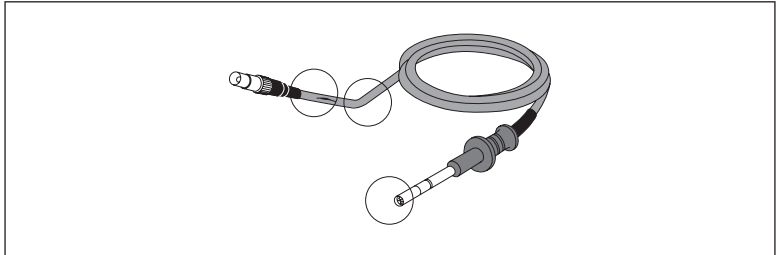


- Preglejte, ali so na oknu objektiv, oknu okularja in konektorju svetlobnega voda prisotni ostanki.
- Teleskopska slika ne sme biti motna, neizostrena ali temna.

- Poskrbite, da bo prenos svetlobe med konektorjem svetlobnega voda in distalnim koncem učinkovit. Če ste v dvomih, primerjajte prenos svetlobe teleskopa s prenosom svetlobe pri novem teleskopu.

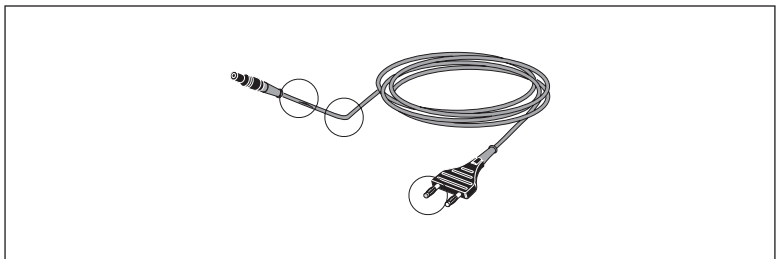
Pregled svetlobnih kablov

- Preverite, ali je prenos svetlobe učinkovit. Če ste v dvomih, primerjajte prenos svetlobe v svetlobnem kablu s prenosom svetlobe pri novem svetlobnem kablu.



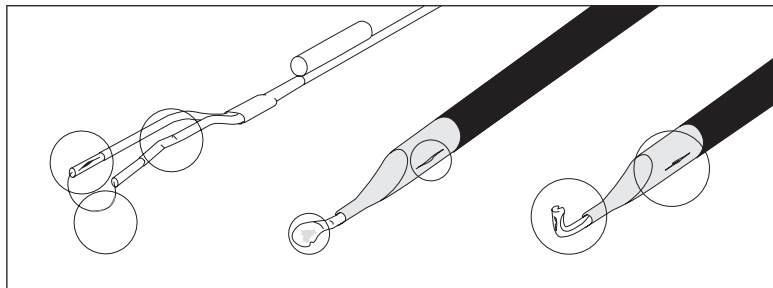
- Preverite, ali so na zunanjem plašču kabla prisotne ureznine ali druge poškodbe.
- Vizualno preverite, ali je konektor povezan s svetlobnim virom. Preverite, ali je krovno steklo poškodovano.

Pregled VF kablov

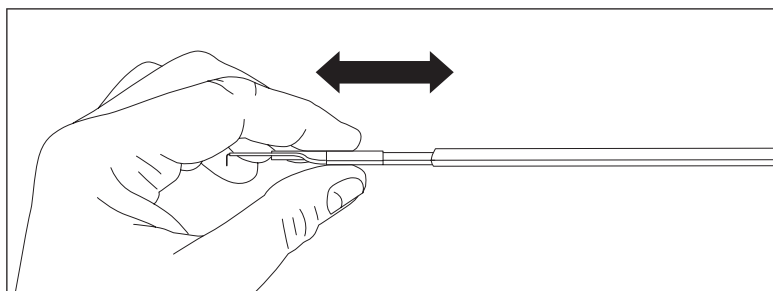


- Preverite, ali je kabel uničen.
- Preverite, ali je izolacija okvarjena.
- Preverite, ali so konektorji poškodovani (npr. udrtine, razpoke, pregibi) in ali je prisotna korozija.

Pregled elektrod

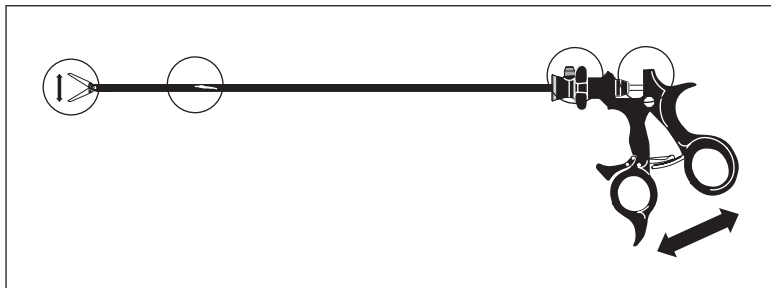


- Preverite, ali so na kontaktnih površinah prisotne poškodbe, korozija in/ali so obrabljene.
- Preverite, ali je izolacija poškodovana.



- Preverite, ali so elektrode za VF resekcijo dobro pritrjene. V ta namen primite delovni element z eno roko. Z drugo roko primite vodilno cev elektrode. Elektrodo nežno povlecite.
- Poskrbite, da se bo elektroda premikala gladko in prosto v sestavljenem instrumentu.

Pregled ročnih instrumentov



- Preverite, ali se čeljusti in ročaj premikajo prosto in ali so pravilno priključeni na instrument.
- Preverite, ali ima proksimalni del elektrode pregibe.
- Preverite, ali je izolacija cevke poškodovana.
- Preverite, ali lahko čeljustni vložek vstavite gladko v ročaj.
- Preverite rezanje škarij.
- Preverite, ali je tesnilna kapica poškodovana (npr. razpoke).

3 Energetske aplikacije

3.1 Varnostni previdnostni ukrep za elektromedicinsko opremo

3.1.1 Splošno

Naslednja navodila, ki temeljijo na Obvestilu št. 495, ki ga je izdala Agencija za farmacijo in oskrbo Ministrstva za zdravje, Japonska, dne 1. junija 1972, opisuje splošne previdnostne ukrepe, ki jih je treba izvesti pri uporabi elektromedicinske opreme za zagotovitev varnosti pacienta, uporabnika in okolice. Za izrecne varnostne previdnostne ukrepe za določene vrste opreme glejte posamezne priročnike z navodili.

3.1.2 Namestitvev



1. Opreme ne smete nameščati na lokaciji, kjer lahko pride do brizganja tekočin.
2. Izogibajte se pogojem okolja, na katere lahko imajo neželene vplive atmosferski tlak, temperature, vlažnost, ventilacija, sončna svetloba ali zrak, ki vsebuje prah, soli ali žveplo ipd.
3. Bodite previdni in opreme ne izpostavljajte tresljajem ali udarcem. (Velja tudi za transportiranje.)
4. Opreme nikoli ne namestite in upravljajte v prostorih, kjer obstaja tveganje prisotnosti vnetljivih plinov.
5. Vir omrežnega izmeničnega toka, ki ga uporablja oprema, mora biti zadosti močan za vhodno frekvenco, nazivno napetost in moč opreme.
6. Preverite stanje baterij (praznjenje, polarnost itd.)
7. Opremo ozemljite na učinkovit način.

3.1.3 Pred uporabo

1. Preverite električne kontakte stikal, polarnost, nastavitve številčnic, indikatorjev itd. in preverite, ali oprema deluje pravilno.
2. Preverite, ali je oprema učinkovito ozemljena.
3. Preverite, ali so vsi kabli pravilno in dobro priključeni.
4. Če opremo uporabljate v povezavi z drugimi instrumenti, morate paziti, da ne pride do nepravilne diagnoze ali pojava nevarnosti.
5. Preverite zunanji krogotok, ki je neposredno priključen na pacienta.
6. Preverite baterije.

3.1.4 Med uporabo

1. Daljša uporaba ali odmerek, ki je večji od potrebnega za diagnozo in zdravljenje, lahko ogrozi varnost pacienta.
2. Opremo in pacienta na splošno vedno spremljajte zaradi morebitnih nepravilnosti.
3. Če opazite nepravilnosti pri opremi ali pacientu, primerno ukrepajte, npr. z zaustavitvijo opreme na tak način, da ne ogrozi varnosti pacienta.
4. Pazite, da pacient ne pride v stik z opremo.

3.1.5 Po uporabi

1. Ko nastavite kontrolna stikala, številčnice itd. nazaj na izhodiščni položaj skladno s predpisanim postopkom, izklopite napajalno stikalo.
2. Ko konektor izklopite, ne vlecite za žico. Primite vtič in ga povlecite, da ga izklopite.
3. Shranjevanje
 - Opreme ne smete shranjevati na lokaciji, kjer lahko pride do brizganja tekočin.
 - Izogibajte se pogojem okolja, na katere lahko imajo neželene vplive atmosferski tlak, temperature, vlažnost, ventilacija, sončna svetloba ali zrak, ki vsebuje prah, soli ali žveplo.

- Bodite previdni in opreme ne izpostavljajte tresljam ali udarcem.
 - Opreme ne shranjujte tam, kjer obstaja tveganje prisotnosti vnetljivih plinov.
4. Ko dodatke, kable, žice itd. očistite, jih razvrstite na urejen način in shranite.
 5. Med shranjevanjem naj bo oprema v čistem stanju in pripravljena za nadaljnjo uporabo.

3.1.6 Servis in vzdrževanje

1. Če pride do kakršne koli odpovedi, popravila prepustite specialistom. Okvarjeni opremi priložite ustrezne informacije in pokličite usposobljeno servisno osebje.
2. Uporabnik ne sme spreminjati opreme.
3. Vzdrževanje in pregled
 - Opremo in dodatke redno pregledujte.
 - Pri dolgotrajni uporabi opreme preverite, ali ta deluje normalno in varno.

Za varnostne previdnostne ukrepe, ki se nanašajo na določeno opremo, glejte navodila za posamezen izdelek.

3.2 Svetloba



Emisija energije svetlobnih virov

Svetlobni viri oddajajo velike količine svetlobne in toplotne energije.

Posledično:

- Konektor svetlobnega kabla in distalni konec teleskopa postaneta zelo vroča.
- Svetlobna energija se koncentrira na razmeroma majhnem prostoru.



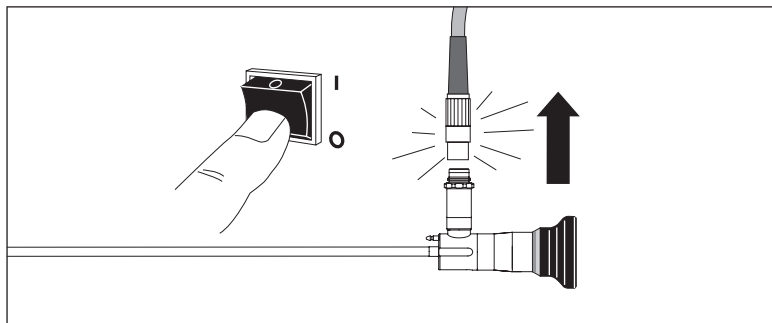
Tveganja, ki so povezana s svetlobnimi viri

- Toplotne poškodbe tkiv pacienta (npr. zaradi predolge izpostavljenosti močni osvetlitvi v votlinah z majhnimi odprtinami ali če je distalni konec teleskopa nameščen preblizu tkivu).

- Opekline bolnikove in/ali uporabnikove kože.
- Poškodbe kirurške opreme zaradi toplote (npr. rjuh, plastičnih materialov).

Varnostni previdnostni ukrepi

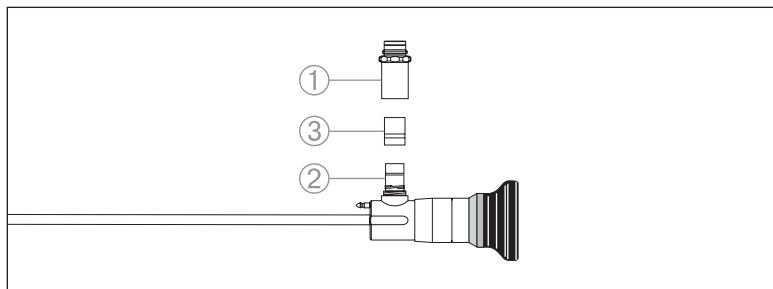
- Izogibajte se dolgotrajni izpostavljenosti močni osvetlitvi.
- Uporabljajte najmanjšo možno stopnjo osvetlitve, ki je še potrebna za ustrezno osvetlitev delovnega območja.
- Distalnega konca teleskopa ali konektorja svetlobnega kabla ne namestite na kožo bolnika, vnetljive materiale ali materiale, ki so občutljivi za visoko temperaturo.
- Ne dotikajte se distalnega konca teleskopa ali konektorja svetlobnega kabla.



- Izklopite svetlobni vir, ko odklopite teleskop s svetlobnega kabla.
- Po uporabi pustite, da se teleskop in svetlobni kabel ohladita.

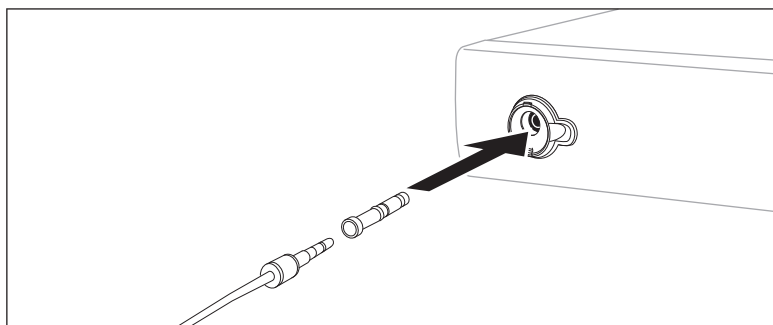
Adapterji na konektorju svetlobnega kabla teleskopa

Adapterji svetlobnega kabla omogočajo, da teleskop priključite na svetlobne kable različnih proizvajalcev.



- 1) Svetlobni kabli Olympus OES in svetlobni kabli Storz
- 2) Svetlobni kabli Wolf
- 3) Svetlobni kabli Olympus OES Pro in ACMI

Adapterji na konektorskem vtiču svetlobnega kabla



Adapterji svetlobnega kabla omogočajo, da svetlobni kabel priključite na svetlobne vire različnih proizvajalcev. Vgrajeni adapter A3200 omogoča priključitev na svetlobni vir Olympus.

- Druge adapterje lahko uporabljate, tako da odstranite adapter A3200 in priključite potreben adapter.



POZOR

Tveganje za prekinitev prenosa svetlobe

- Pri uporabi adapterjev, ki se jih privije, poskrbite, da bo adapter dobro pravit na ustrezen konektor.

OPOMBA

Adapterji svetlobnih kablov

Družba Olympus priporoča uporabo svetlobnih kablov Olympus in svetlobnega vira Olympus. Le ta kombinacija zagotavlja optimalno osvetlitev endoskopske slike in odlično barvno reprodukcijo.

Motnje svetlobnih virov pri opremi za slikanje

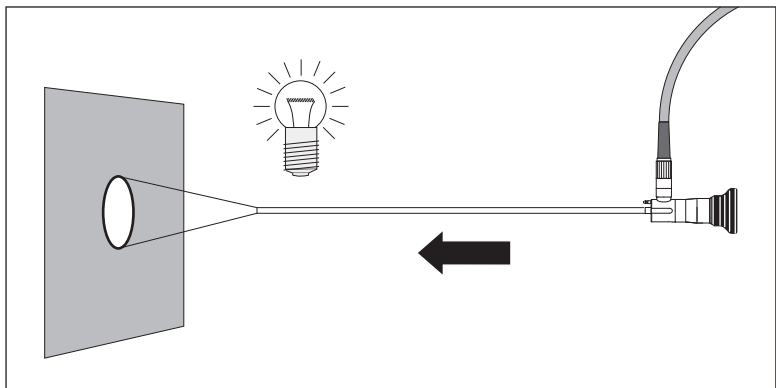
Video sistemi imajo različne funkcije za nadzor svetlosti, kot so elektronska zaslonka in funkcija samodejne izostritve.

