

OLYMPUS

GHID DE SISTEM ENDOSCOPIC

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE CU PRIVIRE LA SISTEM

Cuprins

1	Introducere	5
1.1	Pericole potențiale și termeni de avertizare	6
1.2	Simboluri	7
2	Folosirea echipamentului endoscopic	8
2.1	Verificarea înainte de fiecare folosire	9
3	Aplicații energetice	13
3.1	Precauții de siguranță pentru echipamentele electro-medicale	13
3.2	Lumina	15
3.3	Chirurgia cu înaltă frecvență	19
3.4	Chirurgia laser	29
4	Reprocesarea	33
4.1	Politică generală	33
4.2	Proceduri de reprocesare și agenți	34
4.3	Sănătatea și siguranța muncii	36
4.4	Decontaminarea suprafeței unităților electrice	37
4.5	Pregătirea pentru reprocesare la locul utilizării	37
4.6	Curățarea manuală	40
4.7	Curățarea cu ultrasunete	48
4.8	Dezinfecția manuală	49
4.9	Curățarea/dezinfectarea automată	55
4.10	Întreținere	59
4.11	Sterilizarea cu abur	61
4.12	Sterilizarea cu gaz	66
4.13	Alte procese de sterilizare	68
4.14	Depozitarea și manipularea	69
5	Service	73
5.1	Reparații	73
6	Anexă	76

1 Introducere

Instrucțiunile de utilizare Olympus au fost realizate pentru a-i oferi utilizatorului toate cunoștințele necesare cu privire la utilizarea sigură a endoscoapelor Olympus și a accesoriilor asociate. Pentru mai multe întrebări cu privire la modul de folosire a produselor noastre, cu privire la siguranța produselor sau cu privire la acest document sau la alte documente Olympus, puteți contacta reprezentantul local Olympus sau să vizitați site-ul nostru la www.olympus-oste.eu

Instrucțiuni de utilizare specifice produsului

Produsele Olympus sunt furnizate împreună cu instrucțiunile de utilizare specifice produsului, care oferă toate detaliile necesare utilizării acestuia.

Unele instrucțiuni de utilizare specifice produsului doar fac referire la „Ghid de sistem endoscopic”. În anumite cazuri, toate informațiile corespunzătoare din „Ghid de sistem endoscopic” sunt aplicabile la produs.

Dacă informațiile din „Ghid de sistem endoscopic” nu sunt aplicabile la un anumit produs, informațiile specifice sunt oferite în instrucțiunile de utilizare specifice produsului.

Ghid de sistem endoscopic

Instrucțiunile de utilizare cu privire la sistem, „Ghid de sistem endoscopic”, combină informațiile cu privire la acele subiecte care se aplică mai multor instrumente. Astfel, „Ghidul de sistem endoscopic” trebuie considerat ca făcând parte din instrucțiunile de utilizare.

„Ghidul de sistem endoscopic” se aplică tuturor produselor fabricate sau distribuite de Olympus Winter & Ibe, Germania, care au legătură cu „Ghidul de sistem endoscopic”.

- Pentru a vă asigura că aveți ultima variantă a „Ghidului de sistem endoscopic”, verificați site-ul nostru (www.olympus-oste.eu).

Citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare

- Înainte de folosire, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare specifice produsului, „Ghidul de sistem endoscopic” (acest document) și toate instrucțiunile de utilizare care se referă la echipamentul suplimentar folosit în procedură.
- Respectați instrucțiunile din aceste documente.

Dacă aceste instrucțiuni nu sunt înțelese, consecințele pot fi:

- Moartea sau rănirea gravă a pacientului
- Rănirea gravă a utilizatorului
- Rănirea gravă a altor persoane
- Defectarea echipamentului

Folosirea instrucțiunilor de utilizare

Instrucțiunile de utilizare conțin informații importante cu privire la specificații, întreținere și rezolvarea problemelor, care vor asigura utilizarea sigură și eficientă a echipamentului.

- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur, accesibil.

1.1 Pericole potențiale și termeni de avertizare

Instrucțiunile de utilizare Olympus includ informații cu privire la siguranță, care îl vor ajuta pe utilizator să identifice și să evite pericolele potențiale. Instrucțiunile de utilizare Olympus evidențiază pericolele potențiale prin folosirea a trei termeni de avertizare:

- Pericol
- Avertisment
- Atenție

În completare, termenul de avertizare Observație a fost introdus pentru semnalare informațiilor utile.

PERICOL

Indică o situație cu un pericol iminent care, dacă nu este evitată, poate duce la moarte sau rănire gravă.

AVERTISMENT

Indică o situație cu un pericol potențial care, dacă nu este evitată, poate duce la moarte sau rănire.

ATENȚIE

Indică o situație periculoasă potențială care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămare minoră sau moderată.

Acest termen de avertizare poate fi folosit și pentru a atenționa asupra practicilor nesigure sau a potențialei defectări a echipamentului.

OBSERVAȚIE

Indică informații utile suplimentare.

1.2 Simboluri

Pericolele potențiale, acțiunile obligatorii, interdicțiile și acțiunile utilizatorilor sunt ilustrate prin folosirea acelorași simboluri în întregul „Ghid de sistem endoscopic”.



Avertizare de pericol

Un triunghi echilateral este folosit pentru mesajele de atenționare pentru pericole, indiferent de nivelul pericolului. Nivelul de pericol este semnalat prin folosirea termenului de avertizare adecvat, după cum este descris mai sus.



Acțiuni obligatorii

Un disc este folosit pentru a semnala o acțiune obligatorie.



Interdicție

O bandă circulară cu o diagonală la 45° din stânga sus în dreapta jos este folosită pentru a indica o interdicție.

Acțiuni pentru utilizator

- Un punct marcat la începutul unei propoziții indică o acțiune necesară pentru utilizator.

2 Folosirea echipamentului endoscopic

Calificarea utilizatorului

Utilizatorul echipamentului endoscopic trebuie să fie un medic sau personal medical sub supravegherea unui medic. Utilizatorul trebuie să fie instruit suficient de bine în ceea ce privește procedurile clinice. Instrucțiunile de utilizare Olympus nu explică sau discută procedurile clinice.

Echipament de rezervă

- Întotdeauna să aveți la dispoziție echipament de rezervă, pentru a-l înlocui pe cel folosit în cazul în care acesta din urmă se defectează.



AVERTISMENT

Risc de infecții asociat echipamentului reutilizabil

Reprocesarea necorespunzătoare și/sau incompletă poate cauza infectarea pacientului și/sau a personalului medical.

- Reprocesați în mod adecvat tot echipamentul reutilizabil, înainte și după fiecare utilizare, respectând instrucțiunile din „Ghid de sistem endoscopic” și din instrucțiunile de utilizare specifice produsului.



AVERTISMENT

Risc de infecții asociat echipamentului steril, de unică folosință

Echipamentul este livrat în stare sterilizată.

- Folosiți doar dacă ambalajul este nedeteriorat.
- Deschideți ambalajul doar imediat înainte de folosirea produsului.
- Nu folosiți echipamentul după data de expirare (dacă este furnizată o dată de expirare).
- Evacuați ca deșeu echipamentul expirat, în conformitate cu legile și normele naționale și locale.

Compatibilitatea instrumentului

Combi-națiunile de echipamente și accesorii care pot fi folosite la un anumit produs sunt listate în instrucțiunile de utilizare specifice produsului. Secțiunea este numită „Compo-nente compatibile” sau „Echipament compatibil”.

Noile produse lansate după introducerea unui produs pot fi compatibile pentru utilizare. Pentru mai multe informații, contactați Olympus.



AVERTISMENT

Risc de rănire sau defectare a echipamentului

Folosirea unui echipament incompatibil poate duce la rănirea pacientului și/sau defectarea echipamentului.

În cazul în care sunt folosite alte combinații de echipament, în afara celor listate în „Componente compatibile”, întreaga responsabilitate este acceptată de utilizator.

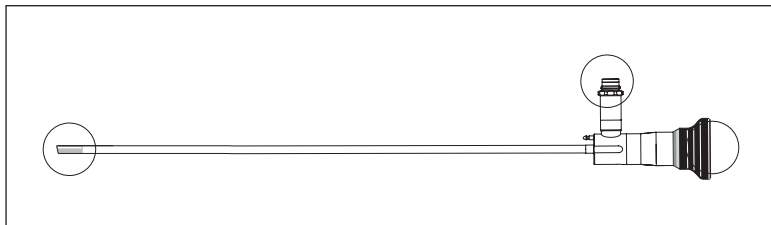
2.1 Verificarea înainte de fiecare folosire

Înainte de fiecare folosire, efectuați următoarea verificare, în afara celei descrise în instrucțiunile de utilizare specifice produsului.

Inspekția generală

- Produsul nu trebuie să aibă urme de deteriorări (ex., creștături, crăpături, curburi).
- Produsul trebuie să fie curat.
- Produsul nu trebuie să aibă urme de agenți de curățare sau dezinfectanți.
- Asigurați-vă că nu sunt părți lipsă sau slăbite (ex., inele de etanșare, dopuri de etanșare).
- Asigurați-vă că elementele de conectare dintre instrumentele funcționează adecvat.
- Verificați libera circulație a canalelor de lucru.
- Asigurați-vă că toate piesele/modulele instrumentului sunt asamblate corect și sunt montate adecvat (ex. electrozi, cuțițe etc.).

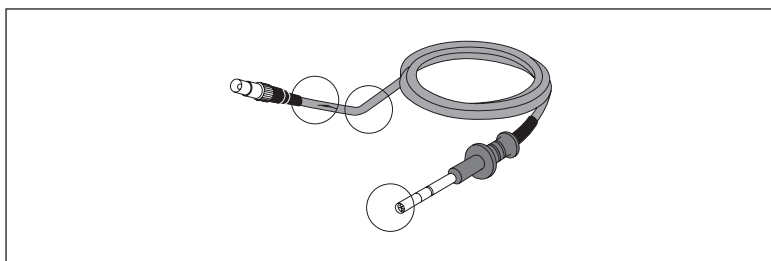
Inspecția telescoapelor



- Inspectați depunerile de la obiectiv, ocular și conectorul pentru direcționarea luminii.
- Imaginea telescopică nu trebuie să fie umbrită, fără focalizare sau întunecată.
- Asigurați-vă că transmiterea luminii de la conectorul pentru direcționarea luminii la capătul distal este eficientă. Dacă aveți îndoieli, comparați transmiterea luminii telescopului cu cea a unui nou telescop.

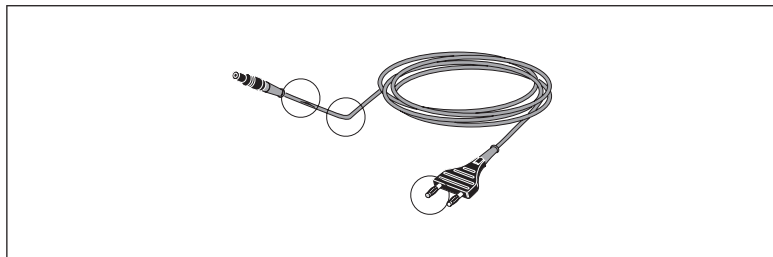
Inspecția cablurilor de ghidare a luminii

- Asigurați-vă că se obține o transmitere eficientă a luminii. Dacă aveți îndoieli, comparați transmiterea luminii cablului de ghidare a luminii cu cea a unui nou cablu de ghidare a luminii.



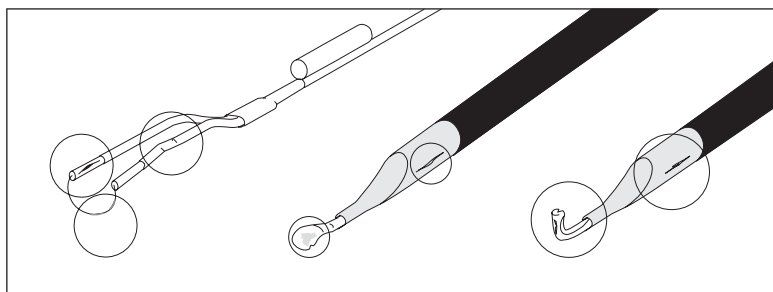
- Inspectați izolația externă a cablului pentru a nu prezenta tăieturi sau alte deteriorări.
- Inspectați vizual conectorul care urmează și fie bransat la sursa de lumină. Asigurați-vă că lamela de sticlă nu este deteriorată.

Inspecția cablurilor de înaltă frecvență



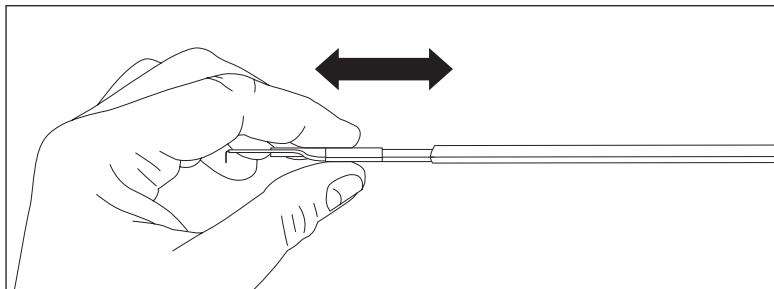
- Asigurați-vă că nu există rupturi ale cablului.
- Asigurați-vă că izolația nu este defectă.
- Asigurați-vă că nu există defecțiuni ale conectorilor (ex., creștături, crăpături, curburi) și că aceștia nu prezintă coroziune.

Inspecția electrozilor



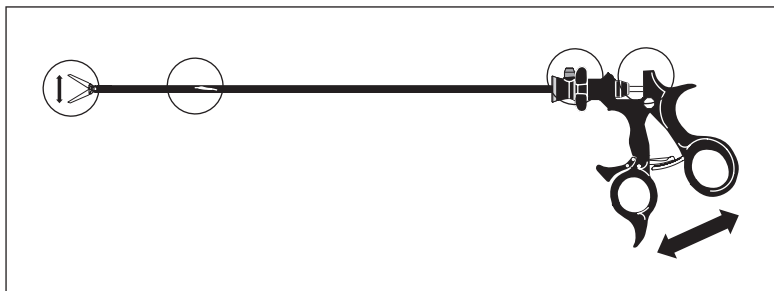
- Asigurați-vă că suprafețele de contact nu sunt deteriorate, corodate și/sau uzate.

- Asigurați-vă că izolația nu este deteriorată.



- Asigurați-vă că electrozii de rezecție prin înaltă frecvență sunt bine atașați. Pentru aceasta, țineți elementul de lucru într-o mână. Cu cealaltă mână, țineți tubul de ghidare a electrodului. Trageți ușor la electrod.
- Asigurați-vă că electrodul se deplasează ușor și liber în instrumentul montat.

Verificarea instrumentelor de mână



- Asigurați-vă că pensa și mânerul se mișcă liber și că sunt atașate adecvat la instrument.
- Asigurați-vă că partea proximală a electrodului nu este deflecată.
- Asigurați-vă că izolația tijei nu este deteriorată.
- Asigurați-vă că elementul de inserție a cleștelui poate fi introdus ușor în mâner.
- Testați foarfecele pentru capacitățile de tăiere.
- Asigurați-vă că dopul de etanșare nu este deteriorat (ex. cu crăpături).

3 Aplicații energetice

3.1 Precauții de siguranță pentru echipamentele electro-medicale

3.1.1 Generalități

Următoarele instrucțiuni, bazate pe Notificarea nr. 495 emisă de Biroul Farmaceutic și de Aprovizionare din Ministerul Sănătății, Japonia, 1 iunie 1972, descriu precauțiile generale care trebuie să fie avute în vedere la utilizarea echipamentelor electro-medicale, pentru a asigura siguranța pacientului, a operatorului și a mediului.

În ceea ce privește precauțiile specifice de siguranță pentru tipurile particulare de echipament, consultați manualele de instrucțiuni individuale.

3.1.2 Montare



1. Echipamentul nu trebuie să fie montat într-o locație unde se pot vărsa lichide.
2. Evitați condițiile de mediu care se presupune că ar fi influențate de presiunea atmosferică, temperatură, umiditate, ventilație, lumina soarelui, aerul cu praf, sare sau sulf etc.
3. Aveți grijă ca echipamentul să nu fie înclinat sau supus la vibrații și impacturi. (Inclusiv în timpul transportului.)
4. Niciodată nu instalați sau operați echipamentul într-un mediu în care există riscul gazelor inflamabile.
5. Curentul rețelei la care urmează să fie conectat echipamentul trebuie să fie adecvat pentru frecvența, tensiunea și intensitatea necesare echipamentului.
6. Verificați starea bateriei (descărcare, polaritate, etc.)
7. Împământați în mod eficient echipamentul.

3.1.3 Înainte de folosire

1. Verificați contactele electrice ale comutatoarelor, polaritatea, reglajele, indicatoarele etc. și asigurați-vă că echipamentul funcționează adecvat.
2. Asigurați-vă că echipamentul este bine împământat.
3. Asigurați-vă că toate cablurile sunt conectate corect și bine.
4. Trebuie să aveți grijă în cazul în care echipamentul este folosit în combinație cu alte instrumente, astfel încât să nu rezulte o diagnoză imprecisă sau alte pericole.
5. Verificați circuitul extern, conectat direct la pacient.
6. Verificați bateriile.