Ti mehanizmi nadzorujejo svetlost video slike na zaslonu monitorja, vendar NE nadzorujejo izhodne moči svetlobnega vira. V primeru nepravilnih nastavitve kamere in svetlobnega vira je lahko svetlobni vir nastavljen na polno izhodno moč, čeprav to ni vidno na zaslonu monitorja.

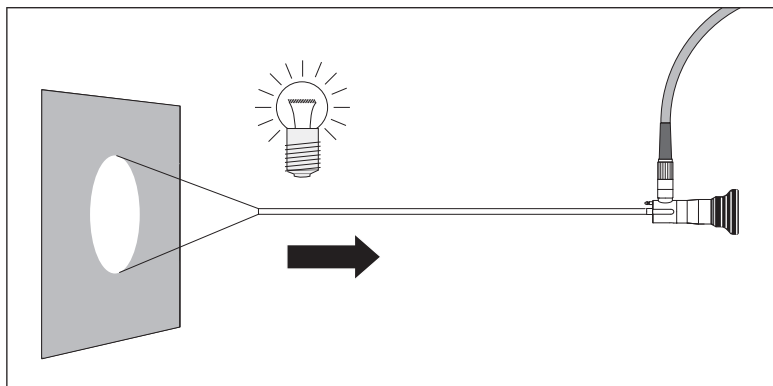
Take nepravilne nastavitve povečajo oddajanje toplote na teleskopu.

- Za nadaljnje informacije o pravilni povezavi svetlobnih virov in video sistemov glejte navodila, ki se tičejo posameznih izdelkov.

Testiranje funkcije nadzovanja svetlosti svetlobnih virov



- Premaknite distalni konec endoskopa proti predmetu. Emisija svetlobe iz distalnega konca teleskopa se mora zmanjšati.



- Premaknite distalni konec endoskopa stran od predmeta. Emisija svetlobe iz distalnega konca teleskopa se mora zvišati.

3.3 VF kirurgija

Električni tok na biološkem tkivu ustvari tri učinke:

- toplotni učinek, zaradi katerega nastaja toplota,
- faradayevev učinek, ki stimulira živce in mišice,
- elektrolitski učinek, zaradi katerega pride do premikanja ionov.

Učinki VF toka

Pri VF-kirurškem posegu se Faradayevevu učinku izognemo z uporabo visokofrekvenčnega izmeničnega toka s frekvenco nad 300 kHz. Ta tok ustvarja samo toploto. To toploto se lahko uporabi na tri načine:

- toplotna koagulacija tkiv,
- rezanje tkiv,
- vaporizacija.

Pri toplotni koagulaciji električni tok segreje tkivo počasi. Voda v tkivu počasi izhlapi, celične beljakovine se denaturizirajo, zaradi česar pride do koagulacije tkiva.

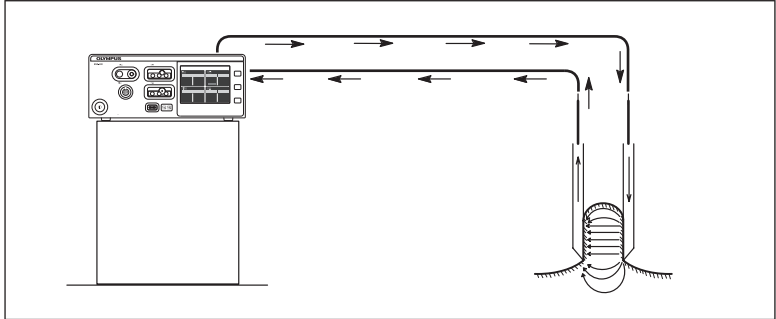
Pri rezanju tkiva električni tok segreje tkivo zelo hitro.

Temperatura tkiva v celicah hitro naraste, znotrajcelična voda pa izhlapi, pri čemer pride do uničenja celičnih membran.

Za vaporizacijo se električni tok nastavi na visoke vrednosti.

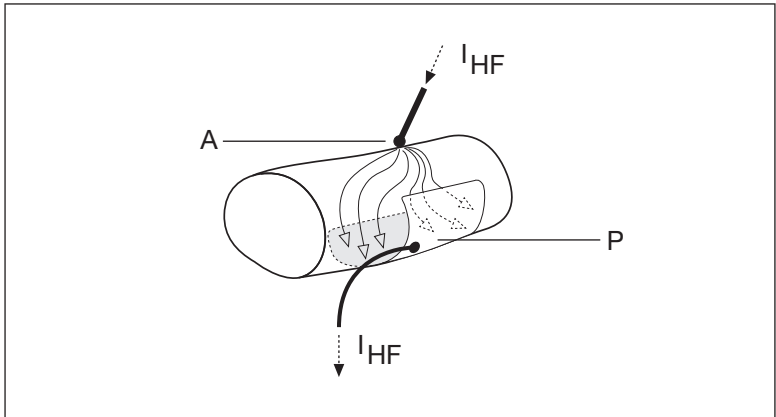
Znotrajcelična voda izhlapi takoj, pri tem pa pride do krčenja tkiva in večje koagulacijske cone za postopka TURis ali TCRis.

Bipolarna VF kirurgija



Pri bipolarni VF kirurgiji elektrokirurški tok teče med dvema elektrodama instrumenta (npr. čeljustma bipolarnih klešč). Na majhni površini med obema elektrodama se zbere visoka gostota toka, ki ustvari dovolj toplote za koagulacijo in/ali rezanje tkiva. Posledično je treba pri bipolarni VF kirurgiji tok poslati samo preko zelo majhne razdalje skozi telo pacienta.

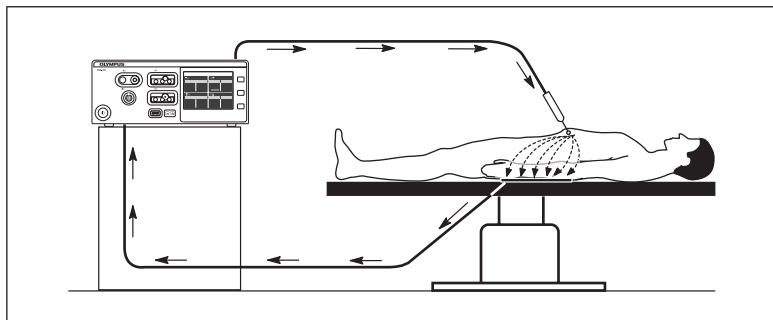
Monopolarna VF kirurgija



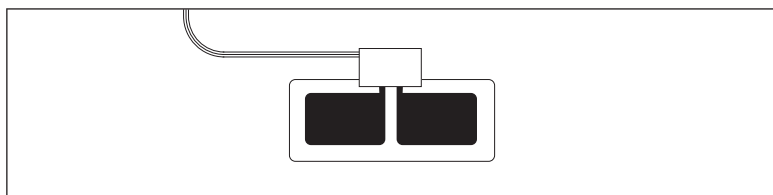
Pri monopolarni VF kirurgiji teče elektrokirurški tok skozi koničasto "aktivno" elektrodo (A na sliki) do večje "nevtralne elektrode" (P). Na majhni površini na aktivni elektrodi se zbere visoka gostota toka, ki ustvari dovolj toplote za koagulacijo in/ali rezanje tkiva.

Aktivne elektrode, ki so opisane v tem "Sistemski endoskopski vodnik", so:

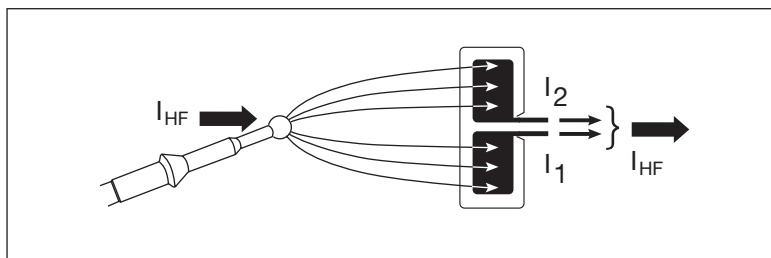
- vse VF elektrode,
- VF resekcijske elektrode (v resektoskopih),
- monopolarni ročni instrumenti (npr. monopolarne klešče in škarje).



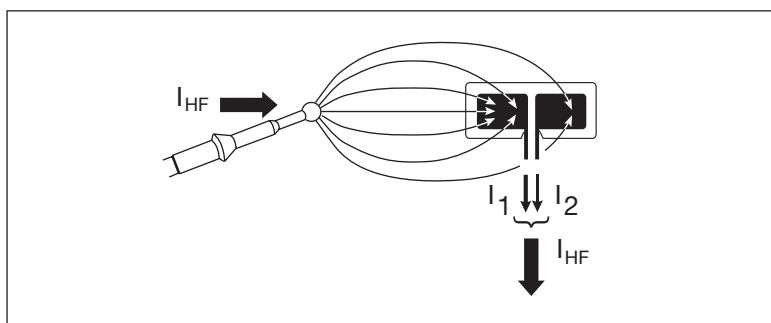
**Priključitev nevtralne elektrode
(samo pri kirurškem posegu z monopolarnim
visokofrekvenčnim tokom)**



- Nevtralno elektrodo namestite v bližino operacijskega polja, če je možno, na nadlaket ali stegno.
- Prepričajte se, da na koži ni dlak in maščobe.
- Kadar uporabljate nevtralno elektrodo za ponovno uporabo, enakomerno nanesite na nevtralno elektrodo prevodni gel. Glejte navodila za uporabo nevtralne elektrode. Večina nevtralnih elektrod za enkratno uporabo ne zahteva uporabe prevodnega gela.
- Poskrbite za vzpostavitev stika po celotni površini elektrode.
- Dolgi rob nevtralne elektrode namestite proti aktivni elektrodi.



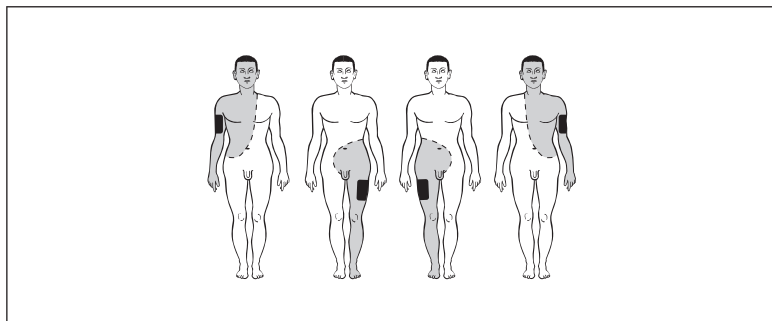
Ustrezna uporaba nevtralne elektrode z enakomerno porazdelitvijo toka na površini obeh elektrod.



Nepravilna uporaba nevtralne elektrode. Pri tem pride do neenakomerne porazdelitve toka na obeh delih elektrode. Sproži se alarm, kirurškega instrumenta pa ne bo mogoče aktivirati.

Tok skozi telo (samo pri kirurškem posegu z monopolarnim visokofrekvenčnim tokom)

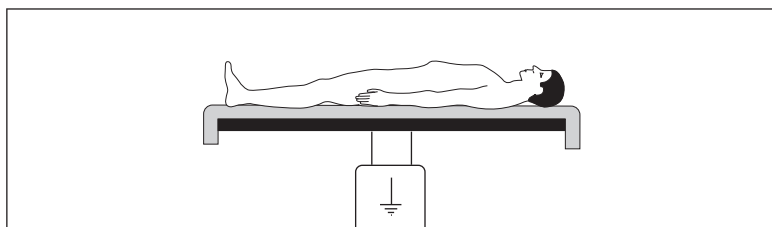
Poti toka v telesu pacienta morajo biti kratke in morajo teči poševno. Poti toka ne smejo biti nikoli prečne skozi telo ali preko prsnega koša.



Sprejemljive lokacije nevtralne elektrode (črna) in dovoljeni razponi uporabe aktivnih elektrod (siva).

- Poskrbite, da bo pot toka čim krajša.

Položaj pacienta



- Pacienta je treba izolirati pred vsemi električno prevodnimi deli. Poskrbite, da pacient nikakor ne bo prišel v stik z drugimi kovinskimi deli (npr. operacijsko mizo).
- Ozemljite operacijsko mizo.
- Pacient naj leži na suhi, električno izolirani podlagi.
- Preprečite kakršen koli stik med različnimi površinami kože (roke, noge). Med telo, roke in noge namestite suho gazo, da preprečite omenjene stike.

VF kabli

- Vedno uporabljajte VF kable družbe Olympus.
- Vizualno preverite VF kable in njihove površine.
 - Preverite, ali so na kablu prisotne razpoke, praske, robovi, vdrtine ali pregibi.
 - Preverite, ali iz notranjosti štrlijo žice.
 - Poskrbite, da bodo vsi deli dobro nameščeni na svojih mestih.
- Zamenjajte okvarjene VF kable.
- Pri priključevanju ali odklapanju VF kabla vedno povlecite za vtič. Nikoli ne vlecite za kabel.
- VF kablov ne namestite neposredno na kožo pacienta.
- VF kablov ne odlagajte navitih v zanke.
- Za pritrditev VF kablov na kirurške prevleke uporabljajte samo plastične sponke ali sponke s kljukico in zanko. Ne uporabljajte kovinskih sponk ali klešč.

Aktivni instrumenti

- Ne uporabljajte iztrošenih ali okvarjenih aktivnih elektrod, klešč ali škarij. Te instrumente zavrzite, ko niso več v odličnem delovnem stanju.
- Aktivnih elektrod, klešč ali škarij ne poskušajte popravljati. Elektrod ne poskušajte ukriviti nazaj v originalno obliko.

Navodila za uporabo elektrokirurškega generatorja

- Glejte navodila za uporabo elektrokirurškega generatorja.

Največja izhodna moč

Največja izhodna moč instrumentov je omejena.

- Uporabite najnižjo možno nastavitev izhodne moči.
- Za informacije o nastavitvah izhodne moči vedno glejte navodila, ki se tičejo določenega izdelka.



OPOZORILO

Koagulacija razpršila

Nekateri elektrokirurški generatorji so opremljeni s funkcijo koagulacije "razpršila".

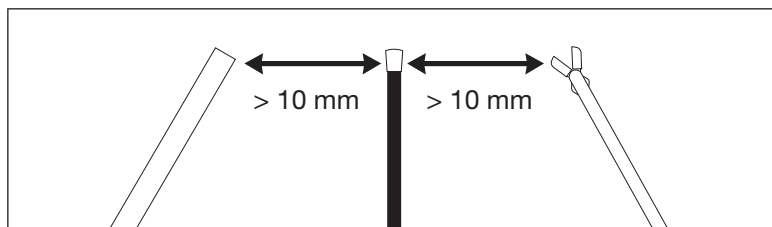
Uporaba "koagulacije razpršila" uniči elektrode. Obstaja tveganje preskoka iskre na pacienta, uporabnika ali tretjo osebo.

- "Koagulacije razpršila" ne uporabljajte na elektrokirurškem generatorju med endoskopskimi posegi.

Koagulacijo razpršila lahko uporabljate samo, če je kompatibilnost instrumentov, ki jih boste uporabili, certificirana v navodilih, ki se tičejo določenega izdelka.

Varnostni previdnostni ukrepi za monopolarne postopke

- Kadar elektrokirurškega generatorja ne uporabljate, ga izklopite.
- Za koagulacijo tkiva elektrodo najprej namestite na ciljno območje, nato pa sprožite VF tok.
- VF toka ne sprožite, če elektroda ni bila v stiku s tkivom.



- Poskrbite, da bo elektroda vsaj 10 milimetrov oddaljena od druge endoskopske opreme.
- Območja tkiva, ki so v stiku z aktivno elektrodo, se ne smejo dotikati drugega tkiva. Koagulirajte vrvice podobna območja tkiva na najožji točki. V nasprotnem lahko pride do koagulacije ali perforacije strani.

Varnostni previdnostni ukrepi za bipolarne posege

- Kadar elektrokirurškega generatorja ne uporabljate, ga izklopite.
 - Bipolarni instrument najprej namestite na ciljno območje, nato pa sprožite VF tok.
 - VF toka ne sprožite, če med obema elektrodama bipolarnega instrumenta ni tkiva. Bipolarni instrument se lahko uniči.
- Nekateri elektrokirurški generatorji imajo t.i. način AUTO START. V primeru nenamernega dotika tkiva pri načinu AUTO START obstaja nevarnost nenamerne koagulacije. Zaradi tega elektrod in klešč, ki jih uporabljate v endoskopiji, ne smete uporabljati v načinu AUTO START (SAMODEJNI ZAGON).
- Ne izberite načina AUTO START.

Nevnetljivi plini

- Pri elektrokirurških posegih za insulflacijo uporabljajte samo nevnnetljive pline (npr. CO₂).

Irigacijske tekočine

- Pri izvajanju monopolarne elektrokirurgije uporabljajte samo neprevodne tekočine.
- Pri posegih TURis/TCRis uporabljajte samo prevodne tekočine.

Sukcija/irigacija

- Če aktivne elektrode uporabljate s sukcijskim kanalom, VF toka in funkcije sukcije/irigacije ne sprožite naenkrat.

Prevodno mazivo

- Pri vstavljanju instrumentov v uretro med elektrokirurškimi postopki uporabljajte samo prevodna maziva.



OPOZORILO

Nevarnost poškodb

- Za mazanje delovnih elementov ne uporabljajte prevodnih maziv.

Obstaja tveganje preskoka iskre na pacienta, uporabnika ali tretjo osebo.

Napačno delovanje

- Če je enota nastavljena na raven, ki je pred tem delovala zadostno, zdaj pa za koagulacijo tkiva ne zadostuje več, ne povečajte nastavitve izhodne moči.
- Namesto tega poskrbite, da:
 - nevtralna elektroda leži pravilno,
 - vsi VF kablji in vtiči so varno priključeni in so brez korozije,
 - VF resekcijska elektroda je dobro nameščena,
 - izolacija VF kablov, VF elektrode in instrumenta niso okrnjene,
 - distalni konec elektrode je čist in brez korozije,
 - instrument je pravilno sestavljen, vsi deli pa so dobro priključeni,
 - za monopolarne VF posege: uporablja se neprevodna irigacijska tekočina,
 - za posege TURis/TCRis: uporablja se prevodna irigacijska tekočina (0,9-odstoten NaCl).

- z instrumenti, ki se jih vstavi v uretro, se uporablja prevodno mazivo.

Morebitna tveganja

Uporaba VF toka vključuje tveganje opeklin. Glede na vzrok, lahko opeklino razdelimo na:

- endogene opeklino,
- eksogene opeklino.

Endogene opeklino

Endogene opeklino so tiste opeklino, ki jih povzroči velika gostota toka v tkivu pacienta.

Morebitni vzroki vključujejo:

- razpoložljiva prevodna površina nevtralne elektrode je premajhna glede na uporabljeno izhodno moč (izberite nevtralno elektrodo ustrezne velikosti),
- dejanska prevodna površina nevtralne elektrode je premajhna (poskrbite, da bo celotna površina plošče pacienta v stiku s kožo pacienta),
- pacient je bil po nesreči nameščen v stik z električno prevodnimi deli (poskrbite, da je pacient izoliran pred vsemi električno prevodnimi deli),
- neposreden stik med območji kože in VF kabli lahko povzročijo električno kapacitivnost, ki lahko povzroči opeklino.



Eksogene opeklino

Eksogene opeklino so tiste opeklino, ki jih povzroči toplota tekočin ali plinov, ki se vnamejo. Povzročajo jih lahko tudi eksplozije.

Morebitni vzroki vključujejo:

- vžig detergentov in razkužil,
- vžig anestezijskih plinov,
- vžig insulacijskih plinov (za insulacijo uporabljajte samo nevljive pline.),
- vžig endogenih plinov (prebavila),
- eksplozija plinskega kisika in vodika v sečnem mehurju, uretru, ledvici ali maternični votlini (evakuirajte zbrani plin.).

Motnje

Uporaba VF toka moti drugo medicinsko opremo. Dobro znane so motnje EKG, srčnih spodbujevalnikov, laserskih naprav in naprav za obdelovanje video slik.

- Za druge morebitne motnje si oglejte navodila za elektrokirurški generator.

EKG

- Če uporabite elektrokardiograf, mora biti nevtralni EKG kabel priključen na nevtralno elektrodo elektrokirurškega generatorja. Aktivno elektrodo namestite najmanj 150 mm od EKG elektrod.
- Za spremljanje ne uporabljajte igelnih elektrod za EKG. Vse elektrode za EKG morajo biti opremljene z zaščitnimi impedancami VF dušilnih navojev.



Srčni spodbujevalniki

Elektrokirurški tok lahko poškoduje spodbujevalnike.

- Pred postopkom se posvetujte s kardiologom. Elektrokirurških tokov nikoli ne uporabljajte pri ambulantnih pacientih s srčnimi spodbujevalniki.

Naprave za obdelavo video slike

VF tok lahko moti video slike. Za preprečitev takih motenj morata biti VF oprema in oprema za obdelavo video slike priključeni na različne električne tokokroge.

3.4 Laserska kirurgija



Izraz "laser" pomeni "Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation" (ojačevanje svetlobe s spodbujanjem sevanjem svetlobe). Laser je naprava za ustvarjanje enobarvnih, koherentnih svetlobnih žarkov.

Če pride žarek v stik z živim tkivom, se njegova energija pretvori v toplotno energijo, kar povzroči učinek rezanja, vaporizacije ali koagulacije (odvisno od vrste uporabljenega laserja).

Navodila

- Glejte navodila za uporabo laserske enote.

Izklop laserja

- Če laserja ne uporabljate ali če zamenjujete kirurške instrumente, izklopite laser ali ga preklopite v način pripravljenosti.

Izhodna moč

- Vedno izberite najnižjo možno izhodno moč laserja za postopek.



Morebitna tveganja

Uporaba laserja vključuje nekatera tveganja, kot so:

- Poškodba oči
- Poškodba kože
- Kemična tveganja
- mehanična tveganja,
- Električna tveganja

Poškodba oči

Poškodba oči vključuje:

- v razponu valovnih dolžin med 200 do 400 nm (UV): fotofobija in/ali poškodbe struktur v ospredju oči (vnetje, solzenje),
- v razponu valovnih dolžin med 400 do 1400 nm (vidna svetloba in skoraj infrardeča): poškodbe mrežnice in steklastega telesa,
- v razponu valovnih dolžin med 1,4 do 1000 μm (infrardeča): poškodbe roženice in struktur na sprednji strani očesa.



Poškodba kože

Najpogostejše poškodbe kože vključujejo opekline, ki so lahko hude, kot so opekline četrte stopnje. Poleg tega so laserji v razponu valovnih dolžin med 250 do 320 nm karcinogeni.



Kemična tveganja

Vnetljive ali eksplozivne snovi se lahko zaradi laserskega žarka vnamejo.



Mehanična tveganja

Iz ciljnega mesta in drugih površin se lahko ob stiku z laserskim žarkom izločajo delci.

Električna tveganja

Električna tveganja povzročata visoka napetost, pri kateri deluje laser.



Varnostni previdnostni ukrepi

- **Zaščitna očala:**
Pri uporabi laserja vedno nosite zaščitna očala, ki so oblikovana tako, da s filtriranjem izločijo valovno dolžino laserja.
- **Oči pacienta:**
Prekrijte oči pacienta ali uporabite zaščitna očala, ki so oblikovana tako, da s filtriranjem izločijo valovno dolžino laserja.
- **Neodbojna oprema:**
V območju laserja ne uporabljajte odbojne opreme. Vsi endoskopski instrumenti, ki se uporabljajo v povezavi z laserjem, morajo biti črni ali matirani na distalnem koncu.



OPOZORILO

Motenje insuflatorjev

Nenadzorovan dotok plinastih insuflacijskih medijev lahko povzroči embolizme s smrtnim izidom. Poleg insuflatorja lahko kot izvor za dovajanje plina delujejo tudi drugi viri. Te lahko vključujejo: laserje s konicami sond, ki se ohlajajo s CO₂ ali drugimi plini, in sistemi za argonsko pospešeno koagulacijo (AEC).

- Pri uporabi takih sistemov v laparoskopskih posegih poskrbite, da boste uporabili insuflatorje z aktivnim nadzornim sistemom sukcije.
- Če insuflator oddaja opozorilo za nastajanje čezmernega intraabdominalnega tlaka, hitro odprite pipico ali ventil insuflacijskega instrumenta, vstavljenega v pacienta.



OPOZORILO

Vnetljivi in/ali eksplozivni plini

Laserske kirurške posege lahko izvajate samo, če za insuflacijo uporabljate nevnetljive pline (CO₂).

- Laserskih kirurških postopkov ne izvajajte v območjih, kjer so prisotni vnetljivi ali eksplozivni plini.



Poleg anestezijskih plinov predstavljajo nevarnost eksplozije tudi plini, ki nastajajo v notranjosti pacientovega prebavnega in urološkega trakta.

4 Ponovna obdelava

OPOMBA

Nekatere metode ponovne obdelave lahko povečajo obrabo izdelkov.

- Pred uporabo preglejte, ali so izdelki vidno obrabljeni.

Podatki v tem dokumentu

Spodnje informacije za ponovno obdelavo dopolnjujejo podrobne informacije za ponovno obdelavo v navodilih, ki se tičejo posameznih izdelkov. Če se informacije v tem poglavju razlikujejo od informacij v navodilih, ki se tičejo posameznih izdelkov, upoštevajte informacije iz navodil, ki se tičejo posameznega izdelka.

4.1 Splošna usmeritev

Cikel ponovne obdelave

Endoskopske instrumente Olympus (če niso označeni za enkratno uporabo) morate ponovno obdelati z metodami, opisanimi v navodilih, ki se tičejo posameznega izdelka, in metodami iz tega poglavja.

- Za zmanjšanje tveganja okužbe pacientov, uporabnikov ali tretjih oseb morate endoskopske instrumente ponovno obdelati pred vsako uporabo.

Standardi

- Oglejte si spodnje standarde:
 - ISO 17664 "Sterilization of medical devices" ("Sterilizacija medicinskih sistemov")
 - ANSI/AAMI TIR12 "Designing, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities" ("Načrtovanje, testiranje in označevanje medicinskih sistemov za večkratno uporabo za ponovno obdelavo v zdravstvenih ustanovah")
 - ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" ("Celoviti vodnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah")

Veljajo lahko tudi dodatni standardi in pravila.

- Za lokalne standarde in pravila se obrnite na svojega lokalnega predstavnika za higieno.

Razkuževanje v primerjavi s sterilizacijo

Za metodo ponovne obdelave se je treba odločiti skladno z mednarodnimi in narodnimi standardi in smernicami. Za toplotno stabilno opremo je bolje izbrati sterilizacijo kot razkuževanje.

Ročno čiščenje v primerjavi z avtomatičnim čiščenjem

Instrumente lahko na splošno čistite ročno ali avtomatično z zadostnimi rezultati. Metode ročnega čiščenja vključujejo tveganja za nadzorovanje okužb za osebe, odgovorno za ponovno obdelavo. Avtomatične metode zmanjšajo ta tveganja in omogočajo prednost standardiziranih, ponovljivih in validiranih postopkov. Olympus zaradi tega na splošno priporoča uporabo avtomatičnih postopkov čiščenja.

- Za določitev situacij v katerih je primernejše ročno čiščenje namesto avtomatičnega čiščenja v vaši ustanovi, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika za higieno.

Po uporabi

- Po uporabi instrumente takoj obdelajte, kot je opisano v navodilih, ki se tičejo posameznega izdelka, ter poglavje “Priprava za ponovno obdelavo na točki uporabe” v tem dokumentu.

Popolnoma novi instrumenti

Popolnoma nove instrumente vedno obravnavajte, kot če bi bili že uporabljeni. Popolnoma nove instrumente je treba ponovno obdelati s popolnim ciklom ponovne obdelave.

4.2 Postopki in sredstva za ponovno obdelavo

Materiali in konstrukcija endoskopskih instrumentov družbe Olympus morda niso kompatibilni z nekaterimi metodami ponovne obdelave.

Družba Olympus razlikuje med dvema stopnjama kompatibilnosti:

- kompatibilnost, validirana za mikrobiološko učinkovitost,
- kompatibilnost, validirana za kompatibilnost materiala.

Validirano za učinkovitost

Izraz validirano za učinkovitost pomeni, da je bila učinkovitost postopka ali sredstva validirana za ponovno obdelavo instrumenta, kot je opisano v navodilih, ki se tičejo posameznega izdelka, in v tem dokumentu.

Preverjeno za kompatibilnost materiala

Izraz preverjeno za kompatibilnost materiala pomeni, da skladno s trenutnim znanjem postopek ali sredstvo za ponovno obdelavo ne vpliva negativno na materiale ali funkcionalnost instrumenta. Preverjeno za kompatibilnost materiala ne pomeni, da je mogoče mikrobiološko učinkovitost jamčiti.

Izbira metode ponovne obdelave

Dejansko metodo ponovne obdelave, ki jo izbere vaša ustanova, je treba določiti skladno z nacionalnimi in lokalnimi smernicami kot tudi odborom za nadzor okužb vaše bolnišnice.

Izbira sredstva za ponovno obdelavo

Dejansko sredstvo za čiščenje ali razkuževanje, ki ga izbere vaša ustanova, je treba določiti skladno z nacionalnimi in lokalnimi smernicami kot tudi odborom za nadzor okužb vaše bolnišnice.

Spremljanje

- Redno preverjajte in validirajte vse postopke razkuževanja in sterilizacije.

Čeprav za preverjanje postopkov razkuževanja ni na voljo bioloških indikatorjev, obstajajo testni trakovi, ki omogočajo spremljanje koncentracije razkužilnega sredstva. Koncentracijo spremljajte skladno z navodili proizvajalca razkužila, da zagotovite, da raztopina ni bila razredčena pod učinkovito koncentracijo.

Če želite spremljati postopke sterilizacije, uporabite ustrezen indikator.

Diagram kompatibilnosti materialov

V diagramu kompatibilnosti materialov, ki je v dodatku k temu dokumentu, so navedeni tisti postopki čiščenja, razkuževanja in sterilizacije ter tista sredstva, ki so bila temeljito testirana na komponentah trdnih endoskopov in njihovih dodatkov.



POZOR

Nevarnost poškodbe

Vsak instrument ni združljiv z vsemi postopki, ki so omenjeni v tem dokumentu.

- Pred ponovno obdelavo instrumenta preberite navodila, ki se tičejo posameznega izdelka. Za več podrobnosti se obrnite na predstavnika družbe Olympus.

4.3 Zdravje in varnost na delu



OPOZORILO

Zaščita pred okužbami ali draženjem kože

Ostanki pacienta in kemikalije za ponovno obdelavo so nevarni.

- Za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in morebitno kužnimi materiali uporabite osebno zaščitno opremo. Med čiščenjem, razkuževanjem ali sterilizacijo nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, kot so očala, obrazna maska, na vlago občutljive obleke in kemično odporne rokavice, ki se prilegajo in so dovolj dolge, tako da ni izpostavljen noben del kože.
- Vedno odstranite kontaminirano zaščitno opremo, preden zapustite območje za ponovno obdelavo.



OPOZORILO

Strupeni hlapi kemikalij

Soba za razkuževanje/sterilizacijo mora biti ustrezno prezračena. Ustrezna ventilacija pomaga ščititi pred strupenimi hlapi kemikalij.



OPOZORILO

Vnetljive tekočine

Alkohol, shranjen v odprti posodi, predstavlja požarno nevarnost in izgubi svojo učinkovitost zaradi izhlapevanja.

- Alkohol (etanol, izopropanol) shranjujte v vsebniku, neprepustnem za zrak.

4.4 Dekontaminacija površine električnih enot

To poglavje opisuje kako dekontaminirati površine električnih enot. Enot ne morete sterilizirati. Površino električnih enot je treba očistiti in razkužiti.

Čiščenje enot

- Izklopite napajalno stikalo.
- Odklopite napajalni kabel.
- Pustite, da se enota ohladi na sobno temperaturo.
- Ves prah in ostanke odstranite z ustrezno krpo, ki ne pušča vlaken, ki jo po potrebi navlažite.