3.1.4 În timpul utilizării

1. O utilizare prelungită sau o dozare peste nivelul necesar pentru diagnoză și tratament pot compromite siguranța pacientului.
2. Monitorizați continuu echipamentul în ansamblu, precum și pacientul pentru a constata orice anormalitate.
3. Dacă constatați orice anormalitate a echipamentului sau a stării pacientului, luați măsurile adecvate, ex. prin oprirea echipamentului într-o manieră care să nu afecteze siguranța pacientului.
4. Aveți grijă ca pacientul să nu intre în contact cu echipamentul.

3.1.5 După utilizare

1. După reglarea comutatoarelor, discurilor de comandă etc. readuceți-le la poziția originală, în conformitate cu procedurile prescrise, decuplați comutatorul de oprire.
2. La decuplarea conectorului, nu trageți de cablu. Prindeți fișa și trageți pentru a deconecta.
3. Depozitarea
 - Echipamentul nu trebuie să fie depozitat într-o locație unde se pot vărsa lichide.

- Evitați condițiile de mediu care se presupune că ar fi influențate de presiunea atmosferică, temperatură, umiditate, ventilație, lumina soarelui, aerul cu praf, sare sau sulf etc.
 - Aveți grijă ca echipamentul să nu fie înclinat sau supus la vibrații și impacturi.
 - Nu depozitați echipamentul într-un loc în care există riscul de gaze inflamabile.
4. După ce accesoriile, cablurile, conductoarele etc. au fost curățate, aranjați-le și puneți-le în depozitare.
 5. În timpul depozitării, păstrați echipamentul curat și pregătit pentru următoarea utilizare.

3.1.6 Service și întreținere

1. Dacă au apărut defecțiuni, lăsați reparațiile pe seama specialiștilor. Atașați etichete adecvate de informare pe echipamentul defect și apelați personalul calificat de service.
2. Utilizatorul nu trebuie să modifice echipamentul.
3. Întreținerea și inspecția
 - Inspectați periodic echipamentul și accesoriile.
 - La folosirea echipamentului după o perioadă prelungită de timp, asigurați-vă că funcționează normal și sigur.

Pentru precauții specifice de siguranță ale unui anumit echipament, consultați instrucțiunile de utilizare specifice produsului.

3.2 Lumina



Emisia energetică a surselor de lumină

Sursele de lumină emit cantități mari de energie luminoasă și termică.

Drept urmare:

- Conectorul pentru direcționarea luminii și capătul distal al telescopului devin foarte fierbinți.
- Energia luminii se concentrează pe o zonă relativ mică.

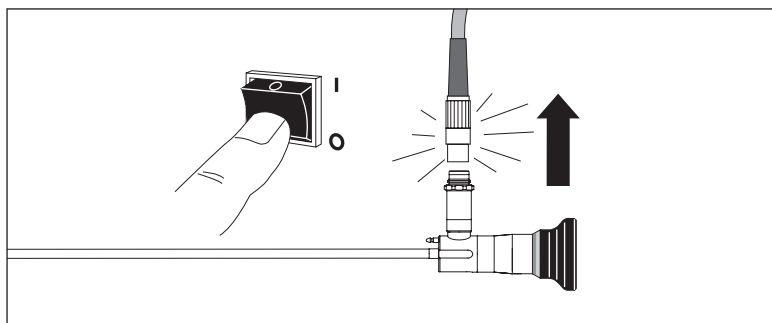


Riscuri asociate surselor de lumină

- Vătămarea termică a țesutului pacientului (de ex. din cauza expunerii prelungite la iluminarea intensă a cavităților cu lumen mic, sau dacă capătul distal al telescopului este plasat lângă țesut).
- Arsuri pe pielea pacientului sau a utilizatorului.
- Arsuri sau deteriorări termice ale echipamentului chirurgical (ex. perdele chirurgicale, materiale plastice etc.).

Precauții de siguranță

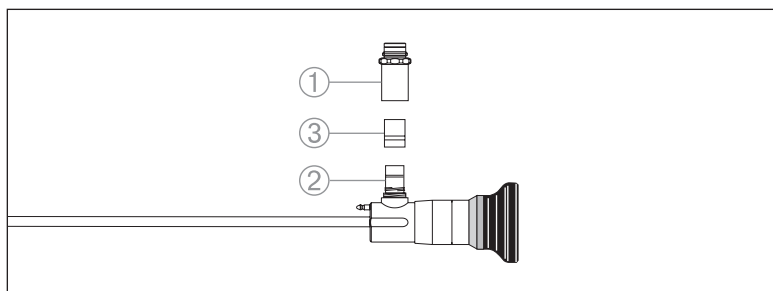
- A se evita expunerea prelungită la o iluminare intensă.
- Folosiți un nivel minim de iluminare necesar pentru a ilumina satisfăcător zona țintă.
- Nu puneți capătul distal al telescopului sau conectorul cablului de lumină pe pielea pacientului, pe materiale inflamabile sau pe materiale sensibile la căldură.
- Nu atingeți capătul distal al telescopului sau conectorul pentru ghidarea luminii.



- Opriți sursa de lumină când decuplați telescopul de la cablul de ghidare a luminii.
- Permiteți telescopului și cablului de ghidare a luminii să se răcească după utilizare.

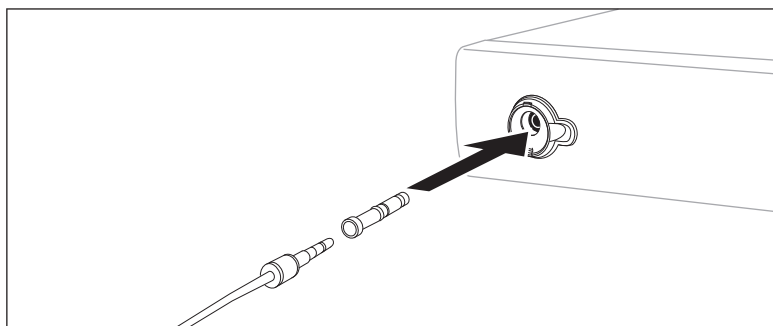
Adaptoare pe conectorul de ghidare a luminii al telescopului

Adaptoarele de ghidare a luminii permit telescopului să fie conectat la cablurile de ghidare a luminii ale mai multor producători.



- 1) Cablul de ghidare a luminii Olympus OES și cablurile de ghidare a luminii Storz
- 2) Cablurile de ghidare a luminii Wolf
- 3) Cablurile de ghidare a luminii Olympus OES Pro și ACMI

Adaptoare pe conectorul fișei cablului de ghidare a luminii



Adaptoarele de ghidare a luminii permit cablului de ghidare a luminii să fie conectat la sursele de lumină ale mai multor producători. Adaptorul A3200 permite conectarea la o sursă de lumină Olympus.

- Pentru a utiliza alte adaptoare, îndepărtați adaptorul A3200 și atașați adaptorul necesar.



ATENȚIE

Risc de pierdere a transmierii luminii

- La folosirea adaptoarelor prin înșurubare, asigurați-vă că înșurubați adaptorul strâns în conectorul corespunzător.

OBSERVAȚIE

Adaptoare pentru cablul de ghidare a luminii

Olympus recomandă folosirea unui cablu de ghidare a luminii Olympus și a unei surse de lumină Olympus. Doar această combinație va garanta iluminarea optimă a imaginii endoscopice și o reproducere excelentă a culorilor.

Interferențe ale surselor de lumină cu echipamentul de imagistică

Sistemele video au diferite funcții de comandă pentru luminozități, precum un obturator electronic și o funcție de focalizare automată.

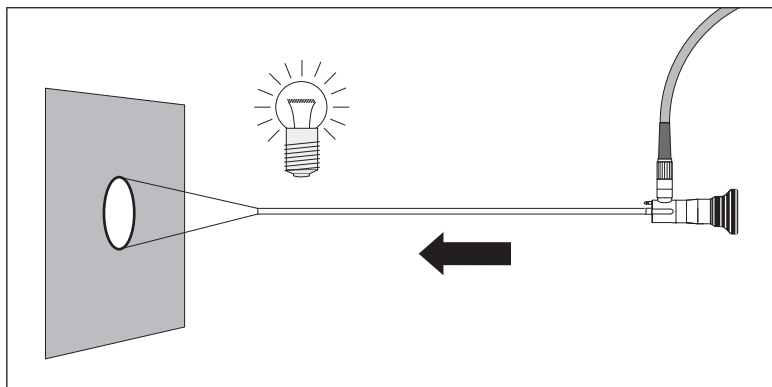
Aceste mecanisme controlează luminozitatea imaginii video pe ecranul monitorului, dar NU controlează capacitatea sursei de lumină.

În cazul unor reglaje inadecvate ale camerei și ale sursei de lumină, sursa de lumină poate fi setată la întreaga capacitate, și totuși nu este vizibilă pe ecranul de monitorizare.

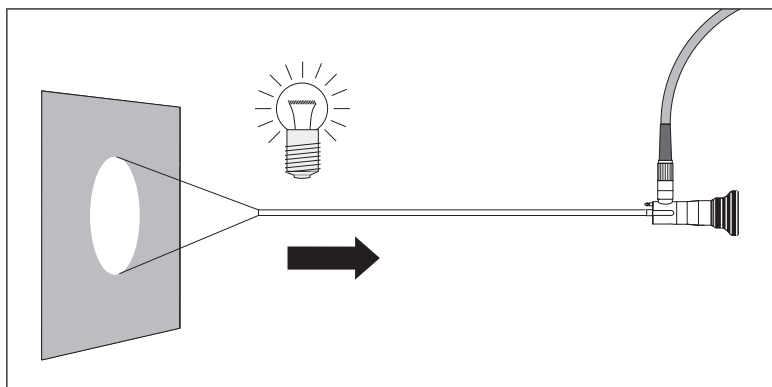
Aceste setări inadecvate duc la o creștere a emisiei de căldură la telescop.

- Pentru informații suplimentare cu privire la conectarea adecvată a surselor de lumină și a sistemelor video, consultați instrucțiunile de utilizare specifice produsului.

Testarea funcției de control a luminozității sursei de lumină



- Aproiați capătul distal al endoscopului de un obiect. Emisia de lumină din capătul distal al telescopului trebuie să scadă.



- Îndepărtați capătul distal al telescopului de un obiect. Emisia de lumină din capătul distal al telescopului trebuie să crească.

3.3 Chirurgia cu înaltă frecvență

Un curent electric aplicat la un țesut biologic generează trei efecte:

- un efect termic, generare de căldură
- un efect Faraday, stimularea nervilor și a mușchilor

- un efect electrolitic, deplasarea ionilor

Efectele curentului de înaltă frecvență

În chirurgia de înaltă frecvență, efectul Faraday este evitat prin folosirea curentului alternativ de înaltă frecvență cu o frecvență de peste 300 kHz. Acest curent generează doar căldură. Această căldură poate fi folosită pentru trei tipuri de aplicații:

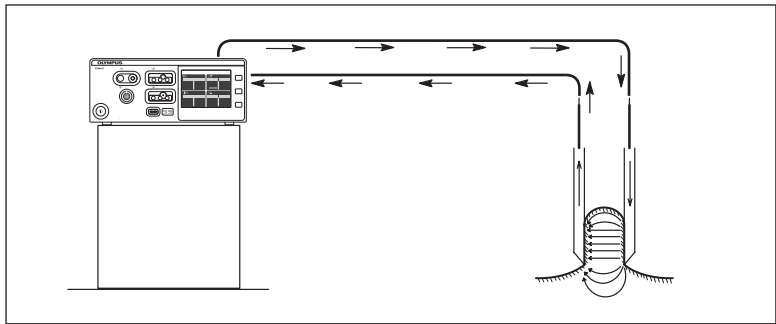
- coagularea termică a țesutului
- tăierea țesutului
- vaporizare

La coagularea termică, curentul electric încălzește încet doar țesutul. Apa din țesut se evaporază încet și proteinele celulare sunt denaturate, ducând astfel la coagularea țesutului.

Pentru tăierea țesutului, curentul electric încălzește țesutul foarte rapid. Temperatura țesutului din celule crește rapid și apa intracelulară se evaporă, distrugând membranele celulei.

Pentru vaporizare, curentul electric este setat la valori mari. Apa intracelulară se evaporă imediat, ceea ce duce la contracția țesutului și la o mare zonă de coagulare pentru TURis sau TCRis.

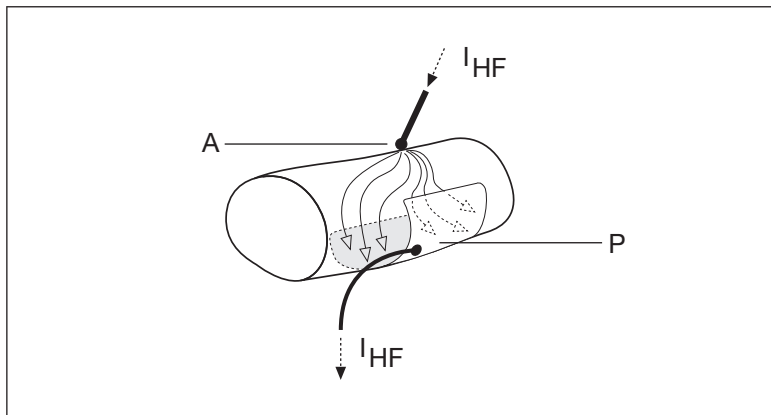
Chirurgia bipolară cu înaltă frecvență



La chirurgia bipolară cu înaltă frecvență, curentul electrochirurgical trece printre doi electrozi ai instrumentelor (ex. pensele unui forceps bipolar). Pe mica suprafață dintre ambii electrozi, se acumulează curent de mare intensitate, ceea ce creează suficientă căldură pentru coagulare și/sau tăierea țesutului.

Drept rezultat, chirurgia bipolară cu înaltă frecvență necesită doar conducerea curentului electrochirurgical pe o distanță foarte scurtă prin corpul pacientului.

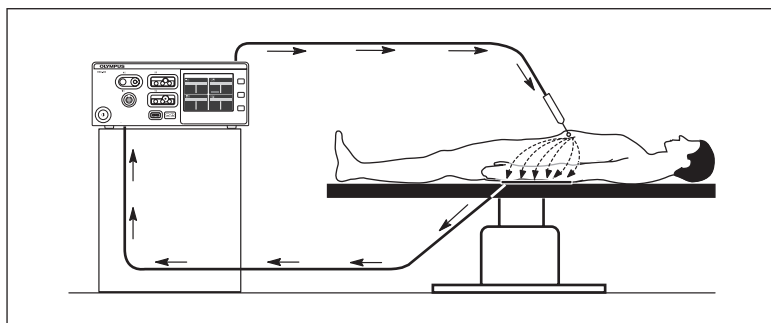
Chirurgia monopolară cu înaltă frecvență



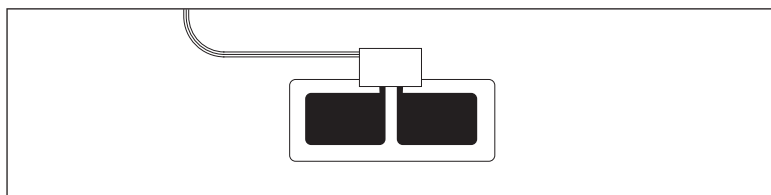
La chirurgia monopolară cu înaltă frecvență, curentul electrochirurgical trece de la electrodul „activ” (A în diagramă) la „electrodul neutru” (P). Pe mica suprafață a electrodului activ, se acumulează curent de mare intensitate, ceea ce creează suficientă căldură pentru coagulare, tăiere și/sau vaporizarea țesutului.

Electrozii activi, așa cum sunt descriși în „Ghid de sistem endoscopic”, sunt:

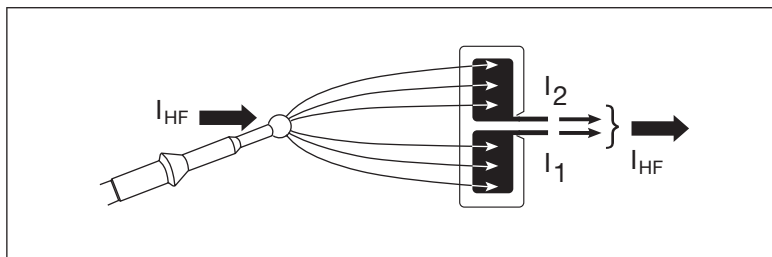
- toți electrozii de înaltă frecvență
- electrozii de rezecție cu înaltă frecvență (la resectoscoape)
- instrumente de mână monopolare (ex. forceps monopolar și foarfeci)



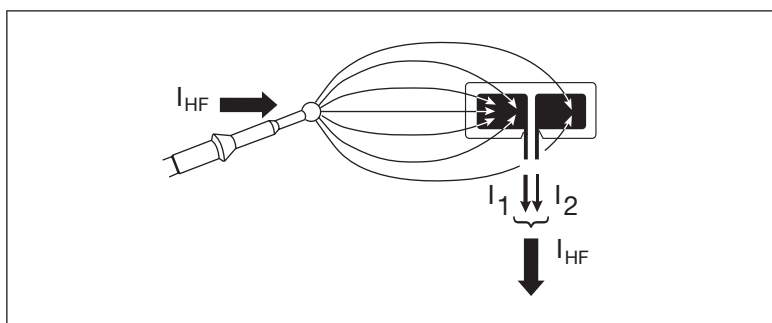
Conectarea electrodului neutru (numai pentru chirurgia monopolară de înaltă frecvență)



- Poziționați electrodul neutru aproape de câmpul operațional, dacă este posibil pe partea superioară a brațului sau pe coapsă.
- Asigurați-vă că părul și grăsimea sunt îndepărtate de pe piele.
- Atunci când utilizați un electrod neutru reutilizabil, aplicați un strat uniform de gel conductiv pe electrodul neutru. Consultați instrucțiunile de utilizare ale electrodului neutru. Cele mai multe dintre electrozii neutri de unică folosință nu necesită un gel conductiv.
- Asigurați-vă de stabilirea contactului pe întreaga suprafață a electrodului.
- Puneți partea lungă a electrodului neutru spre electrodul activ.



Aplicarea corectă a electrodului neutru cu distribuția egală a curentului pe suprafețele celor doi electrozi.

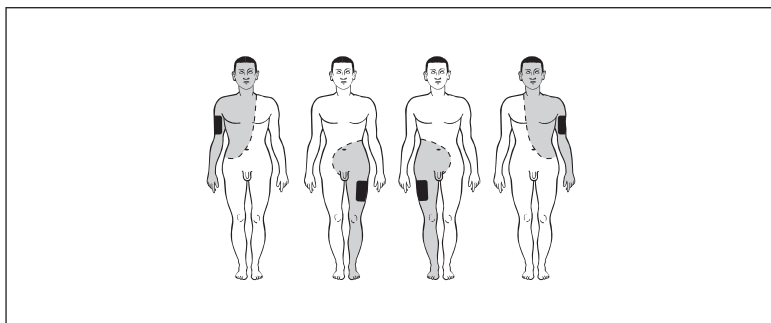


Aplicarea incorectă a electrodului neutru. Aceasta va duce la distribuția inegală a curentului pe cele două părți ale electrodului. Este emisă o alarmă și instrumentul chirurgical nu va putea să fie activat.

Trecerea curentului în corp

(numai pentru chirurgia monopolară de înaltă frecvență)

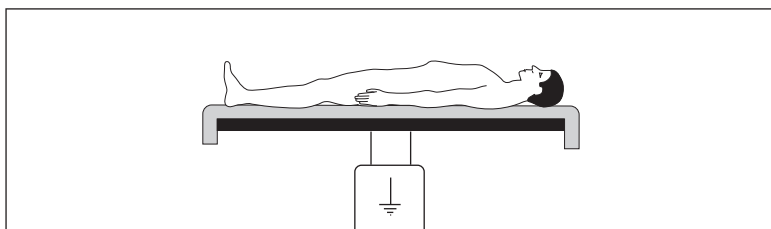
Curentul care trece prin interiorul corpului pacientului trebuie să fie scurt și trebuie să treacă pe diagonală. Trecerea curentului nu trebuie să fie transversală prin corp sau de-a lungul toracelui.



Locațiile acceptabile ale electrodului neutru (negru) și domeniul admisibil de aplicație pentru electrozii activi (gri).

- Asigurați-vă că trecerea curentului este cât de scurt posibil.

Poziția pacientului



- Pacientul trebuie să fie izolat de toate piesele conducătoare de electricitate. Asigurați-vă că pacientul nu intră în contact cu alte părți metalice (ex. masă de operații) în nicio situație.
- Împământați masa de operație.
- Așezați pacientul pe o suprafață izolată electric, uscată.
- Evitați orice contact dintre diferite suprafețe ale pielii (brațe, picioare). Puneți un tifon uscat între corp și brațe și picioare, pentru a preveni acest contact.

Cabluri de înaltă frecvență

- Folosiți întotdeauna cablurile de înaltă frecvență Olympus.
- Inspectați vizual cablul de înaltă frecvență și suprafața sa.
 - Asigurați-vă că nu prezintă crăpături, zgârieturi, creștături sau curburi.
 - Asigurați-vă că nu ies fire din interior.
 - Asigurați-vă că toate piesele sunt bine fixate în poziție.
- Înlocuiți cablurile de înaltă frecvență defecte.

- Pentru a conecta sau deconecta cablul de înaltă frecvență, trageți întotdeauna de fișă. Nu trageți niciodată de cablu.
- Nu poziționați cablurile de înaltă frecvență direct pe pielea pacientului.
- Nu lăsați cablurile de înaltă frecvență să formeze bucle.
- Folosiți doar cleme sau cârlige de plastic pentru a fixa cablurile de înaltă frecvență la perdelele chirurgicale. Nu folosiți cleme sau forcepsuri metalice.

Instrumente active

- Nu folosiți electrozi activi uzați sau defecti, nici forcepsuri sau foarfece. Aruncați aceste instrumente când nu mai sunt în perfectă stare de lucru.
- Nu încercați să reparați electrozii, forcepsurile sau foarfecele defecte.
Nu încercați să îndoiiți electrozii.

Instrucțiuni de utilizare ale generatorului electro-chirurgical

- Consultați instrucțiunile de utilizare ale generatorului electro-chirurgical.

Puterea maximă

Puterea maximă a instrumentelor este limitată.

- Folosiți cea mai mică setare de putere.
- Consultați întotdeauna instrucțiunile de utilizare specifice produsului pentru informații cu privire la setările de putere.



AVERTISMENT

Coagulare prin pulverizare

Unele generatoare electro-chirurgicale dispun de o așa-numită caracteristică de „coagulare prin pulverizare”.

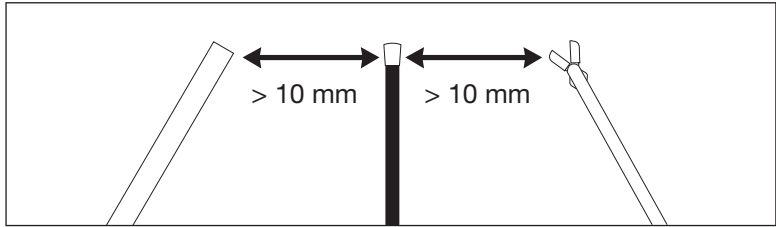
Aplicarea „coagulării prin pulverizare” distruge electrozii. Există riscul de proiecție asupra pacientului, utilizatorilor sau altor persoane.

- Nu aplicați „coagularea prin pulverizare” a generatorului electro-chirurgical în timpul intervențiilor endoscopice.

Coagularea prin pulverizare trebuie să fie folosită doar dacă compatibilitatea instrumentelor este certificată prin instrucțiunile de utilizare specifice produsului.

Precauții de siguranță pentru procedurile monopolare

- Opriți generatorul electro-chirurgical când nu îl folosiți.
- Pentru a coagula țesutul, întâi poziționați electrodul pe zona țintă și apoi activați curentul de înaltă frecvență.
- Nu activați curentul de înaltă frecvență în cazul în care electrodul nu este în contact cu țesutul.



- Asigurați-vă că electrodul este la cel puțin 10 mm distanță față de alte echipamente endoscopice.
- Zonele de țesut care sunt în contact cu electrodul activ nu trebuie să atingă alte zone țintă. Coagulați părțile de țesut la cel mai îngust punct. În caz contrar, poate rezulta coagularea laterală sau perforații.

Precauții de siguranță pentru intervenții bipolare

- Opriți generatorul electro-chirurgical când nu îl folosiți.
- Întâi, poziționați instrumentul bipolar pe zona țintă și apoi activați curentul de înaltă frecvență.
- Nu activați curentul de înaltă frecvență fără țesut între ambii electrozi ai instrumentului bipolar. Instrumentul bipolar ar putea fi distrus.

Unele generatoare electro-chirurgicale prezintă un așa-numit mod AUTO START. În cazul în care țesutul intră în contact accidental cu modul AUTO START, există riscul unei coagulări nedorite. Astfel, electrozii și forcepsul folosiți în endoscopie nu trebuie să fie folosiți în modul AUTO START.

- Nu selectați modul AUTO START.

Gaze non-inflamabile

- La efectuarea electrochirurgiei, folosiți doar gaze non-inflamabile (ex., CO₂) pentru insuflare.

Fluide de irigare

- La efectuarea electrochirurgiei monopolare, folosiți doar fluide non-conductive.
- Pentru TURis/TCRis, folosiți doar fluide conductive.

Sucțiune/irigare

- La folosirea electrozilor activi cu un canal de sucțiune, nu activați simultan curentul de înaltă frecvență și funcție de sucțiune/irigare.

Lubrifiant conductiv

- La introducerea instrumentelor în uretră în timpul procedurilor electrochirurgicale, folosiți doar lubrifianți conductivi.



AVERTISMENT

Risc de vătămare

- Nu folosiți lubrifianți conductivi pentru a lubrifia elementele de lucru.

Există riscul de proiecție asupra pacientului, utilizatorilor sau altor persoane.

Funcționare deficitară

- Dacă unitatea este setată la un nivel la care anterior a funcționat suficient, dar nu satisfăcător pentru a coagula țesutul, nu creșteți setarea de putere.
- În schimb, asigurați-vă că:
 - electrodul neutru este așezată corect.
 - toate cablurile de înaltă frecvență sunt bine atașate și nu prezintă coroziune.
 - electrodul de rezecție prin înaltă frecvență este bine atașat.
 - izolația cablurilor de înaltă frecvență, electrodul de înaltă frecvență și instrumentul nu sunt defecte.
 - capătul distal al electrodului este curat și fără coroziune.
 - instrumentul a fost montat corect și toate piesele sunt bine atașate.
 - pentru intervențiile monopolare de înaltă frecvență: este folosit un fluid de irigare non-conductiv.
 - pentru intervențiile TURis/TCRis: este folosit un fluid de irigare conductiv (0,9 %, NaCl).
 - un lubrifiant conductiv este folosit cu instrumentele introduse în uretră.

Riscuri potențiale

Aplicarea curentului de înaltă frecvență implică riscul de arsuri. În acord cu cauzele acestora, arsurile pot fi împărțite în:

- arsuri endogene
- arsuri exogene

Arsurile endogene

Arsurile endogene sunt arsurile care sunt provocate de curentul de înaltă frecvență în țesutul pacientului.

Motivele posibile sunt:

- suprafața conductivă disponibilă de pe electrodul neutru este prea mică în relație cu puterea folosită (selectați un electrod neutru de o dimensiune adecvată)
- suprafața conductivă efectivă de pe electrodul neutru este prea mică (asigurați-vă că întreaga suprafață de pe electrodul neutru este în contact cu pielea pacientului),
- pacientul nu este poziționat adecvat în contact cu părțile conductive electrice (asigurați-vă că pacientul a fost izolat împotriva tuturor părților conductive electrice),
- contactul direct dintre zonele pielii și cablurile de înaltă frecvență pot duce la capacitate electrică, ceea ce poate provoca arsuri.



Arsurile exogene

Arsurile exogene sunt arsuri care sunt provocate de căldura fluidelor sau gazelor aprinse. Acestea pot fi provocate, de asemenea, de explozii.

Motivele posibile sunt:

- aprinderea agenților de curățare a pielii și a dezinfectanților,
- aprinderea gazelor narcotice,
- aprinderea gazelor insuflate (folosiți doar gaze non-inflamabile pentru insuflare),
- aprinderea gazelor endogene (intestin),
- explozia gazelor oxo-hidrogenice din vezica urinară, uretră, rinichi sau cavitatea uterină (evacuați gazele acumulate).

Interferențe

Aplicarea curentului de înaltă frecvență interferează cu alte echipamente medicale. Interferențele cu ECG, stimuloare cardiace, aplicațiile laser și imagistica video sunt des întâlnite.

- Pentru alte interferențe posibile, consultați instrucțiunile de utilizare ale generatorului electro-chirurgical.

ECG

- Dacă este folosit un electrocardiograf, cablul neutru ECG trebuie să fie atașat la electrodul neutru de la generatorul electro-chirurgical. Puneți electrodul activ la o distanță minimă de 150 mm față de electrozii ECG.
- Nu folosiți electrozi ac ECG pentru monitorizare. Toți electrozii ECG trebuie să fie echipați cu impedanțe de protecție sau bobine de anulare a curentului de înaltă frecvență.



Stimulatoarele cardiace

Stimulatoarele cardiace pot fi defectate de curentul electrochirurgical.

- Consultați un cardiolog înainte de procedură. Nu folosiți niciodată curent electrochirurgical la pacienții cu stimulatoare cardiace.

Imagistica video

Curentul de înaltă frecvență poate interfera cu imaginile video. Pentru a preveni aceste interferențe, echipamentul de înaltă frecvență trebuie să fie conectat la un circuit de alimentare diferit.

3.4 Chirurgia laser



Termenul „laser” semnifică „Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation” (amplificarea luminii prin emisie stimulată de radiații). Un laser este un dispozitiv pentru producerea razelor monocrome, coerente, luminoase.

Când o rază intră în contact cu un țesut viu, energia acesteia este convertită în energie termică, creând un efect de tăiere, vaporizare sau coagulare (în funcție de tipul de laser folosit).

Instrucțiuni de utilizare

- Consultați instrucțiunile de utilizare ale unității laser.

Opriiți laserul

- În cazul în care laserul nu este folosit sau dacă instrumentele chirurgicale trebuie să fie schimbate, opriți laserul sau comutați-l la modul de așteptare.

Putere

- Selectați întotdeauna cea mai mică putere laser pentru procedură.



Riscuri potențiale

Aplicarea laserului implică anumite riscuri, precum:

- Vătămarea ochilor
- Vătămarea pielii
- Riscuri chimice
- Riscuri mecanice
- Riscuri electrice

Vătămarea ochilor

Vătămarea ochilor include:

- în domeniul lungimii de undă de la 200 la 400 nm (UV): fotofobie și/sau vătămarea structurilor din partea frontală a ochiului (inflamare, umezire),
- în domeniul lungimii de undă de la 400 la 1.400 nm (lumină vizibilă și aproape infraroșie): vătămarea retinei și a corpului vitros al ochiului,
- în domeniul lungimii de undă de la 1,4 la 1.000 μm (infraroșu): vătămarea corneei și a structurilor din partea frontală a ochiului.



Vătămarea pielii

Cele mai frecvente vătămări ale pielii sunt arsurile, care pot fi arsuri grave de gradul patru. Suplimentar, laserele în domeniul lungimii de undă de la 250 la 320 nm sunt carcinogenice.



Riscuri chimice

Substanțele inflamabile sau explozive pot fi aprinse de raza laser.



Riscuri mecanice

Particulele pot fi emise de la țintă și de la alte suprafețe în urma contactului cu laserul.

Riscuri electrice

Riscurile electrice sunt provocate de tensiunea aplicată la laser.



Precauții de siguranță

- Ochelari de protecție:
La folosirea unui laser, purtați întotdeauna ochelari de protecție care sunt realizați pentru a filtra lungimea de undă a laserului.
- Ochii pacientului:
Acoperiți ochii pacientului sau folosiți ochelari de protecție care sunt realizați pentru a filtra lungimea de undă a laserului.
- Echipament antireflex:
Nu folosiți echipament cu reflectare în zona laserului. Toate instrumentele endoscopice folosite în combinație cu un laser trebuie să fie negre sau mate la capătul distal.



AVERTISMENT

Interferențe cu insuflatoarele

Fluxul necontrolat al mediului gazos de insuflare poate duce la embolii letale. În afară de insuflator, alte sisteme pot acționa ca surse de gaz. Acestea pot include: lasere cu vârful sondei răcit folosind CO₂ sau alte tipuri de gaz, și Sisteme de coagulare pe bază de argon (AEC).

- La folosirea acestor sisteme în procedurile laparoscopice, asigurați-vă că folosiți un insuflator cu un sistem activ de control al sucțiunii.
- Dacă insuflatorul emite avertismente pentru supra-presurizarea intra-abdominală, deschideți încet ventilul sau supapa instrumentului de insuflare introdus în pacient.



AVERTISMENT

Gaze inflamabile și/sau explozive

Procedurile chirurgicale laser pot fi efectuate doar dacă gazele non-inflamabile (CO₂) sunt folosite pentru insuflare.



- Nu efectuați procedurile laserchirurgicale în zonele în care sunt prezente gaze inflamabile sau explozive.

În completare la agenții anestezici, gazele formate în tractul intestinal sau urologic al pacientului reprezintă un pericol de explozii.

4 Reprocesarea

OBSERVAȚIE

Anumite metode de reprocesare pot spori uzura produselor.

- Inspectați produsele în întregime înainte de utilizare, pentru a identifica semnele de uzură.

Informațiile din acest document

Următoarele informații de reprocesare suplimentează informațiile detaliate de reprocesare din instrucțiunile de utilizare specifice produsului. Totuși, dacă informațiile din acest capitol diferă de cele din instrucțiunile de utilizare specifice produsului, folosiți informațiile din instrucțiunile de utilizare specifice produsului.

4.1 Politică generală

Ciclul de reprocesare

Instrumentarul endoscopic Olympus (în cazul în care nu este etichetat drept produs de unică folosință) trebuie să fie reprocesat prin metodele descrise în instrucțiunile de utilizare specifice produsului și în acest capitol.

- Pentru a reduce riscurile de infectare a pacienților, utilizatorilor și altor persoane, reprocesați instrumentarul endoscopic înainte de fiecare folosire.