Razkuževanje površine enote

- Če želite razkužiti enoto, jo obrišite s krpo, ki ste jo navlažili s sredstvom za razkuževanje.
- Oglejte si nacionalne ali lokalne smernice za odobritev uporabe alkohola kot razkuževalno sredstvo. Razkuževalno sredstvo izberite skladno s področji uporab. Razkuževalno sredstvo mora odobriti proizvajalec za (površinsko) razkuževanje medicinskih sistemov in za vzdrževanje materiala, ki ga želite razkužiti.
- Poskrbite, da ne boste presegli specifikacij proizvajalca glede temperature, kontaktnega časa in koncentracije.
- Poskrbite, da bo enota popolnoma ohlajena na sobno temperaturo, da se izognete tveganju vžiga ali eksplozije. Enot nikoli ne potaplajte v tekočino.

4.5 Priprava za ponovno obdelavo na kraju uporabe

Instrumente za večkratno uporabo pripravite za kasnejšo ponovno obdelavo neposredno v operacijski dvorani takoj po uporabi, kot je predpisano v tem poglavju.

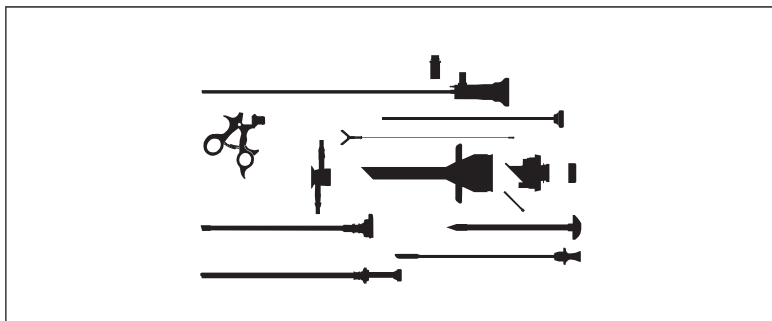
Če se želite izogniti zasušitvam, ki jih povzročata preostala kri ali beljakovine, je treba vso opremo ponovno obdelati takoj po uporabi. Če tega ne storite, je treba pri predhodnem čiščenju opreme uvesti posebne ukrepe.

Izdelki za enkratno uporabo

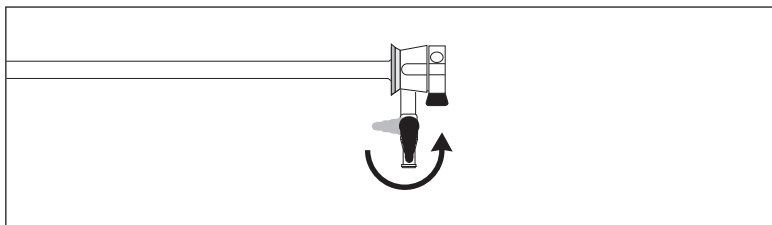
- Izdelke za enkratno uporabo ločite od tistih za ponovno uporabo.
- Izdelke za enkratno uporabo zavržite.
- Odpadke zavržite skladno s pravnimi zahtevami.
- Če je potrebno, odpadke sterilizirajte preden jih odstranite.

Izdelki za večkratno uporabo

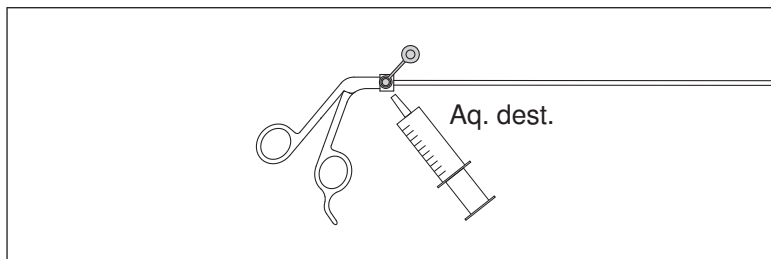
- Iz instrumentov odstranite velike ostanke, tako da jih obrišete z ustrežno krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, ali gobico.



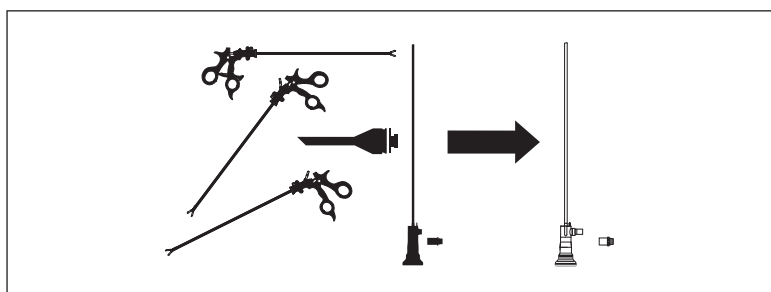
- Razstavite instrumente, kot je opisano v navodilih za posamezne izdelke. Ne uporabljajte čezmerne sile. S tem poškodujete instrumente.
- Očistite aktivne dele VF elektrod in čeljusti monopolarnih in bipolarnih klešč s 3-odstotnim vodikovim peroksidom.
- Odstranite tesnilne kapice.



- Odprite vse pipice.

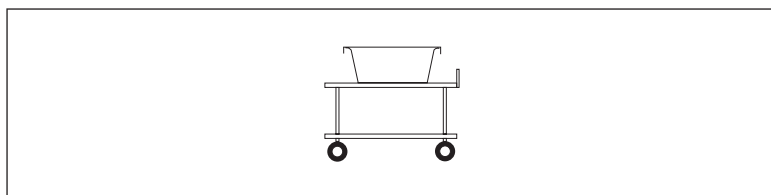


- Ročni instrumenti, ki jih ni možno razstaviti:
Svetlino ročnega instrumenta lahko izperete z vodo, dokler iz distalnega konca endoskopa ne začne izstopati čista voda.



- Teleskope ločite od ostale opreme.
- Če želite, lahko instrumente potopite v čistilno ali razkuževalno raztopino takoj po uporabi.

Transport izdelkov za večkratno uporabo



- Transport izdelkov za večkratno uporabo iz točke uporabe v območje za ponovno obdelavo.
Instrument lahko na splošno transportirate v mokrem ali suhem stanju ali potopljenega v tekočine. Za izjeme glejte navodila, ki se tičeje posameznega izdelka.

- Izdelke za večkratno uporabo med transportom shranite v vsebnike, da se izognete morebitni kontaminacije okolice ali oseb.
- Če instrumente prevažate v suhem stanju, poskrbite, da se veliki ostanki ne bodo osušili. Naslednji postopek čiščenja začnite takoj po uporabi. Če mora uporabnik ta časovni okvir preseči, mora nujno izvesti ukrepe za ustrezne rezultate pri čiščenju.
- Če so instrumenti potopljeni v tekočine, začnite z naslednjim postopkom čiščenja 1 uro po uporabi. Fiziološke raztopine ne uporabite za potapljanje.



POZOR

Tveganje poškodbe instrumenta

Če instrumente pustite v suhem stanju dlje časa, se lahko večji ostanki zasušijo na instrumentu, kar povzroči zasušitve, ki jih je lahko težko odstraniti.

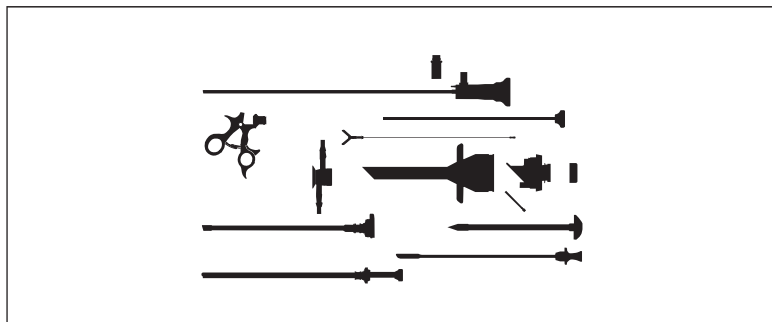
Če instrumente pustite potopljene v tekočini dlje časa, se lahko poškodujejo, tesnjenje instrumenta pa je lahko poškodovano ali občutljivo.

- Instrumente ponovno obdelajte takoj po uporabi. Ne presežite časovnih omejitev za transport, ki so opisane zgoraj. Uporabljenih instrumentov ne pustite čez noč pred ponovno obdelavo.
- Pri uporabi detergentov ali razkuževalnih sredstev poskrbite, da ne boste preseгли specifikacij proizvajalca za temperaturo, čas potopitve in koncentracijo.

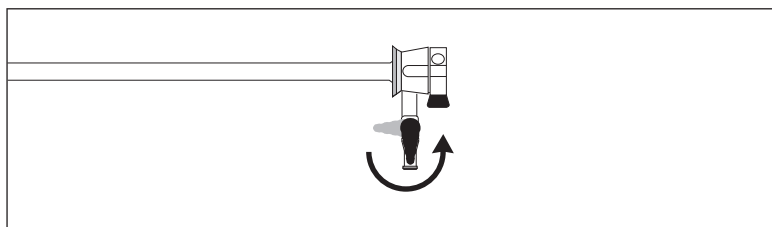
4.6 Ročno čiščenje

To poglavje opisuje kako izvajati ročno čiščenje endoskopov in njihovih dodatkov na splošno. Za razpoložljivost kartic za ponovno obdelavo se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe Olympus.

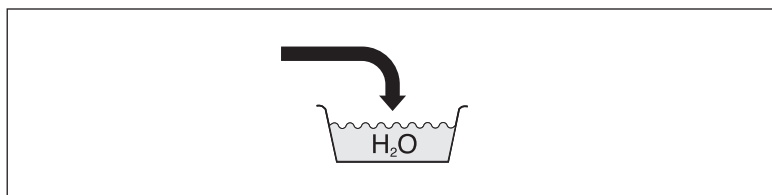
Postopek ročnega čiščenja



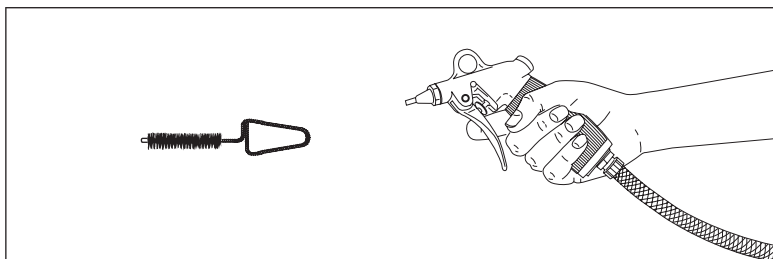
- Te instrumente razstavite takoj po uporabi, kot je opisano v navodilih, ki se tičejo posameznega instrumenta.



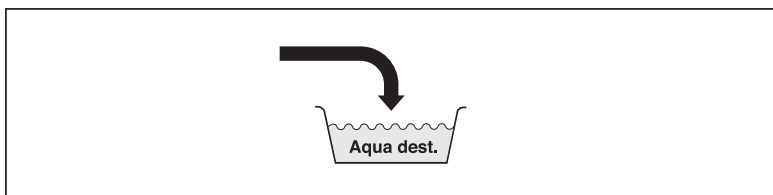
- Odprite vse pipice.



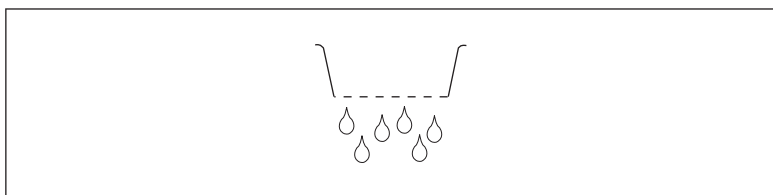
- Vse komponente instrumenta temeljito izperite z vodo (< 20 °C).
- Trdovratne ostanke odstranite z detergentom, ki ni kisel in ga je za čiščenje medicinskih endoskopov preveril in odobril proizvajalec. Upoštevajte navodila proizvajalca detergenta.
- Instrumentov ne potopite za dlje kot 60 min. Glede na detergent lahko instrumente potopite samo za krajše časovno obdobje. Za čas potopitve si oglejte navodila proizvajalca detergenta.



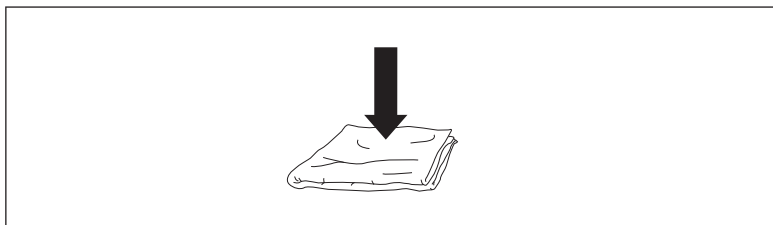
- Za čiščenje notranjih delov uporabite čistilno pištolo, ustrezne čistilne krtače in čistilno žico.
- Ta postopek izvajajte, dokler popolnoma ne odstranite vseh vidnih ostankov.



- Po čiščenju instrumenta ga izperite z deionizirano vodo (aq. dest.). Instrumentov ne potaplajte za več kot 60 minut.

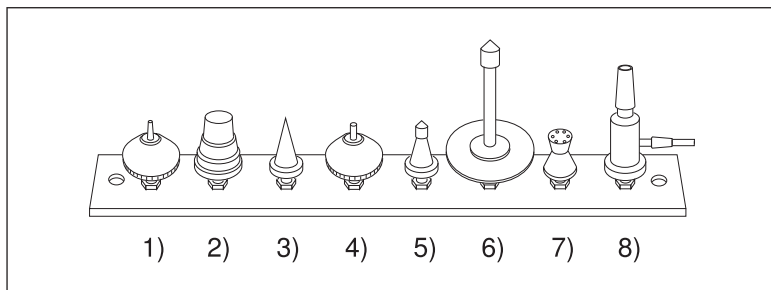


- Pustite, da se vsi deli instrumenta popolnoma odcedijo.

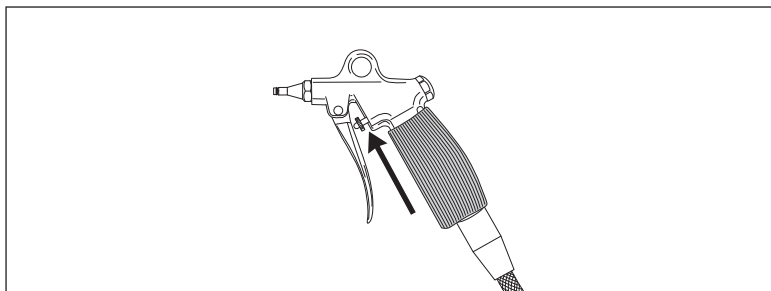


- Za brisanje preostale vode uporabite ustrezno mehko krpo, ki ne pušča vlaken, ali gobo.
- Instrument popolnoma osušite.

Čistilna pištola O0190



- Izberite ustrezen priključek:
 - 1) za brizge in kanile s konektorjem "Record",
 - 2) za pipete,
 - 3) za katetre, pipice, ventile in endoskope,
 - 4) za brizge in kanile s konektorjem Luer-lock,
 - 5) za drenažne cevi,
 - 6) za steklene vrče,
 - 7) razpršilni dulec,
 - 8) vodni curek za sukcijo.
- Instrument, ki ga želite očistiti, potopite v vodo.
- Priključke trdno potisnite v vhod za dulec čistilne pištole.
- Odprite vodno pipo. Pri čiščenju fibroskopov ne presežite največjega tlaka 0,5 barov.
- Čistilno pištolo dobro pritisnite, ko je priključek ob instrumentu, ki ga želite očistiti (medtem ko je potopljen v vodo).



- Ročaj sprožite večkrat, dokler ne odstranite vseh ostankov. Tlak vodnega curka prilagodite s pomočjo rebričaste matice (glejte puščico).
- Po uporabi zaprite vodno pipo.