Standarde

- Consultați următoarele standarde:
 - ISO 17664 “Sterilization of medical devices” („Sterilizarea dispozitivelor medicale”)
 - ANSI/AAMI TIR12 “Designing, Testing, and Labeling of Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities” („Proiectarea, testarea și etichetarea dispozitivelor medicale reutilizabile pentru reprocesare în unitățile spitalicești”)
 - ANSI/AAMI ST79 “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities” („Ghidul complet de sterilizare cu abur și asigurare a sterilității în unitățile spitalicești”)

Este posibil să fie aplicabile standarde și norme suplimentare.

- Contactați reprezentantul de epidemiologie pentru standarde și norme locale.

Dezinfectarea versus sterilizarea

Decizia alegerii metodei de reprocesare trebuie să fie luată în conformitate cu standardele și normele internaționale și naționale. Pentru echipamentul termostabil, sterilizarea trebuie să fie preferată dezinfecției.

Curățarea manuală versus curățarea automată

În general, instrumentele pot fi curățate manual sau automat cu rezultate suficiente. Metodele de curățare manuală implică riscul de infecții pentru personalul responsabil cu reprocesarea. Metodele automate reduc aceste riscuri și oferă avantajul procedurilor standardizate, reproductibile și validate. Astfel, în general, Olympus recomandă procedurile automate de curățare.

- Contactați epidemiologul pentru a determina situația în care curățarea manuală este preferabilă celei automate în unitatea dumneavoastră.

După utilizare

- După folosire, tratați instrumentele așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare specifice produsului și în secțiune „Pregătire pentru reprocesare la locul folosirii” din acest document.

Instrumente noi

Întotdeauna tratați instrumentele noi ca și atunci când au fost folosite. Instrumentele noi trebuie să fie reprocesate prin folosirea unui ciclu de reprocesare complet.

4.2 Proceduri de reprocesare și agenți

Este posibil ca materialele și construcția instrumentarului endoscopic Olympus să nu fie compatibile cu anumite metode de reprocesare.

Olympus diferențiază două grade de compatibilitate:

- compatibilitatea validată pentru eficiența microbiologică.
- compatibilitatea verificată pentru compatibilitatea materialului.

Validat pentru eficiență

Validat pentru eficiență înseamnă că eficiența procesului sau a agentului a fost validată pentru reprocesarea unui instrument, după cum este descris în instrucțiunile de utilizare specifice produsului și în acest document.

Verificat pentru compatibilitatea materialului

Verificat pentru compatibilitatea materialului înseamnă că - în conformitate cu cunoștințele actuale - procesul de reprocesare sau agentul nu afectează negativ materialele sau performanța funcțională a instrumentului. Verificat pentru compatibilitatea materialului nu înseamnă că eficiența microbiologică poate fi garantată.

Alegerea unei metode de reprocesare

Metoda de reprocesare aleasă de instituția dumneavoastră trebuie să fie determinată conform normelor și politicilor naționale și locale spitalicești și comitetului epidemiologic din spital.

Alegerea unui agent de reprocesare

Agentul de curățare sau dezinfectie ales de instituția dumneavoastră trebuie să fie determinat conform normelor și politicilor naționale și locale spitalicești și comitetului epidemiologic din spital.

Monitorizare

- Monitorizați cu regularitate și validați toate procesele de dezinfectie și sterilizare.

Deși nu există indicatori biologici disponibili pentru verificarea proceselor de dezinfectare, există benzi de test care vor permite monitorizarea concentrației agentului dezinfectant. Monitorizați concentrația în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului, pentru a asigura că soluția nu a fost diluată sub concentrația eficientă.

Pentru monitorizarea proceselor de sterilizare, folosiți un indicator adecvat.

Diagrama de compatibilitate a materialelor

Diagrama de compatibilitate a materialelor din anexa acestui document prezintă procesele de curățare, dezinfectare și sterilizare și agenții care au fost testați la componentele endoscoapelor rigide și accesoriile lor.



ATENȚIE

Risc de deteriorare

Nu orice instrument este compatibil cu toate procesele menționate în acest document.

- Înainte de reprocesarea unui instrument, citiți instrucțiunile de utilizare specifice produsului. Pentru detalii, contactați un reprezentant Olympus.

4.3 Sănătatea și siguranța muncii



AVERTISMENT

Protecție împotriva infecției sau iritațiilor pielii

Desprinderile pacientului și substanțele de reprocesare sunt periculoase.



- Purtați echipament personal de protecție pentru a vă apăra împotriva substanțelor periculoase și materialelor potențial infecțioase. În timpul curățării și dezinfectării sau sterilizării, purtați echipament personal de protecție, precum ochelari, mască facială, echipament de protecție rezistent la umezeală și mănuși rezistente chimic care se potrivesc adecvat și care sunt suficient de lungi, astfel încât nicio parte a pielii să nu fie expusă.



- Îndepărtați întotdeauna echipamentul de protecție contaminat, înainte de a părăsi zona de reprocesare.



AVERTISMENT

Fum chimic toxic

Camera de dezinfectare/sterilizare trebuie să fie ventilată adecvat. Ventilația adecvată ajută la protecția împotriva aburilor chimici toxici.



AVERTISMENT

Lichide inflamabile

Alcoolul depozitat într-un recipient deschis prezintă un pericol de incendiu și își va pierde eficiența datorită evaporării.

- Depozitați alcoolul (etanol, izopropil) în recipient etanș.

4.4 Decontaminarea suprafeței unităților electrice

Această secțiune descrie modul de decontaminare a suprafețelor unităților electrice. Unitățile nu sunt sterilizabile. Suprafața unităților electrice trebuie să fie curățată și dezinfectată.

Curățarea unităților

- Opriti comutatorul de alimentare.
- Deconectați cablul de alimentare.
- Lăsați unitatea să se răcească până la temperatura camerei.
- Îndepărtați praful și depunerile cu un material textil fără scame care a fost umezit, dacă este necesar.

Dezinfectarea suprafeței unității

- Pentru a dezinfecta unitatea, ștergeți-o cu un material textil care a fost umezit cu agent de dezinfectare.
- Consultați normele locale sau naționale cu privire la aprobarea folosirii alcoolului ca agent de dezinfectare. Selectați agentul de dezinfectare în acord cu domeniul de aplicații. Agentul de dezinfectare trebuie să fie aprobat de producător pentru dezinfecția (suprafața) dispozitivelor medicale și pentru materialul care trebuie să fie dezinfectat.
- Asigurați-vă că nu depășiți specificațiile producătorului în privința temperaturii, timpului de contact și a concentrației.
- Asigurați-vă că unitatea s-a răcit complet până la temperatura camerei, pentru a evita orice riscuri de aprindere sau explozie. Nu scufundați niciodată unitățile în lichid.

4.5 Pregătirea pentru reprocesare la locul utilizării

Pregătiți instrumentele reutilizabile pentru reprocesarea ulterioară direct în sala de operații, imediat după folosire, după cum este descris în această secțiune.

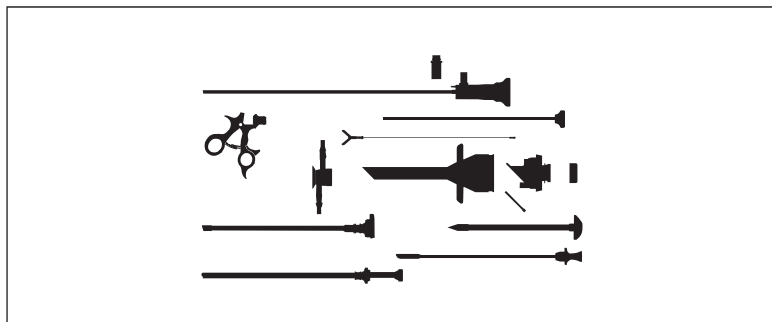
Pentru a evita formarea de cruste de sânge sau proteine, întreg echipamentul trebuie să fie reprocessat imediat după folosire. Dacă nu este astfel, trebuie să fie luate măsuri speciale pentru precurățarea echipamentului.

Produse de unică folosință

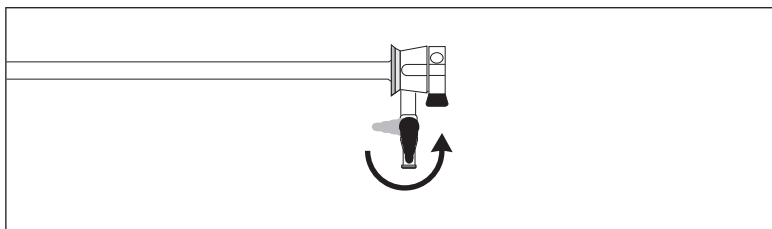
- Separați produsele de unică folosință de cele reutilizabile.
- Evacuați produsele de unică folosință.
- Evacuați ca deșeu în conformitate cu prevederile legale.
- Dacă este necesar, asigurați sterilitatea deșeurilor înainte de evacuare.

Produse reutilizabile

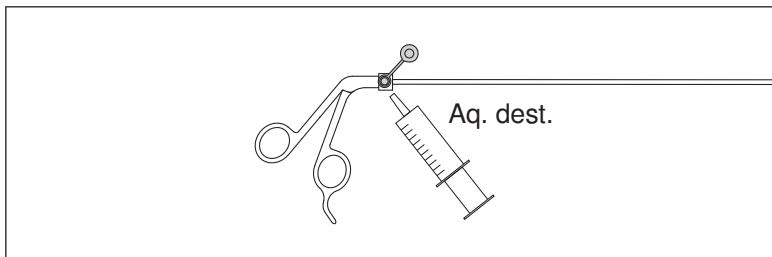
- Îndepărtați depunerile brute de pe instrumente prin ștergerea cu un material textil fără scame de unică folosință sau cu un burete.



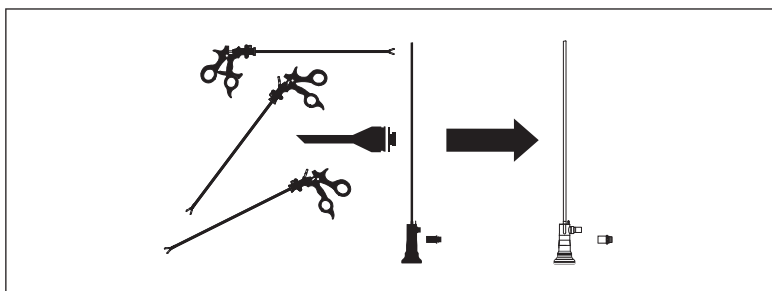
- Demontați instrumentele după cum este descris în instrucțiunile de utilizare specifice produsului. Nu folosiți o forță excesivă. Aceasta va deteriora instrumentele.
- Curățați părțile active ale electrozilor de înaltă frecvență și fălcile forcepsului monopolar și bipolar folosind o soluție de peroxid de hidrogen de 3 %.
- Îndepărtați dopurile de etanșare.



- Deschideți toate ventilele.

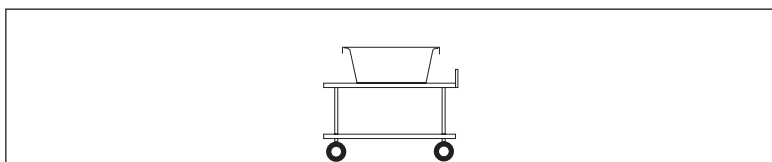


- Instrumentele de mână care nu pot fi demontate:
Spălați lumenul de pe instrumentul de mână cu apă, până când apa curată curge de la capătul distal al instrumentelor de mână.



- Separați telescoapele de alte instrumente.
- Dacă doriți, instrumentele pot fi scufundate în soluție de curățare sau soluție de dezinfectant imediat după folosire.

Transportul produselor reutilizabile



- Transportul produselor reutilizabile de la locul utilizării la zona de reprocesare.

În general, instrumentul poate fi transportat umed sau uscat sau scufundat în lichide. Consultați instrucțiunile de utilizare specifice produsului pentru excepții.

- Puneți produsele reutilizabile în recipient pe timpul transportului, pentru a evita contaminarea mediului sau a personalului.
- Dacă instrumentele sunt transportate în recipiente în stare uscată, asigurați-vă că depunerile brute nu se usucă. Începeți procedura de curățare imediat după folosire. Dacă acest cadru trebuie să fie depășit, utilizatorul trebuie să ia măsurile necesare pentru a obține un rezultat adecvat de curățare.
- Dacă instrumentele sunt scufundate în lichid în recipiente, începeți procedura de curățare în cel mult 1 oră după folosire. Nu folosiți ser fiziologic pentru scufundare.



ATENȚIE

Risc de deteriorare a instrumentului

Dacă instrumentele sunt lăsate în stare uscată pentru o perioadă mare, depunerile brute se pot usca pe instrument, ceea ce duce la formarea de crustă, care este dificil de îndepărtat.

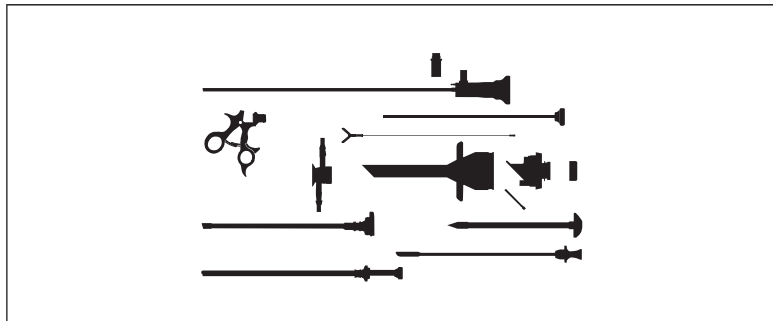
În cazul în care instrumentele sunt scufundate în lichid pentru o perioadă prelungită, instrumentul poate fi deteriorat iar etanșarea instrumentului poate fi deteriorată sau defectată.

- Reprocesați instrumentele imediat după folosire. Nu depășiți limitele de timp pentru transport indicate mai sus. Nu lăsați instrumentele folosite peste noapte înainte de reprocesare.
- La folosirea unor agenți de curățare sau dezinfecție, asigurați-vă că nu depășiți specificațiile producătorului cu privire la temperatură, timp de scufundare și concentrație.

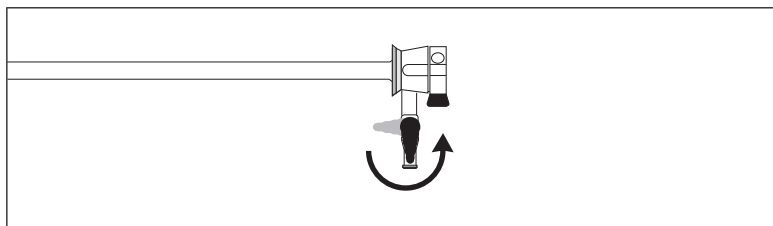
4.6 Curățarea manuală

Această secțiune descrie în general procedura de curățare manuală a endoscoapelor și a accesoriilor lor. Întrebați distribuitorul Olympus pentru disponibilitatea cardurilor de reprocesare.

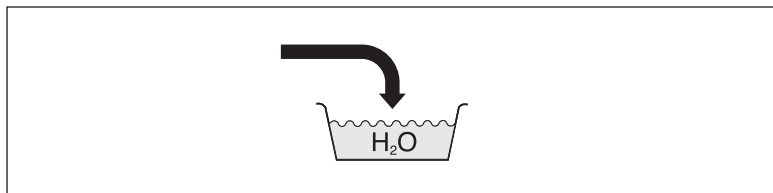
Procedură de curățare manuală



- Imediat după folosire, demontați instrumentele așa după este descris în instrucțiunile de utilizare specifice produsului.

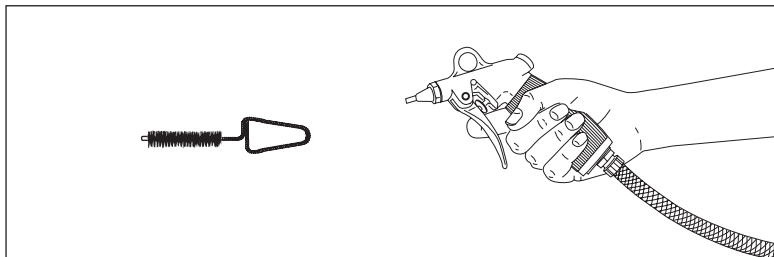


- Deschideți toate ventilele.

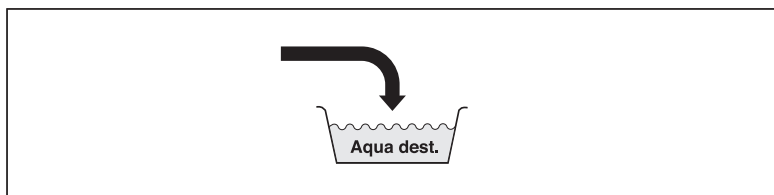


- Clătiți bine cu apă toate componentele instrumentului (< 20 °C).
- Îndepărtați depunerile persistente cu un agent de curățare non-acid, care a fost verificat și aprobat de producător pentru curățarea endoscoapelor medicale. Asigurați-vă că respectați instrucțiunile producătorului agentului de curățare.