OPOMBA

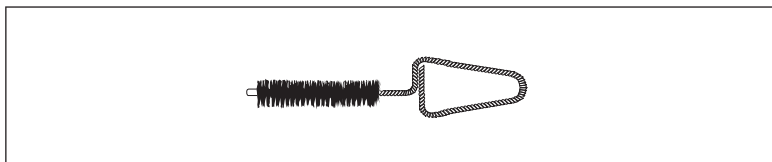
Alternativna čistilna naprava

Če čistilna pištola O0190 ni na voljo, lahko uporabite drugo primerno čistilno napravo za medicinske pripomočke. Alternativna čistilna naprava zahteva minimalni tlak 1 bar (14,5 psi) za zadostno izpiranje/čiščenje medicinskih pripomočkov.

Čistilne ščetke in čistilna žica

V naslednjih navodilih za ponovno obdelavo družba Olympus uporablja izraza "ustrezna ščetka" in "ustrezna ščetka za čiščenje površin". Ustrezno ščetko/ščetko za čiščenje površin izberite skladno s spodnjimi informacijami:

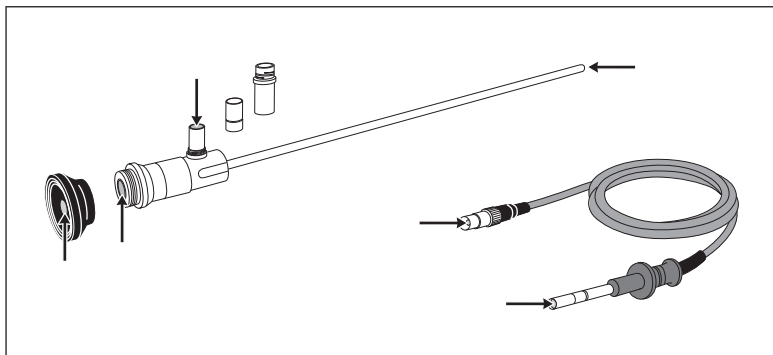
- Premer ščetke mora biti večji ali enak premeru notranje svetline, ki jo ščerkate.
- Ščetine ščetke morajo biti v celoti iztegnjene in se morajo dotikati površine notranje svetline.
- Ščetka mora enostavno drseti v instrument in iz njega.
- Ščetka mora biti vsaj 50 mm daljša od svetline instrumenta.
- Pri stožčastih ali nepravilnih svetlinah boste morda morali uporabiti drugačne ščetke z drugačnim premerom.
- Ščetka za čiščenje površin je namenjena samo zunanjim površinam. Za površine ne uporabljajte ščetk za čiščenje svetlin.
- Ne uporabljajte ščetk s kovinskimi ščetinami ali drugimi vrstami ščetin, ki lahko opraskajo in poškodujejo instrument.
- Uporabljajte samo ščetke, ki jih je proizvajalec zasnoval za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov.



- Instrument in čistilno ščetko/žico potopite v tekočino, da se izognete brizganju.
- Čistilno ščetko/žico uvedite v distalno odprtino instrumenta in jo potisnite naprej, dokler ne dosežete proksimalne odprtine.
- Čistilno ščetko/žico premikajte nazaj in naprej, dokler na ščetki/žici ni več vidnih ostankov.
- Čistilno ščetko/žico odstranite, medtem ko sta instrument in čistilna ščetka/žica potopljena v tekočino.

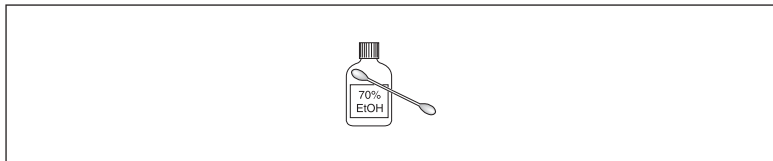
- Preverite prehodnost svetline kanala. Če to ni tako, postopek ponovite.

Čiščenje optičnih površin



Optične površine so:

- krovno steklo objektivna teleskopa,
- krovno steklo okularja teleskopa,
- konektor svetlobnega voda teleskopa,
- okno leče glave kamere,
- okna leče video adapterja,
- površina za sprejemanje svetlobe na vtiču svetlobnega voda je priključena na svetlobni vir,
- površina za oddajanje svetlobe na vtiču svetlobnega voda je priključena na instrument.
- Iz konektorja svetlobnega voda teleskopa odstranite vse adapterje.
- Iz svetlobnih kablov odstranite vse adapterje.
- Odstranite ščitnik okularja teleskopa (če je prisoten).



- Optične površine obrišite z vatirano paličko, namočeno v 70-odstotno raztopino alkohola (etanola). Nikoli ne brišite z vatirano kovinsko palčko.
- Ne uporabljajte drugih instrumentov za čiščenje optičnih površin.



OPOZORILO

Tveganje za nadzor okužb pri uporabi detergentov

Pri uporabi nezadostnih detergentov obstaja tveganje za nadzorovanje okužb.

- Za čiščenje kirurških instrumentov uporabljajte samo tiste detergente, ki jih je odobril proizvajalec in v postopkih, ki so skladni z nacionalnimi in lokalnimi smernicami.



OPOZORILO

Nezadostna učinkovitost čiščenja

Učinkovitost čiščenja je ogrožena, če detergent fiksira beljakovine na instrument.

- Pri predčiščenju ali čiščenju uporabljajte samo detergente z dobrimi lastnostmi čiščenja. Izogibajte se fiksaciji beljakovin, ki jih povzroča postopek pred čiščenjem ali med njim.



OPOZORILO

Tveganje za manjšo učinkovitost čiščenja pri instrumentih z majhno svetlino

Če čistite instrumente z majhno svetlino, obstaja tveganje, da se notranja svetlina ne bo navlažila v vodi in/ali detergentu.

- Instrumente z majhnim notranjim lumnom vedno izperite tako, da jih priključite na irigacijsko cevje, brizgo za izpiranje ali čistilno pištolo.



POZOR

Tveganje za poškodbe zaradi nezdružljivih detergentov

Nekompatibilni detergentsi lahko znatno poškodujejo endoskope in dodatke družbe Olympus.

- Uporabljajte samo raztopine, ki jih je kot varne za čiščenje endoskopskih instrumentov potrdil njihov proizvajalec.



POZOR

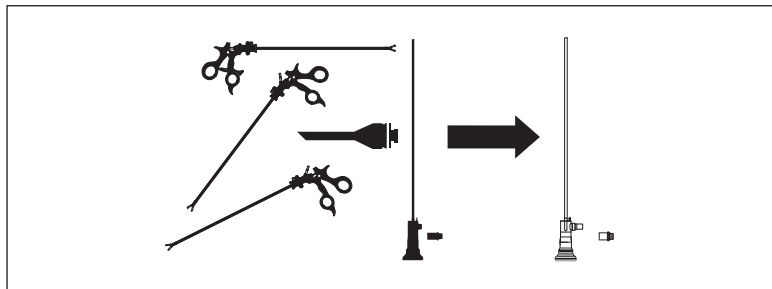
Tveganje za poškodbe zaradi ostankov detergentov

Čistilne raztopine lahko vsebujejo različne agresivne spojine, ki lahko povzročijo korozijo instrumenta.

- Če želite učinkovito odstraniti vse ostanke, instrument temeljito izperite z deionizirano vodo (aq. dest.).
- Za izpiranje ne uporabljajte vode iz pipe, ker je lahko klorirana.



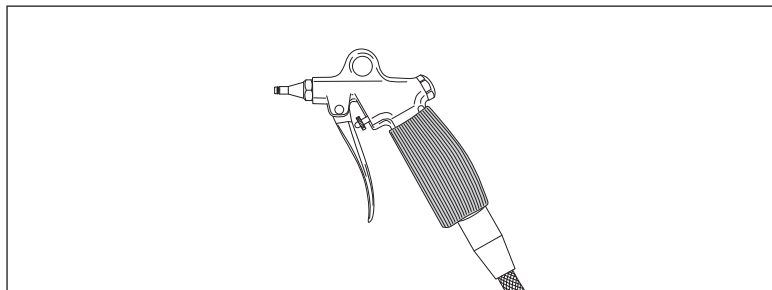
POZOR
Tveganje za poškodbe teleskopov



- Teleskop vedno čistite ločeno.
- Ne čistite jih z drugimi teleskopi ali drugimi instrumenti.
- Poskrbite, da se teleskopi ne dotikajo.



OPOZORILO
Tveganje za nadzor okužb pri uporabi čistilne pištole



Voda, ki brizga iz čistilne pištole, lahko vsebuje kužna sredstva.

- Za zaščito ust in oči vedno uporabljajte obrazno zaščito.
- Tlak vode prilagodite na najmanjšo raven, primerno za zadovoljivo čiščenje instrumenta.
- Instrument, ki ga čistite, in čistilno pištolo vedno potopite v vodo pred začetkom postopka, da preprečite brizganje.

4.7 Ultrazvočno čiščenje

Postopek ultrazvočnega čiščenja

- Uporabljajte samo ultrazvočne čistilnike, ki so bili odobreni in preverjeni (na primer s strani FDA, DGHM ali primerljivih inštitucij).
- Uporabljajte samo ultrazvočne čistilnike, katerih proizvajalec je indiciral, da se jih lahko uporablja za čiščenje endoskopskih instrumentov ali razkužila, ki so primerna za uporabo pri ultrazvočnem čiščenju endoskopov.
- Oglejte si navodila za ultrazvočni čistilnik in razkužilo.
- Izklopite sistem ogrevanja kopeli. Komponente čistite samo pri sobni temperaturi.
- Glede na stopnjo kontaminacije potopite instrument v ultrazvočni čistilnik za 5 min. in največ za 15 minut pri frekvenci 38 do 47 kHz.
Poskrbite, da ne boste presegli specifikacij proizvajalca glede potopitve in koncentracije.
- Instrument izperite.
- Počakajte, da se odcedijo vsi deli.
- Uporabite ustrezno krpo, ki ne pušča vlaken, ali gobo, da obrišete preostalo tekočino.
- Instrument popolnoma osušite.



OPOZORILO

Tveganje za nadzor okužb pri uporabi ultrazvočnega čiščenja

Hlapi iz enote za ultrazvočno čiščenje lahko vsebujejo kužna sredstva v obliki aerosolov.

- Med ultrazvočnim čiščenjem vedno nosite obrazno zaščito in poskrbite za zadostno ventilacijo.
- Glejte navodila, ki jih je podal proizvajalec ultrazvočnega čistilnika.



OPOZORILO

Nezadostna učinkovitost čiščenja

Učinkovitost čiščenja je ogrožena, če detergent fiksira beljakovine na instrument.

- Pri predčiščenju ali čiščenju uporabljajte samo sredstva z dobrimi lastnostmi čiščenja. Izogibajte se fiksaciji beljakovin, ki jih povzročata postopek pred čiščenjem ali med njim.

4.8 Ročno razkuževanje

Predhodno čiščenje

Endoskopske instrumente morate pred razkuževanjem temeljito očistiti. S čiščenjem odstranite mikroorganizme in organski material. Če organskega materiala ne odstranite, zmanjšate učinkovitost postopka razkuževanja.

Razkuževanje visoke stopnje

V ZDA so sredstva, ki se uporabljajo za izvajanje razkuževanja visoke stopnje, opredeljena kot tekoči kemični germicidi, registrirani v Agenciji za zaščito okolja kot "sterilizacijska/razkuževalna sredstva", ki se uporabljajo skladno s priporočenim časom, temperaturo in razredčenjem, ki jih priporoča proizvajalec razkužila za doseganje razkuževanja visoke stopnje. Ti pogoji običajno sovpadajo s tistimi, ki jih priporoča proizvajalec razkužila za 100-odstotno uničenje bakterije *Mycobacterium tuberculosis*.

Učinkovitost germicidov

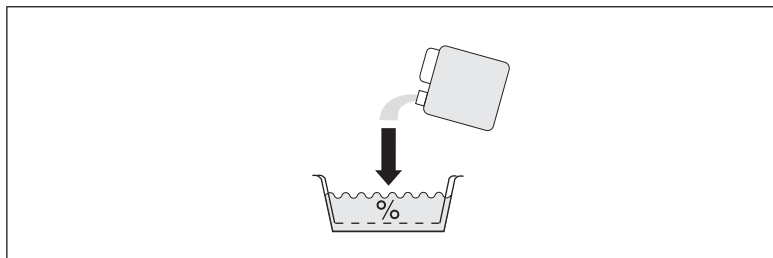
- Za informacije o učinkovitosti germicidov katere koli raztopine glejte navodila za raztopino ali stopite v stik s proizvajalcem raztopine.

Kemična sredstva, ki se uporabljajo za razkuževanje morajo biti sposobna uničiti/deaktivirati:

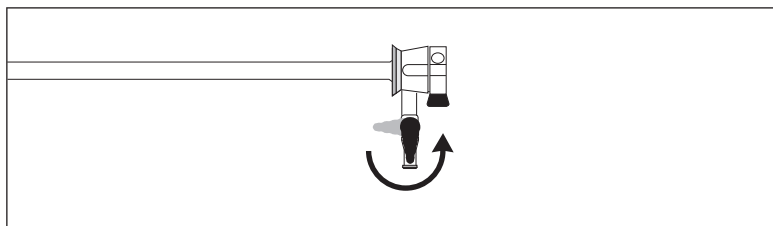
- Mycobacteria,
- vegetativne bakterije,
- viruse (hepatitis, HIV, BPV itd.),
- funguse,
- nekatere spore bakterij.

Postopek razkuževanja

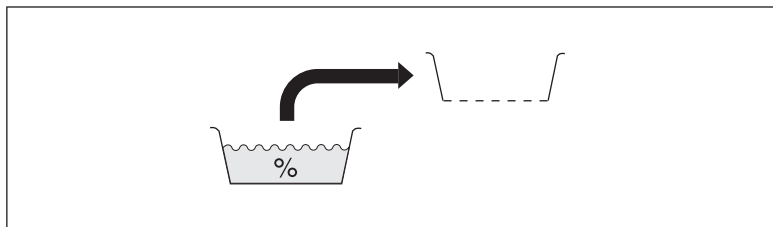
- Pripravite razkuževalno raztopino v skladu z navodili, ki jih je podal proizvajalec razkužila.



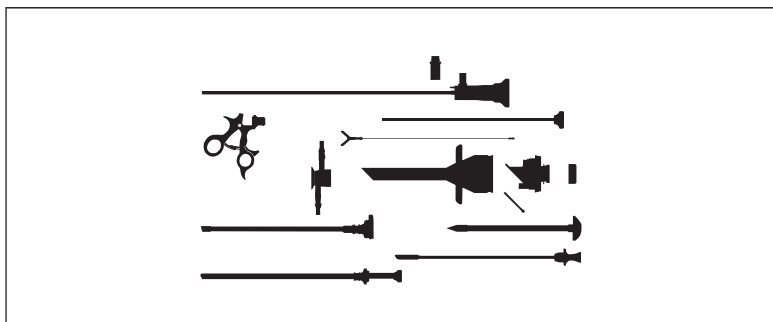
- Napolnite kad, posodo ali rezervoar za razkuževanje (npr. O0264) z razkuževalno raztopino.



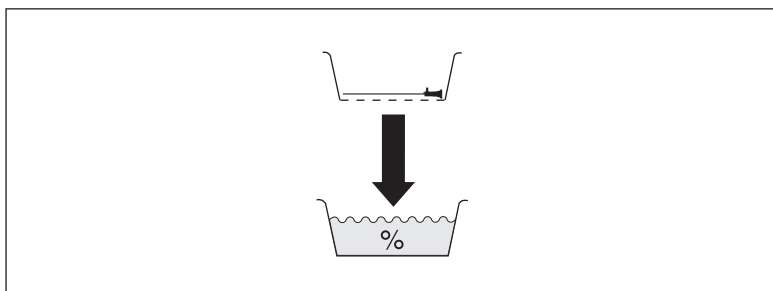
- Odprite pipice.



- Pri uporabi rezervoarja za razkuževanje:
Odstranite kaseto s sitom za rezervoar za razkuževanje.



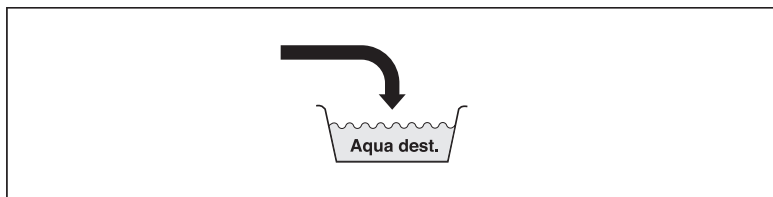
- Razstavite instrument.



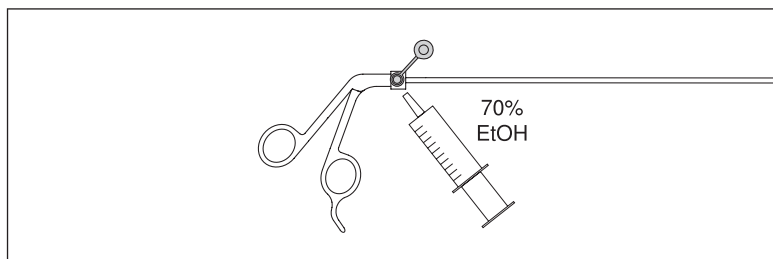
- Pri uporabi rezervoarja za razkuževanje:
 - Instrument namestite na kaseto s sitom.
 - Kaseto s sitom spustite v rezervoar.
- Če uporabljate posodo ali kad:
 - Previdno vstavite komponente instrumenta v posodo ali kad, ki je dovolj velika, da se instrument v celoti potopi.
- Poskrbite, da bodo vse komponente popolnoma potopljene.
- Poskrbite, da na pripomočku ni zračnih mehurčkov.
- Ne presežite čas potopitve, določen s strani proizvajalca razkužila. V nobenem primeru čas potopitve ne sme preseči 1 uro.
- Poskrbite, da bodo vse svetline popolnoma napolnjene z razkuževalno raztopino.

Izpiranje

- Poskrbite, da bo območje za izpiranje instrumenta sterilno.

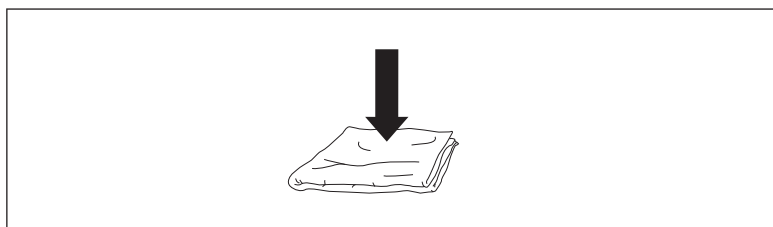


- Temeljito izperite vse komponente instrumenta s sterilno deionizirano vodo (aq. dest.), da odstranite vse ostanke razkužila iz komponent.
- Poskrbite, da komponent ne kontaminirate še enkrat.
- Instrumente z majhnimi notranjimi svetlinami vedno izpirajte s pomočjo brizge. Brizgo priključite na konektor Luer-lock instrumenta, če je prisoten.
- Če za izpiranje uporabljate nesterilno vodo, komponente instrumenta obrišite in kanale izperite s 70-odstotnim alkoholom (etanol).



- Vode za izpiranje ne uporabite znova.

Sušenje



- Instrumente osušite s sterilno in primerno krpo, ki ne pušča vlaken, ali gobo.
- Instrumente uporabite takoj po razkuževanju.



OPOZORILO

Tveganje za manjšo učinkovitost razkuževanja pri instrumentih z majhno svetlino

Če razkužujete instrumente z majhno svetlino, obstaja tveganje, da se notranja svetlina ne bo navlažila v vodi in/ali razkuževalni raztopini.

- Pri razkuževanju instrumentov z majhno notranjo svetlino morate razkuževalno raztopino vbrizgati v majhno svetlino s pomočjo brizge.



POZOR

Tveganje za poškodbe zaradi nezdržljivih razkužil

Nekompatibilne razkuževalne raztopine lahko znatno poškodujejo endoskope in dodatke Olympus.

- Uporabljajte samo raztopine, ki so odobrene in preverjene (na primer FDA, DGHM ali primerljiva ustanova) in ki jih je njihov proizvajalec certificiral kot varne za čiščenje in razkuževanje endoskopskih instrumentov.
- Za nadaljnje informacije glede razkuževalnih sredstev se obrnite na družbo Olympus.

Kompatibilnost materiala

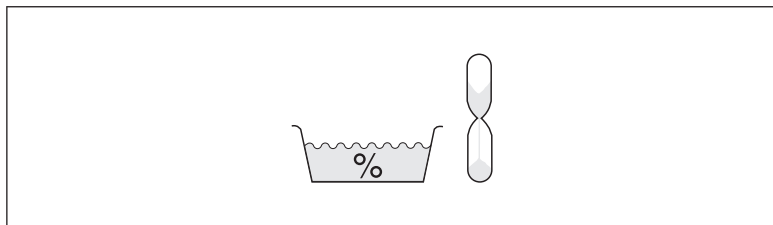
Instrumenti Olympus so bili testirani in potrjeni kot kompatibilni z raztopinami 1- do 4-odstotnega (w/v) glutaraldehida (potapljanje). Informacije o združljivosti materiala pri uporabi peroksiocetne kisline lahko najdete v diagramu v dodatku.

- Čas potopitve in koncentracijo raztopine izberite skladno z navodili, ki jih da proizvajalec razkuževalne raztopine. Vendar ne smete preseči najdaljšega časa potopitve, ki znaša 1 uro. Ta izjava se nanaša samo na kompatibilnost materiala in ne kaže na raven germicidne učinkovitosti.



POZOR

Tveganje za poškodbe zaradi prekoračenja koncentracije in časa potopitve



- Za informacije o koncentraciji in času potopitve glejte navodila proizvajalca razkuževalne raztopine.
- Ne presežite maksimalnih ravni, ki jih priporoči proizvajalec.



POZOR

Nevarnost okužb

Če instrumentov ne uporabite takoj po razkuževanju, jih morate razkužiti pred naslednjo uporabo.



POZOR

Tveganje poškodbe instrumenta

Če instrumente pustite potopljene v tekočine dlje časa, lahko poškodujete instrumente in tesnilne elemente.

- Instrumentov ne potaplajte v nobeno tekočino za več kot 60 minut.



POZOR

Tveganje za poškodbe zaradi ostankov razkužil

Razkuževalne raztopine ali voda iz pipe lahko vsebujejo določene agresivne spojine, ki lahko povzročijo korozijo instrumenta.

- Če želite odstraniti ostanke razkužila, instrument temeljito izperite s (sterilno) deionizirano vodo (aq. dest.).

4.9 Avtomatično čiščenje/razkuževanje

Postopki avtomatičnega čiščenja so ponovljivi, standardizirani in vključujejo validiran postopek čiščenja.

Ustrezne naprave za čiščenje/razkuževanje

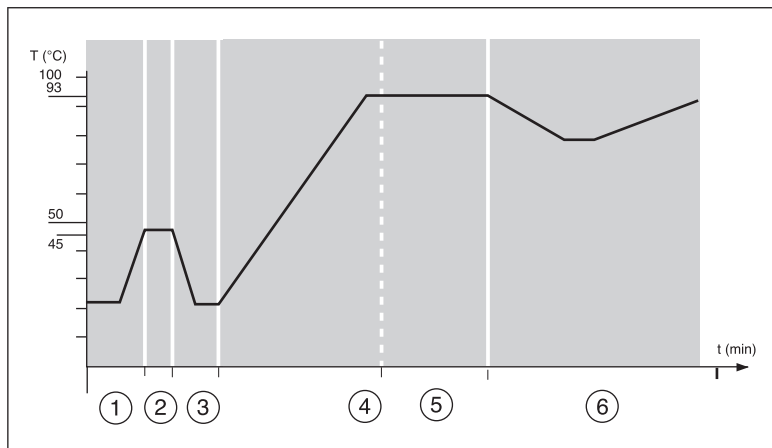
- Uporabljajte samo naprave za čiščenje/razkuževanje, ki jih je proizvajalec naprave za čiščenje/razkuževanje namenil posebej za čiščenje in razkuževanje endoskopskih instrumentov.
- Uporabljajte samo naprave za čiščenje/razkuževanje v skladu z mednarodnimi standardi za serije ISO 15883.
- Glejte navodila za uporabo naprave za čiščenje/razkuževanje.

Izbira programov

Za vse termostabilne toge endoskope uporabite program, ki je skladen s standardom ISO 15883-2. Program mora dosegati vrednost A0 najmanj 3000 in med fazo razkuževanja ne sme preseči temperature 93 °C. Temperatura prvega dovoda vode ne sme presegati 20 °C, da se prepreči koagulacija beljakovin med fazo predizpiranja. Med čiščenjem temperatura ne sme preseči 55 °C, da se zagotovijo optimalni rezultati čiščenja. Po nevtralizaciji se s cikli izpiranja zagotovi, da ne ostanejo prisotni nobeni preostali detergenti ali nevtralizacijska sredstva, ki vplivajo na naslednji korak ponovne obdelave. Za končno izpiranje in razkuževanje morate uporabiti popolnoma deionizirano vodo. Glejte tabelo o kakovosti vode in pare v poglavju "Parna sterilizacija".

- Če se želite izogniti nastajanju kondenzatov, odstranite vse dele instrumenta iz stroja takoj po zaključku izvajanja programa.
- Če je treba, instrumente osušite.
- Ne uporabljajte programov z začetkom pri visoki temperaturi (npr. 93 °C). To vodi do denaturizacije beljakovin in ostankov, kar zavira učinkovito čiščenje.
- Poskrbite, da program ne vključuje nobenih nenadnih sprememb temperature.

Primer cikla programa:



- 1) Predizpiranje,
- 2) Čiščenje
- 3) Izpiranje
- 4) Segrevanje,
- 5) Razkuževanje
- 6) Sušenje

Postopek avtomatičnega čiščenja/razkuževanja

- Poskrbite, da so vsi instrumenti varno pritrjeni v kasetah ali v košarah enote. Poskrbite, da se instrumenti ne dotikajo.
- Za teleskope uporabite ustrezne sterilizacijske kasete za pritrditev teleskopa.
- Instrumenti s svetlinami morajo biti pritrjeni na posebne kasete z irigacijskimi napravami ali neposredno na konektorje Luer-lock stroja. Glejte tabelo o kakovosti vode in pare v poglavju "Parna sterilizacija". Poskrbite, da bodo vse svetline zadostno irigirane. Pred začetkom postopka preverite, ali so svetline prosto prehodne.
- Odprite vse pipice.
- Odprite čeljusti ročnega instrumenta.
- Naprave za čiščenje in razkuževanje ne preobremenite.
- Če želite preprečiti korozijo, instrument odstranite iz naprave za čiščenje in razkuževanje takoj po koncu avtomatičnega postopka.

Sredstva za čiščenje/razkuževanje pri avtomatičnem čiščenju

- Uporabljajte samo sredstva, ki jih je kot varne za čiščenje/razkuževanje kirurških instrumentov potrdil njihov proizvajalec.
- Poskrbite, da ne boste presegli specifikacij proizvajalca sredstva.
- Uporabljajte sredstva na osnovi encimov z nevtralnimi pH ali alkalnimi sredstvi, katerih pH vrednost v delovni raztopini znaša do 11.
- Izogibajte se kislim sredstvom. Celo majhni ostanki sredstev, ki niso pH nevtralna, lahko povzročijo korozijo materiala endoskopa (še posebej pri starejših instrumentih, ki so kromirani). Vendar je pri izpiranju z nevtralizatorji po čiščenju/razkuževanju potrebno, da poskrbite za odstranitev vseh sledi nevtralizacijskih sredstev z uporabo končnih čistilnih ciklov, v katerih se uporablja deionizirana voda.
- Za odstranjevanje vseh ostankov pri čiščenju/razkuževanju je treba izvesti cikle izpiranja z uporabo deionizirane vode (aq. dest.)
- Glejte tabelo o kakovosti vode in pare v poglavju "Parna sterilizacija".
- Za izpiranje ne uporabljajte vode iz pipe, ker je lahko klorirana.
- Za nadaljnje informacije o sredstvih za postopek avtomatičnega čiščenja/razkuževanja se obrnite na Olympus.



OPOZORILO

Tveganje za nadzor okužb pri uporabi detergentov

Pri uporabi nezadostnih detergentov obstaja tveganje za nadzorovanje okužb.

- Uporabljajte samo preverjene detergente z validiranimi postopki v skladu z nacionalnimi in lokalnimi smernicami.



POZOR

Manjša učinkovitost čiščenja pri avtomatičnem čiščenju zaradi koagulacije beljakovin

Najbolje je, da instrumente z mesta uporabe vrnete na mesto čiščenja v suhem stanju, da se izognete fiksaciji beljakovin, ki jo povzročajo nekateri detergenti ali razkužila.

- Glejte navodila, ki se tičejo posameznega izdelka.

- Poskrbite, da se bo prvi dotok vode v napravo za čiščenje in razkuževanje začel pri nizkih temperaturah (< 20 °C), da se izognete toplotni koagulaciji beljakovin.



POZOR

Tveganje za poškodbe zaradi zvišane koncentracije detergentov/razkužil

Okvare črpalke naprave za čiščenje in razkuževanje lahko povzročijo čezmerno koncentracijo detergentov/razkužilnih sredstev, ki poškodujejo instrumente.

- Naprave za čiščenje in razkuževanje redno vzdržujte, kot priporoča njihov proizvajalec.

4.10 Vzdrževanje

Pregled

- Vizualno preverite vse dele. Po potrebi jih znova očistite. Instrumente je treba obdelati z mazivi pri vsakem ciklu ponovne obdelave, da se ohrani njihova funkcija in da se zaščitijo pred korozijo in staranjem.

Mazanje

Vedno uporabite maziva z naslednjimi lastnostmi:

- na osnovi parafina,
- skladna s trenutno veljavno farmakopejo,
- biokompatibilna,
- primerna za parno sterilizacijo,
- prepustna za paro.
- Maziva nanašajte na tanko.

OPOMBA

Ne uporabljajte maziv, ki vsebujejo silikonsko olje. Silikonsko olje lahko negativno vpliva na delovanje instrumenta in rezultate parne sterilizacije.



POZOR

Zmanjšanje kakovosti slike

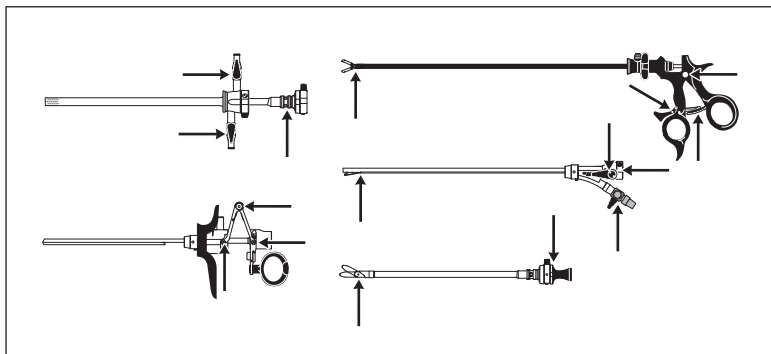
Maziva na objektivu ali oknih okularja lahko občutno zmanjšajo vidnost in kakovost slike.

- Mazivo nanašajte na tanko.

- Prepričajte se, da objektiv ali okularna okna teleskopa niso zamaščeni z mazivom.

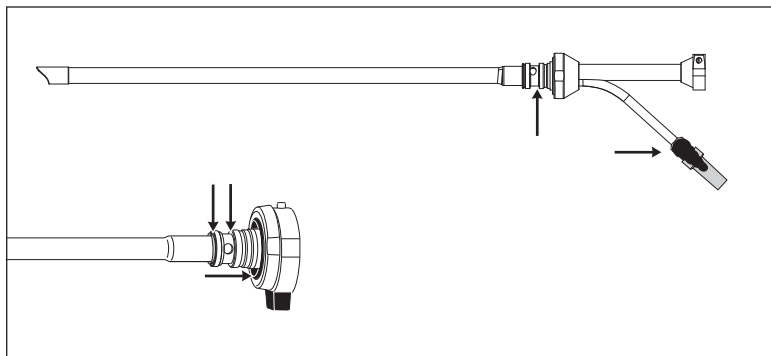
Premični kovinski deli

Premične kovinske dele namažite na spojih ali pri dodatkih za priključitev.