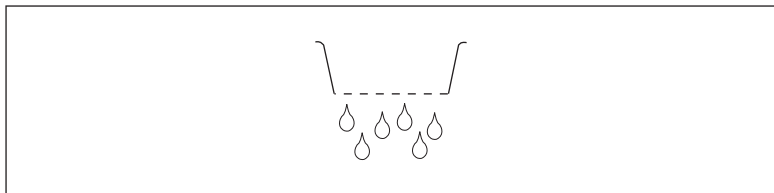
- Nu scufundați instrumentarul pentru mai mult de 60 min. În funcție de agentul de curățare, instrumentarul poate fi scufundat doar pentru o perioadă scurtă. Consultați instrucțiunile producătorului agentului de curățare pentru timpul de scufundare.



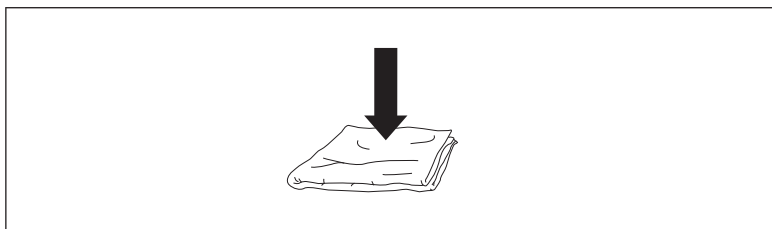
- Pentru a curăța părțile interne, folosiți un pistol de curățare, perii adecvate de curățare și un fir de curățare.
- Efectuați această procedură până când toate depunerile vizuale au fost îndepărtate complet.



- După curățarea instrumentului, clătiți-l cu apă deionizată (Aq. dist.). Nu scufundați instrumentarul pentru mai mult de 60 min.

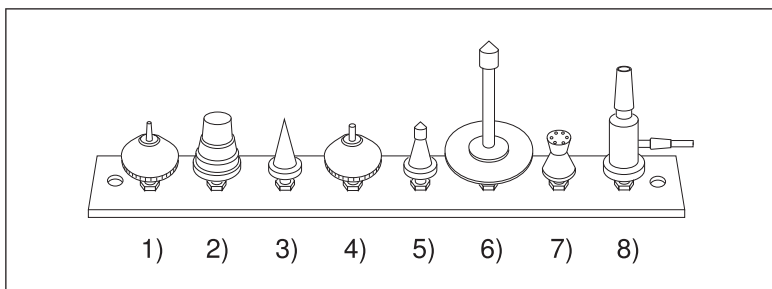


- Lăsați toate părțile instrumentului să se usuce complet.

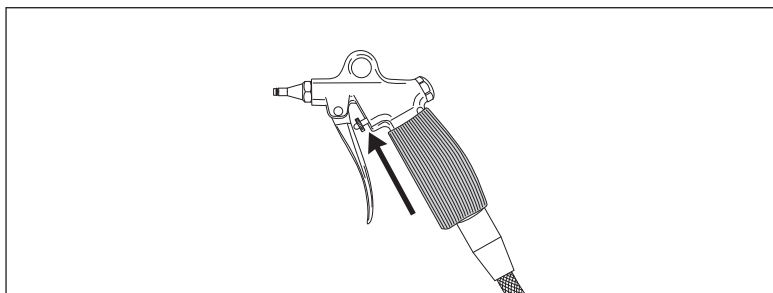


- Folosiți un material textil fără scame adecvat și de unică folosință sau un burete pentru a șterge apa care rămâne.
- Uscați complet instrumentul.

Pistol de curățare O0190



- Selectați un accesoriu adecvat:
 - 1) Pentru seringi și canule cu conector „Record”
 - 2) Pentru pipete
 - 3) Pentru catetere, ventile, supape și endoscoape
 - 4) Pentru seringi și canule cu conector prin blocare Luer
 - 5) Pentru tuburile de drenare
 - 6) Pentru vasele de sticlă
 - 7) Duză pulverizare
 - 8) Jet de apă pentru suțiuine
- Scufundați instrumentul de curățat în apă.
- Apăsăți bine accesoriul în portul duzei pistolului de curățare.
- Deschideți robinetul de apă. Dacă fibroscoapele sunt curate, nu depășiți presiunea maximă de 0,5 bar.
- Apăsăți bine pistolul de curățare cu accesoriul pe instrumentul de curățat (în timp ce este scufundat în apă).



- Acționați mânerul de mai multe ori, până când toate depunerile sunt îndepărtate. Reglați presiunea jetului de apă prin intermediul piuliței moletate (consultați săgeata).
- Închideți robinetul de apă după folosire.

OBSERVAȚIE

Dispozitiv de curățare alternativ

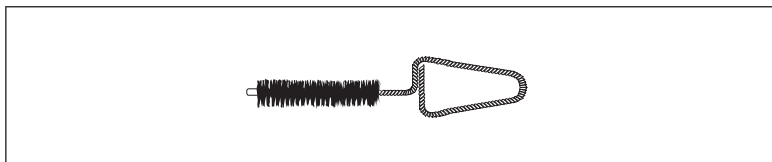
Dacă pistolul de curățare O0190 nu este disponibil, se pot utiliza alte dispozitive de curățare adecvate pentru dispozitivele medicale. Dispozitivul de curățare alternativ necesită o presiune minimă de 1 bar (14,5 psi) pentru clătirea/curățarea adecvată a dispozitivului medical.

Perii de curățare și fir de curățare

În următoarele instrucțiuni de reprocesare, Olympus folosește termenii „perie adecvată” și „perie adecvată pentru suprafețe”. Alegeți o perie adecvată/perie adecvată pentru suprafețe, în conformitate cu următoarele informații:

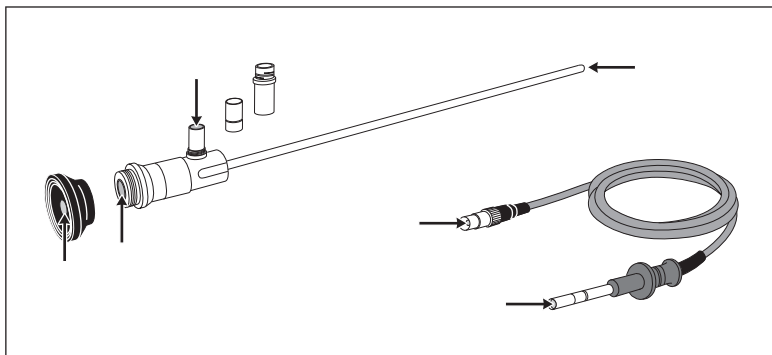
- Diametrul periei trebuie să fie mai mare sau egal cu diametrul lumenului interior care urmează să fie periat.
- Perii periei trebuie să se extindă în întregime și să intre în contact cu suprafața lumenului interior.
- Peria trebuie să se miște cu ușurință în interiorul și în exteriorul instrumentului.
- Peria trebuie să fie cu cel puțin 50 mm mai lungă decât lumenul instrumentului.
- Lumenele conice sau neregulate pot impune folosirea mai multor perii diferite, cu diametre diferite.
- Peria pentru suprafețe este doar pentru suprafețele externe. Nu utilizați pentru suprafețe o perie pentru lumene.

- Nu utilizați o perie cu peri metalici sau cu orice alte tipuri de peri care pot zgâria și deteriora instrumentul.
- Utilizați doar periele pe care producătorul le-a recomandat pentru reprocessarea dispozitivelor medicale.



- Scufundați instrumentul și peria/firul de curățare în lichid, pentru a evita stropirea.
- Introduceți peria/firul de curățare în deschiderea distală a instrumentului și avansați peria/firul de curățare până când ajunge la deschiderea proximală.
- Mișcați peria/firul de curățare înainte și înapoi, până când peria/firul de curățare nu mai prezintă depuneri vizibile.
- Îndepărtați peria/firul de curățare în timp ce instrumentul și peria/firul de curățare sunt scufundate în lichid.
- Verificați lumenul canalului pentru trecerea liberă. Dacă nu este astfel, repetați procedura.

Curățarea suprafețelor optice



Suprafețele optice sunt:

- lamela de acoperire a obiectivului telescopului
- lamela de acoperire a ocularului telescopului
- conectorul pentru direcționarea luminii telescopului
- fereastra capului camerei
- fereastra obiectivului adaptorului video

- suprafața de admisie a luminii de la fișa de ghidare a luminii care este atașată la sursa de lumină
- suprafața de emisie a luminii de la fișa ghidare a luminii care este atașată la instrument
- Îndepărtați toate adaptoarele de la conectorul de ghidare a luminii telescopului.
- Îndepărtați toate adaptoarele de la cablurile de ghidare a luminii.
- Îndepărtați capacul ocularului telescopului (dacă este cazul).



- Curățați suprafețele optice cu o bucată de vată care a fost înmuiată cu soluție de alcool de 70 % (etanol). Nu o ștergeți niciodată cu un aplicator metalic cu vată.
- Nu utilizați alte instrumente pentru curățarea suprafețelor optice.



AVERTISMENT

Risc de infecții asociat agenților de curățare

Există un risc de infecții la folosirea unor agenți de curățare insuficienți.

- Folosiți doar acei agenți de curățare care au fost aprobați de producătorul lor pentru curățarea instrumentului chirurgical și care sunt în conformitate cu normele și politicile naționale și locale spitalicești.



AVERTISMENT

Eficiență de curățare insuficientă

Eficiența de curățare poate fi compromisă în cazul în care detergențul fixează proteine la instrument.

- Pentru pre-curățare sau curățare, folosiți doar detergenți cu bune caracteristici de curățare. Evitați orice fixare a proteinelor înainte sau în timpul curățării determinată de acest proces.



AVERTISMENT

Risc de reducere a eficienței de curățare la instrumentele cu lumen redus

În cazul în care sunt curățate instrumente cu lumen redus, există riscul la lumenul interior să nu se înmoaie de la apă și/sau agent de curățare.

- Întotdeauna clățiți instrumentele cu lumen interior redus prin conectarea lor la tuburi de irigare, o seringă de clătire sau un pistol de curățare.



ATENȚIE

Risc de deteriorare datorat agenților de curățare incompatibili

Agenții de curățare incompatibili pot deteriora semnificativ endoscoapele și accesoriile Olympus.

- Folosiți doar soluții care sunt certificate de producătorii lor ca fiind sigure pentru curățarea instrumentelor endoscopice.



ATENȚIE

Risc de deteriorare datorat reziduurilor agenților de curățare

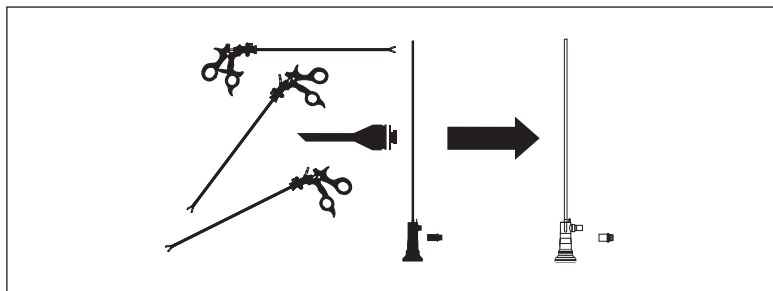
Soluțiile de curățare pot conține diferiți compuși agresivi, care pot duce la corodarea instrumentului.

- Pentru a îndepărta reziduurile în mod eficient, clățiți bine instrumentul cu apă deionizată (Aq.dist.).
- Nu folosiți apă de la robinet pentru clătire, întrucât poate fi clorinată.



ATENȚIE

Risc de deteriorare a telescoapelor



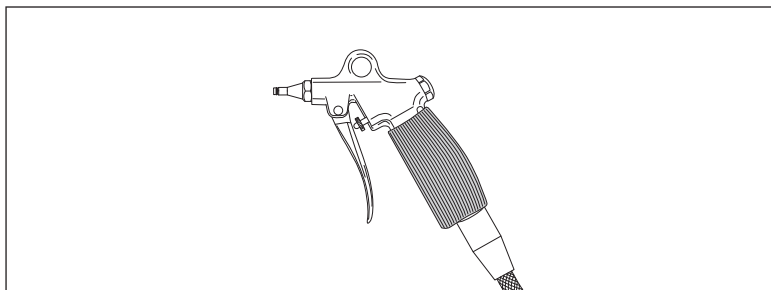
- Întotdeauna curățați fiecare telescop separat.

- Nu curățați împreună cu alte telescoape sau cu alte instrumente.
- Asigurați-vă că telescoapele nu se ating unul de altul.



AVERTISMENT

Risc de infecții asociat pistolului de curățare



Apa care se scurge din pistolul de curățare poate conține agenți infecțioși.

- Întotdeauna folosiți o vizieră pentru față, pentru a vă proteja gura și ochii.
- Reglați presiunea apei la nivelul minim pentru a curăța satisfăcător instrumentele.
- Întotdeauna scufundați instrumentul de curățat și pistolul de curățare în apă, înainte de a începe procesul, pentru a evita stropirea.

4.7 Curățarea cu ultrasunete

Procedura de curățare cu ultrasunete

- Folosiți curățătoarele cu ultrasunete care au fost aprobate și verificate (spre exemplu de FDA, DGHM sau o instituție echivalentă).
- Folosiți doar curățătoarele cu ultrasunete pe care producătorul le-a indicat pentru a fi folosite la curățarea instrumentelor endoscopice sau un dezinfectant adecvat pentru curățarea cu ultrasunete a endoscoapelor.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale curățătorului cu ultrasunete și ale dezinfectantului.
- Oprii sistemul de încălzire a băii. Curățați componentele doar la temperatura camerei.

- În funcție de gradul de contaminare, scufundați instrumentul în curățătorul cu ultrasunete pentru 5 min. și pentru cel mult 15 min. la o frecvență de la 38 la 47 kHz. Asigurați-vă că nu depășiți specificațiile producătorului în privința scufundării și a concentrației.
- Clătiți instrumentele.
- Lăsați toate piesele să se usuce.
- Folosiți un material textil fără scame sau un burete pentru a șterge fluidul rămas.
- Uscați complet instrumentul.



AVERTISMENT

Risc de infecții asociat curățării cu ultrasunete

Vaporii de la unitățile de curățare cu ultrasunete pot conține agenți infecțioși ca aerosolii.



- Întotdeauna folosiți o vizieră și aveți o ventilație adecvată în timpul curățării cu ultrasunete.
- Consultați instrucțiunile de utilizare oferite de producătorul curățătorului cu ultrasunete.



AVERTISMENT

Eficiență de curățare insuficientă

Eficiența de curățare poate fi compromisă în cazul în care agentul de curățare fixează proteine la instrument.

- Pentru pre-curățare sau curățare, folosiți doar agenți cu bune caracteristici de curățare. Evitați orice fixare a proteinelor înainte sau în timpul curățării prin această procedură.

4.8 Dezinfecția manuală

Înainte de curățare

Instrumentarul endoscopic trebuie să fie curățat cu meticulozitate înainte de dezinfecție. Curățarea temeinică îndepărtează atât micro-organismele, cât și materialul organic. Dacă materialul organic nu este îndepărtat, scade eficiența procesului de dezinfectare.

Dezinfectare de nivel înalt

În SUA, agenții folosiți pentru dezinfecția de nivel înalt sunt definiți ca fiind germicide lichide înregistrate la Agenția de Protecție a Mediului ca „sterilizanți/dezinfectanți”, care sunt folosiți în funcție de timpul, temperatura și diluarea recomandate de producătorul dezinfectantului, pentru obținerea dezinfecției de nivel înalt. Aceste condiții coincid de obicei cu cele recomandate de producătorul dezinfectantului pentru anihilarea cu 100 % a *Mycobacterium tuberculosis*.

Eficiența germicidă

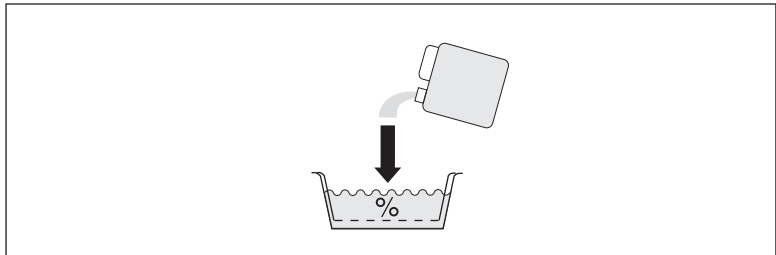
- Pentru informații cu privire la eficiența germicidă a oricărei soluții, consultați instrucțiunile soluției sau contactați producătorul soluției.

Agentul chimic folosit pentru dezinfecție trebuie să fie capabil de uciderea/dezactivarea:

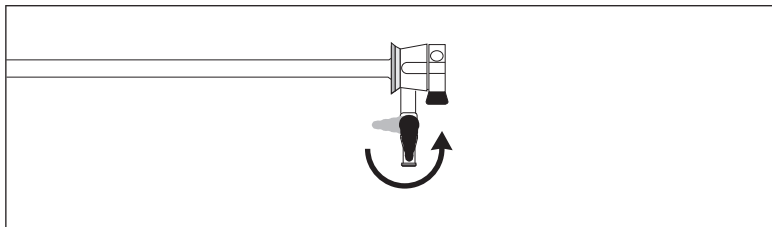
- Mycobacteria
- Bacteriilor vegetative
- Viruși (hepatite, HIV, BPV etc.)
- Fungi
- Anumiți spori bacterieni

Procedura de dezinfectare

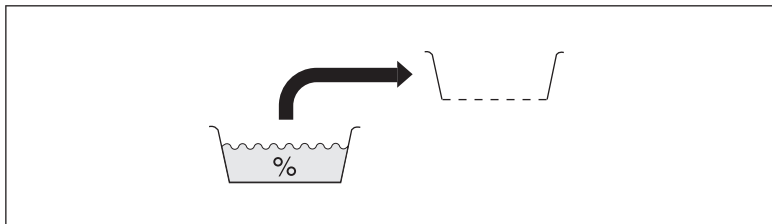
- Preparați o soluție de dezinfectant în conformitate cu instrucțiunile oferite de către producătorul dezinfectantului.



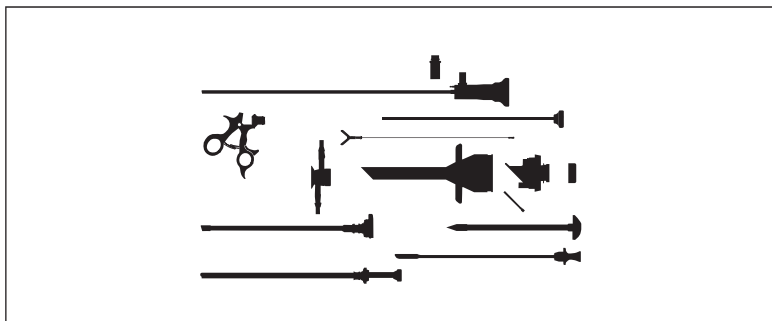
- Umpleți un bazin, o chiuvetă sau un vas de dezinfecție (ex., O0264) cu soluție de dezinfectant.



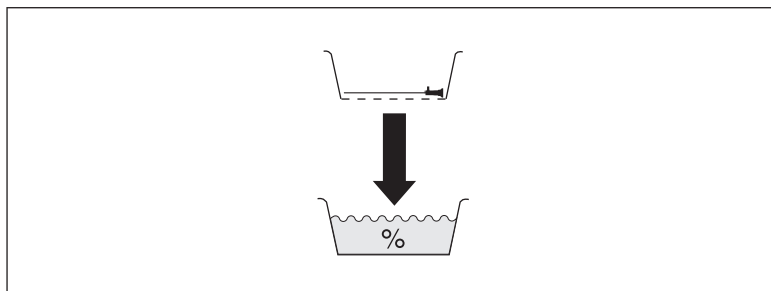
- Deschideți ventilele.



- Dacă folosiți un vas de dezinfecție:
Îndepărtați sita din vasul de dezinfecție.



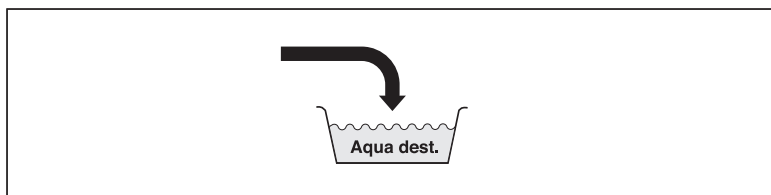
- Demontați instrumentul.



- Dacă folosiți un vas de dezinfecție:
 - Puneți componentele instrumentului în tava sită.
 - Coborâți tava sită în vas.
- Dacă folosiți o chiuvetă sau un bazin:
 - Așezați cu atenție componentele instrumentului într-o chiuvetă sau un bazin suficient de mari încât instrumentele să fie scufundate complet.
- Asigurați-vă că toate componentele au fost scufundate complet.
- Asigurați-vă că nu se prind bule de aer pe instrument.
- Nu depășiți timpul de scufundare precizat de producătorul dezinfectantului. În niciun caz nu depășiți timpul de scufundare de 1 oră.
- Asigurați-vă că întreg lumenul este umplut complet cu soluție dezinfectantă.

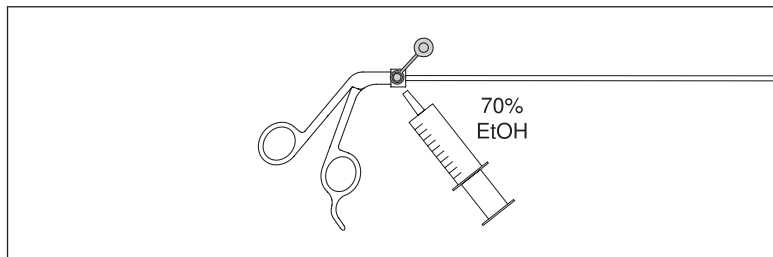
Clătire

- Asigurați-vă că zona în care instrumentul este clătit este sterilă.



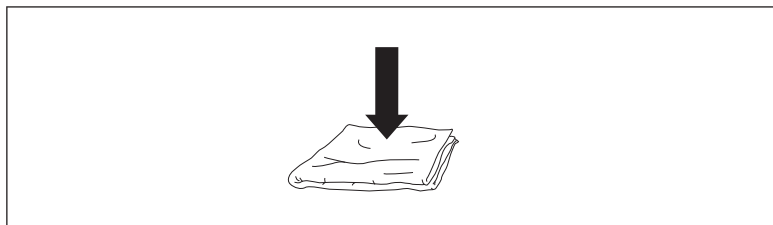
- Clățiți bine toate componentele instrumentului cu apă deionizată sterilă (Aq.dist.) pentru a îndepărta toate reziduurile de dezinfectant de pe componente.
- Asigurați-vă că toate componentele nu sunt contaminate din nou.

- Întotdeauna clătiți instrumentele cu lumen interior redus prin folosirea unei seringi. Conectați seringa la conectorul de blocare Luer, dacă este cazul.
- Dacă este folosită nesterilă la clătire, ștergeți componentele instrumentului și spălați canalele cu alcool 70 % (etanol).



- Nu refolosiți apa de clătire.

Uscare



- Uscăți instrumentele cu material textil fără scame sau burete.
- Folosiți instrumentele imediat după dezinfectare.



AVERTISMENT

Risc de reducere a eficienței de dezinfectare la instrumentele cu lumen redus

În cazul în care sunt dezinfectate instrumente cu lumen redus, există riscul la lumenul interior să nu se înmoaie cu soluția de dezinfectant.

- La dezinfecția instrumentelor cu lumen intern redus, soluția de dezinfectant trebuie să fie injectată în lumen prin folosirea unei seringi.



ATENȚIE

Risc de deteriorare datorat dezinfectanților incompatibili

Soluțiile de dezinfectant incompatibile pot deteriora semnificativ endoscoapele și accesoriile Olympus.

- Folosiți doar soluții care sunt aprobate și verificate (spre exemplu de către FDA, DGHM sau o instituție similară) și care sunt certificate de către producătorii lor ca fiind sigure pentru curățarea și dezinfectarea instrumentului endoscopic.
- Pentru mai multe informații cu privire la agenții dezinfectanți, contactați Olympus.

Compatibilitatea materialului

Instrumentele Olympus au fost testate și identificate ca fiind compatibile cu soluții de glutaraldehidă 1–4 % (greutate/volum) (scufundare). Informațiile cu privire la compatibilitatea materialului prin folosirea acidului peracetic pot fi găsite în diagrama de compatibilitate a materialului din anexă.

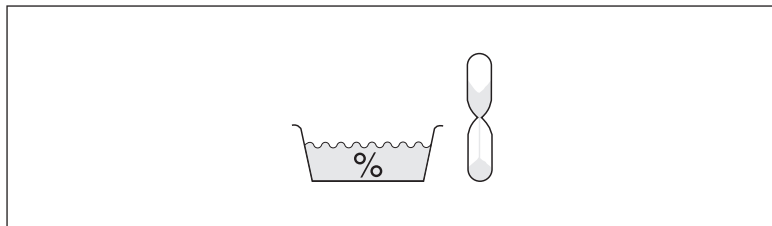
- Selectați timpul de scufundare și concentrația soluției în conformitate cu instrucțiunile date de producătorul soluției de dezinfectant. Totuși, timpul maxim de scufundare de 1 oră nu trebuie să fie depășit.

Această declarație se referă doar la compatibilitatea materialului și nu indică nivelul de eficiență germicidă.



ATENȚIE

Risc de deteriorare din cauza depășirii concentrației și timpului de scufundare



- Pentru informații cu privire la concentrație și timpul de scufundare, consultați instrucțiunile date de producătorul soluției dezinfectant.
- Nu depășiți nivelele maxime recomandate de producător.



ATENȚIE
Risc de infecții

Dacă instrumentele nu sunt folosite imediat după dezinfectare, acestea trebuie să fie dezinfectate înainte de următoarea utilizare.



ATENȚIE
Risc de deteriorare a instrumentului

Dacă instrumentele sunt lăsate scufundate în lichide pentru o perioadă mai lungă, instrumentul și etanșările sale pot fi deteriorate.

- Nu scufundați instrumentele pentru mai mult de 60 min. în niciun lichid.



ATENȚIE
Risc de deteriorare cauzat de reziduurile de dezinfectant

Soluțiile de dezinfectant sau apa de la robinet pot conține diferiți compuși agresivi care pot coroda instrumentul.

- Pentru a îndepărta reziduurile de dezinfectant, clătiți bine instrumentul cu apă deionizată (sterilă) (Aq.dist.).

4.9 Curățarea/dezinfectarea automată

Procesele automate de curățare sunt reproductibile, standardizabile și reprezintă un proces validat de curățare.

Aparate de spălare și dezinfectare adecvate

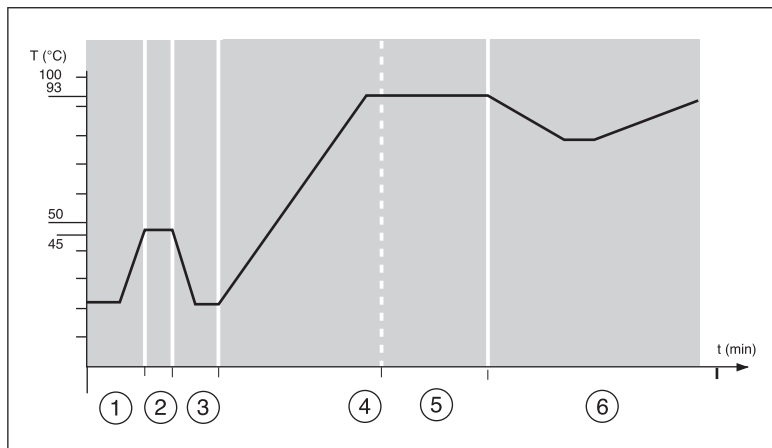
- Folosiți doar aparate de spălare și dezinfectare care sunt proiectate special pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor endoscopice de către producătorul dezinfectatorului/spălătorului.
- Folosiți doar aparate de spălare și dezinfectare în conformitate cu standardul internațional seria ISO 15883.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale aparatului de spălare și dezinfectare.

Selecția programelor

Pentru toate endoscoapele rigide termostabile, utilizați un program care este conform cu ISO 15883-2. Acest program trebuie să atingă cel puțin o valoare A0 de 3.000 și nu trebuie să depășească temperatura de 93 °C în timpul fazei de dezinfectare. Temperatura primei introduceri de apă nu trebuie să depășească 20 °C, pentru a evita coagularea proteinelor în timpul fazei de preclătire. În timpul curățării, temperatura de 55 °C nu trebuie să fie depășită, pentru a obține rezultatele optime de curățare. După neutralizare, ciclurile de clătire asigură că nu rămân reziduuri de curățare sau agenți de neutralizare care să afecteze următoarea etapă de reprocesare. Apa folosită la ultima clătire și dezinfectare trebuie să fie complet deionizată. Consultați tabelul cu privire la calitatea apei și a aburului din secțiunea „Sterilizarea cu abur”.

- Pentru a evita formarea de condens, îndepărtați toate părțile instrumentului din mașină imediat după terminarea programului.
- Dacă este necesar, uscați instrumentele.
- Nu folosiți programe care încep cu temperaturi mari (ex. 93 °C). Aceasta duce la o denaturare a proteinelor și depunerilor, inhibând astfel curățarea eficientă.
- Asigurați-vă că programul nu include modificări bruște de temperatură.

Exemplul unui ciclu de program:



- 1) Preclătire
- 2) Curățare
- 3) Clătire
- 4) Încălzire
- 5) Dezinfectare
- 6) Uscare

Procedura de curățare/dezinfectare automată

- Asigurați-vă că toate instrumentele au fost bine fixate la tăvile sau coșurile unității. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating unul de altul.
- Pentru telescoape, folosiți tăvi de instrumente adecvate pentru fixarea telescopului.
- Instrumentele cu lumen trebuie să fie atașate la tăvi speciale cu dispozitive de irigare sau direct la conectorul de blocare Luer al mașinii. Consultați tabelul cu privire la calitatea apei și a aburului din secțiunea „Sterilizarea cu abur”. Asigurați-vă că tot lumenul este suficient irigat. Verificați libera trecere a pasajului lumen, înainte de începerea procedurii.
- Deschideți toate ventilele.
- Deschideți pensele instrumentelor de mână.
- Nu supraîncărcați aparatul de spălare și dezinfectare.
- Pentru a preveni coroziunea, îndepărtați instrumentele din aparatul de spălare și dezinfectare imediat după oprirea procedurii automate.

Agenții de curățare/dezinfectare în curățarea automată

- Folosiți doar agenți care sunt certificați de producătorii lor ca fiind siguri pentru curățarea/dezinfectarea instrumentelor chirurgicale.
- Asigurați-vă că nu depășiți specificațiile producătorului agentului.
- Folosiți agenți pe bază enzimatică cu un pH neutru sau agenți alcalini cu o valoare a pH-ului de până la 11 în soluția de lucru.
- Evitați agenții acizi. Chiar și reziduurile minore de agenți fără un pH neutru pot duce la corозиunea materialului endoscopului (în special la vechile instrumente placate cu crom). Totuși, în cazul în care clătirea cu neutralizatori este necesară după curățare/dezinfectare, asigurați-vă că îndepărtați toate urmele de neutralizatori prin folosirea unui ciclu final de clătire cu apă deionizată.
- Pentru a îndepărta toate reziduurile rămase după curățare/dezinfectare, în timpul ciclurilor de clătire trebuie folosită apă deionizată (Aq.dist.)
- Consultați tabelul cu privire la calitatea apei și a aburului din secțiunea „Sterilizarea cu abur”.
- Nu folosiți apă de la robinet pentru clătire, întrucât poate fi clorinată.
- Pentru mai multe informații cu privire la agenții pentru procesele de curățare/dezinfectare automată, vă rugăm contactați Olympus.



AVERTISMENT

Risc de infecții asociat agenților de curățare

Există un risc de infecții la folosirea unor agenți de curățare insuficienți.

- Folosiți doar agenți de curățare verificați cu procese validate în conformitate cu normele și politicile naționale și locale spitalicești.



ATENȚIE

Eficiență redusă de curățare în curățarea automată datorită coagulării proteinelor

De preferință, înapoiți instrumentele de la locul de utilizare la zona de curățare în stare uscată, pentru a evita fixarea proteinelor cauzată de agenții de curățare sau dezinfectați.

- Consultați instrucțiunile de utilizare specifice produsului.
- Asigurați-vă că prima intrare a apei în aparatul de spălare și dezinfectare începe cu temperaturi reduse (< 20 °C) pentru a evita coagularea termică a proteinelor.



ATENȚIE

Risc de deteriorare cauzat de concentrația ridicată a agenților de curățare/dezinfectare

Defectele pompei de alimentare a aparatului de spălare și dezinfectare pot provoca o concentrație ridicată de agenți de curățare/dezinfectare, care va deteriora instrumentele.

- Întrețineți cu regularitate aparatul de spălare și dezinfectare după cum este indicat de producătorul său.

4.10 Întreținere

Inspekția

- Inspectați vizual toate piesele. Dacă este necesar, curățați-le din nou.

La fiecare ciclu de reprocesare, instrumentele trebuie tratate cu lubrifianți pentru a le păstra funcționalitatea și pentru a le proteja împotriva coroziunii și uzurii.

Lubrifierea

Întotdeauna, utilizați lubrifianți cu următoarele caracteristici:

- pe bază de parafină
- conformi cu farmacopeea aflată în vigoare
- biocompatibili
- adecvați pentru sterilizarea cu abur
- permeabili la vapori
- Aplicați lubrifiant în cantitate mică.

OBSERVAȚIE

Nu utilizați lubrifianți care conțin ulei siliconic. Uleiul siliconic poate afecta negativ performanța instrumentului și rezultatul sterilizării cu abur.



ATENȚIE

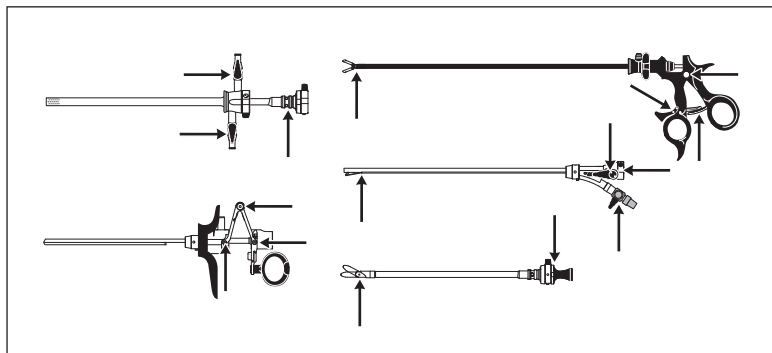
Scădere a calității imaginii

Lubrifiantul pe obiectiv sau pe vizorul cu lentile oculare reduce considerabil vizibilitatea și calitatea imaginii.

- Aplicați puțin lubrifiant.
- Asigurați-vă că nici obiectivul telescopului, nici vizorul cu lentile oculare nu sunt unse cu lubrifiant.

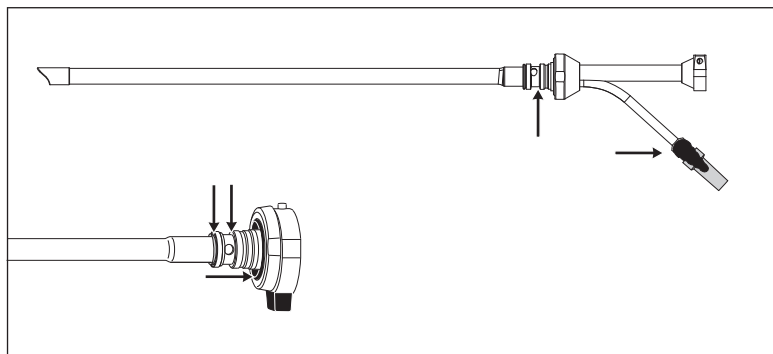
Mișcarea părților metalice

Lubrificați părțile în mișcare la articulații sau la dispozitivele accesoriu.



- Aplicați câte o picătură de lubrifiant pe fiecare din piesele care trebuie lubrifiate.
- Folosiți o bucată de vată pentru a îndepărta excesul de ulei.

Garnituri siliconice



- Aplicați lubrifiant pe inelele de etanșare.

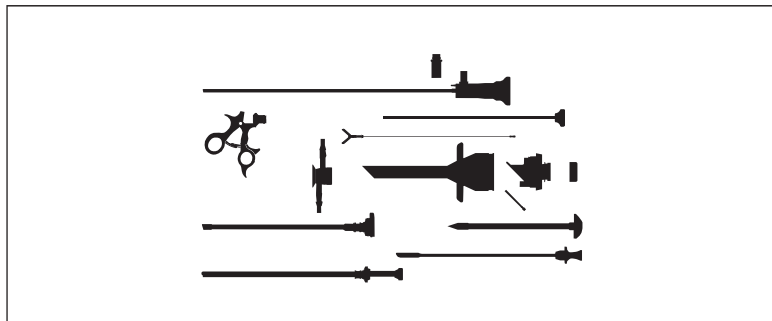
4.11 Sterilizarea cu abur

Dacă este posibil, Olympus recomandă folosirea sterilizării cu abur prevacuum fracționat. Sterilizarea cu abur cu prevacuum a fost validată pentru eficiența germicidă la cele mai multe endoscoape și accesorii Olympus. Consultați instrucțiunile de utilizare specifice produsului pentru compatibilitatea cu sterilizarea cu abur.

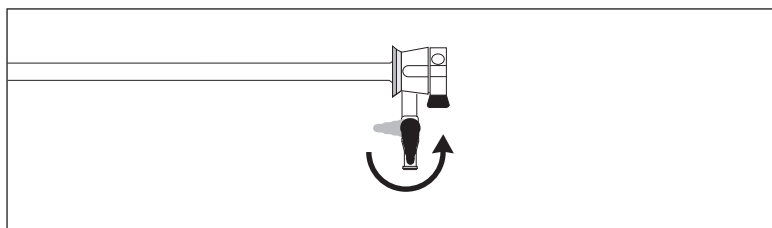
Înainte de curățare

Instrumentarul endoscopic trebuie să fie curățat cu meticulozitate înainte de sterilizare. Curățarea temeinică îndepărtează atât micro-organismele, cât și materialul organic. Dacă materialul organic nu este îndepărtat, scade eficiența procesului de sterilizare. După curățare, asigurați-vă că instrumentul este uscat cu grijă.

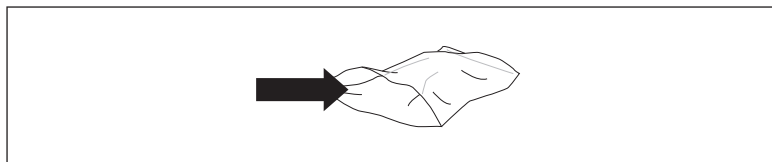
Procedura de sterilizare cu abur



- Demontați instrumentarul.
- Consultați instrucțiunile de utilizare specifice produsului pentru instrumentele care pot fi asamblate înainte de sterilizarea cu abur.
Pentru anumite produse, cardurile de reprocesare sunt disponibile, oferind și informații cu privire la demontare.



- Deschideți toate ventilele.



- Puneți instrumentele în tăvi de instrumente sau saci (pentru tăvile Olympus, consultați secțiunea „Depozitarea și manipularea”). Înfășurați-le sau etanșați-le adecvat. Nu etanșați instrumentele unul în contact cu altul, întrucât aceasta poate afecta sterilizarea.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale autoclavei.
- Folosiți doar cicluri de autoclavare cu prevacuum, pentru a asigura umplerea lumenului cu abur.

- După sterilizarea cu abur, lăsați instrumentul să se răcească gradual la temperatura camerei, fără răcire suplimentară. Modificările bruște de temperatură pot deteriora instrumentele. Nu clătiți niciodată instrumentele cu apă rece pentru a le răci. Fiți atenți atunci când descărcați autoclava, întrucât conținutul acesteia poate fi fierbinte.
- Asigurați-vă că pachetul steril de instrumente nu este deteriorat. În cazul în care pachetul a fost perforat, dacă etanșarea a fost deschisă, dacă pachetul este ud sau dacă pachetul este deteriorat în alt mod, resterilizați instrumentele.

Condiții de sterilizare cu abur

Olympus recomandă autoclavarea instrumentelor pentru cel puțin 5 min. la 134 °C cu prevacuum fracționat.

Produsele autoclavabile Olympus sunt proiectate pentru sterilizare cu abur în conformitate cu următoarele standarde (la ultima versiune aprobată):

- Standard SUA ANSI/AAMI ST46
- Standard britanic BS 3970 și HTM-2010
- Standard european EN 285



ATENȚIE

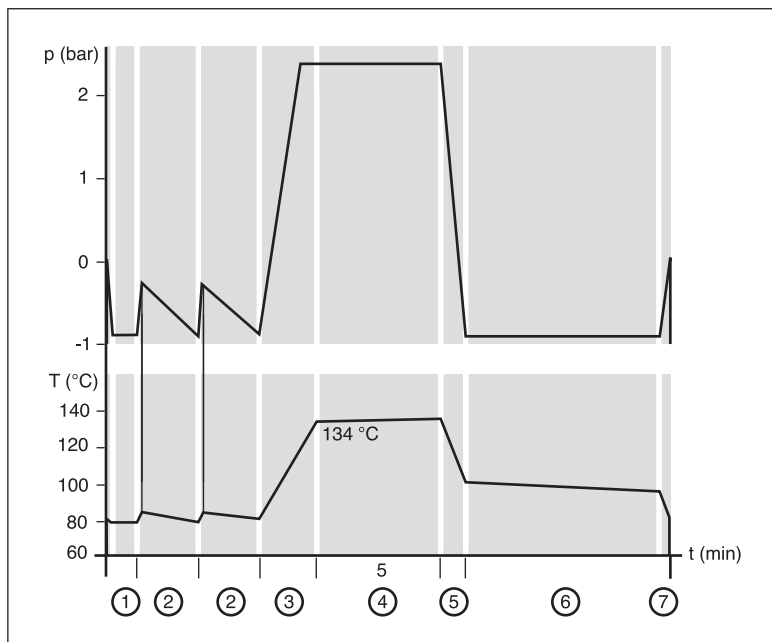
Risc de deteriorare a instrumentului

A nu se depăși temperatura de 138 °C. În caz contrar, poate interveni deteriorarea instrumentului.

Calitatea propusă a apei și a aburului conf. EN 285

	Condensat.....	Alimentare apă
Reziduuri solide.....	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
Urme de metale grele (exceptând 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
Conductivitate (la 25 °C)	≤ 3 μS/cm.....	≤ 5 μS/cm
pH.....	de la 5 la 7	de la 5 la 7,5
Aspect	incolor,.....	incolor, transparent,.....transparent, fără reziduuri.....fără reziduuri
Duritate apă (ioni alcalino-pământoși totali)	≤ 0,02 mmol/l.....	≤ 0,02 mmol/l

Exemplu de sterilizare cu abur prevacuum fracționată



- 1) Evacuare
- 2) Abur și evacuare 2x
- 3) Încălzire
- 4) Sterilizare
- 5) Evacuare
- 6) Uscare
- 7) Aerare

OBSERVAȚIE

Folosirea tăvilor de instrumente

- Nu îndesați tăvile de instrumente și nu le încărcăți pe părțile laterale în timpul sterilizării cu abur.

Pentru sterilizarea cu abur, Olympus recomandă un timp de uscare de cel puțin de la 15 la 30 minute.

- Alegeți un timp adecvat pentru uscare, în funcție de unitatea specifică de sterilizare cu abur din instituție.

Utilizatorii pot avea în vedere folosirea unui material textil fără scame, absorbant.

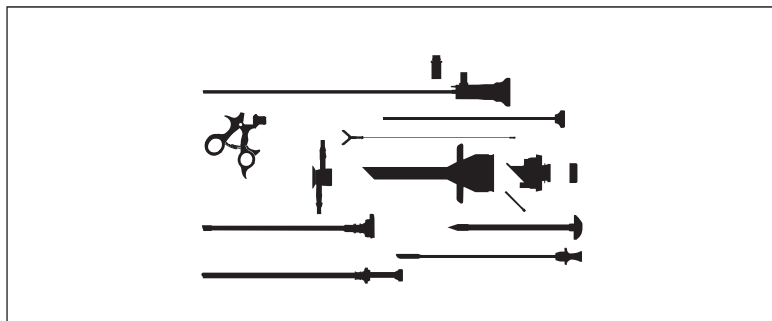
4.12 Sterilizarea cu gaz

Înainte de curățare

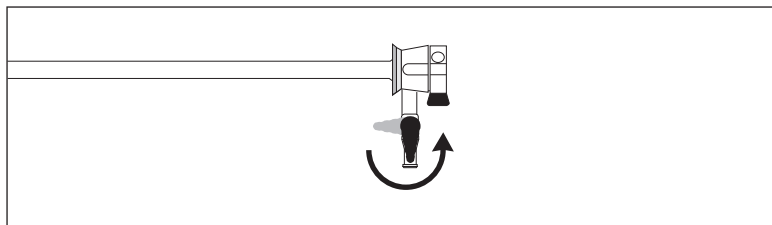
Instrumentarul endoscopic trebuie să fie curățat cu meticulozitate înainte de sterilizare. Curățarea temeinică îndepărtează atât micro-organismele, cât și materialul organic. Dacă materialul organic nu este îndepărtat, scade eficiența procedurii de sterilizare.

Informațiile date din această secțiune descriu compatibilitatea materialului instrumentului. Nu descrie eficiența microbiologică a procedurii la instrumente.

Procedura de sterilizare cu gaz



- Demontați instrumentele în conformitate cu instrucțiunile furnizate în instrucțiunile de utilizare specifice produsului și în „Ghid de sistem endoscopic” (acest document).



- Deschideți toate ventilele.
- Puneți instrumentele în tăvi de instrumente sau saci adecvați (pentru tăvile Olympus, consultați secțiunea „Depozitarea și manipularea”).
- Consultați instrucțiunile de utilizare a sterilizatorului.
- Aerisiți suficient instrumentele.

Condițiile sterilizării cu oxid de etilenă gazos

- Consultați ANSI/AAMI ST41 sau DIN 58 948 pentru recomandări și standarde.
- Nu depășiți parametrii subliniați în diagrama de mai jos.

Concentrația gazuluide la 600 la 700 mg/l

Temperatură 55 °C (130 °F)

Presiunede la 0,1 la 0,17 MPa (de la 16 la 24 psi)

Umiditate55 %

Timpe de expunere > 2 h

Ciclu de aerare:

- la temperatura camerei7 zile

- în cameră de aerare 12 h la temperatură

de la 50 la 60 °C

(de la 122 la 135 °F)

Condiții pentru sterilizarea cu abur la temperatură scăzută și gaz de formaldehidă (LTSF)

- Consultați EN 14180 sau DIN 58 948-16.
- Nu depășiți parametrii subliniați în diagrama de mai jos.

Concentrația de gaz de la 2 la 6 %

Temperatură 60 °C (135 °F)

Presiune max. 0,17 MPa (24 psi)

Umiditate > 70 %

Timpe de expunere > 1 hr.



AVERTISMENT

Sterilizarea cu gaz este toxică.

Oxidul de etilenă gazos și formaldehida sunt toxice și pot prezenta pericole pentru sănătate. Respectați normele de sănătate pentru compatibilitatea proceselor. După sterilizarea instrumentelor, aerisiți-le pentru a îndepărta reziduurile toxice.



AVERTISMENT

Risc de infecții

Curățați și uscați bine instrumentele înainte de sterilizarea cu gaz. Apa reziduală poate împiedica sterilizarea.



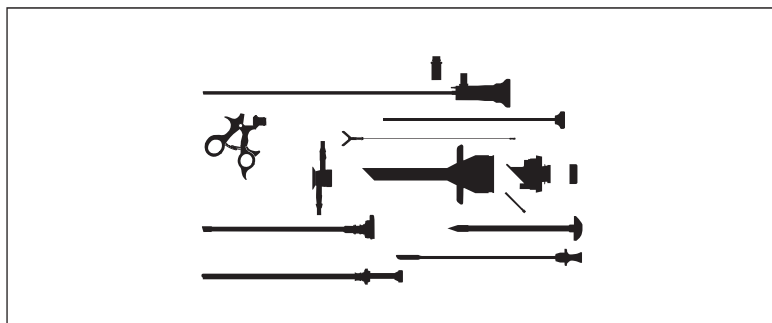
4.13 Alte procese de sterilizare

Înainte de curățare

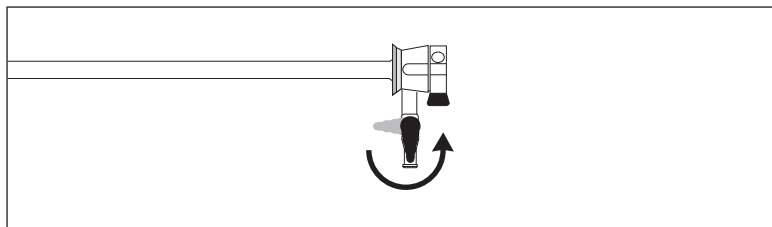
Instrumentarul endoscopic trebuie să fie curățat cu meticulozitate înainte de sterilizare. Curățarea temeinică îndepărtează atât micro-organismele, cât și materialul organic. Dacă materialul organic nu este îndepărtat, scade eficiența procesului de sterilizare.

Informațiile date din această secțiune descriu compatibilitatea materialului instrumentului. Nu descrie eficiența microbiologică a procesului specificat.

Procedura de sterilizare cu plasmă la temperatură scăzută STERRAD®



- Pentru sterilizare, demontați instrumentele în conformitate cu instrucțiunile furnizate în instrucțiunile de utilizare specifice produsului și în „Ghidul de sistem endoscopic” (acest document).



- Deschideți toate ventilele.

- Anumite instrumente cu un lumen îngust lung pot necesita dispozitive auxiliare în timpul sterilizării. Utilizarea acestor dispozitive auxiliare nu este permisă în fiecare țară. Pentru detalii, consultați instrucțiunile de utilizare ale sterilizatorului.
- Puneți instrumentele în saci sau recipiente de sterilizare (fiecare recipient/sac trebuie să fie certificat de producătorul său pentru utilizarea STERRAD®).
- Consultați instrucțiunile de utilizare a sterilizatorului.

OBSERVAȚIE

Pe piață există diferite sisteme STERRAD cu diferite cicluri. Când instrucțiunile de utilizare specifice produsului sau acest document oferă informații cu privire la STERRAD pentru produsele Olympus, acestea se referă la următoarele cicluri:

- STERRAD 50: există doar un ciclu
- STERRAD 100S: ciclu scurt
- STERRAD 200: ciclu scurt
- STERRAD NX: ciclu standard
- STERRAD 100NX: ciclu standard



ATENȚIE

Risc de decolorare în timpul proceselor STERRAD®

Sterilizarea cu plasmă poate provoca decolorarea anumitor materiale (ex. aluminiu). Totuși, aceasta nu afectează funcționarea instrumentului.

Mai multe informații cu privire la uzura produselor și la punctele de luat în considerare sunt date în diagrama de compatibilitate a materialelor din anexă.

4.14 Depozitarea și manipularea

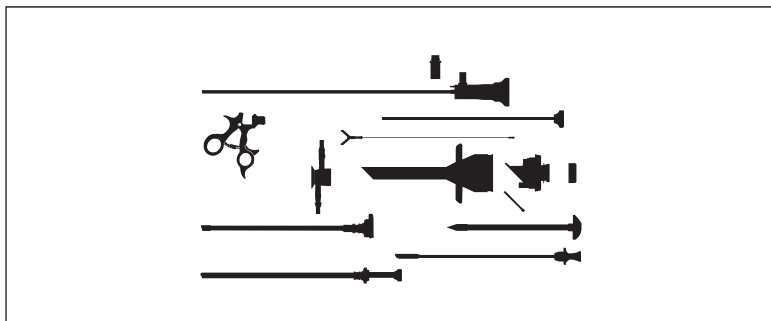


Condițiile de mediu pentru depozitare

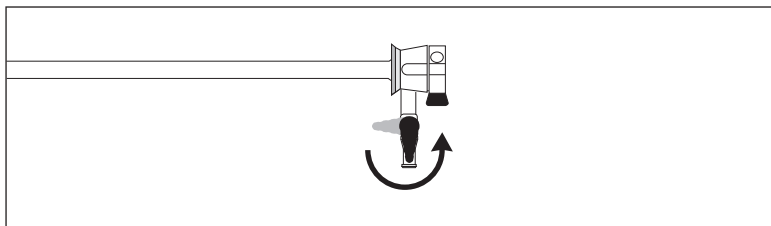
- Depozitați echipamentul în stare curată și uscată la temperatura camerei (de la 10 la 40 °C, umiditate de la 30 la 85 %).
- Nu expuneți echipamentul la lumina directă a soarelui.
- Nu expuneți echipamentul la surse de radiații cu raze X.
- Nu depozitați echipamentul într-un loc în care se pot vărsa lichide.
- Nu depozitați echipamentul în condiții de mediu precum:

- presiune atmosferică crescută
- temperaturi mari sau mici
- umiditate mare sau mică
- ventilație directă
- lumină directă a soarelui
- praf
- aer sărat sau sulfuros
- Nu depozitați echipamentul într-un loc în care există riscul de gaze inflamabile.

Pregătirea pentru depozitarea pe termen lung



- Demontați instrumentele în conformitate cu instrucțiunile furnizate în instrucțiunile de utilizare specifice produsului și în „Ghidul de sistem endoscopic” (acest document).



- Deschideți toate ventilele.
- Depozitați unitățile electrice pe o suprafață dreaptă. Nu înclinați unitățile. Asigurați-vă că unitățile nu sunt supuse la vibrații și impacturi.
- În timpul depozitării pe termen lung, asigurați-vă că instrumentele rămân în stare dezinfectată și sunt gata pentru următoarea utilizare.

- Asigurați-vă că instrumentele curățate și/sau sterilizate nu intră în contact cu instrumentele contaminate.

Tăvile de instrumente

Întrucât ambalajul de transport al produsului nu este realizat pentru depozitare, nu depozitați produsul în ambalajul de transport. Folosiți sisteme de tăvi de instrumente la depozitare (pentru sistemele de tăvi de instrumente Olympus, consultați mai jos).

Durata de depozitare a instrumentelor sterilizate

Durata de depozitare pentru instrumentele sterilizate depinde de tipul de pachet și condițiile de depozitare. Consultați normele și legile naționale și locale. Pachetul steril dublu în conformitate cu DIN 58 946, Partea 9 prelungeste durata de depozitare.



ATENȚIE

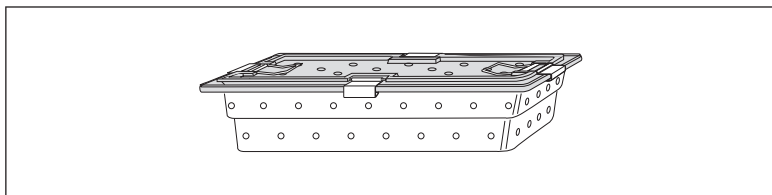
Manipulați cu grijă.

Instrumentul poate fi deteriorat.

- Manipulați și depozitați cu grijă echipamentul endoscopic.
- Nu-l supuneți la șocuri mecanice, precum impacturi sau căderi.



Tăvile de plastic de instrumente



Sistemul de tăvi de instrumente Olympus, realizat din plastic, prezintă diferite tipuri de tăvi de instrumente:

- Tăvi de instrument pentru telescoape (parte a livrării a anumitor telescoape)
- Tavă de instrumente universală WA05970A
- Tăvi de inserție universale pentru WA05970A
- Tăvi de inserție personalizate pentru WA05970A

Procedură

- Deschideți capacul tăvii de instrumente.

- Alegeți o tavă de inserție compatibilă (doar la tăvile instrument cu tăvi de inserție).
- Puneți un covor compatibil de silicon în tavă și tava de inserție (doar pentru WA05970A, A5971, A5973).
- Puneți tava de inserție în tava de instrumente.
- Puneți instrumentele în tava instrument. Consultați instrucțiunile de utilizare ale tăvii de instrumente pentru diagrama de încărcare.
- Închideți capacul tăvii de instrumente.
- Înainte de sterilizare, etanșați tava de instrumente într-un sac adecvat de sterilizare sau un recipient de sterilizare. Consultați secțiunea „Sterilizare cu abur”.

OBSERVAȚIE

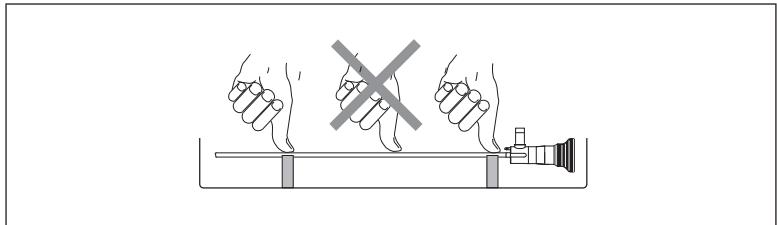
Folosirea tăvilor de instrumente

- Nu îndesați tăvile de instrumente și nu le încărcăți pe părțile laterale în timpul sterilizării cu abur.
- Pentru sterilizarea cu abur, Olympus recomandă un timp de uscare de cel puțin de la 15 la 30 minute.
Alegeți un timp adecvat pentru uscare, în funcție de unitatea specifică de sterilizare cu abur din instituție.
- Utilizatorii pot avea în vedere folosirea unui material textil fără scame, absorbant.



ATENȚIE

Risc de deteriorare



- Când încărcăți tava cu instrumente, apăsați telescoapele în canelurile barelor de silicon așa cum este indicat în imagine.

5 Service

5.1 Reparații

Centre autorizate de service

Reparațiile trebuie să fie efectuate doar de către personal calificat de service, care a fost autorizat de Olympus Winter & Ibe.

În caz contrar, Olympus Winter & Ibe nu poate fi responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și performanța acestui produs.



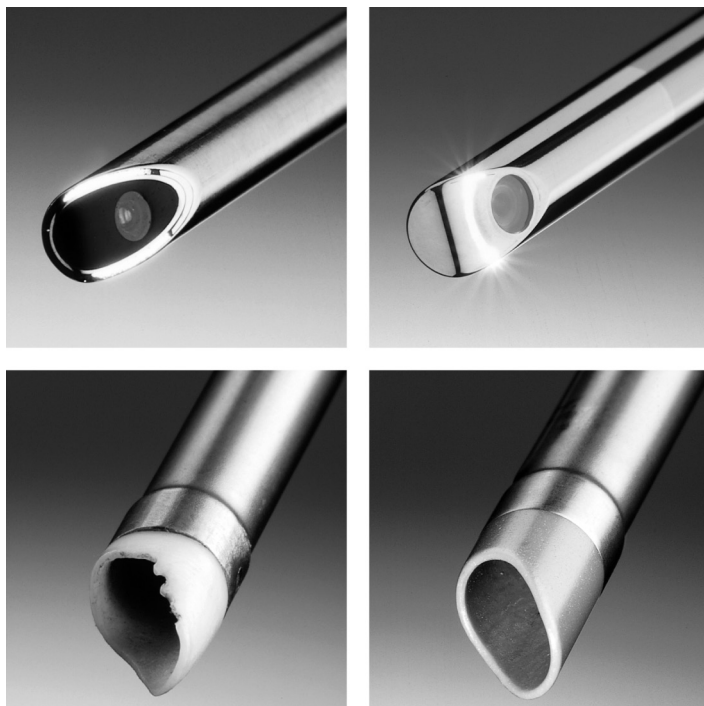
AVERTISMENT

Efecte asupra siguranței pacientului și a utilizatorului

Există riscul de deteriorare a produsului, în cazul în care utilizatorul sau un centru neautorizat de service încearcă să repare un produs. Un produs deteriorat poate provoca rănirea pacientului sau a utilizatorului.

Pierderea garanției

Orice garanție sau pretenții de garanție către Olympus Winter & Ibe sunt nule în cazul în care utilizatorul sau un centru neautorizat încearcă să repare produsul.



Reparație neautorizată (stânga) în comparație cu reparații autorizate (dreapta).

Descrierea defectelor

Pentru a da posibilitatea centrului de service să facă reparațiile într-un timp scurt, trimiteți produsul însoțit de o descriere detaliată a deteriorării sau a defectului. Următoarele aspecte trebuie să fie incluse:

- Număr de catalog
- Numărul de serie sau numărul de lot (dacă este posibil)
- Descrierea precisă a defectului
- Data de livrare
- Copia facturii (pentru posibila garanție sau solicitări de garanție)
- Numărul intern de comandă a clientului (pentru ținerea corectă a evidenței comenzii de reparații)

Manipularea produselor înainte de expediere

- Ca o măsură de protecție pentru siguranța personalului de service, efectuați un proces complet de curățare și dezinfectare/sterilizare, înainte de trimiterea instrumentelor pentru reparații.
- Dacă acest lucru nu este posibil, spre exemplu, datorită faptului că dezinfecția sau sterilizarea ar putea să distrugă complet produsul, curățați produsul cât mai bine cu puțință și marcați-l corespunzător.

Centrele de service au dreptul de a refuza reparațiile produselor murdare sau contaminate din motive de siguranță.

Expedierea

- Pentru transportul produsului defect folosiți ambalajul original de carton.
- Dacă acest lucru nu este posibil, fiecare componentă trebuie să fie împachetată individual în suficientă hârtie sau folii de material din spumă, fiind amplasate apoi împreună într-o cutie de carton.

Centrele de service nu acceptă pretențiile de garanție în urma ambalării inadecvate.

Telescoapele trebuie să fie expediate într-o tavă de instrumente Olympus. Telescoapele livrate inițial cu un tub de protecție trebuie să fie expediate doar în interiorul acestui tub de protecție.

6 Anexă

Această diagramă prezintă procesele și agenții de curățare, dezinfectare și sterilizare care au fost testați pentru compatibilitatea materialului cu produsele distribuite de Olympus Winter & Ibe, Germania.

Aceste informații se referă doar la compatibilitatea materialului și nu indică nivelul de eficiență germicidă.

Următoarele informații de reprocesare suplimentează informațiile detaliate de reprocesare din instrucțiunile de utilizare specifice produsului. Totuși, dacă informațiile din acest capitol diferă de cele din instrucțiunile de utilizare specifice produsului, folosiți informațiile din instrucțiunile de utilizare specifice produsului.



ATENȚIE

Risc de deteriorare

Nu orice instrument este compatibil cu toate procesele menționate în acest document.

- Înainte de dezinfectarea sau de sterilizarea instrumentarului, consultați instrucțiunile de utilizare specifice produsului.

+ Compatibil (consultați observațiile de mai jos)

- Necompatibil

▲ Consultați instrucțiunile de utilizare specifice produsului.

◆ Compatibilitatea nu este testată sau evaluată.

	Curățare și dezinfectare manuală ¹⁾	Spălător/dezinfectator (dezinfectare termică) ^{2) 5)}	Sterilizare cu abur 134 ° C, 5 min., prevacuum	Procesare Oxivario ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Procesare PAA (manual și în mașină)
Telescoape, autoclavabile (vânzări înainte de 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Telescoape, autoclavabile (vânzări după 2004)	+	+	+	+	+	+	+

	Curățare și dezinfectare manuală ¹⁾	Spălător/dezinfector (dezinfectare termică) ^{2),5)}	Sterilizare cu abur 134 °C, 5 min., prevacuuum	Procesare Oxivario ^{3),4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Procesare PAA (manual și în mașină)
Telescoape OP, autoclavabile (vânzări înainte de 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Telescoape OP, autoclavabile (vânzări după 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Videotelescoape, autoclavabile (vânzări înainte de 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Videotelescoape, autoclavabile (vânzări după 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Uretroscopae, autoclavabile	+	+	+	-	+	-	-
Neuroscopae, autoclavabile	+	+	+	-	+	+	-
Telescoape, neautoclavabile	+	-	-	-	-	-	-
Adaptoare video, autoclavabile	+	+	+	+	+	+	-
Cabluri de ghidare a luminii, standard (vânzări înainte de 2004)	+	+	+	+	+	+	-
Cabluri de ghidare a luminii, standard (vânzări după 2004)	+	+	+	+	+	+	+
Cabluri de ghidare a luminii, fluid	+	-	-	-	◆	◆	◆
Cabluri de ghidare a luminii, mecanice (fără elemente optice)	+	+	+	+	+	+	-
Cabluri de ghidare a luminii, optice (cu con obiectiv/fibră)	+	+	+	+	+	+	-
Canule rezeecție, inele de irigare, canule cistoscop	+	+	+	+	+	+	-
Obturatoare	+	+	+	+	+	+	-
Poduri, obturatoare optice, elemente de lucru cu/fără canal de lucru	+	+	+	-	+	-	-
Insertii de lucru cu manetă Albarran	+	+	+	-	+	-	-
Elemente de lucru (monopolar, bipolar, pentru cuțite, pentru sonde)	+	+	+	+	+	+	-
Atașamente	+	+	+	+	+	+	-
Electrozi de rezeecție cu înaltă frecvență	+	+	+	+	+	+	-
Electrozi înaltă frecvență, rigizi	+	◆	▲	◆	▲	◆	◆
Electrozi înaltă frecvență, flexibili	+	◆	-	-	+	-	-

	Curățare și dezinfectare manuală ¹⁾	Spălător/dezinfectator (dezinfectare termică) ^{2) 5)}	Sterilizare cu abur 134 °C, 5 min., prevacuum	Procesare Oxivario ^{3) 4)}	STERRAD 50/100S	STERRAD 200/NX/100NX ⁴⁾	Procesare PAA (manual și în mașină)
Cușițe	+	+	+	-	+	+	-
Seringi vezică	+	+	+	-	-	-	-
Forceps optic	+	+	+	-	+	-	-
Instrumente de mână de la 3 la 9 Fr., flexibile/semi-flexibile	+	+	+	-	+	+	-
Tuburi trocar, tije trocar, valve, dilatatoare, (toracoscopie/laparoscopie)	+	+	+	-	+	-	-
Tuburi de reducere, tuburi de ghidare (toracoscopie/laparoscopie)	+	+	+	-	+	-	-
Tuburi trocar, tije trocar, poduri (artroscopie)	+	+	+	-	+	+	-
Sonde EKL	+	◆	◆	◆	+	+	◆
Sonde EHL	+	◆	-	◆	◆	◆	◆
Instrumente de mână, standard și monopolar (părți de manipulare, tije, inserții pentru pense)	+	+	+	-	+	+	-
Instrumente de mână bipolare (părți de manipulare, tije, inserții pentru pense)	+	+	+	-	+	+	-
Suporturi pentru ac (părți de manipulare, inserții pentru pense)	+	+	+	-	+	+	-
Sistem de sucțiune/irigare (mâner, supapă tubulatură, tub de sucțiune/irigare)	+	+	+	-	+	+	-
Sonde palpabile, retractoare, chiurete	+	+	+	-	▲	◆	◆
Cabluri de înaltă frecvență	+	+	+	-	+	+	-
Tuburi, autoclavabilă	+	◆	+	◆	▲	◆	◆
Capace de etanșare și inele de etanșare	+	+	+	+	+	+	-
Tăvi instrument și tăvi de inserție	+	+	+	◆	-	-	◆
Coșuri instrument, oțel inoxidabil	+	+	+	+	+	+	◆
Instrumente placate cu crom ⁶⁾	+	+	+	-	-	-	-
Alte produse	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-

OBSERVAȚIE

Metodele de reprocesare pot duce la creșterea uzurii produselor. Durata de viață a produselor poate fi redusă la folosirea unor anumite metode de reprocesare.

Observații

- 1) Pentru mai multe informații cu privire la curățare și agenții de dezinfectare, contactați reprezentantul local Olympus.
- 2) Spălător/dezinfectator termic cu agent de curățare alcalin cu o valoare pH de până la 11 în soluția de lucru
- 3) Oxivario este un proces de curățare și dezinfectare cu mașină realizat de Miele & Cie. Pentru mai multe informații cu privire la proces, contactați producătorul mașinii.
- 4) Asigurați-vă că ați verificat cu grijă produsele înainte de fiecare ciclu de reprocesare. Verificați cu grijă adezivii și lipiturile. Dacă apar modificări, precum umflături, fragilitate sau macerare, nu mai folosiți produsul.
- 5) În special componentele placate cu crom pot prezenta o durată de viață redusă.
- 6) Pentru toate sistemele înainte de OES Pro: Dacă nu sunteți sigur dacă instrumentul dumneavoastră este placat cu crom, contactați Olympus pentru mai multe detalii.

STERRAD® este o marcă înregistrată a deținătorului său.

OLYMPUS



W7052824_15
2017-12-18
ro

© Copyright 2017 Olympus Winter & Ibe GmbH