- Na vse dele, ki jih želite namazati, nanesite kapljico maziva.
- Za odstranitev čezmerne količine olja uporabite kosem vate.

Silikonska tesnila



- Nanesite mazivo na tesnilne obročke.

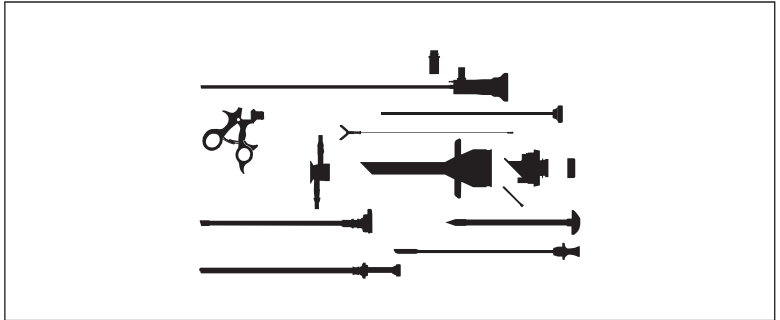
4.11 Parna sterilizacija

Če je možno, družba Olympus priporoča uporabo frakcionirane predvakuumske parne sterilizacije. Parna sterilizacija s predvakuumom je bila validirana zaradi germicidne učinkovitosti z večino endoskopov in dodatkov Olympus. Za kompatibilnost s parno sterilizacijo glejte navodila, ki se tičejo posameznega izdelka.

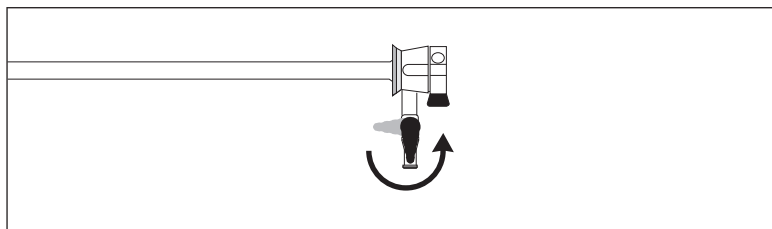
Predhodno čiščenje

Endoskopske instrumente morate pred sterilizacijo temeljito očistiti. S čiščenjem odstranite mikroorganizme in organski material. Če organskega materiala ne odstranite, zmanjšate učinkovitost postopka sterilizacije. Po čiščenju poskrbite, da boste instrument popolnoma osušili.

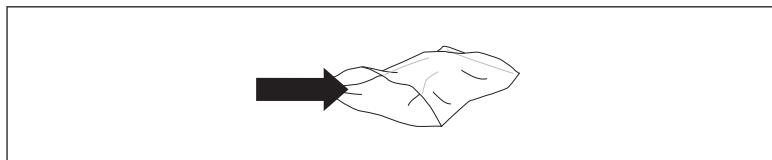
Postopek parne sterilizacije



- Razstavite instrument.
- Za instrumente, ki jih lahko pred parno sterilizacijo sestavite, glejte navodila, ki se tičejo posameznega izdelka. Za nekatere izdelke so na voljo kartice za ponovno obdelavo z informacijami glede razstavljanja.



- Odprite vse pipice.



- Instrumente namestite v ustrezne pladnje ali vrečke (za kasete za instrumente Olympus glejte poglavje “Shranjevanje in ravnanje”). Poskrbite za njihovo ustrezno zavijanje ali zavarjenje. Instrumentov ne zavarite tako, da bodo v tesnem medsebojnem stiku, ker lahko tako poslabšate učinek sterilizacije.
- Glejte navodila za uporabo avtoklava.
- Da zagotovite polnjenje vseh lumnov s paro uporabljajte samo predvakuumske cikle avtoklaviranja.
- Po parni sterilizaciji instrumente počasi ohladite na sobno temperaturo brez dodatnega ohlajanja. Nenadne spremembe v temperaturi lahko poškodujejo instrumente. Instrumentov nikoli ne hladite tako, da jih izpirate z mrzlo vodo. Bodite previdni, kadar praznite avtoklav, saj je lahko vsebina vroča.
- Preverite, ali je sterilni paket instrumentov poškodovan. Če je paket perforiran, če je zvar odprt, če je paket moker ali če je kakor koli poškodovan, morate instrumente sterilizirati še enkrat.

Pogoji parne sterilizacije

Družba Olympus priporoča avtoklaviranje instrumentov, ki traja 5 min. pri 134 °C s frakcioniranim predvakuomom.

Izdelki družbe Olympus, ki jih lahko avtoklavirate, so oblikovani za parno sterilizacijo skladno z naslednjimi standardi (v ustrežajoči zadnji odobreni različici):

- ZDA standard ANSI/AMMI ST46
- Angleška standarda BS 3970 in HTM-2010
- Evropski standard EN 285



POZOR

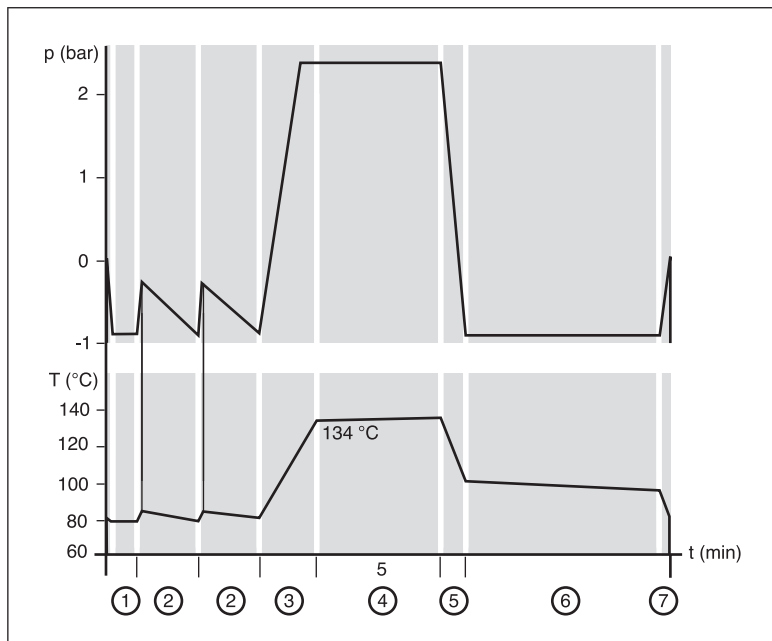
Tveganje poškodbe instrumenta

Ne presežite temperature 138 °C. V nasprotnem primeru se instrument lahko poškoduje.

Predlagana kakovost vode in pare skladno z EN 285

	Kondenzat....	Voda za polnjenje
Ostanki koksa.....	1,0 mg/kg.....	≤ 10 mg/l
SiO ₂	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 1 mg/l
Fe.....	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 0,2 mg/l
Cd.....	≤ 0,005 mg/kg.....	≤ 0,005 mg/l
Pb.....	≤ 0,05 mg/kg.....	≤ 0,05 mg/l
Sledi težkih kovin (razen Fe, Cd, Pb).....	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 0,1 mg/l
Cl ⁻	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 2 mg/l
P ₂ O ₂	≤ 0,1 mg/kg.....	≤ 0,5 mg/l
Prevodnost (pri 25 °C).....	≤ 3 μS/cm.....	≤ 5 μS/cm
pH.....	5 do 7.....	5 do 7,5
Videz.....	brezbarven,.....	brezbarvna, prozoren,..... prozorna, brez ostankov..... brez ostankov
Trdota vode (skupna količina ionov alkalnih zemeljskih kovin) ...	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

Primeri frakcionirane predvakuumske parne sterilizacije



- 1) Evakuacija,
- 2) Obdelava s paro in evakuacija 2x,
- 3) Segrevanje,
- 4) Sterilizacija
- 5) Evakuacija,
- 6) Sušenje
- 7) Prezračevanje.

OPOMBA

Uporaba kaset za instrumente

- Kaset za instrumente ne zlagajte na kup in jih ne nalagajte na stranske robove med parno sterilizacijo.

Družba Olympus za parno sterilizacijo priporoča čas sušenja, ki znaša vsaj 15 do 30 minut.

- Izberite ustrezen čas sušenja, ki je odvisen od enote za parno sterilizacijo v vaši ustanovi.

Uporabniki bodo morda želeli uporabiti primerne vpojne krpe, ki ne puščajo vlaken.

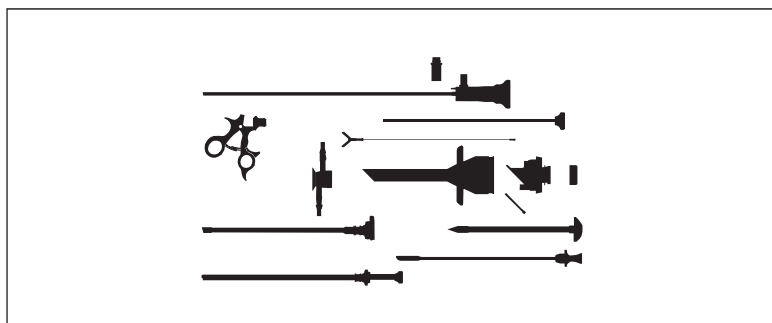
4.12 Plinska sterilizacija

Predhodno čiščenje

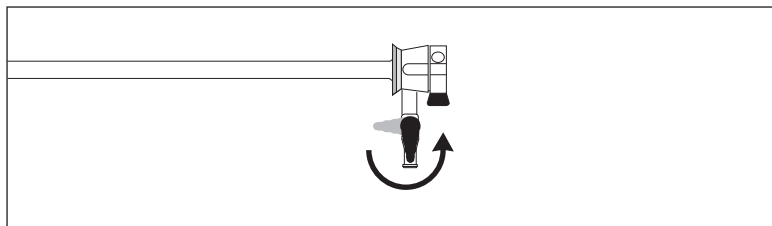
Endoskopske instrumente morate pred sterilizacijo temeljito očistiti. S čiščenjem odstranite mikroorganizme in organski material. Če organskega materiala ne odstranite, zmanjšate učinkovitost postopka sterilizacije.

Informacije v tem poglavju opisujejo kompatibilnost materialov instrumenta. Ne opisujejo mikrobiološke učinkovitosti postopka na instrumentih.

Postopek plinske sterilizacije



- Instrumente razstavite skladno z navodili, ki se tičejo posameznega instrumenta, in “Sistemske endoskopske vodnik” (ta dokument).



- Odprite vse pipe.
- Instrumente namestite v ustrezne kasete ali vrečke (za kasete za instrumente Olympus glejte poglavje “Shranjevanje in ravnanje”).
- Glejte navodila za uporabo sterilizatorja.
- Instrumente prezračite v zadostni meri.

Pogoji plinske sterilizacije z etilenoksidom

- Za priporočila in standarde si oglejte ANSI/AAMI ST41 ali DIN 58 948.
- Ne presežite parametrov, ki so začrtani na diagramu spodaj.
Koncentracija plina..... 600 do 700 mg/l
Temperatura..... 55 °C (130 °F)
Tlak0,1 do 0,17 MPa (16 do 24 psi)
Vlažnost55 %
Čas učinkovanja..... > 2 h
Cikel prezračevanja:
 - pri sobni temperaturi 7 dni
 - v prezračevalni komori 12 ur pri 50 do 60 °C
(122 do 135 °F)

Pogoji za nizkotemperaturno parno sterilizacijo in plinsko sterilizacijo s formaldehidom (LTSF)

- Glejte EN 14180 ali DIN 58 948-16.
- Ne presežite parametrov, ki so začrtani na diagramu spodaj.
Koncentracija plina.....2 do 6 %
Temperatura..... 60 °C (135 °F)
Tlak največ 0,17 MPa (24 psi)
Vlažnost > 70 %
Čas učinkovanja..... > 1 ura



OPOZORILO

Plinska sterilizacija je strupena

Etilenoksid in formaldehid sta strupena in predstavljata nevarnost za zdravje. Upoštevajte domače predpise za zdravstveno nego za kompatibilnost postopkov. Po sterilizaciji instrumentov jih prezračite, tako da odstranite strupene ostanke.



OPOZORILO

Nevarnost okužb

Temeljito očistite in osušite instrumente pred plinsko sterilizacijo. Ostanke vode lahko zavirajo sterilizacijo.



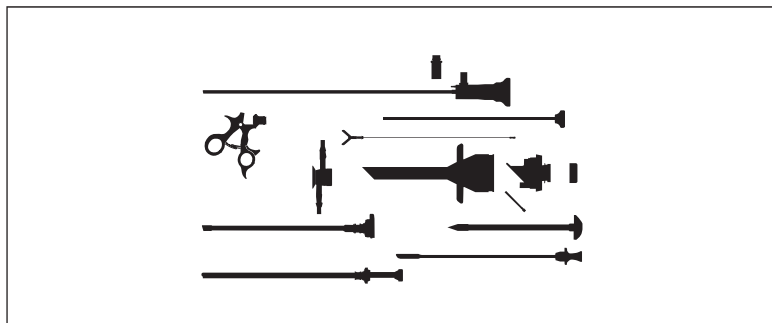
4.13 Drugi postopki sterilizacije

Predhodno čiščenje

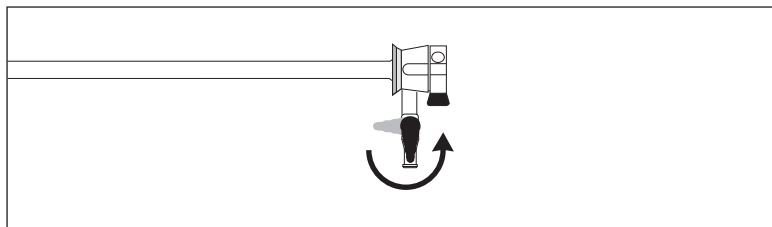
Endoskopske instrumente morate pred sterilizacijo temeljito očistiti. S čiščenjem odstranite mikroorganizme in organski material. Če organskega materiala ne odstranite, zmanjšate učinkovitost postopka sterilizacije.

Informacije v tem poglavju opisujejo kompatibilnost materialov instrumenta. Ne opisujejo mikrobiološke učinkovitosti določenega postopka.

Postopek nizektemperaturne plazemske sterilizacije s sistemom STERRAD®



- Za sterilizacijo razstavite instrumente skladno z navodili, ki se tičejo posameznega instrumenta, in "Sistemski endoskopski vodnik" (ta dokument).



- Odprite vse pipice.
- Nekateri instrumenti z dolgo ozko svetlino med sterilizacijo morda potrebujejo ojačevalce. Uporaba ojačevalcev ni dovoljena v vseh državah. Za podrobnosti glejte navodila za uporabo sterilizatorja.

- Instrumente namestite v sterilizacijske vrečke ali posode (vse posode/vrečke mora njihov proizvajalec certificirati za postopek s sistemom STERRAD®).
- Glejte navodila za uporabo sterilizatorja.

OPOMBA

Na trgu obstajajo različni sistemi STERRAD z različnimi cikli. Če vsebujejo navodila, ki se tičejo posameznega izdelka, ali ta dokument informacije o postopku STERRAD za izdelke Olympus, se nanašajo na naslednje cikle:

- STERRAD 50: obstaja samo en cikel
- STERRAD 100S: kratki cikel
- STERRAD 200: kratki cikel
- STERRAD NX: standarden cikel
- STERRAD 100NX: standarden cikel



POZOR

Tveganje za razbarvanje pri postopkih s sistemom STERRAD®

Plazemska sterilizacija lahko povzroči razbarvanje nekaterih materialov (npr. aluminija). Vendar to ne poslabša delovanja instrumenta.

Več informacij o obrabi izdelkov in točke, ki jih morate upoštevati, je podanih v diagramu kompatibilnosti materialov v dodatku.

4.14 Shranjevanje in ravnanje

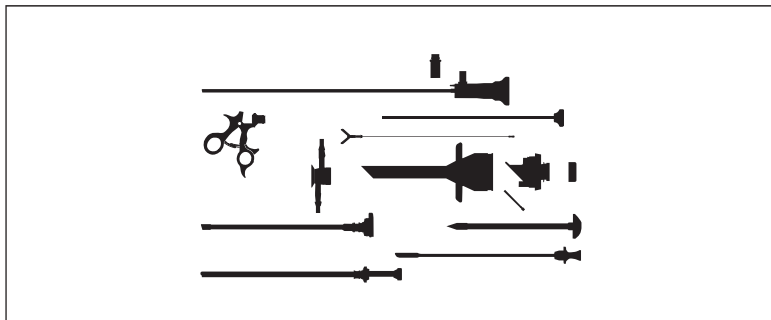


Okoljski pogoji za shranjevanje

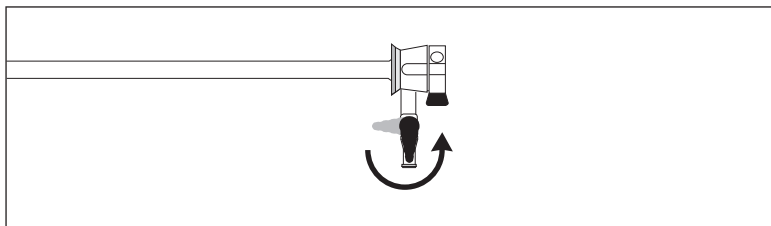
- Opremo shranite v čistih in suhih pogojih pri sobni temperaturi (10 do 40 °C, 30 do 85-odstotna vlažnost).
- Opreme ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- Opreme ne izpostavljajte virom rentgenskih žarkov.
- Opreme ne shranjujte na mestih, kjer lahko pride do brizganja tekočin.
- Opreme ne shranjujte v pogojih okolja, kot so:
 - visok atmosferski tlak,
 - visoke ali nizke temperature,
 - visoka ali nizka vlažnost,
 - neposredno prezračevanje,
 - neposredna sončna svetloba,

- prah,
- zrak, ki vsebuje sol ali žveplo,
- Opreme ne shranjujte tam, kjer obstaja tveganje prisotnosti vnetljivih plinov.

Priprava za dolgotrajno shranjevanje



- Instrumente razstavite skladno z navodili, ki se tičejo posameznega instrumenta, in "Sistemski endoskopski vodnik" (ta dokument).



- Odprite vse pipice.
- Električne enote shranjujte na ravni površini. Enote ne smejo biti nagnjene. Poskrbite, da enote ne bodo izpostavljene tresljajem in udarcem.
- Med dolgotrajnim shranjevanjem poskrbite, da bodo instrumenti ostali razkuženi in pripravljeni za naslednjo uporabo.
- Poskrbite, da očiščeni in/ali sterilizirani instrumenti ne pridejo v stik s kontaminiranimi instrumenti.

Kasete za instrumente

Ker paket za transport izdelka ni oblikovan za shranjevanje, izdelka ne shranjujte v paketu za prevažanje. Za shranjevanje uporabite sisteme kaset za instrumente (za sisteme kaset za instrumente Olympus glejte spodnje informacije).

Trajanje shranjevanja steriliziranih instrumentov

Doba shranjevanja steriliziranih instrumentov je odvisna od vrste pakiranja in pogojev shranjevanja. Glejte nacionalne in lokalne zakone ter smernice. Dvojni sterilni paket skladno z DIN 58 946, 9. del, podaljša dobo shranjevanja.



POZOR

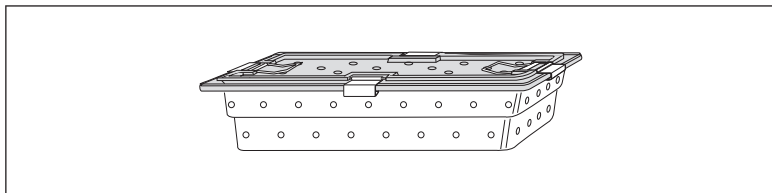
Ravnajte previdno

Instrument se lahko poškoduje.

- Z endoskopsko opremo ravnajte previdno in jo skrbno shranite.
- Ne izpostavljajte je mehanskim šokom, kot so udarci in padci.



Plastične kasete za instrumente



Sistem plastičnih kaset za instrumente Olympus ima različno oblikovane kasete za instrumente:

- kasete za instrumente za teleskope (del dostave nekaterih teleskopov),
- univerzalna kasete za instrumente WA05970A,
- univerzalna vstavljalna kasete za WA05970A,
- prilagojena vstavljalna kasete za WA05970A.

Postopek

- Odprite pokrov kasete za instrumente.
- Izberite kompatibilno vstavljalno kaseto (samo za kasete za instrumente z vstavljalnimi kasetami).
- V kaseto in vstavek kasete namestite kompatibilne silikonske podstavke (samo za WA05970A, A5971, A5973).
- Vstavek kasete namestite v kaseto za instrumente.

- Instrumente namestite v vstavek kasete za instrumente. Za diagram vstavljanja glejte navodila za kaseto za instrumente.
 - Zaprite pokrov kasete za instrumente.
 - Pred sterilizacijo zavarite kaseto za instrumente v ustrezno sterilizacijsko vrečo ali sterilizacijski vsebnik.
- Oglejte si poglavje "Parna sterilizacija".

OPOMBA

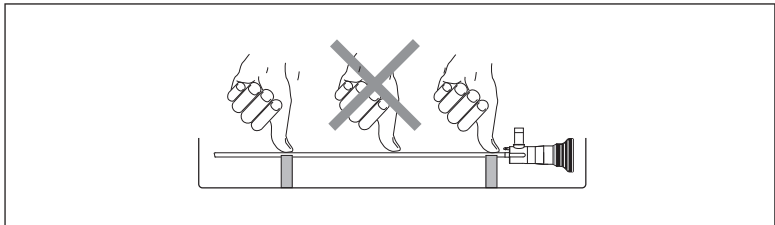
Uporaba kaset za instrumente

- Kaset za instrumente ne zlagajte na kup in jih ne nalagajte na stranske robove med parno sterilizacijo.
- Družba Olympus za parno sterilizacijo priporoča čas sušenja, ki znaša vsaj 15 do 30 minut.
Izberite ustrezen čas sušenja, ki je odvisen od enote za parno sterilizacijo v vaši ustanovi.
- Uporabniki bodo morda želeli uporabiti primerne vpojne krpe, ki ne puščajo vlaken.



POZOR

Nevarnost poškodbe



- Kadar nalagate na kaseto za instrumente, teleskope vedno pritisnite v zarezne na silikonskih prečkah, kot kaže slika.

5 Servis

5.1 Popravila

Pooblašчени servisni centri

Popravila lahko izvede samo usposobljeno servisno osebje, ki je bilo pooblašчено s strani družbe Olympus Winter & Ibe. Sicer družba Olympus Winter & Ibe ne bo odgovorna za varnost, zanesljivost in delovanje izdelka.



OPOZORILO

Vpliv na varnost pacientov in uporabnikov

Obstaja tveganje poškodb izdelka, če uporabnik ali nepooblaščen servisno podjetje poskusi popraviti izdelek. Poškodovan izdelek lahko povzroči poškodbe pacienta ali uporabnika.

Izguba garancije

Garancijski ali jamstveni zahtevki do družbe Olympus Winter & Ibe postanejo neveljavni, če popravila izdelka poskusi izvesti uporabnik ali nepooblaščen servisno osebje.



Nepooblaščenjena popravila (levo) v primerjavi s pooblaščenjenimi popravili (desno).

Opis napak

Da bi servisnemu centru olajšali pravočasno izvajanje popravil, pošljite svoje izdelke skupaj s podrobnim opisom poškodbe ali napake. Vključite naslednje podatke:

- Kataloška številka
- serijska številka ali številka lota (če je mogoče),
- natančen opis slabega delovanja,
- datum dostave,
- kopija računa (zaradi morebitnih garancijskih ali jamstvenih zahtevkov),
- interna številka naročila stranke (za pravičen obračun naročila popravila).

Ravnanje z izdelki pred odpošiljanjem

- Kot zaščitni ukrep za varnost servisnega osebja pred pošiljanjem instrumenta na popravilo izvedite popoln postopek čiščenja in razkuževanja/sterilizacije.
- Če to ni mogoče, ker bi na primer nadaljnje razkuževanje ali sterilizacija poškodovali izdelek v celoti, izdelek očistite čim bolj temeljito in ga označite skladno s tem.

Servisni centri lahko zavrnejo popravilo umazanih ali kontaminiranih izdelkov zaradi varnosti.

Pošiljanje

- Za transport okvarjenih izdelkov uporabite originalno pakiranje iz kartona.
- Če to ni mogoče, ovijte vsako komponento posebej v dovolj papirja ali folije iz penastega materiala in jih vstavite v kartonasto škatlo.

Servisni centri ne sprejemajo garancijskih zahtevkov za poškodbe, ki jih povzroči neprimerno pakiranje.

Teleskope morate poslati v ustrezni kaseti za instrumente Olympus. Teleskopi, ki so originalno dostavljeni z zaščitno cevjo, morate poslati samo znotraj te zaščitne cevi.

6 Dodatek

Ta diagram navaja postopke čiščenja, razkuževanja in sterilizacije ter sredstva, ki so bila testirana za kompatibilnost materiala z izdelki, ki jih distribuira družba Olympus Winter & Ibe, Nemčija.

Te informacije se nanašajo samo na kompatibilnost materiala in ne kažejo na raven germicidne učinkovitosti.

Spodnje informacije za ponovno obdelavo dopolnjujejo podrobne informacije za ponovno obdelavo v navodilih, ki se tičejo posameznih izdelkov. Če se informacije v tem poglavju razlikujejo od informacij v navodilih, ki se tičejo posameznih izdelkov, upoštevajte informacije iz navodil, ki se tičejo posameznega izdelka.



POZOR

Nevarnost poškodb

Vsak instrument ni združljiv z vsemi postopki, ki so omenjeni v tem dokumentu.

- Pred razkuževanjem ali sterilizacijo instrumentov si oglejte navodila, ki se tičejo posameznega izdelka.

- + Združljivo (glejte opombe spodaj)
- Ni združljivo
- ▲ Glejte navodila za posamezen izdelek
- ◆ Združljivost ni bila preskušena ali ocenjena

	Ročno čiščenje in razkuževanje ¹⁾	Naprava za čiščenje in razkuževanje (toplotno razkuževanje) ²⁾⁵⁾	Parna sterilizacija 134 °C, 5 minut, predvakuum	Postopek Oxivario ³⁾⁴⁾	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Postopki PAA (ročno in strojno)
Teleskopi, za avtoklaviranje (prodaja pred 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Teleskopi, za avtoklaviranje (prodaja od 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Teleskopi OP, za avtoklaviranje (prodaja pred 2004)	+	+	+	+	+	+	-

	Ročno čiščenje in razkuževanje ¹⁾	Naprava za čiščenje in razkuževanje (toplotno razkuževanje) ^{2) 5)}	Parna sterilizacija 134 °C, 5 minut, predvakuum	Postopek Oxivario ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Postopki PAA (ročno in strojno)
Teleskopi OP, za avtoklaviranje (prodaja od 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Video teleskopi, za avtoklaviranje (prodaja pred 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Video teleskopi, za avtoklaviranje (prodaja od 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Uretroskopi, za avtoklaviranje	+	+	+	-	+	-	-
Nevroskopi, za avtoklaviranje	+	+	+	-	+	+	-
Teleskopi, niso za avtoklaviranje	+	-	-	-	-	-	-
Video adapterji, za avtoklaviranje	+	+	+	+	+	+	-
Svetlobni kabli, standardni (prodaja pred 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Svetlobni kabli, standardni (prodaja od 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Svetlobni kabli, tekoči	+	-	-	-	◆	◆	◆
Svetlobni kabli, mehanski (brez optičnih elementov)	+	+	+	+	+	+	-
Svetlobni kabli, optični (z lečo/ stožcem vlaken)	+	+	+	+	+	+	-
Resekcijski plašči, irigacijski obroči, cistoskopski plašči	+	+	+	+	+	+	-
Obturatorji	+	+	+	+	+	+	-
Mostiči, optični obturatorji, delovni elementi z delovnim kanalom ali brez njega	+	+	+	-	+	-	-
Delovni vložki z ročico Albarran	+	+	+	-	+	-	-
Delovni elementi (monopolarni, bipolarni, za nože, za sonde)	+	+	+	+	+	+	-
Priključki	+	+	+	+	+	+	-
VF resekcijske elektrode	+	+	+	+	+	+	-
VF elektrode, rigidne	+	◆	▲	◆	▲	◆	◆
VF elektrode, fleksibilne	+	◆	-	-	+	-	-

	Ročno čiščenje in razkuževanje ¹⁾	Naprava za čiščenje in razkuževanje (toplotno razkuževanje) ^{2) 5)}	Parna sterilizacija 134 °C, 5 minut, predvakuum	Postopek Oxivario ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Postopki PAA (ročno in strojno)
Noži	+	+	+	-	+	+	-
Brizge za mehur	+	+	+	-	-	-	-
Optične klešče	+	+	+	-	+	-	-
Ročni instrumenti 3 do 9 Fr., fleksibilni/polifleksibilni	+	+	+	-	+	+	-
Cevi trokarjev, osti trokarjev, ventili, dilatatorji, (torakoskopija/laparoskopija)	+	+	+	-	+	-	-
Redukcijske cevi, vodilne cevi (torakoskopija/laparoskopija)	+	+	+	-	+	-	-
Cevi trokarjev, osti trokarjev, mostiči (artroskopija)	+	+	+	-	+	+	-
Sonde EKL	+	◆	◆	◆	+	+	◆
Sonde EHL	+	◆	-	◆	◆	◆	◆
Ročni instrumenti, standardni in monopolarni (ročaji, osi, čeljustni vložki)	+	+	+	-	+	+	-
Bipolarni ročni instrumenti (ročaji, osi, čeljustni vložki)	+	+	+	-	+	+	-
Držala igel (ročaji, čeljustni vložki)	+	+	+	-	+	+	-
Sistemi za sukcijsko/irigacijsko (ročaj, cev ventila, aspiracijsko-irigacijska cev)	+	+	+	-	+	+	-
Palpacijske sonde, retraktorji, pripomočki za praskanje	+	+	+	-	▲	◆	◆
VF kabli	+	+	+	-	+	+	-
Cevje, avtoklav	+	◆	+	◆	▲	◆	◆
Tesnilne kapice in tesnilni obročki	+	+	+	+	+	+	-
Kasete za instrumente in vstavljalne kasete	+	+	+	◆	-	-	◆
Košare za instrumente, nerjaveče jeklo	+	+	+	+	+	+	◆
Kromirani instrumenti ⁶⁾	+	+	+	-	-	-	-

Drugi izdelki	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-
	Ročno čiščenje in razkuževanje ¹⁾	Naprava za čiščenje in razkuževanje (toplotno razkuževanje) ²⁾⁵⁾	Parna sterilizacija 134 °C, 5 minut, predvakuum	Postopek Oxivario ³⁾⁴⁾	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Postopki PAA (ročno in strojno)	

OPOMBA

Metode ponovne obdelave lahko povečajo obrabo izdelkov. Življenjsko dobo izdelkov lahko zmanjšate z uporabo nekaterih metod ponovne obdelave.

Opombe

- 1) Za več informacij o detergentih in razkuževalnih sredstvih se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Olympus.
- 2) Toplotne naprave za čiščenje in razkuževanje z alkalnim detergentom s pH vrednostjo do 11 v delovni raztopini
- 3) Oxivario je postopek v napravi za čiščenje in razkuževanje, ki jo je razvila družba Miele & Cie. Za več informacij o postopku stopite v stik s proizvajalcem naprave.
- 4) Izdelke previdno preverite pred vsakim ciklom ponovne obdelave. Previdno preverite zlepljena mesta in lote. Če pride do kakršne koli spremembe, kot so nastajanje mehurjev, krhkost ali maceracija, izdelka ne uporabljajte več.
- 5) Skrajšana življenjska doba je še posebej opazna pri kromiranih komponent.
- 6) Za vse sisteme pred OES Pro: Če niste prepričani o tem, ali je vaš instrument kromiran, se za podrobnosti obrnite na družbo Olympus.

STERRAD® je zaščitena blagovna znamka njenega lastnika.

OLYMPUS



W7052819_15
2017-12-18
sl

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH