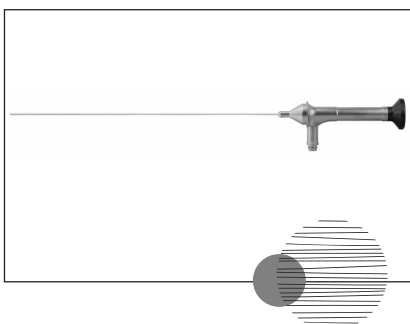


Surgical technology
adapted to life.



- DE** Gebrauchsanweisung
- EN** Instructions for use
- ES** Instrucciones de uso
- FR** Mode d'emploi
- IT** Istruzioni per l'uso
- NL** Gebruiksaanwijzing
- PT** Instruções de utilização
- DA** Brugsanvisning
- SV** Bruksanvisning
- NO** Bruksanvisning
- FI** Käyttöohjeet
- EL** Οδηγίες χρήσης
- PL** Instrukcja użycia
- CS** Návod k použití
- HU** Használati utasítás
- BG** Инструкции за употреба
- SL** Navodila za uporabo
- SK** Návod na použitie
- RO** Instrucțiuni de utilizare
- LV** Lietošanas instrukcija
- LT** Naudojimo instrukcijos
- ET** Kasutusjuhend
- HR** Upute za uporabu
- TR** Kullanım Talimatı
- ZH** 使用说明
- JP** 使用説明書

Bo89



DE Diese Gebrauchsanweisung betrifft:
EN These instructions for use concern:
ES Estas instrucciones de uso se refieren a:
FR Ce mode d'emploi concerne :
IT Queste istruzioni per l'uso riguardano:
NL Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op:
PT Estas instruções de utilização dizem respeito:
DA Denne brugsanvisning gælder:
SV Dessa bruksanvisningar gäller:
NO Denne bruksanvisningen gjelder:
FI Näiden käyttöohjeiden kattamat tuotteet:
EL Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αφορούν το εξής τεχνολογικό προϊόν:
PL Niniejsza instrukcja użycia dotyczy:
CS Tento návod k použití se vztahuje na:
HU Ezek a használati utasítások az alábbiakra vonatkoznak:
BG Тези инструкции за употреба се отнасят за:
SL Ta navodila za uporabo zadevajo:
SK Tento návod na použitie sa týka:
RO Aceste instrucțiuni de utilizare se referă la:
LV Šī lietošanas instrukcija attiecas uz:
LT Šios naudojimo instrukcijos yra susijusios su:
ET See kasutusjuhend puudutab:
HR Ove upute za uporabu odnose se na:
TR Bu kullanım talimatı aşağıdakilerle ilgilidir:
ZH 这些使用说明涉及:
JP 本使用説明書は以下に対応しています：



GMS40A

Inhaltsverzeichnis

Einführung	4
Juristische Hinweise.....	4
Produktbeschreibung	4
Indikationen	5
Kontraindikationen	5
Warnhinweise.....	6
Vorsichtsmaßnahmen	6
Lieferform.....	7
Klinische Verwendung	7
Reinigung.....	8
Sterilisation.....	12
Aufbewahrung.....	12
Beschränkte Garantie.....	13
Entsorgung	13
Zubehörteile	13

Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für ein AlphaScope™ Hysteroskop der Gimmi® GmbH entschieden haben.

Endoskope sind Medizinprodukte, die nach den höchsten technischen Standards gefertigt werden, und müssen sorgfältig behandelt, gepflegt und aufbewahrt werden. Unter normalen Umständen und bei guter Behandlung erfüllen sie die hohen an sie gestellten Ansprüche, und zwar auch langfristig.



Die Produkte der Gimmi® GmbH sind Präzisionsgeräte.



Bitte bewahren Sie Ihre Endoskope stets mit höchster Sorgfalt auf, um eine lange Lebensdauer zu erreichen.



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie Ihr neues Produkt verwenden. So schützen Sie sich selbst, die Patientin und ggf. Dritte vor Schäden und Verletzungen, die durch unsachgemäße Installation oder Bedienung entstehen können.

Juristische Hinweise

Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Dieses technische Handbuch darf ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung seitens der Gimmi® GmbH weder mittels Fotokopie noch auf andere Weise ganz oder auszugsweise kopiert, weitergegeben oder gespeichert werden. Namen, bei denen es sich um eingetragene Marken handelt, wurden nicht als solche gekennzeichnet. Das Fehlen einer solchen Kennzeichnung kann nicht als Indiz dafür gelten, dass ein Name nicht als Marke registriert ist. Die Gimmi® GmbH begrüßt jegliche Rückmeldungen von Anwendern in Bezug auf mögliche Fehler oder unklare Passagen in diesem Handbuch.

Produktbeschreibung

Das AlphaScope™ Hysteroskop ist ein Glasfaser-Hysteroskop mit kleinem Durchmesser, das für hysteroskopische Verfahren bestimmt ist. Das AlphaScope™ Hysteroskop besteht aus einem äußeren Schaft aus Edelstahl mit inneren Leuchtfasern und einem Glasfaserbündel zur Bildgebung. Am distalen Ende des

Bildbündels befindet sich die Linse des Objektivs und am proximalen Ende das Okular. Endoskopische Lichtquellen werden an den Lichtstab des Hysteroskops über kompatible 3,5-mm-Lichtkabel angeschlossen. Das Okular kann über eine fokussierende optische Kupplung an einen Kamerakopf angeschlossen werden, der das Bild über ein Kabel zur Kamera überträgt. Das AlphaScope™ Hysteroskop (GMS40A) ist nur zur Verwendung mit der GYNECARE VERSASCOPE™ Hülse (GMS805) bestimmt.

Indikationen



Hysteroskope werden als Hilfsmittel für den Zugang zur Uterushöhle verwendet; für sich allein stellen sie keine chirurgische Methode dar.

Das AlphaScope™ Hysteroskop wird zur Visualisierung des Zervixkanals und der Uterushöhle zur Durchführung diagnostischer und chirurgischer Verfahren verwendet. Es eignet sich für Patientinnen, die im Ermessen des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen als geeignet angesehen werden. Zu den allgemein anerkannten Indikationen für diagnostische und operative Hysteroskopie gehören:

Diagnostische Hysteroskopie

- Abnorme Uterusblutung
- Beurteilung eines abnormen Hysterosalpingogramms
- Infertilität und Spontanaborte
- Amenorrhö
- Beckenschmerzen
- Intrauterine Fremdkörper

Operative Hysteroskopie

- Richtbiopsie
- Entfernung submuköser Myome und großer Polypen
- Submuköse Myomektomie
- Durchtrennung intrauteriner Septa
- Endometriumablation
- Durchtrennung intrauteriner Anhaftungen

Kontraindikationen

Eine absolute Kontraindikation für die Hysteroskopie stellt die akute Beckenentzündung (Adnexitis) dar. Zu den relativen Kontraindikationen gehören:

Eine Hysteroskopie kann durch die folgenden Zustände, je nach Ausmaß oder Schweregrad, kontraindiziert sein:

- Keine Möglichkeit der Uterusausdehnung
- Zervix-/Vaginalinfektion
- Bekannte Schwangerschaft
- Kürzlich erfolgte Uterusperforation
- Zervixstenose
- Uterusbildung oder Menstruation
- Invasives Zervi-Karzinom
- Medizinische Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber Anästhetika

Kontraindikationen für eine Endometriumablation

Eine hysteroskopische Endometriumablation, ob mit Laser oder Elektrochirurgie, darf nur mit ausreichender Schulung und klinischer Erfahrung oder unter Beaufsichtigung durchgeführt werden. Außerdem sollte vor jeglicher Ablation eine Endometriumbiopsie durchgeführt werden. Folgende Krankheitsbilder können bei der hysteroskopischen Endometriumablation zu schwerwiegenden Komplikationen führen:

- Adenomatöse
- Endometriumhyperplasie
- Schwere Adenomyose
- Uterusanomalien
- Uterusleiomyom
- Beckenschmerzen (leichte Adnexitis)

Kontraindikationen für eine hysteroskopische Myomektomie

Eine hysteroskopische Myomektomie darf nur mit ausreichender Schulung und klinischer Erfahrung oder unter Beaufsichtigung durchgeführt werden. Folgende Krankheitsbilder können bei der hysteroskopischen Myomektomie zu schwerwiegenden Komplikationen führen:

- Schwere Anämie
- Die Unmöglichkeit, ein Myom aufgrund seiner Größe zu umgehen (z. B. vorwiegend intramurale Myome mit kleinen submukösen Komponenten)

Warnhinweise



Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

- Bei Verdacht auf Schwangerschaft ist vor der diagnostischen Hysteroskopie ein Schwangerschaftstest durchzuführen.
- Hysteroskopie-Verfahren dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die über ausreichende Ausbildung und Erfahrung in der Hysteroskopie verfügen. Vor der Durchführung eines hysteroskopischen Verfahrens ist die medizinische Literatur bezüglich Techniken, Komplikationen und Gefahren zu konsultieren.
- Wenn bei einem Verfahren Hysteroskopie-Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller verwendet werden, muss die Kompatibilität der Komponenten vor der Einleitung des Verfahrens überprüft werden.
- Wenn eine Distensionsflüssigkeit verwendet wird, ist eine strikte Überwachung der Einlass- und Auslassmenge erforderlich. Eine zu starke Intravasation von Distensionsflüssigkeit kann zu Flüssigkeitsüberlastungen führen. Zu den möglichen Komplikationen bei der Dauerfluss-Hysteroskopie zählen:
 - Hyponatriämie
 - Hypothermie
 - Pulmonalödeme
 - Zerebralödeme
 - Uterusperforation mit daraus eventuell resultierenden Verletzungen von Darm, Blase, wichtigen Blutgefäßen oder Ureter
- Die Nichtbefolgung aller gültigen Anleitungen kann schwerwiegende chirurgische Konsequenzen haben.
- Die Indikationen und Anweisungen in der Bedienungsanleitung des jeweiligen elektrochirurgischen Systems konsultieren, um zu gewährleisten, dass alle Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.
- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, elektrochirurgischen und Ultraschall-Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen für Patientin und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung können außerdem das Produkt oder andere medizinische Instrumente beschädigt werden. Isolierung und Erdung dürfen nicht beeinträchtigt sein. Elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeit tauchen, es sei denn, sie sind ausdrücklich dafür vorgesehen und zur Anwendung in Flüssigkeit gekennzeichnet.

Vorsichtsmaßnahmen

- Durch eine Vaginalsonographie vor der Hysteroskopie werden eventuell Krankheitsbilder festgestellt, die eine andere als die vorgesehene Behandlung der Patientin erforderlich machen.

- Intrauterine Distension wird meist bei einem Druck zwischen 35 mm Hg und 75 mm Hg erreicht. Außer bei zu hohem Körperblutdruck ist es selten, dass ein Druck von mehr als 75 mm Hg bis 80 mm Hg eingesetzt werden muss.



Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder die Patientin ansässig ist, gemeldet werden.

Lieferform

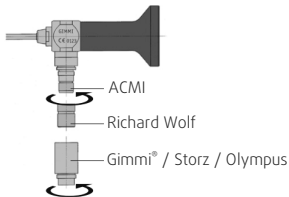


Dieses Produkt wird unsteril geliefert und muss unmittelbar vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch gemäß dem nachstehenden Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

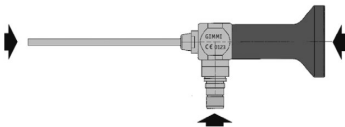
Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling“-Technik auf das sterile Feld werfen, um Beschädigungen zu vermeiden. Das AlphaScope™ Hysteroskop sollte vor jedem Gebrauch untersucht werden, um eine ausreichende optische Leistung zu gewährleisten. Die Bildqualität mittels direkter Visualisierung oder durch Verbindung mit einer Videokamera überprüfen. Jegliche Anzeichen verschwommener oder unscharfer Bilder weisen darauf hin, dass die Proximal- oder Distaloptik gereinigt werden muss. Das Instrument ist gründlich auf Fremdkörper, Kratzer, Risse oder andere Anzeichen von Beschädigungen der Distalspitze, des starren Gehäuses oder des Okulars zu untersuchen. Gegebenenfalls kann die Distallinse vorsichtig mit einem mit Isopropylalkohol befeuchteten Wattestäbchen gereinigt werden.



Zur Verbindung des Hysteroskops mit der endoskopischen Lichtquelle dürfen nur 3,5-mm-Lichtkabel mit Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® oder ACMI® Anschlüssen verwendet werden.



Die Verwendung von Lichtkabeln von mehr als 3,5 mm kann zu einer extremen Erhitzung des Hysteroskops in der Nähe des Lichtstabs führen. Extreme Hitze kann Verbrennungen des Gewebes beim Anwender oder bei der Patientin zur Folge haben.



Das Hysteroskop bei jeglichen Anzeichen von Beschädigungen nicht verwenden.

Klinische Verwendung

Das AlphaScope™ Hysteroskop wird durch die GYNECARE VERSASCOPE Hülse GMS805 in die Uterushöhle eingeführt. Genauere Anweisungen zur Einführung siehe die Gebrauchsanweisung der GYNECARE VERSASCOPE Hülse.

Reinigung



Beim Aufbereitungsvorgang muss der Anwender geeignete Sicherheitsmaßnahmen (Handschuhe, Schutzbrille usw.) treffen.

Das AlphaScope™ Hysteroskop muss unmittelbar nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden, um Blut und andere Fremdkörper zu entfernen. Das Hysteroskop vor der Reinigung zerlegen. Die Lichtkabeladapter und ggf. die optische Kupplung abschrauben.

1. Grundprinzip

Bitte beachten, dass die Art der Behandlung erhebliche Auswirkungen auf die Lebensdauer von Endoskopen haben kann. Bei sachgemäßer Pflege können starre Endoskope bis zu 100 Mal verwendet werden, sofern sie unbeschädigt sind und noch gereinigt werden können. Die Verantwortung für jeglichen weiteren Gebrauch bzw. den Gebrauch eines beschädigten und/oder kontaminierten Endoskops liegt beim Anwender. Vor jedem Gebrauch die Optik des Endoskops auf ihre Funktion (wie z. B. ausreichende Beleuchtung der Fasern, deutliches, scharfes, helles und rundes Bild) und das Endoskop selbst auf mögliche Schäden (wie z. B. scharfe Kanten, lockere Teile oder sichtbare Materialverformung) überprüfen. Wenn Unsicherheit besteht, ob die Optik des Endoskops einsatzfähig ist, empfehlen wir die Rückgabe des starren Endoskops an unsere Servicestelle zur Inspektion bzw. zum Ersatz. Nach 100 Sterilisationszyklen müssen die Endoskope zur Wartung an unser Servicezentrum geschickt werden. Nach der von uns durchgeführten Wartung kann das Endoskop für weitere 50 Zyklen verwendet werden.

2. Anweisungen zur Aufbereitung

Diese Anweisungen berücksichtigen das Verfahren gemäß DIN EN ISO 17664, Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation).

Für Reinigung und Desinfektion muss ein Wasch-/Desinfektionsautomat (WD) verwendet werden. Eine manuelle Reinigung kann als Vorreinigungsvorgang durchgeführt werden. Aufgrund der erheblich geringeren Effizienz und Wiederholbarkeit des manuellen Verfahrens ist eine manuelle Vorreinigung jedoch nur zulässig, wenn anschließend eine maschinelle Reinigung und Desinfektion erfolgt. Vor jeder Reinigung muss eine Vorbehandlung erfolgen. Da Endoskop-Optiken mit Spül- und Aspirationsabsperrhähnen geliefert werden, müssen diese für die Sterilisation zerlegt werden. Wir empfehlen ein Dampfsterilisationsverfahren im Autoklaven.

Wenn ein manueller Reinigungs- und Desinfektionsvorgang durchgeführt wird, liegt die Verantwortung für die produkt- und prozessspezifische Validierung ausschließlich beim Anwender.

3. Vorbereitung vor der Reinigung

In der klinischen Praxis eingesetzte Endoskop-Optiken kommen gelegentlich mit ätzenden Mitteln und Medikamenten in Kontakt. Grobe Verunreinigungen auf den Instrumenten müssen unmittelbar nach Gebrauch (innerhalb von 2 h) entfernt werden. Unmittelbar nach der Operation sollte eine Nassreinigung erfolgen, um zu verhindern, dass auf dem Endoskop befindliche Blut-, Protein- und sonstige Rückstände austrocknen, und um das Personal zu schützen. Ausgetrocknetes Protein erschwert die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung verwenden. Das Desinfektionsmittel muss aldehydfrei (da sonst Blutspuren fixiert werden), geprüft wirksam (z. B. Zulassung durch VAH / DGHM oder FDA bzw. CE-Kennzeichnung) und für die Desinfektion von Instrumenten geeignet sein. Für die manuelle Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch verwenden, die bzw. das ausschließlich für diesen Zweck verwendet wird.



Unter keinen Umständen Metallbürsten, Stahlwolle oder sonstige scharfe Gegenstände verwenden!

4. Manuelle Reinigung / Desinfektion

Bei der Auswahl von Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel Folgendes sicherstellen:

- **Grundsätzliche Eignung für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen,**
- **Verwendung eines Desinfektionsmittels mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. Zulassung durch VAH / DGHM oder FDA bzw. CE-Kennzeichnung), das mit dem Reinigungsmittel kompatibel ist,**
- **Verwendung von Chemikalien, die mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe „Materialresistenz“).**

Nach Möglichkeit sollten keine kombinierten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel verwendet werden. Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel können nur bei sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) verwendet werden. Die Herstellerangaben zu Konzentrationen und Kontaktzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind strikt einzuhalten. Nur frisch angesetzte Lösungen und steriles oder keimarmes Wasser (max. 10 Keime/ml), endotoxinarmes Wasser (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), z. B. Aqua purificata/Aqua purificata valde verwenden. Außerdem gefilterte Luft zum Trocknen verwenden.

Reinigungsvorgang

- Endoskope unter fließendem Wasser abspülen. Oberflächliche Kontaminationen mit einem weichen Tuch entfernen.
- Die Lumina fünf Mal mit Wasser aus einer Einwegspritze durchspülen (Arbeitskanal 50 ml, Spül- und Absaugkanal 10 ml).
- Die Endoskope so weit wie möglich zerlegen. Glasfaseranschluss, Adapter, Griff, Spülventile usw. abnehmen.
- Nach der Vorbehandlung die Endoskope mindestens 5 Minuten lang in die Reinigungslösung legen, sodass die Instrumente ausreichend bedeckt sind, und mit einer weichen Bürste oder einem weichen Tuch gründlich reinigen. Darauf achten, dass die Instrumente sich nicht gegenseitig berühren. Bewegliche Teile während der Reinigung mehrmals hin und her betätigen. Die Lumina mit einer weichen Kunststoffbürste reinigen.
- Bei Bedarf den Spüladapter an den Endoskopen anbringen.
- Zu Beginn und am Ende der Reinigung die Lumina fünf Mal mit Reinigungslösung durchspülen (Arbeitskanal 50 ml, Spül- und Absaugkanal 10 ml).
- Anschließend die Produkte drei Mal mit sterilem entionisiertem Wasser durchspülen.
- Die Lumina fünf Mal mit sterilem entionisiertem Wasser aus einer Einwegspritze durchspülen (Arbeitskanal 50 ml, Spül- und Absaugkanal 10 ml).
- Für die Reinigung der Endoskope frische Reinigungslösung verwenden.
- Die Instrumente überprüfen.

Desinfektionsvorgang

- Die Endoskope so weit wie möglich zerlegen. Glasfaseranschluss, Adapter, Griff, Spülventile usw. abnehmen.
- Bei Bedarf den Spüladapter an den Endoskopen anbringen.
- Die Endoskope 12 Minuten lang in die Desinfektionslösung legen, sodass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Darauf achten, dass die Instrumente sich nicht gegenseitig berühren.
- Zu Beginn und am Ende der Desinfektion die Lumina fünf Mal mit Desinfektionslösung durchspülen (Arbeitskanal 50 ml, Spül- und Absaugkanal 10 ml).

- Anschließend die Endoskope fünf Mal mit sterilem entionisiertem Wasser durchspülen.
- Die Lumina fünf Mal mit sterilem entionisiertem Wasser aus einer Einwegspritze durchspülen (Arbeitskanal 50 ml, Spül- und Absaugkanal 10 ml).
- Für die Desinfektion der Endoskope frische Desinfektionslösung verwenden.
- Der Nachweis der allgemeinen Eignung der Instrumente/Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen akkreditierten Prüflabor mit dem Reinigungsmittel Cidezyme / Enzol und dem Desinfektionsmittel Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Die oben beschriebene Methode wurde berücksichtigt.

5. Automatisierte Reinigung / Desinfektion (WD)

Für die Aufbereitung empfehlen wir unseren Siebkorb GMS710A.

Bei der Auswahl des WD ist auf die folgenden Punkte zu achten:

- Grundsätzlich zugelassene Wirksamkeit des WD (z. B. CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder DGHM oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung)
- Möglichkeit eines zugelassenen Programms für die thermische Desinfektion (Ao-Wert ≤ 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 min bei 90 °C/194 °F; bei einer chemischen Desinfektion besteht das Risiko von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten)
- Grundsätzliche Eignung des Programms für Instrumente sowie ausreichende Spülschritte im Programm
- Nachspülen nur mit sterilem oder keimarmem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), z. B. Aqua purificata/Aqua purificata valde
- Verwendung von gefilterter Luft (ölfrei, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln) für die Trocknung
- Regelmäßige Wartung und Prüfung/Kalibrierung des WD

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels ist auf die folgenden Punkte zu achten:

- Grundsätzliche Eignung für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen
- Zusätzliche Verwendung – sofern keine thermische Desinfektion verwendet wird – eines geeigneten Desinfektionsmittels mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. Zulassung/Freigabe/Registrierung durch VAH/DGHM oder FDA/EPA bzw. CE-Kennzeichnung), das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist
- Kompatibilität der verwendeten Reinigungsmittel mit den Instrumenten (siehe Kapitel „Materialresistenz“).

Die Angaben der Reinigungsmittelhersteller zu Konzentration, Temperatur und Einwirkdauer sowie zum Nachspülen beachten.

Verfahren

- Die Endoskope so weit wie möglich zerlegen. Glasfaseranschluss, Adapter, Griff, Spülventile usw. abnehmen.
- Bei Bedarf den Spüladapter an den Endoskopen anbringen.
- Die vorbehandelten Endoskope anschließend in einen Wasch-/Desinfektionsautomaten legen (Desinfektionsautomat G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Darauf achten, dass die Instrumente sich nicht gegenseitig berühren.
- Die Lumina über geeignete, flexible Spülschläuche und Adapter anschließen.
- Das Programm starten.
- Die maschinelle Reinigung wurde mit dem Reinigungsmittel „neodisher MediClean forte“ durchgeführt.

- Die maschinelle Reinigung erfolgte bei 50 ± 2 °C für mindestens 5 min. Die thermische Desinfektion erfolgte bei 90 ± 2 °C für mindestens 5 min.
- Nach Abschluss der maschinellen Reinigung / Desinfektion die Endoskope unter keimarmen Bedingungen aus dem Wasch-/ Desinfektionsautomaten nehmen.
- Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Anwendung des WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (thermische Desinfektion) sowie des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend dem angegebenen Verfahren nachgewiesen.



Wenn versäumt wird, das Hysteroskop nach dem Gebrauch unverzüglich zu reinigen, kann es zu bleibenden Schäden am Instrument und zu einer unwirksamen Sterilisation kommen.

6. Trocknen

Endoskop und Kamerakopf müssen nach der Desinfektion vollständig trocken sein. Desinfizierte Endoskope sind stets in einem abgeschlossenen sterilen Bereich bzw. Schrank sowie vor Hitze, Strahlung, Staub, Feuchtigkeit, Temperaturänderungen und Kontamination geschützt aufzubewahren.

7. Prüfen

Das Produkt nach der Reinigung bzw. Reinigung / Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Verunreinigungen und Funktion prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden (Begrenzung der Anzahl der Wiederverwendungszyklen siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Wenn das Produkt noch verschmutzt ist, muss es erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Inspektion von Mechanik und Endoskopoberfläche

Die Oberflächen des Endoskops müssen unbeschädigt und insbesondere frei von scharfen Kanten sein. Auf Dellen, Verbiegungen, mechanische / thermische Schäden durch Hochfrequenz- oder Laserchirurgiegeräte sowie Risse und abgeplatzte Stellen prüfen.

Überprüfung der proximalen und distalen Glasflächen

Glasoberflächen müssen sauber und frei von Rückständen sein. Während der Sichtprüfung festgestellte hartnäckige Verkrustungen sind mit geeigneten Reinigungspasten oder einem in Alkohol getränkten Wattestäbchen oder Zahnstocher zu beseitigen. Unzureichendes Abspülen der Optik nach der Reinigung und Desinfektion führt oft dazu, dass das Produkt unbrauchbar ist. Bei indikationsgemäßem Arbeitsabstand muss das Bild scharf und deutlich sein. Ein unscharfes, nicht kreisförmiges, trübes, beschlagenes Bild weist auf Schäden hin.

8. Wartung

Instrumentenöle oder -schmiermittel dürfen nicht verwendet werden.

Die zerlegten Endoskope (Glasfaser-Lichtleiter, Griffe) wieder zusammensetzen.

9. Verpackung

Das gereinigte und desinfizierte Produkt bitte in Einweg-Sterilisationsverpackungen (Einzel- oder Doppelverpackung) legen, die die folgenden Anforderungen an Material und Prozess erfüllen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für die USA: FDA-Freigabe)
- Eignung für die Dampfsterilisation (temperaturbeständig bis zu mindestens 138 °C (280 °F), ausreichend dampfdurchlässig)
- ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung gegen mechanische Beschädigung

Sterilisation

Bitte nur die nachstehend aufgeführten Sterilisationsverfahren verwenden. Andere Sterilisationsverfahren dürfen nicht verwendet werden.



Die Verantwortung für die Umsetzung der aufgeführten Sterilisationsverfahren zur Erreichung der gewünschten und erforderlichen Sterilisationswirkungen liegt beim Anwender.

Dampfsterilisation:

- Verfahren mit fraktioniertem Vakuum/dynamischer Luftentfernung^{1 2} (mit ausreichender Trocknung der Produkte³)
- Dampfsterilisator gemäß EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für die USA: FDA-Freigabe)
- validiert gemäß EN ISO 17665 (gültige IQ/BQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsqualifikation (LQ))
- maximale Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F) zzgl. Toleranz gemäß EN ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur):

Gebiet	fraktioniertes Vakuum/ dynamische Luftentfernung	Schwerkraftverdrängung
USA	mindestens 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mindestens 20 min	-
Andere Länder	mindestens 5 min ⁴ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen



Wenn andere Parameter oder Substanzen verwendet werden sollen, liegt die Verantwortung für die Validierung des Prozesses beim Anwender. Bitte die nationale Gesetzgebung beachten.

Aufbewahrung

Vorsichtig handhaben. Das Instrument ist in einem Schutzbehälter in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen zwischen +0 °C und 50 °C aufzubewahren. Die Distallinse und das mitgelieferte Proximalokular vor Kratzern und anderen physischen Beschädigungen schützen.

¹ mindestens drei Vakuumschritte

² Das weniger wirksame

Schwerkraftverdrängungsverfahren darf nicht verwendet werden, wenn das fraktionierte Vakuumverfahren verfügbar ist, benötigt erheblich längere Sterilisationszeiten sowie einen Sterilisator, ein Verfahren, Parameter und eine produktspezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders.

³ Die effektiv erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, für die ausschließlich der Anwender verantwortlich ist (Beladungskonfiguration und -dichte, Zustand des Sterilisators usw.), und muss daher vom Anwender ermittelt werden. Dessen ungeachtet dürfen keine Trocknungszeiten von weniger als 20 min verwendet werden.

⁴ bzw. 18 min (Inaktivierung von Prionen, in den USA nicht relevant). Das „Flash“-Verfahren (Sterilisation für die sofortige Verwendung) darf nicht verwendet werden. Keine Sterilisation mit trockener Hitze, Bestrahlung, Formaldehyd, Ethylenoxid oder Plasma durchführen.

Beschränkte Garantie

Mit diesem Produkt erhält der ursprüngliche Käufer für ein Jahr ab Kaufdatum die Gewährleistung, dass dieses frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Die Verpflichtung von Gimmi® unter dieser Garantie beschränkt sich darauf, dass wir, nach unserem Ermessen, das Produkt oder Teile davon ersetzen, reparieren oder den Kaufpreis erstatten, wenn eine Überprüfung für uns zufriedenstellend ergibt, dass das Produkt defekt ist. Diese Gewährleistung trifft nicht für ein Produkt oder einen Teil desselben zu, das durch nicht von Gimmi® autorisierte Personen repariert oder verändert wurde, oder das Missbrauch, Vernachlässigung oder unbeabsichtigter Beschädigung ausgesetzt war. Diese Garantie gilt anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich der Garantien hinsichtlich Marktgängigkeit und Verwendungseignung sowie aller anderen Verpflichtungen des Herstellers oder Verkäufers. Wir übernehmen keine Verantwortung für jegliche erwartete oder entgangene Gewinne, Begleit- oder Folgeschäden, Kosten, Aufwandszahlungen oder andere Verluste in Zusammenhang mit dem Produkt oder einem seiner Bestandteile. Die Verantwortung für den Gebrauch eines beschädigten und/oder kontaminierten Hysteroskops liegt beim Anwender. Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung führt zum Verlust etwaiger Gewährleistungsansprüche. Wir übernehmen keine Haftung im Falle falscher Handhabung, falscher oder unzureichender Vorbereitung oder unautorisierter Reparaturen. Wir behalten uns das Recht vor, jederzeit die Ausrüstung zu verändern oder deren Produktion einzustellen, ohne dass von unserer Seite eine Verpflichtung besteht, die gleichen oder ähnliche Änderungen an der Ausrüstung vorzunehmen, die von uns zu einem früheren Zeitpunkt hergestellt oder verkauft wurde. Zur Reparatur oder Wartung an Gimmi® eingesandte Instrumente müssen gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert worden sein. Gimmi® behält sich vor, die Reparatur ungereinigter oder kontaminierter Produkte zu verweigern.

Entsorgung



Bei der Entsorgung auf scharfe Kanten achten, um Verletzungen zu vermeiden.



Die Umsetzung der europäischen Gesetzgebung in nationales Recht schreibt eine sachgemäße Entsorgung von Medizinprodukten und Instrumenten vor. Das nebenstehende Symbol bedeutet, dass Medizinprodukte getrennt vom Haus- und Restmüll entsorgt werden müssen. Landesspezifische Vorschriften und Gesetze für die Entsorgung von Medizinprodukten beachten.



Kontaminierte medizinische Ausrüstungsgegenstände bei einer geeigneten Sammelstelle entsorgen. Medizinische Abfälle sind gemäß der Gefahrgutverordnung mit der UN-Nummer „UN 3291“ (Medizinische Abfälle) klassifiziert. Den Abfallbehälter bitte mit dem nebenstehenden Symbol kennzeichnen. Lokale und landesspezifische Vorschriften und Gesetze für die Entsorgung von medizinischen Abfällen beachten.



Nicht kontaminiertes Verpackungsmaterial kann gemäß den lokalen und landesspezifischen Vorschriften entsorgt werden.

Zubehörteile

GMS710A Siebkorb für Alphascope™ Hysteroskop.

Table of contents

Introduction	14
Legal Advices	14
Device Description	14
Indications	15
Contraindications	15
Warnings	16
Precautions	16
Application	16
Clinical use	17
Cleaning	17
Sterilization	21
Storage	21
Limited Warranty	22
Disposal	22
Accessories	22

Introduction

We thank you for deciding to purchase AlphaScope™ Hysteroscope of Gimmi® GmbH.

Endoscopes are medical devices that are manufactured to the highest technical standards and require careful handling, care, and storage. Under normal circumstances and with good treatment, they will meet the high demands placed on them and are capable of meeting them for a long time.



Gimmi® GmbH products are precision devices.



Please keep your endoscopes always with the utmost care, so you will enjoy them over a long period.



Read this manual carefully before using your new product. Thereby you keep yourself, the patient and any third parties from damage, which could occur by incorrect installation or by improper operation.

Legal Advices

This technical manual includes ownership protected information, which underlay copyright conditions. All rights are protected. This technical manual must not be copied, neither by photocopies, or other procedures and must not be distributed or saved, neither complete nor in extract and not without explicit written authorization of Gimmi® GmbH. Nomenclature which is at the same time a registered trademark is not especially marked. In the absence of trademark declaration, it may not be gathered that a designation will be a free trademark. Gimmi® GmbH would greatly appreciate being informed about any errors or omissions that may be found in the content of this instruction manual.

Device Description

The AlphaScope™ Hysteroscope is a small diameter, fiberoptic hysteroscope intended for hysteroscopic procedures. The AlphaScope™ Hysteroscope consists of an outer stainless-steel shaft, inner illumination fibers, and an imaging fiber bundle. At the distal end of the imaging bundle is the objective lens and at the proximal end is the eyepiece. Endoscopic light sources are

connected to the light post of the hysteroscope through compatible 3.5 mm light cables. The eyepiece can be connected through a focusing optical coupler to a camera head that carries the image by cable to the camera. The AlphaScope™ Hysteroscope (GMS40A) is intended for use only with the GYNECARE VERSASCOPE™ Sheath (GMS805).

Indications



Hysteroscopes are used as tools for access to the uterine cavity and are not, in and of themselves, a method of surgery.

The AlphaScope™ Hysteroscope is used to permit viewing of the cervical canal and the uterine cavity for the purpose of performing diagnostic and surgical procedures. They are suitable for patients who are deemed suitable by the attending physician, taking into account the indications and contraindications. Generally recognized indications for diagnostic and operative hysteroscopy include:

Diagnostic Hysteroscopy

- Abnormal Uterine Bleeding
- Evaluation of Abnormal Hysterosalpingogram
- Infertility & Pregnancy Wastage
- Amenorrhea
- Pelvic Pain
- Intrauterine Foreign Body

Operative Hysteroscopy

- Directed Biopsy
- Removal of Submucous Fibroids and Large Polyps
- Submucous Myomectomy
- Transection of Intrauterine Septa
- Endometrial Ablation
- Intrauterine Adhesions

Contraindications

Absolute contraindication to hysteroscopy is acute pelvic inflammatory disease (PID). Relative contraindications include:

Hysteroscopy may be contraindicated by the following conditions, depending on their severity or extent:

- Inability to distend the uterus
- Cervical/Vaginal Infection
- Known Pregnancy
- Recent Uterine Perforation
- Cervical Stenosis
- Uterine Bleeding or Menses
- Invasive Carcinoma of the Cervix
- Medical Contraindication or Intolerance to Anesthesia

Contraindications to endometrial ablation

Hysteroscopic endometrial ablation, whether by laser or electrosurgery, should not be undertaken without adequate training, preceptorship, and clinical experience. Additionally, endometrial biopsy should be performed prior to any ablation. The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic endometrial ablation:

- Adenomatous Endometrial Hyperplasia
- Severe Adenomyosis
- Uterine Anomalies
- Uterine Leiomyoma
- Pelvic Pain (Subtle PID)

Contraindications to hysteroscopic myomectomy

Hysteroscopic myomectomy should not be undertaken without adequate training, preceptorship, and clinical experience. The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic myomectomy:

- Severe Anemia
- Inability to circumnavigate a myoma due to myoma size (e.g., predominantly intramural myomas with small submucous components)

Warnings



Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Suspicion of pregnancy should suggest a pregnancy test prior to the performance of diagnostic hysteroscopy.
- Only persons having adequate training and familiarity with hysteroscopy should perform hysteroscopic procedures. Consult medical literature relative techniques, complications, and hazards prior to performance of any hysteroscopic procedure.
- When hysteroscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- When using a fluid distension medium, strict fluid intake and output monitoring is required. Excessive intravasation of distension fluid can lead to fluid overload. Potential complications of Continuous Flow Hysteroscopy are:
 - Hyponatremia
 - Hypothermia
 - Pulmonary edema
 - Cerebral edema
 - Uterine perforation resulting in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels, and ureter
- Failure to follow all applicable instructions may result in serious surgical consequences.
- Refer to appropriate electrosurgical system user manual indications and instructions to ensure that all safety precautions are taken.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device and other medical instruments. Ensure that insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are specifically designed and labeled to function in liquid.

Precautions

- Vaginal ultrasonography prior to hysteroscopy may identify clinical conditions that will alter patient management.
- Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35–75 mmHg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressure higher than 75–80 mmHg.



All serious incidents related to the product must be reported immediately to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.

Application



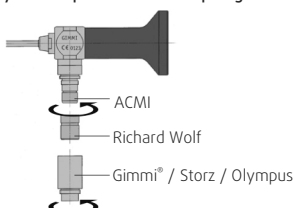
This device is delivered non-sterile and should be cleaned, disinfected, and sterilized immediately prior to the first and each subsequent use according to the procedure provided below.

Using sterile unpacking technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field. The AlphaScope™ Hysteroscope should be evaluated prior to each use to ensure adequate optical performance. Inspect the image quality using direct visualization or through connection to a video camera. Any signs of foggy or cloudy images indicate that the proximal or distal optics require cleaning.

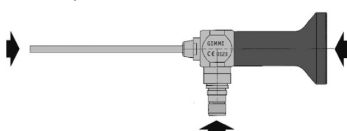
The instrument should be inspected closely for foreign materials, scratches, cracks, or other signs of damage to the distal tip, rigid sleeve, or eyepiece. If required, the distal lens can be gently cleaned with a cotton swab moistened with isopropyl alcohol.



Only 3.5 mm light cables with Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® or ACMI® connectors should be used to connect the hysteroscope to the endoscopic light source.



Use of light cables larger than 3.5 mm could result in extreme heating of the Hysteroscope in the vicinity of the light post. Extreme heating could cause a tissue burn to the user or patient



Do not use the Hysteroscope if there are any signs of damage.

Clinical use

The AlphaScope™ Hysteroscope is introduced into the uterine cavity through the GYNECARE VERSASCOPE Sheath GMS805. Refer to the GYNECARE VERSASCOPE Sheath Instructions for Use for more detailed instructions on insertion.

Cleaning



For reprocessing procedure, the user must take adequate safety precautions (gloves, glasses, etc.).

The AlphaScope™ Hysteroscope must be thoroughly cleaned immediately after each use to remove blood or other foreign material. Dismantle the hysteroscope prior to cleaning. Unscrew the light cable adapters and optical coupler as applicable.

1. General Principle

Note that the manner of treatment can have significant impact on the life of endoscopes. With due care, rigid endoscopes can be used up to 100 times if they are undamaged and can still be cleaned. Any further re-use or the use of damaged and / or contaminated endoscopes is the responsibility of the user.

Check your endoscope optics function (such as adequate lighting of the fibers, clear, sharp, bright, and round picture) and check your endoscope for possible damage (such as sharp edges, loose parts or visible deformation of materials) before each use. However, if you are not sure whether your endoscope optics are operational, we recommend returning the rigid endoscope to our service address for review or replacement. After 100 sterilization cycles, the endoscopes must be sent to our service center for maintenance. Following the maintenance performed by us, the endoscope can be used again for 50 cycles.

2. Instructions for reprocessing

These instructions consider the procedure according to DIN EN ISO 17664 reprocessing of medical devices (cleaning, disinfection, and sterilization). A washer-disinfector (WD) must be used for cleaning and disinfection. It is possible to use a manual cleaning as pre-cleaning process. But because of a significantly lower efficiency and reproducibility of the manual method, it is not allowed to apply a manual pre-cleaning without a subsequent mechanical cleaning and disinfection. Before every cleaning, it is necessary to carry out a pre-treatment. As endoscope optics are provided with irrigation and aspiration stopcocks, these should be disassembled for sterilization. We recommend a steam sterilization / autoclave process. When using a manual cleaning and disinfection procedure, product and process specific validation is the sole responsibility of the user.

3. Preparation before purification

In clinical practice used endoscope optics get sometimes in contact with corrosive etching agents and drugs. Coarse impurities on the instruments must be removed directly after use (within 2 h). Immediately after the operation, a wet cleaning should be performed to prevent the blood, protein, and other substances on the endoscope from drying out and to protect the personnel. Dried protein complicates the cleaning, disinfection, and sterilization. Use running water or a disinfectant solution. The disinfectant should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood smears), have proven efficacy (e.g., VAH / DGHM - or FDA approval or CE mark) and should be suitable for disinfecting instruments. To remove impurities manually, use only a soft brush or a clean, soft cloth that is used only for this purpose.



Never use metal brushes, steel wool or other sharp objects!

4. Manual Cleaning/ Disinfection

When choosing the cleaning agent and disinfectant ensure:

- **that these are basically suitable for the cleaning and disinfection of instruments made of metals and plastics,**
- **that a disinfectant with proven efficacy (e.g., VAH/DGHM- or FDA approval or CE mark) is used and that it is compatible with the cleaning agent,**
- **that chemicals used are compatible with the instruments (see "material resistance").**

If possible combined cleaning / disinfecting agents should not be used. Combined cleaning / disinfecting agents can be used only in cases of very low contamination (no visible impurities). Concentrations and contact times of cleaning and disinfectant agents specified by the manufacturer must be strictly adhered to. Only use freshly prepared solutions and sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml), low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), e.g. purified water / highly purified water. Additionally, use filtered air for drying.

Cleaning Procedure

- Rinse endoscopes under running water. Remove surface contamination with a soft cloth.
- Rinse the lumens five times with water using a disposable syringe (working channel 50 ml, rinsing and suction channel 10 ml).
- Disassemble the endoscopes as far as possible. Remove the fiber optic connector, adapter, handle, irrigation valves, etc.
- After pre-treatment, place the endoscopes in the cleaning solution for at least 5 minutes so that the instruments are sufficiently covered and thoroughly cleaned with a soft cloth or soft brush. Make sure that the instruments do not touch each other. Move the moving parts back and forth several times during cleaning. Clean the lumens with a soft plastic brush.
- If necessary, connect the rinsing adapter to the endoscopes

- At the beginning and at the end of the cleaning, rinse the lumens five times with cleaning solution (working channel 50 ml, rinsing and suction channel 10 ml).
- Then rinse the products three times with sterile, deionized water.
- Using a disposable syringe, rinse the lumens five times with sterile, deionized water (50 ml working channel, 10 ml irrigation and suction channel).
- For cleaning the endoscopes, use a fresh cleaning solution.
- Check the instruments

Disinfection Procedure

- Disassemble the endoscopes as far as possible. Remove the fiber optic connector, adapter, handle, irrigation valves, etc.
- If necessary, connect the rinsing adapter to the endoscopes.
- Place the endoscopes in the disinfectant solution for 12 minutes so that the instruments are adequately covered. Make sure that the instruments do not touch each other.
- At the beginning and at the end of the disinfection, rinse the lumens five times with disinfectant solution (working channel 50 ml, rinsing and suction channel 10 ml).
- Then rinse endoscopes five times with sterile, deionized water.
- Using a disposable syringe, rinse the lumens five times with sterile, deionized water (50 ml working channel, 10 ml irrigation and suction channel).
- Use a fresh disinfectant solution for the disinfection of the endoscopes
- The evidence of the general suitability of the instruments/devices for effective manual cleaning and disinfection has been provided by an independent accredited test laboratory using the detergent Cidezyme / Enzol and the disinfectant Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). The method described above has been considered.

5. Automated cleaning/ Disinfection (WD)

For reprocessing, we recommend our GMS710A screen basket. Pay attention to following points during selection of the WD:

- fundamentally approved efficiency of the WD (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration)
- possibility for an approved program for thermal disinfection (Ao value ≤ 3000 or – in case of older devices - at least 5 min at 90 °C/194 °F; in case of chemical disinfection danger of remnants of the disinfectant on the instruments)
- basic suitability of the program for instruments as well as sufficient rinsing steps in the program
- post-rinsing only with sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water
- use of filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying
- regularly maintenance and check/calibration of the WD

Pay attention to following points during selection of the cleaning detergent:

- fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
- additional use - if thermal disinfection is not used - of a suitable disinfectant with approved efficacy (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE mark) compatible to the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter „material resistance„)

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature, and soaking time as well as post-rinsing.

Procedure

- Disassemble the endoscopes as far as possible. Remove the fiber optic connector, adapter, handle, irrigation valves, etc.
- If necessary, connect the rinsing adapter to the endoscopes
- Then position the pretreated endoscopes in a washer-disinfector (Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Make sure that the instruments do not touch each other.
- Connect the lumens with suitable, flexible irrigation tubing and adapters.
- Start the program.
- The machine cleaning was carried out using "neodisher MediClean forte" as a cleaning agent.
- The machine is cleaned at 50 ± 2 °C for at least 5 min. The thermal disinfection was carried out at 90 ± 2 °C for at least 5 min.
- After completion of the machine cleaning / disinfection, remove the endoscopes from the washer-disinfector under low-germ conditions
- The fundamental suitability of the instruments for an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermal disinfection) and the pre-cleaning and cleaning detergent Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considering to the specified procedure.



Failure to promptly clean the hysteroscope after use may result in permanent damage to the instrument and could result in ineffective sterilization.

6. Drying

The endoscope and the camera head must be completely dry after disinfecting. Disinfected endoscopes should always be stored in a closed sterile area or cabinet and protected against heat, radiation, dust, moisture, temperature changes and contamination.

7. Check

Check the device after cleaning or cleaning / disinfection for corrosion, damaged surfaces, impurities, and functionality, respectively. Do not use a damaged device (limiting of the number of re-use cycles see chapter "reusability"). If the device is still dirty, it must be cleaned and disinfected again.

Inspection of the mechanics and endoscope surface

The endoscope surfaces must be undamaged and in particular free of sharp edges. Check for dents, bends, mechanical / thermal damage caused by radiofrequency or laser surgery equipment as well as for cracks and spalling.

Verification of the proximal and distal areas of glass

Glass surfaces must be clean and debris-free. Persistent encrustation, observed during visual examination, should be removed with appropriate cleaning pastes or alcohol-soaked cotton swab or toothpick. Inadequate rinsing of the optics after cleaning and disinfection is often the cause of unusable. Corresponding to the indications appropriate working distance the image must be sharp and clear. A fuzzy, non-circular, cloudy, foggy, image points out to damage.

8. Maintenance

Instrument oils or grease must not be used.

Put the disassembled endoscopes (fibre optic light guide, handles) together again.

9. Packaging

Please insert the cleaned and disinfected device in single-use sterilization packaging's (single or double packaging), which fulfil the following requirements material/process):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 138 °C (280 °F), sufficient steam permeability)
- sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packaging against mechanical damage

Sterilization

Please use only the listed sterilization procedures for sterilization; other sterilization procedures must not be used.



It is user's responsibility to implement the listed sterilization processes to achieve the desired and required sterilization effects.

Steam sterilization:

- fractionated vacuum/dynamic air removal procedure^{1 2} (with sufficient product drying³)
- steam sterilizer according to EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification (PQ))
- maximum sterilization temperature of 134 °C (273 °F) plus tolerance according to EN ISO 17665
- sterilization time (exposure time at the sterilization temperature):

Area	fractionated vacuum/ dynamic air removal	gravity displacement
USA	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min	-
other countries	at least 5 min ⁴ at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	not recommended



It is user's responsibility to validate the process if he wants to use other parameters or substances. Please check with national law.

Storage

Handle with care. This instrument should be stored in a protective container in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures of +0°C to 50°C. Protect the distal lens and provided proximal eyepiece from scratches and other physical damage.

¹ at least three vacuum steps

² The less effective gravity displacement procedure must not be used in case of availability of the fractionated vacuum procedure, requires significantly longer sterilization times as well as a sterilizer, procedure, parameter, and product specific validation under sole responsibility of the user.

³ The effectively required drying time depends directly on parameters in sole responsibility of the user (load configuration and density, sterilizer conditions, ...) and is thus to be determined by the user. Nevertheless, drying times less than 20 min must not be applied.

⁴ respectively 18 min (inactivation of prions, not relevant for USA) The flash/immediate use sterilization procedure must not be used. Do not use dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde, and ethylene oxide sterilization, as well as plasma sterilization.

Limited Warranty

This device is warranted to the original purchaser against defects in workmanship and material for one year from the date of original purchase to the extent that Gimmi® will, at our option, replace, repair, or refund the purchase price of the device or any part thereof which examination discloses, to our satisfaction, is defective. This warranty does not apply to any product, or part thereof, which has been repaired or altered by persons not authorized by Gimmi®, or which has been subjected to misuse, neglect, or accident. This warranty is In Lieu of all other warranties, express or implied, including, without limitation, any warranties of merchantability, and fitness for a particular purpose and of all other obligations on the part of the manufacturer or seller. We shall not be liable for any anticipated or lost profits, incidental or consequential damages, costs, time charges, or other losses in connection with the device or any of its parts. The use of damaged and/or contaminated Hysteroscope is the responsibility of the user. Disregarding these instructions for use will void the guarantee or warranty claims. We accept no liability in the case of improper handling, incorrect or inadequate preparation or unauthorized repairs. We reserve the right to change or discontinue the equipment at any time without incurring any obligation to make the same or similar changes on equipment previously built or sold by us. Please ensure that instruments returned to Gimmi® for repair or servicing have been thoroughly cleaned, disinfected and sterilized. Gimmi® may refuse to repair uncleaned or contaminated products.

Disposal



Be aware of sharp edges during disposal to prevent injury.



The transposition of European legislation into national law, requires proper disposal of medical devices and instruments. The adjacent symbol means that medical devices must be disposed of separately from household and residual waste. Please dispose of medical products according to local and national laws.



Dispose of contaminated medical equipment at an appropriate collection point. Medical waste is classified according to the Dangerous Goods Regulation for UN number "UN 3291" (Medical Waste)). Please mark the waste container with the adjacent symbol. Dispose of medical waste according to local and national law.



You can dispose of uncontaminated packaging material according to local and national recycling regulations.

Accessories

Gms710a Tray for AlphaScope™ Hysteroscope

Contenido

Introducción	23
Consejos legales.....	23
Descripción del producto.....	23
Indicaciones.....	24
Contraindicaciones.....	24
Advertencias.....	25
Precauciones.....	25
Aplicación	26
Uso clínico.....	26
Limpieza.....	26
Esterilización	30
Conservación	31
Garantía limitada.....	31
Eliminación	32
Accesorios	32

Introducción

Gracias por decidir comprar el histeroscopio AlphaScope™ de Gimmi® GmbH.

Los endoscopios son productos sanitarios que se fabrican con los estándares técnicos más elevados y requieren una manipulación, un cuidado y una conservación cuidadosos. Bajo circunstancias normales y con un buen tratamiento, satisfarán las elevadas exigencias que se esperan de ellos y son capaces de satisfacerlas durante largo tiempo.



Los productos Gimmi® GmbH son productos de precisión.



Mantenga siempre sus endoscopios con el máximo cuidado, para poder disfrutar de ellos durante un largo período de tiempo.



Lea este manual detenidamente antes de utilizar su nuevo producto. De este modo, evita que tanto usted como la paciente o cualquier tercero sufran daños, que podrían producirse por una instalación incorrecta o un funcionamiento inadecuado.

Consejos legales

Este manual técnico incluye información de titularidad protegida, que está sujeta a condiciones de derechos de autor. Todos los derechos están protegidos. Este manual técnico no debe copiarse, ni mediante fotocopias ni por otros procedimientos, y no debe distribuirse ni guardarse, ni completo ni en extracto y no sin una autorización explícita por escrito de Gimmi® GmbH. La nomenclatura que es, al mismo tiempo, una marca comercial registrada no está específicamente marcada. En ausencia de una declaración de marca comercial, no se puede deducir que una designación esté libre de marca comercial. Gimmi® GmbH agradecería enormemente ser informado sobre cualquier error u omisión que se pueda encontrar en el contenido de este manual de instrucciones.

Descripción del producto

El histeroscopio AlphaScope™ es un histeroscopio de fibra óptica y pequeño diámetro indicado para procedimientos histeroscópicos. El histeroscopio AlphaScope™ consta de una vaina exterior de acero inoxidable, fibras de iluminación

interiores y un haz de fibras de obtención de imágenes. En el extremo distal del haz de obtención de imágenes está la lente del objetivo y en el extremo proximal está el ocular. Las fuentes de luz endoscópicas están conectadas al poste de luz del histeroscopio a través de cables de iluminación de 3,5 mm compatibles. El ocular se puede conectar a través de un acoplador óptico de enfoque a un cabezal de cámara que transporte la imagen por cable hasta la cámara. El histeroscopio AlphaScope™ (GMS40A) está indicado para usarse solo con la vaina GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Indicaciones



Los histeroscopios se utilizan como herramientas para acceder a la cavidad uterina y no son, en sí mismos, instrumentos para realizar la cirugía.

El histeroscopio AlphaScope™ se utiliza para permitir la visualización del conducto cervicouterino y la cavidad uterina para los fines de realizar procedimientos diagnósticos y quirúrgicos. Son adecuados para pacientes que son consideradas idóneas por el médico tratante, teniendo en cuenta las indicaciones y las contraindicaciones. Las indicaciones reconocidas generalmente de la histeroscopia diagnóstica y operativa incluyen:

Histeroscopia diagnóstica

- Sangrado uterino anómalo
- Evaluación de una histerosalpingografía anómala
- Infertilidad y pérdidas de embarazos
- Amenorrea
- Dolor pélvico
- Cuerpo extraño intrauterino

Histeroscopia operativa

- Biopsia dirigida
- Eliminación de pólipos grandes y miomas submucosos
- Miomectomía submucosa
- Corte transversal de tabiques intrauterinos
- Ablación endometrial
- Corte transversal de adherencias intrauterinas

Contraindicaciones

Una contraindicación absoluta de la histeroscopia es la enfermedad inflamatoria pélvica (PID, por sus siglas en inglés) aguda:

Entre las contraindicaciones relativas se incluyen:

- La histeroscopia puede estar contraindicada en caso de las siguientes afecciones, dependiendo de la intensidad o el alcance:
- Incapacidad para distender el útero
- Infección cervicouterina/vaginal
- Embarazo conocido
- Perforación uterina reciente
- Estenosis cervicouterina
- Sangrado o menstruación uterina
- Carcinoma invasivo del cuello uterino
- Contraindicación médica o intolerancia a la anestesia

Contraindicaciones de la ablación endometrial

La ablación endometrial histeroscópica, ya sea mediante láser o electrocirugía, no debe realizarse sin una formación, supervisión y experiencia clínica adecuadas.

Adicionalmente, la biopsia endometrial debe realizar antes de cualquier ablación. Las siguientes son afecciones clínicas que pueden complicar de forma importante una ablación endometrial histeroscópica:

- Hiperplasia endometrial adenomatosa
- Adenomiosis extensa
- Anomalías uterinas
- Liomioma uterino
- Dolor pélvico (PID sutil)

Contraindicaciones de la miomectomía histeroscópica

La miomectomía histeroscópica no se debe realizar sin una formación, supervisión y experiencia clínica adecuadas. Las siguientes son afecciones clínicas que pueden complicar de forma importante una miomectomía histeroscópica:

- Anemia intensa
- Incapacidad de circunnavegar un mioma debido a su tamaño (p. ej., miomas predominantemente intramurales con componentes submucosos pequeños)

Advertencias



La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este producto a los médicos o por prescripción facultativa.

- La sospecha de embarazo hace aconsejable una prueba de embarazo antes de realizar una histeroscopia de diagnóstico.
- Los procedimientos histeroscópicos solo deben ser ejecutados por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con la histeroscopia. Consulte las publicaciones médicas relacionadas con las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento histeroscópico.
- Cuando se empleen conjuntamente, en un mismo procedimiento, instrumentos y accesorios histeroscópicos de diferentes fabricantes, verifique la compatibilidad de los mismos antes de iniciar el procedimiento.
- Cuando se use un medio de distensión líquido, se requiere un control estricto de la entrada y salida del líquido. Una excesiva intravasación del líquido de distensión puede conducir a una sobrecarga de líquido. Entre las complicaciones posibles de una histeroscopia de flujo continuo se incluyen:
 - Hiponatremia
 - Hipotermia
 - Edema pulmonar
 - Edema cerebral
 - Perforación uterina con posible lesión en el intestino, vejiga, vasos sanguíneos importantes y uretra
- El incumplimiento de todas las instrucciones aplicables podría dar como resultado consecuencias quirúrgicas graves.
- Consulte las indicaciones e instrucciones pertinentes del manual del usuario del sistema de electrocirugía, para cerciorarse de que todas las precauciones de seguridad se sigan adecuadamente.
- Es esencial conocer a fondo los principios y las técnicas relacionados con los procedimientos láser, electroquirúrgicos y de ultrasonido, para evitar los riesgos de descarga eléctrica y lesiones por quemaduras a la paciente y al personal médico, y para evitar causar daños al instrumento y demás instrumental médico. Compruebe que el aislamiento o la toma de tierra no estén comprometidas. No sumerja en líquido los instrumentos de electrocirugía, a menos que estén específicamente diseñados e identificados como apropiados para ser usados de esa forma.

Precauciones

- Una ecografía vaginal antes de la histeroscopia puede identificar trastornos clínicos que alteren el tratamiento de la paciente.
- La distensión intrauterina puede lograrse normalmente con presiones comprendidas entre 35 y 75 mmHg. A menos que la presión arterial sistémica sea excesiva, raramente es necesario usar presiones mayores a 75–80 mmHg.



Todos los incidentes graves relacionados con el producto se deben notificar de inmediato al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde se encuentre el usuario y/o la paciente.

Aplicación

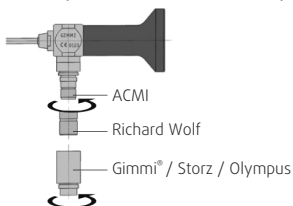


Este producto se suministra no estéril y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de inmediato antes del primer uso y de cada uso posterior, de acuerdo con el procedimiento ofrecido a continuación.

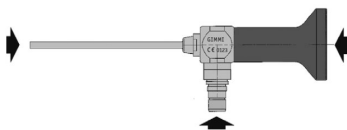
Utilizando una técnica de desempaquetado estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no voltee el instrumento sobre el campo estéril. El histeroscopia AlphaScope™ debe evaluarse antes de cada uso, para asegurar un rendimiento óptico adecuado. Inspeccione la calidad de la imagen usando la visualización directa o mediante la conexión de una cámara de vídeo. Cualquier signo de imágenes borrosas o nubladas indica que las lentes ópticas proximales o distales requieren limpieza. El instrumento debe inspeccionarse cuidadosamente para detectar la presencia de materias extrañas, raspaduras, grietas u otros signos de daño en la punta distal, la camisa rígida o el ocular. En caso de ser necesario, la lente distal se puede limpiar suavemente con un bastoncillo de algodón humedecido con isopropanol.



Solo se deben usar cables de iluminación de 3,5 mm con conectores Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® o ACMI® para conectar el histeroscopia a la fuente de luz endoscópica.



El uso de cables de iluminación de más de 3,5 mm podría producir un calentamiento excesivo del histeroscopia cerca del poste de luz. Este calentamiento excesivo podría causar quemaduras en los tejidos del usuario o de la paciente.



No utilice el histeroscopia si presenta cualquier signo de daño.

Uso clínico

El histeroscopia AlphaScope™ se introduce en la cavidad uterina a través de la vaina GYNECARE VERSASCOPE GMS805. Consulte las instrucciones de uso de la vaina GYNECARE VERSASCOPE para obtener instrucciones más detalladas para su inserción.

Limpieza



Para un procedimiento de reprocesamiento, el usuario debe adoptar precauciones de seguridad adecuadas (guantes, gafas, etc.).

El histeroscopia AlphaScope™ se debe limpiar a fondo inmediatamente después de cada uso, para limpiar la sangre u otros materiales extraños. Desmonte el

histeroscopia antes de limpiarlo. Desenrosque los adaptadores del cable de iluminación y el acoplador óptico, según corresponda.

1. Principio general

Tenga en cuenta que el modo de tratamiento puede tener un impacto importante en la vida de los endoscopios. Con el debido cuidado, los endoscopios rígidos se pueden utilizar hasta 100 veces si no presentan daños y todavía se pueden limpiar. Cualquier reutilización adicional o el uso de endoscopios dañados y/o contaminados queda a la responsabilidad del usuario. Compruebe el funcionamiento de los componentes ópticos del endoscopio (como la iluminación adecuada de las fibras y una imagen clara, nítida, brillante y redonda) y si su endoscopio presenta posibles daños (como bordes afilados, piezas sueltas o deformación visible de los materiales) antes de cada uso. Sin embargo, si no está seguro de si los componentes ópticos de su endoscopio están operativos, le recomendamos que devuelva el endoscopio rígido a nuestra dirección de servicio técnico para una revisión o un reemplazo. Después de 100 ciclos de esterilización, los endoscopios se deben enviar a nuestro centro de servicio para mantenimiento. Después del mantenimiento realizado por nosotros, el endoscopio se puede utilizar de nuevo durante 50 ciclos.

2. Instrucciones de reprocesamiento

Estas instrucciones consideran el procedimiento de reprocesamiento de productos sanitarios de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17664 (limpieza, desinfección y esterilización). Se debe utilizar una lavadora-desinfectadora (WD, por sus siglas en inglés) para limpieza y desinfección. Es posible utilizar una limpieza manual como proceso de limpieza previa. Pero debido a una eficiencia y una reproducibilidad significativamente inferiores del método manual, no se permite aplicar una limpieza previa manual sin una limpieza y una desinfección mecánicas posteriores. Antes de cada limpieza, es necesario llevar a cabo un tratamiento previo. Dado que los componentes ópticos de un endoscopio se proporcionan con llaves de paso de irrigación y aspiración, deben desmontarse para la esterilización. Recomendamos un proceso de esterilización con vapor / en autoclave. Cuando se utiliza un procedimiento manual de limpieza y desinfección, la validación específica del proceso y del producto queda a la exclusiva responsabilidad del usuario.

3. Preparación antes de la purificación

En la práctica clínica, los componentes ópticos usados entran en ocasiones en contacto con fármacos y agentes de grabado corrosivos. Las impurezas gruesas presentes en los instrumentos deben eliminarse directamente después del uso (en un plazo de 2 h). Inmediatamente después del funcionamiento, debe realizarse una limpieza húmeda para evitar que la sangre, las proteínas y otras sustancias presentes en el endoscopio se sequen y para proteger al personal. Las proteínas secas complican la limpieza, la desinfección y la esterilización. Utilice agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante debe estar libre de aldehídos (en caso contrario, se fijan las manchas de sangre), tener una eficacia probada (p. ej., aprobación por parte de VAH/ DGHM o la FDA o marcado CE) y debe ser adecuado para la desinfección de instrumentos. Para eliminar impurezas manualmente, utilice solo un cepillo suave o un paño suave limpio, que se utilice solo para este fin.



No utilice nunca cepillos metálicos, lana de acero ni otros objetos afilados.

4. Limpieza/desinfección manuales

Al elegir el agente de limpieza y el desinfectante, asegúrese:

- de que estos sean básicamente adecuados para la limpieza y la desinfección de instrumentos hechos de metales y plásticos,
- de que se utilice un desinfectante de eficacia probada (p. ej., con aprobación por parte de VAH/DGHM o la FDA o marcado CE) y que sea compatible con el agente de limpieza,
- de que los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (consulte «resistencia de los materiales»).

De ser posible, no deben usarse agentes de limpieza/desinfección combinados. Los agentes de limpieza/desinfección combinados solo se pueden utilizar en casos de contaminación muy baja (impurezas no visibles). Se deben cumplir estrictamente las concentraciones y los tiempos de contacto de los agentes de limpieza y desinfección especificados por el fabricante. Utilice solo soluciones recién preparadas y agua estéril o poco contaminada (máx. 10 gérmenes/ml), agua con baja contaminación de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), p. ej. agua purificada/agua altamente purificada. Adicionalmente, utilice aire filtrado para el secado.

Procedimiento de limpieza

- Enjuague los endoscopios bajo el agua corriente. Elimine la contaminación de la superficie con un paño suave.
- Enjuague las luces cinco veces con agua, utilizando una jeringa desechable (canal de trabajo 50 ml, canal de enjuague y aspiración 10 ml).
- Desmonte los endoscopios en la medida de lo posible. Retire el conector de fibra óptica, el adaptador, el mango, las válvulas de irrigación, etc.
- Después del tratamiento previo, coloque los endoscopios en la solución de limpieza durante, al menos, 5 minutos, de modo que los instrumentos estén suficientemente cubiertos y limpie a fondo con un paño suave o un cepillo suave. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí. Mueva las piezas móviles de adelante a atrás varias veces durante la limpieza. Limpie las luces con un cepillo de plástico suave.
- En caso necesario, conecte el adaptador de enjuague a los endoscopios.
- Al comienzo y al final de la limpieza, enjuague las luces cinco veces con solución de limpieza (canal de trabajo 50 ml, canal de enjuague y aspiración 10 ml).
- A continuación, enjuague los productos tres veces con agua estéril desionizada.
- Utilizando una jeringa desechable, enjuague las luces cinco veces con agua estéril desionizada (canal de trabajo 50 ml, canal de enjuague y aspiración 10 ml).
- Para la limpieza de los endoscopios, utilice una solución de limpieza nueva.
- Compruebe los instrumentos.

Procedimiento de desinfección

- Desmonte los endoscopios en la medida de lo posible. Retire el conector de fibra óptica, el adaptador, el mango, las válvulas de irrigación, etc.
- En caso necesario, conecte el adaptador de enjuague a los endoscopios.
- Coloque los endoscopios en solución desinfectante durante 12 minutos, de modo que los instrumentos estén adecuadamente cubiertos. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
- Al comienzo y al final de la desinfección, enjuague las luces cinco veces con solución desinfectante (canal de trabajo 50 ml, canal de enjuague y aspiración 10 ml).
- A continuación, enjuague los endoscopios cinco veces con agua estéril desionizada.
- Utilizando una jeringa desechable, enjuague las luces cinco veces con agua estéril desionizada (canal de trabajo 50 ml, canal de enjuague y aspiración 10 ml).
- Utilice una solución desinfectante nueva para la desinfección de los endoscopios.

- La evidencia de la idoneidad general de los instrumentos/productos para la limpieza y desinfección manuales eficaces ha sido proporcionada por un laboratorio de prueba acreditado independiente usando el detergente Cidezyme/Enzol y el desinfectante Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Se ha considerado el método descrito anteriormente.

5. Limpieza/desinfección automáticas (WD)

Para el reprocesamiento, recomendamos nuestra cesta de criba GMS710A. Preste atención a los siguientes puntos durante la selección de la WD:

- eficiencia de la WD comprobada (por ejemplo, marcado CE de acuerdo con la norma EN ISO 15883 o aprobación/autorización/registro de DGHM o FDA)
- posibilidad de un programa aprobado para la desinfección térmica (valor de Ao ≤ 3000 o, en caso de productos más antiguos, al menos 5 min a 90 °C; en caso de desinfección química existe el peligro de que queden restos del desinfectante en los instrumentos)
- idoneidad básica del programa para instrumentos, así como pasos de enjuague suficientes en el programa
- postenjuague solo con agua estéril o poco contaminada (máx. 10 gérmes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo agua purificada/altamente purificada
- uso de aire filtrado (sin aceite, baja contaminación con microorganismos y partículas) para el secado
- mantenimiento y comprobación/calibración regular de la WD

Preste atención a los siguientes puntos durante la selección del detergente de limpieza:

- idoneidad fundamental para la limpieza de instrumentos hechos de material metálico o plástico
- uso adicional, si no se utiliza la desinfección térmica, de un desinfectante idóneo con eficacia aprobada (por ejemplo aprobación/autorización/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) compatible con el detergente de limpieza utilizado
- compatibilidad de los detergentes utilizados con los instrumentos (consulte el capítulo «resistencia de los materiales»)

Preste atención a las instrucciones de los fabricantes del detergente respecto a la concentración, temperatura y tiempo de remojo, así como al postenjuague.

Procedimiento

- Desmonte los endoscopios en la medida de lo posible. Retire el conector de fibra óptica, el adaptador, el mango, las válvulas de irrigación, etc.
- En caso necesario, conecte el adaptador de enjuague a los endoscopios.
- A continuación, coloque los endoscopios pretratados en una lavadora-desinfectadora (Desinfectadora G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
- Conecte las luces con tubos de irrigación y adaptadores flexibles y adecuados.
- Inicie el programa.
- La limpieza de la máquina se lleva a cabo utilizando «neodisher MediClean forte» como agente de limpieza.
- La máquina se limpia a 50 ± 2 °C durante, al menos, 5 min. La desinfección térmica se lleva a cabo a 90 ± 2 °C durante, al menos, 5 min.
- Una vez terminada la limpieza/desinfección de la máquina, retire los endoscopios de la lavadora-desinfectadora bajo condiciones de pocos gérmes
- La idoneidad fundamental de los instrumentos para una limpieza y una desinfección automáticas eficaces fue demostrada por un laboratorio de análisis independiente, acreditado a nivel gubernamental y reconocido (§ 15 (5) MPG) mediante la aplicación de WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (desinfección térmica) y el detergente de limpieza previa y limpieza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considerando el procedimiento especificado.



Si no se limpia el histeroscopio inmediatamente después de usarlo se puede provocar un daño permanente al instrumento y se podría generar una esterilización ineficaz.

6. Secado

El endoscopio y el cabezal de la cámara deben secarse por completo tras la desinfección. Los endoscopios desinfectados siempre se deben conservar en un área o armario estéril y cerrado, y se deben proteger frente al calor, la radiación, el polvo, la humedad, los cambios de temperatura y la contaminación.

7. Comprobación

Compruebe el producto después de la limpieza o la limpieza/desinfección en busca de corrosión, superficies dañadas, impurezas y funcionalidad, respectivamente. No utilice un producto dañado (limitación del número de ciclos de reutilización; consulte el capítulo «reutilizabilidad»). Si el producto sigue estando sucio, debe limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Inspección de los componentes mecánicos y la superficie del endoscopio

Las superficies del endoscopio deben mantenerse sin daños y, en concreto, libres de bordes afilados. Compruebe si hay hendiduras, dobleces, daño mecánico/térmico provocados por el equipo de cirugía láser o de radiofrecuencia, así como grietas y desconchados.

Verificación de las áreas de vidrio proximales y distales

Las superficies de vidrio deben estar limpias y libres de residuos. Las incrustaciones persistentes, observadas durante la exploración visual, se deben eliminar con pastas de limpieza adecuadas o un palillo o un bastoncillo de algodón mojado en alcohol. El enjuague inadecuado de los componentes ópticos después de la limpieza y la desinfección es a menudo la causa de que no se pueda utilizar. Al ajustarse a la distancia de trabajo adecuada de las indicaciones, la imagen deber ser nítida y clara. Una imagen difusa, no circular, borrosa o nublada es un signo de daño.

8. Mantenimiento

No se debe utilizar aceites ni grasa para instrumentos. Vuelva a montar los endoscopios desmontados (guía de luz de fibra óptica, mangos).

9. Envasado

Inserte el producto limpio y desinfectado en un envase de esterilización de un solo uso (envase individual o doble), que cumpla los siguientes requisitos (material/proceso):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- adecuado para esterilización con vapor (resistencia a la temperatura de hasta, al menos, 138 °C, permeabilidad suficiente del vapor)
- protección suficiente de los instrumentos, así como del envase de esterilización, frente al daño mecánico

Esterilización

Utilice solo los procedimientos de esterilización enumerados para la esterilización; no se deben utilizar otros procedimientos de esterilización.



Es responsabilidad del usuario implementar los procesos de esterilización enumerados, para lograr los efectos de esterilización deseados y necesarios.

Esterilización con vapor:

- procedimiento de vacío fraccionado/retirada de aire dinámica^{1 2} (con secado del producto suficiente³)
- esterilizador con vapor de acuerdo con la norma EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: autorización de la FDA)
- validado de acuerdo con la norma EN ISO 17665 (cualificación de instalación/cualificación operativa [IQ/OQ, por sus respectivas siglas en inglés] (comisión) y cualificación del rendimiento [PQ, por sus siglas en inglés] específica del producto)
- temperatura de esterilización máxima de 134 °C más tolerancia de acuerdo con la norma EN ISO 17665
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

Área	vacío fraccionado / retirada de aire dinámica	desplazamiento por gravedad
EE. UU.	al menos 4 min a 132 °C, tiempo de secado de, al menos, 20 min	-
otros países	al menos 5 min ⁴ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	no recomendado



Es responsabilidad del usuario validar el proceso si quiere utilizar otros parámetros o sustancias. Consulte la legislación nacional.

Conservación

Manipule con cuidado. Este instrumento debe conservarse en un recipiente protector en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas modestas de +0 °C a 50 °C. Proteja la lente distal y el ocular proximal proporcionado de arañazos y otros daños físicos.

Garantía limitada

Este producto está garantizado para el comprador original frente a defectos de mano de obra y materiales, durante un año desde la fecha de la compra original, en la medida en que Gimmi®, a nuestra discreción, reemplazará, reparará o reembolsará el precio de compra del producto o cualquier parte de este cuyo examen determine, a nuestra satisfacción, que tiene defectos. Esta garantía no se aplica a ningún producto, o parte de este, que haya sido reparado o alterado por personas no autorizadas por Gimmi®, o que haya sido objeto de uso indebido, negligencia o accidente. Esta garantía se ofrece en lugar de todas las demás garantías, expresas o implícitas, lo que incluye, sin limitación, cualquier garantía de

¹ al menos tres pasos de vacío.

² No se debe utilizar el procedimiento de desplazamiento por gravedad menos eficaz en caso de disponibilidad del procedimiento de vacío fraccionado; requiere unos tiempos de esterilización significativamente más largos, así como una validación específica del esterilizador, el procedimiento, el parámetro y el producto, bajo la exclusiva responsabilidad del usuario.

³ El tiempo de secado requerido efectivamente, depende directamente de parámetros bajo la exclusiva responsabilidad del usuario (configuración y densidad de la carga, condiciones del esterilizador) y, por tanto, es determinado por el usuario. Con independencia de esto, no se deben aplicar tiempos de secado inferiores a 20 min.

⁴ respectivamente 18 min (inactivación de priones, no relevantes para EE. UU.) No debe utilizarse el procedimiento de esterilización rápida / de uso inmediato. No utilice la esterilización con calor seco, la esterilización con radiación, la esterilización con formaldehído y óxido de etileno, y la esterilización con plasma.

comerciabilidad e idoneidad para un fin particular y de todas las demás obligaciones por parte del fabricante o el vendedor. No seremos responsables de ningún beneficio previsto o perdido, daño incidental o resultante, coste, cargos por tiempo u otras pérdidas en relación con el producto o cualquiera de sus partes. El uso de un histeroscopia dañado y/o contaminado es responsabilidad del usuario. Si no se tienen en cuenta estas instrucciones de uso, se anulará la garantía o las reclamaciones de garantía. No aceptamos ninguna responsabilidad en caso de manipulación inadecuada, preparación incorrecta o inadecuada o reparaciones no autorizadas. Nos reservamos el derecho a cambiar o retirar el equipo en cualquier momento, sin incurrir en ninguna obligación de hacer los mismo cambios o cambios similares en los equipos previamente elaborados o vendidos por nosotros. Asegúrese de que los instrumentos devueltos a Gimmi® para reparación o servicio técnico se hayan limpiado, desinfectado y esterilizado a fondo. Gimmi® puede rechazar reparar productos sin limpiar o contaminados.

Eliminación



Durante la eliminación, tenga cuidado con los bordes afilados para evitar lesiones.



La transposición de la legislación europea a la legislación nacional, requiere una eliminación adecuada de los instrumentos y productos sanitarios. El símbolo adyacente significa que los productos sanitarios deben eliminarse por separado de los residuos domésticos y residuales. Elimine los productos sanitarios de acuerdo con las leyes locales y nacionales.



Elimine los equipos médicos contaminados en un punto de recogida adecuado. Los residuos médicos se clasifican de acuerdo con la Regulación sobre Artículos Peligrosos de número UN «UN 3291» (Residuos médicos). Marque el contenedor de residuos con el símbolo adyacente. Elimine los residuos médicos de acuerdo con la legislación local y nacional.



Puede eliminar el material de empaquetado sin contaminar de acuerdo con las regulaciones de reciclaje locales y nacionales.

Accesorios

Cesta de pantalla GMS710A para histeroscopia Alphascope™.

Table des matières

Introduction	33
Avis juridiques	33
Description du dispositif	33
Indications	34
Contre-indications.....	34
Avertissements	35
Précautions.....	35
Application.....	36
Utilisation clinique	36
Nettoyage.....	37
Stérilisation.....	41
Conservation	41
Garantie limitée.....	42
Mise au rebut.....	42
Accessoires	42

Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi d'acheter l'hystéroscope AlphaScope™ de Gimmi® GmbH.

Les endoscopes sont des dispositifs médicaux fabriqués suivant des normes techniques strictes qui nécessitent une manipulation, une conservation et des soins méticuleux. Utilisés dans des circonstances normales et bien entretenus, ils répondront pendant longtemps aux exigences élevées auxquelles ils sont soumis.



Les produits Gimmi® GmbH sont des dispositifs de précision.



Veuillez accorder le plus grand soin à vos endoscopes pour pouvoir les utiliser longtemps.



Lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser votre nouveau produit. Ainsi, vous préviendrez tout dommage pour vous-même, la patiente et toute partie tierce, qui pourrait résulter d'une mise en place incorrecte ou d'un fonctionnement inadapté.

Avis juridiques

Ce manuel technique comprend des informations protégées par le droit de propriété, soumises aux conditions des droits d'auteur. Tous droits protégés. Ce manuel technique ne doit pas être copié, ni par photocopie ni par d'autres moyens et ne doit pas être distribué ou sauvegardé, intégralement ou partiellement, sans autorisation écrite expresse de Gimmi® GmbH. La nomenclature qui est aussi une marque commerciale déposée n'est pas toujours indiquée par le symbole correspondant. En l'absence d'indication de marque commerciale déposée, ne pas supposer que l'appellation est une marque commerciale libre. Gimmi® GmbH apprécierait grandement d'être informé de toute erreur ou omission concernant le contenu de ce mode d'emploi.

Description du dispositif

L'hystéroscope AlphaScope™ est un hystéroscope de petit diamètre à fibres optiques, destiné aux procédures d'hystéroscopie. L'hystéroscope AlphaScope™ est constitué d'une gaine externe en acier inoxydable, de fibres internes d'éclairage et d'un faisceau de fibres d'imagerie. La lentille d'objectif se trouve à l'extrémité

distale du faisceau d'imagerie et l'oculaire, à l'extrémité proximale. Les sources de lumière pour l'endoscope sont raccordées à la source d'éclairage de l'hystéroscope au moyen de câbles de lumière compatibles de 3,5 mm. L'oculaire peut être raccordé par un coupleur optique de rassemblement des fibres à une tête de caméra qui transporte l'image par câble jusqu'à la caméra. L'hystéroscope AlphaScope™ (GMS40A) doit être utilisé exclusivement avec la gaine GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Indications



Les hystéscopes sont des outils destinés à accéder à la cavité utérine et ne doivent pas être utilisés seuls à des fins chirurgicales.

L'hystéroscope AlphaScope™ sert à examiner le canal cervical et la cavité utérine pour effectuer des procédures diagnostiques et des interventions chirurgicales. Son utilisation est destinée à des patientes pour lesquelles le médecin traitant le juge adapté, en tenant compte des indications et contre-indications. Les indications généralement reconnues pour l'hystéroscopie diagnostique et opératoire comprennent :

Hystéroscopie diagnostique

- Saignement utérin anormal
- Évaluation d'une hystérosalpingographie anormale
- Infertilité et fausses couches précoces récurrente
- Aménorrhée
- Douleur pelvienne
- Corps étranger intra-utérin

Hystéroscopie opératoire

- Biopsie dirigée
- Ablation de fibromes sous-muqueux et de polypes de grande taille
- Myomectomie sous-muqueuse
- Section des cloisons intrautérines
- Endométrectomie
- Section d'adhérences intra-utérines

Contre-indications

La maladie inflammatoire pelvienne (MIP) aiguë est une contre-indication absolue à l'hystéroscopie. Les contre-indications relatives comprennent :

L'hystéroscopie peut être contre-indiquée par les pathologies suivantes, en fonction de leur gravité ou de leur ampleur :

- Incapacité à dilater l'utérus
- Infection du col de l'utérus/vagin
- Grossesse connue
- Perforation utérine récente
- Sténose du col de l'utérus
- Saignement utérin ou menstruations
- Carcinome invasif du col de l'utérus
- Contre-indication médicale ou intolérance à l'anesthésie

Contre-indications à l'ablation de l'endomètre

L'endométrectomie sous hystéroscopie, par laser ou électrochirurgie, ne doit pas être réalisée sans formation, mentorat et expérience clinique adéquats. En outre, il faut effectuer une biopsie de l'endomètre avant toute ablation. Les éléments suivants sont des pathologies cliniques qui peuvent compliquer fortement l'endométrectomie sous hystéroscopie :

- Hyperplasie adénomateuse de l'endomètre
- Adénomyose sévère
- Anomalies utérines
- Léiomyome utérin
- Douleur pelvienne (MIP subtile)

Contre-indications à une myomectomie sous hystéroscopie

La myomectomie sous hystéroscopie ne doit pas être réalisée sans formation, mentorat et expérience clinique adéquats. Les éléments suivants sont des pathologies cliniques qui peuvent compliquer fortement la myomectomie sous hystéroscopie :

- Anémie sévère
- Incapacité à faire le tour d'un myome en raison de sa taille (p. ex. myomes à prédominance intramurale avec de petits composants sous-muqueux)

Avertissements



La loi fédérale des États-Unis d'Amérique limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

- Une suspicion de grossesse suggère le recours à un test de grossesse avant la réalisation d'une hystéroscopie diagnostique.
- Seules les personnes familières de l'hystéroscopie et disposant d'une formation adéquate doivent effectuer les interventions d'hystéroscopie. Consulter la littérature médicale concernant les techniques, les complications et les risques relatifs à l'hystéroscopie avant de réaliser une intervention d'hystéroscopie.
- Lorsque des instruments et des accessoires d'hystéroscopie fournis par des fabricants différents sont utilisés ensemble au cours d'une intervention, vérifier leur compatibilité avant de débiter cette intervention.
- Lors de l'utilisation d'un milieu de distension liquide, il faut surveiller précisément l'entrée et la sortie de liquide. Une intravasation excessive du liquide de distension peut provoquer une surcharge liquidienne. Les complications potentielles d'une hystéroscopie sous flux continu sont :
 - Hyponatrémie
 - Hypothermie
 - Œdème pulmonaire
 - Œdème cérébral
 - Perforation utérine pouvant conduire à une lésion des intestins, de la vessie, des vaisseaux sanguins principaux et de l'urètre
- Le non-respect de toutes les instructions applicables peut avoir des conséquences chirurgicales graves.
- Pour garantir le respect de toutes les précautions de sécurité, se reporter aux indications et aux instructions du mode d'emploi du système électrochirurgical utilisé.
- Une compréhension rigoureuse des principes et techniques impliqués dans les interventions au laser, électrochirurgicales et échographiques est essentielle pour éviter les risques de choc électrique et de brûlure à la fois pour la patiente et le personnel médical et les dommages causés au dispositif et aux autres instruments médicaux. Vérifier l'isolation et la mise à la terre. Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux dans du liquide, sauf si ces instruments sont conçus spécifiquement et étiquetés pour indiquer leur fonctionnement dans du liquide.

Précautions

- Une échographie vaginale avant l'hystéroscopie peut permettre d'identifier des pathologies cliniques qui modifieront la prise en charge de la patiente.
- En général, la dilatation intra-utérine peut être réalisée avec des pressions comprises entre 35 et 75 mmHg. Il est rarement nécessaire d'utiliser une pression supérieure à 75 à 80 mmHg, sauf en cas d'hypertension systémique importante.



Tous les incidents graves associés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel sont situés l'utilisateur et/ou la patiente.

Application

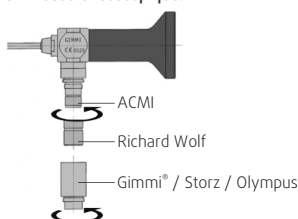


Ce dispositif est livré non stérile et doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé immédiatement avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure conformément au protocole Indium ci-dessous.

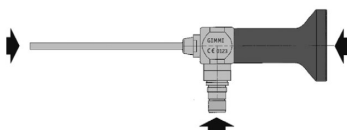
En utilisant une technique stérile de déballage, retirer l'instrument de son emballage. Pour éviter de l'endommager, ne pas renverser l'instrument dans le champ stérile. L'hystéroscope AlphaScope™ doit être évalué avant chaque utilisation pour s'assurer de ses performances optiques adéquates. Examiner la qualité de l'image par visualisation directe ou après raccordement à une caméra. Tout signe d'images floues ou troubles indique que l'optique proximale ou distale doit être nettoyée. Il faut examiner attentivement l'instrument pour y rechercher des matériaux étrangers, des griffures, des fissures ou d'autres signes de dommages au niveau de l'extrémité distale, de la gaine rigide ou de l'oculaire. Si nécessaire, il est possible de nettoyer délicatement l'optique distale à l'aide d'un coton-tige humidifié avec de l'alcool isopropylique.



Seuls des câbles de lumière de 3,5 mm équipés de raccords Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® ou ACMI® doivent être utilisés pour raccorder l'hystéroscope à la source lumineuse endoscopique.



L'utilisation de câbles de lumière de plus de 3,5 mm pourrait provoquer une surchauffe de l'hystéroscope au voisinage de la source d'éclairage. Une surchauffe pourrait provoquer une brûlure tissulaire chez l'utilisateur ou la patiente



Ne pas utiliser l'hystéroscope en cas de signe de dommage.

Utilisation clinique

L'hystéroscope AlphaScope™ est introduit dans la cavité utérine à travers la gaine GYNECARE VERSASCOPE GMS805. Se reporter au mode d'emploi de la gaine du GYNECARE VERSASCOPE pour des instructions plus détaillées concernant l'insertion.

Nettoyage



Pour la procédure de reconditionnement, l'utilisateur doit prendre les précautions de sécurité adéquates (gants, lunettes, etc.).

L'hystéroscope AlphaScope™ doit être soigneusement nettoyé après chaque utilisation pour éliminer le sang ou les autres matières étrangères. Démonter l'hystéroscope avant de le nettoyer. Dévisser les adaptateurs de câbles de lumière et le coupleur optique le cas échéant.

1. Principe général

Il est à noter que la façon de traiter les endoscopes peut affecter significativement leur durée de vie. Si l'on en prend soin, les endoscopes rigides peuvent être utilisés jusqu'à 100 fois s'ils sont exempts de dommage et peuvent encore être nettoyés. Toute réutilisation supplémentaire ou l'utilisation d'endoscopes endommagés et/ou contaminés est de la responsabilité de l'utilisateur. Vérifiez le fonctionnement de l'optique de votre endoscope (par exemple un éclairage adéquat des fibres ; des images claires, nettes, lumineuses et rondes) et vérifiez votre endoscope pour y rechercher des dommages possibles (par exemple des arêtes vives, des éléments desserrés ou une déformation visible des matériaux) avant chaque utilisation. Cependant, si vous n'êtes pas sûr du bon fonctionnement de l'optique de votre endoscope, nous vous recommandons de renvoyer l'endoscope rigide à nos services pour qu'il soit vérifié ou remplacé. Après 100 cycles de stérilisation, les endoscopes doivent être renvoyés à notre centre d'entretien pour leur maintenance. Après leur maintenance par nos services, les endoscopes peuvent être utilisés à nouveau pendant 50 cycles.

2. Instructions de reconditionnement

Ces instructions sont basées sur la procédure conforme à la norme DIN EN ISO 17664, de reconditionnement des dispositifs médicaux (nettoyage, désinfection et stérilisation). Un laveur-désinfecteur (WD, washer-disinfector) doit être utilisé pour le nettoyage et la désinfection. Il est possible de réaliser un nettoyage manuel comme prélavage. Cependant, en raison de l'efficacité et de la reproductivité significativement moindres de la méthode manuelle, il est interdit d'utiliser un prélavage manuel s'il n'est pas suivi d'un nettoyage mécanique et d'une désinfection. Avant tout nettoyage, il est nécessaire d'effectuer un traitement préalable. Comme les optiques d'endoscope sont fournies avec des robinets d'arrêt d'irrigation et d'aspiration, ceux-ci doivent être démontés avant toute stérilisation. Nous recommandons une procédure de stérilisation à la vapeur/par autoclavage. En cas de recours à une procédure de nettoyage manuel et de désinfection, la validation spécifique du produit et de la procédure est de la seule responsabilité de l'utilisateur.

3. Préparation avant la purification

Dans la pratique clinique, les optiques d'endoscope utilisées entrent parfois au contact d'agents corrosifs de gravure à l'eau-forte et de médicaments. Les impuretés de grande taille présentes sur les instruments doivent être éliminées tout de suite après utilisation (dans les 2 h qui suivent). Immédiatement après utilisation, un nettoyage par voie humide doit être réalisé pour éviter que le sang, les protéines et d'autres substances présentes sur l'endoscope ne sèchent et pour protéger le personnel. Les protéines séchées compliquent le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Utiliser de l'eau courante ou une solution désinfectante. Le désinfectant doit être exempt d'aldéhydes (dans le cas contraire, cela pourrait fixer les frottis sanguins), présenter une efficacité éprouvée (p. ex. bénéficier d'une approbation de la VAH/DGHM ou de la FDA ou d'un marquage CE) et doit convenir à la désinfection des instruments. Pour éliminer manuellement les impuretés, utiliser exclusivement une brosse douce ou un chiffon doux et propre réservé(e) à cet usage.



Ne jamais utiliser de brosse métallique, de laine d'acier ou d'autres objets pointus !

4. Nettoyage manuel/désinfection

Lors du choix de l'agent de nettoyage et du désinfectant, s'assurer :

- **qu'ils sont fondamentalement adaptés au nettoyage et à la désinfection d'instruments constitués de métal et de plastique,**
- **qu'un désinfectant avec une efficacité éprouvée (p. ex. bénéficiant d'une approbation de la VAH/DGHM ou de la FDA ou d'un marquage CE) est utilisé et qu'il est compatible avec l'agent nettoyant,**
- **que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (voir « résistance des matériaux »).**

Si possible, les agents combinés nettoyant/désinfectant ne doivent pas être utilisés. Les agents combinés nettoyant/désinfectant peuvent être utilisés uniquement dans les cas de contamination très faible (pas d'impuretés visibles). Les concentrations et les durées de contact des agents de nettoyage et de désinfection spécifiées par le fabricant doivent être strictement respectées. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées et de l'eau stérile ou à faible contamination (max. 10 germes/ml), de l'eau à faible contamination par les endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), p. ex. de l'eau purifiée/hautement purifiée. En outre, utiliser de l'air filtré pour le séchage.

Procédure de nettoyage

- Rincer les endoscopes sous l'eau courante. Éliminer la contamination de surface avec un chiffon doux.
- Rincer les lumières cinq fois avec de l'eau à l'aide d'une seringue jetable (utiliser 50 ml pour le canal de travail et 10 ml pour le canal d'évacuation et d'aspiration).
- Démonter au maximum les endoscopes. Retirer le connecteur de fibres optiques, l'adaptateur, la poignée, les vannes d'irrigation, etc.
- Après le traitement préalable, placer les endoscopes dans la solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes en recouvrant suffisamment les instruments, puis les nettoyer soigneusement avec un chiffon doux ou une brosse douce. S'assurer que les instruments ne sont pas en contact les uns avec les autres. Déplacer les parties mobiles d'avant en arrière plusieurs fois pendant le nettoyage. Nettoyer les lumières avec une brosse douce en plastique.
- Si nécessaire, raccorder l'adaptateur de rinçage aux endoscopes.
- Au début et à la fin du nettoyage, rincer les lumières cinq fois avec une solution de nettoyage (utiliser 50 ml pour le canal de travail et 10 ml pour le canal de rinçage et d'aspiration).
- Puis rincer les produits trois fois à l'eau stérile déionisée.
- À l'aide d'une seringue jetable, rincer les lumières cinq fois à l'eau stérile déionisée (utiliser 50 ml pour le canal de travail et 10 ml pour le canal de rinçage et d'aspiration).
- Pour nettoyer les endoscopes, utiliser une nouvelle solution de nettoyage.
- Vérifier les instruments.

Procédure de désinfection

- Démonter au maximum les endoscopes. Retirer le connecteur de fibres optiques, l'adaptateur, la poignée, les vannes d'irrigation, etc.
- Si nécessaire, raccorder l'adaptateur de rinçage aux endoscopes.
- Placer les endoscopes dans la solution désinfectante pendant 12 minutes en recouvrant les instruments de manière adéquate. S'assurer que les instruments ne sont pas en contact les uns avec les autres.
- Au début et à la fin de la désinfection, rincer les lumières cinq fois avec la solution désinfectante (utiliser 50 ml pour le canal de travail et 10 ml pour le canal de rinçage et d'aspiration).
- Puis rincer les endoscopes cinq fois à l'eau stérile déionisée.

- À l'aide d'une seringue jetable, rincer les lumières cinq fois à l'eau stérile déionisée (utiliser 50 ml pour le canal de travail et 10 ml pour le canal de rinçage et d'aspiration).
- Utiliser une nouvelle solution désinfectante pour la désinfection des endoscopes.
- La preuve de l'adéquation générale d'un nettoyage et d'une désinfection manuels des instruments/dispositifs a été fournie par un laboratoire de tests accrédité indépendant utilisant le détergent Cidezyme/Enzol et le désinfectant Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). La méthode décrite ci-dessus a été utilisée.

5. Nettoyage/désinfection (WD) automatique

Pour le retraitement, nous recommandons notre panier à tamis GMS710A. Prêter attention aux points suivants lors du choix du WD :

- efficacité fondamentalement approuvée du WD (par exemple marquage CE de conformité avec la norme EN ISO 15883 ou approbation/habilitation/enregistrement auprès de la DGHM ou de la FDA)
- possibilité d'un programme approuvé pour la désinfection thermique (valeur $A_0 \leq 3\,000$ ou – si les dispositifs sont plus anciens – au moins 5 min à 90 °C/194 °F ; dans le cas d'une désinfection chimique, risque de présence de restes de désinfectant sur les instruments)
- adéquation fondamentale du programme pour les instruments et nombre suffisant d'étapes de rinçage dans le programme
- rinçage final uniquement à l'eau stérile ou à faible contamination (max. 10 germes/ml, max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple eau purifiée/hautement purifiée
- utilisation d'air filtré (sans huile, faible contamination par des micro-organismes et des particules) pour le séchage
- entretien et vérification/étalonnage réguliers du WD
- Prêter attention aux points suivants lors du choix du détergent de nettoyage :
- adéquation fondamentale pour le nettoyage des instruments constitués de matériaux métalliques ou plastiques
- utilisation supplémentaire - en l'absence de désinfection thermique - d'un désinfectant adéquat avec une efficacité approuvée (par exemple avec approbation/habilitation/enregistrement auprès de la VAH/DGHM ou de la FDA/l'EPA ou marquage CE) compatible avec le détergent nettoyant utilisé
- compatibilité des détergents utilisés avec les instruments (voir chapitre « résistance des matériaux »)

Tenir compte des instructions des fabricants de détergents concernant la concentration, la température et la durée d'immersion ainsi que le rinçage final.

Procédure

- Démonter au maximum les endoscopes. Retirer le connecteur de fibres optiques, l'adaptateur, la poignée, les vannes d'irrigation, etc.
- Si nécessaire, raccorder l'adaptateur de rinçage aux endoscopes
- Placer ensuite les endoscopes préalablement traités dans un laveur-désinfecteur (Désinfecteur G 7836 CD, Miele, Gütersloh). S'assurer que les instruments ne sont pas en contact les uns avec les autres.
- Raccorder les lumières avec des tubulures d'irrigation flexibles et adaptateurs adéquats.
- Démarrer le programme.
- Le nettoyage par la machine est réalisé avec l'agent de nettoyage « neodisher MediClean forte ».
- L'endoscope est nettoyé à 50 ± 2 °C pendant au moins 5 min. La désinfection thermique est effectuée à 90 ± 2 °C pendant au moins 5 min.
- Une fois le nettoyage/la désinfection en machine terminés, retirer les endoscopes du laveur-désinfecteur dans des conditions à faible teneur en germes.

- L'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection automatiques efficaces a été démontrée par un laboratoire de tests indépendant agréé et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5) MPG) par application du WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (désinfection thermique) et le détergent de prélavage et nettoyage Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) pour la procédure spécifiée.



Si l'hystéroscope n'est pas nettoyé rapidement après utilisation, cela peut entraîner des dommages permanents pour l'instrument et conduire à une stérilisation inefficace.

6. Séchage

L'endoscope et la tête de la caméra doivent être parfaitement secs après la désinfection. Les endoscopes désinfectés doivent toujours être conservés dans une armoire ou un endroit fermé stérile et protégés de la chaleur, des rayonnements, de la poussière, de l'humidité, des changements de température et de la contamination.

7. Vérification

Vérifier le dispositif après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection pour rechercher la présence de corrosion, de surfaces endommagées, d'impuretés et vérifier les fonctionnalités, respectivement. Ne pas utiliser de dispositif endommagé (limiter le nombre de cycles de réutilisation, voir chapitre « Principes généraux »). Si le dispositif est encore sale, il doit à nouveau être nettoyé et désinfecté.

Inspection de la mécanique et de la surface de l'endoscope

Les surfaces de l'endoscope doivent être exemptes de dommages et en particulier dépourvues d'arêtes vives. Rechercher les trous, cintrages, dommages mécaniques/thermiques provoqués par les appareils à radiofréquence ou de chirurgie laser ainsi que les fissures et écaillages.

Vérification des zones proximale et distale du verre

Les surfaces en verre doivent être propres et exemptes de débris. Les incrustations persistantes observées pendant l'examen visuel doivent être éliminées à l'aide de pâtes de nettoyage appropriées ou de cotons-tiges ou cure-dents imprégnés d'alcool. L'impossibilité d'utiliser le dispositif résulte souvent du rinçage inadéquat de l'optique après le nettoyage et la désinfection.

Lors d'une utilisation à la distance de fonctionnement appropriée conformément aux indications, l'image doit être nette et précise. Une image floue, non circulaire, nébuleuse ou trouble indique la présence de dommages.

8. Entretien

Ne pas utiliser d'huile ou de graisse sur l'instrument. Assembler à nouveau les endoscopes démontés (guide lumineux des fibres optiques, poignées).

9. Conditionnement

Veuillez introduire le dispositif nettoyé et désinfecté dans un emballage de stérilisation à usage unique (conditionnement simple ou double) qui répond aux exigences suivantes (matériel/processus) :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- adapté à la stérilisation à la vapeur (résistance à une température maximale d'au moins 138 °C (280 °F), perméabilité suffisante à la vapeur)
- protection suffisante des instruments et de l'emballage de stérilisation vis-à-vis des dommages mécaniques

Stérilisation

Veuillez utiliser uniquement les procédures de stérilisation indiquées pour la stérilisation ; ne pas utiliser d'autres procédures de stérilisation.



Il est de la responsabilité de l'utilisateur de mettre en œuvre les procédures de stérilisation indiquées pour obtenir les effets souhaités et nécessaires de la stérilisation.

Stérilisation à la vapeur :

- procédure d'aspiration d'air par vide fractionné/ aspiration dynamique^{1 2} (avec un séchage suffisant du produit³)
- stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- validée conformément à la norme EN ISO 17665 (QI/QO valides (mise en service) et qualification des performances spécifiques du produit (QP))
- température maximale de stérilisation de 134 °C (273 °F) plus tolérance conformément à la norme EN ISO 17665
- durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) :

Pays	vide fractionné/ aspiration dynamique d'air	déplacement par gravité
États-Unis	au moins 4 min à 132 °C (270 °F), durée de séchage d'au moins 20 min	-
autres pays	au moins 5 min ⁴ à 132 °C (270 °F)/ 134 °C (273 °F)	non recommandée



Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider le processus s'il veut utiliser d'autres paramètres ou substances. Veuillez vérifier la loi nationale concernée.

Conservation

Manipuler avec précaution. Cet instrument doit être conservé dans un contenant protecteur, dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à des températures de +0 °C à 50 °C. Protéger l'optique distale et l'oculaire proximal des griffures et de tout autre dommage physique.

¹ Au moins trois étapes de vide fractionné

² La procédure moins efficace de déplacement par gravité ne doit pas être utilisée si la procédure de vide fractionné est disponible. En effet, elle exige des durées plus longues de stérilisation ainsi qu'un stérilisateur, une procédure, des paramètres et une validation spécifiques du produit sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

³ La durée de séchage effective dépend directement des paramètres et est sous la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration de charge et densité, conditions du stérilisateur, ...) et doit donc être déterminée par l'utilisateur. Néanmoins, les durées de séchage utilisées ne doivent pas être inférieures à 20 min.

⁴ Respectivement 18 min (inactivation des prions, ne concerne pas les États-Unis) Ne pas utiliser de procédure de stérilisation accélérée/à usage immédiat. Ne pas utiliser de stérilisation par chaleur sèche, par irradiation, par formaldéhyde et oxyde d'éthylène, ni par plasma.

Garantie limitée

Ce dispositif est garanti pour l'acheteur originel contre les défauts de fabrication et de matériaux pendant un an à compter de la date d'achat initiale dans la mesure où Gimmi®, selon notre décision, remplacera, réparera ou remboursera le prix d'achat du dispositif ou de toute partie de celui-ci, dont l'examen révèle, selon nous, un défaut. Cette garantie ne s'applique à aucun produit ou aucune partie de celui-ci qui a été réparé(e) ou modifié(e) par une personne non autorisée par Gimmi®, ou qui a fait l'objet d'une utilisation abusive, d'une négligence ou d'un accident. Cette garantie remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites, y compris, sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande et d'adéquation à des fins particulières et toutes les autres obligations de la part du fabricant ou du vendeur. Nous ne sommes pas responsables de tout bénéfice anticipé ou perdu, de tout dommage indirect ou consécutif, coût, temps facturé ou d'autres pertes en lien avec le dispositif ou toute partie de celui-ci. L'utilisation d'un hystéroscope endommagé et/ou contaminé est de la responsabilité de l'utilisateur. Ne pas respecter ce mode d'emploi annulera la garantie ou les réclamations liées à la garantie. Nous n'acceptons aucune responsabilité dans le cas d'une manipulation inadaptée, d'une préparation incorrecte ou inadéquate ou de réparations non autorisées. Nous nous réservons le droit de modifier ou de ne plus proposer l'équipement à tout moment sans être obligés d'apporter des changements identiques ou similaires à l'équipement déjà fabriqué ou vendu par nos soins. Veuillez vous assurer que les instruments retournés à Gimmi® pour être réparés ou entretenus ont été soigneusement nettoyés, désinfectés et stérilisés. Gimmi® peut refuser de réparer des produits non nettoyés ou contaminés.

Mise au rebut



Faire attention aux arêtes vives pendant la mise au rebut afin d'éviter les blessures.



La transposition de la législation européenne en loi nationale exige la mise au rebut appropriée des dispositifs et instruments médicaux. Le symbole ci-contre indique que les produits médicaux doivent être mis au rebut séparément des déchets ménagers et résiduels. Veuillez mettre les produits médicaux au rebut conformément aux lois locales et nationales.



Mettre au rebut l'équipement médical contaminé dans un point de collecte approprié. Les déchets médicaux sont classifiés conformément à la réglementation sur les marchandises dangereuses sous le numéro ONU « ONU 3291 » (déchets médicaux). Veuillez inscrire le symbole ci-contre sur le récipient contenant les déchets. Mettre les déchets médicaux au rebut conformément aux lois locales et nationales.



Vous pouvez mettre au rebut les matériaux de conditionnement non contaminés conformément aux réglementations locales et nationales de recyclage.

Accessoires

Panier d'écran GMS710A pour l'hystéroscope Alphascope™.

Indice

Introduzione	43
Avvisi legali	43
Descrizione del dispositivo.....	43
Indicazioni.....	44
Controindicazioni.....	44
Avvertenze.....	45
Precauzioni.....	45
Applicazione.....	46
Uso clinico.....	46
Pulizia	46
Sterilizzazione	50
Stoccaggio	51
Garanzia limitata	51
Smaltimento.....	52
Accessori.....	52

Introduzione

Grazie per aver deciso di acquistare l'isteroscopia AlphaScope™ di Gimmi® GmbH.

Gli endoscopi sono dispositivi medici fabbricati secondo i più elevati standard tecnici e devono essere manipolati, trattati e conservati con cura. In circostanze normali, e se trattati correttamente, soddisferanno a lungo le elevate esigenze previste.



I prodotti Gimmi® GmbH sono dispositivi di precisione.



Custodire sempre gli endoscopi con la massima cura per poterli usare a lungo.



Prima di usare questo nuovo prodotto leggere attentamente il presente manuale in modo da proteggere se stessi, il paziente ed eventuali terzi da danni che potrebbero verificarsi a causa di un'installazione errata o di un uso improprio.

Avvisi legali

Il presente manuale tecnico include informazioni proprietarie protette soggette a copyright. Tutti i diritti sono protetti. Il presente manuale tecnico non deve essere copiato, né mediante fotocopiatura o altre procedure, e non deve essere distribuito o salvato, né integralmente né parzialmente, senza l'esplicito consenso scritto di Gimmi® GmbH. La nomenclatura, che è al contempo un marchio registrato, non ha un marchio specifico. In assenza di una dichiarazione circa il marchio registrato, non è possibile dedurre che una designazione sarà un marchio registrato libero. Qualora si riscontrino errori o omissioni nel contenuto del presente manuale di istruzioni, Gimmi® GmbH sarà grata di esserne informata.

Descrizione del dispositivo

L'isteroscopia AlphaScope™ è un isteroscopia a fibre ottiche di diametro ridotto destinato alle procedure isteroscopiche. L'isteroscopia AlphaScope™ è dotato di uno stelo esterno in acciaio inossidabile, fibre luminose interne e un fascio di fibre per l'imaging. Sull'estremità distale del fascio per l'imaging è installata una lente obiettivo, mentre sull'estremità prossimale è presente un oculare. Al punto luce dell'isteroscopia vengono collegate le fonti di luce per endoscopia tramite i cavi luce da

3,5 mm compatibili. L'oculare può essere collegato, tramite un accoppiatore ottico di messa a fuoco, alla testa di una videocamera che trasmette l'immagine alla videocamera tramite il cavo. L'isteroscopia AlphaScope™ (GMS40A) è destinato ad essere utilizzato esclusivamente con la camicia GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Indicazioni



Gli isteroscopi sono strumenti utilizzati per accedere alla cavità uterina e non costituiscono da soli strumenti per eseguire interventi chirurgici.

L'isteroscopia AlphaScope™ è utilizzato per consentire la visualizzazione del canale cervicale e della cavità uterina ai fini dell'esecuzione di procedure diagnostiche e chirurgiche. Sono destinati ad essere usati con le pazienti ritenute idonee dal medico curante, tenuto conto delle indicazioni e delle controindicazioni. Tra le indicazioni generalmente riconosciute per l'isteroscopia diagnostica e operativa si annoverano:

Isteroscopia diagnostica

- Sanguinamento uterino anomalo
- Valutazione di isterosalpingogramma anomalo
- Infertilità e interruzioni di gravidanza
- Amenorrea
- Dolore pelvico
- Corpo estraneo intrauterino

Isteroscopia operativa

- Biopsia mirata
- Rimozione di fibromi sottomucosi e polipi di grandi dimensioni
- Miomectomia sottomucosa
- Recisione di setti intrauterini
- Ablazione endometriale
- Recisione di adesioni intrauterine

Controindicazioni

L'isteroscopia è assolutamente controindicata in presenza di malattia infiammatoria pelvica (PID) acuta. Le controindicazioni relative includono:

L'isteroscopia può essere controindicata in presenza delle seguenti condizioni, a seconda della loro gravità o estensione:

- Impossibilità di distendere l'utero
- Infezione cervicale/vaginale
- Gravidanza accertata
- Perforazione recente dell'utero
- Stenosi cervicale
- Sanguinamento uterino o mestruazioni
- Carcinoma invasivo della cervice
- Intolleranza o controindicazione medica all'anestesia

Controindicazioni all'ablazione endometriale

L'ablazione endometriale isteroscopica, sia essa eseguita mediante laser o elettrochirurgia, non deve essere espletata in assenza di adeguata formazione, addestramento sotto la sorveglianza di un medico esperto ed esperienza clinica. Inoltre, prima dell'ablazione deve essere eseguita una biopsia endometriale. Di seguito sono elencate le condizioni cliniche che potrebbero complicare significativamente l'ablazione endometriale isteroscopica:

- Iperplasia endometriale
- Adenomiosi grave
- Anomalie uterine
- Leiomioma uterino
- Dolore pelvico (PID soggiacente)

Controindicazioni per la miomectomia isteroscopica

La miomectomia isteroscopica non deve essere espletata in assenza di adeguata formazione, addestramento sotto la sorveglianza di un medico esperto ed esperienza clinica. Di seguito sono elencate le condizioni cliniche che potrebbero complicare significativamente la miomectomia isteroscopica:

- Anemia grave
- Incapacità di circumnavigare un mioma a causa delle sue dimensioni (ad es. miomi principalmente intramurali con piccoli componenti sottomucosi)

Avvertenze



La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

- Nel caso sussista il dubbio che la paziente sia incinta, si consiglia di farle eseguire un test di gravidanza prima di procedere all'isteroscopia diagnostica.
- Le procedure isteroscopiche devono essere espletate solo da persone con adeguata formazione e dimestichezza nella loro esecuzione. Prima di eseguire procedure isteroscopiche, consultare le tecniche, le complicanze e i rischi descritti nella letteratura medica.
- Quando in una procedura si usano congiuntamente strumenti e accessori isteroscopici di produttori diversi, verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura.
- Se si utilizza un mezzo di distensione liquido, è necessario controllare attentamente l'ingresso e l'uscita del liquido. Un'intravasazione eccessiva del liquido di distensione può provocare un sovraccarico di liquido. Tra le potenziali complicanze dell'isteroscopia a flusso continuo si annoverano:
 - Iponatremia
 - Ipotermia
 - Edema polmonare
 - Edema cerebrale
 - Perforazione dell'utero con possibili lesioni all'intestino, alla vescica, ai principali vasi sanguigni e all'uretere
- Il mancato rispetto di tutte le istruzioni applicabili può provocare gravi conseguenze chirurgiche.
- Far riferimento alle indicazioni e alle istruzioni appropriate del manuale utente del sistema elettrochirurgico per accertarsi che siano adottate tutte le precauzioni di sicurezza.
- È essenziale una comprensione approfondita dei principi e delle tecniche afferenti alle procedure mediante laser, ultrasuoni ed elettrochirurgiche onde evitare pericoli di scosse elettriche e ustioni sia per la paziente sia per il personale medico, nonché per evitare danni al dispositivo e ad altri strumenti medici. Verificare l'integrità dell'isolamento o della messa a terra. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in liquidi a meno che non siano specificamente progettati ed etichettati per il funzionamento in liquidi.

Precauzioni

- Mediante un'ecografia vaginale eseguita prima dell'isteroscopia potrebbero essere individuate condizioni cliniche che andrebbero a modificare la gestione della paziente.
- La distensione intrauterina può essere solitamente conseguita con pressioni comprese tra 35 e 75 mmHg. A meno che la pressione arteriosa sistemica non sia eccessiva, raramente è necessario usare pressioni superiori a 75-80 mmHg.



Tutti gli incidenti gravi correlati al prodotto devono essere immediatamente segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o la paziente.

Applicazione

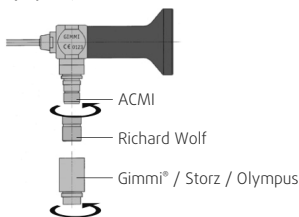


Questo dispositivo viene fornito non sterile e deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato immediatamente prima del primo uso e dopo ciascun uso successivo attenendosi alla procedura di cui di seguito

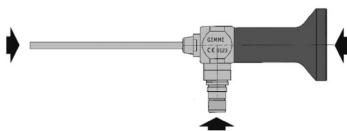
Utilizzando una tecnica di disimballaggio sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Onde evitare danni, non capovolgere lo strumento nel campo sterile. L'isteroscopia AlphaScope™ deve essere valutato prima di ciascun uso per verificare le adeguate prestazioni ottiche. Ispezionare la qualità dell'immagine mediante visualizzazione diretta o tramite collegamento a una videocamera. Se le immagini appaiono nebbiose o confuse, vuol dire che l'ottica distale o quella prossimale deve essere pulita. Lo strumento deve essere ispezionato attentamente per rilevare eventuali materiali estranei, graffi, crepe o altri segni di danneggiamento a carico della punta distale, del manicotto rigido o dell'oculare. Se richiesto, la lente distale può essere pulita delicatamente con un tampone di cotone imbevuto con alcol isopropilico.



Per collegare l'isteroscopia alla fonte di luce per endoscopia devono essere usati solo cavi luce da 3,5 mm con connettori Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® o ACMI®.



L'uso di cavi luce di oltre 3,5 mm può provocare un surriscaldamento estremo dell'isteroscopia in prossimità del punto luce, che, a sua volta, può causare un'ustione ai tessuti dell'utente o della paziente.



Non usare l'isteroscopia in presenza di segni di danneggiamento.

Uso clinico

L'isteroscopia AlphaScope™ viene introdotto nella cavità uterina tramite la camicia GYNECARE VERSASCOPE GMS805. Far riferimento alle istruzioni per l'uso della camicia GYNECARE VERSASCOPE per indicazioni più dettagliate sull'inserimento.

Pulizia



Per la procedura di ricondizionamento, l'utente deve adottare adeguate precauzioni di sicurezza (guanti, occhiali, ecc.).

L'isteroscopia AphaScope deve essere accuratamente pulita subito dopo ciascun uso per rimuovere le tracce di sangue o altri materiali estranei. Smontare l'isteroscopia prima di procedere alla pulizia. Svitare gli adattatori per cavi luce e l'accoppiatore ottico a seconda del caso.

1. Principio generale

Si noti che la modalità di utilizzo può avere ripercussioni significative sulla vita degli endoscopi. Adottando la debita cura, gli endoscopi rigidi possono essere usati fino a 100 volte se non sono danneggiati e possono ancora essere puliti. Qualsiasi ulteriore riutilizzo o l'uso di endoscopi danneggiati e/o contaminati è responsabilità dell'utente. Prima di ogni utilizzo, controllare la funzionalità delle ottiche dell'endoscopia (ad esempio l'adeguata illuminazione delle fibre e che l'immagine sia chiara, nitida, luminosa e tonda) e ispezionarlo per rilevare eventuali danni (ad esempio bordi taglienti, parti allentate o deformazione visibile dei materiali). Tuttavia, se non si è certi dell'operatività delle ottiche dell'endoscopia, si consiglia di restituire l'endoscopia rigido al nostro indirizzo di assistenza, affinché venga controllato o sostituito. Dopo 100 cicli di sterilizzazione, gli endoscopi devono essere inviati al nostro centro assistenza per manutenzione. A seguito della manutenzione da noi eseguita, l'endoscopia può essere nuovamente usato per 50 cicli.

2. Istruzioni per il ricondizionamento

Queste istruzioni si basano sulla procedura di cui alla norma DIN EN ISO 17664 sul ricondizionamento dei dispositivi medici (pulizia, disinfezione e sterilizzazione). Per la pulizia e la disinfezione deve essere usata una lavatrice-disinfettore (WD). È possibile ricorrere a una pulizia manuale come procedura di pre-pulizia. Tuttavia, in virtù del livello significativamente minore di efficienza e riproducibilità del metodo manuale, non è consentito applicare una pre-pulizia manuale senza un successivo passaggio meccanico di pulizia e disinfezione. È necessario eseguire un pre-trattamento prima di ogni pulizia. Poiché le ottiche dell'endoscopia sono dotate di rubinetti per l'irrigazione e l'aspirazione, esse devono essere smontate per la sterilizzazione. Si raccomanda di ricorrere a una procedura di sterilizzazione a vapore/in autoclave. Quando viene adottata una procedura di pulizia e disinfezione manuale, la responsabilità della convalida specifica del prodotto e del processo è ad esclusivo carico dell'utente.

3. Preparazione prima della depurazione

Nella pratica clinica, le ottiche di endoscopi usati talvolta entrano in contatto con farmaci e agenti di attacco corrosivi. Le impurità grossolane presenti sugli strumenti devono essere rimosse subito dopo l'uso (entro 2 ore). Subito dopo l'operazione, eseguire una pulizia a umido per evitare che il sangue, le proteine e le altre sostanze presenti sull'endoscopia si asciugano, nonché a tutela del personale. Le proteine essiccate complicano le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Usare acqua corrente o una soluzione disinfettante. Il disinfettante deve essere privo di aldeidi (altrimenti potrebbe verificarsi la fissazione delle macchie di sangue), avere un'efficacia dimostrata (ad es. con approvazione di VAH/DGHM o FDA o marchio CE) ed essere idoneo per la disinfezione di strumenti. Per eliminare le impurità manualmente, utilizzare solo una spazzola morbida o un panno morbido e pulito che vengano impiegati solo per questo scopo.



Non usare mai spazzole metalliche, lana d'acciaio o altri oggetti taglienti!

4. Pulizia/disinfezione manuale

Quando si sceglie l'agente detergente e il disinfettante assicurarsi:

- **che siano fondamentalmente adatti per la pulizia e la disinfezione di strumenti composti di metallo e plastica;**

- che sia utilizzato un disinfettante con comprovata efficacia (ad es. con approvazione di VAH/DGHM o FDA o marchio CE) e compatibile con l'agente detergente;
- che le sostanze chimiche usate siano compatibili con gli strumenti (consultare "resistenza dei materiali").

Se possibile, non usare prodotti che combinano agenti detergenti/disinfettanti, i quali possono essere usati solo in caso di contaminazione molto ridotta (impurità non visibili). Attenersi scrupolosamente alle concentrazioni e ai tempi di contatto degli agenti detergenti e disinfettanti specificati dal produttore. Usare solo soluzioni preparate al momento e acqua sterile o a bassa contaminazione (massimo 10 germi/ml) e con bassi livelli di contaminazione da endotossine (massimo 0,25 unità di endotossine/ml), ad es. acqua depurata/acqua altamente depurata. Inoltre, usare aria filtrata per l'asciugatura.

Procedura di pulizia

- Sciacquare gli endoscopi sotto l'acqua corrente. Rimuovere le tracce di contaminazione superficiale servendosi di un panno morbido.
- Sciacquare i lumi cinque volte con acqua mediante una siringa monouso (utilizzare 50 ml per il canale operativo e 10 ml per il canale di risciacquo e aspirazione).
- Smontare gli endoscopi nella massima misura possibile. Rimuovere il connettore per fibre ottiche, l'adattatore, il manico, le valvole di irrigazione, ecc.
- Dopo il pretrattamento, collocare gli endoscopi nella soluzione detergente per almeno 5 minuti in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti e pulirli accuratamente con un panno o una spazzola morbidi. Accertarsi che gli strumenti non siano in contatto tra loro. Muovere le parti mobili avanti e indietro diverse volte durante la pulizia. Pulire i lumi con una spazzola di plastica morbida.
- Se necessario, collegare l'adattatore per il risciacquo agli endoscopi.
- All'inizio e alla fine della pulizia, sciacquare i lumi cinque volte con una soluzione detergente (usare 50 ml per il canale operativo e 10 ml per il canale di risciacquo e aspirazione).
- Poi sciacquare i prodotti tre volte con acqua sterile deionizzata.
- Mediante una siringa monouso, sciacquare i lumi cinque volte con acqua sterile deionizzata (usare 50 ml per il canale operativo e 10 ml per il canale di risciacquo e aspirazione).
- Per pulire gli endoscopi, usare una soluzione detergente fresca.
- Controllare gli strumenti.

Procedura di disinfezione

- Smontare gli endoscopi nella massima misura possibile. Rimuovere il connettore per fibre ottiche, l'adattatore, il manico, le valvole di irrigazione, ecc.
- Se necessario, collegare l'adattatore per il risciacquo agli endoscopi.
- Collocare gli endoscopi nella soluzione disinfettante per 12 minuti in modo che gli strumenti siano adeguatamente coperti. Accertarsi che gli strumenti non siano in contatto tra loro.
- All'inizio e alla fine della disinfezione, sciacquare i lumi cinque volte con una soluzione disinfettante (usare 50 ml per il canale operativo e 10 ml per il canale di risciacquo e aspirazione).
- Dopodiché, sciacquare gli endoscopi cinque volte con acqua sterile deionizzata.
- Mediante una siringa monouso, sciacquare i lumi cinque volte con acqua sterile deionizzata (usare 50 ml per il canale operativo e 10 ml per il canale di risciacquo e aspirazione).
- Usare una soluzione disinfettante fresca per la disinfezione degli endoscopi.
- L'evidenza dell'idoneità generale degli strumenti/dispositivi per una pulizia e una disinfezione manuale efficaci è stata fornita da un laboratorio di test accreditato indipendente usando il detergente Cidezime/Enzol e il disinfettante Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). È stato considerato il metodo sopra descritto.

5. Pulizia/**disinfezione** automatica (WD)

Per il ritrattamento, raccomandiamo il nostro cestello per vagli GMS710A. Prestare attenzione ai seguenti punti durante la selezione della WD:

- efficienza fondamentale approvata della WD (ad esempio marchio CE secondo la norma EN ISO 15883 o approvazione/autorizzazione/registrazione della DGHM o FDA)
- disponibilità di un programma approvato per la disinfezione termica (valore $A_0 \leq 3000$ o, nel caso dei dispositivi più vecchi, almeno 5 minuti a $90\text{ °C}/194\text{ °F}$; in caso di disinfezione chimica sussiste il pericolo che sugli strumenti rimangano residui di disinfettante)
- idoneità di base del programma per gli strumenti, il quale deve prevedere sufficienti passaggi di risciacquo
- post-risciacquo eseguito solo con acqua sterile o a bassa contaminazione (massimo 10 germi/ml, massimo 0,25 unità di endotossine/ml), per esempio acqua depurata/altamente depurata
- uso di aria filtrata (senza olio, a bassa contaminazione con microrganismi e particelle) per l'asciugatura
- manutenzione e controllo/calibrazione periodici della WD

Prestare attenzione ai seguenti punti durante la selezione del detergente per la pulizia:

- idoneità fondamentale per la pulizia di strumenti realizzati con materiali metallici o plastica
- uso aggiuntivo, qualora non si ricorra alla disinfezione termica, di un disinfettante idoneo con efficacia approvata (ad esempio approvazione/autorizzazione/registrazione della VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) compatibile con il detergente per la pulizia usato
- compatibilità dei detergenti usati con gli strumenti (consultare il capitolo "resistenza dei materiali")

Prestare attenzione alle istruzioni dei produttori dei detergenti per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di ammollo, nonché in merito al post-risciacquo.

Procedura

- Smontare gli endoscopi nella massima misura possibile. Rimuovere il connettore per fibre ottiche, l'adattatore, il manico, le valvole di irrigazione, ecc.
- Se necessario, collegare l'adattatore per il risciacquo agli endoscopi.
- Dopodiché collocare gli endoscopi pretrattati in una lavatrice-disinfettore (disinfettore G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Accertarsi che gli strumenti non siano in contatto tra loro.
- Collegare i lumi agli adattatori e ai tubi di irrigazione flessibili idonei.
- Avviare il programma.
- La pulizia tramite macchinario è stata eseguita usando l'agente detergente "neodisher MediClean forte".
- Il macchinario esegue la pulizia a $50 \pm 2\text{ °C}$ per almeno 5 minuti. La disinfezione termica è stata eseguita a $90 \pm 2\text{ °C}$ per almeno 5 minuti.
- Dopo aver terminato la pulizia/disinfezione tramite macchinario, estrarre gli endoscopi dalla lavatrice-disinfettore in condizioni a bassa presenza di germi.
- L'idoneità fondamentale degli strumenti per una pulizia e una disinfezione automatiche efficaci è stata dimostrata da un laboratorio di test indipendente, riconosciuto e accreditato a livello governativo (§ 15 (5) MPG) usando la WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (disinfezione termica) e il detergente per pulizia e pre-pulizia Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considerando la procedura specifica.



Se l'isteroscopio non viene pulito subito dopo l'uso, lo strumento potrebbe subire danni permanenti e la sterilizzazione potrebbe risultare inefficace.

6. Asciugatura

L'endoscopio e la testa della videocamera devono essere accuratamente asciugati dopo la disinfezione. Gli endoscopi disinfettati devono essere conservati sempre in un'area o un armadio sterile chiuso e al riparo da calore, radiazioni, polvere, umidità, sbalzi di temperatura e contaminazione.

7. Controllo

Controllare il dispositivo dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione per, rispettivamente, rilevare eventuali segni di corrosione, superfici danneggiate e impurità, nonché per verificare la corretta funzionalità. Non usare un dispositivo danneggiato (per il limite del numero di cicli di riutilizzo consultare il capitolo "riutilizzabilità"). Se il dispositivo è ancora sporco, deve essere nuovamente pulito e disinfettato.

Ispezione delle parti meccaniche e della superficie dell'endoscopio

Le superfici dell'endoscopio devono essere intatte e soprattutto prive di bordi taglienti. Controllare che non siano presenti ammaccature, curvature, danni meccanici/termici causati da apparecchi chirurgici a radiofrequenza o a laser né crepe e scheggiature.

Verifica delle aree di vetro prossimali e distali

Le superfici di vetro devono essere pulite e prive di detriti. Le incrostazioni persistenti, osservate durante l'ispezione visiva, devono essere rimosse con paste detergenti appropriate o stecchini o tamponi di cotone imbevuti di alcol. Il risciacquo inadeguato delle ottiche dopo la pulizia e la disinfezione spesso rendono il dispositivo inutilizzabile. Se si rispetta la distanza operativa adeguata conformemente alle indicazioni, l'immagine deve essere nitida e chiara. Un'immagine sfocata, non circolare, confusa e nebbiosa è indicativa della presenza di danni.

8. Manutenzione

Non utilizzare oli o grasso per strumenti.

Rimontare gli endoscopi smontati (guida della luce a fibre ottiche, manici).

9. Confezionamento

Collocare il dispositivo pulito e disinfettato in una confezione per sterilizzazione monouso (confezionamento singolo o doppio) che soddisfi i seguenti requisiti (materiale/processo):

- conforme alla norma EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli Stati Uniti: approvazione FDA)
- adatta per sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 138 °C [280 °F] con permeabilità al vapore sufficiente)
- sufficiente protezione degli strumenti e della confezione per sterilizzazione contro danni meccanici

Sterilizzazione

Utilizzare solo le procedure per la sterilizzazione elencate; non devono essere usate altre procedure di sterilizzazione.



Spetta all'utente mettere in atto i processi di sterilizzazione elencati al fine di ottenere gli effetti di sterilizzazione desiderati e richiesti.

Sterilizzazione a vapore:

- procedura di rimozione dell'aria dinamica/a vuoto frazionato^{1 2} (con asciugatura del prodotto sufficiente³)
- sterilizzatore a vapore secondo la norma EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli Stati Uniti: autorizzazione FDA)
- convalidata secondo la norma EN ISO 17665 (protocollo valido di IQ/OQ [messa in esercizio] e qualifica delle prestazioni specifica per il prodotto [PQ])
- temperatura di sterilizzazione massima pari a 134 °C (273 °F) più il livello di tolleranza dettato dalla norma EN ISO 17665
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Area	rimozione dell'aria dinamica/a vuoto frazionato	spostamento di gravità
Stati Uniti	almeno 4 minuti a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura di almeno 20 minuti	-
Altri Paesi	almeno 5 minuti ⁴ a 132 °C (270 °F)/ 134 °C (273 °F)	non consigliata



Spetta all'utente convalidare il processo se desidera usare parametri o sostanze diversi. Verificare la normativa nazionale.

Stoccaggio

Manipolare con cura Questo strumento deve essere conservato in un contenitore protettivo in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature comprese tra +0 °C e 50 °C. Proteggere la lente distale e l'oculare prossimale fornito da graffi e altri danni fisici.

Garanzia limitata

Questo dispositivo è garantito all'acquirente originale come privo di difetti di materiale e mano d'opera per un anno dalla data dell'acquisto originale nella misura in cui Gimmi®, a nostra discrezione, sostituirà, riparerà o risarcirà il prezzo d'acquisto del dispositivo o delle sue parti che, secondo i controlli da noi ritenuti soddisfacenti, dovessero risultare difettose. Questa garanzia non si applica ad alcun prodotto, né a relative parti, riparato o alterato da persone non autorizzate da Gimmi® o che sia stato oggetto di uso improprio, incuria o incidenti. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, comprese, senza pretesa di esaustività, garanzie di commerciabilità e idoneità per uno scopo specifico e tutti gli altri obblighi in capo al

¹ almeno tre passaggi di vuoto.

² Se è disponibile la procedura con vuoto frazionato, non utilizzare la meno efficace procedura con spostamento a gravità. Quest'ultima procedura richiede infatti tempi di sterilizzazione significativamente più lunghi e la convalida specifica del prodotto, dello sterilizzatore, della procedura e dei parametri è sotto la sola responsabilità dell'utente.

³ Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente dai parametri di cui l'utente è il solo responsabile (configurazione e densità di carico, condizioni dello sterilizzatore, ecc.) e, dunque, spetta a quest'ultimo determinarlo. Tuttavia, non devono essere applicati tempi di asciugatura inferiori a 20 minuti.

⁴ rispettivamente 18 minuti (inattivazione dei prioni, non pertinente per gli Stati Uniti). Non deve essere usata la procedura di sterilizzazione lampo/ad uso immediato. Non usare i seguenti metodi di sterilizzazione: a vapore secco, a radiazioni, con formaldeide, con ossido di etilene e al plasma.

produttore o al rivenditore. Non potremo essere considerati responsabili per profitti anticipati o persi, danni accidentali o consequenziali, costi, addebiti per il tempo o altre perdite legate al dispositivo o a qualsiasi sua parte. L'utente è responsabile dell'eventuale uso di un isteroscopia danneggiato e/o contaminato. Il mancato rispetto di queste istruzioni per l'uso renderà nulla la garanzia o le richieste di garanzia. Decliniamo qualsiasi responsabilità in caso di manipolazione errata, preparazione non corretta o inadeguata o riparazioni non autorizzate. Ci riserviamo il diritto di modificare o ritirare l'apparecchio in qualsiasi momento senza incorrere in alcun obbligo di agire analogamente o similmente su apparecchiature da noi precedentemente costruite o vendute. Si prega di accertarsi che gli strumenti restituiti a Gimmi® per riparazioni o assistenza siano stati accuratamente puliti, disinfettati e sterilizzati. Gimmi® ha la facoltà di rifiutarsi di riparare prodotti non puliti o contaminati.

Smaltimento



Prestare attenzione ai bordi taglienti durante lo smaltimento onde evitare lesioni.



Ai sensi della normativa europea, così come recepita in quella nazionale, i dispositivi e gli strumenti medici devono essere smaltiti adeguatamente. Il simbolo adiacente indica che i prodotti medici devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti domestici e residui. Smaltire i prodotti medici ottemperando alle normative locali e nazionali.



Smaltire l'apparecchiatura medica contaminata presso un idoneo punto di raccolta. I rifiuti medici sono classificati secondo il Regolamento sulle merci pericolose con numero UN "UN 3291" (rifiuti medici). Contrassegnare il contenitore dei rifiuti con il simbolo adiacente. Smaltire i rifiuti medici secondo la normativa locale e nazionale.



Il materiale di confezionamento non contaminato può essere smaltito secondo le normative sul riciclaggio locali e nazionali.

Accessori

Cestello per schermo GMS710A per isteroscopia Alphascope™.

Inhoudsopgave

Inleiding.....	53
Juridische adviezen	53
Beschrijving van het hulpmiddel	53
Indicaties.....	54
Contra-indicaties	54
Waarschuwingen	55
Voorzorgsmaatregelen	55
Toepassing	56
Klinisch gebruik	56
Reiniging	56
Sterilisatie.....	60
Opslag	61
Beperkte garantie	61
Afvoer	62
Accessoires	62

Inleiding

Hartelijk dank voor uw aankoop van de AlphaScope™-hysteroscoop van Gimmi® GmbH.

Endoscopen zijn medische hulpmiddelen die volgens de hoogste technische normen worden vervaardigd en die zorgvuldig moeten worden behandeld, verzorgd en opgeborgen. Onder normale omstandigheden en mits goed behandeld, zullen endoscopen voldoen aan de hoge eisen die aan hen worden gesteld en zijn zij in staat daaraan gedurende lange tijd te voldoen.



De producten van Gimmi® GmbH zijn precisiehulpmiddelen.



Behandel uw endoscopen altijd met de grootste zorg, zodat u er lang plezier van zult hebben.



Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u uw nieuwe product in gebruik neemt. Zo voorkomt u letsel bij uzelf, de patiënt en derden, dat zou kunnen ontstaan door verkeerde installatie of verkeerd gebruik.

Juridische adviezen

Deze technische handleiding bevat door eigendomsrechten beschermde informatie, die door het auteursrecht is beschermd. Alle rechten zijn beschermd. Deze technische handleiding mag niet worden gekopieerd door middel van fotokopieën of andere procedures en mag niet in zijn geheel of gedeeltelijk en niet zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Gimmi® GmbH worden verspreid of opgeslagen. Nomenclatuur die tevens een gedeponeerd handelsmerk is, wordt niet specifiek aangeduid. Bij het ontbreken van een handelsmerkverklaring kan niet worden aangenomen dat een aanduiding een vrij merk zal zijn. Gimmi® GmbH stelt het zeer op prijs als u hen wijst op eventuele fouten of onvolledigheden in de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.

Beschrijving van het hulpmiddel

De AlphaScope™-hysteroscoop is een vezeloptische hysteroscoop met een kleine diameter en is bedoeld voor hysteroscopische procedures. De AlphaScope™-hysteroscoop bestaat uit een buitenste roestvrijstalen schacht, binnenste verlichtingsvezels en een bundel

beeldvormingsvezels. Aan het distale uiteinde van de beeldbundel bevindt zich de lens en aan het proximale uiteinde het oculair. Endoscopische lichtbronnen worden door middel van compatibele lichtkabels van 3,5 mm aangesloten op de lichtpoort van de hysteroscoop. Het oculair kan via een optische focuskoppeling worden verbonden met een camerakop die het beeld via een kabel naar de camera voert. De AlphaScope™-hysteroscoop (GMS40A) is uitsluitend bestemd voor gebruik met de GYNECARE VERSASCOPE™-schacht (GMS805).

Indicaties



Hysteroscopen worden gebruikt als instrumenten om toegang te krijgen tot de baarmoederholte en zijn op zichzelf geen instrumenten om een operatie mee uit te voeren.

De AlphaScope™-hysteroscoop wordt gebruikt om het baarmoederhalskanaal en de baarmoederholte te bekijken voor het uitvoeren van diagnostische en chirurgische ingrepen. Zij zijn geschikt voor patiënten die door de behandelend arts geschikt worden geacht, rekening houdend met de indicaties en contra-indicaties. Algemeen erkende indicaties voor diagnostische en operatieve hysteroscopie zijn:

Diagnostische hysteroscopie

- Abnormale uteriene bloeding
- Evaluatie van abnormaal hysterosalpingogram
- Infertiliteit en zwangerschapsverlies
- Amenorroe
- Bekkenpijn
- Intra-uterien lichaamsvreemd materiaal

Operatieve hysteroscopie

- Gerichte biopsie
- Verwijdering van submuceuze fibroïden en grote poliepen
- Submuceuze myomectomie
- Transsectie van intra-uteriene septa
- Endometriumablatie
- Transsectie van intra-uteriene adhesies

Contra-indicaties

Een absolute contra-indicatie voor hysteroscopie is een acute bekkenontsteking (PID). Relatieve contra-indicaties omvatten:

Hysteroscopie kan gecontra-indiceerd zijn bij de volgende aandoeningen, afhankelijk van de ernst of de omvang ervan:

- Onvermogen om de baarmoeder te doen uitzetten
- Cervicale/vaginale infectie
- Bekende zwangerschap
- Recente baarmoederperforatie
- Cervicale stenose
- Bloedingen of menstruaties van de baarmoeder
- Intolerantie voor anesthesie of wanneer anesthesie medisch gecontra-indiceerd is

Contra-indicaties voor endometriumablatie

Hysteroscopische endometriumablatie met behulp van laser- of elektrochirurgie, mag niet worden uitgevoerd zonder adequate opleiding, preceptorschap en klinische ervaring. Daarnaast moet voorafgaand aan een ablatie altijd een endometriumbiopsie worden uitgevoerd. De volgende klinische ziektebeelden kunnen een endometriumablatie aanzienlijk compliceren:

- Adenomateuze endometriumhyperplasie
- Ernstige adenomyose
- Uteriene anomalieën
- Uterien leiomyoom
- Bekkenpijn (subtiële PID)

Contra-indicaties voor hysteroscopische myomectomie

Hysteroscopische myomectomie mag niet worden uitgevoerd zonder adequate opleiding, preceptorschap en klinische ervaring. De volgende klinische ziektebeelden kunnen een hysteroscopische myomectomie aanzienlijk compliceren:

- Ernstige bloedarmoede
- Onmogelijkheid om door de omvang van de vleesboom rond een vleesboom te manoeuvreren (d.w.z. voornamelijk intramurale vleesbomen met kleine submucosale componenten)

Waarschuwingen



De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit hulpmiddel alleen toe door of op voorschrift van een arts.

- Indien wordt vermoed dat de patiënt zwanger is, wordt aanbevolen om een zwangerschapstest uit te voeren voordat tot diagnostische hysteroscopie wordt overgegaan.
- Het uitvoeren van hysteroscopische procedures dient beperkt te blijven tot personen met een adequate opleiding, die vertrouwd zijn met hysteroscopie. Raadpleeg de medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren voordat u een hysteroscopische procedure uitvoert.
- Wanneer hysteroscopische instrumenten en toebehoren van verschillende fabrikanten in één procedure gezamenlijk worden gebruikt, moet de compatibiliteit ervan worden geverifieerd voordat met de procedure wordt aangevangen.
- Wanneer een vloeibaar distensiemiddel wordt gebruikt, is strikte controle van de in- en de output van vloeistof vereist. Overmatige intravasatie van distensievloeistof kan tot vloeistofoverbelasting leiden. Mogelijke complicaties van continue-flowhysteroscopie:
 - Hyponatriëmie
 - Hypothermie
 - Longoedeem
 - Hersenoedeem
 - Uterusperforatie, mogelijk leidend tot letsel van de darmen, blaas, grote bloedvaten en ureter
- Het niet naleven van alle toepasselijke aanwijzingen kan ernstige chirurgische gevolgen teweegbrengen.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding bij het gebruikte elektrochirurgisch systeem voor indicaties en instructies, om zeker te stellen dat alle veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen.
- Een grondig begrip van de principes en technieken die betrokken zijn bij laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om het gevaar van schokken en brandwonden voor zowel de patiënt als voor het medisch personeel en schade aan het hulpmiddel of aan andere medische instrumenten te voorkomen. Zorg dat de elektrische isolatie en de aarding perfect in orde zijn. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistoffen, tenzij de instrumenten daartoe specifiek ontworpen zijn en overeenkomstig geëtiketteerd.

Voorzorgsmaatregelen

- Vaginale ultrasonografie voorafgaand aan hysteroscopie kan een klinische toestand aan het licht brengen die de behandeling van de patiënt kan veranderen.
- Intra-uteriene distensie kan gewoonlijk worden verkregen bij drukwaarden tussen 35–75 mmHg. Tenzij de systemische bloeddruk uitzonderlijk hoog is, is het slechts zelden nodig een druk van meer dan 75–80 mmHg toe te passen.



Alle ernstige incidenten die verband houden met het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

Toepassing

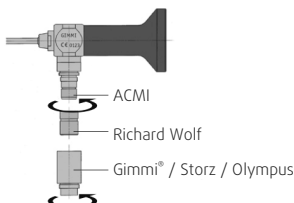


Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en moet onmiddellijk voor het eerste en elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de onderstaande procedure.

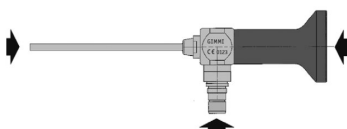
Gebruik een steriele techniek om het instrument uit de verpakking te verwijderen. Om beschadiging te voorkomen moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt. De AlphaScope™-hysteroscoop moet vóór elk gebruik worden gecontroleerd om goede optische prestaties te garanderen. Inspecteer de beeldkwaliteit door directe visualisatie of door aansluiting op een videocamera. Als de beelden wazig of troebel zijn, moet de proximale of distale optiek worden gereinigd. Het instrument moet zorgvuldig worden geïnspecteerd op vreemde materialen, krassen, barsten of andere tekenen van schade aan de distale tip, de starre huls of het oculair. Indien nodig kan de distale lens voorzichtig worden gereinigd met een wattenstaafje bevochtigd met isopropylalcohol.



Alleen lichtkabels van 3,5 mm met Storz®-/ Olympus®- / Gimmi®-, Wolf®- of ACMI®-connectoren mogen worden gebruikt om de hysteroscoop aan te sluiten op de endoscopische lichtbron.



Gebruik van lichtkabels groter dan 3,5 mm kan leiden tot extreme verhitting van de hysteroscoop in de buurt van de lichtpoort. Extreme verhitting kan leiden tot verbranding van weefsel bij de gebruiker of de patiënt.



Gebruik de hysteroscoop niet als deze tekenen van beschadiging vertoont.

Klinisch gebruik

De AlphaScope™-hysteroscoop wordt in de baarmoederholte ingebracht via de GYNECARE VERSASCOPE-schacht GMS805. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de GYNECARE VERSASCOPE-schacht voor meer gedetailleerde instructies over het inbrengen.

Reiniging



Voor de herverwerkingsprocedure moet de gebruiker de nodige veiligheidsmaatregelen treffen (handschoenen, veiligheidsbril enz.)

De AlphaScope™-hysteroscoop moet onmiddellijk na elk gebruik grondig worden gereinigd om bloed of ander vreemd materiaal te verwijderen. Haal de hysteroscoop voor de reiniging uit elkaar. Schroef de lichtkabeladapters en de optische koppeling los, indien van toepassing.

1. Algemeen principe

Merk op dat de wijze van behandeling een aanzienlijke invloed kan hebben op de levensduur van endoscopen. Starre endoscopen kunnen tot wel 100 keer worden gebruikt als zij onbeschadigd zijn en nog kunnen worden gereinigd, mits er zorgvuldig mee wordt omgegaan. Elk verder hergebruik of het gebruik van beschadigde en/of verontreinigde endoscopen is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Controleer de werking van de optiek van uw endoscoop (zoals voldoende verlichting van de vezels, duidelijk, scherp, helder en rond beeld) en controleer uw endoscoop vóór elk gebruik op mogelijke beschadiging (zoals scherpe randen, losse onderdelen of zichtbare vervorming van materialen). Als u echter niet zeker weet of de optiek van uw endoscoop goed functioneert, raden wij u aan de starre endoscoop aan ons serviceadres te retourneren voor controle of vervanging. Na 100 sterilisatiecycli moeten de endoscopen voor onderhoud naar ons servicecentrum worden gestuurd. Na het door ons uitgevoerde onderhoud kan de endoscoop opnieuw worden gebruikt gedurende 50 cycli.

2. Instructies voor herverwerking

Deze instructies zijn gebaseerd op de procedure overeenkomstig DIN EN ISO 17664, herverwerking van medische hulpmiddelen (reiniging, desinfectie en sterilisatie). Voor reiniging en desinfectie moet een desinfecterende wasmachine worden gebruikt. Als voorreinigingsproces kan handmatige reiniging worden toegepast. Aangezien de handmatige methode aanzienlijk minder doeltreffend en reproduceerbaar is, is het niet toegestaan een handmatige voorreiniging toe te passen zonder een daaropvolgende mechanische reiniging en desinfectie. Voorafgaand aan elke reiniging moet een voorbehandeling worden uitgevoerd. Wanneer endoscoopoptieken voorzien zijn van afsluiters voor irrigatie en aspiratie, moeten deze voor sterilisatie worden gedemonteerd. Wij bevelen een proces met stoomsterilisatie/autoclaaf aan. Bij gebruik van een handmatige reinigings- en desinfectieprocedure is het uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker om een productspecifieke en processpecifieke validatie uit te voeren.

3. Voorbereiding vóór de zuivering

In de klinische praktijk komen gebruikte endoscoopoptieken soms in contact met corrosieve etsende middelen en geneesmiddelen. Grove verontreinigingen op de instrumenten moeten direct na gebruik (binnen 2 uur) worden verwijderd. Onmiddellijk na het gebruik moet een natte reiniging worden uitgevoerd om te voorkomen dat het bloed, de eiwitten en andere stoffen op de endoscoop indrogen en om het personeel te beschermen. Opgedroogde eiwitten bemoeilijken de reiniging, desinfectie en sterilisatie. Gebruik stromend water of een desinfecterende oplossing. Het desinfectiemiddel moet aldehydevrij zijn (anders zouden bloedresten zich kunnen vasthechten), een bewezen werkzaamheid hebben (bv. goedgekeurd door de VAH/DGHM, of zijn voorzien van een FDA-goedkeuring of CE-markering) en geschikt zijn voor het desinfecteren van instrumenten. Gebruik voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen uitsluitend een zachte borstel of een schone, zachte doek die uitsluitend voor dit doel wordt gebruikt.



Gebruik nooit metalen borstels, staalwol of andere scherpe voorwerpen!

4. Handmatige reiniging/desinfectie

Let er bij de keuze van het reinigings- en desinfectiemiddel op:

- dat deze in principe geschikt zijn voor de reiniging en desinfectie van instrumenten van metaal en kunststof,
- dat een desinfectiemiddel met bewezen doeltreffendheid (bv. goedgekeurd door VAH/DGHM of FDA of voorzien van CE-markering) wordt gebruikt en dat dit verenigbaar is met het reinigingsmiddel,
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de instrumenten (zie 'materiaalbestendigheid').

Indien mogelijk moeten geen gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen worden gebruikt. Gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen kunnen alleen worden gebruikt bij zeer geringe verontreiniging (onzichtbare verontreinigingen). De door de fabrikant aangegeven concentraties en contacttijden van reinigings- en desinfectiemiddelen moeten strikt in acht worden genomen. Gebruik alleen vers bereide oplossingen en steriel water of water met een lage besmettingsgraad (max. 10 kiemen/ml), water met een lage endotoxinebesmetting (max. 0,25 endotoxine-eenheden / ml), bv. Gezuiverd water/sterk gezuiverd water. Gebruik daarnaast gefilterde lucht om te drogen.

Reinigingsprocedure

- Spoel endoscopen af onder stromend water. Verwijder oppervlaktevuil met een zachte doek.
- Spoel de lumina vijfmaal met water met behulp van een wegwerpspuit (gebruik 50 ml voor het werkkanaal en 10 ml voor het spoel- en afzuigkanaal).
- Haal de endoscopen zo ver mogelijk uit elkaar. Verwijder de vezeloptische connector, de adapter, het handvat, de irrigatiekleppen enz.
- Leg de endoscopen na de voorbehandeling gedurende ten minste 5 minuten in de reinigungsoplossing, zodat de instrumenten voldoende bedekt zijn en reinig ze grondig met een zachte doek of een zachte borstel. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken. Beweeg de bewegende delen tijdens het schoonmaken een paar keer heen en weer. Reinig de lumina met een zachte kunststof borstel.
- Sluit, indien nodig, de spoeladapter aan op de endoscopen.
- Spoel de lumina aan het begin en aan het eind van de reiniging vijf maal met een reinigungsoplossing (50 ml door het werkkanaal, 10 ml door het spoel- en afzuigkanaal).
- Spoel de producten vervolgens driemaal af met steriel, gedeïoniseerd water.
- Spoel de lumina met een wegwerpspuit vijfmaal door met steriel, gedeïoniseerd water (50 ml voor het werkkanaal, 10 ml door het irrigatie- en afzuigkanaal).
- Gebruik voor het reinigen van de endoscopen een verse reinigungsoplossing.
- Controleer de instrumenten.

Desinfectieprocedure

- Haal de endoscopen zo ver mogelijk uit elkaar. Verwijder de vezeloptische connector, de adapter, het handvat, de irrigatiekleppen enz.
- Sluit, indien nodig, de spoeladapter aan op de endoscopen.
- Leg de endoscopen gedurende 12 minuten in de desinfectieoplossing, zodat de instrumenten voldoende bedekt zijn. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken.
- Spoel de lumina aan het begin en aan het eind van de desinfectie vijf maal met een desinfectieoplossing (50 ml door het werkkanaal, 10 ml door het spoel- en afzuigkanaal).
- Spoel vervolgens de endoscopen vijf maal met steriel, gedeïoniseerd water.
- Spoel de lumina met een wegwerpspuit vijfmaal door met steriel, gedeïoniseerd water (50 ml voor het werkkanaal, 10 ml door het irrigatie- en afzuigkanaal).
- Gebruik een verse desinfectieoplossing voor de desinfectie van de endoscopen.

- De algemene geschiktheid van de instrumenten/ hulpmiddelen voor doeltreffende handmatige reiniging en desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium met het reinigingsmiddel Cidezime/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). De hierboven beschreven methode is in overweging genomen.

5. Automatische reiniging en desinfectie (desinfecterende wasmachine)

Voor opwerking bevelen wij onze GMS710A zeefkorf aan. Besteed aandacht aan de volgende punten tijdens de selectie van de desinfecterende wasmachine:

- fundamenteel goedgekeurde doeltreffendheid van de desinfecterende wasmachine (bijvoorbeeld CE-markering volgens EN ISO 15883 of DGHM of goedkeuring/vrijgave/registratie door de FDA)
- mogelijkheid van een goedgekeurd programma voor thermische desinfectie (Ao-waarde ≤ 3000 of, bij oudere apparaten, ten minste 5 minuten bij $90\text{ }^{\circ}\text{C}/194\text{ }^{\circ}\text{F}$; bij chemische desinfectie bestaat het gevaar dat er resten van het desinfectiemiddel op de instrumenten achterblijven)
- de fundamentele geschiktheid van het programma voor instrumenten, alsmede voldoende spoelstappen in het programma
- naspoelen uitsluitend met steriel of water met een lage besmettingsgraad (max. 10 kiemen/ml, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), bijvoorbeeld gezuiverd/hooggezuiverd water
- gebruik van gefilterde lucht (olievrij, lage contaminatie met micro-organismen en deeltjes) om te drogen
- regelmatig onderhoud en controle/kalibratie van de desinfecterende wasmachine

Besteed aandacht aan de volgende punten tijdens de selectie van de reinigungsoplossing:

- fundamentele geschiktheid voor het reinigen van instrumenten van metaal of kunststof
- aanvullend gebruik (indien geen thermische desinfectie wordt toegepast) van een geschikt desinfectiemiddel met goedgekeurde werkzaamheid (bijvoorbeeld VAH-/DGHM- of FDA-/EPA-goedkeuring/registratie of CE-markering) dat compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel
- compatibiliteit van de gebruikte reinigingsmiddelen met de instrumenten (zie het hoofdstuk 'materiaalbestendigheid')

Neem de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel in acht wat betreft de concentratie, de temperatuur, de inweektijd en de naspoeling.

Procedure

- Haal de endoscopen zo ver mogelijk uit elkaar. Verwijder de vezeloptische connector, de adapter, het handvat, de irrigatiekleppen enz.
- Sluit, indien nodig, de spoeladapter aan op de endoscopen
- Plaats de voorbehandelde endoscopen vervolgens in een reinigungs-/desinfectiemachine (Desinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken.
- Verbind de lumina met geschikte, flexibele irrigatieslangen en adapters.
- Start het programma.
- De machinale reiniging wordt uitgevoerd met 'neodisher MediClean forte' als reinigingsmiddel.
- De endoscoop wordt gereinigd bij $50 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ gedurende ten minste 5 min. De thermische desinfectie wordt uitgevoerd bij $90 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ gedurende ten minste 5 min.
- Haal de endoscopen na voltooiing van de machinale reiniging/desinfectie onder kiemarme omstandigheden uit de reinigungs-/desinfectiemachine voor endoscopen.
- De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een doeltreffende automatische reiniging en desinfectie werd aangetoond door een onafhankelijk,

door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium door toepassing van de desinfecterende wasmachine G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermische desinfectie) en het voorreinigings- en reinigingsmiddel Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) volgens de voorgeschreven procedure.



Als de hysteroscoop na gebruik niet onmiddellijk wordt gereinigd, kan het instrument blijvende schade oplopen en is de sterilisatie mogelijk niet doeltreffend.

6. Drogen

De endoscoop en de camerakop moeten volledig droog zijn na het desinfecteren. Gedesinfecteerde endoscopen moeten altijd in een gesloten steriele ruimte of kast worden bewaard en worden beschermd tegen hitte, straling, stof, vocht, temperatuurveranderingen en besmetting.

7. Controleren

Controleer het hulpmiddel na reiniging of reiniging/desinfectie respectievelijk op corrosie, beschadigde oppervlakken, verontreinigingen en functionaliteit. Gebruik geen beschadigd hulpmiddel (beperking van het aantal hergebruikcycli, zie hoofdstuk 'herbruikbaarheid'). Als het hulpmiddel nog vuil is, moet het opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Inspectie van het mechanisme en het endoscoopoppervlak

De oppervlakken van de endoscoop mogen niet beschadigd zijn en moeten met name vrij zijn van scherpe randen.

Controleer op deuken, knikken, mechanische/thermische beschadiging veroorzaakt door radiofrequentie- of laserchirurgieapparatuur, alsook op barsten en splintervorming.

Controleer de proximale en distale delen van het glas

Glasoppervlakken moeten schoon en vrij van vuil zijn. Wanneer bij de visuele controle hardnekkige korsten worden waargenomen, moeten deze worden verwijderd met geschikte reinigingspasta's of met in alcohol gedrenkte wattenstaafjes of tandenstokers. Onvoldoende spoelen van de optiek na reiniging en desinfectie is vaak de oorzaak dat het hulpmiddel onbruikbaar wordt.

Bij gebruik op de aangegeven werkafstand moet het beeld scherp en helder zijn. Een wazig, niet cirkelvormig, troebel, nevelig beeld, duidt op beschadiging.

8. Onderhoud

Er mag geen instrumentolie of -vet worden gebruikt. Zet de gedemonteerde endoscopen (vezeloptische lichtgeleider, handgrepen) weer in elkaar.

9. Verpakking

Plaats het gereinigde en gedesinfecteerde hulpmiddel in een sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik (enkele of dubbele verpakking), die aan de volgende eisen voldoet (materiaal/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor VS: goedgekeurd door de FDA)
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 138 °C (280 °F), voldoende stoomdoorlatendheid)
- voldoende bescherming van de instrumenten en van de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging

Sterilisatie

Gebruik voor de sterilisatie alleen de vermelde sterilisatieprocedures; andere sterilisatieprocedures mogen niet worden gebruikt.



Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de vermelde sterilisatieprocessen toe te passen om de gewenste en vereiste sterilisatie-effecten te bereiken.

Stoomsterilisatie:

- procedure voor gefractioneerd vacuüm/dynamische luchtverwijdering^{1 2} (waarbij het product voldoende wordt gedroogd³)
- stoomsterilisator conform EN 13060/EN 285 of ANSI AAMI ST79 (voor VS: goedgekeurd door de FDA)
- gevalideerd overeenkomstig EN ISO 17665 (geldige IQ/OQ (inbedrijfstelling) en productspecifieke prestatiekwalificatie (PQ))
- maximale sterilisatietemperatuur van 134 °C (273 °F) plus tolerantie conform EN ISO 17665
- sterilisatietijd (blootstellingstijd bij de sterilisatietemperatuur):

Regio	gefractioneerd vacuüm/dynamische luchtverwijdering	zwaartekrachtverplaatsing
VS	minimaal 4 min. bij 132 °C (270 °F), droogtijd minimaal 20 min.	-
andere landen	minimaal 5 min. ⁴ bij 132 °C (270 °F)/ 134 °C (273 °F)	niet aanbevolen



Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het proces te valideren als hij/zij andere parameters of stoffen wil gebruiken. Raadpleeg de landelijke wetgeving.

Opslag

Voorzichtig hanteren. Dit instrument moet in een beschermende houder worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van +0 °C tot 50 °C. Bescherm de distale lens en het proximale oculair tegen krassen en andere fysieke schade.

Beperkte garantie

Dit apparaat heeft een garantie van één jaar vanaf de datum van oorspronkelijke aankoop tegen fabricage- en materiaalfouten, in die zin dat Gimmi®, naar onze keuze, het hulpmiddel of enig onderdeel daarvan waarvan onderzoek naar onze tevredenheid aantoont dat het defect is, zal vervangen, repareren of de aankoopprijs zal terugbetalen. Deze garantie is niet van toepassing op een product, of een onderdeel daarvan, dat gerepareerd of gewijzigd is door personen die niet door Gimmi® geautoriseerd zijn, of dat blootgesteld is aan verkeerd gebruik, verwaarlozing of een ongeluk.

¹ Minimaal drie vacuümstappen

² De minder doeltreffende zwaartekrachtverplaatsingsprocedure mag niet worden gebruikt indien de gefractioneerde vacuümprocedure beschikbaar is. De gefractioneerde vacuümprocedure vereist aanzienlijk langere sterilisatietijden en validatie van de sterilisator, de procedure, de parameters en het product zelf, waarvoor uitsluitend de gebruiker verantwoordelijk is.

³ De effectief vereiste droogtijd is direct afhankelijk van parameters die uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen (configuratie en dichtheid van de lading, omstandigheden in de sterilisator, ...) en moet dus door de gebruiker worden bepaald. Droogtijden van minder dan 20 minuten mogen echter niet worden toegepast.

⁴ Respectievelijk 18 min (inactivering van prionen, niet relevant voor de VS) De sterilisatieprocedure voor flits-/ onmiddellijk gebruik mag niet worden gebruikt. Gebruik geen sterilisatie met droge hitte, stralingssterilisatie, sterilisatie met formaldehyde en ethyleenoxide, en plasmasterilisatie.

Deze garantie komt in de plaats van alle andere uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel en van alle andere verplichtingen van de fabrikant of de verkoper. Wij zijn niet aansprakelijk voor verwachte of gederfde winst, incidentele of gevolgschade, kosten, kosten voor tijd of andere verliezen in verband met het hulpmiddel of een van de onderdelen ervan. Het gebruik van beschadigde en/of vervuilde hysteroscopen is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Bij niet-naleving van deze gebruiksaanwijzing vervalt de garantie of aanspraak op garantie. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid in geval van onjuiste hantering, onjuiste of onvoldoende voorbereiding of ongeoorloofde reparaties. Wij behouden ons het recht voor te allen tijde wijzigingen aan te brengen in de hulpmiddelen of de productie daarvan stop te zetten, zonder dat wij verplicht zijn dezelfde of soortgelijke wijzigingen aan te brengen in hulpmiddelen die eerder door ons zijn gebouwd of verkocht. Zorg ervoor dat instrumenten die voor reparatie of onderhoud aan Gimmi® worden geretourneerd, grondig zijn gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Gimmi® kan de reparatie van ongereinigde of verontreinigde producten weigeren.

Afvoer



Let bij het afvoeren op scherpe randen om letsel te voorkomen.



De toepassing van de Europese regelgeving in de nationale wetgeving vereist een correcte afvoer van medische hulpmiddelen en instrumenten. Het symbol hiernaast geeft aan dat medische producten gescheiden van huishoudelijk afval en restafval moeten worden afgevoerd. Voer medische producten af in overeenstemming met de lokale en nationale wetgeving.



Voer besmette medische hulpmiddelen af naar een geschikt inzamelpunt. Medisch afval is geclassificeerd volgens de Verordening gevaarlijke stoffen onder UN-nummer 'UN 3291' (medisch afval). Markeer de afvalcontainer met het symbool hiernaast. Voer medisch afval af volgens de lokale en nationale wetgeving.



Niet-verontreinigd verpakkingsmateriaal kan worden afgevoerd volgens de plaatselijke en landelijke voorschriften voor recycling.

Accessoires

GMS710A schermkorf voor Alphascope™ hysteroscoop.

Índice

Introdução	63
Conselhos legais.....	63
Descrição do dispositivo	63
Indicações.....	64
Contraindicações	64
Advertências	65
Precauções	65
Aplicação	66
Utilização clínica	66
Limpeza.....	66
Esterilização	71
Armazenamento	71
Garantia limitada.....	72
Eliminação	72
Acessórios	72

Introdução

Agradecemos que tenha decidido adquirir o Histeroscópio AlphaScope™ da Gimmi® GmbH.

Os endoscópios são dispositivos médicos que são fabricados segundo as mais elevadas normas técnicas e requerem um manuseamento, cuidado e armazenamento meticulosos. Em circunstâncias normais e com bom tratamento, irão satisfazer a elevada exigência a que estão sujeitos e conseguem fazê-lo por muito tempo.



Os produtos Gimmi® GmbH são dispositivos de precisão.



Conserve sempre os seus endoscópios com o máximo cuidado, para que possa tirar partido deles por muito tempo.



Leia este manual cuidadosamente antes de usar o seu novo produto. Desta forma mantém-se a si mesmo, à paciente e a terceiros livres de lesões, que poderiam ocorrer devido a operação incorreta.

Conselhos legais

Este manual técnico inclui informações protegidas de propriedade, que são sujeitas a condições de copyright. Todos os direitos estão protegidos. Este manual técnico não pode ser copiado, nem por fotocópias, nem por outros procedimentos e não pode ser distribuído nem guardado, nem integralmente nem em extrato e sem autorização explícita por escrito da Gimmi® GmbH. A nomenclatura que é ao mesmo tempo uma marca comercial registada não está especialmente marcada como tal. Na falta de uma declaração de marca comercial, não pode ser retirado que uma designação será uma marca comercial livre. A Gimmi® GmbH agradece muito ser informada de quaisquer erros ou omissões que possam ser encontrados no conteúdo deste manual de instruções.

Descrição do dispositivo

O Histeroscópio AlphaScope™ é um histeroscópio de fibra ótica de diâmetro pequeno destinado a procedimentos histeroscópicos. O histeroscópio AlphaScope™ é constituído por uma haste externa de aço inoxidável, fibras de iluminação internas e um feixe de

fibras de imagiologia. Na extremidade distal do feixe de imagiologia está a lente objetiva e na extremidade proximal está a ocular. As fontes de luz endoscópicas são conectadas ao poste de luz do histeroscópio através de cabos de luz de 3,5 mm compatíveis. A ocular pode ser conectada através de um acoplador ótico de foco a uma cabeça de câmara que transporta a imagem por cabo até à câmara. O Histeroscópio AlphaScope™ (GMS40A) destina-se a ser utilizado unicamente com a Bainha GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Indicações



Os histeroscópios são usados como ferramentas para aceder à cavidade uterina e não constituem, por si sós, um método de cirurgia.

O Histeroscópio AlphaScope™ é usado para permitir a visualização do canal cervical e da cavidade uterina para o fim de realizar procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico. São adequados para pacientes consideradas adequadas pelo médico assistente, tendo em consideração as indicações e contraindicações. As indicações geralmente reconhecidas para histeroscopia de diagnóstico e operatória incluem:

Histeroscopia de diagnóstico

- Hemorragia uterina anormal
- Avaliação de histerossalpingografia anormal
- Infertilidade e resíduos de gravidez
- Amenorreia
- Dor pélvica
- Corpo estranho intrauterino

Histeroscopia operatória

- Biopsia orientada
- Remoção de fibroides submucosos e de pólipos grandes
- Miomectomia submucosa
- Transecção dos septos intrauterinos
- Ablação do endométrio
- Transecção de aderências intrauterinas

Contraindicações

Uma contraindicação absoluta da histeroscopia é a doença inflamatória pélvica (DIP) aguda. Contraindicações relativas incluem:

A histeroscopia pode estar contraindicada pelas seguintes condições, dependendo da sua gravidade ou extensão:

- Incapacidade de distender o útero
- Infecção Cervical/Vaginal
- Gravidez conhecida
- Perfuração uterina recente
- Estenose cervical
- Hemorragia uterina ou menstruação
- Carcinoma invasivo do colo do útero
- Contraindicação médica ou intolerância a anestesia

Contraindicações a ablação endométrica

A ablação histeroscópica do endométrio, seja por laser ou eletrocirurgia, não deve ser levada a cabo sem formação, monitorização e experiência clínica adequadas. Além disso, deve ser realizada uma biopsia do endométrio antes de qualquer ablação. As seguintes são condições clínicas que podem complicar significativamente a ablação histeroscópica do endométrio:

- Hiperplasia adenomatosa do endométrio
- Adenomiose grave
- Anomalias uterinas
- Leiomioma uterino
- Dor pélvica (DIP subtil)

Contraindicações à miomectomia histeroscópica

A miomectomia histeroscópica não deve ser realizada sem formação, monitorização e experiência clínica adequadas. As seguintes são condições clínicas que podem complicar significativamente a ablação histeroscópica:

- Anemia grave
- Incapacidade de circum-navegar um mioma devido ao tamanho do mioma (por exemplo, miomas predominantemente intramurais com pequenos componentes submucosos)

Advertências



A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

- A suspeita de gravidez sugere um teste de gravidez antes de realizar uma histeroscopia de diagnóstico.
- Só pessoas que tenham formação adequada e familiaridade com histeroscopia deve realizar procedimentos histeroscópicos. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento de histeroscopia.
- Quando instrumentos de histeroscopia e acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento.
- Ao usar um meio de distensão líquido, é necessária uma monitorização rigorosa da ingestão e saída de líquidos. O intravazamento excessivo de líquido de distensão pode levar a sobrecarga de fluidos. Potenciais complicações da Histeroscopia de Fluxo Contínuo são:
 - Hiponatremia
 - Hipotermia
 - Edema pulmonar
 - Edema cerebral
 - Perfuração uterina resultando em possível lesão no intestino, bexiga, grandes vasos sanguíneos e ureter
- Não seguir todas as instruções aplicáveis pode resultar em consequências cirúrgicas graves.
- Consultar as indicações e instruções do manual do utilizador do sistema eletrocirúrgico apropriadas para garantir que são tomadas todas as precauções de segurança.
- É essencial ter um conhecimento extensivo dos princípios e técnicas envolvidas nos procedimentos de laser, eletrocirúrgicos e ultrassónicos para evitar riscos de choque e queimaduras, tanto para o paciente como para o pessoal médico e danos no dispositivo e outros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento ou a ligação a terra não está comprometido. Não mergulhar os instrumentos eletrocirúrgicos em líquido, a não ser que os instrumentos sejam especificamente concebidos e rotulados para funcionar em líquido.

Precauções

- Uma ecografia vaginal antes da histeroscopia pode identificar condições clínicas que irão alterar a orientação da doente.
- A distensão intrauterina habitualmente pode ser realizada com pressões da ordem dos 35–75 mmHg. A não ser que a pressão sanguínea sistémica seja excessiva, raramente é necessário usar uma pressão superior a 75–80 mmHg.



Todos os incidentes graves relacionados com o produto têm de ser comunicados imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou a paciente se encontra.

Aplicação

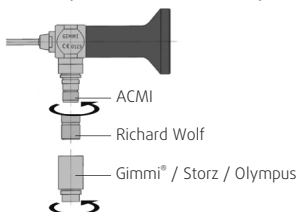


Este dispositivo é fornecido não estéril e deve ser limpo, desinfetado e esterilizado imediatamente antes da primeira e de cada utilização subsequente de acordo com o procedimento fornecido abaixo.

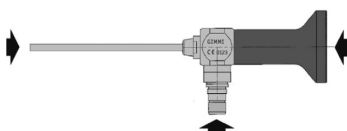
Usando uma técnica de desembalagem estéril, retire o instrumento da embalagem. Para evitar danos, não vire o instrumento para o campo estéril. O Histeroscópio AlphaScope™ deve ser avaliado antes de cada utilização para assegurar um desempenho ótico adequado. Inspeção a qualidade de imagem através de visualização direta ou ligando-o a uma câmara de vídeo. Quaisquer sinais de imagens desfocadas ou nubladas indicam que a ótica proximal ou distal requer limpeza. O instrumento deve ser inspecionado atentamente quanto a materiais estranhos, rachas ou outros sinais de danos na extremidade distal, manga rígida ou ocular. Se necessário, a lente distal pode ser limpa suavemente com uma compressa de algodão embebida em álcool isopropílico.



Só devem ser usados cabos de luz de 3,5 mm com conectores Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® ou ACMI® para conectar o histeroscópio à fonte de luz endoscópica.



A utilização de cabos de luz maiores do que 3,5 mm pode resultar num aquecimento extremo do Histeroscópio na proximidade do poste de luz. O aquecimento extremo pode causar uma queimadura dos tecidos no utilizador ou na paciente.



Não utilizar o Histeroscópio se houver quaisquer sinais de danos.

Utilização clínica

O Histeroscópio AlphaScope™ é introduzido na cavidade uterina através da Bainha GYNECARE VERSASCOPE GMS805. Consultar as Instruções de Utilização da Bainha GYNECARE VERSASCOPE para instruções mais detalhadas sobre a inserção.

Limpeza



Para o procedimento de reprocessamento, o utilizador tem de tomar precauções de segurança adequadas (luvas, óculos, etc.)

O Histeroscópio AlphaScope™ tem de ser meticulosamente limpo imediatamente após cada utilização para remover o sangue ou qualquer outro material estranho. Desmontar o histeroscópio antes de limpar. Desenroscar os adaptadores dos cabos de luz e do acoplador conforme aplicável.

1. Princípio geral

Note que a forma de tratamento pode ter um impacto significativo na vida dos endoscópios. Com o devido cuidado, os endoscópios rígidos podem ser usados até 100 vezes se não sofrerem danos e ainda podem ser limpos. Qualquer outra reutilização ou a utilização de endoscópios danificados e/ou contaminados é da responsabilidade do utilizador. Verifique a função ótica do seu endoscópio (tal como a iluminação adequada das fibras, imagem clara, nítida, brilhante e redonda) e verifique o seu endoscópio quanto a possíveis danos (tais como arestas vivas, peças soltas ou deformação visível dos materiais) antes de cada utilização. No entanto, se não tem a certeza se a ótica do seu endoscópio está operacional, recomendamos que devolva o endoscópio rígido para o endereço do nosso serviço para revisão ou substituição. Após 100 ciclos de esterilização, os endoscópios têm de ser enviados para o nosso centro de assistência para manutenção. Seguindo a manutenção realizada por nós, o endoscópio pode ser utilizado novamente durante 50 ciclos.

2. Instruções para reprocessamento

Estas instruções consideram o procedimento de acordo com a norma DIN EN ISO 17664 relativa ao reprocessamento de dispositivos médicos (limpeza, desinfeção e esterilização). Tem de ser utilizado um aparelho de lavagem e desinfeção (WD) para a limpeza e desinfeção. É possível utilizar uma limpeza manual como processo de pré-limpeza. Mas dada a eficiência e reprodutibilidade significativamente mais baixas do método manual, não é permitido aplicar uma pré-limpeza manual sem uma limpeza e desinfeção mecânicas subsequentes. Antes de cada limpeza, é necessário proceder a um pré-tratamento. Uma vez que as óticas de endoscópio são fornecidas com torneiras de irrigação e aspiração, estas devem ser desmontadas para esterilização. Recomendamos um processo de esterilização a vapor/autoclave. Ao usar um procedimento de limpeza e desinfeção manuais, a validação específica do produto e do processo são da responsabilidade exclusiva do utilizador.

3. Preparação antes da purificação

Na prática clínica, as óticas do endoscópio usadas por vezes entram em contacto com agentes de condicionamento e medicamentos corrosivos. As impurezas ásperas nos instrumentos têm de ser removidas diretamente após a utilização (no prazo de 2 h). Imediatamente após a operação, deve ser realizada uma limpeza molhada para impedir que o sangue, proteínas e outras substâncias no endoscópio sequem e para proteger o pessoal. As proteínas secas complicam a limpeza, a desinfeção e a esterilização. Use água corrente ou uma solução desinfetante. O desinfetante deve ser isento de aldeídos (caso contrário pode ocorrer fixação dos esfregaços de sangue), ter eficácia comprovada (por exemplo, aprovação da VAH/DGHM ou da FDA ou marca CE) e deve ser adequada para desinfetar instrumentos. Para remover impurezas manualmente, use uma escova macia ou um pano limpo e macio que seja usado apenas para este fim.



Nunca use escovas de metal, lâ de aço ou outros objetos afiados!

4. Limpeza/desinfeção manuais

Ao escolher o agente de limpeza e o desinfetante, assegure-se de que:

- **estes são basicamente adequados para a limpeza e desinfeção de instrumentos feitos de metais e plásticos,**

- é usado um desinfetante com eficácia comprovada (por exemplo, aprovação da VAH/DGHM ou da FDA ou marca CE) e que é compatível com o agente de limpeza,
- que os produtos químicos usados são compatíveis com os instrumentos (ver “resistência dos materiais”).

Se possível, não devem ser usados agentes de limpeza/desinfecção combinados. Só podem ser usados agentes de limpeza/desinfecção em casos de muito baixa contaminação (sem impurezas visíveis).

É necessário que as concentrações e os tempos de contacto dos agentes de limpeza e desinfetantes especificados pelo fabricante sejam rigorosamente cumpridos. Usar apenas soluções acabadas de preparar e água esterilizada ou de baixa contaminação (máx. 10 germes/ml), água contaminada com baixo nível de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por exemplo, água purificada/água altamente purificada. Adicionalmente, use água filtrada para secar.

Procedimento de limpeza

- Enxaguar os endoscópios sob água corrente. Remover a contaminação de superfície com um pano macio.
- Enxaguar os lúmenes cinco vezes com água usando uma seringa descartável (canal de trabalho 50 ml, canal de enxaguamento e sucção 10 ml).
- Desmontar o máximo possível os endoscópios. Remover o conector de fibra ótica, o adaptador, o manípulo, as válvulas de irrigação, etc.
- Após o pré-tratamento, colocar os endoscópios na solução de limpeza durante pelo menos 5 minutos de modo que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos e meticulosamente limpos com um pano macio ou uma escova macia. Certificar-se de que os instrumentos não tocam uns nos outros. Mover as peças móveis para a frente e para trás várias vezes durante a limpeza. Limpar os lúmenes com uma escova de plástico macia.
- Se necessário, conectar o adaptador de enxaguamento aos endoscópios.
- No início e no fim da limpeza, enxaguar os lúmenes cinco vezes com solução de limpeza (canal de trabalho 50 ml, canal de enxaguamento e sucção 10 ml).
- Depois enxaguar os produtos três vezes com água esterilizada desionizada.
- Usando uma seringa descartável, enxaguar os lúmenes cinco vezes com água desionizada esterilizada usando uma seringa descartável (50 ml canal de trabalho, 10 ml canal de enxaguamento e sucção).
- Para limpar os endoscópios, usar uma solução de limpeza nova.
- Verificar os instrumentos

Procedimento de desinfecção

- Desmontar o máximo possível os endoscópios. Remover o conector de fibra ótica, o adaptador, o manípulo, as válvulas de irrigação, etc.
- Se necessário, conectar o adaptador de enxaguamento aos endoscópios.
- Colocar os endoscópios na solução desinfetante durante 12 minutos de modo que os instrumentos fiquem adequadamente cobertos. Certificar-se de que os instrumentos não tocam uns nos outros.
- No início e no fim da desinfecção, enxaguar os lúmenes cinco vezes com solução desinfetante (canal de trabalho 50 ml, canal de enxaguamento e sucção 10 ml).
- Depois enxaguar os endoscópios cinco vezes com água desionizada esterilizada.
- Usando uma seringa descartável, enxaguar os lúmenes cinco vezes com água desionizada esterilizada usando uma seringa descartável (50 ml canal de trabalho, 10 ml canal de enxaguamento e sucção).

- Usar uma solução desinfetante nova para a desinfecção dos endoscópios.
- A evidência da adequabilidade geral dos instrumentos/dispositivos para uma limpeza e desinfecção manual eficazes foi fornecida por um laboratório de testes acreditado independente usando o detergente Cidezyme/Enzol e o desinfetante Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). O método descrito acima foi considerado.

5. Limpeza/Desinfecção automatizadas (WD)

Para o reprocessamento, recomendamos o nosso cesto de ecrã GMS710A.

Preste atenção aos seguintes pontos durante a seleção do WD:

- eficiência do WD fundamentalmente aprovada (por exemplo marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883 ou aprovação/autorização/registo pela DGHM ou FDA)
- possibilidade de um programa aprovado para desinfecção térmica (valor $A_0 \leq 3000$ ou – no caso de dispositivos mais antigos – pelo menos 5 min a $90\text{ °C}/194\text{ °F}$; em caso de perigo de desinfecção química dos resíduos de desinfetante nos instrumentos)
- adequabilidade básica do programa para instrumentos, assim como etapas de enxaguamento suficientes no programa
- pós-enxaguamento com água esterilizada ou de baixa contaminação (máx. 10 germes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por exemplo água purificada/altamente purificada
- uso de ar filtrado (isento de óleo, baixa contaminação com microrganismos e partículas) para a secagem
- manutenção regular e verificação/calibração do WD

Preste atenção aos seguintes pontos durante a seleção do detergente de limpeza:

- adequabilidade fundamental para a limpeza de instrumentos feitos de material metálico ou plástico
- utilização adicional – se não for utilizada desinfecção térmica – de um desinfetante adequado com eficácia aprovada (por exemplo aprovação/autorização/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marca CE) compatível com o detergente de limpeza usado
- compatibilidade dos detergentes utilizados com os instrumentos (ver capítulo “resistência dos materiais”)

Preste atenção às instruções dos fabricantes dos detergentes relativas à concentração, temperatura e tempo de molho, assim como o pós-enxaguamento.

Procedimento

- Desmontar o máximo possível os endoscópios. Remover o conector de fibra ótica, o adaptador, o manípulo, as válvulas de irrigação, etc.
- Se necessário, conectar o adaptador de enxaguamento aos endoscópios.
- Depois posicionar os endoscópios pré-tratados num aparelho de lavagem e desinfecção (Aparelho de desinfecção G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Certificar-se de que os instrumentos não tocam uns nos outros.
- Conectar os lúmenes com tubos de irrigação e adaptadores flexíveis e adequados.
- Iniciar o programa.
- A limpeza à máquina foi realizada usando “neodisher MediClean forte” como agente de limpeza.
- O aparelho limpa a $50 \pm 2\text{ °C}$ durante pelo menos 5 min. A desinfecção térmica foi realizada a $90 \pm 2\text{ °C}$ durante pelo menos 5 min.
- Após conclusão da limpeza/desinfecção, retire os endoscópios do aparelho de lavagem e desinfecção em condições de baixo nível de germes.

- A adequação fundamental dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção automatizadas eficazes foi demonstrada por um laboratório de testes independente, acreditado publicamente e reconhecido (§ 15 (5) MPG) por aplicação do WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (desinfecção térmica) e o detergente de pré-limpeza e limpeza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considerando o procedimento especificado.



Não limpar imediatamente o histeroscópio após a utilização pode resultar em danos permanentes no instrumento e pode resultar numa esterilização ineficaz.

6. Secar

O endoscópio e a cabeça da câmara têm de estar completamente secos após a desinfecção. Os endoscópios desinfetados devem ser sempre conservados numa área esterilizada fechada ou armário e protegidos do calor, radiação, pó, humidade, variações de temperatura e contaminação.

7. Verificar

Verifique o dispositivo após a limpeza / desinfecção quanto a corrosão, superfícies danificadas, impurezas e funcionalidade, respetivamente. Não utilizar um dispositivo danificado (limitação do número de ciclos de reutilização, ver capítulo "reutilizabilidade"). Se o dispositivo ainda estiver sujo, tem de ser novamente limpo e desinfetado.

Inspeção da mecânica e da superfície do endoscópio

As superfícies do endoscópio Não podem ter danos e especialmente livres de arestas vivas. Verifique se existem mossas, dobras, danos mecânicos/térmicos causados por equipamento de radiofrequência ou de cirurgia a laser, assim como fissuras e esboroamento.

Verificação das áreas proximal e distal do vidro

As superfícies de vidro têm de estar limpas e livres de resíduos. A incrustação persistente, observada durante o exame visual, deve ser removida com pastas de limpeza apropriadas ou cotonete ou palito embebidos em álcool. O enxaguamento inadequado das óticas após limpeza e desinfecção é frequentemente a causa de inutilização. De acordo com as indicações, à distância de trabalho a imagem tem de estar nítida e clara. Uma imagem indistinta, não circular, enevoada, desfocada aponta para a existência de danos.

8. Manutenção

Não pode ser usado óleo nem massa lubrificante de instrumentos. Voltar a unir os endoscópios desmontados (guia luminoso de fibra ótica, manípulos).

9. Acondicionamento

Insira o dispositivo limpo e desinfetado numa embalagem de esterilização de utilização única (embalagem simples ou dupla) que satisfaça os seguintes requisitos (material/ processo):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para os EUA: autorização da FDA)
- adequado para esterilização a vapor (resistência a temperatura até pelo menos 138 °C (280 °F), permeabilidade ao vapor suficiente)
- proteção dos instrumentos suficiente, assim como da embalagem de esterilização contra danos mecânicos

Esterilização

Usar apenas os procedimentos de esterilização listados; não podem ser usados outros procedimentos de esterilização.



É da responsabilidade do utilizador implementar os processos de esterilização listados para alcançar os efeitos de esterilização desejados e exigidos.

Esterilização a vapor:

- procedimento de remoção de ar de vácuo fracionado/dinâmico^{1 2} (com secagem do produto suficiente³)
- esterilizador a vapor de acordo com a norma EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para os EUA: autorização da FDA)
- validado de acordo com a norma to EN ISO 17665 (IQ/OQ (comissionamento) válido e qualificação de desempenho específica do produto (PQ))
- temperatura máxima de esterilização de 134 °C (273 °F) mais tolerância de acordo com a norma EN ISO 17665
- tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

Área	vácuo fracionado/ remoção de ar dinâmica	deslocação por gravidade
EUA	pelo menos 4 min a 132 °C (270 °F), tempo de secagem de pelo menos 20 min	-
outros países	pelo menos 5 min ⁴ a 132 °C (270 °F)/ 134 °C (273 °F)	não recomendada



É da responsabilidade do utilizador validar o processo se este quiser usar outros parâmetros ou substâncias. Verifique a lei nacional.

Armazenamento

Manusear com cuidado. Este instrumento deve ser conservado num recipiente protetor num ambiente seco, limpo e sem pó a temperaturas de +0°C a 50°C. Proteger a lente distal e a ocular proximal fornecida de riscos e outros danos físicos.

¹ pelo menos três etapas de vácuo

² O procedimento de deslocação de gravidade, menos eficaz não pode ser usado em caso de disponibilidade do procedimento de vácuo fracionado, requer tempos de esterilização significativamente maiores, além de uma validação do esterilizador, procedimento, parâmetros e produto sob a exclusiva responsabilidade do utilizador.

³ O tempo de secagem efetivamente exigido depende diretamente de parâmetros sob a exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração e densidade da carga, condições do esterilizador, ...) e deve, assim, ser determinado pelo utilizador. Não obstante, não podem ser aplicados tempos de secagem inferiores a 20 min.

⁴ respetivamente 18 min (inativação de priões, não relevante para EUA) O procedimento de esterilização rápida/imediata não pode ser usado. Não usar esterilização por calor seco, esterilização por radiação, formaldeído e esterilização por óxido de etileno, assim como esterilização com plasma.

Garantia limitada

Este dispositivo tem garantia para o comprador original contra defeitos de fabrico e material durante um ano a partir da data de compra original na medida em que a Gimmi® irá, por nossa opção, substituir, reparar ou restituir o preço de compra do dispositivo ou qualquer parte do mesmo que o exame revele, na medida que considerarmos satisfatória, que é defeituoso. Esta garantia não se aplica a qualquer produto, ou parte do mesmo, que tenha sido reparado ou alterado por pessoas não autorizadas pela Gimmi®, ou que tenha sido sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente.

Esta garantia tem lugar acima de todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias de comerciabilidade e adequação a um determinado fim e de todas as outras obrigações por parte do fabricante ou vendedor. Não seremos responsáveis por quaisquer antecipações ou perdas de lucros ou danos, custos, despesas de tempo consequentes ou outras perdas relacionadas com o dispositivo ou quaisquer das suas partes.

A utilização do histeroscópio danificado e/ou contaminado é da responsabilidade do utilizador. Ignorar estas instruções de utilização irá anular a garantia ou reclamações de garantia. Não aceitamos responsabilidade em caso de manuseamento indevido, preparação incorreta ou inadequada ou reparações não autorizadas. Reservamo-nos o direito de alterar ou descontinuar o equipamento a qualquer momento sem incorrer em qualquer obrigação de fazer a mesma alteração ou alterações similares no equipamento previamente construído ou comercializado por nós. Certifique-se de que os instrumentos devolvidos à Gimmi® para reparação ou assistência foram meticulosamente limpos, desinfetados e esterilizados. A Gimmi® pode recusar-se a reparar produtos não limpos ou contaminados.

Eliminação



Esteja ciente de arestas vivas durante a eliminação, para prevenir lesões.



A transposição da legislação europeia para a lei nacional requer a eliminação correta de dispositivos e instrumentos médicos.

O símbolo adjacente indica que os produtos médicos têm de ser eliminados separadamente dos resíduos domésticos e residuais. Elimine os produtos médicos de acordo com as leis locais e nacionais.



Eliminar o equipamento médico contaminado num ponto de recolha apropriado. Os resíduos médicos são classificados de acordo com o Regulamento de Substâncias Perigosas para a norma da UN número "UN 3291" (Resíduos Médicos). Marcar o recipiente de resíduos com o símbolo adjacente. Eliminar os resíduos médicos de acordo com a lei local e a lei nacional.



Pode eliminar os materiais de embalagem não contaminados de acordo com os regulamentos locais e nacionais relativos a reciclagem.

Acessórios

Cesto de ecrã GMS710A para Alphascope™ histeroscópio.

Indholdsfortegnelse

Indledning	73
Juridisk rådgivning.....	73
Beskrivelse af anordningen	73
Indikationer	74
Kontraindikationer	74
Advarsler	75
Forholdsregler	75
Program	75
Klinisk brug	76
Rensning	76
Sterilisering	80
Opbevaring	81
Begrænset garanti	81
Bortskaffelse	81
Tilbehør	81

Indledning

Vi takker dig, fordi du valgte at købe AlphaScope™-hysteroskopet fra Gimmi® GmbH.

Endoskoper er medicinsk udstyr, der er fremstillet efter de højeste tekniske standarder og kræver omhyggelig håndtering, pleje og opbevaring. Under normale omstændigheder og med god behandling vil de opfylde de høje krav, der stilles til dem, og de er i stand til at opfylde dem i lang tid.



Gimmi® GmbH-produkter er præcisionsanordninger.



Opbevar altid dine endoskoper med yderste omhu, så du kan nyde dem over en lang periode.



Læs denne vejledning omhyggeligt, før du bruger dit nye produkt. Derved beskytter du dig selv, patienten og eventuelle tredjeparter mod skader, som kan opstå ved forkert installation eller ukorrekt betjening.

Juridisk rådgivning

Denne tekniske vejledning indeholder ejerskabsbeskyttet information, som ligger til grund for copyright-betingelser. Alle rettigheder er beskyttet. Denne tekniske vejledning må hverken kopieres ved hjælp af fotokopier eller andre procedurer og må ikke distribueres eller gemmes, hverken i sin helhed eller i uddrag og ikke uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra Gimmi® GmbH. Nomenklatur, som samtidig er et registreret varemærke, er ikke specifikt markeret. I mangel på en varemærkeerklæring kan det ikke fastslås, at en betegnelse er et frit varemærke. Gimmi® GmbH vil sætte stor pris på at blive informeret om eventuelle fejl eller udeladelser, der kan findes i indholdet af denne instruktionsbog.

Beskrivelse af anordningen

AlphaScope™-hysteroskopet er et fiberoptisk hysteroskop med lille diameter beregnet til hysteroskopiske procedurer. AlphaScope™-hysteroskopet består af et ydre skaft i rustfrit stål, indre belysningsfibre og et fiberbunt til billeddannelse. I den distale ende af bundtet til billeddannelse er objektivet, og i den proksimale ende er okularet. Endoskopiske lyskilder er

forbundet til hysteroskopets lysstander gennem kompatible 3,5 mm lyskabler. Okularet kan forbindes via en optisk kobling til et kamerahoved, der fører billedet med kabel til kameraet. AlphaScope™-hysteroskopet (GMS40A) er kun beregnet til brug med GYNECARE VERSASCOPE™-hylsteret (GMS805).

Indikationer



Hysteroskoper bruges som værktøjer til at tilgå livmoderhulen og er ikke i sig selv en operationsmetode.

AlphaScope™-hysteroskopet bruges til visning af livmoderhalskanalen og livmoderhulen med det formål at udføre diagnostiske og kirurgiske procedurer. De egner sig til patienter, som den behandlende læge anser for at være velegnede, under hensyntagen til indikationerne og kontraindikationerne. Generelt anerkendte indikationer for diagnostisk og operativ hysteroskopi omfatter:

Diagnostisk hysteroskopi

- Unormal livmoderblødning
- Evaluering af unormalt hysterosalpingogram
- Infertilitet og graviditetsspild
- Amenoré
- Bækkensmerter
- Intrauterint fremmedlegeme

Operativ hysteroskopi

- Rettet biopsi
- Fjernelse af submukøse fibroider og store polyper
- Submukøs myomektomi
- Transektion af intrauterin septa
- Endometrieablation
- Transektion af intrauterine adhæsioner

Kontraindikationer

Absolut kontraindikation for hysteroskopi er akut bækkenbetændelse (PID). Relative kontraindikationer omfatter:

Hysteroskopi kan være kontraindiceret af følgende tilstande, afhængigt af deres sværhed eller omfang:

- Manglende evne til at udspile livmoderen
- Cervikal/vaginal infektion
- Kendt graviditet
- Nylig livmoderperforation
- Cervikal stenose
- Livmoderblødning eller menstruation
- Invasivt karcinom i livmoderhalsen
- Medicinsk kontraindikation eller intolerance over for anæstesi

Kontraindikationer til endometrieablation

Hysteroskopisk endometrieablation, hvad enten det foregår med laser eller elektrokirurgi, må ikke udføres uden tilstrækkelig uddannelse, preceptorskab og klinisk erfaring. Derudover bør endometriebiopsi udføres før enhver ablation. Følgende er kliniske tilstande, der kan komplicere hysteroskopisk endometrieablation betydeligt:

- Adenomatøs endometriehyperplasi
- Svær adenomyose
- Anomalier i livmoderen
- Uterin leiomyom
- Bækkensmerter (subtil PID)

Kontraindikationer til hysteroskopisk myomektomi

Hysteroskopisk myomektomi må ikke udføres uden tilstrækkelig uddannelse, preceptorskab og klinisk erfaring. Følgende er kliniske tilstande, der kan komplicere hysteroskopisk myomektomi betydeligt:

- Svær anæmi
- Manglende evne til at omgå et myom på grund af myomstørrelse (f.eks. overvejende intramurale myomer med små submukøse komponenter)

Advarsler



Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges til en læge eller ordineres af en læge.

- Mistanke om graviditet bør give anledning til en graviditetstest forud for udførelsen af diagnostisk hysteroskopi.
- Kun personer med tilstrækkelig uddannelse og fortrolighed med hysteroskopi må udføre hysteroskopiske procedurer. Se den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og farer før udførelse af enhver hysteroskopisk procedure.
- Når hysteroskopiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal du kontrollere kompatibiliteten før påbegyndelse af proceduren.
- Når der benyttes et væskebaseret distensionsmedie, kræves streng overvågning af væskeindtag og vandladning. Overdreven intravasation af distensionsvæske kan føre til væskeoverbelastning. Potentielle komplikationer ved hysteroskopi med kontinuerlig strømning er:
 - Hyponatriæmi
 - Hypotermi
 - Lungeødem
 - Cerebralt ødem
 - Uterinperforation, der resulterer i mulig skade på tarm, blære, større blodkar og urinleder
- Manglende overholdelse af alle gældende instruktioner kan resultere i alvorlige kirurgiske konsekvenser.
- Se de relevante indikationer og instruktioner i brugervejledningen til det elektrokirurgiske system for at sikre, at alle sikkerhedsforanstaltninger er truffet.
- En grundig forståelse af principperne og teknikkerne involveret i laser-, elektrokirurgiske og ultralydsprocedurer er afgørende for at undgå stød og forbrændingsfarer for både patient og medicinsk personale og beskadigelse af enheden og andre medicinske instrumenter. Sørg for, at isolering eller jording ikke kompromitteres. Nedsæk ikke elektrokirurgiske instrumenter i væske, medmindre instrumenterne er specifikt designet og mærket til at fungere i væske.

Forholdsregler

- Vaginal ultrasonografi forud for hysteroskopi kan identificere kliniske tilstande, der vil ændre patientbehandlingen.
- Intrauterin udspiling kan normalt opnås med tryk i området 35-75 mmHg. Medmindre det systemiske blodtryk er for højt, er det sjældent nødvendigt at bruge tryk på over 75-80 mmHg.



Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal straks rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Program

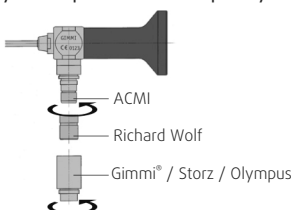


Denne enhed leveres i ikke-steril tilstand og skal renses, desinficeres og steriliseres umiddelbart før den første og hver efterfølgende brug i henhold til nedenstående procedure.

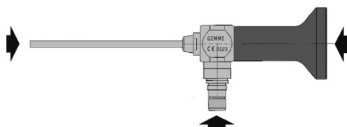
Tag instrumentet ud af pakken ved hjælp af steril udpakningsteknik. For at undgå beskadigelse må instrumentet ikke vippes over i det sterile område. AlphaScope™-hysteroskopet skal evalueres før hver brug for at sikre tilstrækkelig optisk ydeevne. Inspicer billedkvaliteten ved hjælp af direkte visualisering eller tilslutning til et videokamera. Ethvert tegn på tågede eller overskyede billeder indikerer, at den proksimale eller distale optik kræver rensning. Instrumentet skal inspiceres nøje for fremmedlegemer, ridser, revner eller andre tegn på beskadigelse af den distale spids, det stive hylster eller okularet. Om nødvendigt kan den distale linse forsigtigt renses med en vatpind fugtet med isopropylalkohol.



Der må kun bruges 3,5 mm lyskabler med Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® eller ACMI®-konnektorer til at forbinde hysteroskopet til den endoskopiske lyskilde.



Brug af lyskabler på over 3,5 mm kan resultere i ekstrem opvarmning af hysteroskopet i nærheden af lysstanderen. Ekstrem opvarmning kan forårsage en vævsforbrænding på brugeren eller patienten



Brug ikke hysteroskopet, hvis der er tegn på skade.

Klinisk brug

AlphaScope™-hysteroskopet indføres i livmoderhulen gennem GYNECARE VERSASCOPE-hylsteret GMS805. Se mere detaljerede instruktioner om indføring i brugsanvisningen til GYNECARE VERSASCOPE-hylsteret.

Rensning



Til oparbejdningsproceduren skal brugeren træffe passende sikkerhedsforanstaltninger (handsker, briller osv.)

AlphaScope™-hysteroskopet skal renses grundigt umiddelbart efter hver brug for at fjerne blod eller andre fremmedlegemer. Afmonter hysteroskopet før rensning. Skru lyskabeladapterne og den optiske kobling af efter behov.

1. Generelt princip

Bemærk, at behandlingsmåden kan have betydelig indflydelse på endoskopernes levetid. Med behørig omhu kan stive endoskoper bruges op til 100 gange, hvis de er ubeskadigede og stadig kan renses. Enhver yderligere genbrug eller brug af beskadigede og/eller kontaminerende endoskoper er brugerens ansvar. Kontrollér dit endoskops optiske funktion (såsom tilstrækkelig belysning af fibrene; klart, skarpt, lyst og rundt billede), og kontrollér dit endoskop for mulige skader (såsom skarpe kanter, løse dele eller synlig deformation af materialer) før hver brug. Men hvis du ikke er sikker på, om din endoskoptik fungerer, anbefaler vi at returnere det stive endoskop til vores serviceadresse til gennemgang eller udskiftning.

Efter 100 steriliseringscyklusser skal endoskoperne sendes til vedligeholdelse på vores servicecenter. Når vi har udført vedligeholdelse, kan endoskopet bruges igen i 50 cyklusser.

2. Instruktioner for genforarbejdning

Denne vejledning betragter proceduren ifølge DIN EN ISO 17664-genforarbejdning af medicinsk udstyr (rensning, desinfektion og sterilisering). Til rensning og desinfektion skal der bruges et vaske-/desinficeringsanlæg (WD). Det er muligt at bruge en manuel rensning som forrensingsproces. Men på grund af en væsentlig lavere effektivitet og reproducerbarhed af den manuelle metode, er det ikke tilladt at anvende en manuel forrensning uden efterfølgende mekanisk rensning og desinfektion. Før hver rensning er det nødvendigt at udføre en forbehandling. Da endoskopoptik er udstyret med skylle- og aspirationsstopper, skal disse adskilles ved sterilisering. Vi anbefaler en dampsteriliserings-/autoklaveproces. Når der bruges en manuel rensnings- og desinfektionsprocedure, er produkt- og processpecifik validering udelukkende brugerens ansvar.

3. Forberedelse før oprensning

I klinisk praksis kommer brugt endoskopoptik nogle gange i kontakt med ætsende substanser og lægemidler. Grove urenheder på instrumenterne skal fjernes umiddelbart efter brug (inden for 2 timer). Umiddelbart efter operationen skal der udføres en våd rensning for at forhindre, at blod, protein og andre stoffer på endoskopet tørrer ud, og for at beskytte personalet. Tørret protein komplicerer rensning, desinfektion og sterilisering. Brug rindende vand eller en desinfektionsopløsning. Desinfektionsmidlet skal være aldehydfrit (da der ellers kan opstå fiksering af blodudstrygninger), have dokumenteret virkning (f.eks. VAH/DGHM – eller FDA-godkendelse eller CE-mærke) og skal være egnet til desinficering af instrumenter. For at fjerne urenheder manuelt bruges kun en blød børste eller en ren, blød klud, der kun bruges til dette formål.



Brug aldrig metalbørster, ståluld eller andre skarpe genstande!

4. Manual rensning/desinficering

Når du vælger rensnings- og desinfektionsmiddel, skal du sørge for:

- at disse som udgangspunkt er velegnede til rensning og desinfektion af instrumenter af metal og plast,
- at der anvendes et desinfektionsmiddel med dokumenteret virkning (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærke), og at det er kompatibelt med rensmidlet,
- at anvendte kemikalier er kompatible med instrumenterne (se "materialebestandighed").

Hvis det er muligt, skal kombinerede rensnings-/desinfektionsmidler ikke anvendes. Kombinerede rensnings-/desinfektionsmidler kan kun anvendes i tilfælde af meget begrænset forurening (ingen synlige urenheder). Koncentrationer og kontakttider for rensnings- og desinfektionsmidler specificeret af producenten skal overholdes nøje. Brug kun frisklavede opløsninger og sterilt eller let forurenset vand (maks. 10 kim/ml), mildt endotoksinkontamineret vand (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml), f.eks. rensed vand/højrenset vand. Brug desuden filtreret luft til tørring.

Rensningsprocedure

- Skyl endoskoperne under rindende vand. Fjern overfladeforurening med en blød klud.
- Skyl lumenerne fem gange med vand med en kasserbar sprøjte (arbejdskanal 50 ml, skylle- og sugekanal 10 ml).

- Skil så vidt muligt endoskoperne ad. Fjern fiberoptisk stik, adapter, håndtag, vandingsventiler osv.
- Efter forbehandling placeres endoskoperne i rensningsopløsningen i mindst 5 minutter, så instrumenterne er tilstrækkeligt dækkede, og de renses grundigt med en blød klud eller blød børste. Sørg for, at instrumenterne ikke rører ved hinanden. Flyt de bevægelige dele frem og tilbage flere gange under rensningen. Rens lumenerne med en blød plastikbørste.
- Slut om nødvendigt skylleadapteren til endoskoperne.
- Ved begyndelsen og slutningen af rensningen skylles lumenerne fem gange med renseopløsning (arbejdskanal 50 ml, skylle- og sugekanal 10 ml).
- Skyl derefter produkterne tre gange med sterilt, deioniseret vand.
- Brug en kasserbar sprøjte til at skylle lumenerne fem gange med sterilt, deioniseret vand (50 ml arbejdskanal, 10 ml skylle- og sugekanal).
- Brug en frisk rensningsopløsning til rensning af endoskoperne.
- Kontrollér instrumenterne.

Desinfektionsprocedure

- Skil så vidt muligt endoskoperne ad. Fjern fiberoptisk stik, adapter, håndtag, vandingsventiler osv.
- Slut om nødvendigt skylleadapteren til endoskoperne.
- Anbring endoskoperne i desinfektionsopløsningen i 12 minutter, så instrumenterne er tilstrækkeligt dækket. Sørg for, at instrumenterne ikke rører ved hinanden.
- Ved begyndelsen og slutningen af desinfektionen skylles lumenerne fem gange med desinfektionsopløsning (arbejdskanal 50 ml, skylle- og sugekanal 10 ml).
- Skyl derefter endoskoperne fem gange med sterilt, deioniseret vand.
- Brug en kasserbar sprøjte til at skylle lumenerne fem gange med sterilt, deioniseret vand (50 ml arbejdskanal, 10 ml skylle- og sugekanal).
- Brug en frisk desinfektionsopløsning til desinfektion af endoskoperne.
- Beviset for instrumenternes/anordningernes generelle egnethed til effektiv manuel rensning og desinfektion er fremlagt af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium, der anvender rensemidlet Cidezyme / Enzol og desinfektionsmidlet Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Metoden beskrevet ovenfor er blevet overvejet.

5. Automatisk rensning/desinfektion (WD)

Til oparbejdning anbefaler vi vores GMS710A skærmkurv til genbehandling.

Vær opmærksom på følgende punkter under udvælgelsen af WD:

- grundlæggende godkendt effektivitet for WD (for eksempel CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883 eller DGHM eller FDA godkendelse/tilladelse/registrering)
- mulighed for et godkendt program til termisk desinfektion (Ao-værdi ≤ 3000 eller – i tilfælde af ældre apparater – mindst 5 min. ved 90 °C/194 °F; i tilfælde af fare ved kemisk desinfektion for rester af desinfektionsmidlet på instrumenterne)
- programmets grundlæggende egnethed til instrumenter samt tilstrækkelige skylletrin i programmet
- efterskyllning kun med sterilt eller let forurenset vand (maks. 10 kim/ml, maks. 0,25 endotoksinenheder/ml), f.eks. rensset/højrenset vand
- brug af filtreret luft (oliefri, lav forurening med mikroorganismer og partikler) til tørring
- regelmæssig vedligeholdelse og kontrol/kalibrering af WD

Vær opmærksom på følgende punkter under udvælgelsen af rensningsopløsning:

- grundlæggende egnethed til rensning af instrumenter fremstillet af metallisk eller plastisk materiale
- yderligere brug – hvis termisk desinfektion ikke anvendes – af et passende desinfektionsmiddel med godkendt virkning (f.eks. VAH/DGHM eller FDA/EPA godkendelse/tilladelse/registrering eller CE-mærke), som er kompatibel med det brugte rensmiddel
- de brugte rensmidlers kompatibilitet med instrumenterne (se kapitlet "materialebestandighed")

Vær opmærksom på anvisningerne fra vaskemiddelproducenterne vedrørende koncentration, temperatur og iblødsætningstid samt efterskyllning.

Procedure

- Skil så vidt muligt endoskoperne ad. Fjern fiberoptisk stik, adapter, håndtag, vandingsventiler osv.
- Slut om nødvendigt skylleadapteren til endoskoperne.
- Placer derefter de forbehandlede endoskoper i et vaske-/desinficeringsanlæg (Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Sørg for, at instrumenterne ikke rører ved hinanden.
- Forbind lumenerne med passende, fleksible skylleslanger og adaptore.
- Start programmet.
- Maskinrensningen er udført med "neodisher MediClean forte" som rensmiddel.
- Maskinen renses ved 50 ± 2 °C i mindst 5 min. Den termiske desinfektion blev udført ved 90 ± 2 °C i mindst 5 min.
- Efter afslutning af maskinrensning/desinfektion fjernes endoskoperne fra vaske-/desinficeringsanlægget under betingelser med lavt kimalt.
- Instrumenternes grundlæggende egnethed til en effektiv automatiseret rensning og desinfektion blev demonstreret af et uafhængigt, statsligt akkrediteret og anerkendt testlaboratorium (i henhold til § 15 (5) MPG) ved anvendelse af WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (termisk desinfektion) og forrens- og rensmidlet Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) under hensyntagen til den angivne procedure.



Hvis ikke hysteroskopet omgående renses efter brug, kan det resultere i permanent skade på instrumentet og medføre ineffektiv sterilisering.

6. Tørring

Endoskopet og kamerahovedet skal være helt tørre efter desinficering. Desinficerede endoskoper skal altid opbevares i et lukket sterilt område eller skab og beskyttes mod varme, stråling, støv, fugt, temperaturændringer og kontaminering.

7. Kontrol

Kontrollér enheden efter rensning eller rensning/desinfektion for henholdsvis korrosion, beskadigede overflader, urenheder og funktionalitet. Brug ikke en beskadiget enhed (ved begrænset antal genbrugscykluser ses kapitlet "Generelle principper"). Hvis enheden stadig er snavset, skal den renses og desinficeres igen.

Inspektion af mekanikken og endoskopets overflade

Endoskopets overflader skal være ubeskadigede og især fri for skarpe kanter. Tjek for buler, bøjninger, mekaniske/termiske skader forårsaget af radiofrekvens- eller laserkirurgidstyr samt for revner og afskalninger.

Verifikation af de proximale og distale glasområder

Glasoverflader skal være rene og fri for snavs. Vedvarende skorpedannelse, observeret under visuel undersøgelse, skal fjernes med passende rensningspasta eller spritvædet vatpind eller tandstik. Utilstrækkelig skylning af optikken efter rensning og desinfektion er ofte årsagen til, at enheden ikke kan bruges.

I henhold til indikationerne for passende arbejdsafstand skal billedet være skarpt og tydeligt. Et sløret, ikke-cirkulært, overskyet, tåget billede er tegn på skade.

8. Vedligeholdelse

Instrumentolier eller fedt må ikke anvendes. Sæt de adskilte endoskoper (fiberoptisk lysleder, håndtag) sammen igen.

9. Indpakning

Indsæt den rengjorte og desinficerede enhed i engangssteriliseringsemballager (enkelt- eller dobbeltemballage), som opfylder følgende krav (materiale/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-godkendelse)
- velegnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 138 °C (280 °F), tilstrækkelig damppermeabilitet)
- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne såvel som af steriliseringsemballagen mod mekanisk beskadigelse

Sterilisering

Benyt kun de angivne steriliseringsprocedurer til sterilisering; andre steriliseringsprocedurer må ikke anvendes.



Det er brugerens ansvar at implementere de anførte steriliseringsprocesser for at opnå de ønskede og nødvendige steriliseringseffekter.

Dampsterilisering:

- fraktioneret vakuum/dynamisk luftfjernelsesprocedure¹ ² (med tilstrækkelig produkttørring³)
- dampsterilisator ifølge EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-godkendelse)
- valideret i henhold til EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (idriftsættelse) og produktspecifik ydeevne kvalifikation (PQ))
- maksimal steriliseringstemperatur på 134 °C (273 °F) plus tolerance iht. EN ISO 17665
- steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur):

Område	fraktioneret vakuum/ dynamisk luftfjernelse	tyngdekraftsfor- skydning
USA	mindst 4 minutter ved 132 °C (270 °F), tørretid mindst 20 minutter	-
andre lande	mindst 5 min. ⁴ ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ikke anbefalet



Det er brugerens ansvar at validere processen, hvis han ønsker at bruge andre parametre eller stoffer. Tjek med national lovgivning.

¹ mindst tre vakuumtrin

² Den mindre effektive tyngdekraftforskydningsprocedure må ikke anvendes i tilfælde af tilgængelighed af den fraktionerede vakuumprocedure, kræver væsentligt længere steriliseringstider samt en sterilisator, procedure, parameter og produktspecifik validering under eneansvar af brugeren.

³ Den faktisk nødvendige tørretid afhænger direkte af parametre, som udelukkende er brugerens ansvar (belastningskonfiguration og tæthed, sterilisatorforhold, ...) og skal således bestemmes af brugeren. Dog må der ikke anvendes tørretider på under 20 min.

⁴ henholdsvis 18 min. (inaktivering af prioner, ikke relevant for USA). Steriliseringsproceduren for flash-/umiddelbar brug må ikke anvendes. Brug ikke tørvarmesterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- og ethylenoxidsterilisering samt plasmasterilisering.

Opbevaring

Håndter med forsigtighed. Dette instrument skal opbevares i en beskyttende beholder i et tørt, rent og støvfrit miljø ved beskedne temperaturer på +0 °C til 50 °C. Beskyt den distale linse og det medfølgende proksimale okular mod ridser og anden fysisk skade.

Begrænset garanti

Denne enhed er garanteret over for den oprindelige køber mod fejl i udførelse og materiale i et år fra den oprindelige købsdato i det omfang, at Gimmi® efter vores valg vil erstatte, reparere eller refundere købsprisen for enheden eller en hvilken som helst del, hvorefter undersøgelsen afslører, til vores tilfredshed, er mangelfuld. Denne garanti gælder ikke for noget produkt eller nogen del heraf, som er blevet repareret eller ændret af personer, der ikke er autoriseret af Gimmi®, eller som har været udsat for misbrug, forsømmelse eller ulykke. Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede, inklusive, uden begrænsning, enhver garanti for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål og for alle andre forpligtelser fra producentens eller sælgerens side. Vi er ikke ansvarlige for nogen forventet eller tabt fortjeneste, hændelige skader eller følgeskader, omkostninger, tidsudgifter eller andre tab i forbindelse med enheden eller nogen af dens dele. Brugen af et beskadiget og/eller kontamineret hysteroskop er brugerens ansvar. Hvis der ses bort fra denne brugsanvisning, bortfalder garantien eller garantikravene. Vi påtager os intet ansvar i tilfælde af forkert håndtering, forkert eller utilstrækkelig forberedelse eller uautoriserede reparationer. Vi forbeholder os retten til at ændre eller afbryde udstyret til enhver tid uden at pådrage os nogen forpligtelse til at foretage de samme eller lignende ændringer på udstyr, der tidligere er bygget eller solgt af os. Sørg for, at instrumenter, der returneres til Gimmi® til reparation eller service, er blevet grundigt rengjort, desinficeret og steriliseret. Gimmi® kan nægte at reparere urensede eller forurenede produkter

Bortskaffelse



Vær opmærksom på skarpe kanter under bortskaffelse for at forhindre skade.



Gennemførelsen af europæisk lovgivning i national lovgivning kræver korrekt bortskaffelse af medicinsk udstyr og instrumenter. Symbolet tilstødende angiver, at medicinske produkter skal bortskaffes separat fra husholdningsaffald og restaffald. Bortskaf venligst medicinske produkter i henhold til lokale og nationale love.



Bortskaf kontamineret medicinsk udstyr på et passende indsamlingssted. Medicinsk affald er klassificeret i henhold til forordningen om farligt gods for UN-nummer "UN 3291" (medicinsk affald). Mærk affaldsbeholderen med det tilstødende symbol. Bortskaf medicinsk affald i henhold til lokal og national lovgivning.



Du kan bortskaffe uforurenede emballage i henhold til lokale og nationale genbrugsbestemmelser.

Tilbehør

GMS710A skærmskurv til Alphascope™ hysteroskop.

Innehållsförteckning

Inledning.....	82
Juridisk rådgivning	82
Produktbeskrivning.....	82
Indikationer	83
Kontraindikationer.....	83
Varningar	84
Försiktighetsåtgärder	84
Användning.....	84
Klinisk användning.....	85
Rengöring	85
Sterilisering.....	89
Förvaring	90
Begränsad garanti.....	90
Kassering.....	90
Tillbehör	90

Inledning

Vi tackar dig för att du valde att införskaffa AlphaScope™-hysteroskop från Gimmi® GmbH.

Endoskop är medicintekniska produkter som är tillverkade enligt högsta tekniska standard och kräver noggrann hantering, skötsel och förvaring. Under normala omständigheter och med god hantering kommer de att uppnå de höga krav som ställs på dem och klara av att uppfylla dessa krav länge.



Gimmi® GmbH-produkter är precisionsprodukter.



Hantera alltid dina endoskop med största försiktighet så att du kan dra nytta av dem under en lång period.



Läs denna handbok noggrant innan du använder din nya produkt. På så sätt förhindrar du skador på dig själv, patienten och eventuell tredje part som kan uppstå genom felaktig installation eller felaktig användning.

Juridisk rådgivning

Denna tekniska handbok innehåller äganderättsskyddad information som är omfattas av upphovsrättsliga villkor. Alla rättigheter är skyddade. Denna tekniska handbok får inte kopieras, varken genom fotokopior eller andra procedurer och får inte distribueras eller sparas, varken komplett eller i utdrag och inte utan uttryckligt skriftligt tillstånd från Gimmi® GmbH. Nomenklaturen som samtidigt är ett registrerat varumärke har ingen särskild märkning. I avsaknad av varumärkesdeklaration får det inte fastställas att en beteckning kommer att vara ett fritt varumärke. Gimmi® GmbH skulle uppskatta att bli informerad om eventuella fel eller utelämnanden som skulle kunna finnas i innehållet av denna handbok.

Produktbeskrivning

AlphaScope™-hysteroskopet är ett fiberoptiskt hysteroskop med liten diameter och är avsett för hysteroskopiska ingrepp. AlphaScope™-hysteroskopet består av ett yttre skaft av rostfritt stål, inre belysningsfibrer och en fiberbunt för avbildning. Vid den distala änden av bunten för avbildning finns objektivlinsen och vid den proximala änden finns okularet. Endoskopiska ljuskällor är anslutna till hysteroskopets ljuspelare genom kompatibla 3,5 mm

ljuskablar. Okularet kan anslutas via en optisk koppling för fokus till ett kamerahuvud som skickar bilden via kabel till kameran. AlphaScope™-hysteroskopet (GMS40A) är endast avsett att användas med GYNECARE VERSASCOPE™-hylsan (GMS805).

Indikationer



Hysteroskop är verktyg som används för att komma åt livmoderhålan och är inte i sig instrument för att utföra operationer.

AlphaScope™-hysteroskopet används för att kunna visa livmoderhalskanalen och livmoderhålan i syfte att utföra diagnostiska och kirurgiska ingrepp. De är avsedda att användas på patienter som bedöms lämpliga av den behandlande läkaren, med beaktande av indikationer och kontraindikationer. Allmänt erkända indikationer för diagnostisk och operativ hysteroskopi inkluderar:

Diagnostisk hysteroskopi

- Onormal livmoderblödning
- Utvärdering av onormalt hysterosalpingografi
- Infertilitet och abort/fosterförlust
- Amenorré
- Bäckensmärta
- Intrauterin främmande kropp

Operativ hysteroskopi

- Kolposkopi
- Avlägsnande av submukösa myom och stora polyper
- Submukös myomektomi
- Delning av intrauterin septum
- Endometrieablation
- Delning av intrauterina vidhäftningar

Kontraindikationer

Absolut kontraindikation för hysteroskopi är akut bäckeninflammation (PID). Relativa kontraindikationer inkluderar:

Hysteroskopi kan vara kontraindicerat enligt följande tillstånd, beroende på svårighetsgrad eller omfattning:

- Oförmåga att tänja ut livmodern
- Cervikal/vaginal infektion
- Känd graviditet
- Nyligen inträffad livmoderperforation
- Cervikal stenosis
- Livmoderblödning eller mens
- Invasivt karcinom i livmoderhalsen
- Intolerans mot anestesi eller där anestesi är medicinskt kontraindicerat

Kontraindikationer för endometrieablation

Hysteroskopisk endometrieablation, vare sig genom laser eller elektrokirurgi, bör inte utföras utan en adekvat utbildning och att praktik under handledning har utförts samt utan klinisk erfarenhet. Dessutom bör endometriebiopsi utföras före eventuell ablation. Följande är kliniska tillstånd som avsevärt kan komplicera hysteroskopisk endometrieablation:

- Adenomatös endometriehyperplasi
- Svår adenomyos
- Uterina anomalier
- Uterin leiomyom
- Bäckensmärta (subtil PID)

Kontraindikationer för hysteroskopisk myomektomi

Hysteroskopisk myomektomi bör inte utföras utan en adekvat utbildning och att praktik under handledning har utförts samt utan klinisk erfarenhet. Följande är kliniska tillstånd som avsevärt kan komplicera hysteroskopisk myomektomi:

- Svår anemi
- Oförmåga att kringgå ett myom på grund av myomstorlek (t.ex. huvudsakligen intramurala myom med små submukösa komponenter)

Varningar



Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Om patienten misstänks vara gravid bör ett graviditetstest rekommenderas innan diagnostisk hysteroskopi utförs.
- Endast personer med adekvat utbildning och förtrogenhet med hysteroskopi bör utföra hysteroskopiska ingrepp. Konsultera medicinsk litteratur angående tekniker, komplikationer och faror innan någon hysteroskopisk procedur utförs.
- När hysteroskopiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i en procedur, verifiera kompatibiliteten innan proceduren påbörjas.
- Vid användning av ett medium för vätskespridning krävs strikt övervakning av vätskeintag och utgång. Överdriven invasion i kärl av vätskespridning kan leda till vätskeöverbelastning. Potentiella komplikationer av kontinuerlig flödeshysteroskopi är:
 - Hyponatremi
 - Hypotermi
 - Lungödem
 - Hjärnödem
 - Livmoderperforation som resulterar i möjlig skada på tarm, urinblåsa, större blodkärl och urinledare
- Underlåtenhet att följa alla tillämpliga instruktioner kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.
- För att säkerställa att alla säkerhetsåtgärder vidtas, se indikationerna och instruktionerna i användarhandboken för det tillämpliga elektrokirurgiska systemet.
- En grundlig förståelse för principerna och teknikerna som är involverade i laser-, elektrokirurgiska och ultraljudsprocedurer är avgörande för att undvika risker som stötar och brännskador för både patient och medicinsk personal samt skador på enheten och andra medicinska instrument. Säkerställ att isolering eller jordning inte äventyras. Sänk inte ned elektrokirurgiska instrument i vätska om inte instrumenten är särskilt utformade och märkta för att fungera i vätska.

Försiktighetsåtgärder

- Vaginal ultraljudsundersökning före hysteroskopi kan identifiera kliniska tillstånd som kommer att förändra patienthanteringen.
- Intrauterin utvidgning kan vanligtvis åstadkommas med tryck i intervallet 35–75 mmHg. Om det systemiska blodtrycket inte är för högt är det sällan nödvändigt att använda ett högre tryck än 75–80 mmHg.



Alla allvarliga tillbud relaterade till produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Användning



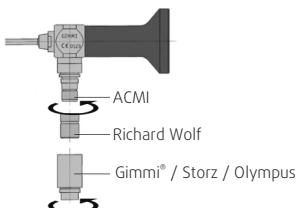
Denna enhet levereras icke-steril och bör rengöras, desinficeras och steriliseras omedelbart före den första och varje efterföljande användning enligt proceduren nedan.

Använd steril teknik vid uppackning och ta ut instrumentet ur förpackningen. Kasta inte in instrumentet i det sterila fältet, eftersom detta kan orsaka skador.

AlphaScope™-hysteroskopet bör utvärderas före varje användning för att säkerställa adekvat optisk prestanda. Inspektera bildkvaliteten med direkt visualisering eller genom anslutning till en videokamera. Alla tecken på dimmiga eller grumliga bilder tyder på att den proximala eller distala optiken kräver rengöring. Instrumentet bör inspekteras noggrant för främmande material, repor, sprickor eller andra tecken på skada på den distala spetsen, den styva hylsan eller okularet. Vid behov kan den distala linsen försiktigt rengöras med en bomullstuss fuktad med isopropylalkohol.



Endast 3,5 mm ljuskablar med Storz®-/Olympus®-/Gimmi®, Wolf®- eller ACMI®-kontakter ska användas för att ansluta hysteroskopet till den endoskopiska ljuskällan.



Användning av ljuskablar större än 3,5 mm kan resultera i extrem uppvärmning av hysteroskopet i närheten av ljuspelaren. Extrem uppvärmning kan orsaka vävnadsbrännskador på användaren eller patienten.



Använd inte hysteroskopet om det finns några tecken på skada.

Klinisk användning

AlphaScope™-hysteroskopet förs in i livmoderhålan genom GYNECARE VERSASCOPE-hylsan GMS805. Se bruksanvisningen för GYNECARE VERSASCOPE-hylsan för mer detaljerade instruktioner om införande.

Rengöring



För bearbetningsproceduren måste användaren vidta lämpliga säkerhetsåtgärder (handskar, skyddsglasögon, etc.)

AlphaScope™-hysteroskopet måste rengöras noggrant omedelbart efter varje användning för att avlägsna blod eller annat främmande material. Demontera hysteroskopet före rengöring. Skruva loss ljuskabeladaptarna och den optiska kopplingen vid behov.

1. Allmän princip

Observera att hanteringssättet kan ha betydande inverkan på livslängden för endoskop. Med vederbörlig försiktighet kan styva endoskop användas upp till 100 gånger om de är oskadade och fortfarande kan rengöras. All ytterligare återanvändning eller användning av skadade och/eller kontaminerade endoskop är användarens ansvar. Kontrollera endoskopets optikfunktion (såsom tillräcklig belysning av fibrerna – klar, skarp, ljus och rund bild) och kontrollera ditt endoskop för eventuella skador (såsom vassa kanter, lösa delar eller synlig deformation av material) före varje användning. Men om du inte är säker på om din endoskopoptik fungerar, rekommenderar vi att du returnerar det styva endoskopet till vår serviceadress för

granskning eller utbyte. Efter 100 steriliseringscykler måste endoskopen skickas till vårt servicecenter för underhåll. Efter underhållet utfört av oss kan endoskopet användas igen i 50 cykler.

2. Instruktioner för bearbetning

Dessa instruktioner är baserade på proceduren enligt DIN EN ISO 17664, bearbetning av medicintekniska produkter (rengöring, desinfektion och sterilisering). En diskdesinfektor (DD) måste användas för rengöring och desinfektion. Det är möjligt att använda en manuell rengöring som förrengöringsprocess. Men på grund av en betydligt lägre effektivitet och reproducerbarhet av den manuella metoden är det inte tillåtet att applicera en manuell förrengöring utan efterföljande mekanisk rengöring och desinfektion. Före varje rengöring är det nödvändigt att utföra en förbehandling. Eftersom endoskoptik är försedd med kranar för spolning och aspiration bör dessa tas isär för sterilisering. Vi rekommenderar en ångsterilisering/autoklavprocess. När man använder en manuell rengörings- och desinfektionsprocedur är produkt- och processspecifik validering användarens ensamma ansvar.

3. Förberedelse före rening

I klinisk praxis kommer använda endoskoptik ibland i kontakt med frätande etsmedel och läkemedel. Grova orenheter på instrumenten måste avlägsnas direkt efter användning (inom 2 timmar). Omedelbart efter operationen bör en våtrengöring utföras för att förhindra att blod, protein och andra ämnen på endoskopet torkar och för att skydda personalen. Torkat protein komplicerar rengöring, desinfektion och sterilisering. Använd rinnande vatten eller en desinfektionslösning. Desinfektionsmedlet bör vara aldehydfritt (annars kan fixering av blodutstryk förekomma), ha bevisad effekt (t.ex. VAH/DGHM - eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och bör vara lämpligt för desinficering av instrument. För att ta bort orenheter manuellt, använd endast en mjuk borste eller en ren, mjuk trasa som endast används för detta ändamål.



Använd aldrig metallborstar, stålull eller andra vassa föremål!

4. Manuell rengöring/desinfektion

När du väljer rengöringsmedel och desinfektionsmedel, säkerställ att:

- **dessa i grunden är lämpliga för rengöring och desinfektion av instrument av metall och plast,**
- **ett desinfektionsmedel med bevisad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märke) används och att det är kompatibelt med rengöringen ombud,**
- **använda kemikalier som är kompatibla med instrumenten (se "materialbeständighet").**

Om möjligt bör produkter som kombinerar rengöringsmedel och desinfektionsmedel inte användas. Kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel kan endast användas vid mycket låg kontaminering (inga synliga föroreningar). Koncentrationer och kontakttider av rengörings- och desinfektionsmedel som anges av tillverkaren måste följas strikt. Använd endast nyberedda lösningar och sterilt eller lågkontaminerat vatten (max. 10 bakterier/ml), lågt endotoxinförorenat vatten (max. 0,25 endotoxinenheter/ml), t.ex. renat vatten/ultrarent vatten. Använd dessutom filtrerad luft för torkning.

Rengöringsprocedur

- Skölj endoskop under rinnande vatten. Ta bort föroreningar på ytan med en mjuk trasa.
- Skölj lumen fem gånger med vatten med en engångsspruta (använd 50 ml för arbetskanalen och 10 ml för sköljning och sugkanalen).
- Demontera endoskopen så mycket som möjligt. Ta bort den fiberoptiska kontakten, adaptern, handtaget, spolningsventilerna osv.

- Efter förbehandling, placera endoskopen i rengöringslösningen i minst 5 minuter så att instrumenten är tillräckligt täckta och noggrant rengjorda med en mjuk trasa eller mjuk borste. Se till att instrumenten inte vidrör varandra. Flytta de rörliga delarna fram och tillbaka flera gånger under rengöringen. Rengör lumen med en mjuk plastborste.
- Vid behov, anslut sköljadaptorn till endoskopen
- I början och slutet av rengöringen, skölj lumen fem gånger med rengöringslösning (arbetskanal 50 ml, skölj- och sugkanal 10 ml).
- Skölj sedan produkterna tre gånger med sterilt, avjoniserat vatten.
- Skölj lumen fem gånger med sterilt, avjoniserat vatten med en engångsspruta (50 ml arbetskanal, 10 ml spolnings- och sugkanal).
- Använd en ny rengöringslösning för att rengöra endoskopen.
- Kontrollera instrumenten

Desinfektionsprocedur

- Demontera endoskopen så mycket som möjligt. Ta bort den fiberoptiska kontakten, adaptorn, handtaget, spolningsventilerna osv.
- Vid behov, anslut sköljadaptorn till endoskopen.
- Placera endoskopen i desinfektionslösningen i 12 minuter så att instrumenten är tillräckligt täckta. Se till att instrumenten inte vidrör varandra.
- I början och slutet av desinfektionen, skölj lumen fem gånger med desinfektionslösning (arbetskanal 50 ml, skölj- och sugkanal 10 ml).
- Skölj sedan endoskop fem gånger med sterilt, avjoniserat vatten.
- Skölj lumen fem gånger med sterilt, avjoniserat vatten med en engångsspruta (50 ml arbetskanal, 10 ml spolnings- och sugkanal).
- Använd en ny desinfektionslösning för desinfektion av endoskopen.
- Evidens på instrumentens/enheternas allmänna lämplighet för effektiv manuell rengöring och desinfektion har tillhandahållits av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium som använder rengöringsmedlet Cidezyme/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Metoden som beskrivs ovan har övervägts.

5. Automatisk rengöring/desinfektion (DD)

För återanvändning rekommenderar vi vår GMS710A-siltakorg..

Var uppmärksam på följande punkter när du väljer DD:

- grundläggande godkänd effektivitet hos DD (till exempel CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller DGHM eller FDA-godkännande/tillstånd/registrering)
- möjlighet till ett godkänt program för termisk desinfektion (Ao-värde ≤ 3000 eller – i fall vid äldre apparater – minst 5 min vid 90 °C/194 °F; i fall vid risk för kemisk desinfektion för rester av desinfektionsmedlet på instrumenten)
- programmets grundläggande lämplighet för instrument samt tillräckliga sköljsteg i programmet
- eftersköljning endast med sterilt eller lågkontaminerat vatten (max. 10 bakterier/ml, max. 0,25 endotoxinenheter/ml), till exempel renat/ultrarenat vatten
- användning av filtrerad luft (oljefri, låg kontaminering med mikroorganismer och partiklar) för torkning
- regelbundet underhåll och kontroll/kalibrering av DD

Var uppmärksam på följande punkter när du väljer rengöringsmedel:

- grundläggande lämplighet för rengöring av instrument av metall eller plastmaterial
- ytterligare användning - om termisk desinfektion inte används - av ett lämpligt desinfektionsmedel med godkänd effekt (till exempel VAH/DGHM eller FDA/EPA-godkännande/tillstånd/registrering eller CE-märkning) kompatibelt med det använda rengöringsmedlet

- de använda rengöringsmedlens kompatibilitet med instrumenten (se kapitlet "materialbeständighet")

Var uppmärksam på tillverkarnas instruktioner för rengöringsmedlet angående koncentration, temperatur och blötläggningstid samt eftersköljning.

Procedur

- Demontera endoskopen så mycket som möjligt. Ta bort den fiberoptiska kontakten, adaptern, handtaget, spolningsventilerna osv.
- Vid behov, anslut sköljadaptern till endoskopen
- Placera sedan de förbehandlade endoskopen i en diskdesinfektor (desinfektor G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Se till att instrumenten inte vidrör varandra.
- Anslut lumen med lämpliga, flexibla spolningsslangar och adapterar.
- Stara programmet.
- Maskinrengöringen utfördes med "neodisher MediClean forte" som rengöringsmedel.
- Maskinen rengörs vid 50 ± 2 °C i minst 5 min. Den termiska desinfektionen utfördes vid 90 ± 2 °C i minst 5 minuter.
- Efter avslutad maskinrengöring/desinfektion, ta bort endoskopen från diskdesinfektorn under förhållande med låg bakteriekultur
- Instrumentens grundläggande lämplighet för en effektiv automatiserad rengöring och desinfektion demonstrerades av ett oberoende, statligt ackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium genom tillämpning av DD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (termisk desinfektion) och förrengörings- och rengöringsmedlet Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) med hänsyn till det specificerade förfarandet.



Underlåtenhet att omedelbart rengöra hysteroskopet efter användning kan resultera i permanent skada på instrumentet och kan resultera i ineffektiv sterilisering.

6. Torkning

Endoskopet och kamerahuvudet måste vara helt torra efter desinficering. Desinficerade endoskop ska alltid förvaras i ett slutet sterilt utrymme eller skåp och skyddas mot värme, strålning, damm, fukt, temperaturförändringar och kontaminering.

7. Kontrollera

Kontrollera enheten efter rengöring eller rengöring/desinfektion för korrosion, skadade ytor, föroreningar respektive funktionalitet. Använd inte en skadad enhet (begränsning av antalet återanvändningscykler, se kapitel "återanvändbarhet"). Om enheten fortfarande är smutsig måste den rengöras och desinficeras igen.

Inspektion av mekaniken och endoskopets yta

Endoskopets ytor måste vara oskadade och i synnerhet fria från vassa kanter. Kontrollera enheten för bucklor, böjningar, mekaniska/termiska skador orsakade av radiofrekvens- eller laserkirurgiutrustning samt sprickor och flisor.

Verifiering av glasets proximala och distala områden

Glasytor måste vara rena och skräpfria. Ihållande beläggning, som observerats under visuell undersökning, bör avlägsnas med lämpliga rengöringspasta eller alkoholindränkt bomullspinne eller tandpetare. Otillräcklig sköljning av optiken efter rengöring och desinfektion är ofta orsaken till att enheten inte kan användas. När den används på lämpligt arbetsavstånd enligt anvisningarna måste bilden vara skarp och tydlig. En suddig, icke-cirkulär, grumlig, dimmig bild pekar på skada.

8. Underhåll

Instrumentoljor eller -fett får inte användas.

Sätt ihop de demonterade endoskopen (fiberoptisk ljusledare, handtag) igen.

9. Förpackning

Vänligen för in den rengjorda och desinficerade enheten i engångssteriliseringsförpackning (enkel eller dubbel förpackning), som uppfyller följande krav (material/process):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-godkännande)
- lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 138 °C [280 °F], tillräcklig ångpermeabilitet)
- tillräckligt skydd av instrumenten såväl som av steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada

Sterilisering

Använd endast de angivna steriliseringsprocedurerna för sterilisering; andra steriliseringsmetoder får inte användas.



Det är användarens ansvar att implementera de listade steriliseringsprocesserna för att uppnå de önskade och erforderliga steriliseringseffekterna.

Ångsterilisering:

- fraktionerad vakuum/dynamisk luftborttagningsprocedur ^{1 2} (med tillräcklig produkttorkning³)
- ångsterilisator enligt EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-godkännande)
- validerad enligt med EN ISO 17665 (godkänd IQ/OQ (driftsättning) och produktspecifik prestandakvalificering [PQ])
- maximal steriliseringstemperatur på 134 °C (273 °F) plus tolerans enligt EN ISO 17665
- steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperatur):

Område	fraktionerad vakuum/dynamisk luftborttagning	ångsterilisering med självtryck
USA	minst 4 minuter vid 132 °C (270 °F), torktid minst 20 minuter	-
andra länder	minst 5 minuter ⁴ vid 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	rekommenderas inte



Det är användarens ansvar att validera processen om hen vill använda andra parametrar eller ämnen. Kontrollera med nationell lagstiftning.

¹ minst tre vakuumsteg

² Den mindre effektiva ångsteriliseringsproceduren med självtryck får inte användas om procedur med fraktionerat vakuum är tillgänglig. Den ångsteriliseringsproceduren kräver betydligt längre steriliseringstider samt en sterilisator, procedur, parameter och produktspecifik validering under enbart användarens ansvar.

³ Den effektivt erforderliga torktiden beror direkt på parametrar som helt och hållet är användarens ansvar (belastningskonfiguration och densitet, sterilisatorförhållanden, ...) och ska således bestämmas av användaren. Dock får inte torktider på mindre än 20 min tillämpas.

⁴ 18 min respektive (inaktivering av prioner, ej relevant för USA). Steriliseringsprocedur som modifierats/är för omedelbar användning får inte användas. Använd inte torr värmesterilisering, strålningssterilisering, formaldehyd- och etylenoxidsterilisering, samt plasmasterilisering.

Förvaring

Hantera varsamt. Detta instrument bör förvaras i en skyddsbehållare i en torr, ren och dammfri miljö vid temperaturer på +0 °C till 50 °C. Skydda den distala linsen och det medföljande proximala okularet från repor och andra fysiska skador.

Begränsad garanti

Denna enhet är garanterad till den ursprungliga köparen angående defekter av tillverkning och material, upp till ett år från det ursprungliga inköpsdatumet, i den utsträckning som Gimmi®, enligt vår åsikt, kommer att ersätta, reparera eller återbetala inköpspriset för enheten eller någon del enligt det granskningen visar (till vår belåtenhet) är defekt. Denna garanti gäller inte för någon produkt, eller del därav, som har reparerats eller ändrats av personer som inte är auktoriserade av Gimmi®, eller som har utsatts för felaktig användning, försummelse eller olycka. Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive, utan begränsning, alla garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål och alla andra skyldigheter från tillverkaren eller säljaren. Vi ska inte hållas ansvariga för eventuella förväntade eller förlorade vinster, oförutsedda skador eller följdskador, kostnader, tidsavgifter eller andra förluster i samband med enheten eller någon av dess delar. Användningen av skadat och/eller kontaminerat hysteroskop är användarens ansvar. Om du ignorerar dessa bruksanvisningar ogiltigförklaras garantin eller garantianspråken. Vi tar inget ansvar vid felaktig hantering, felaktig eller otillräcklig förberedelse eller obehöriga reparationer. Vi förbehåller oss rätten att ändra utrustningen eller avbryta försäljning av utrustningen när som helst utan att ådra oss någon skyldighet att göra samma eller liknande ändringar på utrustning som tidigare byggts eller sålts av oss. Se till att instrument som returneras till Gimmi® för reparation eller service har blivit noggrant rengjorda, desinficerade och steriliserade. Gimmi® kan vägra att reparera ej rengjorda eller kontaminerade produkter.

Kassering



Var uppmärksam på vassa kanter vid kassering för att förhindra skador.



Införlivandet av europeisk lagstiftning i nationell lagstiftning kräver korrekt kassering av medicintekniska produkter och instrument. Den intilliggande symbolen innebär att medicintekniska produkter måste bortskaffas separat från hushålls- och restavfall. Vänligen kassera medicinska produkter enligt lokala och nationella lagar.



Kassera förorenad medicinteknisk produkt på en lämplig samlingsplats. Medicinskt avfall klassificeras enligt förordningen om farligt gods för UN-nummer "UN 3291" (medicinskt avfall). Vänligen märk avfallsbehållaren med den intilliggande symbolen. Kassera medicinskt avfall enligt lokal och nationell lagstiftning.



Du kan kassera oförorenat förpackningsmaterial enligt lokala och nationella återvinningsbestämmelser.

Tillbehör

GMS710A skärmkorg för Alphascope™ hysteroskop.

Innholdsfortegnelse

Innledning.....	91
Juridisk rådgivning.....	91
Beskrivelse av enheten.....	91
Indikasjoner	92
Kontraindikasjoner	92
Advarsler	93
Forholdsregler	93
Applikasjon	93
Klinisk bruk	94
Rengjøring	94
Sterilisering.....	98
Lagring	99
Begrenset garanti	99
Kassering	99
Tilbehør	99

Innledning

Vi takker for at du valgte å kjøpe AlphaScope™ Hysteroscope fra Gimmi® GmbH.

Endoskoper er medisinsk utstyr som er produsert i henhold til de høyeste tekniske standarder og krever forsiktig håndtering, pleie og oppbevaring. Under normale omstendigheter og med god behandling vil de møte de høye kravene som stilles til dem og er i stand til å møte dem i lang tid.



Gimmi® GmbH-produkter er presisjonsenheter.



Oppbevar alltid endoskopene dine med ytterste forsiktighet, slik at du vil ha glede av dem over lang tid.



Les denne håndboken nøye før du bruker det nye produktet. Dermed beskytter du deg selv, pasienten og eventuelle tredjeparter fra skade, som kan oppstå ved feil installasjon eller feil bruk.

Juridisk rådgivning

Denne tekniske håndboken inkluderer eierskapsbeskyttet informasjon, som ligger til grunn for opphavsrettslige forhold. Alle rettigheter er beskyttet. Denne tekniske håndboken skal ikke kopieres, verken ved fotokopier eller andre prosedyrer og skal ikke distribueres eller lagres, verken komplett eller i utdrag og ikke uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra Gimmi® GmbH. Nomenklaturen som samtidig er et registrert varemerke, er ikke spesielt merket. I mangel av varemerkeerklæring kan det ikke oppfattes som at en betegnelse vil være et fritt varemerke. Gimmi® GmbH vil sette stor pris på å bli informert om eventuelle feil eller utelatelser som kan finnes i innholdet i denne bruksanvisningen.

Beskrivelse av enheten

AlphaScope™-hysteroskopet er et fiberoptisk hysteroskop med liten diameter beregnet for hysteroskopiske prosedyrer. AlphaScope™-hysteroskopet består av et ytre skaft i rustfritt stål, indre belysningsfibre og en bildefiberbunt. I den distale enden av bildebunten er objektivlinsen og i den proksimale enden er okularet. Endoskopiske lyskilder kobles til lysposten til hysteroskopet gjennom kompatible 3,5 mm lyskabler. Okularet kan kobles gjennom en optisk kobling til et

kamerahode som fører bildet med kabel til kameraet. AlphaScope™-hysteroskopet (GMS40A) er kun beregnet for bruk med GYNECARE VERSASCOPE™-hylsen (GMS805).

Indikasjoner



Hysteroskoper brukes som verktøy for tilgang til livmorhulen og er ikke i seg selv en kirurgisk metode.

AlphaScope™-hysteroskopet brukes til å muliggjøre visning av livmorhalskanalen og livmorhulen med det formål å utføre diagnostiske og kirurgiske prosedyrer. De passer for pasienter som anses egnet av den behandelende legen, tatt i betraktning indikasjoner og kontraindikasjoner. Generelt anerkjente indikasjoner for diagnostisk og operativ hysteroskopi inkluderer:

Diagnostisk hysteroskopi

- Unormal livmorblødning
- Evaluering av unormalt hysterosalpingogram
- Infertilitet og spontanabort
- Amenoré
- Bekkensmerte
- Intrauterint fremmedlegeme

Operativ hysteroskopi

- Kontrollert biopsi
- Fjerning av submukøse fibroider og store polypper
- Submukøs myomektomi transeksjon av intrauterine septa
- Endometrieablasjon
- Transeksjon av intrauterine adhesjoner

Kontraindikasjoner

Absolutt kontraindikasjon for hysteroskopi er akutt bekkenbetennelse (PID). Relative kontraindikasjoner inkluderer:

Hysteroskopi kan være kontraindisert av følgende forhold, avhengig av alvorlighetsgrad eller omfang:

- Manglende evne til å utvide livmoren
- Livmorhals/vaginal infeksjon
- Kjent graviditet
- Nylig livmorperforering
- Livmorhalsstenose
- Uterin blødning eller menstruasjon
- Invasivt karsinom i livmorhalsen
- Medisinsk kontraindikasjon eller intoleranse mot anestesi

Kontraindikasjoner mot endometrieablasjon

Hysteroskopisk endometrieablasjon, enten ved laser eller elektrokirurgi, bør ikke utføres uten tilstrekkelig opplæring, preseptorskap og klinisk erfaring. I tillegg bør endometriebiopsi utføres før enhver ablasjon. Følgende er kliniske tilstander som kan komplisere hysteroskopisk endometrieablasjon betydelig:

- Adenomatøs endometriehyperplasi
- Alvorlig adenomyose
- Uterine anomalie
- Uterin leiomyom
- Bekkensmerter (subtil PID)

Kontraindikasjoner for hysteroskopisk myomektomi

Hysteroskopisk myomektomi bør ikke utføres uten tilstrekkelig opplæring, preseptorskap og klinisk erfaring. Følgende er kliniske tilstander som kan komplisere hysteroskopisk myomektomi betydelig:

- Alvorlig anemi
- Manglende evne til å omgå et myom på grunn av myomstørrelse (f.eks. hovedsakelig intramurale myomer med små submukøse komponenter)

Advarsler



I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av lege eller etter anvisning fra lege.

- Mistanke om graviditet bør foreslå en graviditetstest før utførelse av diagnostisk hysteroskopi.
- Kun personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til hysteroskopi bør utføre hysteroskopiske prosedyrer. Rådfør deg med medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører noen hysteroskopisk prosedyre.
- Når hysteroskopiske instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes sammen i en prosedyre, verifiser kompatibiliteten før prosedyren starter.
- Når du bruker et væskedistensjonsmedium, er det nødvendig med streng overvåking av væskeinntak og -utgang. Overdreven intravasasjon av distensjonsvæske kan føre til væskeoverbelastning. Potensielle komplikasjoner ved kontinuerlig flythysteroskopi er:
 - Hyponatremi
 - Hypotermi
 - Pulmonalt ødem
 - Cerebralt ødem
 - Livmorperforering som resulterer i mulig skade på tarm, blære, store blodårer og urinleder
- Hvis alle gjeldende instruksjoner ikke følges, kan dette føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser.
- Se indikasjoner og instruksjoner i bruksanvisningen for det elektrokirurgiske systemet for å sikre at alle sikkerhetstiltak er tatt.
- En grundig forståelse av prinsippene og teknikkene involvert i laser-, elektrokirurgiske og ultralydprosedyrer er avgjørende for å unngå støt og brannskader for både pasient og medisinsk personell og skade på enheten og andre medisinske instrumenter. Sørg for at isolasjon eller jording ikke ødelegges. Ikke legg elektrokirurgiske instrumenter i væske med mindre instrumentene er spesielt designet og merket for å fungere i væske.

Forholdsregler

- Vaginal ultrasonografi før hysteroskopi kan identifisere kliniske tilstander som vil endre pasientbehandlingen.
- Intrauterin distensjon kan vanligvis oppnås med trykk i området 35–75 mmHg. Med mindre det systemiske blodtrykket er for høyt, er det sjelden nødvendig å bruke trykk høyere enn 75–80 mmHg.



Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal umiddelbart rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Applikasjon



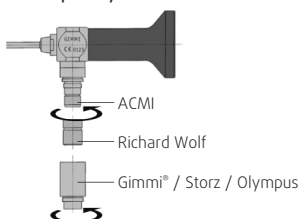
Denne enheten leveres usteril og bør rengjøres, desinfiseres og steriliseres umiddelbart før første, og hver påfølgende bruk, i henhold til prosedyren nedenfor.

Ta instrumentet ut av pakken med steril teknikk. For å unngå skade, ikke vipp instrumentet inn i det sterile feltet. AlphaScope™-hysteroskopet bør evalueres før hver bruk for å sikre tilstrekkelig optisk ytelse. Inspiser bildekvaliteten ved å bruke direkte visualisering eller via tilkobling til et videokamera. Eventuelle tegn på tåkete eller overskyede bilder indikerer at den proksimale eller distale optikken krever rengjøring. Instrumentet bør

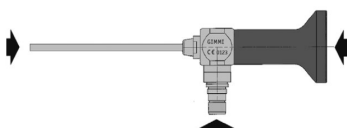
inspiseres nøye for fremmedlegemer, riper, sprekker eller andre tegn på skade på den distale tuppen, den stive hylsen eller okularet. Om nødvendig kan den distale linsen rengjøres forsiktig med en bomullspinne fuktet med isopropylalkohol.



Kun 3,5 mm lyskabler med Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® eller ACMI®-kontakter skal brukes til å koble hysteroskopet til den endoskopiske lyskilden.



Bruk av lyskabler større enn 3,5 mm kan føre til ekstrem oppvarming av hysteroskopet i nærheten av lysstolpen. Ekstrem oppvarming kan forårsake vevsbrann hos brukeren eller pasienten.



Ikke bruk hysteroskopet hvis det er tegn på skade.

Klinisk bruk

AlphaScope™-hysteroskopet introduseres i livmorhulen gjennom GYNECARE VERSASCOPE-hylsten GMS805. Se bruksanvisningen for GYNECARE VERSASCOPE-hylse for mer detaljerte instruksjoner om innsetting.

Rengjøring



For gjenvinningsprosedyre må brukeren ta tilstrekkelige sikkerhetstiltak (hansker, briller, etc.)

AlphaScope™-hysteroskopet må rengjøres grundig umiddelbart etter hver bruk for å fjerne blod eller annet fremmedlegeme. Demonter hysteroskopet før rengjøring. Skru av lyskabeladapterne og den optiske koblingen etter behov.

1. Generelt prinsipp

Merk at behandlingsmåten kan ha betydelig innvirkning på levetiden til endoskoper. Med tilbørlig forsiktighet kan stive endoskoper brukes opptil 100 ganger hvis de er uskadde og fortsatt kan rengjøres. All videre gjenbruk eller bruk av skadede og/eller kontaminerte endoskoper er brukerens ansvar. Sjekk endoskopets optikkfunksjon (som tilstrekkelig belysning av fibrene, klart, skarpt, lyst og rundt bilde) og sjekk endoskopet for mulig skade (som skarpe kanter, løse deler eller synlig deformering av materialer) før hver bruk. Men hvis du ikke er sikker på om din endoskopoptikk fungerer, anbefaler vi at du returnerer det stive endoskopet til vår serviceadresse for gjennomgang eller utskifting. Etter 100 steriliseringssykluser må endoskopene sendes til vårt servicesenter for vedlikehold. Etter vedlikeholdet utført av oss, kan endoskopet brukes igjen i 50 sykluser.

2. Instruksjoner for repossessering

Disse instruksjonene tar for seg prosedyren i henhold til DIN EN ISO 17664 repossessering av medisinsk utstyr (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering). En vaskemaskin-desinfektor skal brukes til rengjøring og desinfeksjon. Det er mulig å bruke en manuell rengjøring

som førrengjøringsprosess. Men på grunn av en betydelig lavere effektivitet og reproducerbarhet av den manuelle metoden, er det ikke tillatt å påføre en manuell forhåndsurengjøring uten påfølgende mekanisk rengjøring og desinfeksjon. Før hver rengjøring er det nødvendig å utføre en forbehandling. Siden endoskopoptikk er utstyrt med vannings- og aspirasjonsstoppekraner, bør disse demonteres for sterilisering. Vi anbefaler en dampsterilisering/autoklavprosess. Når du bruker en manuell rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre, er produkt- og prosessspesifikk validering brukerens eget ansvar.

3. Forberedelse før rengjøring

I klinisk praksis kommer brukt endoskopoptikk noen ganger i kontakt med etsende etsemidler og medikamenter. Grove urenheter på instrumentene må fjernes rett etter bruk (innen 2 timer). Umiddelbart etter operasjonen bør en våtrengjøring utføres for å forhindre at blod, protein og andre stoffer på endoskopet tørker ut og for å beskytte personellet. Tørket protein kompliserer rengjøring, desinfeksjon og sterilisering. Bruk rennende vann eller en desinfiserende løsning. Desinfeksjonsmidlet skal være aldehydritt (ellers fiksering av blodutstryk), ha bevist effekt (f.eks. VAH/DGHM - eller FDA-godkjenning eller CE-merke) og skal være egnet for desinfisering av instrumenter. For å fjerne urenheter manuelt, bruk kun en myk børste eller en ren, myk klut som kun brukes til dette formålet.



Bruk aldri metallbørster, stålull eller andre skarpe gjenstander!

4. Manuell rengjøring/desinfeksjon

Når du velger rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel, sørg for:

- **at disse i utgangspunktet egner seg til rengjøring og desinfeksjon av instrumenter av metall og plast,**
- **det brukes et desinfeksjonsmiddel med påvist effekt (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkjenning eller CE-merke) og at det er kompatibelt med rengjøringsmidlene,**
- **at kjemikalier som brukes er compatible med instrumentene (se "materialbestandighet").**

Om mulig skal ikke kombinerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler brukes. Kombinerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler kan kun brukes i tilfeller med svært lav forurensning (ingen synlige urenheter).

Konsentrasjoner og kontakttider for rengjørings- og desinfeksjonsmidler spesifisert av produsenten må følges nøye. Bruk kun ferske oppløsninger og sterilt eller lite forurenset vann (maks. 10 bakterier/ml), lavt endotoksinfurenset vann (maks. 0,25 endotoksiner/ml), f.eks. rensset vann / høyrenset vann. Bruk i tillegg filtrert luft til tørking.

Rengjøringsprosedyre

- Skyll endoskopene under rennende vann. Fjern overflateforurensning med en myk klut.
- Skyll lumenene fem ganger med vann med en engangssprøyte (arbeidskanal 50 ml, skylle- og sugekanal 10 ml).
- Demonter endoskopene så langt som mulig. Fjern den fiberoptiske kontakten, adapteren, håndtaket, vanningsventilene osv.
- Etter forbehandling plasseres endoskopene i rengjøringsløsningen i minst 5 minutter slik at instrumentene er tilstrekkelig dekket og grundig rengjort med en myk klut eller myk børste. Pass på at instrumentene ikke berører hverandre. Flytt de bevegelige delene frem og tilbake flere ganger under rengjøring. Rengjør lumenene med en myk plastbørste.
- Koble om nødvendig skylleadapteren til endoskopene.

- Ved begynnelsen og slutten av rengjøringen, skyll lumen fem ganger med rengjøringsløsning (arbeidskanal 50 ml, skylle- og sugekanal 10 ml).
- Skyll deretter produktene tre ganger med sterilt, avionisert vann.
- Bruk en engangssprøyte, skyll lumen fem ganger med sterilt, avionisert vann (50 ml arbeidskanal, 10 ml skylling og sugekanal).
- For rengjøring av endoskopene, bruk en frisk rengjøringsløsning.
- Sjekk instrumentene.

Desinfeksjonsprosedyre

- Demonter endoskopene så langt som mulig. Fjern den fiberoptiske kontakten, adapteren, håndtaket, vanningsventilene osv.
- Koble om nødvendig skylleadapteren til endoskopene.
- Plasser endoskopene i desinfeksjonsløsningen i 12 minutter slik at instrumentene er tilstrekkelig dekket. Pass på at instrumentene ikke berører hverandre.
- Ved begynnelsen og slutten av desinfeksjonen, skyll lumen fem ganger med desinfeksjonsløsning (arbeidskanal 50 ml, skylle- og sugekanal 10 ml).
- Skyll deretter endoskopene fem ganger med sterilt, avionisert vann.
- Bruk en engangssprøyte, skyll lumen fem ganger med sterilt, avionisert vann (50 ml arbeidskanal, 10 ml skylling og sugekanal).
- Bruk en fersk desinfeksjonsløsning for desinfisering av endoskopene.
- Beviset for den generelle egnetheten til instrumentene/enhetene for effektiv manuell rengjøring og desinfeksjon er gitt av et uavhengig akkreditert testlaboratorium som bruker vaskemiddelet Cidezyme / Enzol og desinfeksjonsmidlet Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Metoden beskrevet ovenfor har blitt vurdert.

5. Automatisk rengjøring/desinfeksjon (vaskemaskin-desinfektor)

For reprosessering anbefaler vi vår GMS710A skjermkurv. Vær oppmerksom på følgende punkter under valg av vaskemaskin-desinfektor:

- fundamentalt godkjent effektivitet av vaskemaskin-desinfektor (for eksempel CE-merking i henhold til EN ISO 15883 eller DGHM eller FDA-godkjenning/godkjenning/registrering)
- mulighet for et godkjent program for termisk desinfeksjon (Ao-verdi $\leq 3\ 000$ eller – ved eldre enheter – minst 5 minutter ved 90 °C/194 °F; ved kjemisk desinfeksjon fare for rester av desinfeksjonsmiddelet på instrumentene)
- grunnleggende egnethet av programmet for instrumenter samt tilstrekkelige skylletrinn i programmet
- etterskylling kun med sterilt eller lite forurensset vann (maks. 10 bakterier/ml, maks. 0,25 endotoksinenheter/ml), for eksempel rensset/høyrenset vann
- bruk av filtrert luft (oljefri, lav kontaminering med mikroorganismer og partikler) for tørking
- regelmessig vedlikehold og sjekk/kalibrering av vaskemaskin-desinfektor

Vær oppmerksom på følgende punkter ved valg av rengjøringsmiddel:

- grunnleggende egnethet for rengjøring av instrumenter laget av metallisk eller plastmateriale
- tilleggsbruk - hvis termisk desinfeksjon ikke brukes - av et egnet desinfeksjonsmiddel med godkjent effekt (for eksempel VAH/DGHM eller FDA/EPA-godkjenning/godkjenning/registrering eller CE-merke) kompatibel med det brukte rengjøringsmiddelet
- de brukte vaskemidlenes kompatibilitet med instrumentene (se kapittel “materialbestandighet”)

Vær oppmerksom på instruksjonene fra vaskemiddelprodusentene angående konsentrasjon, temperatur og bløtleggingstid samt etterskylling.

Prosedyre

- Demonter endoskopene så langt som mulig. Fjern den fiberoptiske kontakten, adapteren, håndtaket, vanningsventilene osv.
- Koble om nødvendig skylleadapteren til endoskopene.
- Plasser deretter de forbehandlede endoskopene i en vaskedesinfektor (desinfektor G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Pass på at instrumentene ikke berører hverandre.
- Koble til lumenene med passende, fleksible vanningsslangor og adaptere.
- Start programmet.
- Maskinrengjøringen ble utført med "neodisher MediClean forte" som rengjøringsmiddel.
- Maskinen rengjøres ved 50 ± 2 °C i minst 5 min. Den termiske desinfeksjonen ble utført ved 90 ± 2 °C i minst 5 min.
- Etter fullført maskinrengjøring/desinfeksjon, fjern endoskopene fra vaskemaskin-desinfektoren under forhold med lavkim-miljø.
- Instrumentenes grunnleggende egnethet for effektiv automatisert rengjøring og desinfeksjon ble demonstrert av et uavhengig, statlig akkreditert og anerkjent (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved bruk av WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (termisk desinfeksjon) og forrengjørings- og rengjøringsmiddelet Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) med tanke på spesifisert prosedyre.



Hvis hysteroskopet ikke rengjøres umiddelbart etter bruk kan dette føre til permanent skade på instrumentet og kan resultere i ineffektiv sterilisering med tanke på spesifisert prosedyre

6. Tørking

Endoskopet og kamerahodet skal være helt tørre etter desinfisering. Desinfiserte endoskoper skal alltid oppbevares i et lukket sterilt område eller skap og beskyttes mot varme, stråling, støv, fuktighet, temperaturendringer og forurensning.

7. Sjekk

Kontroller enheten etter rengjøring eller rengjøring/desinfeksjon for henholdsvis korrosjon, skadede overflater, urenheter og funksjonalitet. Ikke bruk en skadet enhet (begrensning av antall gjenbrukssykluser, se kapittel "gjenbrukbarhet"). Hvis enheten fortsatt er skitten, må den rengjøres og desinfiseres på nytt.

Inspeksjon av mekanikken og endoskopets overflate

Endoskopets overflater må være uskadde og spesielt fri for skarpe kanter. Se etter bulker, bøyninger, mekaniske/termiske skader forårsaket av radiofrekvens- eller laserkirurgitstyr, samt for sprekker og avskalling.

Verifikasjon av de proksimale og distale områdene av glass

Glass surfaces must be clean and debris-free.

Vedvarende skorpedannelse, observert under visuell undersøkelse, bør fjernes med passende rengjøringspasta eller spritvåt bomullspinne eller tannpirker. Mangelfull skylling av optikken etter rengjøring og desinfeksjon er ofte årsaken til ubrukelig. I samsvar med indikasjonene på passende arbeidsavstand, må bildet være skarpt og klart. Et uskarpt, ikke-sirkulært, overskyet, tåkete bilde peker på skade.

8. Vedlikehold

Instrumentoljer eller fett skal ikke brukes. Sett de demonterte endoskopene (fiberoptisk lysleder, håndtak) sammen igjen.

9. Emballasje

Legg den rengjorte og desinfiserte enheten inn i engangssteriliseringsforpakninger (enkelt- eller dobbelemballasje), som oppfyller følgende krav (materiale/prosess):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-godkjenning)
- egnet for dampsterilisering (temperaturbestandighet opp til minst 138 °C (280 °F), tilstrekkelig damppermeabilitet)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene så vel som av steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade

Sterilisering

Vennligst bruk kun de oppførte steriliseringsprosedyrene for sterilisering; andre steriliseringsprosedyrer må ikke brukes.



Det er brukerens ansvar å implementere de listede steriliseringsprosessene for å oppnå de ønskede og nødvendige steriliseringseffektene.

Dampsterilisering:

- prosedyre for fjerning av fraksjonert vakuum/ dynamisk luft^{1 2} (med tilstrekkelig tørking av produktet³)
- dampsterilisator i henhold til EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-godkjenning)
- validert i henhold til EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (igangkjøring) og produktspesifikk ytelseskvalifisering (PQ))
- maksimal steriliseringstemperatur på 134 °C (273 °F) pluss toleranse i henhold til EN ISO 17665
- steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur):

Område	fraksjonert vakuum/dynamisk luftfjerning	gravitasjonsforflytning
USA	minst 4 minutter ved 132 °C (270 °F), tørketid minst 20 minutter	-
andre land	minst 5 min ⁴ ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	anbefales ikke



Det er brukerens ansvar å validere prosessen dersom han ønsker å bruke andre parametere eller stoffer. Sjekk med nasjonal lovgivning.

¹ Minst tre vakuumtrinn.

² Den mindre effektive prosedyren for gravitasjonsforskyvning må ikke brukes i tilfelle tilgjengelighet av den fraksjonerte vakuumprosedyren, krever betydelig lengre steriliseringstider samt en sterilisator, prosedyre, parameter og produktspesifikk validering under eneansvar av brukeren.

³ Den faktisk nødvendige tørketiden avhenger direkte av parametere som er eneansvarlig for brukeren (belastningskonfigurasjon og -tetthet, sterilisatorforhold, ...) og skal derfor bestemmes av brukeren. Det skal likevel ikke påføres tørketider under 20 min.

⁴ Henholdsvis 18 min (inaktivering av prioner, ikke relevant for USA) Steriliseringsprosedyren for flash/umiddelbar bruk må ikke brukes. Ikke bruk tørrvarmesterilisering, strålesterilisering, formaldehyd- og etylenoksidsterilisering, samt plasmasterilisering.

Lagring

Behandles forsiktig. Dette instrumentet skal oppbevares i en beskyttende beholder i et tørt, rent og støvfritt miljø ved moderate temperaturer på +0 °C til 50 °C. Beskytt den distale linsen og det medfølgende proksimale okularet mot riper og annen fysisk skade.

Begrenset garanti

Denne enheten er garantert overfor den opprinnelige kjøperen mot defekter i utførelse og materiale i ett år fra den opprinnelige kjøpsdatoen i den grad Gimmi®, etter vårt valg, erstatte, reparerer eller refunderer kjøpesummen for enheten eller deler som undersøkelsen viser, til vår tilfredshet, er mangelfull. Denne garantien gjelder ikke for noe produkt, eller deler av det, som har blitt reparert eller endret av personer som ikke er autorisert av Gimmi®, eller som har vært utsatt for misbruk, forsømmelse eller ulykke. Denne garantien er i stedet for alle andre garantier, uttrykte eller underforståtte, inkludert, uten begrensning, eventuelle garantier for salgbarhet og egnethet for et bestemt formål og for alle andre forpliktelser fra produsentens eller selgerens side. Vi skal ikke holdes ansvarlige for forventet eller tapt fortjeneste, tilfeldige skader eller følgeskader, kostnader, tidskostnader eller andre tap i forbindelse med enheten eller noen av dens deler. Bruken av skadet og/eller kontaminert hysteroskop er brukerens ansvar. Hvis du ignorerer disse bruksanvisningene, vil garantien eller garantikravene ugyldiggjøres. Vi påtar oss intet ansvar i tilfelle feil håndtering, feil eller utilstrekkelig forberedelse eller uautoriserte reparasjoner. Vi forbeholder oss retten til å endre eller avslutte utstyret når som helst uten å pådra oss noen forpliktelse til å gjøre de samme eller lignende endringer på utstyr som tidligere er bygget eller solgt av oss. Sørg for at instrumenter som returneres til Gimmi® for reparasjon eller service er grundig rengjort, desinfisert og sterilisert. Gimmi® kan nekte å reparere urensede eller kontaminerte produkter.

Kassering



Vær oppmerksom på skarpe kanter under avhending for å forhindre skade.



Gjennomføring av europeisk lovgivning til nasjonal lovgivning krever riktig avhending av medisinsk utstyr og instrumenter.

Symbolet ved siden av betyr at medisinsk utstyr må kastes separat fra husholdnings- og restavfall. Kast medisinske produkter i henhold til lokale og nasjonale lover.



Kast kontaminert medisinsk utstyr på et egnet innsamlingspunkt. Medisinsk avfall er klassifisert i henhold til Dangerous Goods Regulation for UN-nummer "UN 3291" (medisinsk avfall). Merk avfallsbeholderen med symbolet ved siden av. Kast medisinsk avfall i henhold til lokale og nasjonale lover.



Du kan kaste uforurenset emballasje i henhold til lokale og nasjonale forskrifter for resirkulering.

Tilbehør

GMS710A skärmkorg för Alphascope™ hysteroskop.

Sisällysluettelo

Johdanto.....	100
Lainopillisia neuvoja	100
Laitteen kuvaus.....	100
Käyttöaiheet.....	101
Vasta-aiheet.....	101
Varoitukset	102
Varotoimet	102
Käyttö.....	102
Kliininen käyttö.....	103
Puhdistus	103
Sterilointi.....	107
Säilytys	108
Rajoitettu takuu.....	108
Hävittäminen	108
Lisävarusteet	109

Johdanto

Kiitos, että päätit hankkia Gimmi® GmbH:n AlphaScope™-hysteroskoopin.

Endoskoopit ovat lääkinällisiä laitteita, jotka on valmistettu korkeimpien teknisten standardien mukaisesti. Ne edellyttävät huolellista käsittelyä, huoltoa ja varastointia. Normaaleissa olosuhteissa ja hyvin käsiteltyinä ne täyttävät tiukimmatkin niihin kohdistuvat vaatimukset ja voivat täyttää nämä vaatimukset pitkän aikaa.



Gimmi® GmbH -tuotteet ovat täsmälaitteita.



Pidä aina endoskoopeistasi äärimmäisen hyvää huolta, niin voit käyttää niitä pitkän aikaa.



Lue tämä opas huolella ennen uuden tuotteesi käyttämistä. Siten voit suojata itsesi, potilaan ja mahdolliset kolmannet osapuolet vahingolta, joka voisi tapahtua virheellisestä asennuksesta tai väärästä käytöstä johtuen.

Lainopillisia neuvoja

Tämä tekninen opas käsittää tekijänoikeusehtoihin pohjautuvaa, omistajuuden suojaamaa tietoa. Kaikki oikeudet pidätetään. Tätä teknistä opasta ei saa kopioida valokopioimalla tai muilla tavoin, eikä sitä saa jakaa tai tallentaa kokonaisuudessaan tai katkelmana ilman Gimmi® GmbH:n nimenomaista kirjallista lupaa. Nimistöä, joka on samanaikaisesti rekisteröity tavaramerkki, ei ole erityisesti merkitty. Kun tavaramerkki-ilmoitus puuttuu, ei voi päätellä, että jokin nimike on vapaa tavaramerkki. Gimmi® GmbH arvostaa suuresti, jos sille tiedotetaan mahdollisista virheistä tai huomiotta jätetyistä seikoista, joita voi ilmetä tämän ohjeoppaan sisällössä.

Laitteen kuvaus

AlphaScope™-hysteroskooppi on pienen läpimitan omaava valokuituhysteroskooppi, joka on tarkoitettu hysteroskopiatoimenpiteitä varten. AlphaScope™-hysteroskooppi koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta ulkovarresta, sisäisistä valaisukuiduista ja kuvannuskuitukimpusta. Kuvannuskuitukimpun distaalisessa päässä on objektiivilinssi ja proksimaalisessa päässä okulaari. Endoskooppiset valonlähteet liitetään hysteroskoopin valopylvääseen yhteensopivilla 3,5 mm:n

valokaapeleilla. Okulaari voidaan liittää optisen fokusointihaaroittimen kautta kamerapäähän, joka välittää kuvan kaapelia pitkin kameraan. AlphaScope™-hysteroskooppi (GMS40A) on tarkoitettu käytettäväksi vain GYNECARE VERSASCOPE™ -holkin kanssa (GMS805).

Käyttöaiheet



Hysteroskooppeja käytetään työkaluina kohtuonteloon pääsyä varten, eivätkä ne itsessään ole kirurginen väline.

AlphaScope™-hysteroskoopin käytön avulla kohdunkaulan kanavaa ja kohtuonteloa voidaan tarkastella diagnostisten ja kirurgisten toiminpiteiden tarkoituksissa. Niitä on tarkoitus käyttää potilaille, jotka hoitava lääkäri katsoo tähän sopetuiksi ottaen huomioon käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Diagnostisen ja operatiivisen hysteroskopian yleisesti tunnustettuja vasta-aiheita ovat mm. seuraavat:

Diagnostinen hysteroskopia

- Poikkeava kohtuverenvuoto
- Poikkeavan hysterosalpingogrammin arviointi
- Hedelmättömyys ja toistuva keskenmeno
- Kuukautisten puuttuminen
- Lantiokipu
- Kohdunsisäinen vierasesine

Operatiivinen hysteroskopia

- Suunnattu biopsia
- Limakalvonalaisen fibroomien ja suurten polyyppien poistaminen
- Limakalvonalaisen myooman poisto
- Kohdunsisäisten septojen katkaisu
- Endometriumien ablaatio
- Kohdunsisäisten kiinnikkeiden katkaisu

Vasta-aiheet

Absoluuttinen hysteroskopian vasta-aihe on akuutti sisäsynnytintulehdus (PID). Suhteellisia vasta-aiheita ovat mm. Seuraavat:

Hysteroskopia voi olla vasta-aiheista seuraavissa tiloissa riippuen niiden vaikeusasteesta tai laajuudesta:

- Kohtua ei voida laajentaa
- Kohdunkaulan/emättimen infektio
- Tiedetty raskaus
- Äskettäinen kohdun puhkeaminen
- Kohdunkaulan ahtauma
- Kohtuverenvuoto tai kuukautiset
- Invasiivinen kohdunkaulan karsinoma
- Lääketieteellinen vasta-aihe tai intoleranssi anestesialle

Endometriumien ablaation vasta-aiheet

Endometriumien hysteroskooppista ablaatiota (laserilla tai sähkökirurgialla) ei pidä tehdä ilman riittävää koulutusta, perehdytystä ja kliinistä kokemusta. Lisäksi ennen ablaatiota on tehtävä endometriumbiopsia. Seuraavat ovat kliinisiä tiloja, jotka voivat merkittävästi komplisoida endometriumien hysteroskooppista ablaatiota:

- Endometriumien adenomatoottinen hyperplasia
- Vaikea adenomyoosi
- Kohdun anomalias
- Kohdun leiomyooma
- Lantiokipu (salakavala sisäsynnytintulehdus)

Hysteroskooppisen myoomanpoiston vasta-aiheet

Hysteroskooppista myoomanpoistoa ei pidä tehdä ilman riittävää koulutusta, perehdytystä ja kliinistä kokemusta. Seuraavat ovat kliinisiä tiloja, jotka voivat merkittävästi komplisoida hysteroskooppista myoomanpoistoa:

- Vaikea anemia
- Myooman ympäri ei voida kulkea myooman koosta johtuen (esim. intramuraaliset myoomat, joissa on pieniä submukoosisia komponentteja)

Varoitukset



Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

- Raskautta epäiltäessä on suositeltavaa tehdä raskaustesti ennen diagnostisen hysteroskopian toteuttamista.
- Hysteroskopiatoimenpiteitä saavat tehdä vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja kokemusta hysteroskopiasta. Ennen kuin tehdään hysteroskooppista toimenpidettä, perehdy lääketieteellisen kirjallisuuden sitä koskeviin tekniikkoihin, komplikaatioihin ja vaaroihin.
- Kun toimenpiteessä käytetään yhdessä eri valmistajilta peräisin olevia hysteroskooppisia instrumentteja ja lisätarvikkeita, varmista yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista.
- Kun käytetään nestemäistä laajennusainetta, tarvitaan tiukkaa nesteensaannin ja -erityksen valvontaa. Laajennusaineen liiallinen intravasaatio voi johtaa nesteylimäärään. Jatkuvavirtauksisen virtaushysteroskopian mahdollisia komplikaatioita:
 - Hyponatremia
 - Hypotermia
 - Keuhkopöhö
 - Aivoedeema
 - Kohdun puhkeaminen, joka johtaa mahdolliseen suolen, virtsarakon, suurten verisuonten ja virtsanjohtimen vaurioon
- Jos kaikkia sovellettavia ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla vakavia kirurgisia seuraamuksia.
- Katso asiaan liittyvän sähkökirurgisen järjestelmän käyttöoppaan sisältämät käyttöaiheet ja ohjeet sen varmistamiseksi, että kaikkia turvallisuusvaroitoimia noudatetaan.
- Perusteellinen laser-, sähkökirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteiden ja tekniikoiden ymmärtäminen on välttämätöntä, jotta vältetään potilaaseen ja hoitohenkilökuntaan kohdistuvat sähköisku- ja palovammavaarat sekä laitteen ja muiden lääketieteellisten instrumenttien vahingoittuminen. Varmista, että eristys tai maadoitus ei ole vaarantunut. Älä upota sähkökirurgisia instrumentteja nesteeseen, elleivät kyseiset instrumentit ole nimenomaan suunniteltu ja merkitty nesteessä toimiviksi.

Varotoimet

- Emättimen kaikuvaus ennen hysteroskopiaa voi tunnistaa kliinisiä tiloja, jotka muuttavat potilaan hoitoa.
- Kohdunsisäinen laajentaminen voidaan yleensä toteuttaa 35–75 mmHg:n painealueella. Ellei systeeminen verenpaine ole liiallinen, on harvoin tarpeen käyttää suurempaa painetta kuin 75–80 mmHg.



Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava heti valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Käyttö



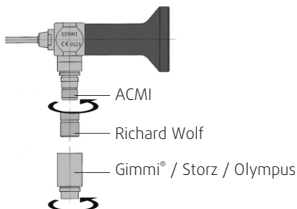
Laite toimitetaan sterilioimattomana, ja se on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava heti ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa alla annettua menettelytapaa käyttäen.

Ota instrumentti pakkauksesta steriiliä pakkauksesta purkamisen menetelmää noudattaen. Instrumenttia ei saa pudottaa steriilille alustalle, jotta vältetään vaurio.

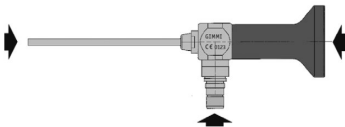
AlphaScope™-hysteroskooppi on arvioitava ennen jokaista käyttöä asianmukaisen optisen suorituskyvyn varmistamiseksi. Tarkasta kuvan laatu suoraa visualisointia käyttäen tai videokameraliitännän kautta. Kaikki epäselvien tai sameiden kuvien merkit osoittavat, että proksimaalinen tai distaalinen optiikka kaipa puhdistamista. Instrumentista on tutkittava tarkkaan, onko distaalisessa kärjessä, jäykässä holkissa tai okulaarissa mahdollisia vieraita materiaaleja, naarmuja, murtumia tai muita vaurion merkkejä. Tarvittaessa distaalinen linssi voidaan puhdistaa varovasti vanutikulla, joka on kostutettu isopropanolilla.



Hysteroskoopin liittämässä endoskooppiseen valonlähteeseen tulee käyttää vain 3,5 mm:n valokaapeleita, joissa on Storz®-/ Olympus®-/ Gimmi®-, Wolf®- tai ACMI®-liittimet.



Suurempien kuin 3,5 mm:n kokoisten valokaapelien käyttäminen voisi johtaa hysteroskoopin äärimmäiseen kuumenemiseen valopylvään lähellä. Äärimmäinen kuumeneminen voisi johtaa käyttäjän tai potilaan palovammaan.



Älä käytä hysteroskooppia, jos esiintyy mitään vaurion merkkejä.

Kliininen käyttö

AlphaScope™-hysteroskooppi viedään kohtuonteloon GYNECARE VERSASCOPE -holkin GMS805 kautta. Katso tarkemmat ohjeet asetukseen GYNECARE VERSASCOPE -holkin käyttöohjeista.

Puhdistus



Käyttäjän on uudelleen käsittelyn toimenpidettä varten huolehdittava asianmukaisista turvavarotoimista (käsineet, suojalasit jne.).

AlphaScope™-hysteroskooppi täytyy puhdistaa perusteellisesti heti jokaisen käyttökerran jälkeen veren ja muun vieraan materiaalin poistamiseksi. Pura hysteroskooppi ennen puhdistamista. Kierrä valokaapelin sovittimet ja optinen haarotin irti, jos tämä soveltuu.

1. Yleinen periaate

Huomioi, että käsittelytavalla voi olla huomattava vaikutus endoskooppien käyttöikäen. Oikealla huolenpidolla jäykkiä endoskooppeja voidaan käyttää jopa 100 kertaa, jos ne ovat vauriottomat, ja ne voidaan edelleen puhdistaa. Tämän jälkeinen uudelleen käyttö tai vaurioituneiden ja/tai kontaminoituneiden endoskooppien käyttäminen on käyttäjän vastuulla. Tarkasta endoskooppisi optiikan toiminta (kuten riittävä kuitujen valaisu, kuvan selkeys, terävyys, kirkkaus ja pyöreys) ja tarkasta endoskooppisi mahdollinen vaurio (kuten terävät

reunat, irralliset osat tai materiaalien näkyvä vääntymisen) ennen jokaista käyttöä. Jos et ole varma, onko endoskooppisi optiikka toimivaa, suosittelemme jäykän endoskoopin palauttamista siinä tapauksessa palvelusoihteeseemme tarkastusta tai vaihtamista varten. 100 sterilointijakson jälkeen endoskoopit on lähetettävä palvelukeskukseemme huoltoa varten. Meidän tekemämme huollon jälkeen kyseistä endoskooppia voidaan käyttää vielä 50 jakson verran.

2. Uudelleenkäsittelyn ohjeet

Nämä ohjeet perustuvat DIN EN ISO 17664 -standardin mukaiseen lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) Puhdistukseen ja desinfiointiin täytyy käyttää pesu-desinfiointikonetta. Manuaalisen puhdistuksen käyttö on mahdollista esipuhdistuskäsittelynä. Murta koska manuaalisella menetelmällä on merkittävästi huonompi teho ja toistettavuus, sitä ei saa käyttää manuaalisena esipuhdistuksena, ellei sitä seuraa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi. Ennen jokaista puhdistusta on tarpeen tehdä esikäsittely. Endoskooppioptiikat toimitetaan huuhtelun ja imun sulkuhanoilla varustettuina. Nämä on purettava sterilointia varten. Suosittelemme höyrysterilointi-/autoklaavikäsittelyä. Kun käytetään manuaalista puhdistus- ja desinfiointimenettelyä, tuotteen ja käsittelyn validointi on ainoastaan käyttäjän vastuulla.

3. Valmistelu ennen puhdistusta

Kliinisessä käytännössä käytettävä endoskoopin optiikka pääsee toisinaan kosketukseen korrosiivisten etsausaineiden ja lääkeaineiden kanssa. Instrumenttien karkeat epäpuhtaudet täytyy poistaa heti käytön jälkeen (kahden tunnin kuluessa). Heti käytön jälkeen on tehtävä kostea puhdistaminen, jotta endoskoopin pinnalla olevat veri, proteiini ja muut aineet eivät kuivu ja jotta henkilökuntaa suojataan. Kuivunut proteiini monimutkaistaa puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia. Käytä juoksevaa vettä tai desinfiointiliuosta. Desinfiointiaineen on oltava aldehydiä sisältämätön (muuten veritahrat voivat kiinnittyä), sillä on oltava osoitettu teho (esim. VAH/DGHEM:n tai FDA:n hyväksyntä tai CE-merkintä) ja sen on sovelluttava instrumenttien desinfiointiin. Käytä epäpuhtauksien manuaaliseen poistamiseen vain pehmeää harjaa tai puhdasta, pehmeää liinaa, jota käytetään vain tähän tarkoitukseen.



Älä koskaan käytä metalliharjoja, teräsvillaa tai muita teräviä esineitä!

4. Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

Kun valitaan puhdistusainetta ja desinfiointiainetta, varmista seuraavat asiat:

- **aineet ovat yleisesti ottaen metalleista ja muoveista valmistettujen instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin soveltuvia**
- **käytetään desinfiointiainetta, jolla on osoitettu teho (esim. VAH/DGHEM:n tai FDA:n hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joka on puhdistusaineen kanssa yhteensopiva**
- **käytettävät kemikaalit ovat instrumenttien kanssa yhteensopivia (ks. materiaalien kestävyyttä käsittelevä kohta).**

Jos mahdollista, ei pidä käyttää yhdistettyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita. Yhdistettyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita voi käyttää vain tapauksissa, joissa kontaminaatio on hyvin vähäistä (ei näkyviä epäpuhtauksia). Valmistajan antamia puhdistus- ja desinfiointiaineiden pitoisuuksia ja vaikutusaikoja on noudatettava tiukasti. Käytä vain juuri valmistettuja liuoksia ja steriiliä tai vähän kontaminantteja sisältävää vettä (enintään 10 mikrobia/ml), vähäisen endotoksiinikontaminaation vettä (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml), esim. puhdistettua vettä / erittäin puhdistettua vettä. Käytä lisäksi suodatettua ilmaa kuivaukseen.

Puhdistustoimenpide

- Huuhtelee endoskoopit juoksevan veden alla. Poista pintakontaminaatio pehmeällä liinalla.
- Huuhtelee luumenit viisi kertaa vedellä kertakäyttöruiskua käyttäen (50 ml työskentelykanavalle, 10 ml huuhtelu- ja imukanavalle).
- Pura endoskoopit niin pitkälle kuin mahdollista. Poista valokuituliitin, sovitin, kahva, huuhteluventtiilit jne.
- Aseta esikäsitteilyn jälkeen endoskoopit puhdistusliuokseen vähintään 5 minuutin ajaksi siten, että instrumentit peittyvät riittävästi, ja puhdista perusteellisesti pehmeällä liinalla tai pehmeällä harjalla. Varmista, että instrumentit eivät kosketa toisiaan. Liikuta liikkuvia osia edestakaisin useita kertoja puhdistamisen aikana. Puhdista luumenit pehmeällä muoviharjalla.
- Jos tarpeen, liitä endoskooppeihin huuhtelusovitin.
- Huuhtelee puhdistuksen alussa ja lopussa luumenit viisi kertaa puhdistusliuoksella (50 ml työskentelykanavalle, 10 ml huuhtelu- ja imukanavalle).
- Huuhtelee sitten tuotteet kolme kertaa steriilillä deionisoidulla vedellä.
- Käytä kertakäyttöruiskua ja huuhtelee luumenit viisi kertaa steriilillä deionisoidulla vedellä (50 ml työskentelykanavalle, 10 ml huuhtelu- ja imukanavalle).
- Käytä endoskooppien puhdistamiseen tuoretta puhdistusliuosta.
- Tarkasta instrumentit.

Desinfiointitoimenpide

- Pura endoskoopit niin pitkälle kuin mahdollista. Poista valokuituliitin, sovitin, kahva, huuhteluventtiilit jne.
- Jos tarpeen, liitä endoskooppeihin huuhtelusovitin.
- Aseta endoskoopit desinfiointiliuokseen 12 minuutiksi siten, että instrumentit peittyvät riittävästi. Varmista, että instrumentit eivät kosketa toisiaan.
- Huuhtelee desinfioinnin alussa ja lopussa luumenit viisi kertaa desinfiointiliuoksella (50 ml työskentelykanavalle, 10 ml huuhtelu- ja imukanavalle).
- Huuhtelee sen jälkeen endoskooppeja viisi kertaa steriilillä deionisoidulla vedellä.
- Käytä kertakäyttöruiskua ja huuhtelee luumenit viisi kertaa steriilillä deionisoidulla vedellä (50 ml työskentelykanavalle, 10 ml huuhtelu- ja imukanavalle).
- Käytä tuoretta desinfiointiliuosta endoskooppien desinfiointiin.
- Riippumaton akkreditoitu testilaboratorio on antanut näytön instrumenttien/laitteiden yleisestä soveltuvuudesta tehokkaaseen manuaaliseen puhdistamiseen ja desinfiointiin käyttäen Cidezyme-/Enzol-pesuainetta ja Cidex Opa -desinfiointiainetta (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Edellä mainittu menetelmä on otettu huomioon.

5. Automaattinen puhdistus/desinfiointi (pesu-desinfiointikone)

Uudelleenkäsittelyä varten suosittelemme GMS710A-seulakoria. Ota erityisesti huomioon seuraavat kohdat, kun valitset pesu-desinfiointikonetta:

- pesu-desinfiointikoneen olennainen hyväksytty tehokkuus (esimerkiksi EN ISO 15883 -standardin mukaisen CE-merkintä tai DGHM:n tai FDA:n hyväksyntä/myyntilupa/rekisteröinti)
- mahdollisuus hyväksytyyn lämpödesinfiointiohjelmaan (Ao-arvo ≤ 3000 tai (vanhempien laitteiden tapauksessa) vähintään 5 minuuttia 90 °C:ssa (194 °F:ssa); kemiallisen desinfioinnin tapauksessa desinfiointiaineiden jäämien vaara instrumenttien pinnalla)
- ohjelman perussopivuus intrumenteille sekä ohjelman riittävät huuhteluvaiheet
- jälkihuuhtelu vain steriilillä tai vähän kontaminantteja sisältävällä vedellä (enint. 10 mikrobia/ml, enint. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml), esimerkiksi puhdistettu / erittäin puhdistettu vesi

- suodatetun ilman käyttö (öljytön, vähän mikro-organismi- ja hiukkaskontaminaatiota) kuivaamiseen
- pesu-desinfiointikoneen säännöllinen kunnossapito ja tarkistus/kalibrointi

Ota erityisesti huomioon seuraavat kohdat, kun valitset puhdistuksen pesuainetta:

- olennainen soveltuvuus metalli- tai muovimateriaalista valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen
- lisäksi (jos lämpödesinfiointia ei käytetä) hyväksytyn tehon omaavan sopivan desinfiointiaineen käyttö (esimerkiksi VAH/DGHE:n tai FDA:n/EPA:n hyväksyntä/myyntilupa/rekisteröinti tai CE-merkintä), joka on yhteensopiva käytetyn puhdistuspesuaineen kanssa
- käytettyjen pesuaineiden yhteensopivuus instrumenttien kanssa (ks. materiaalien kestävyyttä käsittelevä kohta)

Huomioi pesuainevalmistajien ohjeet pitoisuuden, lämpötilan ja liotusajan sekä jälkihuhtelun osalta.

Menettely

- Pura endoskoopit niin pitkälle kuin mahdollista. Poista valokuituliitin, sovitin, kahva, huuhteluventtiilit jne.
- Jos tarpeen, liitä endoskooppeihin huuhtelusovitin.
- Asettele sitten esikäsitellyt endoskoopit pesu-desinfiointikoneeseen (desinfiointikone G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Varmista, että instrumentit eivät kosketa toisiaan.
- Yhdistä lumenit sopiviin, joustaviin huuhteluletkuihin ja sovittimiin.
- Käynnistä ohjelma.
- Koneellinen puhdistus tehtiin käyttämällä ”neodisher MediClean forte” -valmistetta puhdistusaineena.
- Koneellinen puhdistus tehtiin 50 ± 2 °C:ssa vähintään 5 minuutin ajan. Lämpödesinfiointi tehtiin 90 ± 2 °C:ssa vähintään 5 minuutin ajan.
- Kun koneellinen puhdistus/desinfiointi on tehty, poista endoskoopit pesu-desinfiointikoneesta vähämikrobisissa olosuhteissa.
- Instrumenttien olennaisen soveltuvuuden tehokkaaseen automatisoituun puhdistukseen ja desinfiointiin osoitti riippumaton, kansallisesti akkreditoitu ja tunnustettu (§ 15 (5) MPG) testilaboratorio käyttämällä pesu-desinfiointikoneita WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (lämpödesinfiointi) ja esipuhdistus- ja puhdistuspesuainetta Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) annetun menetelmän mukaisesti.



Jos hysteroskooppia ei ripeästi puhdisteta käytön jälkeen, instrumentti saattaa vahingoittua pysyvästi ja seurauksena voi olla tehon sterilisoituminen.

6. Kuivaaminen

Endoskoopin ja kamerapään täytyy kuivua kokonaan desinfioinnin jälkeen. Desinfioidut endoskoopit on aina säilytettävä suljetulla steriilillä alueella tai kaapissa ja suojattava lämpöä, säteilyä, pölyä, kosteutta, lämpötilan muutoksia ja kontaminaatiota vastaan.

7. Tarkastus

Tarkasta puhdistuksen ja puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen vastaavasti laitteen korroosio, vaurioituneet pinnat, epäpuhtaudet ja toimintakyky. Älä käytä vaurioitunutta laitetta (rajoita uudelleenkäyttöjaksojen määrää, ks. kappale ”Yleinen periaate”). Jos laite on edelleenkin likainen, se on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

Mekaniikan ja endoskoopin pinnan tarkastus

Endoskoopin pintojen on oltava vauriottomat ja erityisesti ilman teräviä reunoja. Tarkasta kolot, taipumat, radiotaajuus- tai laserkirurgialaitteiden aiheuttama mekaaninen / termalinen vaurio sekä mahdolliset murtumat ja lohkeilut.

Lasin proksimaali- ja distaalialueiden todentaminen

Lasipintojen on oltava puhtaat ja jäämättömät. Pysyvä karsta, joka havaitaan visuaalisessa tarkastuksessa, on poistettava sopivilla puhdistustahnoilla tai alkoholissa liotetulla vanutikulla tai hammastikulla. Optiikan riittämätön huuhteleva puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen on usein syynä laitteen käyttökelvottomuuteen. Kun tuotetta käytetään osoitetulla sopivalla työskentelyetäisyydellä, kuvan on oltava terävä ja selkeä. Epätarkka, ei pyöreä, samea, epäselvä kuva viittaa vaurioon.

8. Kunnossapito

Instrumenttiöljyjä tai -voidetta ei saa käyttää. Kokoa puretut endoskoopit (valokaapelin valojohdin, kahvat) taas yhteen.

9. Pakkaaminen

Aseta puhdistettu ja desinfioitu laite kertakäyttöiseen sterilointipakkaukseen (yksin- tai kaksinkertainen pakkaus), joka täyttää seuraavat vaatimukset (materiaali/käsittely):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (Yhdysvallat: FDA:n myyntilupa)
- soveltuu höyrysterilointiin (lämpötilan kesto vähintään 138 °C (280 °F), riittävä höyrynläpäisevyys)
- instrumenttien riittävä suojaus sekä steriilipakkauksen suojaus mekaanista vauriota vastaan.

Sterilointi

Käytä vain lueteltuja sterilointimenetelmiä sterilointiin; muita sterilointimenetelmiä ei saa käyttää.



On käyttäjän vastuulla toteuttaa luetellut sterilointikäsittelyt haluttujen ja vaadittujen sterilointivaikutusten saavuttamiseksi.

Höyrysterilointi:

- fraktioitu tyhjiö- / dynaaminen ilmanpoistomenetelmä^{1 2} (riittävällä tuotteen kuivauksella³)
- EN 13060/EN 285- tai ANSI AAMI ST79 -standardin (Yhdysvalloissa: FDA:n myyntilupa) mukainen höyrysterilaattori
- validoitu EN ISO 17665 -standardin (validi IQ/OQ (käyttöönotto) ja tuotekohtaisen suorituskyvyn kvalifikaatio (PQ)) mukaisesti
- steriloinnin maksimilämpötila 134 °C (273 °F) plus EN ISO 17665 -standardin mukainen toleranssi
- sterilointiaika (altistusaika sterilointilämpötilalle):

Alue	fraktioitu tyhjiö / dynaaminen ilmanpoisto	painovoimainen ilmanpoisto
USA	vähintään 4 min 132 °C:ssa (270 °F:ssa), kuivausaika vähintään 20 min	-
muut maat	vähintään 5 min ⁴ 132 °C:ssa (270 °F:ssa) / 134 °C:ssa (273 °F:ssa)	ei suositella

¹ vähintään kolme tyhjiövaihetta

² Vähemmän tehokasta painovoimaista ilmanpoistomenetelmää ei saa käyttää, jos fraktioidun tyhjiön menetelmä on käytettävissä. Se edellyttää myös merkittävästi pidempiä sterilointiaikoja sekä sterilaattorin, menetelmän, parametrin ja tuotteen validointia, joka on ainoastaan käyttäjän vastuulla.

³ Tarvittava vaikuttava kuivausaika riippuu suoraan parametreista, jotka ovat ainoastaan käyttäjän vastuulla (kuorman kokoonpano ja tiheys, sterilaattorin olosuhteet, ...), ja siten käyttäjän on määritettävä kyseinen aika. Tästä huolimatta alle 20 minuutin kuivausaikojia ei saa käyttää.

⁴ Vastaavasti 18 minuuttia (prionien inaktivaatio, ei merkityksellinen Yhdysvaltojen osalta). Pikasterilointia / välittömän käytön sterilointimenetelmää ei saa käyttää. Älä käytä kuumailmasterilointia, säteilysterilointia, formaldehydi- ja eteenioksidisterilointia äläkä myöskään plasmasterilointia.



On käyttäjän vastuulla validoida menetelmä, jos käyttäjä haluaa käyttää muita parametreja tai aineita. Tarkistakaa kansallisen lain mukaisuus.

Säilytys

Käsittele varoen. Instrumentti on säilytettävä suojaavassa astiassa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä kohtalaisissa +0–50 °C:n lämpötiloissa. Suojaa distaalilinssiä ja toimitettua proksimaalista okulaaria naarmuilta ja muulta fyysiseltä vauriolta.

Rajoitettu takuu

Tällä laitteella on takuu alkuperäiselle omistajalle valmistuksen tai materiaalin vikoja vastaan yhden vuoden ajan alkuperäisestä hankintapäivämäärästä siinä laajuudessa, että Gimmi® tulee valintamme mukaan vaihtamaan tai korjaamaan laitteen tai jonkin sen osan tai palauttamaan sen hankintahinnan, kun tarkastus meidän hyväksyntämme mukaan paljastaa sen viallisuuden. Tämä takuu ei koske mitään tuotetta tai sen osaa, jota on korjattu tai muutettu muiden kuin Gimmi®-yhtiön valtuuttamien henkilöiden toimesta tai joka on ollut väärinkäytön, laiminlyönnin tai vahingon kohteena. Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, olivat ne ilmaistuja tai oletettuja, kuten ilman rajoitusta kaikki kauppakelpoisuutta ja tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut ja kaikki muut velvoitteet valmistajan tai myyjän osalta. Emme ole vastuussa mistään odotuista tai menetetyistä voitoista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, kuluista, aikaveloituksista tai muista kuluista, jotka liittyvät kyseiseen laitteeseen tai johonkin sen osista. Vahingoittuneen ja/tai kontaminoituneen hysteroskoopin käyttäminen on käyttäjän vastuulla. Näiden ohjeiden huomiotta jättäminen mitätöi takuun tai takuuvaatimukset. Emme ota mitään vastuuvuolisuutta virheellisen käsittelyn, väärän tai epäasianmukaisen valmistelun tai valtuuttamattomien korjausten tapauksessa. Varaamme oikeuden muuttaa laitetta tai lakkauttaa se milloin tahansa ilman, että siitä seuraa mitään veloitetta tehdä samoja tai vastaavia muutoksia aiemmin rakentamaamme tai myymäämme laitteeseen. Varmista, että Gimmi®-yhtiöön korjausta tai huoltoa varten palautetut instrumentit on puhdistettu perusteellisesti, desinfioitu ja steriloitu. Gimmi® voi kieltäytyä korjaamasta puhdistamattomia tai kontaminoituneita tuotteita.

Hävittäminen



Varo teräviä reunoja hävittämisen aikana tapaturman välttämiseksi.



Eurooppalaisen lainsäädännön saattaminen osaksi kansallista lakia, edellyttää lääkinnällisten laitteiden ja instrumenttien asianmukaista hävittämistä. Vieressä oleva symboli tarkoittaa, että lääkinnälliset laitteet on hävitettävä erillään kotitalousjätteestä ja jäännösjätteestä.. Hävitä lääketieteelliset tuotteet paikallisten ja kansallisten lakien mukaisesti.



Hävitä kontaminoitunut lääketieteellinen laitteisto asianmukaiseen keräyspisteeseen toimittamalla. Lääketieteellinen jäte luokitellaan vaarallisten tavaroiden asetuksen mukaisesti UN-numerolla "UN 3291" (kliininen jäte). Merkitse jäteastia viereisellä symbolilla.. Hävitä lääketieteellinen jäte paikallisen ja kansallisen lain mukaisesti.



Voit hävittää saastumattomat pakkausmateriaalit paikallisten ja kansallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

Lisävarusteet

GMS710A seulakori Alphascope™-hysteroskooppiin.

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή	110
Νομικές υποδείξεις	110
Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	111
Ενδείξεις	111
Αντενδείξεις	111
Προειδοποιήσεις	112
Προφυλάξεις	113
Εφαρμογή	113
Κλινική χρήση	114
Καθαρισμός	114
Αποστείρωση	118
Φύλαξη	119
Περιορισμένη εγγύηση	119
Απόρριψη	120
Παρελκόμενα	120

Εισαγωγή

Σας ευχαριστούμε που αποφασίσατε να αγοράσετε το μητροσκόπιο AlphaScore™ της Gimmi® GmbH.

Τα ενδοσκόπια είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με τα υψηλότερα τεχνικά πρότυπα και απαιτούν προσεκτικό χειρισμό, φροντίδα και φύλαξη. Υπό κανονικές συνθήκες και με καλή μεταχείριση, θα ανταποκριθούν στις υψηλές απαιτήσεις που τους έχουν τεθεί και είναι σε θέση να τις ικανοποιήσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα.



Τα προϊόντα της Gimmi® GmbH είναι τεχνολογικά προϊόντα ακριβείας.



Φυλάσσετε τα ενδοσκόπιά σας πάντα με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή, ώστε να τα απολαμβάνετε για μεγάλο χρονικό διάστημα.



Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε το νέο σας προϊόν. Με αυτόν τον τρόπο προστατεύετε τον εαυτό σας, τον ασθενή και τυχόν τρίτους από βλάβες, οι οποίες θα μπορούσαν να προκληθούν από εσφαλμένη εγκατάσταση ή ακατάλληλη λειτουργία.

Νομικές υποδείξεις

Το παρόν τεχνικό εγχειρίδιο περιλαμβάνει πληροφορίες που προστατεύονται από την ιδιοκτησία, οι οποίες υπόκεινται σε όρους πνευματικής ιδιοκτησίας. Όλα τα δικαιώματα προστατεύονται. Το παρόν τεχνικό εγχειρίδιο δεν πρέπει να αντιγραφεί, ούτε με φωτοτυπίες, ούτε με άλλες διαδικασίες και δεν πρέπει να διανεμηθεί ή να αποθηκευτεί, ούτε ολόκληρο, ούτε αποσπασματικά, ούτε χωρίς τη ρητή γραπτή εξουσιοδότηση της Gimmi® GmbH. Η ονοματολογία που είναι συγχρόνως εμπορικό σήμα δεν επισημαίνεται ως τέτοιο. Ελλείψει δήλωσης εμπορικού σήματος, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι μια ονομασία είναι ελεύθερο εμπορικό σήμα. Η Gimmi® GmbH θα εκτιμούσε ιδιαίτερα να ενημερωθεί για τυχόν σφάλματα ή παραλείψεις που ενδέχεται να βρεθούν στο περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Το μητροσκόπιο AlphaScore™ είναι ένα μητροσκόπιο οπτικών ινών με μικρή διάμετρο και προορίζεται για μητροσκοπικές επεμβάσεις. Το μητροσκόπιο AlphaScore™ αποτελείται από εξωτερικό άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα, εσωτερικές ίνες φωτισμού και δέσμη ινών απεικόνισης. Στο περιφερικό άκρο της δέσμης απεικόνισης βρίσκεται ο αντικειμενικός φακός και στο εγγύς άκρο ο προσοφθάλμιος φακός. Οι ενδοσκοπικές πηγές φωτός συνδέονται με τον άξονα φωτισμού του μητροσκοπίου μέσω συμβατών καλωδίων φωτισμού 3,5 mm. Ο προσοφθάλμιος φακός μπορεί να συνδεθεί μέσω ενός οπτικού ζεύκτη εστίασης με κεφαλή κάμερας που μεταφέρει μέσω καλωδίου την εικόνα στην κάμερα. Το μητροσκόπιο AlphaScore™ (GMS40A) προορίζεται για χρήση μόνο με το θηκάρι GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Ενδείξεις



Τα μητροσκόπια χρησιμοποιούνται ως εργαλεία για την πρόσβαση στην κοιλότητα της μήτρας και δεν αποτελούν από μόνα τους όργανα για τη διενέργεια χειρουργικής επέμβασης.

Το μητροσκόπιο AlphaScore™ χρησιμοποιείται για να επιτρέψει την απεικόνιση του τραχηλικού σωλήνα και της κοιλότητας της μήτρας με σκοπό τη διενέργεια διαγνωστικών και χειρουργικών επεμβάσεων. Προορίζονται για ασθενείς που κρίνονται κατάλληλοι από τον επιβλέποντα ιατρό, λαμβάνοντας υπόψη τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις. Οι γενικά αναγνωρισμένες ενδείξεις για διαγνωστική και χειρουργική μητροσκόπηση περιλαμβάνουν τις εξής:

Διαγνωστική μητροσκόπηση

- Μη φυσιολογική αιμορραγία της μήτρας
- Αξιολόγηση μη φυσιολογικής μητροσαλπιγγογραφίας
- Υπογονιμότητα και αποβολή
- Αμηνόρροια
- Πόνος στην πύελο
- Ενδομήτριο ξένο σώμα

Χειρουργική μητροσκόπηση

- Στοχευμένη βιοψία
- Αφαίρεση υποβλεννογόνιων ινομυωμάτων και μεγάλων πολυπόδων
- Υποβλεννογόνια αφαίρεση ινομυωμάτων της μήτρας
- Διατομή ενδομήτριου διαφράγματος
- Ενδομήτρια κατάλυση
- Διατομή ενδομήτριων συμφύσεων

Αντενδείξεις

Απόλυτη αντένδειξη για μητροσκόπηση είναι η οξεία φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (ΦΝΠ). Οι σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν. Η μητροσκόπηση μπορεί να αντενδείκνυται για τις ακόλουθες καταστάσεις, ανάλογα με τη σοβαρότητα ή την έκτασή τους:

- Αδυναμία διάτασης της μήτρας
- Μόλυνση του τραχήλου της μήτρας/του κόλπου
- Γνωστή εγκυμοσύνη
- Πρόσφατη διάτρηση της μήτρας
- Στένωση του τραχήλου της μήτρας
- Αιμορραγία της μήτρας ή έμμηνος ρύση
- Διηθητικό καρκίνωμα στον τράχηλο της μήτρας
- Έλλειψη ανοχής στην αναισθησία ή όπου η αναισθησία αντενδείκνυται ιατρικά

Αντενδείξεις για την ενδομήτρια κατάλυση

Η ενδομήτρια κατάλυση με μητροσκόπηση, είτε με λείζερ είτε με ηλεκτροχειρουργική, δεν πρέπει να γίνεται χωρίς

επαρκή εκπαίδευση, ειδίκευση και κλινική εμπειρία. Επιπλέον, θα πρέπει να διενεργείται βιοψία στο ενδομήτριο πριν από οποιαδήποτε κατάλυση. Ακολουθούν κλινικές καταστάσεις που μπορεί να περιπλέξουν σημαντικά την ενδομήτρια κατάλυση με μητροσκόπηση:

- Αδενωματώδης υπερπλασία ενδομητρίου
- Αδενομύωση βαριάς μορφής
- Ανωμαλίες της μήτρας
- Λειομύωμα της μήτρας
- Πόνος στην πύελο (Ηπια ΦΝΠ)

Αντενδείξεις για μητροσκοπική αφαίρεση ινομυωμάτων της μήτρας

Η μητροσκοπική αφαίρεση ινομυωμάτων της μήτρας δεν πρέπει να γίνεται χωρίς επαρκή εκπαίδευση, ειδίκευση και κλινική εμπειρία. Ακολουθούν κλινικές καταστάσεις που μπορεί να περιπλέξουν σημαντικά την μητροσκοπική αφαίρεση ινομυωμάτων της μήτρας:

- Αναιμία βαριάς μορφής
- Αδυναμία παράκαμψης ενός μυώματος λόγω του μεγέθους του μυώματος (π.χ. κυρίως ενδοτοιχωματικά μυώματα με μικρά υποβλεννογόνια στοιχεία)

Προειδοποιήσεις



Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Η υποψία εγκυμοσύνης θα πρέπει να υποδεικνύει τη διενέργεια τεστ εγκυμοσύνης πριν από τη διενέργεια διαγνωστικής μητροσκόπησης.
- Μόνο άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με την μητροσκόπηση πρέπει να εκτελούν μητροσκοπικές επεμβάσεις. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από τη διενέργεια μητροσκοπικής επέμβασης.
- Όταν χρησιμοποιούνται μαζί σε μια επέμβαση μητροσκοπικά όργανα και παρελκόμενα από διαφορετικούς κατασκευαστές, επαληθεύστε τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- Όταν χρησιμοποιείται υγρό μέσο διάτασης, απαιτείται αυστηρή παρακολούθηση της πρόσληψης και της παραγωγής υγρών. Η υπερβολική διείσδυση υγρού διάτασης μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση με υγρό. Οι πιθανές επιπλοκές της μητροσκόπησης συνεχούς ροής είναι οι εξής:
 - Υπονατρίαμια
 - Υποθερμία
 - Πνευμονικό οίδημα
 - Εγκεφαλικό οίδημα
 - Διάτρηση της μήτρας με αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό στο έντερο, την ουροδόχο κύστη, τα κύρια αιμοφόρα αγγεία και τον ουρητήρα
- Η μη τήρηση όλων των σχετικών οδηγιών μπορεί να έχει σοβαρές χειρουργικές συνέπειες.
- Ανατρέξτε στις ενδείξεις και τις οδηγίες του κατάλληλου εγχειριδίου χρήσης του ηλεκτροχειρουργικού συστήματος για να διασφαλίσετε ότι λαμβάνονται όλες οι προφυλάξεις ασφαλείας.
- Η βαθιά κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που εμπλέκονται στις επεμβάσεις με λέιζερ, τις ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις με υπερήχους είναι απαραίτητη για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, καθώς και βλαβών στο τεχνολογικό προϊόν και σε άλλα ιατρικά όργανα. Βεβαιωθείτε ότι ημόνωση ή η γείωση δεν έχουν διακυβευτεί. Μη βυθίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά όργανα σε υγρό, εκτός εάν τα όργανα έχουν σχεδιαστεί και επισημανθεί ειδικά για να λειτουργούν σε υγρό.

Προφυλάξεις

- Το κολλικό υπερηχογράφημα πριν από την μητροσκόπηση μπορεί να εντοπίσει κλινικές καταστάσεις που θα αλλάξουν τη διαχείριση της ασθενούς.
- Η ενδομήτρια διάταση μπορεί συνήθως να επιτευχθεί με πιέσεις εύρους 35-75 mmHg. Εκτός εάν η συστηματική αρτηριακή πίεση είναι υπερβολική, σπάνια είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί πίεση υψηλότερη από 75-80 mmHg.



Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Εφαρμογή

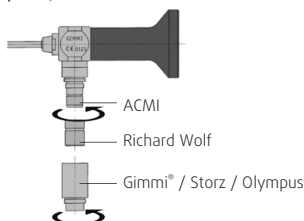


Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παραδίδεται μη στείρο και θα πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται αμέσως πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται παρακάτω.

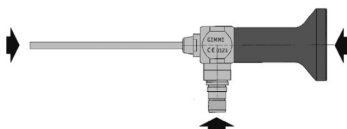
Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική αφαίρεσης συσκευασίας, αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία. Για την αποφυγή βλάβης, μην αναποδογυρίζετε το όργανο μέσα στο στείρο πεδίο. Το μητροσκόπιο AlphaScore™ θα πρέπει να αξιολογείται πριν από κάθε χρήση για να διασφαλίζεται η επαρκής οπτική του απόδοση. Ελέγξτε την ποιότητα της εικόνας χρησιμοποιώντας άμεση απεικόνιση ή μέσω σύνδεσης με βιντεοκάμερα. Τυχόν ενδείξεις θολών ή θαμπών εικόνων υποδεικνύουν ότι οι εγγύς ή οι περιφερικοί φακοί χρειάζονται καθαρισμό. Το όργανο θα πρέπει να επιθεωρείται προσεκτικά για ξένα υλικά, χαραγές, ρωγμές ή άλλα σημάδια βλάβης στο περιφερικό άκρο, στο άκαμπτο χιτώνιο ή στον προσοφθάλμιο φακό. Εάν απαιτείται, ο περιφερικός φακός μπορεί να καθαριστεί απαλά με βαμβακοφόρο στυλεό που έχει υγρανθεί με ισοπροπυλική αλκοόλη.



Μόνο καλώδια φωτός 3,5 mm με συνδέσμους Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® ή ACMI® θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του μητροσκοπίου με την ενδοσκοπική πηγή φωτός.



Η χρήση καλωδίων φωτός μεγαλύτερων από 3,5 mm ενδέχεται να οδηγήσει σε ακραία θέρμανση του μητροσκοπίου στην περιοχή της στήλης φωτός. Η ακραία θέρμανση ενδέχεται να προκαλέσει έγκαυμα στον ιστό του χρήστη ή του ασθενούς.



Μη χρησιμοποιείτε το μητροσκόπιο εάν υπάρχουν σημάδια βλάβης.

Κλινική χρήση

Το μητροσκόπιο AlphaScope™ εισάγεται στην κοιλότητα της μήτρας μέσω του θηκαριού GYNECARE VERSASCOPE GMS805. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του θηκαριού GYNECARE VERSASCOPE για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή.

Καθαρισμός



Για τη διαδικασία επανεπεξεργασίας, ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει τις κατάλληλες προφυλάξεις ασφαλείας (γάντια, γυαλιά κ.λπ.).

Το μητροσκόπιο AlphaScope™ πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά αμέσως μετά από κάθε χρήση για την αφαίρεση αίματος ή άλλων ξένων υλικών. Αποσυναρμολογήστε το μητροσκόπιο πριν από τον καθαρισμό. Ξεβιδώστε τους προσαρμογείς καλωδίων φωτός και τον οπτικό ζεύκτη κατά περίπτωση.

1. Γενικές αρχές

Σημειώστε ότι ο τρόπος μεταχείρισης μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στη διάρκεια ζωής των ενδοσκοπίων. Με τη δέουσα προσοχή, τα άκαμπτα ενδοσκόπια μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 100 φορές, εφόσον δεν έχουν υποστεί βλάβη και μπορούν ακόμα να καθαριστούν. Οποιαδήποτε περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση ή χρήση κατεστραμμένων ή/και μολυσμένων ενδοσκοπίων αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Ελέγξτε τη λειτουργία των φακών του ενδοσκοπίου σας (όπως επαρκής φωτισμός των ινών, καθαρή, ευκρινής, φωτεινή και στρογγυλή εικόνα) και ελέγξτε το ενδοσκόπιό σας για πιθανή βλάβη (όπως αιχμηρές άκρες, χαλαρά μέρη ή ορατή παραμόρφωση των υλικών) πριν από κάθε χρήση. Ωστόσο, εάν δεν είστε βέβαιοι ότι οι φακοί του ενδοσκοπίου σας είναι λειτουργικοί, σας συνιστούμε να επιστρέψετε το άκαμπτο ενδοσκόπιο στο τμήμα σέρβις μας για έλεγχο ή αντικατάσταση. Μετά από 100 κύκλους αποστείρωσης, τα ενδοσκόπια πρέπει να αποστέλλονται στο τμήμα σέρβις για συντήρηση. Μετά τη συντήρηση που πραγματοποιούμε, το ενδοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά για 50 κύκλους.

2. Οδηγίες για επανεπεξεργασία

Οι παρούσες οδηγίες αφορούν στη διαδικασία σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664 για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) Για τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί χειροκίνητος καθαρισμός ως διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού. Όμως, λόγω της σημαντικά χαμηλότερης αποτελεσματικότητας και επαναληψιμότητας της χειροκίνητης μεθόδου, δεν επιτρέπεται η εφαρμογή χειροκίνητου προκαταρκτικού καθαρισμού χωρίς επακόλουθο μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση. Πριν από κάθε καθαρισμό, είναι απαραίτητο να πραγματοποιείται προκαταρκτική επεξεργασία. Καθώς οι φακοί του ενδοσκοπίου παρέχονται με στρόφιγγες καταιονισμού και αναρρόφησης, αυτές θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται για αποστείρωση. Συνιστούμε διαδικασία αποστείρωσης με ατμό/αυτόκαυστο. Όταν χρησιμοποιείται χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, η επικύρωση αποκλειστικά του προϊόντος και αποκλειστικά της διαδικασίας αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

3. Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Στην κλινική πρακτική, οι χρησιμοποιούμενοι φακοί των ενδοσκοπίων έρχονται μερικές φορές σε επαφή με διαβρωτικούς, χαρακτηριστικούς παράγοντες και φάρμακα. Οι χονδροειδείς ακαθαρσίες στα όργανα πρέπει να απομακρύνονται αμέσως μετά τη χρήση (εντός 2 ωρών). Αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να πραγματοποιείται υγρός καθαρισμός για να μην

στεγνώσουν το αίμα, πρωτεΐνες και άλλες ουσίες στο ενδοσκόπιο και για να προστατευθεί το προσωπικό. Η πρωτεΐνη που έχει ξηρανθεί περιπλέκει τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση. Χρησιμοποιήστε τρεχούμενο νερό ή απολυμαντικό διάλυμα. Το απολυμαντικό θα πρέπει να μην περιέχει αλδεΐδη (διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί καθήλωση επιχρισμάτων αίματος), να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον VAH / DGHM ή τον FDA, ή σήμανση CE) και να είναι κατάλληλο για την απολύμανση οργάνων. Για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες με το χέρι, χρησιμοποιήστε μόνο μια μαλακή βούρτσα ή ένα καθαρό, μαλακό πανί που χρησιμοποιείται μόνο για αυτόν το σκοπό.



Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες, ατσαλόσυρμα ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα!

4. Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση

Κατά την επιλογή του καθαριστικού παράγοντα και του απολυμαντικού βεβαιωθείτε για τα εξής:

- **ότι είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό και την απολύμανση οργάνων από μέταλλο και πλαστικό,**
- **ότι χρησιμοποιείται απολυμαντικό με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον VAH/DGHM ή τον FDA, ή σήμανση CE) και ότι είναι συμβατό με τον παράγοντα καθαρισμού,**
- **ότι οι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται είναι συμβατές με τα όργανα (βλ. «Αντοχή υλικών»).**

Εάν είναι δυνατόν, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνδυασμός των παραγόντων καθαρισμού/απολύμανσης. Συνδυασμός των παραγόντων καθαρισμού/απολύμανσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιπτώσεις πολύ χαμηλής μόλυνσης (χωρίς ορατές ακαθαρσίες). Οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι επαφής των καθαριστικών και απολυμαντικών παραγόντων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα και αποστειρωμένο ή ελάχιστα μολυσμένο νερό (μέγιστο 10 μικρόβια/ml), νερό ελάχιστα μολυσμένο με ενδοτοξίνη (μέγιστο 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml), π.χ. καθαρμένο νερό/υψηλά καθαρμένο νερό. Επιπλέον, χρησιμοποιείτε φιλτραρισμένο αέρα για το στέγνωμα.

Διαδικασία καθαρισμού

- Ξεπλύνετε τα ενδοσκόπια υπό τρεχούμενο νερό. Αφαιρέστε ακαθαρσίες στην επιφάνεια με μαλακό πανί.
- Ξεπλύνετε τους αυλούς πέντε φορές με νερό χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης (χρησιμοποιήστε 50 ml για το κανάλι εργασίας και 10 ml για το κανάλι έκπλυσης και αναρρόφησης).
- Αποσυναρμολογήστε τα ενδοσκόπια σε όσο το δυνατόν περισσότερα μέρη. Αφαιρέστε τον σύνδεσμο οπτικών ινών, τον προσαρμογέα, τη λαβή, τις βαλβίδες καταιονισμού κ.ο.κ.
- Μετά την προκαταρκτική επεξεργασία, τοποθετήστε τα ενδοσκόπια στο διάλυμα καθαρισμού για τουλάχιστον 5 λεπτά, ώστε τα όργανα να καλυφθούν επαρκώς και να καθαριστούν επιμελώς με ένα μαλακό πανί ή μια μαλακή βούρτσα. Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Μετακινήστε τα κινούμενα μέρη εμπρός και πίσω αρκετές φορές κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Καθαρίστε τους αυλούς με μαλακή πλαστική βούρτσα.
- Εάν είναι απαραίτητο, συνδέστε τον προσαρμογέα έκπλυσης στα ενδοσκόπια
- Στην αρχή και στο τέλος του καθαρισμού, ξεπλύνετε τους αυλούς πέντε φορές με διάλυμα καθαρισμού (χρησιμοποιήστε 50 ml για το κανάλι εργασίας και 10 ml για το κανάλι έκπλυσης και αναρρόφησης).
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε τα προϊόντα τρεις φορές με αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό.

- Χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης, ξεπλύνετε τους αυλούς πέντε φορές με αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό (χρησιμοποιήστε 50 ml για το κανάλι εργασίας και 10 ml για το κανάλι έκπλυσης και αναρρόφησης).
- Για τον καθαρισμό των ενδοσκοπίων, χρησιμοποιήστε φρέσκο διάλυμα καθαρισμού.
- Έλεγχος των οργάνων

Διαδικασία απολύμανσης

- Αποσυναρμολογήστε τα ενδοσκόπια σε όσο το δυνατόν περισσότερα μέρη. Αφαιρέστε τον σύνδεσμο οπτικών ινών, τον προσαρμογέα, τη λαβή, τις βαλβίδες καταιονισμού κ.ο.κ.
- Εάν είναι απαραίτητο, συνδέστε τον προσαρμογέα έκπλυσης στα ενδοσκόπια.
- Τοποθετήστε τα ενδοσκόπια στο απολυμαντικό διάλυμα για 12 λεπτά, ώστε τα όργανα να καλύπτονται επαρκώς. Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
- Στην αρχή και στο τέλος της απολύμανσης, ξεπλύνετε τους αυλούς πέντε φορές με διάλυμα απολύμανσης (χρησιμοποιήστε 50 ml για το κανάλι εργασίας και 10 ml για το κανάλι έκπλυσης και αναρρόφησης).
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε τα ενδοσκόπια πέντε φορές με αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό.
- Χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης, ξεπλύνετε τους αυλούς πέντε φορές με αποστειρωμένο, απιονισμένο νερό (χρησιμοποιήστε 50 ml για το κανάλι εργασίας και 10 ml για το κανάλι έκπλυσης και αναρρόφησης).
- Χρησιμοποιήστε φρέσκο απολυμαντικό διάλυμα για την απολύμανση των ενδοσκοπίων
- Η απόδειξη της γενικής καταλληλότητας των οργάνων/τεχνολογικών προϊόντων για αποτελεσματικό χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση παρέχεται από ανεξάρτητο διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση του απορρυπαντικού Cidezyme / Enzol και του απολυμαντικού Cidex Ora (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Εξετάστηκε η μέθοδος που περιγράφεται παραπάνω.

5. Αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση (συσσκευή πλήσης-απολύμανσης)

Για επανεπεξεργασία, συνιστούμε το καλάθι οθόνης GMS710A. Δώστε προσοχή στα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή της συσκευής πλήσης-απολύμανσης:

- ουσιαστικά εγκεκριμένη αποδοτικότητα της συσκευής πλήσης-απολύμανσης (για παράδειγμα, σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 ή DGHM ή έγκριση/άδεια/εγγραφή στον FDA)
- δυνατότητα εγκεκριμένου προγράμματος θερμικής απολύμανσης (τιμή $A_0 \leq 3000$ ή - σε περίπτωση παλαιότερων συσκευών - τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C/194 °F, σε περίπτωση χημικής απολύμανσης κίνδυνος υπολειμμάτων του απολυμαντικού στα όργανα)
- βασική καταλληλότητα του προγράμματος για τα όργανα καθώς και επαρκή βήματα έκπλυσης στο πρόγραμμα
- μετά την έκπλυση μόνο με αποστειρωμένο ή ελάχιστα μολυσμένο νερό (μέγ. 10 μικρόβια/ml, μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml), π.χ. καθαρμένο/υψηλά καθαρμένο νερό
- χρήση φιλτραρισμένου αέρα (χωρίς λάδι, με χαμηλή μόλυνση από μικροοργανισμούς και σωματίδια) για το στέγνωμα
- τακτική συντήρηση και έλεγχος/βαθμονόμηση της συσκευής πλήσης-απολύμανσης

Δίνετε προσοχή στα ακόλουθα σημεία κατά την επιλογή του απορρυπαντικού καθαρισμού:

- θεμελιώδης καταλληλότητα για τον καθαρισμό οργάνων από μεταλλικό ή πλαστικό υλικό
- πρόσθετη χρήση - εάν δεν χρησιμοποιείται θερμική απολύμανση - κατάλληλου απολυμαντικού με εγκεκριμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/αδειοδότηση/καταχώριση από VAH/DGHM ή FDA/EPA, ή σήμανση CE), συμβατού με το χρησιμοποιούμενο απορρυπαντικό καθαρισμού

- συμβατότητα των χρησιμοποιούμενων απορρυπαντικών με τα όργανα (βλ. κεφάλαιο «Αντοχή υλικών»)

Προσέξτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των απορρυπαντικών σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο εμβάπτισης, καθώς και μετά την έκπλυση.

Διαδικασία

- Αποσυναρμολογήστε τα ενδοσκόπια σε όσο το δυνατόν περισσότερα μέρη. Αφαιρέστε τον σύνδεσμο οπτικών ινών, τον προσαρμογέα, τη λαβή, τις βαλβίδες καταιονισμού κ.ο.κ.
- Εάν είναι απαραίτητο, συνδέστε τον προσαρμογέα έκπλυσης στα ενδοσκόπια
- Κατόπιν, τοποθετήστε τα ήδη επεξεργασμένα ενδοσκόπια στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης (συσκευή απολύμανσης G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
- Συνδέστε τους αυλούς με κατάλληλους, εύκαμπτους σωλήνες καταιονισμού και προσαρμογείς.
- Εκκινήστε το πρόγραμμα.
- Ο καθαρισμός της συσκευής πραγματοποιήθηκε με τη χρήση του «neodisher MediClean forte» ως καθαριστικού παράγοντα.
- Η συσκευή καθαρίστηκε στους 50 ± 2 °C για τουλάχιστον 5 λεπτά. Η θερμική απολύμανση πραγματοποιήθηκε στους 90 ± 2 °C για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού/απολύμανσης της συσκευής, αφαιρέστε τα ενδοσκόπια από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης υπό συνθήκες χαμηλής περιεκτικότητας σε μικρόβια
- Η θεμελιώδης καταλληλότητα των οργάνων για αποτελεσματικό αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση αποδείχθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο από την κυβέρνηση (§ 15 (5) MPG) εργαστήριο δοκιμών με εφαρμογή της συσκευής πλύσης-απολύμανσης G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (θερμική απολύμανση) και του απορρυπαντικού προκαταρκτικού καθαρισμού και καθαρισμού Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), λαμβάνοντας υπόψη την καθορισμένη διαδικασία.



Η αποτυχία άμεσου καθαρισμού του μητροσκοπίου μετά τη χρήση μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στο όργανο και να οδηγήσει σε αναποτελεσματική αποστείρωση.

6. Στέγνωμα

Το ενδοσκόπιο και η κεφαλή της κάμερας πρέπει να είναι εντελώς στεγνά μετά την απολύμανση. Τα απολυμασμένα ενδοσκόπια πρέπει πάντα να αποθηκεύονται σε κλειστή αποστειρωμένη περιοχή ή ερμάριο και να προστατεύονται από τη θερμότητα, την ακτινοβολία, τη σκόνη, την υγρασία, τις μεταβολές της θερμοκρασίας και τη μόλυνση.

7. Έλεγχος

Ελέγξτε το τεχνολογικό προϊόν μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό/απολύμανση για διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες, ακαθαρσίες και λειτουργικότητα, αντίστοιχα. Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο τεχνολογικό προϊόν (για τον περιορισμό του αριθμού των κύκλων επαναχρησιμοποίησης, βλ. κεφάλαιο «Γενικές αρχές»). Εάν το τεχνολογικό προϊόν εξακολουθεί να είναι βρώμικο, πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί ξανά.

Επιθεώρηση της μηχανικής και της επιφάνειας του ενδοσκοπίου

Οι επιφάνειες του ενδοσκοπίου πρέπει να είναι άθικτες και ιδίως χωρίς αιχμηρές άκρες. Ελέγξτε για οδοντώσεις, κάμψεις, μηχανικές/θερμικές βλάβες που προκαλούνται από εξοπλισμό χειρουργικής με ραδιοσυχνότητα ή λέιζερ, καθώς και για ρωγμές και αποκολλήσεις.

Επαλήθευση των εγγύς και των περιφερικών περιοχών του γυαλιού

Οι γυάλινες επιφάνειες πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από υπολείμματα. Τα επίμονα κατάλοιπα, που παρατηρούνται κατά την οπτική εξέταση, πρέπει να αφαιρούνται με κατάλληλες πάστες καθαρισμού ή με βαμβακοφόρο στελεό εμποτισμένο με οινόπνευμα ή οδοντογλυφίδα. Η ανεπαρκής έκπλυση των φακών μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση είναι συχνά η αιτία μη χρήσης. Κατά τη χρήση σε κατάλληλη απόσταση εργασίας, η εικόνα πρέπει να είναι ευκρινής και καθαρή. Η ασαφής, μη κυκλική, θολή, θαμπή εικόνα υποδεικνύει βλάβη.

8. Συντήρηση

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λάδια ή γράσα οργάνων. Συναρμολογήστε ξανά τα αποσυναρμολογημένα ενδοσκόπια (οδηγός φωτισμού οπτικών ινών, λαβές).

9. Συσκευασία

Εισαγάγετε το καθαρισμένο και απολυμασμένο τεχνολογικό προϊόν σε συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία), οι οποίες πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις (υλικό/διαδικασία):

- Πρότυπα EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (για ΗΠΑ: έγκριση από τον FDA)
- κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία έως τουλάχιστον 138 °C (280 °F), επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επαρκής προστασία των οργάνων καθώς και της συσκευασίας αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες

Αποστείρωση

Εφαρμόστε μόνο τις αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης για αποστείρωση. Δεν πρέπει να εφαρμόζονται άλλες διαδικασίες αποστείρωσης.



Είναι ευθύνη του χρήστη να εφαρμόσει τις αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης για επιθυμητά και απαιτούμενα αποτελέσματα αποστείρωσης.

Αποστείρωση με ατμό:

- διαδικασία τμηματικού κενού/δυναμικού αέρα^{1 2} (με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος³)
- συσκευή αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13060/EN 285 ή ANSI AAMI ST79 (για τις ΗΠΑ, έγκριση από τον FDA)
- επικυρωμένο σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665 (έγκυρο IQ/OQ (θέση σε λειτουργία) και ειδική πιστοποίηση επιδόσεων προϊόντος)
- μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C (273 °F) και ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665
- χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης):

¹ τουλάχιστον τρία στάδια κενού

² Η λιγότερο αποτελεσματική διαδικασία μετατόπισης βαρύτητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση διαθεσιμότητας της διαδικασίας τμηματικού κενού, απαιτεί σημαντικά μεγαλύτερους χρόνους αποστείρωσης καθώς και επικύρωση της συσκευής αποστείρωσης, της διαδικασίας, των παραμέτρων και του προϊόντος με αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

³ Ο πραγματικά απαιτούμενος χρόνος στεγνώματος εξαρτάται άμεσα από παραμέτρους που εμπίπτουν στην αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (διαμόρφωση και πυκνότητα φορτίου, συνθήκες αποστείρωσης, ...) και συνεπώς πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη. Ωστόσο, δεν πρέπει να εφαρμόζονται χρόνοι στεγνώματος μικρότεροι από 20 λεπτά.

Περιοχή	αφαίρεση τμηματικού κενού/δυναμικού αέρα	μετατόπιση βαρύτητας
USA	τουλάχιστον 4 λεπτά στους 132 °C (270 °F), χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτά	-
άλλες χώρες	τουλάχιστον 5 λεπτά ⁴ στους 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	δεν συνιστάται



Είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τη διαδικασία εάν θέλει να χρησιμοποιήσει άλλες παραμέτρους ή ουσίες. Ελέγξτε την εθνική νομοθεσία.

Φύλαξη

Να το χειρίζεστε με προσοχή. Αυτό το όργανο πρέπει να φυλάσσεται σε προστατευτικό δοχείο σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε θερμοκρασίες από +0°C έως 50°C. Προστατεύετε τον περιφερικό φακό και τον παρεχόμενο εγγύς προσοφθάλμιο φακό από χαραγές και άλλες φυσικές ζημιές.

Περιορισμένη εγγύηση

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται με εγγύηση στον αρχικό αγοραστή έναντι ελαττωμάτων στην κατασκευή και το υλικό για ένα έτος από την ημερομηνία της αρχικής αγοράς, στο βαθμό που η Gimmi® θα αντικαταστήσει, θα επισκευάσει ή θα παρέχει επιστροφή χρημάτων στην τιμή αγοράς του τεχνολογικού προϊόντος ή οποιουδήποτε μέρους του, το οποίο η εξέταση αποκαλύπτει, προς ικανοποίησή μας, ότι είναι ελαττωματικό. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιοδήποτε προϊόν ή μέρος αυτού, το οποίο έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί από άτομα μη εξουσιοδοτημένα από την Gimmi® ή το οποίο έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια ή ατύχημα.

Η παρούσα εγγύηση ισχύει αντί όλων των άλλων εγγυήσεων, ρητών ή σιωπηρών, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό και όλων των άλλων υποχρεώσεων εκ μέρους του κατασκευαστή ή του πωλητή. Δεν ευθυνόμαστε για τυχόν αναμενόμενα ή διαφυγόντα κέρδη, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές, έξοδα, χρονοχρεώσεις ή άλλες απώλειες σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν ή οποιοδήποτε τμήμα του.

Η χρήση κατεστραμμένου ή/και μολυσμένου μητροσκοπίου αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης ακυρώνει την εγγύηση ή τις αξιώσεις εγγύησης. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη σε περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού, λανθασμένης ή ανεπαρκούς προετοιμασίας ή μη εξουσιοδοτημένων επισκευών. Διατηρούμε το δικαίωμα να αλλάξουμε ή να διακόψουμε τον εξοπλισμό ανά πάσα στιγμή, χωρίς να αναλαμβάνουμε καμία υποχρέωση να προβούμε στις ίδιες ή παρόμοιες αλλαγές σε εξοπλισμό που έχει ήδη κατασκευαστεί ή πωληθεί από εμάς. Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα που επιστρέφονται στη Gimmi® για επισκευή ή σέρβις έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί σχολαστικά. Η Gimmi® μπορεί να αρνηθεί την επισκευή μη καθαρισμένων ή μολυσμένων προϊόντων.

⁴ αντιστοίχως 18 λεπτά (αδρανοποίηση των πράιων, δεν αφορά τις ΗΠΑ). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η διαδικασία αποστείρωσης με φλας/άμεσης χρήσης. Μη χρησιμοποιείτε αποστείρωση με ξηρή θερμότητα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεϋδη και οξείδιο του αιθυλενίου, καθώς και αποστείρωση με πλάσμα.

Απόρριψη



Προσέξτε τις αιχμηρές άκρες κατά την απόρριψη για την αποφυγή τραυματισμών.



Η μεταφορά της ευρωπαϊκής νομοθεσίας στο εθνικό δίκαιο απαιτεί την ορθή διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και οργάνων. Το διπλανό σύμβολο σημαίνει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται χωριστά από τα οικιακά και τα υπόλοιπα απόβλητα. Απορρίψτε τα ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με την τοπική και εθνική νομοθεσία.



Απορρίψτε τον μολυσμένο ιατρικό εξοπλισμό σε κατάλληλο σημείο συλλογής. Τα ιατρικά απόβλητα ταξινομούνται σύμφωνα με τον κανονισμό για τα επικίνδυνα αγαθά με αριθμό ΟΗΕ «UN 3291» (ιατρικά απόβλητα). Επισημάνετε το δοχείο αποβλήτων με το διπλανό σύμβολο.. Απορρίψτε τα ιατρικά απόβλητα σύμφωνα με την τοπική και εθνική νομοθεσία.



Μπορείτε να απορρίψετε το μη μολυσμένο υλικό της συσκευασίας σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς ανακύκλωσης.

Παρελκόμενα

Καλάθι οθόνης GMS710A για το υστεροσκόπιο Alphascope™.

Spis treści

Wprowadzenie	121
Informacje prawne	121
Opis wyrobu	121
Wskazania.....	122
Przeciwwskazania.....	122
Ostrzeżenia	123
Środki ostrożności	123
Zastosowanie.....	124
Zastosowanie kliniczne.....	124
Czyszczenie	125
Sterylizacja	129
Przechowywanie	129
Ograniczona gwarancja.....	130
Utylizacja	130
Akcesoria	130

Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup histeroskopu AlphaScope™ firmy Gimmi® GmbH.

Endoskopy to wyroby medyczne wytwarzane zgodnie z najwyższymi standardami technicznymi, które wymagają ostrożnej obsługi, pielęgnacji i przechowywania.

W normalnych warunkach i przy odpowiedniej konserwacji spełniają one stawiane im wysokie wymagania oraz mogą je spełniać przez długi czas.



Produkty firmy Gimmi® GmbH to wyroby precyzyjne.



Endoskopy należy zawsze obsługiwać z zachowaniem najwyższej ostrożności, aby były sprawne przez długi czas.



Przed użyciem nowego produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Pozwoli to uchronić siebie, pacjenta i wszelkie osoby trzecie od uszkodzeń ciała, które mogłyby nastąpić w wyniku nieprawidłowej instalacji lub niepoprawnego działania.

Informacje prawne

Niniejsza instrukcja techniczna zawiera informacje chronione prawem własności, które podlegają prawom autorskim. Wszelkie prawa są zastrzeżone. Niniejszej instrukcji technicznej nie wolno powielać, zarówno w postaci fotokopii, jak i w innych postaciach, ani nie wolno rozpowszechniać lub przechowywać, zarówno w całości, jak i w części, bez wyraźnego pisemnego upoważnienia firmy Gimmi® GmbH. Nazewnictwo będące jednocześnie zastrzeżonymi znakami towarowymi nie jest oznaczone w szczególny sposób. Brak deklaracji znaku towarowego nie oznacza, że nazwa stanowi wolny znak towarowy. Firma Gimmi® GmbH prosi o informowanie o wszelkich błędach lub brakach w treści niniejszej instrukcji użycia.

Opis wyrobu

Histeroskop AlphaScope™ to histeroskop światłowodowy o małej średnicy przeznaczony do stosowania w zabiegach histeroskopowych. Histeroskop AlphaScope™ składa się z zewnętrznego trzonu wykonanego ze stali nierdzewnej, wewnętrznych światłowodów oświetlających i wiązki światłowodów do obrazowania. Na końcu dystalnym wiązki do obrazowania znajduje się

soczewka obiektywu, a na końcu proksymalnym – okular. Endoskopowe źródła światła podłącza się do złącza światłowodowego histeroskopu za pośrednictwem kompatybilnych przewodów światłowodowych o średnicy 3,5 mm. Okular można podłączyć za pośrednictwem ogniskującego złącza optycznego do głowicy kamery, która przesyła obraz do kamery za pośrednictwem przewodu. Histeroskop AlphaScope™ (GMS40A) jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z osłoną GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Wskazania



Histeroskopy służą jako narzędzia umożliwiające uzyskanie dostępu do jamy macicy i same w sobie nie stanowią metody chirurgicznej.

Histeroskop AlphaScope™ umożliwia obrazowanie kanału szyjki macicy i jamy macicy na potrzeby zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych. Są one przeznaczone do stosowania u pacjentek, które zostały dopuszczone do zabiegu przez lekarza prowadzącego, z uwzględnieniem wskazań i przeciwwskazań. Do ogólnych wskazań w histeroskopii diagnostycznej i operacyjnej należą:

Histeroskopia diagnostyczna

- Nieprawidłowe krwawienie z macicy
- Ocena nieprawidłowego histerosalpingogramu
- Niepłodność i utrata ciąży
- Brak miesiączki
- Ból w obrębie miednicy
- Ciało obce wewnątrz macicy

Histeroskopia operacyjna

- Biopsja kierowana
- Usunięcie mięśniaków podśluzówkowych i dużych polipów
- Miomektomia mięśniaków podśluzówkowych
- Przecięcie przegrody wewnątrzmacicznej
- Ablacja endometrium
- Przecięcie zrostów wewnątrzmacicznych

Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem bezwzględnym do histeroskopii jest ostre zapalenie narządów miednicy mniejszej (PID). Do przeciwwskazań względnych należą:

Wykonanie histeroskopii może być przeciwwskazane w przypadku następujących stanów, zależnie od ich nasilenia i zakresu:

- Brak możliwości rozszerzenia macicy
- Zakażenie szyjki macicy / pochwy
- Potwierdzona ciąża
- Niedawna perforacja macicy
- Zwężenie szyjki macicy
- Krwawienie z macicy lub miesiączka
- Rak naciekający szyjki macicy
- Przeciwwskazania medyczne do stosowania środków znieczulających lub brak tolerancji środków znieczulających

Przeciwwskazania do ablacji endometrium

Histeroskopowej ablacji endometrium z wykorzystaniem lasera lub narzędzi elektrochirurgicznych nie należy wykonywać bez odpowiedniego przeszkolenia, praktyki i doświadczenia klinicznego. Ponadto przed każdym zabiegiem ablacji należy wykonać biopsję endometrium. Poniżej przedstawiono stany kliniczne, które mogą znacząco utrudnić wykonanie histeroskopowej ablacji endometrium:

- Gruczolakowaty rozrost endometrium
- Ciężka adenomioza
- Nieprawidłowa budowa macicy
- Mięśniak gładki macicy
- Ból w obrębie miednicy (łagodne zapalenie narządów miednicy mniejszej)

Przeciwwskazania do miomektomii histeroskopowej

Miomektomii histeroskopowej nie należy wykonywać bez odpowiedniego przeszkolenia, praktyki i doświadczenia klinicznego. Poniżej przedstawiono stany kliniczne, które mogą znacząco utrudnić wykonanie miomektomii histeroskopowej:

- Ciężka niedokrwistość
- Brak możliwości ominięcia mięśniaka z uwagi na jego rozmiar (np. głównie mięśniaki śródściennie z małymi elementami podśluzówkowymi)

Ostrzeżenia



Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

- W przypadku podejrzenia ciąży przed wykonaniem histeroskopii diagnostycznej należy wykonać test ciążowy.
- Zabiegi histeroskopowe powinny wykonywać wyłącznie osoby mające odpowiednie przeszkolenie i znające zasady histeroskopii. Przed wykonaniem każdego zabiegu histeroskopowego należy się zapoznać z literaturą medyczną pod kątem odpowiednich technik, powikłań i zagrożeń.
- W przypadku korzystania podczas zabiegu z narzędzi i akcesoriów histeroskopowych od różnych producentów przed rozpoczęciem zabiegu należy zweryfikować ich kompatybilność.
- W przypadku korzystania z płynu do rozszerzania wymagane jest ściśle monitorowanie podawania i usuwania płynu. Nadmierne przenikanie płynu do rozszerzania do naczyń może prowadzić do przeciążenia płynem. Do możliwych powikłań związanych z histeroskopią z przepływem ciągłym należą:
 - Hiponatremia
 - Hipotermia
 - Obrzęk płuc
 - Obrzęk mózgu
 - Perforacja macicy prowadząca do możliwego uszkodzenia jelit, pęcherza moczowego, dużych naczyń krwionośnych i moczowodu
- Nieprzestrzeganie wszystkich stosownych instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.
- Aby podjąć wszystkie środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa, należy się zapoznać ze wskazaniami i instrukcjami w podręczniku użytkownika odpowiedniego systemu elektrochirurgicznego.
- Dogłębna znajomość zasad i technik związanych z zabiegami z wykorzystaniem lasera oraz narzędzi elektrochirurgicznych i ultradźwiękowych jest niezbędna, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym i oparzeń pacjenta i personelu medycznego, a także uszkodzenia wyrobu i innych narzędzi chirurgicznych. Upewnić się, że nie doszło do naruszenia izolacji ani uziemienia. Nie wolno zanurzać narzędzi elektrochirurgicznych w cieczy, chyba że narzędzia są przeznaczone do stosowania w cieczy i są oznaczone jako takie.

Środki ostrożności

- Ultrasonografia pochwy przez zabiegiem histeroskopii może umożliwić zidentyfikowanie stanów klinicznych, które wpłyną na sposób leczenia pacjentki.
- Rozciągnięcie macicy można zazwyczaj uzyskać z zastosowaniem ciśnienia w zakresie 35–75 mmHg. O ile ogólnoustrojowe ciśnienie krwi nie jest nadmierne, stosowanie ciśnienia przekraczającego 75–80 mmHg jest rzadko konieczne.



Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać do producenta i do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Zastosowanie

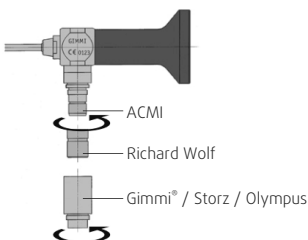


Ten wyrób jest dostarczany w stanie niesterylnym i należy go wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować bezpośrednio przed pierwszym użyciem i każdym kolejnym użyciem zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

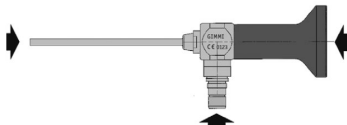
Stosując technikę aseptyczną, wyjąć narzędzie z opakowania. Aby uniknąć uszkodzeń, nie wolno przesuwać narzędzia do pola sterylnego. Histeroskop AlphaScope™ należy sprawdzić przed każdym użyciem, aby zapewnić odpowiednie działanie układu optycznego. Sprawdzić jakość obrazu, korzystając z wizualizacji bezpośredniej lub z połączenia z kamerą wideo. Wszelkie oznaki zamglonych lub mętnych obrazów wskazują, że proksymalne lub dystalne elementy optyczne wymagają czyszczenia. Narzędzie należy uważnie sprawdzić pod kątem ciał obcych, zadrapań, pęknięć i innych oznak uszkodzeń końcówki dystalnej, sztywnej tulei lub okularu. W razie potrzeby soczewkę dystalną można delikatnie wyczyścić bawełnianą wymazówką nawilżoną alkoholem izopropylowym.



Do podłączania histeroskopu do endoskopowego źródła światła należy używać wyłącznie przewodów światłowodowych o średnicy 3,5 mm ze złączami Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® lub ACMI®.



Stosowanie przewodów światłowodowych o średnicy większej niż 3,5 mm może spowodować bardzo wysoki wzrost temperatury histeroskopu w pobliżu złącza światłowodowego. Bardzo wysoka temperatura może spowodować oparzenia tkanek użytkownika lub pacjentki.



Nie używać histeroskopu w przypadku jakichkolwiek oznak uszkodzenia.

Zastosowanie kliniczne

Histeroskop AlphaScope™ wprowadza się do jamy macicy za pośrednictwem osłony GYNECARE VERSASCOPE (GMS805). Bardziej szczegółowe instrukcje wprowadzania można znaleźć w instrukcji użycia osłony GYNECARE VERSASCOPE.

Czyszczenie



Przed rozpoczęciem procedury regeneracji użytkownik musi podjąć odpowiednie środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa (założyć rękawiczki, okulary ochronne itp.)

Histeroskop AlphaScope™ należy dokładnie wyczyścić niezwłocznie po każdym użyciu, aby usunąć krew i inne ciała obce. Przed czyszczeniem zdemontować histeroskop. W stosownych przypadkach odkręcić adaptory przewodu światłowodowego i złącze optyczne.

1. Zasady ogólne

Należy pamiętać, że sposób obsługi może mieć znaczący wpływ na okres eksploatacji endoskopów. Przy odpowiedniej pielęgnacji endoskopu sztywnego można użyć maksymalnie 100 razy, jeśli jest on nieuszkodzony i nadaje się do czyszczenia. Za dalsze ponowne używanie lub za użycie uszkodzonego i/lub zanieczyszczonego endoskopu ponosi odpowiedzialność użytkownik. Przed każdym użyciem sprawdzić działanie elementów optycznych endoskopu (np. odpowiednie oświetlenie włókien czy wyraźny, ostry, jasny i okrągły obraz) oraz sprawdzić endoskop pod kątem możliwych uszkodzeń (np. ostrych krawędzi, obłuzowanych części czy widocznych odkształceń materiału). Jednakże w przypadku wątpliwości dotyczących prawidłowego działania elementów optycznych endoskopu zalecamy odesłanie endoskopu sztywnego na adres naszego serwisu w celu jego sprawdzenia lub wymiany. Po 100 cyklach sterylizacji endoskop należy odesłać do naszego centrum serwisowego w celu konserwacji. Po wykonanej przez nas konserwacji endoskopu można ponownie używać przez 50 cykli.

2. Instrukcja regeneracji

Niniejsza instrukcja jest zgodna z normą DIN EN ISO 17664 dotyczącą regeneracji wyrobów medycznych (czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji). Wyroby muszą być czyszczone i dezynfekowane w myjni-dezynfektorze. Czyszczenie ręczne jest dozwolone jako procedura czyszczenia wstępnego. Jednakże z uwagi na znacząco niższą skuteczność i powtarzalność metody ręcznej nie wolno stosować ręcznego czyszczenia wstępnego bez dalszej mechanicznej procedury czyszczenia i dezynfekcji. Przed każdym czyszczeniem należy przeprowadzić przygotowanie wstępne. Ponieważ elementy optyczne endoskopu są wyposażone w zawory odcinające do irygacji i aspiracji, należy je zdemontować przed sterylizacją. Zalecamy proces sterylizacji parowej / w autoklawie. W przypadku stosowania ręcznej procedury czyszczenia i dezynfekcji za walidację produktów i procesów odpowiada wyłącznie użytkownik.

3. Przygotowanie przed czyszczeniem

W praktyce klinicznej wykorzystywane elementy optyczne endoskopu mają czasami kontakt ze żrącymi środkami trawiącymi i lekami. Duże zanieczyszczenia na narzędziach należy usunąć bezpośrednio po użyciu (w ciągu 2 godzin). Niezwłocznie po użyciu należy przeprowadzić czyszczenie na mokro, aby nie doszło do zaschnięcia krwi, białek ani innych substancji na powierzchni endoskopu oraz aby zapewnić bezpieczeństwo personelu. Zaschnięte białka utrudniają czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację. Użyć wody bieżącej lub roztworu środka dezynfekującego. Środek dezynfekujący nie powinien zawierać aldehydów (w przeciwnym razie może dojść do utrwalenia śladów krwi), musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie do użytku towarzystwa VAH/DGHM lub agencji FDA albo oznaczenie CE) oraz powinien być odpowiedni do dezynfekowania narzędzi. Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń należy używać wyłącznie miękkiej szczotki lub czystej, miękkiej ściereczki przeznaczonej wyłącznie do tego celu.



Nigdy nie wolno używać metalowych szczotek, myjek drucianych ani innych ostrych przedmiotów!

4. Ręczna procedura czyszczenia/dezynfekcji

Wybierając środek czyszczący i środek dezynfekujący, należy się upewnić, że:

- są one co do zasady odpowiednie do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi wykonanych z metali i tworzyw sztucznych;
- środek dezynfekujący ma sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie do użytku towarzystwa VAH/DGHM lub agencji FDA albo oznakowanie CE) oraz jest kompatybilny ze środkiem czyszczącym;
- stosowane substancje chemiczne są kompatybilne z narzędziami (patrz rozdział „Odporność materiałów”).

W miarę możliwości nie należy stosować łączonych środków czyszcząco-dezynfekujących. Łączone środki czyszcząco-dezynfekujące można stosować wyłącznie w przypadku bardzo małego zanieczyszczenia (brak widocznych zanieczyszczeń). Należy ściśle przestrzegać stężeń i czasów kontaktu środków czyszczących i dezynfekujących określonych przez producenta. Należy stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory i wodę sterylną lub wodę o niskim poziomie zanieczyszczeń (maks. 10 bakterii/ml) i o niskim stężeniu endotoksyn (maks. 0,25 jednostki endotoksyn/ml), np. wodę oczyszczoną / wodę wysoko oczyszczoną. Ponadto do suszenia należy stosować filtrowane powietrze.

Procedura czyszczenia

- Oplukać endoskopy pod bieżącą wodą. Usunąć zanieczyszczenia powierzchni miękką ściereczką.
- Przepłukać kanały pięć razy wodą, korzystając z jednorazowej strzykawki (50 ml na kanał roboczy, 10 ml na kanał do płukania i odsysania).
- Rozmontować endoskopy w możliwie największym stopniu. Odłączyć złącze światłowodu, adapter, uchwyt, zawory do irygacji itp.
- Po przygotowaniu wstępnym umieścić endoskopy w roztworze środka czyszczącego na co najmniej 5 minut, tak aby narzędzia były odpowiednio zakryte, a następnie dokładnie je wyczyścić miękką ściereczką lub miękką szczotką. Upewnić się, że narzędzia nie stykają się ze sobą. Podczas czyszczenia kilka razy poruszać ruchomymi częściami w obie strony. Wyczyścić kanały miękką, plastikową szczotką.
- W razie potrzeby podłączyć adapter do płukania do endoskopów.
- Na początku i na końcu czyszczenia przepłukać kanały pięć razy roztworem środka czyszczącego (50 ml na kanał roboczy, 10 ml na kanał do płukania i odsysania).
- Następnie oplukać produkty trzy razy sterylną wodą dejonizowaną.
- Korzystając z jednorazowej strzykawki, przepłukać kanały pięć razy sterylną wodą dejonizowaną (50 ml na kanał roboczy, 10 ml na kanał do płukania i odsysania).
- Do czyszczenia endoskopów używać świeżego roztworu środka czyszczącego.
- Sprawdzić narzędzia.

Procedura dezynfekcji

- Rozmontować endoskopy w możliwie największym stopniu. Odłączyć złącze światłowodu, adapter, uchwyt, zawory do irygacji itp.
- W razie potrzeby podłączyć adapter do płukania do endoskopów.
- Umieścić endoskopy w roztworze środka dezynfekującego na 12 minut, tak aby narzędzia były odpowiednio zakryte. Upewnić się, że narzędzia nie stykają się ze sobą.

- Na początku i na końcu dezynfekcji przepłukać kanały pięć razy roztworem środka dezynfekującego (50 ml na kanał roboczy, 10 ml na kanał do płukania i odsysania).
- Następnie przepłukać endoskopy pięć razy sterylną wodą dejonizowaną.
- Korzystając z jednorazowej strzykawki, przepłukać kanały pięć razy sterylną wodą dejonizowaną (50 ml na kanał roboczy, 10 ml na kanał do płukania i odsysania).
- Do dezynfekowania endoskopów używać świeżego roztworu środka dezynfekującego.
- Ogólną zdatność narzędzi/wyrobów do skutecznej ręcznej procedury czyszczenia i dezynfekcji potwierdziło niezależne akredytowane laboratorium badawcze z wykorzystaniem detergentu Cidezyme/Enzol i środka dezynfekującego Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Uwzględniono metodę opisaną powyżej.

5. Automatyczna procedura czyszczenia/ dezynfekcji (myjnia-dezynfektor)

Do reprocessowania polecamy nasz kosz sitowy GMS710A. Podczas wybierania myjnia-dezynfektora należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- potwierdzoną zasadniczą skuteczność myjnia-dezynfektora (np. oznakowanie CE zgodnie z normą EN ISO 15883 lub dopuszczenie do użytku towarzystwa DGHM lub agencji FDA)
- możliwość stosowania zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 \leq 3000$ lub – w przypadku starszych urządzeń – co najmniej 5 min w temperaturze 90 °C / 194 °F; w przypadku dezynfekcji chemicznej istnieje ryzyko występowania pozostałości środka dezynfekującego na narzędziach)
- podstawową zdatność programu do narzędzi, a także wystarczające kroki płukania w ramach programu
- płukanie końcowe z zastosowaniem wyłącznie wody sterylnej lub wody o niskim poziomie zanieczyszczeń (maks. 10 bakterii/ml, maks. 0,25 jednostki endotoksyn/ml), np. wody oczyszczonej / wody wysoko oczyszczonej
- stosowanie filtrowanego powietrza (bez olejów, o niskim poziomie zanieczyszczeń drobnoustrojami i cząstkami) do suszenia
- regularną konserwację i kontrolę/kalibrację myjnia-dezynfektora

Podczas wybierania środka czyszczącego należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- zasadniczą zdatność do czyszczenia narzędzi wykonanych z metali lub tworzyw sztucznych
- dodatkowe użycie – jeśli dezynfekcja termiczna nie jest stosowana – odpowiedniego środka dezynfekującego o potwierdzonej skuteczności (np. z dopuszczeniem do użytku towarzystwa VAH/DGHM lub agencji FDA/EPA albo oznakowaniem CE) kompatybilnego z używanym środkiem czyszczącym
- kompatybilność używanych detergentów z narzędziami (patrz rozdział „Odporność materiałów”)

Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu dotyczących stężenia, temperatury i czasu namaczania, a także płukania końcowego.

Procedura

- Rozmontować endoskopy w możliwie największym stopniu. Odłączyć złącze światłowodu, adapter, uchwyt, zawory do irygacji itp.
- W razie potrzeby podłączyć adapter do płukania do endoskopów.
- Następnie ułożyć wstępnie przygotowane endoskopy w myjnia-dezynfektorze (dezynfektor G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Upewnić się, że narzędzia nie stykają się ze sobą.
- Podłączyć kanały do odpowiednich, elastycznych przewodów do irygacji i adapterów.
- Uruchomić program.

- Czyszczenie automatyczne przeprowadzono z użyciem środka czyszczącego neodisher MediClean forte.
- Endoskop czyszczono w temperaturze $50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ przez co najmniej 5 minut. Dezynfekcja termiczna odbyła się przy temperaturze $90\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ przez co najmniej 5 minut.
- Po zakończeniu automatycznej procedury czyszczenia/dezynfekcji wyjąć endoskopy z myjni-dezynfektora w warunkach niskiego zanieczyszczenia bakteryjnego.
- Zasadniczą zdatność narzędzi do skutecznej automatycznej procedury czyszczenia i dezynfekcji wykazano w niezależnym, akredytowanym i uznanym (§ 15 (5) niemieckiej ustawy MPG) laboratorium badawczym z wykorzystaniem myjni-dezynfektora G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (dezynfekcja termiczna) oraz środka do czyszczenia wstępnego i czyszczenia Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), uwzględniając opisaną procedurę.



Niewyczyszczenie histeroskopu niezwłocznie po użyciu może prowadzić do trwałego uszkodzenia narzędzia oraz do nieskutecznej sterylizacji.

6. Suszenie

Po dezynfekcji endoskop i głowicę kamery należy całkowicie wysuszyć. Zdezynfekowane endoskopy należy zawsze przechowywać w zamkniętym obszarze sterylnym lub szafce oraz chronić przed wysoką temperaturą, promieniowaniem, kurzem, wilgocią, zmianami temperatury i zanieczyszczeniem.

7. Kontrola

Po czyszczeniu lub czyszczeniu/dezynfekcji wyrób należy odpowiednio sprawdzić pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, zanieczyszczeń i działania. Nie używać uszkodzonego wyrobu (ograniczenie liczby cykli ponownych użyc – patrz rozdział „Zasady ogólne”). Jeśli wyrób jest nadal zanieczyszczony, należy go ponownie wyczyścić i zdezynfekować.

Kontrola elementów mechanicznych i powierzchni endoskopu

Powierzchnie endoskopu muszą być nieuszkodzone, a w szczególności pozbawione ostrych krawędzi. Sprawdzić pod kątem wgnieceń, wygięć, uszkodzeń mechanicznych / termicznych spowodowanych przez sprzęt chirurgiczny wykorzystujący częstotliwości radiowe lub laser, a także pod kątem pęknięć i łuszczenia.

Weryfikacja proksymalnych i dystalnych powierzchni elementów szklanych

Powierzchnie elementów szklanych muszą być czyste o pozbawione zanieczyszczeń. Utrwalone zanieczyszczenia zaobserwowane podczas oceny wzrokowej należy usunąć odpowiednią pastą do czyszczenia lub bawełnianą wymazówką nawilżoną alkoholem albo wykałaczką. Niewystarczające opłukanie elementów optycznych po czyszczeniu i dezynfekcji jest często przyczyną niezdatności wyrobu do użycia. W przypadku odpowiedniej odległości roboczej zgodnej ze wskazaniami obraz musi być ostry i wyraźny. Rozmyty, nieokrągły, mętny, zamglony obraz wskazuje na uszkodzenie.

8. Konserwacja

Nie wolno używać olejów ani smarów do narzędzi. Ponownie zmontować rozmontowane endoskopy (światłowody, uchwyty).

9. Pakowanie

Umieścić wyczyszczony i zdezynfekowany wyrób w jednorazowym opakowaniu do sterylizacji (pojedynczym lub podwójnym) spełniającym następujące wymagania (materiałowe/procesowe):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (w USA: dopuszczenie do użytku agencji FDA)

- odpowiednie do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 138 °C (280 °F), wystarczająca paroprzepuszczalność)
- odpowiednia ochrona narzędzi oraz opakowania do sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi

Sterylizacja

Do sterylizacji należy używać wyłącznie wymienionych procedur sterylizacji; nie wolno używać innych procedur sterylizacji.



Użytkownik jest odpowiedzialny za wdrożenie wymienionej procedury sterylizacji, aby uzyskać żądane i wymagane wyniki sterylizacji.

Sterylizacja parowa:

- procedura z próżnią frakcjonowaną / dynamicznym usuwaniem powietrza^{1 2} (z odpowiednim suszeniem produktu³)
- sterylizator parowy spełniający wymagania normy EN 13060/EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (w USA: mający dopuszczenie do użytku agencji FDA)
- walidacja zgodnie z normą EN ISO 17665 (ważne kwalifikacje IQ/OQ (uruchomienie) i kwalifikacja działania produktu (PQ))
- maksymalna temperatura sterylizacji wynosząca 134 °C (273 °F) plus zakres tolerancji zgodnie z normą EN ISO 17665
- czas sterylizacji (czas ekspozycji przy temperaturze sterylizacji):

Obszar	próżnia frakcjonowana / dynamiczne usuwanie powietrza	obieg grawitacyjny
USA	co najmniej 4 min przy 132 °C (270 °F), czas suszenia co najmniej 20 min	-
inne kraje	co najmniej 5 min ⁴ przy 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	niezalecany



Użytkownik jest odpowiedzialny za zwalidowanie procedury w przypadku konieczności zastosowania innych parametrów lub substancji. Należy się zapoznać z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Przechowywanie

Podczas obsługi zachować ostrożność. To narzędzie należy przechowywać w pojemniku ochronnym w suchym, czystym i pozbawionym kurzu pomieszczeniu w temperaturze od 0 °C do 50 °C. Chronić soczewkę dystalną i dostarczony okular proksymalny przed zadrapaniami i innymi uszkodzeniami fizycznymi.

¹ Co najmniej trzy kroki próżni.

² Mniej skutecznej procedury z obiegiem grawitacyjnym nie wolno używać w przypadku dostępności procedury z próżnią frakcjonowaną, ponieważ wymaga ona znacząco dłuższego czasu sterylizacji, a także walidacji sterylizatora, procedury, parametrów i produktów, za którą jest odpowiedzialny wyłącznie użytkownik.

³ Rzeczywisty wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów zależnych wyłącznie od użytkownika (konfiguracja i gęstość załadunku, ustawienia sterylizatora itp.) i dlatego określa go użytkownik. Niemniej jednak nie wolno stosować czasów suszenia krótszych niż 20 minut.

⁴ Odpowiednio 18 minut (dezaktywacja prionów, nie dotyczy USA). Nie wolno używać procedury sterylizacji typu flash / do zastosowania natychmiastowego. Nie wolno używać sterylizacji suchym ciepłem, sterylizacji napromienianiem, formaldehydu ani sterylizacji tlenkiem etylenu, a także sterylizacji plazmowej.

Ograniczona gwarancja

Ten wyrób jest objęty gwarancją udzieloną pierwotnemu nabywcy w odniesieniu do wad wykonania i wad materiałowych przez okres jednego roku od daty pierwotnego zakupu w zakresie, w jakim firma Gimmi®, według naszego uznania, wymieni, naprawi lub zwróci cenę zakupu wyrobu lub dowolnej jego części, których badanie ujawni, według naszej oceny, wadę. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, ani żadnej jego części, który był naprawiany lub modyfikowany przez osoby nieupoważnione przez firmę Gimmi® lub który był nieprawidłowo używany, zaniedbywany lub uległ wypadkowi. Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym między innymi wszelkie gwarancje zbywalności i przydatności do określonego celu oraz wszelkie inne zobowiązania ze strony producenta lub sprzedawcy. Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiegokolwiek przewidywane lub utracone zyski, przypadkowe lub wtórne szkody, koszty, opłaty czasowe lub inne straty związane z wyrobem lub dowolną jego częścią. Za używanie uszkodzonego i/lub zanieczyszczonego histeroskopu odpowiedzialność ponosi użytkownik. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji użycia spowoduje unieważnienie gwarancji lub roszczeń gwarancyjnych. Nie ponosimy odpowiedzialności za nieprawidłową obsługę, za nieprawidłowe lub niewystarczające przygotowanie ani za nieautoryzowane naprawy. Zastrzegamy sobie prawo do zmiany lub zaprzestania produkcji sprzętu w dowolnym momencie bez ponoszenia jakichkolwiek zobowiązań do dokonania takich samych lub podobnych zmian w sprzęcie wcześniej przez nas wytwarzanym lub sprzedawanym. Należy się upewnić, że narzędzia zwracane do firmy Gimmi® w celu naprawy lub serwisowania zostały dokładnie wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane. Firma Gimmi® może odmówić naprawy niewyczyszczonych lub zanieczyszczonych produktów.

Utylizacja



Podczas utylizacji należy uważać na ostre krawędzie, aby nie doszło do obrażeń ciała.



Transpozycja ustawodawstwa UE do prawodawstwa krajowego wymaga odpowiedniej utylizacji wyrobów i narzędzi medycznych. Przylegający symbol oznacza, że wyroby medyczne muszą być usuwane oddzielnie od odpadów domowych i resztkowych. Produkty medyczne należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.



Zanieczyszczony sprzęt medyczny należy utylizować w odpowiednich punktach zbiórki. Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie towarów niebezpiecznych odpady medyczne zaklasyfikowano jako „UN 3291” (Odpady medyczne). Oznaczyć pojemnik na odpady sąsiednim symbolem.. Odpady medyczne należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.



Niezanieczyszczone opakowania można utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

Akcesoria

Koszyk sitowy GMS710A do histeroskopu Alphascope™.

Obsah

Úvod	131
Právní informace	131
Popis prostředku	131
Indikace	132
Kontraindikace	132
Varování	133
Bezpečnostní opatření	133
Použití	134
Klinické použití	134
Čištění	134
Sterilizace	138
Skladování	139
Omezená záruka	139
Likvidace	139
Příslušenství	139

Úvod

Děkujeme vám, že jste se rozhodli zakoupit hysteroskop AlphaScope™ společnosti Gimmi® GmbH.

Endoskopy jsou zdravotnické prostředky, které jsou vyráběny podle nejvyšších technických standardů a vyžadují pečlivé zacházení, péči a skladování. Za normálních okolností a při dobrém zacházení splňují vysoké nároky, které jsou na ně kladeny, a jsou schopny je plnit po dlouhou dobu.



Výrobky společnosti Gimmi® GmbH jsou přesné zdravotnické prostředky.



Uchovávejte své endoskopy vždy s maximální péčí, abyste si je mohli užívat po dlouhou dobu.



Před použitím nového výrobku si pečlivě přečtěte tuto příručku. Předejdete tak poškození sebe, pacienta a třetích osob, které by mohlo být způsobeno nesprávnou instalací nebo nesprávnou obsluhou.

Právní informace

Tato technická příručka obsahuje informace chráněné vlastnickými právy, které podléhají podmínkám autorského práva. Všechna práva jsou chráněna. Tato technická příručka nesmí být kopírována, ani prostřednictvím fotokopíí, ani jinými postupy, a nesmí být šířena nebo ukládána, ani kompletní, ani ve výňatcích, a to bez výslovného písemného svolení společnosti Gimmi® GmbH. Pojmenování, které je současně zapsanou ochrannou známkou, není nijak zvlášť označeno. Při absenci prohlášení o ochranné známce nelze usuzovat, že označení bude volnou ochrannou známkou. Společnost Gimmi® GmbH by velmi ocenila, kdyby byla informována o případných chybách nebo opomenutích v obsahu tohoto návodu k použití.

Popis prostředku

Hysteroskop AlphaScope™ je hysteroskop s malým průměrem, vybavený vláknovou optikou a je určen pro hysteroskopické zákroky. Hysteroskop AlphaScope™ se skládá z vnějšího díku z nerezové oceli, vnitřních osvětlovacích vláken a svazku zobrazovacích vláken. Na distálním konci svazku zobrazovacích vláken je čočka objektivu a na proximálním konci okulár. Světelné zdroje

endoskopu jsou připojeny k přípojce osvětlení hysteroskopu pomocí kompatibilních 3,5mm světelných kabelů. Okulár může být připojen přes zaostřovací optickou spojku k hlavě kamery, která přenáší obraz kabelem do kamery. Hysteroskop AlphaScope™ (GMS40A) je určen pouze pro použití s pouzdem GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Indikace



Hysteroskopy se používají jako nástroje pro přístup do děložní dutiny a samy o sobě nejsou nástroji k provádění chirurgických zákroků.

Hysteroskop AlphaScope™ se používá k zobrazení děložního hrdla a děložní dutiny pro účely diagnostických a chirurgických zákroků. Jsou určeny k použití u pacientek, které ošetřující lékař považuje za vhodné s ohledem na indikace a kontraindikace. Mezi obecně uznávané indikace diagnostické a operační hysteroskopie patří:

Diagnostická hysteroskopie

- abnormální děložní krvácení,
- hodnocení abnormálního hysterosalpingogramu,
- neplodnost a přerušené těhotenství,
- amenorea,
- pánevní bolesti,
- cizí těleso v děloze,

Operační hysteroskopie

- řízená biopsie,
- odstranění submukózních myomů a velkých polypů,
- submukózní myomektomie,
- transekce nitroděložního septa,
- ablace endometria,
- transekce nitroděložních srůstů.

Kontraindikace

Absolutní kontraindikací hysteroskopie je akutní pánevní zánětlivé onemocnění (PID). Mezi relativní kontraindikace patří:

Hysteroskopii mohou kontraindikovat následující stavy v závislosti na jejich závažnosti nebo rozsahu:

- nemožnost roztažení dělohy,
- infekce děložního hrdla / pochvy,
- potvrzené těhotenství,
- nedávná perforace dělohy,
- stenóza děložního hrdla,
- děložní krvácení nebo menstruace,
- invazivní karcinom děložního hrdla,
- nesnášenlivost anestezie nebo případy, kdy je anestezie z lékařského hlediska kontraindikována.

Kontraindikace k ablaci endometria

Hysteroskopická ablace endometria, ať už laserem nebo elektrochirurgicky, by neměla být prováděna bez odpovídajícího školení, praktické výuky pod dohledem odporníka a klinických zkušeností. Před jakoukoli ablací by navíc měla být provedena biopsie endometria. Níže jsou uvedeny klinické stavy, které mohou významně komplikovat hysteroskopickou ablací endometria:

- adenomatózní hyperplazie endometria,
- závažná adenomyóza,
- anomálie dělohy,
- děložní leiomyom,
- pánevní bolesti (mírné PID).

Kontraindikace k hysteroskopické myomektomii

Hysteroskopická myomektomie by neměla být prováděna bez odpovídajícího školení, praktické výuky pod dohledem odporníka a klinických zkušeností. Níže jsou uvedeny klinické stavy, které mohou významně komplikovat hysteroskopickou myomektomii:

- závažná anémie,
- nemožnost obejít myom kvůli jeho velikosti (např. převážně intramurální myomy s malými submukózními složkami).

Varování



Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

- Pokud je u pacientky podezření na těhotenství, mělo by být před provedením diagnostické hysteroskopie doporučeno provedení těhotenského testu.
- Hysteroskopické zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající odbornou přípravu a jsou obeznámeny s hysteroskopií. Před provedením jakéhokoli hysteroskopického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se postupů, komplikací a rizik.
- Pokud se při zákroku používají hysteroskopické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu.
- Při použití tekutého distenzního média je nutné přísné sledování přítoku a odtoku tekutin. Nadměrná intravazace distenční tekutiny může vést k přeplnění tekutinami. Potenciální komplikace kontinuální průtokové hysteroskopie jsou:
 - hyponatrémie,
 - podchlazení,
 - plicní edém,
 - mozkový edém,
 - perforace dělohy s možným poraněním střeva, močového měchýře, hlavních cév a močovodu.
- Nedodržení všech platných pokynů může mít za následek vážné chirurgické následky.
- Abyste se ujistili, že jsou dodržena všechna bezpečnostní opatření, prostudujte si indikace a pokyny v uživatelské příručce k příslušnému elektrochirurgickému systému.
- Je nezbytné důkladně znát principy a postupy při laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových zákrocích, aby se předešlo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta i zdravotnického personálu a poškození prostředku a dalších lékařských nástrojů. Zajistěte, aby nebyla porušena izolace nebo uzemnění. Elektrochirurgické nástroje neponořujte do kapaliny, pokud nejsou speciálně navrženy a označeny pro použití v kapalině.

Bezpečnostní opatření

- Vaginální ultrasonografie před hysteroskopií může odhalit klinické stavy, které změni postup léčby pacientky.
- Nitroděložní distenze lze obvykle dosáhnout při tlaku v rozmezí 35-75 mmHg. Pokud není systémový krevní tlak nadměrný, je zřídka nutno použít tlak vyšší než 75-80 mmHg.



Všechny závažné události týkající se výrobku musí být neprodleně hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Použití

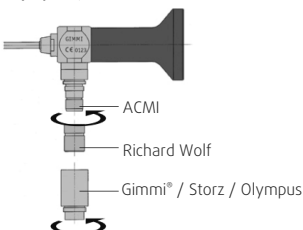


Tento prostředek se dodává nesterilní a měl by být vyčištěn, dezinfikován a sterilizován bezprostředně před prvním a každým dalším použitím podle níže uvedeného postupu.

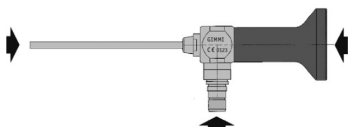
Za použití sterilního postupu při vybalování vyjměte nástroj z obalu. Aby nedošlo k poškození, nepřeklápějte nástroj do sterilního pole. Pro zajištění odpovídající optické účinnosti je třeba hysteroskop AlphaScope™ před každým použitím zkontrolovat. Zkontrolujte kvalitu obrazu pomocí přímé vizualizace nebo připojením k videokameře. Jakékoli známky mlhavého nebo zakaleného obrazu naznačují, že je třeba vyčistit proximální nebo distální optiku. Nástroj je třeba pečlivě zkontrolovat, zda na distálním hrotu, pevném pouzdře nebo okuláru nejsou cizí materiály, škrábance, praskliny nebo jiné známky poškození. V případě potřeby lze distální čočku jemně očistit vatovým tamponem navlhčeným izopropylalkoholem.



K připojení hysteroskopu ke zdroji světla pro endoskopii se smí používat pouze 3,5 mm osvětlovací kabely s konektory Storž® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® nebo ACMI®.



Použití osvětlovacích kabelů větších než 3,5 mm by mohlo vést k extrémnímu zahřívání hysteroskopu v blízkosti přípojky osvětlení. Extrémní zahřátí může způsobit popálení tkáně uživatele nebo pacienta.



Nepoužívejte hysteroskop, pokud jsou na něm patrné jakékoli známky poškození.

Klinické použití

Hysteroskop AlphaScope™ se zavádí do děložní dutiny pomocí pouzdra GYNECARE VERSASCOPE GMS805. Podrobnější pokyny k zavádění naleznete v návodu k použití pouzdra GYNECARE VERSASCOPE.

Čištění



Při postupu obnovy musí uživatel přijmout odpovídající bezpečnostní opatření (rukavice, brýle atd.).

Hysteroskop AlphaScope™ je nutné ihned po každém použití důkladně vyčistit, aby se odstranila krev nebo jiný cizí materiál. Před čištěním hysteroskop rozeberte. Odšroubujte adaptéry osvětlovacího kabelu a případně optickou spojku.

1. Obecné zásady

Uvědomte si, že způsob ošetření může mít významný vliv na životnost endoskopů. Pevné endoskopy lze s náležitou péčí použít až 100krát, pokud nejsou poškozené, a lze je čistit i nadále. Za další opakované používání nebo použití

poškozených a/nebo kontaminovaných endoskopů odpovídá uživatel. Před každým použitím zkontrolujte funkci optiky endoskopu (např. dostatečné osvětlení vláken; jasný, ostrý, světlý a kulatý obraz) a zkontrolujte endoskop, zda není poškozen (např. přítomnost ostrých hran, uvolněných částí nebo viditelné deformace materiálů). Pokud si však nejste jisti, zda je optika vašeho endoskopu funkční, doporučujeme vrátit pevný endoskop na adresu našeho servisu ke kontrole nebo výměně. Po 100 sterilizačních cyklech musí být endoskopy odeslány do našeho servisního střediska k provádění údržby. Po námi provedené údržbě lze endoskop opět používat po dalších 50 cyklů.

2. Pokyny pro provedení obnovy

Tyto pokyny jsou založeny na postupu podle normy DIN EN ISO 17664, obnova zdravotnických prostředků (čištění, dezinfekce a sterilizace). K čištění a dezinfekci se musí používat dezinfekční myčka (WD). Jako předčištění je možné použít ruční čištění. Vzhledem k výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti ručního postupu však není dovoleno provádět ruční předčištění bez následného mechanického čištění a dezinfekce. Před každým čištěním je nutné provést předběžné ošetření. Vzhledem k tomu, že optika endoskopu je vybavena proplachovacími a aspiračními uzávěry, měly by být tyto uzávěry pro provedení sterilizace demontovány. Doporučujeme použít postup parní sterilizace / autoklávování. Při použití ručního postupu čištění a dezinfekce je validace a postup specifické pro daný výrobek výhradně na odpovědnosti uživatele.

3. Příprava před čištěním

V klinické praxi se používaná optika endoskopů někdy dostává do kontaktu s korozivními leptacími látkami a léčivými. Hrubé nečistoty na nástrojích musí být odstraněny bezprostředně po použití (do 2 hodin). Ihned po skončení zákroku by mělo být provedeno mokré čištění, aby se zabránilo zaschnutí krve, bílkovin a dalších látek na endoskopu a aby byl chráněn personál. Zaschlé bílkoviny komplikují čištění, dezinfekci a sterilizaci. Použijte tekoucí vodu nebo dezinfekční roztok. Dezinfekční prostředek by neměl obsahovat aldehyd (jinak by mohlo dojít k fixaci krevních nátěrů), měl by mít prokázanou účinnost (např. VAH / DGHM – nebo schválení FDA nebo označení CE) a měl by být vhodný k dezinfekci nástrojů. K ručnímu odstranění nečistot používejte pouze měkký kartáč nebo čistý, měkký hadřík, který se používá pouze k tomuto účelu.



Nikdy nepoužívejte kovové kartáče, ocelovou vlnu nebo jiné ostré předměty!

4. Ruční čištění / dezinfekce

Při výběru čisticího a dezinfekčního prostředku zajistěte:

- že jsou v zásadě vhodné pro čištění a dezinfekci nástrojů z kovů a plastů,
- že se používá dezinfekční prostředek s prokázanou účinností (např. se schválením VAH/DGHM nebo FDA nebo s označením CE) a že je kompatibilní s čisticím prostředkem,
- že jsou použité chemikálie kompatibilní s nástroji (viz „odolnost materiálů“).

Pokud je to možné, neměly by se používat přípravky, které kombinují čisticí a dezinfekční látky. Kombinované čisticí / dezinfekční prostředky lze použít pouze v případech velmi nízkého znečištění (bez viditelných nečistot). Je nutné přísně dodržovat koncentrace a doby kontaktu čisticích a dezinfekčních prostředků stanovené výrobcem. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a sterilní nebo málo kontaminovanou vodu (max. 10 zárodků/ml), vodu s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml), např. čištěnou vodu / vysoce čištěnou vodu. Kromě toho používejte k sušení filtrovaný vzduch.

Postup čištění

- Opláchněte endoskopy pod tekoucí vodou. Znečištění povrchu odstraňte měkkým hadříkem.
- Lumen pětkrát propláchněte vodou pomocí jednorázové stříkačky (použijte 50 ml pro pracovní kanál a 10 ml pro proplachovací a sací kanál).
- Endoskopy rozeberte na co největší množství součástí. Odmontujte konektor optických vláken, adaptér, rukojeť, proplachovací ventily atd.
- Po předběžném ošetření vložte endoskopy na nejméně 5 minut do čistícího roztoku, aby byly nástroje dostatečně ponořeny do roztoku a důkladně je vyčistěte měkkým hadříkem nebo měkkým kartáčkem. Dbejte na to, aby se nástroje vzájemně nedotýkaly. Během čištění pohněte několikrát pohyblivými částmi tam a zpět. Vyčistěte lumeny měkkým plastovým kartáčkem.
- V případě potřeby připojte k endoskopům proplachovací adaptér.
- Na začátku a na konci čištění propláchněte lumeny pětkrát čistícím roztokem (použijte 50 ml pro pracovní kanál a 10 ml pro proplachovací a sací kanál).
- Poté výrobky třikrát opláchněte sterilní deionizovanou vodou.
- Pomocí jednorázové stříkačky propláchněte lumen pětkrát sterilní deionizovanou vodou (použijte 50 ml pro pracovní kanál a 10 ml pro proplachovací a sací kanál).
- K čištění endoskopů používejte čerstvý čistící roztok.
- Zkontrolujte nástroje.

Postup dezinfekce

- Endoskopy rozeberte na co největší množství součástí. Odmontujte konektor optických vláken, adaptér, rukojeť, proplachovací ventily atd.
- V případě potřeby připojte k endoskopům proplachovací adaptér.
- Vložte endoskopy na 12 minut do dezinfekčního roztoku, aby byly nástroje dostatečně ponořeny do roztoku. Dbejte na to, aby se nástroje vzájemně nedotýkaly.
- Na začátku a na konci dezinfekce propláchněte lumeny pětkrát dezinfekčním roztokem (použijte 50 ml pro pracovní kanál a 10 ml pro proplachovací a sací kanál).
- Poté endoskopy pětkrát opláchněte sterilní deionizovanou vodou.
- Pomocí jednorázové stříkačky propláchněte lumen pětkrát sterilní deionizovanou vodou (použijte 50 ml pro pracovní kanál a 10 ml pro proplachovací a sací kanál).
- K dezinfekci endoskopů používejte čerstvý dezinfekční roztok.
- Důkazy o všeobecné vhodnosti nástrojů / prostředků pro účinné ruční čištění a dezinfekci poskytla nezávislá akreditovaná zkušební laboratoř za použití čistícího prostředku Cidezyme / Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Byla zohledněna výše popsaná metoda.

5. Automatické čištění / dezinfekce (WD)

Pro opakované zpracování doporučujeme náš síťový koš GMS710A. Při výběru WD věnujte pozornost následujícím bodům:

- zásadně schválená účinnost WD (například označení CE podle EN ISO 15883 nebo DGHM nebo schválení / povolení / registrace FDA);
- možnost schváleného programu pro tepelnou dezinfekci (hodnota $A_0 \leq 3\,000$ nebo (v případě starších prostředků) alespoň 5 minut při 90 °C/194 °F; v případě chemické dezinfekce nebezpečí přítomnosti zbytků dezinfekčního prostředku na nástrojích;
- základní vhodnost programu pro nástroje a dostatečný počet oplachovacích kroků v programu;
- následné oplachování pouze sterilní nebo málo kontaminovanou vodou (max. 10 zárodků/ml, max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml), např. purifikovanou / vysoce purifikovanou vodou;
- použití pro sušení filtrovaného vzduchu (bez oleje, s nízkou kontaminací mikroorganismy a částicemi);
- pravidelná údržba a kontrola / kalibrace WD.

Při výběru čisticího prostředku věnujte pozornost následujícím bodům:

- zásadní vhodnost pro čištění nástrojů z kovového nebo plastového materiálu;
- dodatečné použití (pokud se nepoužívá termická dezinfekce) vhodného dezinfekčního prostředku se schválenou účinností (například VAH/DGHM nebo schválení / povolení / registrace FDA/EPA nebo označení CE) kompatibilního s použitým čisticím prostředkem;
- kompatibilita použitých čisticích prostředků s nástroji (viz kapitola „odolnost materiálu“).

Dbejte pokynů výrobců mycích prostředků týkajících se koncentrace, teploty a doby namáčení i následného oplachování.

Postup

- Endoskopy rozeberte na co největší množství součástí. Odmontujte konektor optických vláken, adaptér, rukojeť, proplachovací ventily atd.
- V případě potřeby připojte k endoskopům proplachovací adaptér.
- Poté umístěte předem ošetřené endoskopy do dezinfekční myčky (Dezinfektor G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Dbejte na to, aby se nástroje vzájemně nedotýkaly.
- Propojte lumeny s vhodnými flexibilními proplachovacími hadičkami a adaptéry.
- Spusťte program.
- Strojní čištění se provádí pomocí čisticího prostředku „neodisher MediClean forte“.
- Strojní čištění se provádí při teplotě 50 ± 2 °C po dobu nejméně 5 minut. Tepelná dezinfekce se provádí při 90 ± 2 °C po dobu nejméně 5 min.
- Po dokončení strojního čištění / dezinfekce vyjměte endoskopy z dezinfekční myčky v prostředí s nízkým obsahem bakterií.
- Základní vhodnost nástrojů pro účinné strojní čištění a dezinfekci prokázala nezávislá, státem akreditovaná a uznaná (§ 15 odst. 5 MPG) zkušební laboratoř při použití myčky WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co, Gütersloh, (tepelná dezinfekce) a předčisticího a čisticího prostředku Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) s ohledem na stanovený postup.



Pokud hysteroskop po použití ihned nevyčistíte, může dojít k trvalému poškození nástroje a k neúčinné sterilizaci.

6. Sušení

Endoskop a hlava kamery musí být po dezinfekci zcela suché. Dezinfikované endoskopy musí být vždy skladovány v uzavřeném sterilním prostoru nebo skříni a chráněny před teplem, zářením, prachem, vlhkostí, změnami teploty a kontaminací.

7. Kontrola

Po čištění nebo čištění/dezinfekci zkontrolujte prostředek z hlediska koroze, poškozeného povrchu, nečistot a případné funkčnosti. Nepoužívejte poškozený prostředek (omezení počtu cyklů opakovaného použití viz kapitola „Obecné zásady“). Pokud je prostředek stále znečištěný, je třeba jej znovu vyčistit a vydezinfikovat.

Kontrola mechanických součástí a povrchu endoskopu

Povrchy endoskopu musí být nepoškozené a zejména bez ostrých hran. Zkontrolujte na přítomnost promáčklin, ohybů, mechanických/tepelných poškození způsobených radiofrekvenčním nebo laserovým chirurgickým zařízením, jakož i na přítomnost prasklin a odlupování materiálu.

Kontrola proximálních a distálních oblastí skla

Povrchy skla musí být čisté a bez nečistot. Přetrvávající nánosy zjištěné při vizuální kontrole je třeba odstranit vhodnými čisticími pastami nebo vatovým tamponem či

párátkem napuštěným alkoholem. Nedostatečné opláchnutí optiky po čištění a dezinfekci je často příčinou nepoužitelnosti prostředku. Při použití v odpovídající pracovní vzdálenosti, jak je uvedeno, musí být obraz ostrý a jasný. Rozmazaný, nekruhový, zakalený, mlhavý obraz naznačuje poškození prostředku.

8. Údržba

Nesmí se používat oleje nebo maziva na nástroje. Rozebrané endoskopy (světlovod s optickými vlákny, rukojeti) opět sestavte.

9. Balení

Vyčištěný a vydezinfikovaný prostředek vložte do sterilizačního obalu na jedno použití (jednoduchý nebo dvojitý obal), který splňuje následující požadavky (materiál/postup):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: povolení FDA);
- vhodný pro parní sterilizaci (teplotní odolnost do nejméně 138 °C (280 °F), dostatečná propustnost páry;
- dostatečná ochrana nástrojů i sterilizačního obalu před mechanickým poškozením.

Sterilizace

Ke sterilizaci používejte pouze uvedené sterilizační postupy; jiné sterilizační postupy se nesmí používat.



Za provedení uvedených sterilizačních postupů k dosažení požadovaných sterilizačních účinků je odpovědný uživatel.

Sterilizace parou:

- postup frakcionovaného vakua / dynamického odstraňování vzduchu^{1 2} (s dostatečným vysušením produktu³);
- parní sterilizátor podle EN 13060/EN 285 nebo ANSI AAMI ST79 (pro USA: povolení FDA);
- validace podle EN ISO 17665 (platná IQ/OQ (uvedení do provozu) a kvalifikace účinnosti specifická pro výrobek (PQ));
- maximální teplota sterilizace 134 °C (273 °F) plus tolerance podle normy EN ISO 17665;
- doba sterilizace (doba expozice při sterilizační teplotě):

Oblast	frakcionování vakua / dynamické odstraňování vzduchu	přetlak
USA	nejméně 4 min při 132 °C (270 °F), doba sušení nejméně 20 min.	-
ostatní země	nejméně 5 min ⁴ při 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nedoporučuje se

¹ Alespoň tři kroky vakua

² Postup přetlaku, který je méně účinný, by se neměl používat, pokud je k dispozici postup frakcionovaného vakua. Postup gravitačního vytěsnění vyžaduje podstatně delší dobu sterilizace a také validaci sterilizátoru, postupu, parametrů a produktu; za validaci odpovídá výhradně uživatel.

³ Skutečně potřebná doba sušení závisí přímo na parametrech, za které je odpovědný výhradně uživatel (konfigurace a hustota náplně, podmínky sterilizace, ...), a proto ji musí určit uživatel. Nesmí však být použita doba sušení kratší než 20 minut.

⁴ Resp. 18 min (inaktivace prionů, netýká se USA). Nesmí být použit postup bleskové/okamžité sterilizace. Nepoužívejte sterilizaci suchým teplem, sterilizaci zářením, sterilizaci formaldehydem a ethylenoxidem a sterilizaci plazmou.



Pokud chce uživatel použít jiné parametry nebo látky, je jeho povinností tento postup ověřit. Ověřte si to v národních právních předpisech.

Skladování

Zacházejte s prostředkem opatrně. Tento nástroj je třeba skladovat v ochranném obalu v suchém, čistém a bezprašném prostředí při teplotách od +0 °C do 50 °C. Distální čočku a proximální okulár chraňte před poškrábáním a jiným fyzickým poškozením.

Omezená záruka

Na tento prostředek je původnímu kupujícímu poskytována záruka na výrobní a materiálové vady po dobu jednoho roku od data původního nákupu v takovém rozsahu, že společnost Gimmi® podle svého uvážení vymění, opraví nebo vrátí kupní cenu prostředku nebo jeho části, u které se na základě námi provedené prohlídky zjistí, že je vadná. Tato záruka se nevztahuje na žádný výrobek nebo jeho část, který byl opraven nebo upraven osobami, které nejsou autorizovány společností Gimmi®, nebo který byl vystaven nesprávnému použití, zanedbání nebo poškození. Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, mimo jiné včetně záruk prodejnosti a vhodnosti pro určitý účel a všech ostatních závazků výrobce nebo prodejce. Neneseme odpovědnost za předpokládané nebo ušlé zisky, náhodné nebo následné škody, náklady, poplatky za promeškaný čas nebo jiné ztráty v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakoukoli jeho částí. Za použití poškozeného a/nebo znečištěného hysteroskopu odpovídá uživatel. Nedodržením tohoto návodu k použití zaniká nárok na záruku nebo záruční nároky. Nepřebíráme žádnou odpovědnost v případě nesprávného zacházení, nesprávné nebo nedostatečné přípravy nebo neoprávněných oprav. Vyhrazuje si právo kdykoli změnit nebo ukončit výrobu zařízení, aniž bychom byli povinni provést stejné nebo podobné změny u námi dříve vyrobeného nebo prodávaného zařízení. Ujistěte se, že nástroje vrácené společnosti Gimmi® k opravě nebo servisu byly důkladně vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány. Společnost Gimmi® může odmítnout opravu nevyčištěných nebo kontaminovaných výrobků.

Likvidace



Při likvidaci dávejte pozor na ostré hrany, aby nedošlo ke zranění.



Promítnutí evropských právních předpisů do vnitrostátního práva vyžaduje řádnou likvidaci zdravotnických prostředků a nástrojů.

Sousední symbol znamená, že zdravotnické prostředky musí být likvidovány odděleně od domovního a zbytkového odpadu..

Zdravotnické prostředky likvidujte v souladu s místními a národními předpisy.



Kontaminované zdravotnické prostředky zlikvidujte na vhodném sběrném místě. Zdravotnický odpad je klasifikován podle nařízení o nebezpečném zboží pod číslem UN „UN 3291“ (zdravotnický odpad). Nádobu na odpad označte sousedním symbolem.. Likvidujte zdravotnický odpad v souladu s místními a národními právními předpisy.



Nekontaminovaný obalový materiál můžete zlikvidovat v souladu s místními a národními předpisy pro recyklaci .

Příslušenství

Koš s obrazovkou GMS710A pro hysteroskop Alphascope™.

Tartalomjegyzék

Bevezető.....	140
Jogi tanácsok.....	140
Eszközleírás.....	140
Javallatok.....	141
Ellenjavallatok.....	141
Figyelmeztetések.....	142
Óvintézkedések.....	142
Alkalmazás.....	143
Klinikai használat.....	143
Tisztítás.....	143
Sterilizálás.....	147
Tárolás.....	148
Korlátozott jótállás.....	148
Ártalmatlanítás.....	149
Tartozékok.....	149

Bevezető

Köszönjük, hogy a Gimmi® GmbH AlphaScope™ hiszteroszkóp megvásárlása mellett döntött.

Az endoszkópok olyan orvostechikai eszközök, amelyek gyártása a legmagasabb műszaki normák szerint történik, és amelyek óvatos kezelést, ápolást és tárolást igényelnek. Normál körülmények között és megfelelő kezeléssel megfelelnek a rájuk vonatkozó magas követelményeknek, és képesek azoknak hosszú ideig megfelelni.



A Gimmi® GmbH termékek precíziós eszközök.



Kérjük, endoszkópjait mindig a legnagyobb óvatossággal kezelje, hogy hosszú ideig élvezhesse azokat.



Olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet az új terméke használata előtt. Ezáltal megelőzi az Ön, a beteg és bármely harmadik fél sérülését, amely a helytelen telepítésből vagy a nem megfelelő működtetésből adódhatna.

Jogi tanácsok

Ez a műszaki kézikönyv tulajdonjoggal védett információkat tartalmaz, amelyek szerzői jogi feltételeket támasztanak. Minden jog védett. Ez a műszaki kézikönyv nem másolható, sem fénymásolással, sem egyéb eljárásokkal, és nem terjeszthető vagy menthető, sem egészében, sem kivonatában a Gimmi® GmbH kifejezett, írásbeli engedélye nélkül. Nincs külön jelölve az olyan nomenklatúra, amely egyben egy bejegyzett védjegy is. Védjegynyilatkozat hiányában nem lehet megállapítani, hogy egy megjelölés szabad védjegy-e. A Gimmi® GmbH nagyra értékeli, ha értesítik a jelen használati utasítás tartalmában talált esetleges hibákról vagy kihagyásokról.

Eszközleírás

Az AlphaScope™ hiszteroszkóp egy kis átmérőjű száloptikás hiszteroszkóp, amely hiszteroszkópos eljárásokra szolgál. Az AlphaScope™ hiszteroszkóp egy külső rozsdamentes acél nyélből, belső megvilágító szálakból és egy képalkotó szálkötegből áll. A képalkotó köteg disztális végén található az objektív lencse, a proximális végénél pedig a szemlencse. Az endoszkópos

fényforrások a hiszteroszkóp fényrúdjaához vannak csatlakoztatva kompatibilis, 3,5 mm-es fénykábeleken keresztül. A szemlencse egy fókuszáló optikai befogón keresztül csatlakoztatható a kamerafejhez, amely a képet kábelén keresztül szállítja a kamerához. Az AlphaScope™ hiszteroszkóp (GMS40A) kizárólag a GYNECARE VERSASCOPE™ hüvellyel (GMS805) használható együtt.

Javallatok



A hiszteroszkópok olyan eszközök, amelyek a méhüreg elérésére szolgálnak, és önmagukban nem műtéti módszerek.

Az AlphaScope™ hiszteroszkóp a méhnyakcsatorna és a méhüreg megtekintésére szolgál diagnosztikus és műtéti eljárások elvégzése céljából. Olyan betegek számára alkalmas, akiket a kezelőorvos alkalmasnak ítél figyelembe véve a javallatokat és ellenjavallatokat. A diagnosztikus és operatív hiszteroszkóp általánosan elfogadott javallatai többek között a következők:

Diagnosztikus hiszteroszkópia

- Rendellenes méhvérzés
- Rendellenes hysterosalpingogram értékelése
- Meddőség és a terhesség megszakadása
- Amenorrea
- Medencefájdalom
- Intrauterin idegen test

Operatív hiszteroszkópia

- Irányított biopszia
- Miómák és nagy polipok eltávolítása
- Miomektómia
- Intrauterin szeptum átmetszése
- Endometrium abláció
- Intrauterin adhéziók átmetszése

Ellenjavallatok

A hiszteroszkópia abszolút ellenjavallata az akut kismencedei gyulladásos betegség (PID). Relatív ellenjavallatok többek között:

A hiszteroszkópia ellenjavallt lehet az alábbi állapotok esetén, azok súlyosságától vagy mértékétől függően:

- A méh felfújásának képtelensége
- Méhnyaki/hüvelyi fertőzés
- Friss méhperforáció
- Méhnyakszűkület
- Méhvérzés vagy menstruáció
- Invazív méhnyak karcinóma
- Az altatással szembeni orvosi ellenjavallat vagy intolerancia

Az endometrium abláció ellenjavallatai

Hiszteroszkópos endometrium abláció, akár lézerrel, akár elektrosebészettel, kizárólag megfelelő képzés és klinikai tapasztalat esetén végezhető. Továbbá bármely abláció előtt endometrium biopsziát kell végezni. Az alábbiakban olyan klinikai állapotok találhatók, amelyek jelentősen komplikálhatják a hiszteroszkópos endometrium ablációt:

- Adenomatózus endometrium hiperplázia
- Súlyos adenomiózis
- Méhrendellenességek
- Méh leiomióma
- Medencefájdalom (diszkrét PID)

A hiszteroszkópos miomektómia ellenjavallatai

A hiszteroszkópos miomektómia kizárólag megfelelő képzés és klinikai tapasztalat esetén végezhető el. Az alábbiakban olyan klinikai állapotok találhatók, amelyek jelentősen komplikálhatják a hiszteroszkópos miomektómiát:

- Súlyos anémia
- A mióma megkerülésének képtelensége a mióma mérete miatt (pl. főként intramurális miómák kicsi szubmukózus komponensekkel)

Figyelmeztetések



Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz kizárólag orvos általi vagy orvos rendelvényére történő értékesítését engedélyezik.

- Terhesség gyanúja esetén terhességi tesztet kell végezni a diagnosztikus hiszteroszkópia elvégzése előtt.
- Csak a hiszteroszkóppal kapcsolatban megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkező személyek végezhetnek hiszteroszkópos eljárásokat. Bármilyen hiszteroszkópos eljárás elvégzése előtt tekintse meg az orvosi szakirodalmat a technikákra, szövődményekre és veszélyekre vonatkozóan.
- Ha egy eljárás során különböző gyártók hiszteroszkópos műszereit és tartozékait használják együtt, az eljárás elkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.
- Folyékony tágitó anyag használata esetén szigorúan monitorozni kell a folyadékbevitelt és -kiürülést. A tágitó folyadék túlzott intravazációja folyadéktúlerheléshez vezethet. A folyamatos áramlású hiszteroszkópia esetleges szövődményei a következők:
 - Hiponatrémia
 - Hipotermia
 - Tüdőödéma
 - Agyödéma
 - Méhperforáció, ami a bél, a húgyhólyag, nagy vérerek és az ureter esetleges sérüléséhez vezethet
- Az összes vonatkozó utasítás betartásának elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vezethet.
- Tekintse meg a megfelelő elektrosebészeti rendszer felhasználói kézikönyvét és utasításait annak biztosítása érdekében, hogy minden biztonsági óvintézkedést betartanak.
- A lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások alapelveinek és technikáinak alapos megértése elengedhetetlen a betegnek és az orvosi személyzetnek okozott áramütés és égés általi veszélyek, valamint az eszköz és egyéb orvostechnikai műszerek károsodásának elkerülése érdekében. Győződjön meg róla, hogy a szigetelés vagy földelés nem sérült. Ne merítse folyadékba az elektrosebészeti műszereket, kivéve, ha a műszereket specifikusan folyadékban való működésre tervezték, és azok akként vannak címkézve.

Óvintézkedések

- A hiszteroszkópia előtt végzett hüvelyi ultrahangvizsgálat olyan klinikai állapotokat azonosíthat, amelyek megváltoztatják a beteg kezelését.
- Az intrauterin felfújás általában 35–75 Hgmm nyomástartománnyal elérhető. 75–80 Hgmm feletti nyomás használata ritkán szükséges, kivéve, ha a szisztémás vérnyomás túlzottan magas.



A termékhez kapcsolódó minden súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Alkalmazás

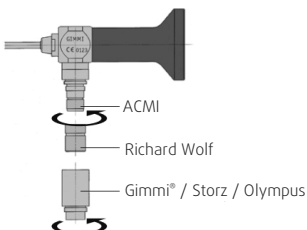


Ez az eszköz nem sterilen kerül szállításra, valamint a közvetlenül az első és minden azt követő használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell az alábbi eljárás szerint.

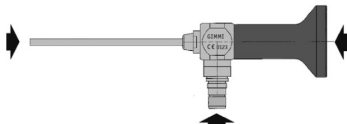
Steril kicsomagolási technikával távolítsa el a műszert a csomagolásból. A sérülés elkerülése érdekében ne dobja a műszert a steril területre. Az AlphaScope™ hiszteroszkópot minden használat előtt értékelni kell a megfelelő optikai teljesítmény biztosítása érdekében. Ellenőrizze a képminőséget közvetlen vizualizációval vagy egy videokamerához való csatlakoztatás révén. A ködös vagy homályos képekre utaló minden jel azt jelzi, hogy a proximális vagy disztális optikát meg kell tisztítani. A műszert alaposan meg kell vizsgálni idegen anyagot, karcolásokat, töréseket vagy a sérülés egyéb jeleit keresve a disztális végen, a merev hüvelyen vagy a szemlencsén. Szükség esetén a disztális lencse óvatosan megtisztítható egy izopropil-alkohollal megnedvesített vattapálcával.



Kizárólag a Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® vagy ACMI® csatlakozókkal rendelkező 3,5 mm-es fénykábelek használhatók a hiszteroszkóp endoszkópos fényforráshoz való csatlakoztatására.



A 3,5 mm-nél nagyobb fénykábelek használata a hiszteroszkóp túlzott felmelegedéséhez vezethet a fényrúd közelében. A túlzott felmelegedés a felhasználó vagy a beteg szöveti égési sérülését okozhatja.



Ne használja a hiszteroszkópot, ha sérülés jeleit látja

Klinikai használat

Az AlphaScope™ hiszteroszkópot a GYNECARE VERSASCOPE hüvely GMS805-en keresztül kell a méhüregbe vezetni. A bevezetéssel kapcsolatos részletesebb utasításokért tekintse meg a GYNECARE VERSASCOPE hüvely használati utasítását.

Tisztítás



Az újrafeldolgozási eljáráshoz a felhasználónak meg kell tenni a megfelelő biztonsági óvintézkedéseket (kesztyű, szemüveg stb.).

Az AlphaScope™ hiszteroszkópot alaposan meg kell tisztítani közvetlenül minden használat után a vér és egyéb idegen anyag eltávolítása érdekében. Tisztítás előtt szerelje szét a hiszteroszkópot. Csavarja le a fénykábeladaptereket és az optikai befogót, adott esetben.

1. Általános alapelv

Vegye figyelembe, hogy a kezelés módja jelentős hatással lehet az endoszkópok élettartamára. Megfelelő ápolás esetén a merev endoszkópok akár 100 alkalommal használhatók, ha azok sértetlenek és megtisztíthatók. A további újrafelhasználás, illetve a sérült és/vagy szennyezett endoszkópok használata a felhasználó felelőssége. Minden használat előtt ellenőrizze endoszkópja optikai funkcióját (például a szálak megfelelő világítása; a tiszta, éles, fényes és kerek kép), és ellenőrizze endoszkópját esetleges sérülést (például éles szélek, laza alkatrészek vagy az anyagok látható deformációja) keresve. Ha azonban nem biztos abban, hogy endoszkópja optikája működőképes-e, azt javasoljuk, hogy küldje vissza a merev endoszkópot szervizcímünkre felülvizsgálat vagy csere céljából. 100 sterilizálási ciklus után az endoszkópokat el kell küldeni szervizközpontunkba karbantartás céljából. Az általunk végzett karbantartás után az endoszkóp ismét használható 50 ciklusig.

2. Újrafeldolgozási utasítások

Ezek az utasítások az orvostechikai eszközök DIN EN ISO 17664 szabvány szerinti újrafeldolgozási eljárására (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) vonatkoznak. Tisztításhoz és fertőtlenítéshez mosó- és fertőtlenítőgépet (WD) kell használni. Manuális tisztítás előtisztítási eljárásként használható. A manuális módszer jelentősen alacsonyabb hatékonysága és reprodukálhatósága miatt azonban nem megengedett a manuális előtisztítás alkalmazása azt követő mechanikus tisztítás és fertőtlenítés nélkül. Minden tisztítás előtt előkezelést kell végezni. Mivel az endoszkópos optikákon öblítő és aspirációs zárócsapok találhatók, ezeket szét kell szerelni sterilizáláshoz. Gőzsterilizálási/autoklávos eljárást ajánlunk. Manuális tisztítási és fertőtlenítési eljárás alkalmazása esetén a termék- és eljárás-specifikus validálás a felhasználó kizárólagos felelőssége.

3. Előkészítés a tisztítás előtt

A klinikai gyakorlatban használt endoszkóp optikák néha érintkezésbe kerülnek korrozív maró anyagokkal és gyógyszerekkel. A műszereken lévő durva szennyeződések közvetlenül használat után (2 órán belül) el kell távolítani. Közvetlenül a működtetés után nedves tisztítást kell végezni, hogy megelőzze az endoszkópon lévő vér, a fehérje és egyéb anyagok megszáradását, valamint a személyzet védelme érdekében. A megszáradt fehérje komplikálja a tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást. Használjon folyó vizet vagy fertőtlenítő oldatot. A fertőtlenítőszernek aldehidmentesnek (egyéb esetben rögzülnek a vérfoltok) kell lenni, bizonyított hatékonysággal kell rendelkezni (pl. VAH/DGHM vagy FDA általi jóváhagyás vagy CE-jelölés), valamint alkalmasnak kell lenni a műszerek fertőtlenítésére. A szennyeződések manuális eltávolításához kizárólag puha keféket vagy tiszta, puha törlőkendőt használjon, amelyet kizárólag erre a célra alkalmaznak.



Soha ne használjon fémkeféket, acélgyapotot vagy egyéb éles tárgyakat!

4. Manuális tisztítás/fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor győződjön meg róla, hogy:

- **azok alapvetően alkalmasak a fémből és műanyagból készült műszerek tisztítására és fertőtlenítésére,**

- **igazolt hatékonyságú (pl. VAH/DGHM vagy FDA általi jóváhagyás vagy CE-jelölés) fertőtlenítőszert használ, amely kompatibilis a tisztítószerrel,**
- **az alkalmazott vegyszerek kompatibilisek a műszerekkel (lásd „anyagok ellenállósága”).**

Ha lehetséges, ne használjon kombinált tisztító-/fertőtlenítőszereket. A kombinált tisztító-/fertőtlenítőszerek csak nagyon alacsony szintű szennyeződés (látható szennyeződések hiánya) esetén használhatók. Szigorúan be kell tartani a tisztító- és fertőtlenítőszerek gyártó által meghatározott koncentrációit és behatási időit. Kizárólag frissen előkészített oldatokat és steril vagy alacsony szennyezettségű vizet (max. 10 kórokozó/ml), alacsony endotoxin-szennyezettségű vizet (max. 0,25 endotoxin egység/ml), pl. tisztított vizet/erősen tisztított vizet használjon. Szárításhoz továbbá használjon szűrt levegőt.

Tisztítási eljárás

- Az endoszkópokat folyó víz alatt öblítse le. Egy puha törülköző segítségével távolítsa el a felszíni szennyeződést.
- Öblítse át a lumeneket ötször vízzel, eldobható fecskendő segítségével (50 ml-es munkacsatorna, 10 ml-es öblítő- és szívócsatorna).
- Szerelje szét az endoszkópokat, amennyire csak lehetséges. Távolítsa el a száloptikás csatlakozót, adaptert, fogantyút, öblítőszelepeket stb.
- Előkezelés után helyezze az endoszkópokat a tisztítóoldatba legalább 5 percre, hogy elégségesen ellepje a műszereket, és alaposan tisztítsa meg azokat egy puha törülköző vagy puha kefe segítségével. Győződjön meg róla, hogy a műszerek nem érintkeznek egymással. Tisztítás során mozgassa előre-hátra a mozgó alkatrészeket több alkalommal. Egy puha, műanyag kefe segítségével tisztítsa meg a lumeneket.
- Szükség esetén csatlakoztassa az öblítőadaptert az endoszkópokhoz.
- A tisztítás elején és végén öblítse át a lumeneket ötször tisztítóoldattal (50 ml-es munkacsatorna, 10 ml-es öblítő- és szívócsatorna).
- Ezt követően öblítse le a termékeket háromszor steril, ionmentes vízzel.
- Eldobható fecskendő segítségével öblítse ki a lumeneket ötször steril, ionmentes vízzel (50 ml-es munkacsatorna, 10 ml-es öblítő- és szívócsatorna).
- Az endoszkópok tisztításához friss tisztítóoldatot használjon.
- Ellenőrizze a műszereket.

Fertőtlenítési eljárás

- Szerelje szét az endoszkópokat, amennyire csak lehetséges. Távolítsa el a száloptikás csatlakozót, adaptert, fogantyút, öblítőszelepeket stb.
- Szükség esetén csatlakoztassa az öblítőadaptert az endoszkópokhoz.
- Helyezze az endoszkópokat a fertőtlenítőoldatba 12 percre, hogy megfelelően ellepje a műszereket. Győződjön meg róla, hogy a műszerek nem érintkeznek egymással.
- A fertőtlenítés elején és végén öblítse át a lumeneket ötször fertőtlenítőoldattal (50 ml-es munkacsatorna, 10 ml-es öblítő- és szívócsatorna).
- Ezt követően öblítse le az endoszkópokat ötször steril, ionmentes vízzel.
- Eldobható fecskendő segítségével öblítse ki a lumeneket ötször steril, ionmentes vízzel (50 ml-es munkacsatorna, 10 ml-es öblítő- és szívócsatorna).
- Az endoszkópok fertőtlenítéséhez friss fertőtlenítőoldatot használjon.
- A műszerek/eszközök általános alkalmasságának bizonyítékát a hatékony manuális tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozóan egy független akkreditált tesztlaboratórium biztosította Cidezyme/Enzol tisztítószerrel és a Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) fertőtlenítőszerrel. A fent leírt módszert vettük figyelembe.

5. Automata tisztítás/fertőtlenítés (WD)

Újrafeldolgozáshoz a GMS710A szűrőkosarat ajánljuk.

A WD kiválasztásakor ügyeljen az alábbi pontokra:

- a WD alapvetően jóváhagyott hatékonysága (például CE-jelölés az EN ISO 15883 szabvány szerint, illetve DGHM vagy FDA általi jóváhagyás/engedély/regisztráció)
- jóváhagyott program lehetősége termikus fertőtlenítéshez (A_0 érték ≤ 3000 vagy – régebbi eszközök esetén – legalább 5 perc 90°C -on/ 194°F -on a műszereken maradó fertőtlenítőszer által okozott kémiai fertőtlenítési veszély esetén)
- a program alapvető alkalmassága a műszerekhez, valamint elegendő öblítési lépés a programban
- utóöblítés kizárólag steril vagy alacsony szennyezettségű vízzel (max. 10 kórokozó/ml, max. 0,25 endotoxin egység/ml), például tisztított/erősen tisztított vízzel
- szűrt (olajmentes, mikroorganizmusokkal és részecskékkel alacsony szennyezett) levegő használata a szárításhoz
- a WD rendszeres karbantartása és ellenőrzése/kalibrálása

A tisztítószer kiválasztása során ügyeljen az alábbi pontokra:

- alapvető alkalmasság a fémből vagy műanyagból készült műszerek tisztítására vonatkozóan
- egy jóváhagyott hatékonyságú (például VAH/DGHM vagy FDA/EPA általi jóváhagyás/engedély/regisztráció vagy CE-jelölés), megfelelő fertőtlenítőszer további használata – amennyiben nem alkalmaznak termikus fertőtlenítést
- az alkalmazott tisztítószer kompatibilitása a műszerekkel (lásd az „anyagok ellenállósága” című fejezetet)

Ügyeljen a tisztítószer gyártójának utasításaira a koncentrációra, hőmérsékletre, áztatási időre, valamint az utóöblítésre vonatkozóan.

Eljárás

- Szerelje szét az endoszkópokat, amennyire csak lehetséges. Távolítsa el a száloptikás csatlakozót, adaptert, fogantyút, öblítőszelepeket stb.
- Szükség esetén csatlakoztassa az öblítőadaptert az endoszkópokhoz.
- Ezt követően helyezze az előkezelt endoszkópokat egy mosó- és fertőtlenítőgéphez (Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Győződjön meg róla, hogy a műszerek nem érintkeznek egymással.
- Csatlakoztassa a lumeneket megfelelő, rugalmas öblítőcsövekkel és adapterekkel.
- Indítsa el a programot.
- A gép tisztítását „neodisher MediClean forte” tisztítószerrel végezték.
- A gép $50 \pm 2^\circ\text{C}$ -on végez tisztítást legalább 5 percig. A termikus fertőtlenítést $90 \pm 2^\circ\text{C}$ -on végezték legalább 5 percig.
- A gép tisztításának/fertőtlenítésének befejezése után távolítsa el az endoszkópokat a mosó- és fertőtlenítőgépből alacsony kórokozószámu körülmények között.
- A műszerek alapvető alkalmasságát a hatékony, automata tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozóan egy független, kormányzatilag akkreditált és elismert (§ 15 (5) MPG) tesztlaboratórium mutatta be a WD G 7836 CD, Miele & Cie alkalmazásával. GmbH & Co., Gütersloh, (termikus fertőtlenítés), valamint Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) előtisztító és tisztítószer a meghatározott eljárásra vonatkozóan.



Amennyiben nem sikerül használat után azonnal megtisztítani a hiszteroszkópot, az a műszer tartós károsodásához vezethet, és hatástalan sterilizáláshoz vezethet.

6. Szárítás

Az endoszkópnak és a kamerafejnek teljesen száraznak kell lenni fertőtlenítés után. A fertőtlenített endoszkópokat mindig zárt, steril területen vagy szekrényben kell tárolni, és védeni kell hőtől, sugárzástól, portól, nedvességtől, hőmérsékleti változásoktól és szennyeződéstől.

7. Ellenőrzés

Ellenőrizze az eszközt tisztítás után, illetve a korrózió, sérült felületek, szennyeződések és működőképesség tekintetében végzett tisztítás/fertőtlenítés után. Ne használjon sérült eszközt (az újrafelhasználási ciklusok számbeli korlátozását lásd az „újrafelhasználhatóság” című fejezetben). Ha az eszköz még mindig koszos, azt ismét meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

A mechanika és az endoszkóp felületének ellenőrzése

Az endoszkópok felületeinek sértetlennek kell lenniük, és különösen nem lehetnek rajtuk éles szélek. Ellenőrizze a horpadásokat, rádiófrekvenciás vagy lézersebészeti berendezés által okozott mechanikus/termikus sérüléseket, valamint a töréseket és lepattogzásokat.

Az üveg proximális és disztális területeinek ellenőrzése

Az üvegfelületeknek tisztának és szennyeződésmentesnek kell lenniük. A vizuális vizsgálat során megfigyelt tartós lerakódásokat megfelelő tisztítópaszták, illetve alkoholba áztatott vattapálca vagy fogpiszkáló segítségével kell eltávolítani. Az optika tisztítás és fertőtlenítés utáni nem megfelelő öblítése gyakran a használhatatlanság oka. Az utasítások szerint a kép megfelelő munkatávolságának élesnek és tisztának kell lenni. A zavaros, nem kerek, homályos, ködös kép sérülésre utal.

8. Karbantartás

Nem használhatók műszerolajak vagy -zsírok. Szerelje össze újra a szétszerelt endoszkópokat (száloptikás fényvezető, fogantyúk).

9. Csomagolás

Kérjük, helyezze a megtisztított és fertőtlenített eszközt egy egyszer használatos sterilizáló csomagolásba (egyszeres vagy dupla csomagolás), amely megfelel az alábbi követelményeknek (anyag/eljárás):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (az USA esetén: FDA általi engedély) alkalmas gőzsterilizálása (hőmérsékleti rezisztencia legalább 138 °C-ig (280 °F-ig), elégséges gőzpermeabilitás)
- a műszerek, valamint a sterilizáló csomagolás elégséges védelme a mechanikus károsodással szemben

Sterilizálás

Kérjük, kizárólag a felsorolt sterilizálási eljárásokat használja sterilizáláshoz; egyéb sterilizálási eljárások nem használhatók.



A felsorolt sterilizálási eljárások elvégzése a felhasználó felelőssége a kívánt és szükséges sterilizálási hatások elérése érdekében.

Gőzsterilizálás:

- frakcionált vákuumos/dinamikus levegős eltávolítási eljárás^{1 2} (a termék elégséges szárításával³)
- gőzsterilizáló az EN 13060/EN 285 vagy ANSI AAMI ST79 szabvány szerint (az USA esetén: FDA általi engedély)
- az EN ISO 17665 szabvány szerinti validálás (érvényes IQ/OQ (üzembe helyezés) és termékspecifikus teljesítményminősítés (PQ))
- maximális sterilizálási hőmérséklet: 134 °C (273 °F) plusz tolerancia az EN ISO 17665 szabvány szerint
- sterilizálási idő (expozíciós idő a sterilizálási hőmérsékleten):

Terület	frakcionált vákuumos/ dinamikus levegős eltávolítás	gravitációs eltolódás
USA	legalább 4 perc 132 °C-on (270 °F-on), szárítási idő: legalább 20 perc	-
egyéb országok	legalább 5 perc ⁴ 132 °C-on (270 °F-on)/ 134 °C-on (273 °F-on)	nem ajánlott



A felhasználó felelőssége az eljárás validálása, ha egyéb paramétereket vagy anyagokat szeretne használni. Kérjük, ellenőrizze a nemzeti törvényt.

Tárolás

Óvatosan kezelje. Ezt a műszert védőtartályban kell tárolni száraz, tiszta és pormentes környezetben +0 °C és 50 °C közötti mérsékelt hőmérsékleten. Védje a disztális lencsét és a biztosított proximális szemlencsét a karcolásoktól és egyéb fizikális károsodástól.

Korlátozott jótállás

Az eredeti vásárló számára erre az eszközre gyártási és anyaghibákra az eredeti vásárlás dátumától számított egy év jótállást vállalunk, amennyiben a Gimmi® választásunk szerint kicseréli, megjavítja vagy visszatéríti az eszköz vagy bármely alkatrész vételárát, amelyről a vizsgálat megelégedésünkre feltárja, hogy hibás. Ez a jótállás nem vonatkozik az olyan termékekre vagy azok alkatrészreire, amelyeket a Gimmi® által nem jóváhagyott személyek javítottak vagy módosítottak, illetve amelyek helytelen használatnak, elhanyagolásnak vagy balesetnek tettek ki. Ez a jótállás minden egyéb, kifejezett vagy hallgatólagos jótállást helyettesít, korlátozás nélkül beleértve az eladhatóságra és az adott célra való alkalmasságra, valamint a gyártó vagy az eladó minden egyéb kötelezettségére vonatkozó jótállásokat. Nem vállalunk

¹ legalább három vákuumos lépés

² A kevésbé hatékony gravitációs eltolódási eljárás nem használható, amennyiben rendelkezésre áll frakcionált vákuumos eljárás, jelentősen hosszabb sterilizálási idő szükséges, valamint a sterilizáló, eljárás, paraméter és termékspecifikus validálás a felhasználó kizárólagos felelőssége mellett.

³ A hatékonyan szükséges szárítási idő közvetlenül a felhasználó kizárólagos felelősségébe tartozó paraméterektől (betöltési konfiguráció és sűrűség, sterilizáló feltételek, ...) függ, és így azt a felhasználónak kell meghatározni. Mindazonáltal nem használhatók 20 percnél rövidebb szárítási idők.

⁴ rendre 18 perc (prionok inaktiválása, az USA esetén nem releváns). A flash/azonnali használatra szolgáló sterilizálási eljárás nem használható. Ne használjon száraz hővel végzett sterilizálást, besugárzásos sterilizálást, formaldehides és etilén-oxidos sterilizálást, valamint plazmasterilizálást.

felelősséget az eszközzel vagy annak bármely alkatrészével kapcsolatos várható vagy elmaradt haszonért, véletlen vagy következményes károkért, költségekért, időköltségekért vagy egyéb veszteségekért. A sérült és/vagy szennyezett hiszteroszkóp használata a felhasználó felelőssége. Ezen használati utasítás figyelmen kívül hagyása esetén a garancia vagy jótállási igény érvényét veszti. Nem vállalunk felelősséget helytelen kezelés, helytelen vagy nem megfelelő előkészítés vagy jogosulatlan javítások esetén. Fenntartjuk a jogot, hogy bármikor megváltoztathatjuk vagy leállíthatjuk a berendezés gyártását anélkül, hogy kötelezettséget vállalnánk arra, hogy az általunk korábban gyártott vagy eladott berendezéseken ugyanilyen vagy hasonló változtatásokat végezzünk. Kérjük, győződjön meg róla, hogy a Gimmi® számára javítás vagy szervizelés céljából visszaküldött műszereket alaposan megtisztították, fertőtlenítették és sterilizálták. A Gimmi® visszautasíthatja a meg nem tisztított vagy szennyezett termékek megjavítását.

Ártalmatlanítás



Ártalmatlanítás során ügyeljen az éles szélékre a sérülés megelőzése érdekében.



Az európai jogszabályok nemzeti jogba való átültetése megköveteli az orvostechnikai eszközök és műszerek megfelelő ártalmatlanítását. A mellette lévő szimbólum azt jelenti, hogy az orvostechnikai eszközöket a háztartási és a maradék hulladéktól elkülönítve kell ártalmatlanítani. Kérjük, az orvosi termékeket a helyi és nemzeti törvényeknek megfelelően ártalmatlanítsa.



Ártalmatlanítsa a szennyezett orvosi berendezést bármely megfelelő gyűjtőponton. Az orvosi hulladék az „UN 3291” (orvosi hulladék) ENSZ-számú veszélyes árukra vonatkozó rendelet szerint van besorolva. Címkézze fel a hulladékgyűjtő edényt a mellette lévő szimbólummal.

Az orvosi hulladékot a helyi és nemzeti törvénynek megfelelően ártalmatlanítsa.



A nem szennyezett csomagolóanyagot a helyi és nemzeti újrahasznosítási előírásoknak megfelelően ártalmatlaníthatja.

Tartozékok

GMS710A szűrőkosár az Alphascope™ hiszteroszkóphoz.

Съдържание

Въведение.....	150
Правни съвети.....	150
Описание на изделието.....	150
Показания.....	151
Противопоказания.....	151
Предупреждения.....	152
Предпазни мерки.....	153
Приложение	153
Клинична употреба	154
Почистване.....	154
Стерилизация.....	158
Съхранение	159
Ограничена гаранция.....	159
Изхвърляне	159
Принадлежности.....	159

Въведение

Благодарим Ви, че решихте да закупите хистероскоп AlphaScore™ на Gimmi® GmbH.

Ендоскопите са медицински изделия, които се произвеждат според най-високите технически стандарти и изискват внимателна работа, грижа и съхранение. При нормални обстоятелства и с при доброто им третиране те могат да отговорят на високите изисквания, които им се поставят, и могат да отговарят за дълго време.



Продуктите на Gimmi® GmbH са прецизни изделия.



Моля, поддържайте ендоскопите си с максимална грижа, за да можете да ги използвате за дълго.



Преди да използвате новия си продукт, прочетете внимателно това ръководство. Така ще предпазите себе си, пациента и всяка трета страна от нараняване, което може да възникне при неточна инсталация или неправилна работа.

Правни съвети

Това техническо ръководство съдържа защитена информация относно собствеността, която е обект на авторско право. Всички права са защитени. Това техническо ръководство не трябва да се копира нито чрез фотокопиране, нито чрез други процедури, и не трябва да се разпространява или съхранява, нито като цяло, нито части от него, и без изрично писмено упълномощаване от Gimmi® GmbH. Номенклатурата, която същевременно е регистрирана търговска марка, не е специално отбелязана. При липсата на декларация за търговска марка не може да се заключи, че името ще е свободна търговска марка. Gimmi® GmbH ще оцени високо, ако бъде информирана за всякакви грешки, които може да се открият в съдържанието на това ръководство с инструкции.

Описание на изделието

Хистероскопът AlphaScore™ е фибро-оптичен хистероскоп с малък диаметър, предназначен за

хистероскопски процедури. Хистероскопът AlphaScore™ се състои от външен шафт от неръждаема стомана, вътрешна оптика за осветяване и фиброоптичен сноп за изображения. В дисталния край на снопа за изображения има леща на обектив с леща, а в проксималния край е окулярът. Източниците за ендоскопска светлина са свързани със светлинните стълбчета на хистероскопа чрез съвместим светлинен кабел от 3,5 mm. Окулярът може да се свърже чрез фокусиращ оптичен куплунг с главата на камерата, която пренася образа чрез кабел до камерата. Хистероскопът AlphaScore™ (GMS40A) е предназначен за използване само с корпус GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Показания



Хистероскопите се използват като инструменти за достъп до маточната кухина и сами по себе си не са метод за операция.

Хистероскопът AlphaScore™ се използва, за да даде възможност да се оглежда цервикалния канал и маточната кухина за целите на диагностични и хирургически процедури. Те са подходящи за пациентки, които са преценени от лекуващия лекар като подходящи, като се вземат предвид показанията и противопоказанията. Всеобщо признатите показания за диагностична и оперативна хистероскопия включват:

Диагностична хистероскопия

- Анормално маточно кървене
- Оценка на анормална хистеросалпингограма
- Безплодие и прекъсване на бременност
- Аменорея
- Болка в таза
- Вътрематочно чуждо тяло

Оперативна хистероскопия

- Директна биопсия
- Отстраняване на подмукозни фиброиди и големи полипи
- Подмукозна миомектомия
- Трансекция на вътрематочните прегради
- Ендометриална аблация
- Трансекция на вътрематочни адхезии

Противопоказания

Абсолютно противопоказание за хистероскопия е тазовата възпалителна болест (PID). Относителните противопоказания включват:

Хистероскопията може да е противопоказна за следните състояния, в зависимост от тяхната тежест и степен:

- Невъзможност за разширяване на матката
- Цервикална/вагинална инфекция
- Известна бременност
- Скорозна перфорация на матката
- Цервикална стеноза
- Маточно кървене или мензис
- Инвазивен карцином на шийката
- Медицинско противопоказание или непоносимост към анестезия

Противопоказания за ендометриална аблация

Хистероскопска ендометриална аблация - лазерна или чрез електрохирургия - не трябва да се предприема без адекватно обучение, наставничество или клиничен опит. Освен това, преди всяка аблация трябва да се направи ендометриална биопсия. Следните клинични състояния могат значително да усложнят хистероскопската ендометриална аблация:

- Аденоматозна ендометриална хиперплазия
- Тежка аденомиоза
- Аномалии на матката
- Леймиома на матката
- Болка в таза (много лека PID)

Противопоказания за хистероскопска миомектомия

Хистероскопска миомектомия не трябва да се предприема без адекватно обучение, наставничество или клиничен опит. Следните клинични състояния могат значително да усложнят хистероскопската ендометриална миомектомия:

- Тежка анемия
- Невъзможност за заобикаляне на миомата поради размера ѝ (напр. най-вече интрамурални миоми с малко подмукузни компоненти)

Предупреждения



Федералният закон (в САЩ) ограничава това изделие да се продава от или по поръчка на лекар.

- При подозрение за бременност трябва да се направи тест за бременност преди извършване на диагностична хистероскопия.
- Хистероскопски процедури трябва да се извършват само от лица с подходящо обучение и добре запознати с хистероскопията. Преди да направите каквато и да е хистероскопска процедура, запознайте се медицинската литература за съответните техники, усложнения и опасности.
- Когато в една процедура се използват хистероскопски инструменти и аксесоари от различни производители, преди да започнете процедурата, се уверете в съвместимостта им.
- Когато се използва течна среда за раздуване, се изисква стриктно наблюдение на приема и отделянето на течността. Прекомерната интравазация на течност за раздуване може да доведе до претоварване с течност. Потенциалните усложнения от хистероскопия с непрекъснат поток са:
 - Хипонатриемия
 - Хипотермия
 - Белодробен оток
 - Церебрален оток
 - Перфорация на матката, водеща до евентуално увреждане на червата, мехура, големите кръвоносни съдове и уретера
- Неспазването на приложимите инструкции може да доведе до сериозни хирургични последствия.
- Направете справка в съответното ръководство за потребителя на електрохирургичната система за показания и инструкции, за да се уверите, че са предприети всички предпазни мерки за безопасност.
- Изключително важно е да има пълно разбиране на принципите и техниките за лазерни, електрохирургични и ултразвукови процедури, за да се избегне токов удар и опасност от изгаряния както за пациента, така и за медицинския персонал, а също така и повреда на изделието и на други медицински инструменти. Уверете се, че izolацията или заземяването не са компрометирани. Не потапяйте електрохирургичните инструменти в течност, освен ако инструментите не са специално проектирани и обозначени за работа в течност.

Предпазни мерки

- Вагиналната ултрасонография преди хистероскопията може да открие клинични състояния, които ще променят овладяването на пациента.
- Вътрематочното раздуване обикновено може да се постигне с налягане в диапазона 35-75 mmHg. Освен ако системното кръвно налягане не е прекалено високо, рядко се налага да се използва налягане, по-високо от 75-80 mmHg.



Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да се докладват незабавно на производителя и на компетентните органи на страната-член, където се намират потребителят и/или пациентът.

Приложение

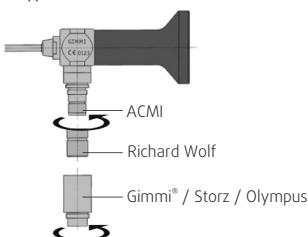


Това изделие се доставя нестерилно и непосредствено преди първата и всяка следваща употреба трябва да се почисти, дезинфектира и стерилизира съгласно процедурата, предоставена по-долу.

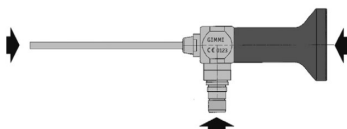
Като използвате стерилна разупаковачна техника, извадете инструмента от опаковката. За да избегнете повреда, не подхвърляйте инструмента в стерилното поле. Хистероскопът AlphaScore™ трябва да бъде оценен преди всяка употреба, за да се гарантира адекватно оптично функциониране. Проверете качеството на изображението, като използвате директна визуализация чрез връзка с видео камера. Всякакви признаци на замъглени или мътни изображения, показват, че дисталната или проксималната оптика изисква почистване. Инструментът трябва да се проверява внимателно за чужди материали, надрасквания, пукнатини или други признаци на повреждане по дисталния връх, твърдия ръкав или окуляра. Ако е необходимо, дисталната леща може да бъде почистена нежно с памучен тампон, навлажнен с изопропилов спирт.



Само светлинни кабели от 3,5 mm с конектори Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® или ACMI® трябва да се използват за свързване на хистероскопа с ендоскопския източник на светлина.



Използването на светлинни кабели с диаметър, по-голям от 3,5 mm може да доведе до прекомерно нагряване на хистероскопа в близост до светлинното стълбче. Прекомерното нагряване може да причини изгаряне на тъканта на потребителя или пациента.



Не използвайте хистероскопа, ако има някакви признаци на повреда.

Клинична употреба

Хистероскопът AlphaScore™ се въвежда в маточната кухина чрез корпус GYNECARE VERSASCOPE GMS805. Вижте инструкциите за употреба на корпус GYNECARE VERSASCOPE за по-подробни указания за въвеждане.

Почистване



За процедурата на повторна обработка потребителят трябва да вземе съответните предпазни мерки (ръкавици, очила и др.).

Хистероскопът AlphaScore™ трябва щателно да се почисти веднага след всяка употреба, за да се отстрани кръвта или друг чужд материал. Преди почистване разглобете хистероскопа. Развийте адаптерите на светлинния кабел и оптичния куплунг, ако е приложимо.

1. Общ принцип

Имайте предвид, че начинът на третиране може да има значително влияние върху живота на ендоскопа. С необходимото внимание твърдите ендоскопи може да се използват до 100 пъти, ако не са повредени и все още може да се почистват. Всяка по-нататъшна употреба или/и използването на повредени и/или замърсени ендоскопи е отговорност на потребителя. Преди всяка употреба проверявайте функционирането на оптиката на Вашия ендоскоп (адекватно осветяване на фибрите, чиста, контрастна, светла и пълна картина) и проверявайте ендоскопа си за евентуална повреда (като остри ръбчета, разхлабени части или видима деформация на материалите). И все пак, ако не сте сигурни, че оптиката на Вашия хистероскоп действа, препоръчваме да върнете твърдия ендоскоп в нашия сервиз за проверка или замяна. След 100 стерилизационни цикъла ендоскопите трябва да се изпращат в нашия сервизен център за поддръжка. След поддръжката, направена от нас, ендоскопът може да се използва за още 50 цикъла.

2. Инструкции за повторна обработка

Тези инструкции представят процедурата съгласно DIN EN ISO 17664 за повторна обработка на медицински изделия (почистване, дезинфекция и стерилизация). За почистване и дезинфекция трябва да се използва миялна-дезинфектор (WD). Възможно е да се използва ръчно почистване като процес на предварително почистване. Поради значително по-ниската ефективност и възпроизводимост на ръчния метод, не е позволено да се използва ръчно предварително почистване без последващо машинно почистване и дезинфектиране. Преди всяко почистване е необходимо да се направи предварително третиране. Понеже оптиката на ендоскопа се предоставя със спирателни кранчета за иригация и аспирация, за стерилизацията те трябва да се демонтират. Препоръчваме процес на парна стерилизация/автоклав. Когато се използва процедура на ръчно почистване и дезинфекция, специфичното валидиране за продукта и процеса е изключителна отговорност на потребителя.

3. Подготовка преди пречистване

В клиничната практика използваната оптика на ендоскопа понякога влиза в контакт с корозивни ецващи реактиви и лекарства. Грубото замърсяване по инструментите трябва да се отстранява веднага след употребата (в рамките на 2 ч.). Веднага след операцията трябва да се направи мокро почистване, за да се предотврати изсъхването на кръв, протеини и други вещества по ендоскопа, за да се защити персонала. Засъхналите протеини затрудняват почистването, дезинфекцията и стерилизацията.

Използвайте течаща вода или дезинфектиращ разтвор. Дезинфектантът трябва да е без алдехиди (в противен случай кръвта се фиксира), да е с доказана ефективност (напр. VAN / DGHM - или с одобрена от FDA CE маркировка) и трябва да е подходящ за дезинфектиране на инструменти. За да се отстранят ръчно замърсяванията използвайте мека четка или чиста мека кърпа, която се използва само за тази цел.



Никога не използвайте метални четки, стоманена вата или други остри предмети!

4. Ръчно почистване/дезинфекция

Когато избирате почистващ препарат и дезинфектант, уверете се, че:

- **като цяло те са подходящи за почистване и дезинфекция на инструменти, направени от метал и пластмаса**
- **се използва дезинфектант с доказана ефикасност (напр. VAN/DGHM- или одобрена от FDA CE маркировка) и че е съвместим с почистващия препарат**
- **използваните химикали са съвместими с инструментите (вж. „устойчивост на материалите“).**

Ако е възможно, не трябва да се използват комбинирани почистващи/дезинфектиращи препарати. Комбинирани почистващи/дезинфектиращи препарати може да се използват само при много малко замърсяване (на видимо замърсяване). Концентрациите и времето за контакт на почистващите и дезинфектиращи препарати, посочени от производителя, трябва да се спазват стриктно. Използвайте само прясно приготвени разтвори и стерилна или слабо замърсена вода (макс. 10 микроба/ml), слабо замърсена вода с ендотоксин (макс. 0,25 ендотоксин единици/ml), напр. пречистена вода/силно пречистена вода. Освен това, използвайте филтриран въздух за изсушаване.

Процедура на почистване

- Изплакнете ендоскопите под течаща вода. Отстранете повърхностното замърсяване с мека кърпа.
- Изплакнете лумените пет пъти с вода, като използвате еднократна спринцовка (работен канал 50 ml, канал за промиване и всмукване 10 ml).
- Разглобете ендоскопите колкото е възможно повече. Свалете фибро-оптичния конектор, адаптера, дръжката, иригационните клапани и т. н.
- След предварителното третиране поставете ендоскопите в почистващ разтвор най-малко за 5 минути, така че да са добре покрити и напълно почистени с мека кърпа или мека четка. Уверете се, че инструментите не се допират един до друг. По време на почистването раздвижете подвижните части няколко пъти напред и назад. Почистете лумените с мека пластмасова четка.
- Ако е необходимо свържете адаптера за изплакване с ендоскопа.
- В началото и в края на почистването изплакнете лумените пет пъти с почистващ разтвор (работен канал 50 ml, канал за промиване и всмукване 10 ml).
- След това изплакнете продуктите три пъти със стерилна дейонизирана вода.
- Като използвате еднократна спринцовка, изплакнете лумените пет пъти със стерилна дейонизирана вода (работен канал 50 ml, канал за промиване и всмукване 10 ml).
- За почистване на ендоскопите използвайте прясно приготвен почистващ разтвор.
- Проверете инструментите.

Процедура за дезинфекция

- Разглобете ендоскопите колкото е възможно повече. Свалете фибро-оптичния конектор, адаптера, дръжката, иригационните клапани и т. н.
- Ако е необходимо свържете адаптера за изплакване с ендоскопа.
- Поставете ендоскопите в дезинфектиращ разтвор за 12 минути, така че да са адекватно покрити. Уверете се, че инструментите не се допират един до друг.
- В началото и в края на дезинфекцията изплакнете лумените пет пъти с дезинфектиращ разтвор (работен канал 50 ml, канал за промиване и всмукване 10 ml).
- След това изплакнете ендоскопа пет пъти със стерилна дейонизирана вода.
- Като използвате еднократна спринцовка, изплакнете лумените пет пъти със стерилна дейонизирана вода (работен канал 50 ml, канал за промиване и всмукване 10 ml).
- За дезинфекция използвайте прясно приготвен дезинфектиращ разтвор.
- Доказателство за общата стабилност на инструментите/изделията за ефективно ръчно почистване и дезинфекция е предоставено от независима акредитирана за тестове лаборатория при използване на детергента Cidezyme / Enzol и дезинфектанта Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Разгледан е методът, представен по-горе.

5. Автоматично почистване/дезинфекция (WD)

За повторна обработка препоръчваме нашата кошничка за сита GMS710A. Обърнете внимание на следните точки при избиране на WD:

- основно одобрена ефективност на WD (например CE маркировка в съответствие с EN ISO 15883 или DGHM, или одобрение/разрешение/регистрация от FDA)
- възможност за одобрена програма за термална дезинфекция (A₀ стойност $\leq 3\ 000$ или – при по-стари изделия – най-малко 5 min при 90 °C/194 °F; в случай на опасност от остатъци от дезинфектант по инструментите при химическа дезинфекция)
- основна пригодност на програмата за инструменти, както и достатъчно стъпки на изплакване в програмата
- последващо изплакване само със стерилна или слабо замърсена вода (макс. 10 микроба/ml, макс. 0,25 ендотоксин единици/ml), например пречистена/силно пречистена вода
- използване на филтриран въздух (без мазнини, ниско замърсяване с микроорганизми и частици) за изсушаване
- редовна поддръжка и проверка/калибриране на WD

Обърнете внимание на следните точки при избиране на почистващ детергент:

- основна пригодност за почистване на инструменти, направени от метал или пластмаса
- допълнителна употреба - ако не се използва термална дезинфекция - на подходящ дезинфектант с одобрена ефикасност (например VAN/DGHM или одобрение/разрешение/регистрация на CE маркировка от FDA/EPA), съвместим с използвания почистващ препарат
- съвместимост на използваните детергенти с инструментите (вж. глава „устойчивост на материалите“)

Обърнете внимание на инструкциите на производителите относно концентрация, температура и време на потапяне, както и последващо изплакване.

Процедура

- Разглобете ендоскопите колкото е възможно повече. Свалете фибро-оптичния конектор, адаптера, дръжката, иригационните клапани и т. н.
- Ако е необходимо свържете адаптера за изплакване с ендоскопа

- След това поставете предварително третирани ендоскопи в миялната/дезинфектор (Дезинфектор G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Уверете се, че инструментите не се допират един до друг.
- Свържете лумените с подходящи гъвкави иригационни тръбички и адаптери.
- Стартирайте програмата.
- Машинното почистване се извършва с почистващ препарат „neodisher MediClean forte“.
- Ендоскопът се почиства при 50 ± 2 °C най-малко за 5 min. Термалната дезинфекция се извършва при 90 ± 2 °C най-малко за 5 min.
- След завършване на машинното почистване/дезинфекция, извадете ендоскопите от миялната/дезинфектора при ниско-микробни условия.
- Основната пригодност на инструментите за ефективно механично почистване и дезинфекция е демонстрирано от независима, акредитирана и призната от правителството (§ 15 (5) MPG) лаборатория за тестове чрез използване на WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (термална дезинфекция) и детергент за предварително и същинско почистване Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) с придържане към конкретната процедура.



Ако хистероскопът не се почисти своевременно след използване, може да се стигне до трайно повреждане на инструмента и това да доведе до неефективна стерилизация.

6. Сушене

Ендоскопът и главата на камерата трябва да са напълно сухи след дезинфектирането.

Дезинфектираните ендоскопи винаги трябва да се съхраняват в затворено стерилно пространство или шкаф и да са защитени от топлина, излъчване, прах, влага, температурни промени и замърсяване.

7. Проверка

След почистване или почистване/дезинфекция проверете изделието съответно за корозия, повредени повърхности, замърсители и функционалност. Не използвайте повредено изделие (ограничаване броя на цикли за повторна употреба, вж. глава „Общи принципи“). Ако изделието все още е мръсно, то трябва да се почисти и дезинфектира отново.

Проверка на механиката и повърхностите на ендоскопа

Повърхностите на ендоскопа не трябва да са повредени, особено с остри ръбове. Проверете за вдлъбнатини, огъвания, механични/термични повреди, причинени от радиочестотно оборудване или такова за лазерна хирургия, както и за пукнатини и отчупени частици.

Проверка на проксималната и дисталната стъклени зони

Стъклените повърхности трябва да са чисти и без остатъци. Упоритите инкрустации, открити при огледа, трябва да се отстранят с подходящи почистващи паста или с напоен със спирт памучен тампон или клечка за зъби. Неадекватното изплакване на оптиката след почистване и дезинфекция често е причината за неизползваемостта на изделието. В съответствие с показанията, правилното работно разстояние трябва да дава контрастен и чист образ. Мътен, не-кръгъл, неясен, замъглен образ показва повреда.

8. Техническа поддръжка

Не трябва да се използват масла или смазки за инструменти. Сглобете отново ендоскопите (фибро-оптичен светлинен водач, дръжки).

9. Опаковка

Моля, поставяйте почистеното и дезинфекцирано изделие в еднократни опаковки за стерилизиране (единична или двойна опаковка), които отговарят на следните изисквания (материал/процес):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: разрешение от FDA)
- подходящи за парна стерилизация температурна устойчивост най-малко до 138 °C (280 °F), достатъчна парна пропускливост
- достатъчна защита на инструментите и на стерилизационната опаковка от механична повреда

Стерилизация

Моля, използвайте само изброените стерилизационни процедури за стерилизация; други стерилизационни процедури не трябва да се използват.



Потребителят носи отговорност да приложи изброените стерилизационни процеси, за да постигне желаните и изисквани ефекти от стерилизацията.

Парна стерилизация:

- процедура на фракциониран вакуум/динамично отстраняване на въздух^{1 2} (с достатъчно изсушаване на продукта³)
- парен стерилизатор съгласно EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ: разрешение от FDA)
- валидирано в съответствие с EN ISO 17665 (валиден IQ/OQ (представителство) и специфична за продукта експлоатационна проверка за пригодност (PQ))
- максимална температура на стерилизация 134 °C (273 °F) плюс толеранс съгласно EN ISO 17665
- време на стерилизация (време на експозиция на температура на стерилизация):

Район	фракциониран вакуум/динамично отстраняване на въздух	гравитационно изместване
САЩ	най-малко 4 min при 132 °C (270 °F), време за сушене най-малко 20 min	-
други страни	най-малко 5 min ⁴ при 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	не се препоръчва



Потребителят носи отговорността да валидира процеса, ако иска да използва други параметри или вещества. Моля, проверете в националното законодателство.

¹ Най малко три стъпки за вакуум

² По-малко ефективната процедура с гравитационно изместване не трябва да се използва, ако е налична процедурата на фракциониран вакуум; тя изисква значително по-дълго време за стерилизация, както и валидиране под изключителната отговорност на потребителя на стерилизатора, процедурата, параметрите и специфичните продукти.

³ Ефективно необходимото време за сушене зависи пряко от параметрите според изключителната отговорност на потребителя (конфигурация и плътност на натоварване; условия на стерилизатора, ...) и затова трябва да се определя от потребителя. И все пак, време на сушене, по-малко от 20 минути не трябва да се прилага.

⁴ Съответно 18 min (деактивиране на приони, не се отнася за САЩ). Употреба след бърза/непосредствена дезинфекция не трябва да се използва. Не използвайте стерилизация със суха топлина, облъчваща стерилизация, стерилизация с формалдехид и етиленов оксид, както и плазмена стерилизация.

Съхранение

Да се борава внимателно. Този инструмент трябва да се съхранява в защитен контейнер в суха, чиста и свободна от прах среда при температури от +0 °C до 50 °C. Пазете дисталната леща и предоставения проксимален окуляр от надрасквания и други физически увреждания.

Ограничена гаранция

Това изделие има гаранция за оригиналния купувач за дефекти в изработката и материала за период от една година от датата на оригиналната покупка до степента, която Gimmi®, по наша преценка, ще замени, поправи или възстанови сумата на покупката или на някоя част от изделието, която прегледът разкрие, че е дефектна според нашите изисквания. Тази гаранция не се отнася за никой продукт или част от него, който е бил поправян или изменен от лица, неупълномощени от Gimmi® или който е бил обект на неправилна употреба, небрежност или инцидент. Тази гаранция измества всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, без ограничение, всички гаранции за продаваемост и пригодност за конкретна цел и на всички други задължения от страна на производителя или продавача. Ние не носим отговорност за очаквани или изгубени печалби, инцидентни или последващи щети, разходи, такси за време или други загуби във връзка с изделието или някои негови части. Използването на повреден и/или замърсен хистероскоп е отговорност на потребителя. Пренебрегването на тези инструкции за употреба ще отмени гаранцията или гаранционните претенции. Ние не носим отговорност в случаите на неправилно боравене, неправилна или неадекватна подготовка и неупълномощени ремонти. Запазваме си правото да променяме или прекратяваме използването на оборудването по всяко време без това да поражда никакви задължения да направим същите или подобни промени на оборудване, вече изградено или продадено от нас. Моля, уверете се, че инструментите, върнати на Gimmi® за ремонт или обслужване, са щателно почистени, дезинфекцирани и стерилизирани. Gimmi® може да откаже да ремонтира непочистени или замърсени продукти.

Изхвърляне



При изхвърляне внимавайте за остри ръбове, за да не се нараните.



Транспонирането на европейското законодателство в националното изисква правилно изхвърляне на медицинските изделия и инструменти. Съседният символ означава, че медицинските изделия трябва да се изхвърлят отделно от битовите и остатъчните отпадъци. Моля, изхвърляйте медицинските продукти съгласно местното и националното законодателство.



Изхвърляйте замърсеното медицинско оборудване на подходящите места за събирането му. Медицинският отпадък се класифицира съгласно Наредба за опасни товари за номер на ООН „UN 3291“ (медицински отпадък). Етикетирайте контейнера за отпадъци със съседния символ. Изхвърляйте медицинските отпадъци съгласно местното и националното законодателство.



Може да изхвърлите незамърсен опаковъчен материал съгласно местните и националните разпоредби за рециклиране.

Принадлежности

Кошница за екран GMS710A за хистероскоп Alphascope™.

Kazalo

Uvod	160
Pravni nasveti	160
Opis pripomočka	160
Indikacije	161
Kontraindikacije	161
Opozorila	162
Previdnostni ukrepi	162
Uporaba	162
Klinična uporaba	163
Čiščenje	163
Sterilizacija	167
Shranjevanje	168
Omejena garancija	168
Odlaganje med odpadke	168
Pribor	168

Uvod

Zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za nakup histeroskopa AlphaScope™ družbe Gimmi® GmbH.

Endoskopi so medicinski pripomočki, ki so izdelani po najvišjih tehničnih standardih in zahtevajo skrbno ravnanje, nego in shranjevanje. V normalnih okoliščinah in ob dobrem ravnanju bodo zadostili visokim zahtevam in jih bodo lahko izpolnjevali dolgo časa.



Izdelki družbe Gimmi® GmbH so natančni pripomočki.



S svojimi endoskopi vedno ravnajte zelo skrbno, da jih boste lahko uporabljali dolgo časa.



Pred uporabo novega izdelka natančno preberite ta priročnik. S tem zavarujete sebe, pacienta in morebitne tretje osebe pred poškodbami, ki bi lahko nastale zaradi nepravilne namestitve ali nepravilnega upravljanja.

Pravni nasveti

Ta tehnični priročnik vključuje lastniško zaščitene informacije, ki so predmet pogojev avtorskih pravic. Vse pravice so zaščitene. Tega tehničnega priročnika ni dovoljeno kopirati, bodisi s fotokopiranjem ali drugimi postopki, in se ne sme distribuirati ali shranjevati, bodisi v celoti ali v izvlečkih in ne brez izrecnega pisnega dovoljenja družbe Gimmi® GmbH. Nomenklatura, ki je hkrati registrirana blagovna znamka, ni posebej označena. Če ni izjave o blagovni znamki, se ne sme domnevati, kot da je oznaka prosta blagovna znamka. Družba Gimmi® GmbH bi bila zelo hvaležna, če bi jo obvestili o kakršnih koli napakah ali pomanjkljivostih, ki jih lahko morda najdete v vsebini teh navodil za uporabo.

Opis pripomočka

Histeroskop AlphaScope™ je histeroskop iz optičnih vlaken majhnega premera, namenjen histeroskopskim posegom. Histeroskop AlphaScope™ je sestavljen iz zunanega ročaja iz nerjavnega jekla, notranjih svetlobnih vlaken in snopa slikovnih vlaken. Na distalnem koncu snopa slikovnih vlaken je objektivna leča, na proksimalnem koncu pa okular. Endoskopski svetlobni viri so povezani s svetlobnim stebrom histeroskopa prek združljivih 3,5-mm svetlobnih kablov. Okular se lahko prek fokusirne optične spojke poveže z glavo kamere, ki

prenaša sliko po kablu do kamere. Histeroskop AlphaScope™ (GMS40A) je namenjen samo uporabi z vodilom GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Indikacije



Histeroskopi se uporabljajo kot orodje za dostop do maternične votline in sami po sebi niso kirurška metoda.

Histeroskop AlphaScope™ se uporablja za pregled cervikalnega kanala in maternične votline ter je namenjen izvajanju diagnostičnih in kirurških posegov. Primerni so za pacientke, ki jih lečeči zdravnik ob upoštevanju indikacij in kontraindikacij oceni za primerne. Splošno priznane indikacije za diagnostično in operativno histeroskopijo so:

Diagnostična histeroskopija

- neobičajna maternična krvavitev
- ocena nenormalnega histerosalpingograma
- neplodnost in izguba nosečnosti
- amenoreja
- bolečine v medenici
- intrauterini tujek

Operativna histeroskopija

- usmerjena biopsija
- odstranitev submukoznih fibroidov in velikih polipov
- submukozna miomektomija
- transekcija pregrade maternice
- endometrijska ablacija
- transekcija intrauterinih adhezij

Kontraindikacije

Absolutna kontraindikacija za histeroskopijo je akutna medenična vnetna bolezen (PID). Relativne kontraindikacije vključujejo. Histeroskopija je lahko kontraindicirana zaradi naslednjih stanj, odvisno od njihove resnosti ali obsega:

- nezmožnost raztezanja maternice
- cervikalna/vaginalna okužba
- znana nosečnost
- nedavna perforacija maternice
- cervikalna stenoza
- maternična krvavitev ali
- invazivni karcinom materničnega vratu
- medicinska kontraindikacija ali intoleranca za anestezijo

Kontraindikacije za endometrijsko ablacijo

Histeroskopske endometrijske ablacije, bodisi z laserjem ali elektrokirurgijo, se ne sme izvajati brez ustreznega usposabljanja, mentorstva in kliničnih izkušenj. Poleg tega je treba pred vsako ablacijo opraviti endometrijsko biopsijo. Klinična stanja, ki lahko znatno otežijo histeroskopsko endometrijsko ablacijo, so naslednja:

- adenomatozna endometrijska hiperplazija
- huda adenomioza
- anomalije maternice
- leiomiom maternice
- bolečine v medenici (komaj zaznavna PID)

Kontraindikacije za histeroskopsko miomektomijo

Histeroskopske miomektomije ni dovoljeno izvajati brez ustreznega usposabljanja, mentorstva in kliničnih izkušenj. Klinična stanja, ki lahko znatno otežijo histeroskopsko endometrijsko miomektomijo, so naslednja:

- Huda anemija
- Nezmožnost obhoda mioma zaradi njegove velikosti (npr. pretežno intramuralni miomi z majhnimi submukoznimi komponentami)

Opozorila



V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

- Če sumite na nosečnost, morate pred izvedbo diagnostične histeroskopije opraviti test nosečnosti.
- Histeroskopske posege lahko izvajajo samo osebe, ki so ustrezno usposobljene in so seznanjene s histeroskopijo. Pred izvajanjem katerega koli histeroskopskega posega preberite medicinsko literaturo o ustreznih tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Če se v posegu skupaj uporabljajo histeroskopski instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom posega preverite njihovo združljivost.
- Če uporabljate tekoče sredstvo za raztezanje/distenzijo, je potrebno strogo spremljanje vnosa in izločanja tekočine. Prekomerna intravazacija distenzijske tekočine lahko povzroči preobremenitev s tekočino. Možni zapleti histeroskopije z neprekinjenim tokom so:
 - hiponatremija
 - hipotermija
 - pljučni edem
 - možganski edem
 - perforacija maternice, ki povzroči morebitno poškodbo črevesja, mehurja, večjih krvnih žil in sečevoda
- Neupoštevanje vseh veljavnih navodil lahko povzroči resne kirurške posledice.
- Upoštevajte indikacije in navodila za uporabo ustreznega elektrokirurškega sistema, da zagotovite upoštevanje vseh varnostnih ukrepov.
- Temeljito razumevanje principov in tehnik, ki so vključeni v laserske, elektrokirurške in ultrazvočne posege, je bistvenega pomena za preprečevanje nevarnosti šoka in opeklin za pacientko in medicinsko osebje ter poškodbe pripomočka in drugih medicinskih instrumentov. Zagotovite, da izolacija ali ozemljitev nista ovirani. Elektrokirurških instrumentov ne potaplajte v tekočino, razen če so instrumenti posebej zasnovani in označeni za delovanje v tekočini.

Previdnostni ukrepi

- Vaginalni ultrazvok pred histeroskopijo lahko identificira klinična stanja, ki bodo spremenila obravnavanje pacientke.
- Intrauterino distenzijo je običajno mogoče doseči s tlaki v območju 35–75 mmHg. Razen če je sistemski krvni tlak previsok, je le redko potreben tlak, višji od 75–80 mmHg.



Vse resne zaplete, povezane z izdelkom, je treba nemudoma prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacientka.

Uporaba



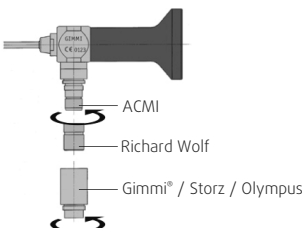
Ta pripomoček je dobavljen nesterilen in ga je treba očistiti, razkužiti in sterilizirati tik pred prvo in vsako naslednjo uporabo v skladu s spodaj navedenim postopkom.

S tehniko sterilnega razpakiranja instrument odstranite iz embalaže. Da preprečite poškodbe, instrumenta ne obračajte na sterilno površino. Histeroskop AlphaScope™ je treba pred vsako uporabo oceniti, da zagotovimo ustrezno optično učinkovitost. Preverite kakovost slike z neposredno vizualizacijo ali prek povezave z videokamero. Kakršni koli znaki meglenih ali motnih slik

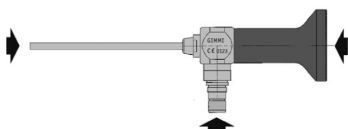
kažejo, da je treba proksimalno ali distalno optiko očistiti. Instrument je treba skrbno pregledati glede tujkov, prask, razpok ali drugih znakov poškodbe distalne konice, togega tulca ali okularja. Po potrebi lahko distalno lečo nežno očistite z vatirano palčko, navlaženo z izopropilnim alkoholom.



Za povezavo histeroskopa z endoskopskim virom svetlobe je dovoljeno uporabljati le svetlobne kable 3,5 mm s priključki Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® ali ACMI®



Uporaba svetlobnih kablov, debelejših od 3,5 mm, lahko povzroči ekstremno segrevanje histeroskopa v bližini svetlobnega stebra. Ekstremno segrevanje lahko povzroči opekline tkiva pri uporabniku ali pacientki.



Histeroskopa ne uporabljajte, če so vidni znaki poškodb.

Klinična uporaba

Histeroskop AlphaScope™ v maternično votlino vstavimo skozi vodilo GYNECARE VERSASCOPE GMS805. Za podrobnejša navodila o vstavitvi glejte navodila za uporabo vodila GYNECARE VERSASCOPE.

Čiščenje



Za postopek ponovne obdelave mora uporabnik upoštevati ustrezne varnostne ukrepe (rokavice, očala itd.)

Histeroskop AlphaScope™ morate takoj po vsaki uporabi temeljito očistiti, da odstranite kri ali druge tujke. Histeroskop pred čiščenjem razstavite. Odvijte adapterje svetlobnih kablov in optično spojko, kot je primerno.

1. Splošna načela

Upoštevajte, da lahko način ravnanja z endoskopi pomembno vpliva na njihovo življenjsko dobo. Z ustrezno skrbnostjo lahko toge endoskope uporabite do stokrat, če so nepoškodovani in jih je še vedno mogoče očistiti. Vsaka nadaljnja ponovna uporaba ali uporaba poškodovanih in/ali kontaminiranih endoskopov je odgovornost uporabnika. Pred vsako uporabo preverite delovanje optike endoskopa (kot je ustrezna osvetlitev vlaken, jasna, ostra, svetla in okrogla slika) in preverite, ali je endoskop kakor koli poškodovan (kot so ostri robovi, ohlapni deli ali vidne deformacije materialov). Če niste prepričani, ali optika vašega endoskopa deluje, priporočamo, da togi endoskop vrnete na naš servisni naslov za pregled ali zamenjavo. Po 100 sterilizacijskih ciklih je treba endoskope poslati v naš servisni center za vzdrževanje. Po vzdrževanju, ki ga opravimo pri nas, lahko endoskop ponovno uporabljate 50 ciklov.

2. Navodila za ponovno obdelavo

Ta navodila temeljijo na postopku ponovne obdelave medicinskih pripomočkov (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija) v skladu s standardom DIN EN ISO 17664.

Za čiščenje in razkuževanje je treba uporabiti pralno-razkuževalni stroj (WD). Kot postopek predčiščenja je mogoče uporabiti ročno čiščenje. Toda zaradi bistveno manjše učinkovitosti in ponovljivosti ročne metode ni dovoljeno uporabiti ročnega predčiščenja brez naknadnega mehanskega čiščenja in razkuževanja. Pred vsakim čiščenjem morate izvesti predhodno obdelavo. Ker je optika endoskopa opremljena z zapornimi ventili za izpiranje in aspiracijo, jih je treba razstaviti za sterilizacijo. Priporočamo parno sterilizacijo/avtoklav. Pri uporabi postopka ročnega čiščenja in razkuževanja je za preverjanje specifičnega izdelka in postopka odgovoren izključno uporabnik.

3. Priprava pred čiščenjem

V klinični praksi uporabljena optika endoskopa včasih pride v stik z jedkimi sredstvi in zdravili. Grobe nečistoče na instrumentih je treba odstraniti neposredno po uporabi (v 2 urah). Takoj po operaciji je treba izvesti mokro čiščenje, da preprečimo zasušitev krvi, beljakovin in drugih snovi na endoskopu ter zaščitimo osebe. Posušene beljakovine otežujejo čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo. Uporabite tekočo vodo ali raztopino za razkuževanje. Razkužilo ne sme vsebovati aldehydov (sicer pride do fiksacije krvnih razmazov), mora imeti dokazano učinkovitost (npr. VAH/DGHM – ali odobritev FDA ali oznaka CE) in mora biti primerno za razkuževanje instrumentov. Za ročno odstranjevanje nečistoč uporabljajte samo mehko krtačo ali čisto, mehko krpo, ki se uporablja samo za ta namen.



Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač, jeklene volne ali drugih ostrih predmetov!

4. Ročno čiščenje/razkuževanje

Pri izbiri čistilnega in razkuževalnega sredstva bodite pozorni:

- **da je v osnovi primerno za čiščenje in razkuževanje instrumentov iz kovine in plastike,**
- **da uporabljate razkužilo z dokazano učinkovitostjo (npr. VAH/DGHM ali odobritev FDA ali oznaka CE) in da je združljivo s čistilnim sredstvom,**
- **da so uporabljene kemikalije združljive z instrumenti (glejte „odpornost materiala“).**

Če je mogoče, ne smete uporabljati kombiniranih čistilno-razkuževalnih sredstev. Kombinirana čistilno-razkuževalna sredstva se lahko uporabljajo samo v primerih zelo nizke kontaminacije (brez vidnih nečistoč). Strogo je treba upoštevati koncentracije in čas stika s čistilnimi in razkuževalnimi sredstvi, ki jih je določil proizvajalec. Uporabljajte samo sveže pripravljene raztopine in sterilno ali nizko kontaminirano vodo (največ 10 mikrobov/ml), vodo z nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 enot endotoksina/ml), npr. prečiščena voda/visoko prečiščena voda. Poleg tega za sušenje uporabite filtriran zrak.

Postopek čiščenja

- Endoskope sperite pod tekočo vodo. Odstranite kontaminacijo površine z mehko krpo.
- Petkrat sperite svetline z vodo z brizgo za enkratno uporabo (za delovni kanal uporabite 50 ml, za kanal za izpiranje in odsesavanje uporabite 10 ml).
- Endoskope razstavite, kolikor je mogoče. Odstranite priključek iz optičnih vlaken, adapter, ročaj, ventile za izpiranje itd.
- Po predhodni obdelavi endoskope za vsaj 5 minut postavite v čistilno raztopino, tako da so instrumenti zadostno prekriti, in jih temeljito očistite z mehko krpo ali mehko ščetko. Prepričajte se, da se instrumenti ne dotikajo med sabo. Gibljive dele med čiščenjem večkrat premaknite nazaj in naprej. Očistite svetline z mehko plastično ščetko.
- Po potrebi na endoskope priključite adapter za izpiranje.

- Na začetku in koncu čiščenja petkrat sperite svetline s čistilno raztopino (za delovni kanal uporabite 50 ml, za kanal za izpiranje in odsesavanje uporabite 10 ml).
- Nato izdelke trikrat sperite s sterilno, deionizirano vodo.
- Z brizgo za enkratno uporabo petkrat sperite svetline s sterilno, deionizirano vodo (za delovni kanal uporabite 50 ml, za kanal za izpiranje in odsesavanje uporabite 10 ml).
- Za čiščenje endoskopov uporabite svežo čistilno raztopino.
- Preverite instrumente.

Postopek razkuževanja

- Endoskope razstavite, kolikor je mogoče. Odstranite priključek iz optičnih vlaken, adapter, ročaj, ventile za izpiranje itd.
- Po potrebi na endoskope priključite adapter za izpiranje.
- Endoskope za 12 minut postavite v raztopino za razkuževanje, tako da so instrumenti zadostno prekriti. Prepričajte se, da se instrumenti ne dotikajo med sabo.
- Na začetku in koncu razkuževanja petkrat sperite svetline z raztopino za razkuževanje (za delovni kanal uporabite 50 ml, za kanal za izpiranje in odsesavanje uporabite 10 ml).
- Nato endoskope petkrat sperite s sterilno, deionizirano vodo.
- Z brizgo za enkratno uporabo petkrat sperite svetline s sterilno, deionizirano vodo (za delovni kanal uporabite 50 ml, za kanal za izpiranje in odsesavanje uporabite 10 ml).
- Za razkuževanje endoskopov uporabite svežo raztopino za razkuževanje.
- Dokaze za splošno primernost instrumentov/ pripomočkov za učinkovito ročno čiščenje in razkuževanje je zagotovil neodvisni akreditiran laboratorij za preizkušanje z uporabo detergenta Cidezyme/Enzol in razkužila Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Upoštevana je bila zgoraj opisana metoda.

5. Samodejno čiščenje/razkuževanje (WD)

Za ponovno obdelavo priporočamo našo mrežno košaro GMS710A. Pri izbiri pralno-razkuževalnega stroja (WD) bodite pozorni na naslednje točke:

- v osnovi odobrena učinkovitost pralno-razkuževalnega stroja (na primer oznaka CE v skladu s standardom EN ISO 15883 ali odobritev/potrditev/registracija s strani združenja DGHM ali uprave FDA)
- možnost odobrenega programa za toplotno razkuževanje (vrednost $A_0 \leq 3000$ ali – pri starejših pripomočkih vsaj 5 minut pri 90 °C/194 °F; pri kemičnem razkuževanju nevarnost ostankov razkužila na instrumentih)
- osnovna primernost programa za instrumente ter zadostno število korakov izpiranja v programu
- naknadno izpiranje samo s sterilno ali nizko kontaminirano vodo (največ 10 mikrobov/ml, največ 0,25 enot endotoksina/ml), na primer prečiščena/visoko prečiščena voda
- uporaba filtriranega zraka (brez olja, nizka kontaminacija z mikroorganizmi in delci) za sušenje
- redno vzdrževanje in preverjanje/umerjanje pralno-razkuževalnega stroja

Pri izbiri čistilnega detergenta bodite pozorni na naslednje točke:

- v osnovi primerno za čiščenje instrumentov, izdelanih iz kovinskega ali plastičnega materiala
- dodatna uporaba (če ni uporabljeno toplotno razkuževanje) primerne razkužila z odobreno učinkovitostjo (na primer odobritev/potrditev/registracija VAH/DGHM ali FDA/EPA ali oznaka CE), združljivega z uporabljenim čistilnim detergentom
- združljivost uporabljenih detergentov z instrumenti (glejte razdelek „odpornost materiala“)

Upoštevajte navodila proizvajalcev detergentov glede koncentracije, temperature in časa namakanja ter glede naknadnega izpiranja.

Postopek

- Endoskope razstavite, kolikor je mogoče. Odstranite priključek iz optičnih vlaken, adapter, ročaj, ventile za izpiranje itd.
- Po potrebi na endoskope priključite adapter za izpiranje.
- Nato predhodno obdelane endoskope postavite v pralno-razkuževalni stroj (stroj za razkuževanje G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Prepričajte se, da se instrumenti ne dotikajo med sabo.
- Povežite svetline z ustreznimi upogljivimi cevkami in adapterji za izpiranje.
- Zaženite program.
- Strojno čiščenje je bilo izvedeno z uporabo čistilnega sredstva „neodisher MediClean forte“.
- Strojno čiščenje s temperaturo $50 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ za vsaj 5 minut. Toplotno razkuževanje je bilo izvedeno pri $90 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ za vsaj 5 minut.
- Po končanem stojnem čiščenju/razkuževanju odstranite endoskope iz pralno-razkuževalnega stroja pod pogoji z malo mikrobi.
- Osnovno primernost instrumentov za učinkovito samodejno čiščenje in razkuževanje je dokazal neodvisni, državno akreditiran in priznani laboratorij za preizkušanje (§ 15 (5) MPG) z uporabo pralno-razkuževalnega stroja G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (toplotno razkuževanje) ter detergenta za predhodno čiščenje in čistilnega detergenta Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), ob upoštevanju navedenega postopka.



Če histeroskopa ne očistite takoj po uporabi, lahko pride do trajne poškodbe instrumenta in lahko povzroči neučinkovito sterilizacijo.

6. Sušenje

Endoskop in glavo kamere morate po razkuževanju povsem posušiti. Razkuženi endoskopi morajo biti vedno shranjeni v zaprtem sterilnem območju ali omarici ter morajo biti zaščiteni pred toploto, sevanjem, prahom, vlago, spremembami temperature in kontaminacijo.

7. Preverjanje

Po čiščenju ali čiščenju/razkuževanju preverite pripomoček za korozijo, poškodovane površine, nečistoče in delovanje. Ne uporabljajte poškodovanega pripomočka (omejitev števila ciklov ponovne uporabe; glejte razdelek „ponovna uporaba“). Če je pripomoček še vedno umazan, ga morate ponovno očistiti in razkužiti.

Pregled mehanskih delov in površine endoskopa

Površine endoskopa ne smejo biti poškodovane in zlasti ne smejo imeti ostrih robov. Preverite, ali so prisotne udrtine, upogibanja, mehanske/toplotne poškodbe, ki bi jih povzročila radiofrekvenčna ali laserska kirurška oprema, ter ali so prisotne razpoke in drobci.

Preverjanje proksimalnih in distalnih območij stekla

Steklene površine morajo biti čiste in brez ostankov delcev. Trdovratno inkrustacijo, opaženo med vizualnim pregledom, morate odstraniti z ustreznimi čistilnimi pastami ali vatrano palčko, navlaženo z alkoholom, ali zobotrebcem. Nezadostno izpiranje optike po čiščenju in razkuževanje lahko pogosto povzroči, da je pripomoček neuporaben. Če se pripomoček uporablja na ustrezni delovni razdalji v skladu z indikacijami, mora biti slika ostra in čista. Nejasna, neokrogla, megljena, nerazločna slika nakazuje na poškodbo.

8. Vzdrževanje

Ne smete uporabiti olj ali masti za instrumente. Ponovno sestavite razstavljene endoskope (svetlobno vodilo iz optičnih vlaken, ročaje).

9. Embalaža

Očiščen in razkužen pripomoček vstavite v embalažo za sterilizacijo za enkratno uporabo (enojna ali dvojna embalaža), ki izpolnjuje naslednje zahteve (material/postopek):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za ZDA: odobritev s strani uprave FDA)
- primerno za parno sterilizacijo (temperaturna odpornost do vsaj 138 °C (280 °F), zadostna prepustnost pare)
- zadostna zaščita instrumentov in embalaže za sterilizacijo pred mehanskimi poškodbami

Sterilizacija

Za sterilizacijo uporabite samo navedene postopke sterilizacije; drugih postopkov sterilizacije ne smete uporabiti.



Odgovornost uporabnika je, da izvede navedene postopke sterilizacije za doseganje želenih in zahtevanih učinkov sterilizacije.

Parna sterilizacija:

- frakcioniran vakuumski postopek/postopek z dinamičnim odstranjevanjem zraka^{1 2} (z ustreznim sušenjem izdelka³)
- parni sterilizator mora biti v skladu s standardom EN 13060/EN 285 ali ANSI AAMI ST79 (za ZDA: odobritev s strani uprave FDA)
- potrjeno v skladu s standardom EN ISO 17665 (veljavni IQ/OQ (zagon) in za izdelek specifična kvalifikacija učinkovitosti (PQ))
- največja dovoljena temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F) plus toleranca v skladu s standardom EN ISO 17665
- čas sterilizacije (čas izpostavljenosti pri temperaturi sterilizacije):

Območje	frakcioniran vakuumski postopek/postopek z dinamičnim odstranjevanjem zraka	gravitacijski izpodriv
ZDA	vsaj 4 min pri 132 °C (270 °F), čas sušenja vsaj 20 min	-
Druge države	vsaj 5 min ⁴ pri 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ni priporočljivo



Odgovornost uporabnika je, da preveri postopek, če želi uporabiti druge parametre ali snovi. Preverite nacionalno zakonodajo.

¹ Vsaj trije vakuumski koraki

² Manj učinkovitega postopka z gravitacijskim izpodrivom ne smete uporabiti, če je na voljo frakcioniran vakuumski postopek. Pri postopku z gravitacijskim izpodrivom so potrebni bistveno daljši časi sterilizacij, za preverjanje sterilizatorja, postopka, parametrov in preverjanje izdelka pa je odgovoren uporabnik.

³ Učinkovito zahtevani čas sušenja je odvisen neposredno od parametrov, ki so izključna odgovornost uporabnika (konfiguracija in gostota nalaganja, pogoji sterilizatorja ...) in jih torej mora določiti uporabnik. V vsakem primeru pa mora biti uporabljen čas, daljši od 20 minut.

⁴ Oziroma 18 minut (inaktivacija prionov, ne velja za ZDA) Postopek sterilizacije s takojšnjo/neposredno uporabo se ne sme uporabiti. Ne uporabljajte sterilizacije s suho toploto, sterilizacije z obsevanjem, s formaldehidom in sterilizacije z etilenoksidom ter plazemske sterilizacije.

Shranjevanje

Z izdelkom rokujte previdno. Instrument morate hraniti v zaščitnem vsebniku v suhem, čistem okolju brez praha pri temperaturah od +0 °C do 50 °C. Zaščitite distalno lečo in priložen proksimalni okular pred praskami in drugimi fizičnimi poškodbami.

Omejena garancija

Za pripomoček velja garancija za prvotnega kupca pred napakami v izdelavi in materialu eno leto od datuma prvotnega nakupa. V tem obdobju bo družba Gimmi® po lastni presoji zamenjala, popravila ali povrnila znesek nakupne cene za pripomoček ali katerega koli njegovega dela, če po lastnem pregledu ugotovimo, da je okvarjen. Ta garancija ne velja za izdelke ali njegove dele, ki so jih popravljale ali spreminjale osebe, ki niso pooblaščen s strani družbe Gimmi®, ali ki so bili izpostavljeni napačni uporabi, zanemarjanju ali nezgodi. Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicirane, kar brez omejitve vključuje vse garancije glede primernosti za prodajo in primernosti za določen namen ter vse druge obveznosti s strani proizvajalca ali prodajalca. Ne odgovarjamo za nobene pričakovane ali izgubljene dobičke, nenamerne ali posledične škode, stroške, plačilo za čas ali druge izgube v povezavi s pripomočkom ali katerim koli njegovim delom. Za uporabo poškodovanega in/ali kontaminiranega histeroskopa je odgovoren uporabnik. Neupoštevanje teh navodil za uporabo izniči garancijo ali garancijske zahteve. Ne prevzemamo odgovornosti v primeru napačnega rokovanja, napačne ali neustrezne priprave ali nepooblaščenih popravil. Pridržujemo si pravico do spremembe ali prenehanja izdelave opreme, brez kakršnih koli obveznosti za izdelavo enakih ali podobnih sprememb na opremi, ki smo jo predhodno proizvajali ali prodajali. Instrumente, ki jih vrnete družbi Gimmi® za popravilo ali servisiranje, morate temeljito očistiti, razkužiti in sterilizirati. Družba Gimmi® lahko zavrne popravilo neočiščenih ali kontaminiranih izdelkov.

Odlaganje med odpadke



Med odstranjevanjem izdelka pazite na ostre robove, da preprečite poškodbe.



S prenosom evropske zakonodaje v nacionalne zakone je zahtevano ustrezno odlaganje medicinskih pripomočkov in instrumentov. Sosednji simbol pomeni, da je treba medicinske pripomočke odlagati ločeno od gospodinjskih in preostalih odpadkov. Medicinske izdelke zavrzite v skladu z lokalno in nacionalno zakonodajo.



Kontaminirano medicinsko opremo zavrzite na ustreznem zbirnem mestu.

Medicinski odpadki so v skladu s predpisi o nevarnih snoveh razvrščeni pod številko UN „UN 3291“ (medicinski odpadki).

Zabojnik za odpadke označite s sosednjim simbolom. Medicinske odpadke zavrzite v skladu z lokalno in nacionalno zakonodajo.



Nekontaminiran material embalaže zavrzite v skladu z lokalnimi in nacionalnimi predpisi glede recikliranja.

Pribor

GMS710A košara za zaslon za histeroskop Alphascope™.

Obsah

Úvod	169
Právne rady	169
Opis pomôcky	169
Indikácie	170
Kontraindikácie	170
Výstrahy	171
Bezpečnostné opatrenia	171
Aplikácia	172
Klinické použitie	172
Čistenie	172
Sterilizácia	176
Skladovanie	177
Obmedzená záruka	177
Likvidácia	177
Príslušenstvo	177

Úvod

Ďakujeme, že ste sa rozhodli pre kúpu hysteroskopu AlphaScope™ od spoločnosti Gimmi® GmbH.

Endoskopy sú zdravotnícke pomôcky, ktoré sa vyrábajú podľa najvyšších technických noriem a vyžadujú starostlivé zaobchádzanie, starostlivosť a skladovanie. Za bežných okolností a pri dobrom zaobchádzaní spĺňajú vysoké nároky, ktoré sú na ne kladené, a sú schopné dlhodobo spĺňať tieto požiadavky.



Produkty Gimmi® GmbH sú presné pomôcky.



S endoskopom zakaždým zaobchádzajte s najväčšou opatrnosťou, aby ste ho mohli používať dlhú dobu.



Pred použitím nového produktu si pozorne prečítajte túto príručku. Budete tak chrániť seba, pacienta a akékoľvek tretie strany pred ujmom, ku ktorej by mohlo dôjsť nesprávnou montážou alebo nesprávnou obsluhou.

Právne rady

Táto technická príručka obsahuje informácie chránené vlastníctvom, ktoré tvoria základ autorských práv. Všetky práva sú chránené. Táto technická príručka sa nesmie kopírovať, prostredníctvom fotokópií, ani iných postupov a nesmie sa distribuovať ani uchovávať, a to ani jej úplná verzia, ani vo forme výňatkov, a bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Gimmi® GmbH. Nomenklatúra, ktorá je zároveň registrovanou ochrannou známkou, nie je špeciálne označená. Ak neexistuje vyhlásenie o ochrannej známke, nemožno sa domnievať, že označenie bude voľne dostupnou ochrannou známkou. Spoločnosť Gimmi® GmbH by veľmi ocenila, keby bola informovaná o akýchkoľvek chybách alebo opomenutiach, ktoré sa môžu nachádzať v obsahu tohto návodu na použitie.

Opis pomôcky

Hysteroskop AlphaScope™ je fibrooptický hysteroskop s malým priemerom určený na hysteroskopické zákroky. Hysteroskop AlphaScope™ pozostáva z vonkajšieho hriadeľa z nehrdzavejúcej ocele, vnútorných osvetľovacích vlákien a zväzku zobrazovacích vlákien. Na distálnom konci zobrazovacieho zväzku je šošovka

objektívu a na proximálnom konci sa nachádza okulár. Endoskopické svetelné zdroje sú pripojené k svetelnému stĺpiku hysteroskopu pomocou kompatibilných 3,5 mm svetelných káblov. Okulár je možné pripojiť cez zaostrovaciu optickú spojku k hlave kamery, ktorá prenáša obraz káblom do kamery. Hysteroskop AlphaScope™ (GMS40A) je určený na použitie iba s puzdrom GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Indikácie



Hysteroskopy sa používajú ako nástroje na prístup do dutiny maternice a samy osebe nepredstavujú metódu chirurgického zákroku.

Hysteroskop AlphaScope™ sa používa na zobrazenie cervikálneho kanála a dutiny maternice na účely vykonávania diagnostických a chirurgických zákrokov. Sú vhodné pre pacientov, ktorých ošetrojúci lekár s prihliadnutím na indikácie a kontraindikácie ich uzná za vhodné na použitie. Všeobecne uznávané indikácie pre diagnostickú a operačnú hysteroskopiu:

Diagnostická hysteroskopia

- Abnormálne krvácanie z maternice
- Vyhodnotenie abnormálneho hysterosalpingogramu
- Neplodnosť a potraty
- Amenorea
- Bolesť v oblasti panvy
- Vnútromaternicové teliesko

Operačná hysteroskopia

- Riadená biopsia
- Odstránenie submukózných fibroidov a veľkých polypov
- Submukózna myomektómia
- Transektia vaginálneho septa
- Ablácia endometria
- Transektia vnútromaternicových zrastov

Kontraindikácie

Absolútnou kontraindikáciou hysteroskopie je akútne zápalové ochorenie panvy (PID). Medzi dočasné kontraindikácie patrí. Hysteroskopia môže byť kontraindikovaná nasledujúcimi stavmi v závislosti od ich závažnosti alebo rozsahu:

- Neschopnosť roztiahnutia maternice
- Infekcia krčka maternice/vaginálna infekcia
- Potvrdené tehotenstvo
- Nedávna perforácia maternice
- Zúženie krčka maternice
- Krvácanie z maternice alebo menštruácia
- Invazívny karcinóm krčka maternice
- Medicínska kontraindikácia alebo intolerancia anestézie

Kontraindikácie ablácie endometria

Hysteroskopická ablácia endometria, či už laserom alebo elektrochirurgiou, by sa nemala vykonávať bez adekvátneho školenia, tutoringu a klinických skúseností. Okrem toho by sa pred akoukoľvek abláciou mala vykonať biopsia endometria. Klinické stavy, ktoré môžu významne skomplikovať hysteroskopickú abláciu endometria:

- Adenomatózna hyperplázia endometria
- Závažná adenomyóza
- Anomálie maternice
- Leiomyóm maternice
- Bolesť v oblasti panvy (ľahké akútne zápalové ochorenie panvy (PID))

Kontraindikácie hysteroskopickej myomektómie

Hysteroskopická myomektómia by sa nemala vykonávať bez adekvátneho školenia, tutoringu a klinických skúseností. Klinické stavy, ktoré môžu významne skomplikovať hysteroskopickú myomektómiu:

- Závažná anémia
- Neschopnosť lokalizovať myóm v dôsledku veľkosti myómu (napr. prevažne intramurálne myómy s malými submukóznymi zložkami)

Výstrahy



Federálne zákony (USA) obmedzujú možnosti predaja pomôcky iba na lekárov alebo na lekársky predpis

- Pri podozrení na tehotenstvo by mal pred vykonaním diagnostickej hysteroskopie navrhnuť tehotenský test.
- Hysteroskopické zákroky by mali vykonávať iba osoby s primeraným školením, a ktoré sú oboznámené s hysteroskopiou. Pred výkonom akéhokoľvek hysteroskopického zákroku si prečítajte informácie o technikách, komplikáciách a rizikách v lekárskej literatúre.
- Ak sa počas zákroku používajú spoločne hysteroskopické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku si overte ich kompatibilitu.
- Pri použití média na distenziu tekutín je potrebné prísne sledovanie príjmu a výdaja tekutín. Nadmerná intravazácia distenznej tekutiny môže viesť k preťaženiu tekutinou. Potenciálne komplikácie hysteroskopie s kontinuálnym prietokom sú:
 - Hyponatriémia
 - Podchladenie
 - Pľúcny edém
 - Cerebrálny edém
 - Perforácia maternice vedúca k možnému poškodeniu čreva, močového mechúra, veľkých krvných ciev a močovodu
- Nedodržanie všetkých príslušných pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým následkom.
- Pozrite si príslušné indikácie a pokyny v príručke elektrochirurgického systému pre používateľa a zaistite, aby boli prijaté všetky bezpečnostné opatrenia.
- Dôkladné pochopenie zásad a techník spojených s laserovými, elektrochirurgickými a ultrazvukovými zákrokmi je nevyhnutné na to, aby sa predišlo nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom a popálenia pacienta aj zdravotníckeho personálu a poškodeniu pomôcky a iných medicínskych nástrojov. Zaistite, aby nebola narušená izolácia alebo uzemnenie. Neponárajte elektrochirurgické nástroje do kvapaliny, pokiaľ nie sú špeciálne určené a označené tak, aby fungovali v tekutine.

Bezpečnostné opatrenia

- Vaginálna ultrasonografia pred hysteroskopiou môže identifikovať klinické stavy, ktoré môžu zmeniť liečbu pacienta.
- Vnútromaternicovú distenziu možno zvyčajne dosiahnuť tlakom v rozsahu 35 – 75 mmHg. Pokiaľ nie je systémový krvný tlak nadmerný, je len zriedka potrebné použiť tlak vyšší ako 75 – 80 mmHg.



Všetky vážne incidenty súvisiace s výrobkom musíte okamžite nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Aplikácia

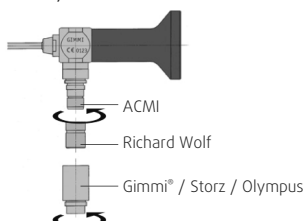


Táto pomôcka sa dodáva nesterilná a mala by sa vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať bezprostredne pred prvým a každým ďalším použitím podľa postupu uvedeného nižšie.

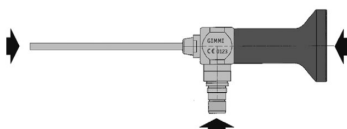
Pomocou sterilnej techniky vybalovania vyberte nástroj z obalu. Aby ste predišli poškodeniu, neprekĺpajte nástroj do sterilného poľa. Pred každým použitím by sa mal stav hysteroskopu AlphaScope™ zhodnotiť, aby sa zabezpečil primeraný optický výkon. Skontrolujte kvalitu obrazu pomocou priamej vizualizácie alebo prostredníctvom pripojenia k videokamere. Akékoľvek známky zahmleného alebo zakaleného obrazu naznačujú, že proximálnu alebo distálnu optiku je potrebné vyčistiť. Nástroj je potrebné dôkladne skontrolovať, či neobsahuje cudzie materiály, škrabance, praskliny alebo iné známky poškodenia distálneho hrotu, pevného puzdra alebo okuláru. V prípade potreby je možné distálnu šošovku jemne vyčistiť vatovým tampónom navlhčeným v izopropylalkohole.



Na pripojenie hysteroskopu k endoskopickému zdroju svetla by sa mali používať iba svetelné káble s priemerom 3,5 mm a konektormi Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® alebo ACMI®.



Použitie svetelných káblov s väčším priemerom ako 3,5 mm môže viesť k extrémnemu zahrievaniu hysteroskopu v blízkosti svetelného stĺpika. Extrémne zahrievanie môže používateľovi alebo pacientovi spôsobiť popálenie tkaniva.



Hysteroskop nepoužívajte, ak vykazuje známky poškodenia.

Klinické použitie

Hysteroskop AlphaScope™ sa zavádza do dutiny maternice cez puzdro GYNECARE VERSASCOPE GMS805. Podrobnejšie pokyny na zavedenie nájdete v návode na použitie puzdra GYNECARE VERSASCOPE.

Čistenie



Pri opätovnom spracovaní musí používateľ prijať primerané bezpečnostné opatrenia (rukavice, okuliare atď.)

Hysteroskop AlphaScope™ sa musí dôkladne vyčistiť ihneď po každom použití, aby sa odstránila krv alebo iný cudzí materiál. Pred čistením hysteroskop demontujte. Podľa potreby odskrutkujte adaptéry svetelného kábla a optickú spojku.

1. Všeobecná zásada

Upozorňujeme, že spôsob liečby môže mať významný vplyv na životnosť endoskopu. S náležitou starostlivosťou je možné stabilný endoskop použiť až 100-krát, ak nie je poškodený a stále sa dá vyčistiť. Za akékoľvek ďalšie opätovné použitie alebo použitie poškodených a/alebo kontaminovaného endoskopu je zodpovedný používateľ. Pred každým použitím skontrolujte funkčnosť optiky endoskopu (napr. primerané osvetlenie vlákien, jasný, ostrý, svetlý a okrúhly obraz) a skontrolujte, či endoskop nie je poškodený (napr. ostré hrany, uvoľnené časti alebo viditeľná deformácia materiálov). Ak si však nie ste istí, či je optika vášho endoskopu funkčná, odporúčame vrátiť stabilný endoskop na adresu nášho servisu, kde ho skontrolujú alebo zabezpečia jeho výmenu. Po 100 sterilizačných cykloch musia byť endoskopy zaslané do nášho servisného strediska na údržbu. Po nami vykonanej údržbe je možné endoskop opäť používať ďalších 50 cyklov.

2. Pokyny na opätovné spracovanie

Tieto pokyny zohľadňujú postup podľa normy DIN EN ISO 17664 na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia)

Na čistenie a dezinfekciu je potrebné použiť čistiaci a dezinfekčný prostriedok (WD). Ako predčistenie je možné použiť ručné čistenie. Z dôvodu výrazne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti metódy ručného čistenia však nie je dovolené vykonávať ručné predčistenie bez následného mechanického čistenia a dezinfekcie. Pred každým čistením je potrebné vykonať predbežnú úpravu. Keďže optika endoskopu je vybavená irigačnými a odsávacími kohútikmi, tieto by sa mali kvôli sterilizácii rozobrať. Odporúčame sterilizáciu parou / v autokláve. Pri použití postupu ručného čistenia a dezinfekcie je špecifická validácia produktu a procesu výhradnou zodpovednosťou používateľa.

3. Príprava pred čistením

V klinickej praxi sa používaná optika endoskopu niekedy dostáva do kontaktu s korozívnymi leptadlami a liečivami. Hrubé nečistoty na nástrojoch musia byť odstránené ihneď po použití (do 2 hodín). Ihneď po operácii by sa malo vykonať mokré čistenie, aby sa zabránilo zaschnutiu krvi, bielkovín a iných látok na endoskope a na ochranu zamestnancov. Zaschnuté bielkoviny komplikujú čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu. Použite tečúcu vodu alebo dezinfekčný roztok. Dezinfekčný prostriedok by mal byť bez aldehydov (inak fixácia krvných škvrín), mal by mať preukázanú účinnosť (napr. schválenie VAH / DGHM - alebo FDA alebo značku CE) a mal by byť vhodný na dezinfekciu nástrojov. Na manuálne odstránenie nečistôt používajte iba mäkkú kefkú alebo čistú jemnú handričku, ktorá sa používa len na tento účel.



Nikdy nepoužívajte kovové kefy, drôtenku alebo iné ostré predmety!

4. Ručné čistenie/ dezinfekcia

Pri výbere čistiaceho prostriedku a dezinfekčného prostriedku dbajte na to, aby:

- boli v zásade vhodné na čistenie a dezinfekciu nástrojov vyrobených z kovov a plastov,
- aby bol použitý dezinfekčný prostriedok s preukázanou účinnosťou (napr. schválenie VAH/DGHM alebo FDA alebo označenie CE) používané a či je kompatibilné s čistiacim prostriedkom,
- použité chemikálie boli kompatibilné s nástrojmi (pozri „odolnosť materiálu“).

Ak je to možné, nemali by sa používať kombinované čistiace/dezinfekčné prostriedky. Kombinované čistiace/dezinfekčné prostriedky je možné použiť len v prípadoch veľmi nízkej kontaminácie (bez viditeľných nečistôt). Koncentrácie a doby pôsobenia čistiacich a dezinfekčných prostriedkov špecifikované výrobcom musia byť prísne dodržané. Používajte len čerstvo pripravené roztoky a

sterilnú alebo málo kontaminovanú vodu (max. 10 zárodkov/ml), vodu kontaminovanú s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml), napr. čistená voda / vysoko čistená voda. Okrem toho použite na sušenie filtrovaný vzduch.

Postup čistenia

- Endoskop opláchnite pod tečúcou vodou. Znečistenie na povrchu odstráňte mäkkou handričkou.
- Lúmeny opláchnite päťkrát vodou pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (pracovný kanál 50 ml, oplachovací a sací kanál 10 ml).
- Demontujte endoskop, ako sa najviac dá. Odpojte optický konektor, adaptér, rukoväť, irigačné ventily atď.
- Po predbežnej úprave vložte endoskop do čistiaceho roztoku aspoň na 5 minút, aby boli nástroje dostatočne zakryté a dôkladne ich očistite mäkkou handričkou alebo mäkkou kefkou. Zaistite, aby sa nástroje navzájom nedotýkali. Počas čistenia niekoľkokrát pohýbte pohyblivými časťami tam a späť. Vyčistite lúmeny mäkkou plastovou kefkou.
- V prípade potreby pripojte oplachovací adaptér k endoskopu.
- Na začiatku a na konci čistenia päťkrát prepláchnite lúmeny čistiacim roztokom (pracovný kanál 50 ml, oplachovací a sací kanál 10 ml).
- Potom pomôcku trikrát opláchnite sterilnou deionizovanou vodou.
- Pomocou jednorazovej injekčnej striekačky opláchnite lúmeny päťkrát sterilnou deionizovanou vodou (50 ml pracovný kanál, 10 ml irigačný a sací kanál).
- Na čistenie endoskopov použite čerstvý čistiaci roztok.
- Skontrolujte prístroje

Postup dezinfekcie

- Demontujte endoskop, ako sa najviac dá. Odpojte optický konektor, adaptér, rukoväť, irigačné ventily atď.
- V prípade potreby pripojte oplachovací adaptér k endoskopu.
- Umiestnite endoskop do dezinfekčného roztoku na 12 minút tak, aby boli nástroje dostatočne zakryté. Zaistite, aby sa nástroje navzájom nedotýkali.
- Na začiatku a na konci dezinfekcie prepláchnite lúmeny päťkrát dezinfekčným roztokom (pracovný kanál 50 ml, oplachovací a sací kanál 10 ml).
- Potom opláchnite endoskop päťkrát sterilnou deionizovanou vodou.
- Pomocou jednorazovej injekčnej striekačky opláchnite lúmeny päťkrát sterilnou deionizovanou vodou (50 ml pracovný kanál, 10 ml irigačný a sací kanál).
- Na dezinfekciu endoskopu použite čerstvý dezinfekčný roztok.
- Dôkaz o všeobecnej vhodnosti nástrojov/pomôcok na účinné ručné čistenie a dezinfekciu poskytlo nezávislé akreditované skúšobné laboratórium používajúce čistiaci prostriedok Cidezyme / Enzol a dezinfekčný prostriedok Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Vyššie opísaná metóda bola posúdená.

5. Automatické čistenie/dezinfekcia (WD)

Na opätovné spracovanie odporúčame náš sieťový kôš GMS710A. Pri výbere WD venujte pozornosť nasledujúcim bodom:

- zásadne schválená účinnosť WD (napríklad označenie CE podľa EN ISO 15883 alebo DGHM alebo schválenie/povolenie/registrácia FDA)
- možnosť schváleného programu tepelnej dezinfekcie (hodnota $A_0 \leq 3000$ alebo – v prípade starších prístrojov – minimálne 5 min pri 90 °C/194 °F; v prípade chemickej dezinfekcie nebezpečenstvo zvyškov dezinfekčného prostriedku na nástrojoch)
- základná vhodnosť programu pre nástroje ako aj dostatočné kroky oplachovania v programe
- následné opláchnutie iba sterilnou alebo mierne kontaminovanou vodou (max. 10 zárodkov/ml, max. 0,25 jednotiek endotoxínu/ml), napríklad upravenou/veľmi upravenou vodou

- použitie filtrovaného vzduchu (bez oleja, nízka kontaminácia mikroorganizmami a časticami) na sušenie
- pravidelná údržba a kontrola/kalibrácia WD

Pri výbere čistiaceho prostriedku venujte pozornosť nasledujúcim bodom:

- zásadná vhodnosť na čistenie nástrojov vyrobených z kovových alebo plastových materiálov
- dodatočné použitie - ak sa nepoužíva tepelná dezinfekcia - pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku so schválenou účinnosťou (napríklad schválenie / povolenie/registrácia FDA/EPA alebo označenie CE) kompatibilného s použitým čistiacim prostriedkom
- kompatibilita použitých čistiacich prostriedkov s nástrojmi (pozri kapitolu „odolnosť materiálu“)

Dbajte na pokyny výrobcov čistiaceho prostriedku týkajúce sa koncentrácie, teploty a času namáčania, ako aj následného oplachovania.

Postup

- Demontujte endoskop, ako sa najviac dá. Odpojte optický konektor, adaptér, rukoväť, irigačné ventily atď.
- V prípade potreby pripojte oplachovací adaptér k endoskopu.
- Potom umiestnite predbežne upravený endoskop do čistiaceho a dezinfekčného prostriedku (Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Zaistite, aby sa nástroje navzájom nedotýkali.
- Pripojte lúmeny vhodnými flexibilnými irigačnými hadičkami a adaptérm.
- Spustíte program.
- Strojové čistenie bolo vykonané pomocou čistiaceho prostriedku „neodisher MediClean forte“.
- Stroj sa čistí pri teplote 50 ± 2 °C najmenej 5 minút. Tepelná dezinfekcia prebieha pri teplote 90 ± 2 °C po dobu najmenej 5 minút.
- Po dokončení strojového čistenia / dezinfekcie vyberte endoskop z čistiaceho a dezinfekčného prostriedku v súlade s podmienkami nížkeho obsahu mikroorganizmov.
- Zásadnú vhodnosť nástrojov na efektívne automatické čistenie a dezinfekciu preukázalo nezávislé, štátom akreditované a uznávané (§ 15 (5) MPG) skúšobné laboratórium použitím WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (tepelná dezinfekcia) a predbežným čistiacim a čistiacim prostriedkom Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) vzhľadom na stanovený postup.



Ak hysteroskop po použití okamžite nevyčistíte, môže to viesť k trvalému poškodeniu nástroja a neúčinnnej sterilizácii.

6. Sušenie

Endoskop a hlava kamery musia byť po dezinfekcii úplne suché. Dezinfikovaný endoskop by ste mali vždy skladovať v uzavretom sterilnom priestore alebo skrinke a mali by ste ho chrániť pred teplom, žiarením, prachom, vlhkosťou, teplotnými zmenami a kontamináciou.

7. Kontrola

Skontrolujte pomôcku po čistení alebo čistení/dezinfekcii vzhľadom na koróziu, poškodené povrchy, nečistoty alebo funkčnosť. Nepoužívajte poškodenú pomôcku (obmedzenie počtu cyklov opätovného použitia nájdete v kapitole „Všeobecné zásady“). Ak je pomôcka stále znečistená, je potrebné ju znova vyčistiť a vydezinfikovať.

Kontrola mechaniky a povrchu endoskopu

Povrch endoskopu musí byť nepoškodený a najmä bez ostrých hrán. Skontrolujte preliačiny, ohyby, mechanické / tepelné poškodenia spôsobené rádiovým alebo laserovým chirurgickým zariadením, ako aj praskliny a úlomky.

Overenie proximálnej a distálnej sklenenej časti

Sklenené povrchy musia byť čisté a zbavené nečistôt. Pretrvávajúca inkrustácia pozorovaná počas vizuálneho vyšetrenia by sa mala odstrániť vhodnými čistiacimi

pastami alebo vatovým tampónom alebo špáradlom namočeným v alkohole. Nedostatočné opláchnutie optiky po čistení a dezinfekcii je často príčinou nepoužiteľnosti pomôcky. V súlade s údajmi o vhodnej pracovnej vzdialenosti musí byť obraz ostrý a jasný. Rozmazaný, nekrhový, zakalený, zahmlený obraz poukazuje na poškodenie.

8. Údržba

Nesmú sa používať nástrojové oleje alebo mazivá. Demontovaný endoskop (svetlovod z optických vlákien, rukoväť) opäť zložte.

9. Balenie

Vyčistenú a vydezinfikovanú pomôcku vložte do jednorazového sterilizačného obalu (jediné alebo dvojité balenie), ktoré spĺňajú nasledujúce požiadavky (materiál/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pre USA: povolenie FDA)
- vhodné na sterilizáciu parou (teplotná odolnosť min. 138 °C (280 °F), dostatočná paropriepustnosť)
- dostatočná ochrana nástrojov, ako aj sterilizačného obalu pred mechanickým poškodením

Sterilizácia

Na sterilizáciu používajte iba uvedené sterilizačné postupy; iné sterilizačné postupy nesmiete používať.



Za zavedenie uvedených sterilizačných procesov na dosiahnutie očakávaných a požadovaných sterilizačných účinkov zodpovedá používateľ.

Sterilizácia parou:

- postup frakcionovaného vákua/dynamického odstraňovania vzduchu^{1 2} (s dostatočným sušením pomôcky³)
- parný sterilizátor podľa EN 13060/EN 285 alebo ANSI AAMI ST79 (pre USA: povolenie FDA)
- validované podľa EN ISO 17665 (platná IQ/OQ (uviedenie do prevádzky) a špecifická výkonnostná kvalifikácia pomôcky (PQ))
- maximálna teplota sterilizácie 134 °C (273 °F) plus tolerancia podľa EN ISO 17665
- doba sterilizácie (doba expozície pri sterilizačnej teplote):

Oblasť	frakcionované vákuum/dynamické odstraňovanie vzduchu	gravitačný výtlak
USA	najmenej 4 minúty pri 132 °C (270 °F), doba sušenia najmenej 20 minút	-
iné krajiny	aspoň 5 minút ⁴ pri 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	neodporúča sa



Je zodpovednosťou užívateľa overiť proces, ak chce použiť iné parametre alebo látky. Overte si vnútroštátne zákony.

¹ aspoň tri kroky vákua

² Menej účinný postup gravitačného výtlaku sa nesmie použiť v prípade dostupnosti postupu frakcionovaného vákua, vyžaduje si výrazne dlhší čas na sterilizáciu, ako aj validáciu sterilizátora, postupu, parametrov a pomôcky na výhradnú zodpovednosť používateľa.

³ Efektívne požadovaný čas sušenia závisí priamo od parametrov, za ktoré je výhradne zodpovedný používateľ (konfigurácia a hustota náplne, podmienky sterilizátora, ...), preto ho určuje používateľ. Nesmie sa však aplikovať doba sušenia kratšia ako 20 minút.

⁴ respektíve 18 min (inaktivácia priónov, netýka sa USA). Nesmie sa použiť postup sterilizácie bleskovým / okamžitým použitím. Nepoužívajte sterilizáciu suchým teplom, radiačnú sterilizáciu, formaldehydovú a etylénoxidovú sterilizáciu, ako aj plazmovú sterilizáciu.

Skladovanie

Zaobchádzať opatrne. Tento nástroj by sa mal skladovať v ochrannom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri teplote od +0°C do 50°C. Chráňte distálnu šošovku a dodaný proximálny okulár pred poškriabaním a iným fyzickým poškodením.

Obmedzená záruka

Na túto pomôcku sa pôvodnému kupujúcemu poskytuje záruka na chyby spracovania a materiálu po dobu jedného roka od dátumu pôvodného nákupu v rozsahu, v akom spoločnosť Gimmi® podľa nášho uváženia vymení, opraví alebo vráti nákupnú cenu pomôcky alebo akejkoľvek časti, ktorej preskúmanie k našej spokojnosti odhalí, že je chybné. Táto záruka sa nevzťahuje na pomôcku alebo jej časť, ktorá bola opravená alebo upravená osobami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Gimmi®, alebo ktorá bola vystavená nesprávnemu použitiu, zanedbaniu alebo nehode. Táto záruka platí namiesto všetkých ostatných záruk, výslovných alebo predpokladaných, vrátane a bez obmedzenia akýchkoľvek záruk predajnosti a vhodnosti na konkrétny účel a všetkých ostatných záväzkov na strane výrobcu alebo predajcu. Nenesieme zodpovednosť za žiadne očakávané alebo ušlé zisky, náhodné alebo následné škody, náklady, časové poplatky alebo iné straty v súvislosti s pomôckou alebo akoukoľvek jej časťou. Za použitie poškodeného a/alebo kontaminovaného hysteroskopu je zodpovedný používateľ. Nerešpektovaním tohto návodu na použitie zaniká záruka alebo záručné nároky. Nenesieme žiadnu zodpovednosť v prípade nesprávnej manipulácie, nesprávnej alebo nedostatočnej prípravy alebo neoprávnených opráv. Vyhradzujeme si právo kedykoľvek zmeniť alebo prerušiť prevádzku pomôcky bez toho, aby sme sa zaviazali vykonať rovnaké alebo podobné zmeny na pomôcke, ktorú sme v minulosti vyrobili alebo predali. Zaistite, aby nástroje vrátené spoločnosti Gimmi® na opravu alebo servis boli dôkladne vyčistené, vydezinfikované a sterilizované. Spoločnosť Gimmi® môže odmietnuť opravu nevyčistených alebo kontaminovaných pomôcok.

Likvidácia



Pri likvidácii dávajte pozor na ostré hrany, aby ste predišli zraneniu.



Transpozícia európskej legislatívy do miestnych zákonov si vyžaduje správnu likvidáciu zdravotníckych pomôcok a nástrojov. Príslušný symbol znamená, že zdravotnícke pomôcky sa musia likvidovať oddelene od odpadu z domácností a zvyškového odpadu. Zdravotnícke pomôcky likvidujte v súlade s miestnymi a národnými zákonmi.



Zlikvidujte kontaminované zdravotnícke vybavenie na príslušnom zbernom mieste. Zdravotnícky odpad je klasifikovaný podľa nariadenia o nebezpečných tovaroch v rámci UN čísla „UN 3291“ (Zdravotnícky odpad). Označte nádobu na odpad susedným symbolom. Zdravotnícky odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi zákonmi.



Nekontaminovaný obalový materiál môžete zlikvidovať podľa miestnych a vnútroštátnych predpisov o recyklácii.

Príslušenstvo

Kôš na obrazovku GMS710A pre hysteroskop Alphascop™.

Cuprins

Introducere	178
Sfaturi legale	178
Descrierea dispozitivului	178
Indicații	179
Contraindicații	179
Avertismente	180
Măsuri de precauție	180
Aplicație	181
Utilizare clinică	181
Curățarea	181
Sterilizare	185
Depozitare	186
Garanție limitată	186
Eliminare	186
Accesorii	186

Introducere

Vă mulțumim că ați decis să achiziționați histeroscopul AlphaScope™ de la Gimmi® GmbH.

Endoscoapele sunt dispozitive medicale fabricate conform celor mai înalte standarde tehnice și necesită manipulare, îngrijire și depozitare cu atenție. În circumstanțe normale și cu un bun tratament, acestea vor face față celor mai mari solicitări plasate asupra lor și sunt capabile să le îndeplinească timp îndelungat.



Produsele Gimmi® GmbH sunt dispozitive de precizie.



Vă rugăm să păstrați întotdeauna endoscoapele cu cea mai mare grijă astfel încât să beneficiați de ele pe o perioadă îndelungată.



Citiți acest manual cu atenție înainte de a folosi noul dvs. produs. Astfel, vă protejați pe dvs., pacientul și orice terți de vătămări care ar putea avea loc prin instalarea incorectă sau utilizarea improprie.

Sfaturi legale

Acest manual tehnic include informații protejate care sunt supuse condițiilor de copyright. Toate drepturile protejate. Acest manual tehnic nu trebuie să fie copiat, nici prin fotocopiere sau alte proceduri și nu trebuie să fie distribuit sau salvat, nici în întregime, nici în extras fără acordul explicit al Gimmi® GmbH. Denumirea, care este în același timp o marcă comercială înregistrată, nu este marcată ca atare. În lipsa declarării mărcii comerciale, este posibil ca o denumire să nu conțină o marcă comercială gratuită. Gimmi® GmbH ar aprecia să fie informată despre orice eroare sau omisiune care ar putea fi găsită în acest manual de instrucțiuni.

Descrierea dispozitivului

Histeroscopul AlphaScope™ este un histeroscop de diametru mic, din fibră optică, destinat procedurilor din cadrul histeroscopiei. Histeroscopul AlphaScope™ constă dintr-un ax exterior din oțel inoxidabil, fibre pentru iluminare interioară și un fascicul de fibre pentru imagini. La capătul distal al fasciculului pentru imagini se află lentila obiectivului și la capătul proximal se află ocularul. Sursele de lumină pentru endoscopie sunt conectate la tija de iluminat a histeroscopului prin cabluri de iluminat

compatibile de 3,5 mm. Ocularul poate fi conectat printr-un dispozitiv de cuplare optic de focalizare la capul camerei care transmite imaginea prin cablu spre cameră. Histeroscopul AlphaScope™ (GMS40A) este destinat utilizării exclusiv cu teaca GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Indicații



Histeroscoapele sunt folosite drept instrumente pentru accesarea cavității uterine și nu sunt, ca atare, o metodă chirurgicală.

Histeroscopul AlphaScope™ este utilizat pentru a permite vizualizarea canalului cervical și a cavității uterine în scopul efectuării procedurilor diagnostice și chirurgicale. Acestea sunt destinate pentru pacientele care sunt considerate adecvate de către medicul curant, luând în considerare indicațiile și contraindicațiile. Indicațiile recunoscute în general pentru histeroscopia de diagnostic și operativă includ:

Histeroscopia diagnostică

- Sângerare uterină anormală
- Evaluarea unei histerosalpingograme anormale
- Infertilitate și pierdere de sarcină
- Amenoree
- Durere pelviană
- Corp străin intrauterin

Histeroscopia operativă

- Biopsie direcționată
- Îndepărtarea fibroamelor submucoase și a polipilor mari
- Miomectomie submucoasă
- Secționarea transversală a septului intrauterin
- Ablatie endometrică
- Secționare transversală a aderențelor intrauterine

Contraindicații

O contraindicație absolută a histeroscopiei este boala inflamatorie pelvină acută (PID, pelvic inflammatory disease). Contraindicațiile relative includ:

Histeroscopia poate fi contraindicată în următoarele afecțiuni, în funcție de severitatea sau amploarea lor:

- Incapacitatea de distensie a uterului
- Infecție cervicală/vaginală
- Sarcină cunoscută
- Perforare uterină recentă
- Stenoză cervicală
- Sângerare uterină sau menstruație
- Carcinom invaziv al cervixului
- Contraindicație medicală sau intoleranță la anestezie

Contraindicațiile ablației endometrice

Ablația endometrică histeroscopică, fie că este efectuată cu laser sau electrochirurgie, nu trebuie efectuată fără instruire adecvată, supraveghere din partea unui expert și experiență clinică. Suplimentar, biopsia endometrică trebuie efectuată înainte de orice ablație. Următoarele afecțiuni clinice pot complica semnificativ ablația endometrică histeroscopică:

- Hiperplazie endometrică adenomatoasă
- Adenomioză severă
- Anomalii uterine
- Leiomiom uterin
- Durere pelvină (PID ușoară)

Contraindicații în miomectomia histeroscopică

Miomectomia histeroscopică nu trebuie efectuată fără instruire adecvată, supraveghere din partea unui expert și experiență clinică. Următoarele afecțiuni clinice pot complica semnificativ miomectomia histeroscopică:

- Anemia severă
- Inabilitatea de a înconjura miomul din cauza dimensiuni miomului (de ex., mioamele predominant intramurale cu componente submucoase mici)

Avertismente



Legislația federală (a SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile când acesta este comercializat sau prescris de către un medic.

- Suspiciunea de sarcină trebuie să sugereze un test de sarcină înainte de efectuarea unei histeroscopii diagnostice.
- Doar persoanele cu instruire adecvată și familiarizate cu histeroscopia trebuie să efectueze proceduri histeroscopice. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri histeroscopice.
- Când instrumentele histeroscopice și accesoriile de la diferiți producători sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii.
- Când folosiți cu mediu fluid de distensie, este necesară monitorizarea strictă a absorbției și eliminării de fluid. Intravazarea excesivă a fluidului de distensie poate să o ducă la o supraîncărcare cu fluid. Complicațiile potențiale ale histeroscopiei de flux continuu sunt:
 - Hiponatremia
 - Edem pulmonar
 - Hipotermia
 - Edemul cerebral
 - Perforația uterină ducând la o posibilă vătămare a intestinelor, vezicii urinare, vaselor sanguine majore și a ureterului
- Nerespectarea instrucțiunilor aplicabile poate să ducă la consecințe chirurgicale grave.
- Consultați manualul de indicații și instrucțiuni al sistemului electrochirurgical adecvat și asigurați-vă că sunt luate toate măsurile de siguranță.
- O înțelegere temeinică a principiilor și tehnicilor implicate în procedurile cu laser, electrochirurgicale și ultrasonice este esențială pentru a evita pericolele de electrocutare și arsuri atât la pacient cât și personalul medical și daunele la dispozitiv și alte instrumente medicale. Asigurați-vă că izolarea sau împământarea nu sunt compromise. Nu scufundați instrumentele electrochirurgicale în lichid decât dacă instrumentele sunt concepute anume și etichetate ca funcționând în lichid.

Măsuri de precauție

- Ecografia vaginală înainte de histeroscopie poate identifica afecțiunile clinice care vor altera managementul pacientului.
- Distensia intrauterină poate fi obținută cu presiuni în intervalul 35-75 mmHg. Dacă tensiunea sanguină sistemică nu este prea mare, rareori va fi necesară utilizarea unei presiuni mai mari de 75-80 mmHg.



Toate incidentele grave legate de produs trebuie raportate imediat producătorului și autorității competente a Statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Aplicație

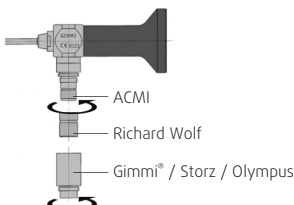


Acest dispozitiv este livrat nesteril și trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat imediat înainte de prima utilizare și la fiecare utilizare ulterioară în conformitate cu procedura furnizată mai jos.

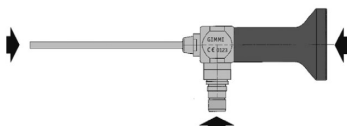
Folosind tehnica de despachetare sterilă, scoateți recipientul din pachet. Pentru a evita deteriorarea, nu inversați poziția instrumentului în câmpul steril. Histeroscopul AlphaScope™ trebuie evaluat înainte de fiecare utilizare pentru a asigura performanța optică adecvată. Inspectați calitatea imaginii folosind vizualizarea directă sau prin conectarea la o cameră video. Orice semne de imagini încețoșate sau neclare indică faptul că sistemul optic proximal sau distal necesită curățare. Instrumentul trebuie inspectat îndeaproape pentru detectarea materialelor străine, zgârieturilor, crăpăturilor sau altor semne de deteriorare la vârful distal, manșonul rigid sau ocular. Dacă este necesar, lentila distală poate fi curățată ușor cu un tampon de vată îmbibat în alcool izopropilic.



Pentru conectarea histeroscopului la sursa de lumină endoscopică, trebuie folosite numai cabluri de iluminat de 3,5 mm cu conectori Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® sau ACMI®.



Utilizarea cablurilor de iluminat mai mari de 3,5 mm poate să ducă la supraîncălzirea histeroscopului în apropierea tijei de iluminat. Supraîncălzirea poate să ducă la arderea țesutului utilizatorului sau pacientului.



Nu folosiți histeroscopul dacă există vreun semn de deteriorare.

Utilizare clinică

Histeroscopul AlphaScope™ este introdus în cavitatea uterină prin teaca GYNECARE VERSASCOPE GMS805. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru teaca GYNECARE VERSASCOPE pentru instrucțiuni mai detaliate privind inserarea.

Curățarea



Pentru procedura de reprocesare, utilizatorul trebuie să își ia precauțiile adecvate de siguranță (mănuși, ochelari etc.)

Histeroscopul AlphaScope™ trebuie curățat temeinic imediat după fiecare utilizare pentru îndepărtarea sângelui sau a altui material străin. Dezasamblați histeroscopul înainte de curățare. Deșurubați adaptoarele cablului de iluminat și a dispozitivului optic de cuplare, dacă este cazul.

1. Principiul general

Rețineți că modul de tratament poate avea un impact semnificativ asupra vieții endoscoapelor. Cu îngrijirea adecvată, endoscoapele rigide pot fi folosite până la 100 de ori dacă nu sunt deteriorate și încă mai pot fi curățate. Orice reutilizare ulterioară sau utilizarea endoscoapelor deteriorate și/sau contaminate este

responsabilitatea utilizatorului. Verificați funcțiile sistemului optic al endoscopului dvs. (cum ar fi iluminarea adecvată a fibrelor, imagine clară, precisă, strălucitoare și solidă) și verificați endoscopul pentru posibile daune (cum ar fi margini ascuțite, piese slăbite sau deformări vizibile ale materialelor) înainte de fiecare utilizare. Cu toate acestea, dacă nu sunteți sigur dacă sistemul optic al endoscopului dvs. este operațional, vă recomandăm să returnați endoscopul rigid la adresa service-ului nostru pentru analiză sau înlocuire. După 100 de cicluri de sterilizare, endoscoapele trebuie trimise la service-ul nostru pentru întreținere. În urma întreținerii efectuate de noi, endoscopul poate fi utilizat din nou pentru încă 50 de cicluri.

2. Instrucțiuni de reprocesare

Aceste instrucțiuni iau în considerare procedura în conformitate cu DIN EN ISO 17664 reprocesarea dispozitivelor medicale (curățare, dezinfectare și sterilizare). O mașină de spălat-dezinfectat (WD, washer-disinfector) trebuie utilizată pentru curățare și dezinfectare. Este posibilă utilizarea unei curățări manuale ca proces de precurățare. Dar din cauza eficienței mai scăzute și reproductibilității metodei manuale, nu este permisă aplicarea unei pre-curățări manuale fără o curățare mecanică și dezinfectare ulterioară. Înainte de orice curățare, este necesară efectuarea unui pre-tratament. Întrucât sistemul optic al endoscopului este echipat cu robinete de irigare și aspirare, aceștia trebuie dezamblați pentru sterilizare. Recomandăm un proces de sterilizare la aburi / în autoclavă. Când utilizați o procedură de curățare manuală și dezinfecție, validarea specifică a produsului și procesului este exclusiv responsabilitatea utilizatorului.

3. Pregătirea înainte de purificare

În practica clinică, sistemul optic al endoscopului utilizat uneori intră în contact cu agenți corozivi și medicamente. Impuritățile dure de pe instrumente trebuie eliminate direct după utilizare (în interval de 2 ore). Imediat după utilizare, trebuie efectuată o curățare umedă pentru a împiedica uscarea sângelui, a proteinelor și a altor substanțe de pe endoscop și a proteja personalul. Proteinele uscate complică procesul de curățare, dezinfecție și sterilizare. Folosiți apă curentă sau o soluție dezinfectantă. Dezinfectantul trebuie să nu conțină aldehydă (altfel se poate produce fixarea froțiurilor), să aibă eficacitate dovedită [de ex., aprobare a VAH/DGHM - sau FDA (Food and Drug Administration, Administrația pentru alimente și medicamente) sau marcaj CE] și trebuie să fie adecvat pentru dezinfectarea instrumentelor. Pentru a îndepărta impuritățile manual, folosiți doar o perie moale sau o lavetă moale, curată care este folosită doar în acest scop.



Nu folosiți niciodată perii de metal, bureți de sârmă sau alte obiecte ascuțite!

4. Curățare/dezinfectare manuală

Când alegeți agentul de curățare și dezinfectantul, asigurați-vă:

- **că acestea sunt practic adecvate pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor din metal și plastic,**
- **că este folosit un dezinfectant cu eficacitate dovedită (de ex., aprobare a VAH/DGHM sau FDA sau marcaj CE) și că acesta este compatibil cu agentul de curățare,**
- **că substanțele chimice folosite sunt compatibile cu instrumentele (a se vedea „rezistența materialelor”).**

Dacă este posibil, nu trebuie folosiți agenți de curățare/dezinfectare combinați. Agenții de curățare/dezinfectare combinați pot fi folosiți doar în cazurile de contaminare foarte redusă (fără impurități vizibile). Concentrațiile și timpii de contact pentru agenții de curățare și dezinfectare specificați de producător trebuie respectate cu strictețe. Folosiți doar soluții proaspăt pregătite și apă sterilă sau cu contaminare redusă (max. 10 germeni/ml), apă redus contaminată cu endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml), de ex., apă purificată / apă înalt purificată. Suplimentar, folosiți aer filtrat pentru uscare.

Procedura de curățare

- Clătiți endoscoapele sub apă curentă. Îndepărtați contaminarea de suprafață cu o lavetă moale.
- Clătiți lumenele de cinci ori cu apă folosind o seringă de unică folosință (canalul de lucru cu 50 ml, canalul de clătire și sucțiune cu 10 ml).
- Dezasamblați endoscoapele cât mai mult posibil. Îndepărtați conectorul de fibră optică, adaptorul, mânerul, valvele de irigare etc.
- După pre-tratament, plasați endoscoapele în soluția de curățare timp de cel puțin 5 minute astfel încât toate instrumentele să fie acoperite suficient și curățate temeinic cu o lavetă moale sau o perie moale. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele. Mișcați piesele mobile înainte și înapoi de câteva ori în timpul curățării. Curățați lumenele cu o perie moale din plastic.
- Dacă este necesar, conectați adaptorul de clătire la endoscoape.
- La începutul și la sfârșitul curățării, clătiți lumenele de cinci ori cu soluție de curățare (canalul de lucru cu 50 ml, canalul de clătire și sucțiune cu 10 ml).
- Apoi clătiți produsele de trei ori cu apă sterilă, deionizată.
- Folosind o seringă de unică folosință, clătiți lumenele de cinci ori cu apă sterilă, deionizată (canalul de lucru cu 50 ml, canalul de irigare și sucțiune cu 10 ml).
- Pentru scopurile de curățare, folosiți o soluție proaspătă de curățare.
- Verificați instrumentele.

Procedura de dezinfectie

- Dezasamblați endoscoapele cât mai mult posibil. Îndepărtați conectorul de fibră optică, adaptorul, mânerul, valvele de irigare etc.
- Dacă este necesar, conectați adaptorul de clătire la endoscoape.
- Plasați endoscoapele în soluție dezinfectantă timp de 12 minute astfel încât instrumentele să fie acoperite în mod corespunzător. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele.
- La începutul și la sfârșitul dezinfectării, clătiți lumenele de cinci ori cu soluție de dezinfectare (canalul de lucru cu 50 ml, canalul de clătire și sucțiune cu 10 ml).
- Apoi, clătiți endoscoapele de cinci ori cu apă sterilă, deionizată.
- Folosind o seringă de unică folosință, clătiți lumenele de cinci ori cu apă sterilă, deionizată (canalul de lucru cu 50 ml, canalul de irigare și sucțiune cu 10 ml).
- Folosiți soluție dezinfectantă pentru dezinfectia endoscoapelor.
- Dovezile de adecvare generală a instrumentelor/dispozitivelor pentru curățarea și dezinfectarea manuală eficiente au fost furnizate de un laborator de test acreditat folosind detergentul Cidezyme/Enzol și dezinfectantul Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). A fost luată în considerare metoda descrisă mai sus.

5. Curățarea/dezinfectarea automate (mașină de spălat-dezinfectat)

Pentru reprelucrare, vă recomandăm coșul nostru de filtrare GMS710A. Acordați atenție următoarelor puncte în timpul alegerii mașinii de spălat-dezinfectat:

- eficiență practic aprobată a mașinii de spălat-dezinfectat (de exemplu, marcat CE conform cu EN ISO 15883 sau DGHM sau aprobare/autorizație/înregistrare FDA)
- posibilitatea unui program aprobat pentru dezinfectare termică (Valoare Ao $\leq$ 3.000 sau – în cazul unor dispozitive mai vechi – cel puțin 5 min la 90 °C/194 °F; în cazul dezinfectării chimice pericolul de resturi de dezinfectant pe instrumente)
- adecvarea de bază a programului pentru instrumente precum și suficienți pași de clătire în program
- post-clătire doar cu apă sterilă sau puțin contaminată (max. 10 germeni/ml, max. 0,25 unități de endotoxine/ml), de exemplu apă purificată/înalt purificată
- utilizarea aerului filtrat (fără ulei, contaminare redusă cu microorganisme și particule) pentru uscare
- întreținere regulată și verificare/calibrare a mașinii de spălat-dezinfectat

Acordați atenție următoarelor puncte în timpul alegerii detergentului de curățare:

- adecvare esențială pentru curățarea instrumentelor fabricate din material plastic sau metalic
- utilizare suplimentară - dacă nu este utilizată dezinfectie termică - un dezinfectant adecvat cu eficacitate aprobată (de ex., aprobare/autorizare/înregistrare de la VAH/DGHM sau FDA/EPA sau marcaj CE) compatibil cu detergentul folosit pentru curățare
- compatibilitatea detergentilor folosiți cu instrumentele (consultați capitolul „rezistența materialelor”)

Acordați atenție instrucțiunilor producătorilor detergentului cu privire la concentrația, temperatura și timpul de înmuiere, precum și post-clătire.

Procedura

- Dezasamblați endoscoapele cât mai mult posibil. Îndepărtați conectorul de fibră optică, adaptorul, mânerul, valvele de irigare etc.
- Dacă este necesar, conectați adaptorul de clătire la endoscoape.
- Apoi poziționați endoscoapele pre-tratate într-o mașină de spălat-dezinfectat (Mașină de dezinfectat G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele.
- Conectați lumenele cu tubulatură și adaptoare adecvate, flexibile.
- Porniți programul.
- Curățarea în mașină a fost efectuată folosind „neodisher MediClean forte” ca agent de curățare.
- Mașina efectuează curățarea la 50 ± 2 °C timp de cel puțin 5 min. Dezinfectia termică a fost efectuată la 90 ± 2 °C timp de cel puțin 5 min.
- După finalizarea curățării/dezinfectării în mașină, scoateți endoscoapele din mașina de spălat/dezinfectat în condiții de prezență redusă a germenilor.
- Adecvarea esențială a instrumentelor pentru o curățare și dezinfectare automată eficientă a fost demonstrată de un laborator de testare independent, acreditat de guvern și recunoscut (§ 15 (5) MPG) prin aplicarea mașinii de spălat-dezinfectat G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (dezinfectie termică) și pre-curățare și detergent Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) luând în considerare procedura specificată.



Necurățarea imediată a histeroscopului după utilizare poate să ducă la daune permanente ale instrumentului și poate duce la o sterilizare inefficientă.

6. Uscarea

Endoscopul și capul camerei trebuie să fie complet uscate după dezinfectie. Endoscoapele dezinfectate trebuie să fie depozitate întotdeauna într-o zonă sau dulap steril și protejate împotriva căldurii, radiațiilor, prafului, umidității, variațiilor de temperatură și contaminării.

7. Verificare

Verificați dispozitivul după curățare sau curățare/dezinfectare pentru coroziune, suprafețe deteriorate, impurități și, respectiv, funcționalitate. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat (limitând numărul de cicluri de re-utilizare, consultați capitolul „reutilizare”). Dacă dispozitivul este încă murdar, trebuie curățat și dezinfectat din nou.

Inspectarea mecanicii și suprafeței endoscopului

Suprafețele endoscopului trebuie să fie nedeteriorate și, în special, fără margini ascuțite. Verificați să nu existe lovituri, îndoituri, daune mecanice/termice cauzate de echipamentul de radiofrecvență sau chirurgie laser, precum și crăpături și exfolieri.

Verificarea zonelor proximale și distale ale sticlei

Suprafețele de sticlă trebuie să fie curate și fără reziduuri. Încrustațiile persistente, observate la o examinare vizuală trebuie eliminate cu paste de curățare adecvate sau un tampon îmbibat în alcool sau o scobitoare. Clătirea inadecvată

a sistemului optic după curățare și dezinfectare este deseori motivul pentru care devine de nefolosit. În funcție de indicațiile privind distanța de lucru adecvată imaginea trebuie să fie precisă și clară. O imagine tulbure, ne-circulară, neclară, încețoșată, indică daune.

8. Întreținere

Nu trebuie utilizate uleiuri sau vaselină pentru instrumente. Reasamblați endoscoapele dezasamblate (ghid lumină din fibră optică, mânere).

9. Ambalare

Introduceți dispozitivul curățat și dezinfectat în ambalajele de sterilizare de unică folosință (ambalaj unic sau dublu), care îndeplinesc următoarele cerințe (materiale/procesare):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: autorizare FDA)
- adecvat pentru sterilizare la aburi [rezistența la temperatură de până la cel puțin 138 °C (280 °F), permeabilitate suficientă a aburului]
- protecție suficientă a instrumentelor, precum și a ambalajului față de daunele mecanice

Sterilizare

Utilizați doar procedurile de sterilizare listate pentru sterilizare; nu pot fi folosite alte proceduri de sterilizare.



Este responsabilitatea utilizatorului să implementeze procesele de sterilizare listate pentru a obține efectele necesare de sterilizare.

Sterilizare cu aburi:

- procedură de îndepărtare a aerului cu vid fracționat/dinamică^{1 2} (cu uscarea suficientă a produsului³)
- sterilizator cu aburi în conformitate cu EN 13060/EN 285 sau ANSI AAMI ST79 (pentru SUA: autorizare FDA)
- validat în conformitate cu EN ISO 17665 (IQ/OQ valid (punerea în funcțiune) și performanța specifică a produsului (PQ))
- temperatura maximă de sterilizare de 134 °C (273 °F) plus toleranța în conformitate cu EN ISO 17665
- durata de sterilizare (timpul de expunere la temperatura de sterilizare):

Zona	îndepărtare a aerului cu vid fracționat/dinamică	substituție gravitațională
SUA	cel puțin 4 min la 132 °C (270 °F), timp de uscare cel puțin 20 min	-
alte țări	cel puțin 5 min ⁴ la 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nu se recomandă



Validarea procesului este responsabilitatea utilizatorului dacă dorește să folosească alți parametri sau substanțe. Vă rugăm să consultați legislația națională.

¹ Cel puțin trei pași cu vid.

² Procedura de înlocuire gravitațională mai puțin eficientă nu trebuie utilizată în cazul disponibilității procedurii cu vid fracționat, necesită durate de sterilizare semnificativ mai mari, precum și un sterilizator, proceduri, parametri și validare specifică a produsului sub unica responsabilitate a utilizatorului.

³ Timpii de uscare necesari efectiv depind direct de parametri aflați sub unica responsabilitate a utilizatorului (configurația de încărcare și densitatea, condiții de sterilizare, ...) și astfel sunt determinați de utilizator. Cu toate acestea, nu trebuie aplicați timpi de uscare mai mici de 20 de minute.

⁴ Respectiv 18 min (inactivarea prionilor, nu este relevant pentru SUA). Procedura de sterilizare rapidă/imediată nu trebuie utilizată. Nu folosiți sterilizarea cu căldură uscată, sterilizarea prin radiație, aldehydă formică și sterilizarea cu oxid de etilenă, nici sterilizarea cu plasmă.

Depozitare

Manipulați cu grijă. Instrumentul trebuie depozitat într-un recipient de protecție, într-un mediu uscat, curat și fără praf la temperaturi între 0 °C și 50 °C. Protejați lentila distală și ocularul proximal furnizat împotriva zgârieturilor și a altor daune fizice.

Garanție limitată

Acest dispozitiv este garantat cumpărătorului original împotriva defecțiunilor de manoperă și materiale timp de un an de la data inițială de achiziție până în măsura în care Gimmi®, la discreția noastră, va înlocui, repara sau rambursa prețul de achiziție pentru dispozitiv sau orice părți ale acestuia care se dovedesc a fi defecte după examinare, cu compensare din partea noastră. Această garanție nu se aplică niciunui produs și niciunei părți a acestuia care a fost reparată sau modificată de persoane neautorizate de Gimmi® sau care a fost supusă utilizării eronate, neglijenței sau accidentului. Această garanție înlocuiește alte garanții, exprese sau implicite, inclusiv, dar fără limitare, orice garanție de vandabilitate și adecvare pentru un scop particular și toate celelalte obligații din partea producătorului sau vânzătorului. Nu vom fi responsabili pentru niciun profit anticipat sau pierdut, pentru daune accidentale sau pe cale de consecință, pentru costuri, tarifyări temporale sau alte pierderi în legătură cu dispozitivul sau orice părți ale acestuia. Utilizarea unui histeroscop deteriorat și/sau contaminat este responsabilitatea utilizatorului.

Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare va anula garanția sau pretențiile de garanție. Nu acceptăm nicio răspundere în cazul manipulării improprie, pregătirii incorecte sau inadecvate sau reparațiilor neautorizate. Ne rezervăm dreptul de a schimba sau renunța la echipament în orice moment fără a întâmpina nicio obligație de a face aceleași schimbări sau schimbări similare la echipamentele construite sau vândute de noi anterior. Vă rugăm să vă asigurați că instrumentele returnate la Gimmi® pentru reparații sau service au fost curățate, dezinfectate și sterilizate temeinic. Gimmi® poate refuza să repare produse necurățate sau contaminate.

Eliminare



Aveți grijă la marginile ascuțite în timpul eliminării pentru a împiedica vătămarea.



Transpunerea legislației europene în legislația națională, necesită eliminarea adecvată a dispozitivelor medicale și instrumentelor.

Simbolul alăturat înseamnă că dispozitivele medicale trebuie eliminate separat de deșeurile menajere și reziduale. Vă rugăm să eliminați produsele medicale în conformitate cu legile locale și naționale.



Eliminați echipamentele medicale contaminate la un punct adecvat de colectare. Deșeurile medicale sunt clasificate în conformitate cu Regulamentul pentru bunuri periculoase pentru numărul ONU „UN 3291” (Deșeuri medicale). Etichetați containerul de deșeuri cu simbolul alăturat. Eliminați deșeurile medicale în conformitate cu legislația locală și națională.



Puteți elimina materialele ambalajului necontaminat în conformitate cu regulamentele locale și naționale de reciclare.

Accesorii

Coș de ecran GMS710A pentru histeroscopul Alphascope™.

Saturs

Ievads	187
Juridiskie ieteikumi	187
Ierīces apraksts.....	187
Indikācijas.....	188
Kontrindikācijas.....	188
Bridinājumi	189
Piesardzības pasākumi	189
Pielietošana.....	189
Kliniskais pielietojums.....	190
Tīrīšana	190
Sterilizēšana.....	194
Glabāšana.....	194
Garantijas ierobežojumi.....	194
Utilizācija	195
Piederumi	195

Ievads

Pateicamies, ka nolēmāt iegādāties Gimmi® GmbH ražoto AlphaScope™ histeroskopu.

Endoskopi ir medicīniskas ierīces, kas ir ražotas saskaņā ar visaugstākajiem tehniskajiem standartiem un kam ir nepieciešama rūpīga apiešanās, apkope un uzglabāšana. Normālos apstākļos un ar atbilstošu rīkošanos tie apmierina tiem izvirzītās augstās prasības un spēj tās apmierināt ilgu laiku.



Gimmi® GmbH izstrādājumi ir precīzijas ierīces.



Lūdzu, vienmēr attiecieties pret saviem endoskopiem ar vislielāko rūpību, lai tie jums kalpotu ilgu laiku.



Pirms sava jaunā izstrādājuma lietošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu. Tādā veidā jūs pasargāsi sevi, pacientu un trešās puses no kaitējuma, kas varētu rasties nepareizas uzstādīšanas vai neatbilstošas lietošanas rezultātā.

Juridiskie ieteikumi

Šajā tehniskajā rokasgrāmatā ir ietverta ar īpašumtiesībām aizsargāta informācija, kas ir pamatā autortiesību nosacījumiem. Visas tiesības ir aizsargātas. Šo tehnisko rokasgrāmatu nedrīkst kopēt, ne ar fotokopēšanas, ne arī kādām citām metodēm, un to nedrīkst izplatīt vai saglabāt, ne pilnā apjomā, ne arī kādu tās daļu, bez Gimmi® GmbH skaidri izteiktas rakstiskas piekrišanas. Nomenklatūra, kas vienlaikus ir reģistrēta preču zīme, nav īpaši marķēta. Preču zīmes deklarācijas trūkuma gadījumā nevar tikt uzskatīts, ka nosaukums ir brīva preču zīme. Gimmi® GmbH ļoti novērtēs informāciju par jebkādam kļūdām vai izlaidumiem, kas varētu tikt atrasti šīs instrukciju rokasgrāmatas saturā.

Ierīces apraksts

AlphaScope™ histeroskops ir neliela diametra optisko šķiedru histeroskops, kas paredzēts histeroskopiskām procedūrām. AlphaScope™ histeroskops sastāv no ārējās nerūsošā tērauda vārpstas, iekšējām izgaismošanas šķiedrām un attēlveidošanas šķiedru kūlīša. Attēlveidošanas kūlīša distālajā galā ir objektīva lēca un proksimālajā galā ir okulārs. Endoskopiskie gaismas avoti ir savienoti ar histeroskopa gaismas stabu caur saderīgiem 3,5 mm

gaismas kabeļiem. Okulāru var caur fokusēšanas optisko savienotāju pievienot kameras galvai, kas caur kabeli nogādā attēlu līdz kamerai. AlphaScope™ histeroskops (GMS40A) ir indicēts lietošanai tikai ar GYNECARE VERSASCOPE™ apvalku (GMS805).

Indikācijas



Histeroskopi tiek izmantoti kā instrumenti, lai piekļūtu dzemdes dobumam, un paši par sevi tie nav ķirurģiskās metodes daļa.

AlphaScope™ histeroskops tiek izmantots, lai ļautu apskatīt dzemdes kakla kanālu un dzemdes dobumu nolūkā veikt diagnostiskas un ķirurģiskas procedūras. Tie ir piemēroti pacientēm, ko par piemērotām uzskata ārstējošais ārsts, ņemot vērā indikācijas un kontrindikācijas. Vispāratzītas indikācijas diagnostiskās un operatīvās histeroskopijas veikšanai ietver šādas:

Diagnostiskā histeroskopija

- Patoloģiska dzemdes asiņošana
- Patoloģiskas histerosalpingogrammas novērtēšana
- Neauglība un grūtniecības zudums
- Amenoreja
- Sāpes iegurnī
- Intrauterīns svešķermenis

Operatīvā histeroskopija

- Norīkota biopsija
- Submukozu fibroīdu un lielu polipu izņemšana
- Submukoza miomektomija
- Dzemdes starpsienas atdalīšana
- Endometriālā ablācija
- Intrauterīnu salipumu atdalīšana

Kontrindikācijas

Absolūta histeroskopijas kontrindikācija ir akūta iegurņa iekaisuma slimība (IIS). Relatīvas kontrindikācijas iekļauj šādas. Histeroskopija var būt kontrindicēta tālāk minētajos gadījumos, atkarībā no to smaguma vai apmēra:

- Nespēja izplest dzemdi
- Dzemdes kakla/vagīnas infekcija
- Zināma grūtniecība
- Nesena dzemdes perforācija
- Dzemdes kakla stenoze
- Dzemdes asiņošana vai menstruācijas
- Invazīva dzemdes kakla karcinoma
- Medicīniskas kontrindikācijas vai anestēzijas nepanesība

Endometriālās ablācijas kontrindikācijas

Histeroskopisko endometriālo ablāciju, lāzera vai elektroķirurģijas veidā, nedrīkst veikt bez atbilstošas apmācības, mācību prakses un klīniskās pieredzes. Turklāt endometriālā biopsija ir jāveic pirms jebkuras ablācijas. Tālāk minēti klīniskie apstākļi, kas var ievērojami sarežģīt histeroskopisko endometriālo ablāciju:

- Adenomatozā endometrija hiperplāzija
- Smaga adenomioze
- Dzemdes anomālijas
- Dzemdes leiomioma
- Sāpes iegurnī (viegla IIS)

Histeroskopiskās miomektomijas kontrindikācijas

Histeroskopisko miomektomiju nedrīkst veikt bez atbilstošas apmācības, mācību prakses un klīniskās pieredzes. Tālāk minēti klīniskie apstākļi, kas var ievērojami sarežģīt histeroskopisko miomektomiju:

- Smaga anēmija
- Nespēja apiet miomu tās izmēra dēļ (piem., pārsvarā esošas intramurālas miomas ar mazām submukozām daļām)

Brīdinājumi



ASV Federālais likums atļauj šo ierīci pārdot tikai pēc ārsta rīkojuma vai pasūtījuma.

- Ja ir aizdomas par grūtniecību, pirms diagnostiskās histeroskopijas veikšanas jāiesaka veikt grūtniecības testu.
- Histeroskopiskās procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas ar zināšanām par histeroskopiju. Pirms jebkuras histeroskopiskas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par tehnikām, komplikācijām un riskiem.
- Ja vienā procedūrā kopā tiek izmantoti histeroskopijas instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārliecinieties par to saderību.
- Izmantojot šķidru izplešanas vielu, ir nepieciešama stingra šķidruma ievadīšanas un izvadišanas kontrole. Pārmērīga izplešanas šķidruma intravazācija var novest pie pārāk liela šķidruma daudzuma ievadīšanas. Nepārtrauktas plūsmas histeroskopijas iespējamās komplikācijas ir šādas:
 - Hiponatriēmija
 - Hipotermija
 - Plaušu tūska
 - Smadzeņu tūska
 - Dzemdes perforācija, kas rada iespējamu zarnu, urīnpūšļa, lielo asinsvadu un urīnvada savainojumu
- Visu saistošo instrukciju neievērošana var novest pie nopietnām ķirurģiskām sekām.
- Lai nodrošinātu, ka ir veikti visi drošības pasākumi, iepazīstieties ar indikācijām un instrukcijām attiecīgās elektroķirurģijas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- Ir ārkārtīgi būtiski pilnībā izprast ar lāzera, elektroķirurģijas un ultraskaņas procedūrām saistītos principus un tehnikas, lai novērstu elektriskā trieciena un apdegumu riskus kā pacientam, tā medicīniskajam personālam un bojājumus ierīcei un citiem medicīniskajiem instrumentiem. Rūpējieties, lai netiktu apdraudēta izolācija vai zemējums. Nemērciet elektroķirurģijas instrumentus šķidrumā, ja vien šie instrumenti nav īpaši paredzēti un marķēti darbam šķidrumā.

Piesardzības pasākumi

- Pirms histeroskopijas veiktā vaginālā ultrasonogrāfijā var konstatēt klīniskus stāvokļus, kas maina pacientes aprūpi.
- Dzemdes paplašināšanu parasti var veikt ar spiedienu 35–75 mmHg robežās. Ja vien sistēmiskais asinsspiediens nav pārmērīgi augsts, parasti nav nepieciešams izmantot spiedienu virs 75–80 mmHg.



Par visiem ar izstrādājumu saistītajiem nopietnajiem negadījumiem ir nekavējoties jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Pielietošana



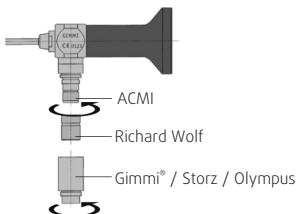
Šī ierīce tiek piegādāta nesterila, un tā ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē uzreiz pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes atbilstoši tālāk aprakstītajai procedūrai.

Izmantojot sterilu izsaiņošanas tehniku, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nenometiet instrumentu sterilajā laukā. AlphaScope™ histeroskops ir jāpārbauda pirms katras lietošanas reizes, lai garantētu tā atbilstošu optisko veiktspēju. Pārbaudiet attēla kvalitāti, izmantojot tiešo vizualizāciju, vai caur savienojumu

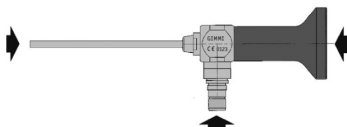
ar video kameru. Jebkādas izplūduša vai miglaina attēla pazīmes liecina, ka proksimālo vai distālo optiku ir nepieciešams notīrīt. Instruments rūpīgi jāpārbauda, lai konstatētu svešķermeņus, skrāpējumus, plaisas vai citu bojājumu pazīmes distālajai smailei, cietajai uzmaiņai vai okulāram. Ja nepieciešams, distālo lēcu var uzmanīgi notīrīt ar izopropilspirtā samitrinātu vates tamponu.



Histeroskopa pievienošanai pie endoskopiskā gaismas avota drīkst izmantot tikai 3,5 mm gaismas kabeļus ar Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® vai ACMI® savienotājiem.



Izmantojot kabeļus, kas lielāki par 3,5 mm, var notikt spēcīga histeroskopa uzkaršana gaismas staba tuvumā. Spēcīga uzkaršana var izraisīt audu apdegumus lietotājam vai pacientei.



Nelietojiet histeroskopu, ja tam ir jebkādas bojājumu pazīmes.

Klīniskais pielietojums

AlphaScope™ histeroskops tiek ievadīts dzemdes dobumā caur GYNECARE VERSASCOPE apvalku GMS805. Sīkākus ievadīšanas norādījumus skatiet GYNECARE VERSASCOPE apvalka lietošanas instrukcijā.

Tīrīšana



Atkārtotas apstrādes procedūras laikā lietotājam ir jāievēro atbilstoši drošības pasākumi (cimdi, brilles utt.)

AlphaScope™ histeroskops ir pilnībā jānotīra uzreiz pēc katras lietošanas reizes, lai noņemtu asinis vai citus svešķermeņus. Pirms tīrīšanas izjauciet histeroskopu. Pēc vajadzības atskrūvējiet gaismas kabeļa adapterus un optisko savienotāju.

1. Pamata princips

Ņemiet vērā, ka apstrādes veidam var būt būtiska ietekme uz endoskopa darbību. Ar pienācīgu apkopi cietos endoskopus var lietot līdz pat 100 reizēm, ja tie ir nebojāti un tos joprojām iespējams notīrīt. Jebkāda vēlāka bojātu un/vai piesārņotu endoskopa atkārtota lietošana ir lietotāja atbildība. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet sava endoskopa optikas darbību (piemēram, adekvātu šķiedru apgaismojumu, attēla tīrību, asumu, spilgtumu un kopumu) un pārbaudiet, vai jūsu endoskopam nav radušies iespējami bojājumi (piemēram, asas malas, vaļīgas daļas vai redzama materiālu deformācija). Tomēr, ja šaubāties, vai jūsu endoskopa optika ir darba kārtībā, iesakām atgriezt cieto endoskopu mūsu servisa adresē pārbaudei vai nomaiņai. Pēc 100 sterilizācijas cikliem endoskopi ir jānosūta uz mūsu servisa centru apkopes veikšanai. Pēc mūsu veiktās apkopes endoskopu var izmantot vēl 50 ciklus.

2. Atkārtotas apstrādes norādījumi

Šie norādījumi attiecas uz procedūru saskaņā ar DIN EN ISO 17664 – medicīnisko ierīču atkārtota apstrāde (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizēšana). Tīrīšanai un dezinfekcijai ir jāizmanto mazgāšanas/dezinfekcijas ierīce

(WD). Iepriekšējai tīrīšanai ir iespējams izmantot manuālu tīrīšanu. Taču sakarā ar manuālās metodes ievērojami zemāko efektivitāti un atkārtojamību nav atļauts pielietot manuālu iepriekšēju tīrīšanu bez tai sekojošas mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas. Pirms katras tīrīšanas ir nepieciešams veikt priekšapstrādi. Endoskopa optika ir aprīkota ar irigācijas un aspirācijas noslēgkrāniem, tie ir jāizjauc, lai veiktu sterilizēšanu. Iesakām tvaika sterilizāciju/apstrādi autoklāvā. Izmantojot manuālu tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru, par produkta un procesa ievērošana ir tikai lietotāja atbildība.

3. Sagatavošana pirms attīrīšanas

Klīniskā praksē izmantota endoskopa optika reizēm nonāk saskarē ar korozīviem kodināšanas līdzekļiem un zālēm. Raupji netīrumi uz instrumentiem ir jānoņem uzreiz pēc lietošanas (2 stundu laikā). Uzreiz pēc procedūras ir jāveic mitrā tīrīšana, lai novērstu asins, olbaltumvielu un citu uz endoskopa esošu vielu izžūšanu un lai pasargātu personālu. Sakaltušas olbaltumvielas sarežģī tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju. Izmantojiet tekošu ūdeni vai dezinfekcijas šķīdumu. Dezinfekcijas līdzeklim ir jābūt aldehīdu nesaturošam (pretējā gadījumā notiks asins traipu fiksēšana), tā efektivitātei jābūt pierādītai (piem., VAH/DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme), un tam jābūt piemērotam instrumentu dezinficēšanai. Lai noņemtu netīrumus manuāli, izmantojiet tikai mīkstu birstīti vai tīru, mīkstu drānu, kas tiek lietota tikai šim nolūkam.



Nekad nelietojiet metāla birstes, tērauda skaidas vai citus asus priekšmetus!

4. Manuāla tīrīšana/dezinfekcija

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, nodrošiniet, ka:

- **tie ir pamatā piemēroti no metāla un plastmasas izgatavotu instrumentu tīrīšanai un dezinficēšanai,**
- **tiek izmantots dezinfekcijas līdzeklis ar pierādītu efektivitāti (piem., VAH/DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE zīme) un tas ir saderīgs ar tīrīšanas līdzekli,**
- **izmantotās ķīmiskās vielas ir saderīgas ar instrumentiem (skatiet „materiālu izturība”).**

Ja iespējams, kombinētus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus nevajadzētu izmantot. Kombinētus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus var izmantot tikai ļoti zema piesārņojuma gadījumos (bez redzamiem netīrumiem). Stingri jāievēro ražotāja norādītās koncentrācijas un tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu kontakta laiki. Izmantojiet tikai svaigi pagatavotus šķīdumus un sterilu vai zema piesārņojuma ūdeni (maks. 10 šūnas/ml), ūdeni ar zemu endotoksīnu piesārņojumu (maks. 0,25 endotoksīnu vienības/ml), piem., attīrītu ūdeni/sevišķi attīrītu ūdeni. Papildus tam žāvēšanai izmantojiet filtrētu gaisu.

Tīrīšanas procedūra

- Noskalojiet endoskopus zem tekoša ūdens. Ar mīkstu drānu noņemiet virsmas piesārņojumu.
- Piecas reizes izskalojiet lūmenus ar ūdeni, izmantojot vienreizlietojamu šļirci (darba kanāls 50 ml, skalošanas un atsūkšanas kanāls 10 ml).
- Izjauciet endoskopus, cik daudz iespējams. Noņemiet šķiedru optikas savienotāju, adapteri, rokturi, irigācijas vārstus u.c.
- Pēc priekšapstrādes vismaz uz 5 minūtēm ievietojiet endoskopus tīrīšanas šķīdumā tā, lai instrumenti tiktu pietiekami pārklāti un viscaur notīrīti ar mīkstu drānu vai mīkstu birstīti. Pārliecinieties, ka instrumenti savā starpā nesaskaras. Tīrīšanas laikā vairākas reizes pakustiniet kustīgās daļas uz priekšu un atpakaļ. Izīriet lūmenus ar mīkstu plastmasas birstīti.
- Ja nepieciešams, pievienojiet endoskopiem skalošanas adapteri.
- Tīrīšanas sākumā un beigās piecas reizes izskalojiet lūmenus ar tīrīšanas šķīdumu (darba kanāls 50 ml, skalošanas un atsūkšanas kanāls 10 ml).
- Pēc tam trīs reizes noskalojiet izstrādājumus ar sterilu, dejonizētu ūdeni.

- Izmantojot vienreizlietojamu šļirci, piecas reizes izskalojiet lūmenus ar sterilu, dejonizētu ūdeni (darba kanāls 50 ml, skalošanas un atsūkšanas kanāls 10 ml).
- Endoskopu tīrīšanai izmantojiet svaigu tīrīšanas šķīdumu.
- Pārbaudiet instrumentus.

Dezinfekcijas procedūra

- Izjauciet endoskopus, cik daudz iespējams. Noņemiet šķiedru optikas savienotāju, adapteri, rokturi, irigācijas vārstus u.c.
- Ja nepieciešams, pievienojiet endoskopiem skalošanas adapteri.
- Uz 12 minūtēm ievietojiet endoskopus dezinfekcijas šķīdumā tā, lai instrumenti būtu pienācīgi nosegti. Pārliecinieties, ka instrumenti savā starpā nesaskaras.
- Dezinfekcijas sākumā un beigās piecas reizes izskalojiet lūmenus ar dezinfekcijas šķīdumu (darba kanāls 50 ml, skalošanas un atsūkšanas kanāls 10 ml).
- Pēc tam piecas reizes noskalojiet endoskopus ar sterilu, dejonizētu ūdeni.
- Izmantojot vienreizlietojamu šļirci, piecas reizes izskalojiet lūmenus ar sterilu, dejonizētu ūdeni (darba kanāls 50 ml, skalošanas un atsūkšanas kanāls 10 ml).
- Endoskopu dezinficēšanai izmantojiet svaigu dezinfekcijas šķīdumu.
- Pierādījumus instrumentu/ierīču vispārējai piemērotībai manuālas tīrīšanas un dezinfekcijas veikšanai ir sniegusi neatkarīga akreditēta testēšanas laboratorija, izmantojot mazgāšanas līdzekli Cidezyme / Enzol un dezinfekcijas līdzekli Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Ir tikusi ievērota iepriekš aprakstītā metode.

5. Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija (WD)

Pārstrādei mēs iesakām izmantot mūsu GMS710A sieta grozu. Izvēloties WD, pievērsiet uzmanību tālāk minētajiem punktiem:

- fundamentāli apstiprināta WD efektivitāte (piemēram, CE marķējums saskaņā ar EN ISO 15883 vai DGHM vai FDA apstiprinājumu/autorizāciju/reģistrāciju)
- iespēju izmantot apstiprinātu programmu termiskai dezinfekcijai (Ao vērtība $\leq 3\,000$ vai – vecāku ierīču gadījumā – vismaz 5 min. 90 °C/194 °F temperatūrā; gadījumā, ja pastāv uz instrumentiem esošo dezinfekcijas līdzekļa atlieku ķīmiskās dezinfekcijas risks)
- programmas pamata piemērotību instrumentiem, kā arī pietiekams skaits skalošanas darbību programmā
- pēcskalošana tikai ar sterilu vai zema piesārņojuma ūdeni (maks. 10 šūnas/ml, maks. 0,25 endotoksīnu vienības/ml), piemēram, attīrītu/sevišķi attīrītu ūdeni
- filtrēta gaisa (bez eļļām, ar zemu mikroorganismu un daļiņu piesārņojumu) izmantošana žāvēšanai
- regulāra WD apkope un pārbaude/kalibrēšana

Izvēloties tīrīšanas līdzekli, pievērsiet uzmanību tālāk minētajiem punktiem:

- fundamentāla piemērotība no metāliska vai plastmasas materiāla izgatavotu instrumentu tīrīšanai
- iespēja papildus – ja netiek lietota termiskā dezinfekcija – izmantot piemērotu dezinfekcijas līdzekli ar apstiprinātu efektivitāti (piemēram, VAH/DGHM vai FDA/EPA apstiprinājumu/autorizāciju/reģistrāciju vai CE zīmi), kas ir saderīgs ar pielietoto tīrīšanas līdzekli
- pielietoto mazgāšanas līdzekļu saderība ar instrumentiem (skatiet sadaļu „materiālu izturība”)

Pievērsiet uzmanību mazgāšanas līdzekļu ražotāju norādījumiem attiecībā uz koncentrāciju, temperatūru, mērcēšanas laiku, kā arī pēcskalošanu.

Procedūra

- Izjauciet endoskopus, cik daudz iespējams. Noņemiet šķiedru optikas savienotāju, adapteri, rokturi, irigācijas vārstus u.c.
- Ja nepieciešams, pievienojiet endoskopiem skalošanas adapteri.

- Pēc tam ievietojiet iepriekš apstrādātos endoskopus mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē (dezinfekcijas ierīce G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Pārliecinieties, ka instrumenti savā starpā nesaskaras.
- Savienojiet lūmenus ar piemērotām, elastīgām irigācijas caurulītēm un adapteriem.
- Iedarbiniet programmu.
- Tīrīšana ar ierīci tiek veikta, kā tīrīšanas līdzekli izmantojot „neodisher MediClean forte”.
- Tīrīšana tiek veikta 50 ± 2 °C temperatūrā vismaz 5 minūtes. Termiskā dezinfekcija tiek veikta 90 ± 2 °C temperatūrā vismaz 5 minūtes.
- Kad mehāniskā tīrīšana/dezinfekcija ir pabeigta, izņemiet endoskopus no mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces zema piesārņojuma apstākļos.
- Instrumentu fundamentālā piemērotība efektīvai automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai tika demonstrēta neatkarīgā, valdības akreditētā un atzītā (§ 15 (5) MPG) testēšanas laboratorijā, pielietojot mazgāšanas / dezinfekcijas ierīci G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (termiskā dezinfekcija) un priekštīrīšanas un mazgāšanas līdzekli Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) atbilstoši aprakstītajai procedūrai.



Ja histeroskops uzreiz pēc lietošanas netiek notīrīts, tas var izraisīt paliekošus instrumenta bojājumus un var novest pie neefektīvas sterilizācijas.

6. Žāvēšana

Endoskopam un kameras galvai pēc dezinficēšanas ir jābūt pilnīgi sausiem. Dezinficēti endoskopi vienmēr jāuzglabā norobežotā sterilā zonā vai skapī un jāsargā no karstuma, radiācijas, putekļiem, mitruma, temperatūras izmaiņām un piesārņojuma.

7. Pārbaude

Pēc tīrīšanas vai tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet, vai ierīcei attiecīgi nav korozijas, bojātu virsmu, vai tā nav netīra un vai darbojas. Nelietojiet bojātu ierīci (informāciju par atkārtotas lietošanas ciklu skaita ierobežošanu skatiet sadaļā „atkārtota lietošana”). Ja ierīce joprojām ir netīra, tā ir jānotīra un jāsterilizē vēlreiz.

Mehānikas un endoskopa virsmas pārbaude

Endoskopa virsmām ir jābūt bez bojājumiem un, jo īpaši, bez asām malām. Pārbaudiet, vai nav iespaidumu, izliekumu, mehānisku/termisku bojājumu, ko radījis radiofrekvences vai lāzerķirurģijas aprīkojums, kā arī vai nav plaisu un atslāņošanās.

Stikla proksimālo un distālo zonu pārbaude

Stikla virsmām jābūt tīrām un bez gružiem. Vizuālās pārbaudes laikā konstatēts noturīgs katlakmens ir jānoņem ar tam piemērotām tīrīšanas pastām vai spirtā samērcētu vates tamponu vai zobu bakstāmo. Nepietiekama optikas noskalošana pēc tīrīšanas un dezinfekcijas bieži ir cēlonis ierīces nelietojamībai. Indikācijām atbilstošā darba attālumā attēlam ir jābūt asam un skaidram. Izplūdis, neapaļš, duļķains, miglains attēls liecina par bojājumiem.

8. Apkope

Instrumentu eļļas vai smērvielas nedrīkst lietot.

No jauna salieciet kopā izjauktos endoskopus (šķiedru optikas gaismas vads, rokturi).

9. Iepakojšana

Lūdzu, ievietojiet notīrīto un dezinficēto ierīci vienreizlietojamā sterilizācijas iepakojumā (vienkārtīgā vai divkārtīgā), kas atbilst tālāk minētajām prasībām (materiāls/process):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ASV: FDA autorizācija);
- piemērots sterilizācijai ar tvaiku (temperatūras izturība līdz vismaz 138 °C (280 °F)), pietiekama tvaika caurlaidība;
- pietiekama instrumentu, kā arī sterilizācijas iepakojuma aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem.

Sterilizēšana

Lūdzu, sterilizēšanai izmantojiet tikai uzskaitītās sterilizācijas procedūras; citas sterilizācijas procedūras nedrīkst izmantot.



Lietotājs ir atbildīgs par uzskaitīto sterilizācijas procesu īstenošanu, lai sasniegtu vēlamos un nepieciešamos sterilizācijas rezultātus.

Sterilizācija ar tvaiku:

- frakcionēta vakuuma/dinamiskās gaisa aizvākšanas procedūra^{1 2} (ar pietiekamu izstrādājuma nožāvēšanu³)
- tvaika sterilizators atbilstoši EN 13060/EN 285 vai ANSI AAMI ST79 (ASV: FDA autorizācija)
- apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665 (derīga uzstādīšanas kvalifikācija/darbības kvalifikācija (IQ/OQ) (nodošana ekspluatācijā) un produkta specifiskā veiktspējas kvalifikācija (PQ))
- maksimālā sterilizācijas temperatūra 134 °C (273 °F) plus pielaide saskaņā ar EN ISO 17665
- sterilizācijas laiks (iedarbības laiks sterilizācijas temperatūrā):

Zona	frakcionēts vakuums/ dinamiskā gaisa aizvākšana	gaisa atsūce ar gravitāciju
ASV	vismaz 4 minūtes 132 °C (270 °F) temperatūrā, žāvēšanas laiks vismaz 20 minūtes	-
pārējās valstis	vismaz 5 minūtes ⁴ 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) temperatūrā	nav ieteicams



Lietotājs ir atbildīgs par procesa validāciju, ja vēlas izmantot citus parametrus vai vielas. Lūdzu, pārbaudiet prasības nacionālajos tiesību aktos.

Glabāšana

Rīkojieties uzmanīgi. Šis instruments ir jāuzglabā aizsargtvertnē sausā, tīrā vietā bez putekļiem temperatūrā no 0 °C līdz 50 °C. Sargiet distālo lēcu un komplektācijā iekļauto proksimālo okulāru no skrāpējumiem un citiem fiziskiem bojājumiem.

Garantijas ierobežojumi

Šai ierīcei ir garantija sākotnējam pircējam attiecībā uz ražošanas un materiālu defektiem vienu gadu no sākotnējā iegādes datuma tādā apmērā, ka Gimmi®, pēc mūsu ieskatiem, veiks ierīces vai kādas tās daļas nomaiņu, remontu vai pirkuma cenas atmaksu, ja pārbaudē tiks konstatēts, ar mūsu piekrišanu, ka tai ir defekti. Šī garantija nav piemērojama nevienam produktam vai tā daļai, ko remontējušas vai modificējušas personas, ko nav pilnvarojis

¹ Vismaz trīs vakuuma darbības.

² Mazāk efektīvo gaisa atsūces ar gravitāciju procedūru nedrīkst lietot, ja ir pieejama frakcionētā vakuuma procedūra; tā prasa ievērojami ilgāku sterilizācijas laiku, kā arī sterilizators, procedūra, parametri un produkta specifiskā novērtēšana ir tikai lietotāja atbildība.

³ Efektīvi nepieciešamais žāvēšanas laiks ir tiešā veidā atkarīgs no parametriem, par ko ir atbildīgs lietotājs (slodzes konfigurācija un blīvums, sterilizatora apstākļi, ...), un tādēļ to nosaka lietotājs. Tomēr nedrīkst pielietot žāvēšanas laiku, kas ir īsāks par 20 minūtēm.

⁴ Attiecīgi 18 minūtes (prionu inaktivācija, neattiecas uz ASV). Ātro/tūlītējas izmantošanas sterilizācijas procedūru nedrīkst izmantot. Nelietojiet sausā tvaika sterilizāciju, radiācijas sterilizāciju, formaldehīdu un etilēna oksīda sterilizāciju, kā arī plazmas sterilizāciju.

Gimmi®, vai kas pakļauts neatbilstošai lietošanai, nolaidībai vai negadījumam. Šī garantija aizstāj visas pārējās garantijas, tiešas vai netiešas, tostarp, bez ierobežojuma, jebkādas garantijas par piemērotību pārdošanai, piemērotību noteiktam mērķim un visām pārējām saistībām no ražotāja vai pārdevēja puses. Mēs neuzņemsimies atbildību par nekādu prognozētu vai zaudētu peļņu, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, izdevumiem, laika izmaksām vai citiem zaudējumiem saistībā ar ierīci vai kādu no tās daļām. Bojāta un/vai piesārņota histeroskopa izmantošana ir lietotāja atbildība. Šīs lietošanas instrukcijas neievērošanas gadījumā garantija vai garantijas prasības zaudēs spēku. Mēs neuzņemamies atbildību, ja ir notikusi neatbilstoša rīkošanās, nepareiza vai neatbilstoša sagatavošana vai neatļauta remontēšana. Mēs paturam tiesības jebkurā laikā mainīt iekārtu vai pārtraukt tās ražošanu, neradot sev nekādu pienākumu veikt tādas pašas vai līdzīgas izmaiņas iekārtās, ko iepriekš esam ražojuši vai pārdevuši. Lūdzu, gādāiet, lai instrumenti, kas tiek atgriezti Gimmi® remonta vai apkopes veikšanai, būtu pilnībā notīrīti, dezinficēti un sterilizēti. Gimmi® var atteikties remontēt nenotīrītus vai piesārņotus izstrādājumus.

Utilizācija



Utilizācijas laikā uzmanieties no asām malām, lai novērstu savainojumus.



Eiropas likumdošanas transponēšana nacionālajos tiesību aktos pieprasa veikt atbilstošu medicīnisko ierīču un instrumentu utilizāciju. Blakus esošais simbols nozīmē, ka medicīniskās ierīces jāiznīcina atsevišķi no sadzīves un pārējiem atkritumiem. Lūdzu, utilizējiet medicīniskos produktus saskaņā ar vietējiem un nacionālajiem tiesību aktiem.



Nododiet piesārņoto medicīnisko aprīkojumu tam paredzētā savākšanas punktā. Medicīniskie atkritumi tiek klasificēti atbilstoši Bīstamo kravu regulai ar ANO numuru „UN 3291” (Medicīniskie atkritumi). Atkritumu tvertni marķējiet ar blakus esošo simbolu. Utilizējiet medicīniskos atkritumus saskaņā ar vietējiem un nacionālajiem tiesību aktiem.



Nepiesārņotu iepakojuma materiālu jūs varat utilizēt saskaņā ar vietējiem un nacionālajiem atkritumu šķirošanas noteikumiem.

Piederumi

GMS710A ekrāna grozs Alphascope™ histeroskopam.

Turinys

Ižanga	196
Teisiniai patarimai	196
Prietaiso aprašas	196
Indikacijos	197
Kontraindikacijos	197
Ispėjimai	198
Atsargumo priemonės	198
Taikymas	198
Klinikinis naudojimas	199
Valymas	199
Sterilizacija	203
Laikymas	203
Ribota garantija	203
Šalinimas	204
Priedai	204

Ižanga

Dėkojame, kad nusprendėte įsigyti Gimmi® GmbH „AlphaScope™“ histeroskopą.

Endoskopai yra medicinos prietaisai, kurie gaminami pagal aukščiausius techninius standartus ir reikalauja kruopštaus naudojimo, priežiūros ir saugojimo. Esant įprastoms sąlygoms ir tinkamai elgiantis su jais, jie atitinka jiems keliamus aukštus reikalavimus ir gali juos atitikti ilgą laiką.



„Gimmi® GmbH“ produktai yra tikslūs prietaisai.



Laikykite savo endoskopus visada itin kruopščiai, kad galėtumėte jais mėgautis ilgą laiką.



Prieš pradėdami naudoti naują gaminį, atidžiai perskaitykite šį vadovą. Taip apsaugosite save, pacientą ir bet kurias trečiąsias šalis nuo žalos, kuri gali atsirasti dėl neteisingo įrengimo arba netinkamo naudojimo.

Teisiniai patarimai

Šiame techniniame vadove pateikiama nuosavybės teise saugoma informacija, kuriai taikomos autorių teisių sąlygos. Visos teisės yra apsaugotos. Šio techninio vadovo negalima kopijuoti, nei fotokopijuoti, nei kopijuoti kitais būdais, jo negalima platinti ar saugoti nei viso, nei jo ištraukų ir be aiškaus raštiško Gimmi® GmbH leidimo. Nomenklatūra, kuri kartu yra ir registruotas prekių ženklas, nėra specialiai žymima. Nesant prekių ženklo deklaracijos, negalima manyti, kad pavadinimas bus laisvas prekių ženklas. Gimmi® GmbH būtų labai dėkinga, jei būtų informuota apie bet kokias klaidas ar praleidimus, kurie gali būti aptikti šio naudojimo vadovo turinyje.

Prietaiso aprašas

„AlphaScope™“ histeroskopas yra mažo skersmens šviesolaidinis histeroskopas, skirtas histeroskopinėms procedūroms atlikti. „AlphaScope™“ histeroskopą sudaro išorinis nerūdijančio plieno velenas, vidiniai apšvietimo pluoštai ir vaizdavimo skaidulų pluoštas. Distaliniame vaizdavimo pluošto gale yra objektinis lęšis, o proksimaliniame – okuliaras. Endoskopinės šviesos šaltiniai prijungiami prie histeroskopo šviesos strypo suderinamais 3,5 mm šviesos kabeliais. Per fokusuojantį optinį jungtį okuliaras gali būti prijungtas prie kameros

galvutės, kuria vaizdas kabeliu perduodamas į kamerą. „AlphaScope™“ histeroskopas (GMS40A) skirtas naudoti tik su „GYNECARE VERSASCOPE™“ makštimi (GMS805).

Indikacijos



Histeroskopai naudojami kaip įrankiai, leidžiantys patekti į gimdos ertmę, ir patys savaime nėra instrumentai, kuriais atliekama operacija.

„AlphaScope™“ histeroskopas naudojamas gimdos kaklelio kanalui ir gimdos ertmei apžiūrėti, kad būtų galima atlikti diagnostines ir chirurgines procedūras. Jie skirti naudojimui pacientams, kuriuos gydantis gydytojas, atsižvelgdamas į indikacijas ir kontraindikacijas, laiko tinkamais. Bendrai pripažintos diagnostinės ir operatyvinės histeroskopijos indikacijos:

Diagnostinė histeroskopija

- Nenormalus kraujavimas iš gimdos
- Nenormalios histerosalpingogramos įvertinimas
- Nevaisingumas ir nėštumo nuostoliai
- Amenorėja
- Dubens Skausmas
- Intrauterinis svetimkūnis

Operatyvinė histeroskopija

- Nurodoma Biopsija
- Submukozinių fibroidų ir didelių polipų šalinimas
- Submukozinė miomektomija
- Intrauterininės pertvaros perpjovimas
- Endometriumo abliacija
- Intrauterininių sąaugų perpjovimas

Kontraindikacijos

Absoliuti kontraindikacija histeroskopijai yra ūminė dubens uždegiminė liga (PID). Santykinės kontraindikacijos. Histeroskopija gali būti draudžiama dėl toliau išvardytų būklių, priklausomai nuo jų sunkumo ar masto:

- Nesugebėjimas išsiplėsti gimdos
- Gimdos kaklelio/makšties infekcija
- Žinomas nėštumas
- Neseniai įvykusi gimdos perforacija
- Gimdos kaklelio stenozė
- Kraujavimas iš gimdos arba mėnesinės
- Invazinė gimdos kaklelio karcinoma
- Anestezijos netoleravimas arba kai anestezija yra mediciniškai kontraindikuotina.

Kontraindikacijos endometriumo abliacijai

Histeroskopinė endometriumo abliacija lazeriu ar elektrochirurginiu būdu neturėtų būti atliekama be tinkamo mokymo, praktikos ir klinikinės patirties. Be to, prieš abliaciją reikia atlikti endometriumo biopsiją. Toliau išvardytos klinikinės būklės, kurios gali labai komplikuoti histeroskopinę endometriumo abliaciją:

- Adenomatozinė endometriumo hiperplazija
- Sunki adenomioze
- Gimdos anomalijos
- Gimdos lejomioma
- Dubens skausmas (Subtilus PID)

Histeroskopinės miomektomijos kontraindikacijos

Histeroskopinė miomektomija neturėtų būti atliekama be tinkamo mokymo, praktikos ir klinikinės patirties. Toliau išvardytos klinikinės būklės, kurios gali labai komplikuoti histeroskopinę miomektomiją:

- Sunki anemija
- Negalėjimas apeiti miomos dėl jos dydžio (pvz., daugiausia intramuralinės miomos su mažais submukoziniais komponentais)

Įspėjimai



Federaliniai (JAV) įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą gydytojo arba pagal gydytojo nurodymą.

- Įtariant nėštumą, prieš atliekant diagnostinę histeroskopiją reikėtų atlikti nėštumo testą.
- Histeroskopines procedūras turi atlikti tik tinkamai apmokyti ir su histeroskopija susipažinę asmenys. Prieš atlikdami bet kokią histeroskopinę procedūrą susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.
- Kai atliekant procedūrą naudojami skirtingų gamintojų histeroskopiniai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą.
- Naudojant skysčių išsiplėtimo terpę, būtina griežtai stebėti skysčių suvartojimą ir išskyrimą. Pernelyg didelė distensinio skysčio intravazacija gali sukelti skysčių perkrovą. Galimos nepertraukiamo srauto histeroskopijos komplikacijos:
 - Hiponatremija
 - Hipotermija
 - Plaučių edema
 - Galvos smegenų edema
 - Gimdos perforacija, galinti sužaloti žarnyną, šlapimo pūslę, pagrindines kraujagysles ir šlapimtakį
- Jei nesilaikysite visų taikomų nurodymų, gali kilti rimtų chirurginių pasekmių.
- Vadovaukitės atitinkamo elektrochirurginės sistemos naudotojo vadovo nuorodomis ir instrukcijomis, kad įsitikintumėte, jog imtasi visų saugos priemonių.
- Norint išvengti šoko ir nudegimų pavojaus pacientui ir medicinos personalui bei prietaiso ir kitų medicinos instrumentų pažeidimo, būtina nuodugniai išmanyti lazerio, elektrochirurgijos ir ultragarso procedūrų principus ir metodus. Užtikrinkite, kad nebūtų pažeista izoliacija arba įžeminimas. Nemerkite elektrochirurginių instrumentų į skystį, išskyrus atvejus, kai instrumentai yra specialiai suprojektuoti ir paženklinėti veikti skystyje.

Atsargumo priemonės

- Makšties ultragarsinis tyrimas prieš histeroskopiją gali nustatyti klinikinę būklę, kuri pakeis pacientės gydymą.
- Paprastai gimdą galima ištempti esant 35-75 mmHg slėgiui. Jei sisteminis kraujospūdis nėra per didelis, retai reikia naudoti didesnį nei 75-80 mmHg slėgį.



Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus būtina nedelsiant pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir/arba pacientas, kompetentingai institucijai.

Taikymas

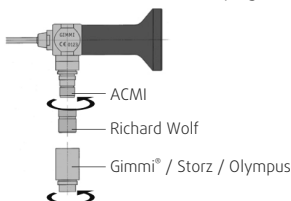


Šis prietaisas tiekiamas nesterilus, todėl jį reikia valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš pat pirmą ir kiekvieną sekantį naudojimą pagal žemiau nurodytą tvarką.

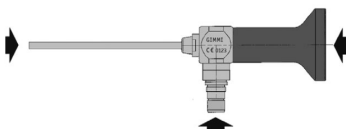
Naudodami sterilią išpakavimo techniką, išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad išvengtumėte pažeidimų, neapverskite instrumento į sterilų lauką. Prieš kiekvieną naudojimą „AlphaScope™“ histeroskopą reikia įvertinti, kad būtų užtikrintas tinkamas optinis veikimas. Patikrinkite vaizdo kokybę naudodami tiesioginę vizualizaciją arba prijungę vaizdo kamerą. Bet kokie migloto ar drumsto vaizdo požymiai rodo, kad reikia išvalyti proksimalinę arba distalinę optiką. Instrumentą reikia atidžiai apžiūrėti, ar nėra pašalinių medžiagų, įbrėžimų, įtrūkimų ar kitų distalinio antgalio, standžios įvorės ar okuliario pažeidimo požymių. Jei reikia, distalinį lęšiuką galima švelniai nuvalyti vatos tamponu, suvilgytu izopropilo alkoholiu.



Histeroskopui prijungti prie endoskopinio šviesos šaltinio reikia naudoti tik 3,5 mm šviesos kabelius su „Storz“ / „Olympus“ / „Gimmi“ , „Wolf“ arba „ACMI“ jungtimis.



Naudojant didesnius nei 3,5 mm šviesos kabelius, histeroskopas gali labai įkaisti netoli šviesos stulpelio. Ekstremalus kaitinimas gali sukelti naudotojo arba paciento audinių nudegimą.



Nenaudokite histeroskopo, jei yra kokių nors pažeidimo požymių.

Klinikinis naudojimas

„AlphaScope™“ histeroskopas įvedamas į gimdos ertmę per „GYNECARE VERSASCOPE“ makštį GMS805. Išsamesnių įvedimo instrukcijų ieškokite „GYNECARE VERSASCOPE“ makšties naudojimo instrukcijoje.

Valymas



Atliekant apdorojimo procedūrą, naudotojas turi imtis tinkamų saugos priemonių (pirštinės, akiniai ir kt.)

Po kiekvieno naudojimo „AlphaScope™“ histeroskopą reikia nedelsiant kruopščiai išvalyti, kad būtų pašalintas kraujas ar kitos pašalinės medžiagos. Prieš valydamis išmontuokite histeroskopą. Atsukite šviesos kabelio adapterius ir optinę jungtį.

1. Bendrasis principas

Atkreipkite dėmesį, kad apdorojimo būdas gali turėti didelės įtakos endoskopų eksploatavimo trukmei. Tinkamai prižiūrint, standžiuosius endoskopus galima naudoti iki 100 kartų, jei jie nepažeisti ir gali būti valomi. Už bet kokią tolesnę pažeistų ir / arba užterštų endoskopų pakartotinį naudojimą ar naudojimą atsako naudotojas. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite endoskopo optikos veikimą (pvz., tinkamą skaidulų apšvietimą, aiškų, ryškų, šviesų ir apvalų vaizdą) ir patikrinkite, ar endoskopas nėra pažeistas (pvz., aštriais kraštais, atsilaisvinusiomis dalimis ar matoma medžiagų deformacija). Tačiau jei nesate tikri, ar jūsų endoskopo optika veikia, rekomenduojame grąžinti standųjį endoskopą mūsų aptarnavimo adresu, kad jį peržiūrėtume arba pakeistume. Po 100 sterilizacijos ciklų endoskopai turi būti siunčiami į mūsų aptarnavimo centrą priežiūrai. Po mūsų atliktos techninės priežiūros endoskopą vėl galima naudoti 50 ciklų.

2. Apdorojimo instrukcijos

Šiose instrukcijose aprašoma medicinos prietaisų apdorojimo procedūra remiantis DIN EN ISO 17664 (valymas, dezinfekcija ir sterilizacija) Valymui ir dezinfekcijai turi būti naudojama plovykla-dezinfektorius (PD). Galima naudoti rankinį valymą kaip pirminį valymą. Tačiau dėl gerokai mažesnio rankinio metodo veiksmingumo ir atkuriamumo neleidžiama taikyti rankinio pirminio valymo be vėlesnio mechaninio valymo ir dezinfekavimo. Prieš kiekvieną valymą būtina atlikti pirminį apdorojimą. Kadangi endoskopo optika turi

drėkinimo ir aspiracijos kamščius, sterilizuojant juos reikia išardyti. Rekomenduojame sterilizuoti garais / autoklave. Naudojant rankinio valymo ir dezinfekavimo procedūrą, už konkretaus produkto ir proceso įteisinimą atsako tik naudotojas.

3. Paruošimas prieš gryninimą

Klinikinėje praktikoje naudojama endoskopų optika kartais liečiasi su ėsdinančiomis ėsdinimo medžiagomis ir vaistais. Stambios priemaišos nuo instrumentų turi būti pašalintos iš karto po naudojimo (per 2 val.). Iškart po operacijos reikia atlikti drėgną valymą, kad kraujas, baltymai ir kitos medžiagos ant endoskopo neišdžiūtų ir būtų apsaugotas personalas. Išdžiūvę baltymai apsunkina valymą, dezinfekciją ir sterilizaciją. Naudokite tekančį vandenį arba dezinfekcinį tirpalą. Dezinfekcijos priemonė turėtų būti be aldehidų (priešingu atveju fiksuojami kraujo tepinėliai), turėti įrodytą veiksmingumą (pvz., VAH / DGHM - arba FDA patvirtinimą, arba CE ženklą) ir būti tinkama instrumentams dezinfekuoti. Norėdami pašalinti nešvarumus rankiniu būdu, naudokite tik minkštą šepetėlį arba švarią, minkštą šluostę, naudojamą tik šiam tikslui.



Niekada nenaudokite metalinių šepelių, plieninės vatos ar kitų aštrių daiktų!

4. Valymas rankiniu būdu/ dezinfekavimas

Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo priemones įsitikinkite:

- kad jie iš esmės yra tinkami instrumentų pagamintų iš metalo ir plastiko valymui ir dezinfekcijai,
- kad naudojama dezinfekcinė priemonė, kurios veiksmingumas įrodytas (pvz., VAH/DGHM ar FDA patvirtinimas arba CE ženklas) ir kuri yra suderinama su valymo priemone,
- ar naudojamos cheminės medžiagos yra suderinamos su instrumentais (žr. „Medžiagų atsparumas“).

Jei įmanoma, neturėtų būti naudojamos kombinuotos valymo/dezinfekavimo priemonės. Kombinuotas valymo / dezinfekavimo priemonės galima naudoti tik esant labai mažam užterštumui (be matomų priemaišų). Reikia griežtai laikytis gamintojo nurodytos valymo ir dezinfekavimo priemonių koncentracijos ir sąlyčio laiko. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus ir sterilią arba mažai užterštą vandenį (ne daugiau kaip 10 mikrobų/ml), mažai endotoksinais užterštą vandenį (ne daugiau kaip 0,25 endotoksino vienetų/ml), pvz., išgrynintą vandenį / labai išgrynintą vandenį. Papildomai, džiovinimui naudokite filtruotą orą.

Valymo procedūra

- Praskalaukite endoskopus po tekančiu vandeniu. Paviršiaus užterštumą pašalinkite minkšta šluoste.
- Vienkartiniu švirkštu penkis kartus praskalaukite šviestuvus vandeniu (darbinis kanalas 50 ml, skalavimo ir siurbimo kanalas 10 ml).
- Kiek įmanoma išardykite endoskopus. Nuimkite šviesolaidinį jungtį, adapterį, rankeną, drėkinimo vožtuvus ir kt.
- Po pirminio apdorojimo įdėkite endoskopus į valymo tirpalą bent 5 minutėms, kad instrumentai būtų pakankamai uždengti ir kruopščiai nuvalyti minkšta šluoste arba minkštu šepetėliu. Įsitikinkite, kad instrumentai neličia vienas kito. Valydami judančias dalis kelis kartus pajudinkite pirmyn ir atgal. Šviestuvus valykite minkštu plastikiniu šepetėliu.
- Jei reikia, prijunkite skalavimo adapterį prie endoskopų
- Valymo pradžioje ir pabaigoje penkis kartus skalaukite šviestuvus valymo tirpalu (darbinis kanalas 50 ml, skalavimo ir siurbimo kanalas 10 ml).
- Tada tris kartus praskalaukite produktus steriliu dejonizuotu vandeniu.
- Naudodami vienkartinį švirkštą penkis kartus praskalaukite šviestuvus steriliu dejonizuotu vandeniu (50 ml darbinio kanalo, 10 ml drėkinimo ir siurbimo kanalo).

- Endoskopams valyti naudokite šviežią valymo tirpalą.
- Patikrinkite instrumentus

Dezinfekavimo procedūra

- Kiek įmanoma išardykite endoskopus. Nuimkite šviesolaidinį jungtį, adapterį, rankeną, drėkinimo vožtuvus ir kt.
- Jei reikia, prijunkite skalavimo adapterį prie endoskopų.
- Įdėkite endoskopus į dezinfekcinį tirpalą 12 minučių, kad instrumentai būtų tinkamai uždengti. Įsitikinkite, kad instrumentai neličia vienas kito.
- Dezinfekcijos pradžioje ir pabaigoje penkis kartus praskalaukite šviestuvus dezinfekciniu tirpalu (darbinis kanalas 50 ml, skalavimo ir siurbimo kanalas 10 ml).
- Tada penkis kartus praskalaukite endoskopus steriliu dejonizuotu vandeniu.
- Naudodami vienkartinį švirkštą penkis kartus praskalaukite šviestuvus steriliu dejonizuotu vandeniu (50 ml darbinio kanalo, 10 ml drėkinimo ir siurbimo kanalo).
- Endoskopams dezinfekuoti naudokite šviežią dezinfekcinį tirpalą.
- Nepriklausoma akredituota bandymų laboratorija, naudodama ploviklį Cidezyme / Enzol ir dezinfekcinę priemonę Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), pateikė įrodymų, kad instrumentai/ prietaisai apskritai tinka veiksmingam rankiniam valymui ir dezinfekavimui. Buvo apsvarstytas aukščiau aprašytas metodas.

5. Automatinis valymas/ Dezinfekcija (PD)

Pakartotiniam apdorojimui rekomenduojame mūsų GMS710A ekrano krepšelį. Rinkdamiesi PD atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:

- iš esmės patvirtintas PD veiksmingumas (pavyzdžiui, CE ženklavimas pagal EN ISO 15883 arba DGHM, arba FDA patvirtinimas/įforminimas/registracija)
- galimybė taikyti patvirtintą terminio dezinfekavimo programą (Ao vertė ≤ 3000 arba - senesnių prietaisų atveju - bent 5 min 90 °C/194 °F temperatūroje; cheminio dezinfekavimo atveju kyla pavojus, kad ant instrumentų liks dezinfekcinės medžiagos likučių)
- pagrindinį programos tinkamumą instrumentams, taip pat pakankamą skalavimo etapų skaičių programoje
- po skalavimo tik steriliu arba mažai užterštu vandeniu (ne daugiau kaip 10 mikrobų/ml, ne daugiau kaip 0,25 endotoksino vienetų/ml), pavyzdžiui, išgrynintu arba labai išgrynintu vandeniu
- džiovinimui naudojamas filtruotas oras (be aliejaus, mažai užterštas mikroorganizmais ir dalelėmis)
- reguliariai atlikti WD techninę priežiūrą ir tikrinimą/kalibravimą

Rinkdamiesi valymo priemonę atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:

- esminis tinkamumas instrumentams, pagamintiems iš metalinės ar plastikinės medžiagos, valyti
- jei šiluminė dezinfekcija nenaudojama, papildomai naudojama tinkama dezinfekcinė priemonė, kurios veiksmingumas patvirtintas (pavyzdžiui, VAH/DGHM arba FDA/EPA patvirtinimas/leidimas/registracija arba CE ženklas) ir kuri yra suderinama su naudojama valymo priemone
- naudojamų ploviklių suderinamumas su instrumentais (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“)

Atkreipkite dėmesį į ploviklių gamintojų nurodymus dėl ploviklio koncentracijos, temperatūros, mirkymo trukmės ir plovimo po skalavimo.

Procedūra

- Kiek įmanoma išardykite endoskopus. Nuimkite šviesolaidinį jungtį, adapterį, rankeną, drėkinimo vožtuvus ir kt.
- Jei reikia, prijunkite skalavimo adapterį prie endoskopų.

- Tada įdėkite iš anksto apdorotus endoskopus į plovyklą-dezinfektorių (dezinfektorius G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Įsitikinkite, kad instrumentai neliečia vienas kito.
- Šviestuvus sujunkite su tinkamais lanksčiais drėkinimo vamzdeliais ir adapteriais.
- Paleiskite programą.
- Mašininis valymas buvo atliktas naudojant „neodisher MediClean forte“ kaip valymo priemonę.
- Įrenginys valomas 50 ± 2 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 min. Terminė dezinfekcija buvo atliekama 90 ± 2 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 5 min.
- Baigę mašininį valymą / dezinfekciją, išimkite endoskopus iš plovyklos-dezinfektoriaus mažai mikrobų turinčiomis sąlygomis.
- Esminis instrumentų tinkamumas efektyviam automatizuotam valymui ir dezinfekavimui buvo įrodytas nepriklausoma, vyriausybės akredituota ir pripažinta (MPG 15 straipsnio 5 dalis) bandymų laboratorija, taikant WD G 7836 CD, „Miele & Cie. GmbH & Co.“, Gütersloh, (terminė dezinfekcija) ir pirminio valymo ir valymo priemone „Neodisher medizym“ („Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburg), atsižvelgiant į nurodytą procedūrą.



Nedelsiant neišvalius histeroskopo po naudojimo, instrumentas gali būti negrįžtamai pažeistas, o sterilizacija gali būti neefektyvi.

6. Džiovinimas

Po dezinfekavimo endoskopas ir kameros galvutė turi būti visiškai sausi. Dezinfekuotus endoskopus visada reikia laikyti uždaroje sterilioje patalpoje arba spintoje ir saugoti nuo karščio, radiacijos, dulkių, drėgmės, temperatūros pokyčių ir užteršimo.

7. Patikrinimas

Po valymo arba valymo / dezinfekavimo patikrinkite prietaisą, dėl korozijos, pažeistų paviršių, priemaišų ir funkcionalumo, atitinkamai. Nenaudokite pažeisto prietaiso (pakartotinio naudojimo ciklų skaičiaus apribojimas žr. skyrių „Pakartotinio naudojimo galimybės“). Jei prietaisas vis dar nešvarus, jį reikia dar kartą išvalyti ir dezinfekuoti.

Mechanikos ir endoskopo paviršiaus apžiūra

Endoskopo paviršiai turi būti nepažeisti, ir ypač be aštrių kraštų. Patikrinkite, ar nėra įlenkimų, išlenkimų, mechaninių / terminių pažeidimų, atsiradusių dėl radijo dažnio ar lazerinės chirurgijos įrangos, taip pat įtrūkimų ir įskilimų.

Stiklo proksimalinių ir distalinių sričių patikrinimas

Stiklo paviršiai turi būti švarūs ir be šiukšlių. Vizualiai apžiūrint pastebėtas įsisenėjusias inkrustacijas reikia pašalinti tinkamomis valomosiomis pastomis arba alkoholiu suvilgytu vatos tamponu ar dantų krapštuku. Netinkamas optikos praplovimas po valymo ir dezinfekavimo dažnai būna netinkamos naudoti optikos priežastis. Atitinkantis nurodymams dirbant nuo tinkamo darbinio atstumo, vaizdas turi būti ryškus ir aiškus. Neryškus, ne apskritas, drumstas, miglotas vaizdas rodo žalą.

8. Priežiūra

Negalima naudoti instrumentų alyvos ar tepalo. Išmontuotus endoskopus (šviesolaidžio šviesos laidą, rankenas) vėl surinkite.

9. Pakavimas

Išvalytą ir dezinfekuotą prietaisą įdėkite į vienkartinės sterilizacijos pakuotes (vienkartinę arba dvigubą pakuotę), atitinkančias toliau nurodytus reikalavimus (medžiaga/procesas):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (JAV: FDA leidimas)
- tinkami sterilizacijai garais (atsparumas ne žemesnei kaip 138 °C (280 °F) temperatūrai, pakankamas garų pralaidumas)
- pakankama instrumentų ir sterilizacijos pakuotės apsauga nuo mechaninių pažeidimų

Sterilizacija

Sterilizacijai naudokite tik išvardytas sterilizacijos procedūras; kitų sterilizacijos procedūrų naudoti negalima.



Naudotojas yra atsakingas už išvardytų sterilizacijos procesų įgyvendinimą, kad būtų pasiektas pageidaujamas ir reikalingas sterilizacijos poveikis.

Sterilizacija garais:

- frakcionuoto vakuumo/dinaminio oro šalinimo procedūra^{1 2} (pakankamai išdžiovinus produktą³)
- garų sterilizatorius pagal EN 13060/EN 285 arba ANSI AAMI ST79 (JAV: FDA leidimas)
- įteisintas pagal EN ISO 17665 (galiojantis IQ/OQ (paleidimas) ir konkretaus gaminio eksploatacinių savybių kvalifikacija (PQ))
- maksimali 134 °C (273 °F) sterilizacijos temperatūra su paklauda pagal EN ISO 17665
- sterilizacijos laikas (poveikio laikas sterilizacijos temperatūroje):

Sritys	frakcinis vakuuminis/ dinaminis oro šalinimas	gravitacinis poslinkis
JAV	ne trumpiau kaip 4 min 132 °C (270 °F) temperatūroje, džiovinimo trukmė ne trumpesnė kaip 20 min	-
kitos šalys	ne mažiau kaip 5 min ⁴ 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) temperatūroje	nerekomenduojama



Jei naudotojas nori naudoti kitus parametrus ar medžiagas, jis privalo patvirtinti procesą. Pasidomėkite nacionaliniais įstatymais.

Laikymas

Elkitės atsargiai. Šį instrumentą reikia laikyti apsauginiame konteineryje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, temperatūroje nuo +0 iki 50 °C temperatūroje. Saugokite distalinį lęšį ir proksimalinį okuliarą nuo įbrėžimų ir kitų fizinių pažeidimų.

Ribota garantija

Šiam prietaisui suteikiama garantija pirminiam pirkėjui dėl pagaminimo ir medžiagų defektų vienerius metus nuo pirminio įsigijimo datos, jei Gimmi® savo nuožiūra pakeis, suremontuos arba grąžins pirkimo kainą už prietaisą ar bet kurią jo dalį, kurią ištyrus paaiškės, kad ji turi defektą. Ši garantija netaikoma jokiame gaminiui ar jo daliai, kurią taisė ar keitė Gimmi® neįgalioji asmenys arba kuri buvo netinkamai naudojama, apleista ar patyrė nelaimingą atsitikimą. Ši garantija pakeičia visas kitas aiškiai išreikštas

¹ bent trys vakuumavimo etapai

² Mažiau veiksminga gravitacinio poslinkio procedūra neturi būti naudojama, jei yra galimybė taikyti frakcionuoto vakuumo procedūrą, reikalauja gerokai ilgesnio sterilizacijos laiko, taip pat sterilizatoriaus, procedūros, parametrų ir konkretaus gaminio įteisinimo, už kurį atsako tik naudotojas.

³ Faktiškai reikalingas džiovinimo laikas tiesiogiai priklauso nuo parametrų, už kuriuos atsako tik naudotojas (krovinio konfigūracija ir tankis, sterilizatoriaus sąlygos, ...), todėl jį turi nustatyti naudotojas. Nepaisant to, negalima taikyti trumpesnio nei 20 min. džiovinimo laiko.

⁴ atitinkamai 18 min (prionų nukenksminimas, nesusijęs su JAV) Negalima naudoti skubios/staigios sterilizacijos procedūros. Nenaudokite sausos karščio sterilizacijos, radiacinės sterilizacijos, sterilizacijos formaldehidu ir etileno oksidu, taip pat sterilizacijos plazma.

ar numanomas garantijas, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokias prekinio tinkamumo ir tinkamumo tam tikram tikslui garantijas bei visus kitus gamintojo ar pardavėjo įsipareigojimus. Mes neatsakome už numatomą ar prarastą pelną, atsitiktinius ar netiesioginius pažeidimus, išlaidas, laiko sąnaudas ar kitus nuostolius, susijusius su prietaisu ar bet kuria jo dalimi. Už pažeisto ir/arba užteršto histeroskopo naudojimą atsako naudotojas. Jei nesilaikysite šių naudojimo instrukcijų, bus panaikinta garantija arba garantiniai reikalavimai. Mes neprisiimame jokios atsakomybės dėl netinkamo naudojimo, neteisingo ar netinkamo paruošimo arba neįgalioto remonto. Pasilieiname teisę bet kuriuo metu keisti įrangą arba nutraukti jos aprūpinimą, neprisiimdami jokių įsipareigojimų atlikti tokius pačius ar panašius pakeitimus anksčiau mūsų sukurtoje ar parduotoje įrangoje. Užtikrinkite, kad Gimmi® remontui ar priežiūrai grąžinami instrumentai būtų kruopščiai išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Gimmi® gali atsisakyti taisyti neišvalytus arba užterštus gaminius.

Šalinimas



Saugokitės aštrių kraštų šalinimo metu kad išvengtumėte sužalojimų.



Perkeliant Europos teisės aktus į nacionalinę teisę, reikalaujama tinkamai šalinti medicinos prietaisus ir instrumentus. Šalia esantis simbolis reiškia, kad medicinos prietaisai turi būti šalinami atskirai nuo buitinių ir likutinių atliekų. Medicininius gaminius šalinkite laikydamiesi vietinių ir nacionalinių įstatymų.



Šalinkite užterštą medicinos įrangą tinkamoje surinkimo vietoje. Medicininės atliekos klasifikuojamos pagal Pavojingų krovinių reglamentą UN numeriu „UN 3291“ (Medicininės atliekos). Atliekų konteinerį paženklinkite gretimu simboliu. Medicinines atliekas šalinkite pagal vietinius ir nacionalinius įstatymus.



Neužterštą pakuotės medžiagą galite šalinti pagal vietines ir nacionalines perdirbimo taisykles.

Priedai

GMS710A ekrano krepšelis "Alphascope™" histeroskopui.

Sisukord

Sissejuhatus	205
Õiguslased nõuanded	205
Seadme kirjeldus	205
Näidustused	206
Vastunäidustused	206
Hoiatused	207
Ettevaatusabinõud	207
Rakendamine	207
Kliiniline kasutamine	208
Puhastamine	208
Steriliseerimine	212
Hoiustamine	212
Piiratud garantii	213
Körvaldamine	213
Lisatarvikud	213

Sissejuhatus

Täname teid, et otsustasite osta hüsteroskoobi Gimmi® GmbH AlphaScope™.

Endoskoobid on meditsiiniseadmed, mis on toodetud kõrgeimate tehniliste standardite kohaselt ja nõuavad hoolikat käsitlemist, hooldust ja hoiustamist.

Tavaolukorras ja õige käsitlemise korral vastavad nad neile esitatavatele kõrgetele nõudmistele ja suudavad neid täita pikka aega.



Ettevõtte Gimmi® GmbH tooted on täppisseadmed.



Hoidke oma endoskoobe alati ülima ettevaatusega, et saaksite neid pikka aega nautida.



Enne uue toote kasutamist lugege see juhend hoolikalt läbi. Seeläbi hoiate ennast, patsienti ja kolmandaid isikuid kahjustuste eest, mis võivad tekkida vale paigaldamise või ebaõige kasutamise tõttu.

Õiguslased nõuanded

See tehniline juhend sisaldab omandiõigusega kaitstud teavet, mis on autoriõiguse tingimuste aluseks. Kõik õigused on kaitstud. Seda tehnilist juhendit ei tohi kopeerida, ei fotokoopia ega muude protseduuride abil ning seda ei tohi levitada ega salvestada ei terviklikult ega väljavõttena ilma ettevõtte Gimmi® GmbH selgesõnalise kirjaliku loata. Nomenklatuuri, mis on samal ajal registreeritud kaubamärk, eraldi ei märgita. Kaubamärgi deklaratsiooni puudumisel ei pruugita järeldada, et tähistus on vaba kaubamärk. Ettevõtte Gimmi® GmbH oleks väga tänulik, kui meid teavitataks kõigist vigadest või puudujääkidest, mida selle kasutusjuhendi sisus võib leida.

Seadme kirjeldus

Hüsteroskoop AlphaScope™ on väikese läbimõõduga kiudoptiline hüsteroskoop, mis on ette nähtud hüsteroskoopilisteks protseduurideks. Hüsteroskoop AlphaScope™ koosneb välisest roostevabast terasest varrest, sisemistest valgustuskiududest ja kujutise kiududekimbust. Kujutise kimbu distaalses otsas on objektiiv ja proksimaalses otsas okulaar. Endoskoopilised valgusallikad on ühendatud

hüsteroskoopi valguspostiga läbi ühilduvate 3,5 mm valguskaablite. Okulaari saab läbi fookusseerimise optilise sidesti ühendada kaamerateaga, mis edastab pildi kaabli abil kaamerasse. Hüsteroskoop AlphaScope™ (GMS40A) on ette nähtud kasutamiseks ainult koos hülsiga GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Näidustused



Hüsteroskoope kasutatakse emakaõõnde juurdepääsu vahenditena ja iseenesest ei ole need kirurgiliseks meetodiks.

Hüsteroskoopi AlphaScope™ kasutatakse emakakaela kanali ja emakaõõne vaatamiseks diagnostiliste ja kirurgiliste protseduuride läbiviimiseks. Need sobivad patsientidele, keda raviarst peab sobivaks näidustusi ja vastunäidustusi arvesse võttes. Diagnostilise ja operatiivse hüsteroskoopia üldtunnustatud näidustused on järgmised.

Diagnostiline hüsteroskoopia

- Ebanormaalne emaka verejooks
- Ebanormaalse hüsterosalpingogrammi hindamine
- Viljatus ja mitmete raseduste katkemine
- Amenorröa
- Vaagna valu
- Emakasisene võõrkeha

Operatiivne hüsteroskoopia

- Suunatud biopsia
- Submukoossete leiomüoomide ja suurte polüüpide eemaldamine
- Submukoosne müomektoomia
- Emakasisese vaheseina läbilõikamine
- Endomeetriumi ablatsioon
- Emakasiseste adhesioonide läbilõikamine

Vastunäidustused

Hüsteroskoopia absoluutne vastunäidustus on äge väikevaagna põletik (PID). Suhteliste vastunäidustuste hulka kuuluvad. hüsteroskoopia võib olla olenevalt järgmiste seisundite tõsidusest või ulatusest vastunäidustatud:

- Võimetus laiendada emakat
- Emakakaela/vaginaalne infektsioon
- Teadaolev rasedus
- Hiljutine emaka perforatsioon
- Emakakaela stenoos
- Emaka verejooks või menstruatsioon
- Invasiivne emakakaela kartsinoom
- Meditsiiniline vastunäidustus või anesteesia talumatus

Endomeetriumi ablatsiooni vastunäidustused

Hüsteroskoopilist endomeetriumi ablatsiooni, olgu selleks laser- või elektrokirurgia, ei tohi läbi viia ilma piisava väljaõppe, eelneva juhendamise ja kliinilise kogemusega. Lisaks tuleb enne mis tahes ablatsiooni võtta endomeetriumi biopsia. Järgmised on kliinilised seisundid, mis võivad oluliselt komplitseerida endomeetriumi hüsteroskoopilist ablatsiooni:

- Adenomatoosne endomeetriumi hüperplaasia
- Raskekujuline adenomüoos
- Emaka anomaaliad
- Emaka leiomüoom
- Vaagna valu (tagasihoidlik PID)

Hüsteroskoopilise müomektoomia vastunäidustused

Hüsteroskoopilist müomektoomiat ei tohi läbi viia ilma piisava väljaõppe, eelneva juhendamise ja kliinilise kogemusega. Järgmised on kliinilised seisundid, mis võivad oluliselt komplitseerida hüsteroskoopilist müomektoomiat:

- Raskekujuline aneemia
- Suutmatus ümber müoomist liikuda müoomi suuruse tõttu (nt valdavalt intramuraalsed müoomid väikeste submukoossete komponentidega)

Hoiatused



Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

- Raseduse kahtlus on enne diagnostilise hüsteroskoopia läbiviimist soovituslik alus rasedustesti tegemiseks.
- Hüsteroskoopilisi protseduure võivad läbi viia ainult piisava väljaõppe saanud ja hüsteroskoopiat tundvad isikud. Enne hüsteroskoopilise protseduuri läbiviimist tutvuge meditsiinikirjandusega seotud tehnikate, tüsistuste ja ohtudega.
- Kui protseduuris kasutatakse koos erinevate tootjate hüsteroskoopilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust.
- Vedelikuga venituse kasutamisel on vajalik vedeliku sisseviimise ja väljumise range jälgimine. Distensioonivedeliku liigne intravasatsioon võib põhjustada vedeliku ülekoormust. Pideva vooluga hüsteroskoopia võimalikud tüsistused on:
 - Hüponatreemia
 - Hüpotermia
 - Kopsuõdeem
 - Ajuturse
 - Emaka perforatsioon, mis võib põhjustada soole, põie, suurte veresoonte ja kusejuha vigastusi
- Kõigi kehtivate juhiste eiramine võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi.
- Kõigi ettevaatusabinõude järgimise tagamiseks lugege vastava elektrokirurgilise süsteemi kasutusjuhendi näidustusi ja juhiseid.
- Laser-, elektrokirurgiliste ja ultraheliprotseduuride põhimõtete ja tehnikate põhjalik mõistmine on hädavajalik, et vältida elektrilöögi- ja põletusohu nii patsiendile kui ka meditsiinipersonalile ning seadme ja muude meditsiiniinstrumentide kahjustamist. Veenduge, et isolatsioon või maandus ei oleks kahjustatud. Ärge kastke elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, va juhul, kui instrumendid on spetsiaalselt ette nähtud ja märgistatud vedelikus funktsioneerimiseks.

Ettevaatusabinõud

- Vaginaalne ultraheliuuring enne hüsteroskoopiat võib tuvastada kliinilisi seisundeid, mis muudavad patsiendi käsitlust.
- Emakasisene venitus on tavaliselt saavutatav rõhuga vahemikus 35–75 mmHg. Kui süsteemne vererõhk pole ülemäärane, on harva vaja kasutada rõhku üle 75–80 mmHg.



Kõikidest tootega seotud ohujuhtumitest tuleb viivitamatult teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Rakendamine



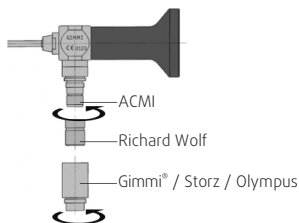
See seade tarnitakse mittesteriilselt ning seda tuleb puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida vahetult enne esimest ja iga järgnevat kasutamist vastavalt allpool toodud protseduurile.

Steriilset lahtipakkimistehnikat kasutades eemaldage instrument pakendist. Kahjustuste vältimiseks ärge pöörake instrumenti steriilsesse välja. Hüsteroskoopi AlphaScope™ tuleb enne iga kasutamist hinnata, et tagada piisav optiline toimivus. Kontrollige pildikvaliteeti otsese visualiseerimise või videokaameraga ühenduse kaudu. Kõik uduste või häguste kujutiste märgid näitavad, et proksimaalne või distaalne optika vajab puhastamist.

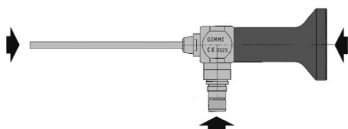
Instrumenti tuleb hoolikalt kontrollida võõrkehade, kriimustuste, pragude või muude distaalse otsa, jäiga hülsi või okulaari kahjustuste suhtes. Vajadusel saab distaalset läätse õrnalt puhastada isopropüülalkoholiga niisutatud vatitikuga.



Hüsteroskoobi ühendamiseks endoskoopilise valgusallikaga tuleb kasutada ainult 3,5 mm valguskaableid Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® või ACMI® konnektoritega.



Suuremate kui 3,5 mm valguskaablite kasutamine võib põhjustada hüsteroskoobi äärmise kuumenemise valgusposti läheduses. Äärmuslik kuumenemine võib põhjustada kasutajale või patsiendile kudede põletushaavu.



Ärge kasutage hüsteroskoopi, kui sellel on kahjustuse märke.

Kliiniline kasutamine

Hüsteroskoop AlphaScope™ viiakse emakaõõnde läbi hülsi GYNECARE VERSASCOPE GMS805. Üksikasjalikumad juhised sisestamise kohta leiate hülsi GYNECARE VERSASCOPE kasutusjuhendist.

Puhastamine



Taastöötlemisel peab kasutaja rakendama piisavaid ettevaatusabinõusid (kindad, prillid jne).

Hüsteroskoopi AlphaScope™ tuleb kohe pärast iga kasutamist põhjalikult puhastada, et eemaldada veri või muu võõrmaterjal. Enne puhastamist võtke hüsteroskoop lahti. Kruvige valguskaabli adapterid ja optiline sidesti vastavalt vajadusele lahti.

1. Üldpõhimõte

Pange tähele, et käsitusviis võib oluliselt mõjutada endoskoopide eluiga. Nõuetekohase hooldusega saab jäiksid endoskoope kasutada kuni 100 korda, kui need on kahjustamata ja neid saab veel puhastada. Kahjustatud ja/või saastunud endoskoopide edasise taaskasutamise või kasutamise eest vastutab kasutaja. Kontrollige oma endoskoobi optika funktsiooni (nt kiudude piisav valgustus, selge, terav, hele ja ümmargune pilt) ning kontrollige endoskoopi võimalike kahjustuste suhtes (nt teravad servad, lahtised osad või materjalide nähtav deformatsioon) enne iga kasutamist. Kui te pole aga kindel, kas teie endoskoobi optika töötab, soovitame jäiga endoskoobi ülevaatamiseks või asendamiseks meie teeninduse aadressile tagasi saata. Pärast 100 steriliseerimistsükli tuleb endoskoobid saata hoolduseks meie teeninduskeskusesse. Pärast meie poolt teostatud hooldust saab endoskoopi uuesti kasutada 50 tsükli.

2. Juhised taastöötlemiseks

Need juhised käsitlevad meditsiiniseadmete ümbertöötlemist (puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine) vastavalt standardile DIN EN ISO 17664

Puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tuleb kasutada pesur-desinfektorit (WD). Eelpuhastusprotsessina on võimalik kasutada käsitsi puhastamist. Kuid käsitsi meetodi oluliselt madalama efektiivsuse ja reprodutseeritavuse tõttu ei ole lubatud teha käsitsi eelpuhastust ilma järgneva mehaanilise puhastamise ja desinfitseerimiseta. Enne iga puhastamist on vaja läbi viia eeltöötlus. Kuna endoskoobi optika on varustatud niisutus- ja aspiratsioonikraanidega, tuleb need steriliseerimiseks lahti võtta. Soovitame auruga steriliseerimist / autoklaaviprotsessi. Kui kasutate käsitsi puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri, vastutab toote- ja protsessispetsiifilise valideerimise eest ainuiskuliselt kasutaja.

3. Ettevalmistus enne puhastamist

Kliinilises praktikas kasutatav endoskoobi optika puutub mõnikord kokku korrosiivsete söövitavate ainete ja ravimitega. Instrumentidel olevad suured mustuseosad tuleb eemaldada kohe pärast kasutamist (2 h jooksul). Vahetult pärast operatsiooni tuleb teha märgpuhastus, et vältida endoskoobil oleva vere, valgu ja muude ainete kuivamist ning kaitsta personali. Kuivanud valk raskendab puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist. Kasutage jooksvat vett või desinfitseerimislahust. Desinfitseerimisvahend peab olema aldehüüdivaba (muidu vereäigete fikseerimine), tõestatud tõhususega (nt VAH / DGHM - või FDA heakskiit või CE-märgis) ja sobima instrumentide desinfitseerimiseks. Lisandite käsitsi eemaldamiseks kasutage ainult pehmet harja või puhast pehmet lappi, mida kasutatakse ainult selleks otstarbeks.



Ärge kunagi kasutage metallharju, terasvilla ega muid teravaid esemeid!

4. Käsitsi puhastamine / desinfitseerimine

Puhastus- ja desinfektsioonivahendi valimisel veenduge:

- **et need sobivad põhiliselt metallist ja plastist valmistatud instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks,**
- **et kasutatakse tõestatud efektiivsusega desinfitseerimisvahendit (nt VAH/DGHM- või FDA heakskiit või CE-märgis) ja see ühildub puhastusainega,**
- **et kasutatavad kemikaalid on instrumentidega ühilduvad (vt „materjali vastupidavus“).**

Võimaluse korral ei tohi kasutada kombineeritud puhastus-/desinfitseerimisvahendeid. Kombineeritud puhastus-/desinfitseerimisvahendeid võib kasutada ainult väga vähese saastumise korral (ilma nähtavate mustuseta). Tootja poolt määratud puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kontsentratsioonidest ja kokkupuuteaegadest tuleb täpselt kinni pidada. Kasutage ainult värskest valmistatud lahuseid ja steriilset või vähesaastunud vett (max 10 mikroobi/ml), madala endotoksiiniga saastunud vett (max 0,25 endotoksiini ühikut/ml), nt. puhastatud vesi / kõrgelt puhastatud vesi. Lisaks kasutage kuivatamiseks filtreeritud õhku.

Puhastusprotseduur

- Loputage endoskoobid jooksva vee all. Eemaldage pinnasaaste pehme lapiga.
- Loputage valendikke viis korda veega, kasutades ühekordset süstalt (töökanal 50 ml, loputus- ja imemiskanal 10 ml).
- Võtke endoskoobid lahti nii palju kui võimalik. Eemaldage kiudoptiline konnektor, adapter, käepide, niisutusventiilid jne.
- Pärast eeltöötlust asetage endoskoobid puhastuslahusesse vähemalt 5 minutiks, nii et instrumendid oleksid piisavalt kaetud ja puhastage põhjalikult pehme lapi või pehme harjaga. Veenduge, et instrumendid ei puutuks kokku. Liigutage liikuvaid osi puhastamise ajal mitu korda edasi-tagasi. Puhastage valendikke pehme plastharjaga.
- Vajadusel ühendage loputusadapter endoskoopidega

- Puhastamise alguses ja lõpus loputage valendikke viis korda puhastuslahusega (töökanal 50 ml, loputus- ja imemiskanal 10 ml).
- Seejärel loputage tooteid kolm korda steriilse deioniseeritud veega.
- Kasutades ühekordset süstalt, loputage valendikke viis korda steriilse deioniseeritud veega (50 ml töökanal, 10 ml niisutus- ja imemiskanal).
- Endoskoopide puhastamiseks kasutage värsket puhastuslahust.
- Kontrollige instrumente

Desinfitseerimisprotseduur

- Võtke endoskoobid lahti nii palju kui võimalik. Eemaldage kiudoptiline konnektor, adapter, käepide, niisutusventiilid jne.
- Vajadusel ühendage loputusadapter endoskoopidega.
- Asetage endoskoobid 12 minutiks desinfitseerimislahusesse, nii et instrumendid oleksid piisavalt kaetud. Veenduge, et instrumendid ei puutuks kokku.
- Desinfitseerimise alguses ja lõpus loputage valendikke viis korda desinfitseerimislahusega (töökanal 50 ml, loputus- ja imemiskanal 10 ml).
- Seejärel loputage endoskoope viis korda steriilse deioniseeritud veega.
- Kasutades ühekordset süstalt, loputage valendikke viis korda steriilse deioniseeritud veega (50 ml töökanal, 10 ml niisutus- ja imemiskanal).
- Kasutage endoskoopide desinfitseerimiseks värsket desinfitseerimislahust
- Instrumentide/seadmete üldist sobivust tõhusaks käsitsi puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on tõendanud sõltumatu akrediteeritud katselabor, kasutades pesuainet Cidezyme / Enzol ja desinfektsioonivahendit Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Eespool kirjeldatud meetodit on arvesse võetud.

5. Automaatne puhastus / desinfitseerimine (WD)

Ümbertöötlemiseks soovitame meie GMS710A söelakorvi.

Pöörake WD valimisel tähelepanu järgmistele punktidele:

- WD põhimõtteliselt heaks kiidetud tõhusus (näiteks CE-märgis vastavalt standardile EN ISO 15883 või DGHM või FDA heakskiit/luba/registreerimine)
- heakskiidetud termilise desinfitseerimise programmi võimalus (Ao väärtus ≤ 3000 või – vanemate seadmete puhul – vähemalt 5 min temperatuuril 90 °C/194 °F; keemilise desinfitseerimise korral on instrumentidel desinfitseerimisvahendi jääkide oht)
- programmi põhisobivus instrumentidele ja ka piisavad loputusetaapid programmis
- järeloputus ainult steriilse või vähesaastunud veega (max 10 mikroobi/ml, max 0,25 endotoksiini ühikut/ml), näiteks puhastatud / kõrgelt puhastatud veega
- kuivatamiseks filtreeritud õhu kasutamine (õlivaba, vähe saastunud mikroorganismide ja osakestega)
- WD korrapärane hooldus ja kontroll/kalibreerimine

Puhastusvahendi valimisel pöörake tähelepanu järgmistele punktidele:

- põhimõtteline sobivus metallist või plastist valmistatud instrumentide puhastamiseks
- lisakasutus – kui termilist desinfektsiooni ei kasutata – sobiva, heakskiidetud tõhususega desinfitseerimisvahendi (näiteks VAH/DGHM või FDA/EPA heakskiit/luba/registreerimine või CE-märgis) kasutamine, mis sobib kasutatud puhastusvahendiga
- kasutatud pesuvahendite sobivus instrumentidega (vt peatükki „Materjalikindlus“)

Pöörake tähelepanu pesuaine tootjate juhiste kontsentratsiooni, temperatuuri ja leotusaja ning järeloputamise kohta.

Protseduur

- Võtke endoskoobid lahti nii palju kui võimalik. Eemaldage kiudoptiline konnektor, adapter, käepide, niisutusventiilid jne.
- Vajadusel ühendage loputusadapter endoskoopidega
- Seejärel asetage eeltöödeldud endoskoobid pesur-desinfektorisse (Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Veenduge, et instrumendid ei puutuks kokku.
- Ühendage valendikud sobivate painduvate niisutusvoolikute ja adapteritega.
- Käivitage programm.
- Masinpuhastamisel kasutati puhastusvahendina „neodisher MediClean forte“.
- Endoskoopi puhastati temperatuuril $50 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ vähemalt 5 minutit. Termiline desinfitseerimine viidi läbi temperatuuril $90 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ vähemalt 5 minutit.
- Pärast masinpuhastamise/-desinfitseerimise lõpetamist eemaldage endoskoobid pesumasin-desinfektorist madala mikroobisisaldusega tingimustes
- Instrumentide põhimõttelist sobivust tõhusaks automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks näitas sõltumatu, riiklikult akrediteeritud ja tunnustatud (MPG § 15 lõige 5) katselabor, kasutades WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (termiline desinfitseerimine) ning eelpuhastus- ja puhastuspesuvahendit Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), pidades silmas täpsustatud protseduuri.



Hüsteroskoobi kohe pärast kasutamist puhastamata jätmine võib põhjustada instrumendi püsivat kahjustust ja ebatõhusa steriliseerimise.

6. Kuivatamine

Endoskoop ja kaamerapea peavad pärast desinfitseerimist olema täiesti kuivad. Desinfitseeritud endoskoobe tuleb alati hoida suletud steriilses kohas või kapis ning kaitsta kuumuse, kiirguse, tolmu, niiskuse, temperatuurimuutuste ja saastumise eest.

7. Kontroll

Kontrollige seadet pärast puhastamist või puhastamist/desinfitseerimist korrosiooni, kahjustatud pindade, mustuse ja funktsionaalsuse osas. Ärge kasutage kahjustatud seadet (taaskasutustsükli arvu piiramist vt peatükki „Üldpõhimõte“). Kui seade on endiselt määrdunud, tuleb see uuesti puhastada ja desinfitseerida.

Mehaanika ja endoskoobi pinna kontroll

Endoskoobi pinnad peavad olema kahjustamata ja eelkõige teravate servadeta. Kontrollige mülke, painutusi, mehaanilisi / termilisi kahjustusi, mille on põhjustanud raadiosagedus- või laserkirurgiaseadmed, samuti pragude ja lõhenemiste suhtes.

Klaasi proksimaalse ja distaalse ala kontrollimine

Klaaspinnad peavad olema puhtad ja mustusevabad. Visuaalsel vaatlusel täheldatud püsivad koorikud tuleb eemaldada sobivate puhastuspastade või alkoholiga niisutatud vatitiku või hambaorgiga. Optika ebapiisav loputamine pärast puhastamist ja desinfitseerimist on sageli kasutuskõlbmatuse põhjuseks. Vastavalt näidustustele sobivale töökaugusele peab pilt olema terav ja selge. Säbruline, mitteringikujuline, hägune, udune pilt viitab kahjustustele.

8. Hooldus

Instrumentide õlisid ega määrideid ei tohi kasutada. Pange lahti võetud endoskoobid (kiudoptiline valgusjuht, käepidemed) uuesti kokku.

9. Pakendamine

Palun sisestage puhastatud ja desinfitseeritud seade ühekordsesse steriliseerimispakendisse (üksik- või topelpakend), mis vastab järgmistele nõuetele (materjal/protsess):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (USA jaoks: FDA heakskiit)
- sobib auruga steriliseerimiseks (temperatuurikindlus kuni 138 °C (280 °F), piisav auru läbilaskvus)
- instrumentide ja steriliseerimispakendi piisav kaitse mehaaniliste kahjustuste eest

Steriliseerimine

Palun kasutage steriliseerimiseks ainult loetletud steriliseerimisprotseduure; muid steriliseerimisprotseduure ei tohi kasutada.



Kasutaja vastutab loetletud steriliseerimisprotsesside rakendamise eest, et saavutada soovitud ja nõutud steriliseerimiseefektid.

Auruga steriliseerimine:

- fraktsioneeritud vaakumiga/dünaamilise õhuga eemaldamise protseduur^{1 2} (toote piisava kuivatamisega³)
- auru sterilisaator vastavalt standardile EN 13060/ EN 285 või ANSI AAMI ST79 (USA jaoks: FDA heakskiit)
- valideeritud vastavalt standardile EN ISO 17665 (kehtiv IQ/OQ (kasutuselevõtt) ja tootespetsiifiline toimivuse kvalifikatsioon (PQ))
- maksimaalne steriliseerimistemperatuur 134 °C (273 °F) pluss tolerants vastavalt standardile EN ISO 17665
- steriliseerimisaeg (kokkupuuteaeg steriliseerimistemperatuuril):

Piirkond	fraktsioneeritud vaakum / dünaamiline õhu eemaldamine	gravitatsioonilise välja ümberpaigutamine
USA	vähemalt 4 minutit temperatuuril 132 °C (270 °F), kuivamisaeg vähemalt 20 minutit	-
teised riigid	vähemalt 5 minutit ⁴ temperatuuril 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ei ole soovitatud



Kasutaja vastutab protsessi valideerimise eest, kui ta soovib kasutada muid parameetreid või aineid. Kontrollige siseriiklikku seadusandlust.

Hoiustamine

Käsitseta ettevaatlikult. Seda instrumenti tuleb hoida kaitsvas konteineris kuivas, puhtas ja tolmuvas keskkonnas temperatuuril +0 °C kuni 50 °C. Kaitske distaalset lätse ja kaasasolevat proksimaalset okulaari kriimustuste ja muude füüsiliste kahjustuste eest.

¹ vähemalt kolm vaakumiastet

² Vähemefektiivset gravitatsioonilise ümberpaigutamise protseduuri ei tohi kasutada fraktsioneeritud vaakumprotseduuri kättesaadavuse korral, see nõuab oluliselt pikemat steriliseerimisaega ning sterilisaatorit, protseduuri, parameetrit ja tootespetsiifilist valideerimist, mille eest vastutab kasutaja.

³ Tõhus nõutav kuivatusaeg sõltub otseselt parameetritest, mille eest vastutab kasutaja (koormuse konfiguratsioon ja tihedus, steriliseerimistingimused jne) ning selle määrab seega kasutaja. Sellele vaatamata ei tohi kasutada kuivamisaega, mis on lühem kui 20 min.

⁴ vastavalt 18 min (prioone inaktiveerimine, USA puhul ei kehti) Väik-/kohese kasutusega steriliseerimisprotseduuri ei tohi kasutada. Ärge kasutage kuivsteriliseerimist, kiirussteriliseerimist, formaldehüüdiga ja etüleenoksiidiga steriliseerimist ega ka plasmaga steriliseerimist.

Piiratud garantii

Selle seadme algsele ostjale kehtib tootmis- ja materjalidefektide garantii ühe aasta jooksul alates algsest ostukuupäevast, kuni ettevõtte Gimmi® meie valikul asendab, parandab või tagastab seadme või tagastab seadme või selle osa ostuhinna, mille ülevaatusel selgub, et see on defektne. See garantii ei kehti ühelegi tootele või selle osale, mida on parandanud või muutnud isikud, keda ettevõtte Gimmi® ei volitanud, või mida on valesti kasutatud, hooletusse jäetud või millega on juhtunud õnnetusi. See garantii asendab kõiki muid otseseid või kaudseid garantiisid, muu hulgas, mis tahes garantiid turustatavuse ja konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta ning kõiki muid tootja või müüja kohustusi. Me ei vastuta seadme või selle mis tahes osaga seotud eeldatava või saamata jäänud kasumi, juhuslike või kaudsete kahjude, kulude, ajakulu ega muude kahjude eest. Kahjustatud ja/või saastunud hüsteroskoobi kasutamise eest vastutab kasutaja. Selle kasutusjuhendi eiramine tühistab garantii- või garantiinõuded. Me ei vastuta ebaõige käsitlemise, ebaõige või ebapiisava ettevalmistuse või volitamata remondi eest. Jätame endale õiguse seadmeid igal ajal muuta või nende tootmine katkestada, ilma et meil oleks kohustust teha samu või sarnaseid muudatusi meie poolt varem ehitatud või müüdud seadmetes. Veenduge, et ettevõttele Gimmi® parandamiseks või hoolduseks tagastatud instrumendid on põhjalikult puhastatud, desinfitseeritud ja steriliseeritud. Ettevõtte Gimmi® võib keelduda puhastamata või saastunud toodete parandamisest.

Kõrvaldamine



Vigastuste vältimiseks olge kõrvaldamisel tähelepanelik teravate servadega.



Euroopa õigusaktide ülevõtmine siseriiklikku õigusesse nõuab meditsiiniseadmete ja -instrumentide nõuetekohast kõrvaldamist. Kõrvalolev sümbol tähendab, et meditsiiniseadmed tuleb kõrvaldada eraldi kodumajapidamisjäätmetest ja jääkjäätmetest. Palun kõrvaldage meditsiinitooted vastavalt kohalikele ja riiklikele seadustele.



Viige saastunud meditsiinivarustus sobivasse kogumispunkti. Meditsiinijäätmed klassifitseeritakse vastavalt ÜRO numbri „UN 3291“ ohtlike kaupade määrusele (meditsiinijäätmed). Märgistage jäätmemahuti kõrvaloleva sümboliga. Kõrvaldage meditsiinijäätmed vastavalt kohalikele ja riiklikele seadustele.



Saate saastamata pakkematerjali kõrvaldada vastavalt kohalikele ja riiklikele ringlussevõtu eeskirjadele.

Lisatarvikud

GMS710A ekraanikorv Alphascope™ hüsteroskoobi jaoks.

Sadržaj

Uvod	214
Pravni savjeti	214
Opis proizvoda.....	214
Indikacije	215
Kontraindikacije	215
Upozorenja	216
Mjere opreza.....	216
Postavljanje	216
Klinička uporaba	217
Čišćenje	217
Sterilizacija.....	221
Pohrana.....	221
Ograničena garancija.....	221
Odlaganje u otpad.....	222
Dodatna oprema	222

Uvod

Zahvaljujemo vam što ste odlučili kupiti AlphaScope™ Hysteroscope tvrtke Gimmi® GmbH.

Endoskopi su medicinski uređaji koji su proizvedeni prema najvišim tehničkim standardima i zahtijevaju pažljivo rukovanje, održavanje i skladištenje. U normalnim okolnostima i uz dobro postupanje, zadovoljit će visoke zahtjeve koji se pred njih postavljaju i sposobni su ih ispunjavati dugo vremena.



Proizvodi Gimmi® GmbH su precizni uređaji.



Molimo vas da svoje endoskope uvijek održavate na maksimalnoj razini, kako bi vam dugo bili na raspolaganju.



Pažljivo pročitajte ovaj priručnik prije upotrebe vašeg novog proizvoda. Na taj način štitite sebe, pacijenta i treće osobe od oštećenja do kojih bi moglo doći nepravilnom instalacijom ili nepravilnim radom.

Pravni savjeti

Ovaj tehnički priručnik obuhvaća zaštićene vlasničke informacije koje su temelj uvjeta autorskih prava. Sva prava su zaštićena. Ovaj tehnički priručnik ne smije se umnožavati, ni fotokopiranjem, niti drugim postupcima te se ne smije distribuirati ili spremati, niti potpun niti u izvatku i ne bez izričitog pismenog odobrenja Gimmi® GmbH. Nomenklatura koja je ujedno i registrirani žig nije posebno označena. U odsutnosti izjave o žigu, ne smije se zaključiti da je oznaka slobodni žig. Tvrtka Gimmi® GmbH bila bi jako zahvalna na informacijama o svim pogreškama ili propustima koji se mogu naći u sadržaju ovog priručnika s uputama.

Opis proizvoda

Histeroskop AlphaScope™ histeroskop je od optičkih vlakana malog promjera namijenjen za histeroskopske postupke. Histeroskop AlphaScope™ sastoji se od vanjske osovine od nehrđajućeg čelika, unutarnjih vlakana za osvijetljavanje i snopa vlakana za snimanje. Na distalnom kraju snopa za snimanje nalazi se leća objektiva, a na proksimalnom kraju je okular. Endoskopski izvori svjetlosti povezani su sa svjetlosnim stupom histeroskopa

kompatibilnim svjetlosnim kabelima od 3,5 mm. Okular se može spojiti putem fokusirajuće optičke spojnice na glavu kamere koja prenosi sliku kabelom do kamere. Histeroskop AlphaScope™ (GMS40A) namijenjen je za upotrebu samo s uvodnicom GYNECARE VERSASCOPE™ (GMS805).

Indikacije



Histeroskopi se koriste kao alati za pristup šupljini maternice i sami po sebi nisu kirurška metoda.

Histeroskop AlphaScope™ koristi se za pregled cervikalnog kanala i šupljine maternice u svrhu izvođenja dijagnostičkih i kirurških zahvata. Mogu se upotrebljavati za pacijente koje liječnik ocijeni prikladnima, uzimajući u obzir indikacije i kontraindikacije. Općepriznate indikacije za dijagnostičku i operativnu histeroskopiju uključuju:

Dijagnostička histeroskopija

- Abnormalno krvarenje iz maternice
- Procjena abnormalnog histerosalpingograma
- Neplodnost i gubitak trudnoće
- Amenoreja
- Bol u zdjelici
- Intrauterino strano tijelo

Operativna histeroskopija

- Usmjerena biopsija
- Uklanjanje submukoznih fibroida i velikih polipa
- Submukozna miomektomija
- Transekcija intrauterine pregrade
- Ablacija endometrija
- Transekcija intrauterinih priraslica

Kontraindikacije

Apsolutna kontraindikacija za histeroskopiju je akutna upalna bolest zdjelice (PID). Relativne kontraindikacije uključuju. Histeroskopija može biti kontraindicirana sljedećim stanjima, ovisno o njihovoj težini ili opsegu:

- Nemogućnost rastezanja maternice
- Cervikalna/vaginalna infekcija
- Poznata trudnoća
- Nedavna perforacija maternice
- Cervikalna stenoza
- Krvarenje iz maternice ili menstruacija
- Invazivni karcinom vrata maternice
- Medicinska kontraindikacija ili netolerancija na anesteziju

Kontraindikacije za ablaciju endometrija

Histeroskopska ablacija endometrija, bilo laserom ili elektrokirurgijom, ne bi se trebala poduzimati bez odgovarajuće obuke, mentorstva i kliničkog iskustva. Osim toga, biopsiju endometrija treba učiniti prije bilo kakve ablacije. Sljedeća su klinička stanja koja mogu značajno zakomplicirati histeroskopsku ablaciju endometrija:

- Adenomatозна hiperplazija endometrija
- Teška adenomioza
- Anomalije maternice
- Leiomiom maternice
- Bol u zdjelici (suptilan PID)

Kontraindikacije za histeroskopsku miomektomiju

Histeroskopska miomektomija ne bi se trebala poduzimati bez odgovarajuće obuke, mentorstva i kliničkog iskustva. Sljedeća su klinička stanja koja mogu značajno zakomplicirati histeroskopsku miomektomiju:

- Teška anemija
- Nemogućnost zaobilaženja mioma zbog veličine mioma (npr. pretežno intramuralni miomi s malim submukoznim komponentama)

Upozorenja



Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu.

- Sumnja na trudnoću trebala bi podrazumijevati test na trudnoću prije izvođenja dijagnostičke histeroskopije.
- Samo osobe koje su odgovarajuće obučene i upoznate s histeroskopijom smiju izvoditi histeroskopske postupke. Konzultirajte medicinsku literaturu o relativnim tehnikama, komplikacijama i opasnostima prije izvođenja bilo kojeg histeroskopskog postupka.
- Kada se u postupku zajedno koriste histeroskopski instrumenti i pribor različitih proizvođača, provjerite kompatibilnost prije početka postupka.
- Kada koristite medij za distenziju tekućine, potrebno je strogo nadziranje unosa i izlaza tekućine. Prekomjerna intravazacija distenzijske tekućine može dovesti do preopterećenja tekućinom. Moguće komplikacije histeroskopije kontinuiranog protoka su:
 - Hiponatrijemija
 - Hipotermija
 - Plućni edem
 - Cerebralni edem
 - Perforacija maternice koja dovodi do moguće ozljede crijeva, mjehura, glavnih krvnih žila i mokraćovoda
- Nepoštivanje svih primjenjivih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica.
- Pogledajte indikacije i upute u korisničkom priručniku odgovarajućeg elektrokirurškog sustava kako biste bili sigurni da su poduzete sve mjere opreza.
- Temeljito razumijevanje principa i tehnika uključenih u laserske, elektrokirurške i ultrazvučne postupke bitno je za izbjegavanje opasnosti od šoka i opekline za pacijenta i medicinsko osoblje te oštećenja uređaja i drugih medicinskih instrumenata. Uvjerite se da izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućinu osim ako su instrumenti posebno dizajnirani i označeni za funkcioniranje u tekućini.

Mjere opreza

- Vaginalni ultrazvuk prije histeroskopije može identificirati klinička stanja koja će promijeniti liječenje pacijenta.
- Intrauterina distenzija obično se može postići s tlakom u rasponu od 35-75 mmHg. Osim ako je sistemski krvni tlak pretjeran, rijetko je potrebno koristiti tlak viši od 75-80 mmHg.



Svi ozbiljni incidenti povezani s proizvodom moraju se odmah prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Postavljanje



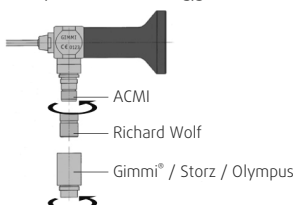
Ovaj uređaj isporučuje se nesterilan i treba ga očistiti, dezinficirati i sterilizirati neposredno prije prve i svake sljedeće uporabe prema postupku navedenom u nastavku.

Koristeći tehniku sterilnog raspakiranja, izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, ne okrećite instrument u sterilno polje. Histeroskop AlphaScope™ potrebno je procijeniti prije svake uporabe kako bi se osigurala odgovarajuća optička izvedba. Provjerite kvalitetu slike pomoću izravne vizualizacije ili putem veze s video kamerom. Svi znakovi maglovite ili

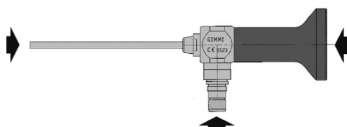
zamućene slike ukazuju na to da proksimalna ili distalna optika zahtijeva čišćenje. Instrument treba pomno pregledati zbog stranih materijala, ogrebotina, pukotina ili drugih znakova oštećenja distalnog vrha, krutog rukavca ili okulara. Ako je potrebno, distalnu leću možete nježno očistiti vatom navlaženom izopropilnim alkoholom.



Za spajanje histeroskopa na endoskopski izvor svjetla treba koristiti samo svjetlosne kabele sa konektorima Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® ili ACMI® od 3,5 mm.



Upotreba svjetlosnih kabela većih od 3,5 mm može rezultirati ekstremnim zagrijavanjem histeroskopa u blizini rasvjetnog stupa. Ekstremno zagrijavanje može uzrokovati opekline tkiva kod korisnika ili pacijenta.



Nemojte upotrebljavati histeroskop ako postoje bilo kakvi znakovi oštećenja.

Klinička uporaba

Histeroskop AlphaScope™ uvodi se u šupljinu maternice kroz uvodnicu GYNECARE VERSASCOPE GMS805. Pogledajte upute za uporabu uvodnice GYNECARE VERSASCOPE za detaljnije upute o umetanju.

Čišćenje



Nemojte upotrebljavati histeroskop ako postoje bilo kakvi znakovi oštećenja.

Histeroskop AlphaScope™ mora se temeljito očistiti odmah nakon svake uporabe kako bi se uklonila krv ili drugi strani materijal. Rastavite histeroskop prije čišćenja. Odvijte adaptore svjetlosnog kabela i optičku spojnicu ako je primjenjivo.

1. Opće načelo

Imajte na umu da način liječenja može značajno utjecati na životni vijek endoskopa. Uz propisno održavanje, kruti endoskopi mogu se koristiti do 100 puta ako su neoštećeni i još uvijek se mogu čistiti. Svaka daljnja ponovna uporaba ili uporaba oštećenih i/ili kontaminiranih endoskopa odgovornost je korisnika. Prije svake uporabe provjerite optičku funkciju endoskopa (kao što je odgovarajuće osvjetljenje vlakana, jasna, oštra, svijetla i okrugla slika) te provjerite ima li na endoskopu mogućih oštećenja (kao što su oštri rubovi, labavi dijelovi ili vidljive deformacije materijala). Međutim, ako niste sigurni radi li optika vašeg endoskopa, preporučujemo da kruti endoskop vratite na adresu našeg servisa radi pregleda ili zamjene. Nakon 100 ciklusa sterilizacije, endoskopi se moraju poslati u naš servisni centar na održavanje. Nakon održavanja koje smo izvršili, endoskop se može ponovno koristiti 50 ciklusa.

2. Upute za ponovnu obradu

U ovim se uputama razmatra postupak prema DIN EN ISO 17664 za ponovnu obradu medicinskih proizvoda (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija).

Za čišćenje i dezinfekciju mora se upotrebljavati dezinfekcijska perilica (WD). Moguće je koristiti ručno čišćenje kao postupak predčišćenja. Ali zbog značajno manje učinkovitosti i ponovljivosti ručne metode, nije dopuštena primjena ručnog predčišćenja bez naknadnog mehaničkog čišćenja i dezinfekcije. Prije svakog čišćenja potrebno je izvršiti predtretman. Budući da optika endoskopa ima zaporne slavine za irigaciju i aspiraciju, treba ih rastaviti radi sterilizacije. Preporučujemo postupak sterilizacije parom / autoklavom. Pri uporabi ručnog postupka čišćenja i dezinfekcije, specifična provjera valjanosti proizvoda i procesa isključiva je odgovornost korisnika.

3. Priprema prije pročišćavanja

U kliničkoj praksi upotrijebljena optika endoskopa ponekad dolazi u kontakt s korozivnim sredstvima za nagrizanje i lijekovima. Grube nečistoće s instrumenata moraju se ukloniti neposredno nakon upotrebe (unutar 2 h). Neposredno nakon operacije potrebno je obaviti mokro čišćenje kako bi se spriječilo isušivanje krvi, proteina i drugih tvari na endoskopu te kako bi se zaštitilo osoblje. Osušeni protein otežava čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju. Koristite tekuću vodu ili otopinu za dezinfekciju. Dezinficijens treba biti bez aldehida (inače fiksacija krvnih razmaza), imati dokazanu učinkovitost (npr. VAH / DGHM - ili FDA odobrenje ili CE oznaka) i treba biti prikladan za dezinfekciju instrumenata. Za ručno uklanjanje nečistoća koristite samo meku četku ili čistu, meku krpu koja se koristi samo za tu svrhu.



Nikada nemojte koristiti metalne četke, čeličnu vunu ili druge oštre predmete!

4. Čišćenje i dezinfekcija

Prilikom odabira sredstva za čišćenje i dezinfekciju vodite računa o:

- **tome da su u osnovi prikladni za čišćenje i dezinfekciju instrumenata od metala i plastike,**
- **da se koristi dezinficijens s dokazanom učinkovitošću (npr. VAH/DGHM - ili FDA odobrenje ili CE oznaka) i da je kompatibilan sa sredstvom za čišćenje,**
- **da su upotrijebljene kemikalije kompatibilne s instrumentima (vidjeti „otpornost materijala“).**

Ako je moguće, ne smiju se koristiti kombinirana sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Kombinirana sredstva za čišćenje/dezinfekciju mogu se koristiti samo u slučajevima vrlo niske kontaminacije (bez vidljivih nečistoća).

Koncentracija i vrijeme kontakta sredstava za čišćenje i dezinfekciju koje je naveo proizvođač moraju se strogo poštovati. Upotrebljavajte samo svježe pripremljene otopine i sterilnu ili slabo kontaminiranu vodu (maks. 10 klica/ml), vodu kontaminiranu s niskim sadržajem endotoksina (maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml), npr. pročišćenu vodu / visoko pročišćenu vodu. Dodatno, koristite filtrirani zrak za sušenje.

Postupak čišćenja

- Isperite endoskope pod tekućom vodom. Uklonite površinsku kontaminaciju mekom krpom.
- Isperite lumene vodom pet puta pomoću štrcaljke za jednokratnu upotrebu (radni kanal od 50 ml, kanal za ispiranje i usisavanje 10 ml).
- Rastavite endoskope što je više moguće. Uklonite konektor optičkih vlakana, adapter, ručku, ventile za navodnjavanje itd.
- Nakon pred-tretmana, stavite endoskope u otopinu za čišćenje najmanje 5 minuta kako bi instrumenti bili dovoljno pokriveni i temeljito očišćeni mekom krpom ili mekom četkom. Pazite da se instrumenti međusobno ne dodiruju. Pomičite pokretne dijelove naprijed-nazad nekoliko puta tijekom čišćenja. Očistite lumene mekom plastičnom četkom.
- Ako je potrebno, spojite adapter za ispiranje na endoskope.
- Na početku i na kraju čišćenja isperite lumene otopinom za čišćenje pet puta (radni kanal od 50 ml, kanal za ispiranje i usisavanje od 10 ml).

- Zatim tri puta isperite proizvode sterilnom deioniziranom vodom.
- S pomoću štrcaljke za jednokratnu upotrebu isperite lumene pet puta sterilnom deioniziranom vodom (radni kanal od 50 ml, kanal od 10 ml za ispiranje i sukciju).
- Za čišćenje endoskopa koristite svježiu otopinu za čišćenje.
- Provjerite instrumente.

Postupak dezinfekcije

- Rastavite endoskope što je više moguće. Uklonite konektor optičkih vlakana, adapter, ručku, ventile za navodnjavanje itd.
- Ako je potrebno, spojite adapter za ispiranje na skope.
- Stavite endoskope u otopinu za dezinfekciju na 12 minuta tako da instrumenti budu dovoljno pokriveni. Pazite da se instrumenti međusobno ne dodiruju.
- Na početku i na kraju dezinfekcije isperite lumene otopinom za čišćenje pet puta (radni kanal od 50 ml, kanal za ispiranje i usisavanje od 10 ml).
- Zatim isperite endoskope pet puta sterilnom deioniziranom vodom.
- S pomoću štrcaljke za jednokratnu upotrebu isperite lumene pet puta sterilnom deioniziranom vodom (radni kanal od 50 ml, kanal od 10 ml za ispiranje i sukciju).
- Za dezinfekciju endoskopa koristite svježiu otopinu dezinfekcijskog sredstva.
- Dokaze o općoj prikladnosti instrumenata/uređaja za učinkovito ručno čišćenje i dezinfekciju osigurao je neovisni akreditirani ispitni laboratorij koristeći deterdžent Cidezyme / Enzol i dezinfekcijsko sredstvo Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Razmotrena je gore opisana metoda.

5. Automatizirano čišćenje / dezinfekcija (WD)

6. Za ponovnu obradu preporučujemo našu košaru sita GMS710A. Prilikom odabira WD obratite pozornost na sljedeće točke:
 - temeljno odobrena učinkovitost WD-a (na primjer CE oznaka prema EN ISO 15883 ili DGHM ili FDA odobrenje/dozvola/registracija)
 - mogućnost odobrenog programa za toplinsku dezinfekciju (Ao vrijednost ≤ 3000 ili – kod starijih uređaja - najmanje 5 min na 90 °C/194 °F; u slučaju kemijske dezinfekcije opasnost od ostataka dezinfekcijskog sredstva na instrumentima)
 - osnovna prikladnost programa za instrumente kao i dovoljno koraka ispiranja u programu
 - naknadno ispiranje samo sterilnom ili slabo kontaminiranom vodom (maks. 10 klica/ml, maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml), na primjer pročišćena/visoko pročišćena voda
 - upotreba filtriranog zraka (bez ulja, niske kontaminacije mikroorganizmima i česticama) za sušenje
 - redovito održavanje i provjera/kalibracija WD-a

Obratite pozornost na sljedeće točke prilikom odabira deterdženta za čišćenje:

- temeljnu prikladnost za čišćenje instrumenata izrađenih od metalnog ili plastičnog materijala
- dodatna uporaba - ako se ne upotrebljava toplinska dezinfekcija - odgovarajući dezinficijens s odobrenom učinkovitošću (na primjer VAH/DGHM ili FDA/EPA odobrenje/dopuštenje/registracija ili CE oznaka) kompatibilan s upotrijebljenim deterdžentom za čišćenje
- kompatibilnost korištenih deterdženata s instrumentima (vidi poglavlje „otpornost materijala“)

Obratite pažnju na upute proizvođača deterdženta o koncentraciji, temperaturi i vremenu namakanja kao i nakon ispiranja.

Postupak

- Rastavite endoskope što je više moguće. Uklonite konektor optičkih vlakana, adapter, ručku, ventile za navodnjavanje itd.
- Ako je potrebno, spojite adapter za ispiranje na endoskope.

- Zatim postavite prethodno obrađene endoskope u dezinfekcijsku perilicu (Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Pazite da se instrumenti međusobno ne dodiruju.
- Spojite lumene prikladnim, fleksibilnim cijevima za navodnjavanje i adapterima.
- Pokrenite program.
- Strojno čišćenje obavljeno je sredstvom za čišćenje „neodisher MediClean forte“.
- Endoskop je čišćen na temperaturi od 50 ± 2 °C najmanje 5 minuta. Izvršena je termička dezinfekcija na temperaturi od 90 ± 2 °C najmanje 5 min.
- Nakon završetka strojnog čišćenja/dezinfekcije, uklonite endoskope iz dezinfekcijske perilice u niskim bakteriološkim uvjetima.
- Temeljnu prikladnost instrumenata za učinkovito automatizirano čišćenje i dezinfekciju utvrdio je neovisni, državno ovlašteni i priznati (§ 15 (5) MPG) ispitni laboratorij primjenom WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (toplinska dezinfekcija) i deterdženta za predčišćenje i čišćenje Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) prema navedenom postupku.



U slučaju da se histeroskop ne očisti odmah nakon uporabe to može dovesti do trajnog oštećenja instrumenta i neučinkovite sterilizacije.

7. Sušenje

Endoskop i glava kamere moraju biti potpuno suhi nakon dezinfekcije. Dezinficirane endoskope uvijek treba čuvati u zatvorenom sterilnom prostoru ili ormaru i zaštititi od topline, zračenja, prašine, vlage, temperaturnih promjena i kontaminacije.

8. Provjera

Nakon čišćenja ili čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na uređaju korozije, oštećenih površina i nečistoća te funkcionira li uređaj pravilno. Nemojte upotrebljavati oštećeni uređaj (ograničenje broja ciklusa ponovne uporabe pogledajte poglavlje „ponovna uporaba“). Ako je uređaj i dalje prljav, potrebno ga je ponovno očistiti i dezinficirati.

Pregled mehanike i površine endoskopa

Površine endoskopa moraju biti neoštećene, a posebno bez oštih rubova. Provjerite ima li udubljenja, zavoja, mehaničkih/toplinskih oštećenja uzrokovanih radiofrekvencijom ili opremom za lasersku kirurgiju te provjerite ima li napuklina ili slomljenih dijelova.

Provjera proksimalnog i distalnog područja stakla

Staklene površine moraju biti čiste i bez nečistoća. Trajne naslage, uočene tijekom vizualnog pregleda, treba ukloniti odgovarajućim pastama za čišćenje ili vatom ili čačkalicom natopljenom alkoholom. Neodgovarajuće ispiranje optike nakon čišćenja i dezinfekcije često je uzrok neupotrebljivosti.

U skladu s naznačenom odgovarajućom radnom udaljenosti slika mora biti oštra i jasna. Nejasna, nekružna, mutna, maglovita slika ukazuje na oštećenje.

9. Održavanje

Ne smiju se koristiti ulja ni mast za instrumente. Ponovno spojite rastavljene endoskope (svjetlosni vodič od optičkih vlakana, ručke).

10. Pakiranje

Očišćeni i dezinficirani uređaj stavite u jednokratnu ambalažu za sterilizaciju (jednostruko ili dvostruko pakiranje), koja ispunjava sljedeće zahtjeve (materijal/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za SAD: odobrenje FDA)
- pogodan za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do najmanje 138 °C (280 °F), dovoljna paropropusnost)
- dovoljna zaštita instrumenata kao i ambalaže za sterilizaciju od mehaničkih oštećenja

Sterilizacija

Za sterilizaciju koristite samo navedene postupke sterilizacije; ne smiju se koristiti drugi postupci sterilizacije.



Korisnik je odgovoran za provedbu navedenih postupaka sterilizacije kako bi se postigli željeni i potrebni učinci sterilizacije.

Sterilizacija parom:

- frakcionirani vakuum/dinamički postupak uklanjanja zraka^{1 2} (uz dovoljno sušenje proizvoda³)
- parni sterilizator prema EN 13060/EN 285 ili ANSI AAMI ST79 (za SAD: odobrenje FDA)
- potvrđen u skladu sa do EN ISO 17665 (važeći IQ/OQ (puštanje u rad) i kvalifikacija specifične izvedbe proizvoda (PQ))
- maksimalna temperatura sterilizacije od 134 °C (273 °F) plus tolerancija prema EN ISO 17665
- vrijeme sterilizacije (vrijeme izlaganja na temperaturi sterilizacije):

Područje	frakcionirani vakuum/ dinamičko uklanjanje zraka	istisnina
SAD	najmanje 4 min na 132 °C (270 °F), vrijeme sušenja najmanje 20 min	-
druge zemlje	najmanje 5 min ⁴ na 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	-ne preporučuje se



Odgovornost je korisnika da potvrdi proces ako želi koristiti druge parametre ili tvari. Provjerite državni zakon.

Pohrana

Pažljivo rukovati. Ovaj instrument treba čuvati u zaštitnom spremniku u suhom, čistom okruženju bez prašine na umjerenim temperaturama od +0 °C do 50 °C. Zaštitite distalnu leću i isporučeni proksimalni okular od ogrebotina i drugih fizičkih oštećenja.

Ograničena garancija

Ovaj uređaj pokriven je jamstvom koje se daje izvornom kupcu za nedostatke u izradi i materijalu od razdoblju od godinu dana od datuma originalne kupnje a opseg pokrivenosti podrazumijeva da će Gimmi® zamijeniti, popraviti ili refundirati kupcu iznos kupovne cijene uređaja ili bilo kojeg dijela za koji se, prema našem nahođenju, utvrdi da je neispravan. Ovo se jamstvo ne odnosi na bilo koji proizvod ili njegov dio koji su popravljale ili mijenjale osobe koje nije ovlastio Gimmi® ili koji je bio izložen zlouporabi, nemaru ili nezgodi.

¹ Najmanje tri koraka vakuuma.

² Manje učinkovit postupak gravitacijskog istiskivanja ne smije se koristiti u slučaju dostupnosti postupka frakcioniranog vakuuma, zahtijeva znatno dulja vremena sterilizacije, kao i sterilizator, postupak, parametar i specifičnu provjeru proizvoda pod isključivom odgovornošću korisnika.

³ Učinkovito potrebno vrijeme sušenja izravno ovisi o parametrima koji su isključiva odgovornost korisnika (konfiguracija punjenja i gustoća, uvjeti sterilizatora, ...) i stoga ga mora odrediti korisnik. Usprkos tome, ne smije se primjenjivati vrijeme sušenja kraće od 20 minuta.

⁴ Odnosno 18 min (inaktivacija priona, nije relevantno za SAD). Ne smije se koristiti postupak sterilizacije bljeskalicom/trenutne uporabe. Nemojte koristiti sterilizaciju suhom toplinom, sterilizaciju zračenjem, sterilizaciju formaldehidom i etilen oksidom, kao ni sterilizaciju plazmom.

Ovo jamstvo služi umjesto svih drugih jamstava, izričitih ili implicitnih, uključujući, bez ograničenja, sva jamstva o mogućnosti prodaje i prikladnosti za određenu svrhu i svih drugih obveza od strane proizvođača ili prodavača. Nećemo biti odgovorni za bilo kakvu očekivanu ili izgublenu dobit, slučajnu ili posljedičnu štetu, troškove, troškove vremena ili druge gubitke u vezi s uređajem ili bilo kojim njegovim dijelom. Upotreba oštećenog i/ili kontaminiranog histeroskopa odgovornost je korisnika. Nepoštivanje ovih uputa za uporabu poništiti će jamstvo ili jamstvene zahtjeve. Ne preuzimamo nikakvu odgovornost u slučaju nestručnog rukovanja, netočne ili neadekvatne pripreme ili neovlaštenih popravaka. Zadržavamo pravo promijeniti ili ukinuti opremu u bilo kojem trenutku bez ikakve obveze da izvršimo iste ili slične promjene na opremi koju smo prethodno izradili ili prodali. Provjerite jesu li instrumenti vraćeni tvrtki Gimmi® na popravak ili servis bili temeljito očišćeni, dezinficirani i sterilizirani. Gimmi® može odbiti popraviti neočišćene ili kontaminirane proizvode.

Odlaganje u otpad



Vodite računa o oštrim rubovima tijekom odlaganja kako biste spriječili ozljede.



Transpozicija europskog zakonodavstva u nacionalno zakonodavstvo zahtijeva pravilno zbrinjavanje medicinskih uređaja i instrumenata. Simbol pored znači da se medicinski uređaji moraju odlagati odvojeno od kućnog i preostalog otpada. Molimo zbrinite medicinske proizvode u skladu s lokalnim i nacionalnim zakonima.



Kontaminiranu medicinsku opremu odložite na odgovarajuće sabirno mjesto. Medicinski otpad razvrstan je prema Uredbi o opasnoj robi za UN broj "UN 3291" (Medicinski otpad)). Označite spremnik za otpad susjednim simbolom. Odložite medicinski otpad u skladu s lokalnim i nacionalnim zakonima.



Vous pouvez mettre au rebut les matériaux de conditionnement non contaminés conformément aux réglementations locales et nationales de recyclage.

Dodatna oprema

GMS710A košara za zaslon za Alphascope™ histeroskop.

İçindekiler

Giriş	223
Hukuki Tavsiyeler	223
Cihazın Tanımı	223
Endikasyonlar	224
Kontrendikasyonlar	224
Uyarılar	225
Önlemler	225
Başvuru	225
Klinik kullanım	226
Temizleme	226
Sterilizasyon	230
Saklama	230
Sınırlı Garanti	230
Bertaraf etme	231
Aksesuarlar	231

Giriş

Gimmi® GmbH'nin AlphaScope™ Histeroskopunu satın almaya karar verdiğiniz için teşekkür ederiz.

Endoskoplar, en yüksek teknik standartlarda üretilen ve dikkatli muamele, bakım ve saklama gerektiren tıbbi cihazlardır. Normal şartlar altında ve iyi muamele ile üzerlerine yüklenen yüksek talepleri karşılayabilecekler ve bunları uzun süre karşılayabilecek kapasitededirler.



Gimmi® GmbH ürünleri hassas cihazlardır.



Lütfen endoskoplarınızı her zaman en iyi şekilde özenle saklayın, böylece uzun süre keyifle kullanabilirsiniz.



Yeni ürününüzü kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyun. Böylece kendinizi, hastayı ve üçüncü şahısları yanlış kurulum veya yanlış çalıştırma nedeniyle oluşabilecek hasarlardan korumuş olursunuz.

Hukuki Tavsiyeler

Bu teknik kılavuz, telif hakkı koşullarına tabi olan mülkiyet korumalı bilgileri içerir. Tüm hakları korunmaktadır. Bu teknik kılavuz, fotokopiler veya diğer prosedürler yoluyla kopyalanmamalı ve Gimmi® GmbH'nin açık yazılı izni olmadan dağıtılmamalı veya tamamı veya bir kısmı saklanmamalı veya alıntı yapılmamalıdır. Aynı zamanda tescilli bir ticari marka olan isimlendirme özellikle işaretlenmemiştir. Marka beyanının yokluğunda, bir tanımın serbest marka olacağı düşünülemez. Gimmi® GmbH, bu kullanım kılavuzunun içeriğinde bulunabilecek herhangi bir hata veya eksiklik hakkında bilgilendirilmekten büyük memnuniyet duyacaktır.

Cihazın Tanımı

AlphaScope™ Histeroskop, histeroskopik prosedürler için tasarlanmış küçük çaplı, fiberoptik bir histeroskoptur. AlphaScope™ Histeroskop, bir dış paslanmaz çelik shaft, iç aydınlatma fiberleri ve bir görüntüleme fiberi demetinden oluşur. Görüntüleme demetinin distal ucunda lens ve proksimal ucunda objektif göz merceği bulunur. Endoskopik ışık kaynakları, uyumlu 3,5 mm ışık kabloları ile histeroskopun ışık direğine bağlanır. Göz merceği, bir odaklama optik kuplörü aracılığıyla, görüntüyü kabloyla

kameraya taşıyan bir kamera kafasına bağlanabilir. AlphaScope™ Histeroskop (GMS40A) yalnızca GYNECARE VERSASCOPE™ Kılıf (GMS805) ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar



Histeroskoplar, rahim boşluğuna erişim için araçlar olarak kullanılır ve kendi başlarına ameliyat yapmak için kullanılan araçlar değildir.

AlphaScope™ Histeroskop, teşhis ve cerrahi prosedürlerin gerçekleştirilmesi amacıyla servikal kanalın ve rahim boşluğunun görüntülenmesine izin vermek için kullanılır. Endikasyonları ve kontrendikasyonları dikkate alınarak, ilgilenen hekim tarafından uygun görülen hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tanısal ve operatif histeroskopi için genel olarak kabul edilen endikasyonlar şunları içerir:

Tanısal Histeroskopi

- Anormal Rahim Kanaması
- Anormal Histerosalpingogramın Değerlendirilmesi
- Kısırlık ve Gebelik Kaybı
- Amenore
- Pelvik Ağrısı
- Rahim içi Yabancı Cisim

Operatif Histeroskopi

- Yönlendirilmiş Biyopsi
- Submukoz Fibroidlerin ve Büyük Poliplerin Alınması
- Submukoz Miyomektomi
- Rahim içi Septanın Transeksiyonu
- Endometriyal Ablasyon
- Rahim içi Adezyonların Transeksiyonu

Kontrendikasyonlar

Histeroskopi için mutlak kontrendikasyon, akut pelvik inflamatuvar hastalıktır (PID). Rölatif kontrendikasyonlar şunlardır. Histeroskopi, ciddiyetlerine veya kapsamına bağlı olarak aşağıdaki durumlarda kontrendike olabilir:

- Uterusu şişirememe
- Servikal/Vajinal Enfeksiyon
- Bilinen Gebelik
- Yakın Zamanda Rahim Perforasyonu
- Servikal Stenoz
- Rahim Kanaması veya Adet
- Serviksin invaziv Karsinomu
- Anestezi intoleransı veya anestezinin tıbbi olarak kontrendike olduğu durumlar

Endometriyal ablasyon için kontrendikasyonlar

ister lazer ister elektrocerrahi ile olsun, histeroskopik endometriyal ablasyon, yeterli eğitim, eğitmenlik ve klinik deneyim olmadan yapılmamalıdır. Ek olarak, herhangi bir ablasyondan önce endometriyal biyopsi yapılmalıdır. Aşağıdakiler, histeroskopik endometriyal ablasyonu önemli ölçüde karmaşıktırabilen klinik durumlardır:

- Adenomatoz Endometrial Hiperplazi
- Şiddetli Adenomyozis
- Rahim Anomalileri
- Uterin Leyomiyom
- Pelvik Ağrı (ince PID)

Histeroskopik miyomektomiye kontrendikasyonlar

Histeroskopik miyomektomi, yeterli eğitim, eğitmenlik ve klinik deneyim olmadan yapılmamalıdır. Aşağıdakiler, histeroskopik miyomektomiyi önemli ölçüde karmaşıktırabilecek klinik durumlardır:

- Şiddetli Anemi
- Miyomun boyutu nedeniyle bir miyomun çevresini dolaşamama (örn., küçük submukoz bileşenlere sahip ağırlıklı olarak intramural miyomlar)

Uyarılar



A.B.D. federal yasaları bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır.

- Hastanın hamile olduğundan şüpheleniliyorsa, tanısı histeroskopi yapılmadan önce gebelik testi önerilmelidir.
- Histeroskopik prosedürleri sadece yeterli eğitime ve histeroskopiye aşına olan kişiler yapmalıdır. Herhangi bir histeroskopik prosedürün uygulanmasından önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıbbi literatüre danışın.
- Bir prosedürde farklı üreticilerin histeroskopik aletleri ve aksesuarları birlikte kullanıldığında, prosedürü başlatmadan önce uyumluluğu doğrulayın.
- Bir sıvı şişirme ortamı kullanırken, sıvı alımı ve çıkışının çok dikkatli bir şekilde izlenmesi gerekir. Şişirme sıvısının aşırı intravazasyonu fazla sıvı yüklenmesine neden olabilir. Sürekli Akış Histeroskopisinin olası komplikasyonları şunlardır:
 - Hiponatremi
 - Hipotermi
 - Pulmoner ödem
 - Serebral ödem
 - Bağırsak, mesane, ana kan damarları ve üreterde olası yaralanma ile sonuçlanan rahim perforasyonu
- Tüm geçerli talimata uyulmaması ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.
- Tüm güvenlik önlemlerinin alındığından emin olmak için, geçerli elektrocerrahi sistemi için kullanım kılavuzundaki göstergelere ve talimata bakın.
- Lazer, elektrocerrahi ve ultrasonik prosedürlerle ilgili ilke ve tekniklerin tam olarak anlaşılması hem hasta hem de tıbbi personeli elektrik çarpması ve yanık tehlikelerinden korumak ve cihaza ve diğer tıbbi aletlere zarar vermemek için çok önemlidir. Yalıtım veya topraklamanın tehlikeye girmediğinden emin olun. Aletler sıvı içinde çalışmak üzere özel olarak tasarlanmadığı ve etiketlenmediği sürece elektrocerrahi aletlerini sıvıya batırmayın.

Önlemler

- Histeroskopi öncesi vajinal ultrasonografi, hasta yönetimini değiştirecek klinik durumları belirleyebilir.
- Rahim içini şişirme genellikle 35-75 mmHg aralığındaki basınçlarla gerçekleştirilebilir. Sistemik kan basıncı aşırı olmadığı sürece, 75-80 mmHg'den daha yüksek bir basınç kullanılması nadiren gereklidir.



Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, derhal üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Başvuru



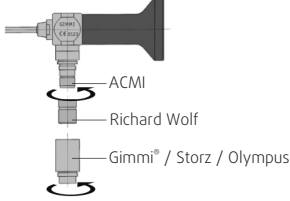
Bu cihaz steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve aşağıda verilen prosedüre göre ilk ve sonraki her kullanımdan hemen önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Steril ambalaj açma tekniğini kullanarak aleti ambalajından çıkarın. Hasarı önlemek için aleti steril alana çevirmeyin. AlphaScope™ Histeroskop, yeterli optik performansı sağlamak için her kullanımdan önce değerlendirilmelidir. Doğrudan görselleştirme kullanarak veya bir video kameraya bağlantı yoluyla görüntü kalitesini kontrol edin. Herhangi bir sisli veya bulutlu görüntü belirtisi, proksimal veya distal optiklerin temizlenmesi gerektiğini gösterir. Alet, yabancı maddeler, çizikler, çatlaklar veya distal uç,

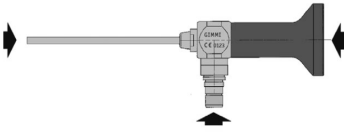
rijit kılıf veya göz merceğinde diğer hasar belirtileri açısından yakından incelenmelidir. Gerekirse, distal lens izopropil alkolle nemlendirilmiş bir pamuklu çubukla nazikçe temizlenebilir.



Histeroskopu endoskopik ışık kaynağına bağlamak için sadece Storz® / Olympus® / Gimmi®, Wolf® veya ACMI® konektörlü 3,5 mm ışık kabloları kullanılmalıdır.



3,5 mm'den daha büyük ışık kablolarının kullanılması, ışık çubuğunun yakınında Histeroskopun aşırı ısınmasına neden olabilir. Aşırı ısınma, kullanıcı veya hastada doku yanmasına neden olabilir.



Herhangi bir hasar belirtisi varsa Histeroskopu kullanmayın.

Klinik kullanım

AlphaScope™ Histeroskop, GYNECARE VERSASCOPE Kılıfı GMS805 aracılığıyla rahim boşluğuna yerleştirilir. Yerleştirmeye ilgili daha ayrıntılı talimat için GYNECARE VERSASCOPE Kılıfı Kullanım Talimatına bakın.

Temizleme



Yeniden işleme prosedürü için kullanıcı yeterli güvenlik önlemlerini (eldiven, gözlük vb.) almalıdır.

AlphaScope™ Histeroskop, kanı veya diğer yabancı maddeleri çıkarmak için her kullanımdan hemen sonra iyice temizlenmelidir. Temizlemeden önce histeroskopu sökün. Işık kablosu adaptörlerini ve optik kuplörü uygun şekilde sökün.

1. Genel ilkeler

Tedavi şeklinin endoskopların ömrü üzerinde önemli bir etkisi olabileceğini unutmayın. Gerekli özenle, rijit endoskoplar hasar görmemişlerse ve hala temizlenebilirlerse 100 defaya kadar kullanılabilirler. Hasarlı ve/veya kontamine olmuş endoskopların daha sonra yeniden kullanımı veya kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. Her kullanımdan önce endoskop optik işlevinizi (fiberlerin yeterli şekilde aydınlatılması; net, keskin, parlak ve yuvarlak resim gibi) ve endoskopunuzu olası hasarlar (keskin kenarlar, gevşek parçalar veya malzemelerin görünür deformasyonu gibi) açısından kontrol edin. Ancak endoskop optiğinizin çalışır durumda olup olmadığından emin değilseniz, inceleme veya değiştirme için rijit endoskopu servis adresimize göndermenizi öneririz. 100 sterilizasyon döngüsünden sonra endoskoplar bakım için servis merkezimize gönderilmelidir. Tarafımızdan yapılan bakım sonrasında endoskop tekrar 50 devir kullanılabilir.

2. Yeniden işleme talimatı

Bu talimat, tıbbi cihazların DIN EN ISO 17664'e göre yeniden işlenmesi (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) prosedürünü dikkate alır. Temizlik ve dezenfeksiyon için bir yıkayıcı-dezenfektör (WD) kullanılmalıdır. Ön temizleme işlemi olarak manuel

temizleme kullanmak mümkündür. Ancak manuel yöntemin önemli ölçüde daha düşük verimliliği ve tekrarlanabilirliği nedeniyle, müteakip mekanik temizleme ve dezenfeksiyon olmadan manuel bir ön temizleme uygulanmasına izin verilmez. Her temizlikten önce bir ön işlem yapılması gerekmektedir. Endoskop optiklerinde irrigasyon ve aspirasyon vanaları bulunduğundan, sterilizasyon için bunların demonte edilmesi gerekir. Buharlı sterilizasyon / otoklav işlemi öneriyoruz. Manuel temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü kullanıldığında, ürüne ve prosese özel doğrulama yalnızca kullanıcının sorumluluğundadır.

3. Arıtma öncesi hazırlık

Klinik uygulamada, kullanılmış endoskop optikleri bazen aşındırıcı, dağılayıcı maddeler ve ilaçlarla temas eder. Aletlerdeki kaba kirler kullanımdan hemen sonra (2 saat içinde) çıkarılmalıdır. Ameliyattan hemen sonra endoskop üzerindeki kan, protein ve diğer maddelerin kurumasını önlemek ve personeli korumak için ıslak temizlik yapılmalıdır. Kurutulmuş protein; temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu zorlaştırır. Akan su veya dezenfektan solüsyonu kullanın. Dezenfektan aldehit içermemelidir (aksi takdirde, kan yaymalarında fiksasyon meydana gelebilir), etkinliği kanıtlanmış (örn., VAH/DGHM - veya FDA onayı veya CE işareti) ve aletlerin dezenfekte edilmesi için uygun olmalıdır. Kirleri manuel olarak çıkarmak için yalnızca yumuşak bir fırça veya yalnızca bu amaç için kullanılan temiz, yumuşak bir bez kullanın.



Asla metal fırça, çelik yünü veya diğer keskin nesneleri kullanmayın!

4. Manuel Temizleme/Dezenfeksiyon

Temizlik maddesini ve dezenfektanı seçerken şunlardan emin olun:

- **bunların temel olarak metal ve plastikten yapılmış aletlerin temizliği ve dezenfeksiyonu için uygun olduğu,**
- **etkinliği kanıtlanmış bir dezenfektan (örneğin, VAH/DGHM- veya FDA onayı veya CE işareti) kullanıldığını ve temizlik maddesi ile uyumlu olduğu,**
- **kullanılan kimyasalların aletlerle uyumlu olup olmadığı ("malzeme direnci" bölümüne bakınız).**

Mümkünse, kombine edilmiş temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanılmamalıdır. Kombine edilmiş temizlik / dezenfeksiyon maddeleri sadece çok düşük kontaminasyon durumlarında kullanılabilir (görünür kirliliğin olmadığı). Üretici tarafından belirtilen temizlik ve dezenfektan maddelerinin konsantrasyonlarına ve temas sürelerine kesinlikle uyulmalıdır. Yalnızca taze hazırlanmış solüsyonlar ve steril veya az kontamine su (maks. 10 mikrop/ml), az endotoksin ile kontamine su (maks. 0,25 endotoksin birim/ml) kullanın, örn. arıtılmış su/yüksek derecede arıtılmış su. Ek olarak, kurutma için filtrelenmiş hava kullanın.

Temizleme Prosedürü

- Endoskoplari akan su altında durulayın. Yumuşak bir bezle yüzey kirliliğini giderin.
- Tek kullanımlık bir şırınga (çalışma kanalı için 50 ml ve durulama ve emme kanalı için 10 ml kullanın) kullanarak lümenleri beş kez suyla durulayın.
- Endoskoplari sökebildiğiniz kadar sökün. Fiber optik konektörü, adaptörü, kolu, irrigasyon valflerini vb. çıkarın.
- Ön işlemten sonra, aletlerin yeterince kaplanması ve yumuşak bir bez veya yumuşak bir fırça ile iyice temizlenmesi için endoskoplari en az 5 dakika temizleme solüsyonuna yerleştirin. Aletlerin birbirine temas etmemesine dikkat edin. Temizlik sırasında hareketli parçaları birkaç kez ileri geri hareket ettirin. Lümenleri yumuşak plastik bir fırça ile temizleyin.
- Gerekirse, durulama adaptörünü endoskoplari bağlayın.
- Temizlemenin başında ve sonunda, lümenleri temizleme solüsyonuyla (çalışma kanalı için 50 ml ve durulama ve emme kanalı için 10 ml kullanın) beş kez durulayın.
- Ardından ürünleri steril, deiyonize su ile üç kez durulayın.

- Tek kullanımlık bir şırınga kullanarak lümenleri steril, deiyonize su (50 ml çalışma kanalı, 10 ml irrigasyon ve emme kanalı) ile beş kez durulayın.
- Endoskoplari temizlemek için taze bir temizleme solüsyonu kullanın.
- Aletleri kontrol edin

Dezenfeksiyon Prosedürü

- Endoskoplari sökebildiğiniz kadar sökün. Fiber optik konektörü, adaptörü, kolu, irrigasyon valflerini vb. çıkarın.
- Gerekirse, durulama adaptörünü endoskoplari bağlayın.
- Aletlerin yeterince örtülmesi için endoskoplari 12 dakika boyunca dezenfektan solüsyonuna yerleştirin. Aletlerin birbirine temas etmemesine dikkat edin.
- Dezenfeksiyonun başında ve sonunda, lümenleri dezenfektan solüsyonuyla (çalışma kanalı için 50 ml ve durulama ve emme kanalı için 10 ml kullanın) beş kez durulayın.
- Ardından endoskoplari steril, deiyonize su ile beş kez durulayın.
- Tek kullanımlık bir şırınga kullanarak lümenleri steril, deiyonize su (50 ml çalışma kanalı, 10 ml irrigasyon ve emme kanalı) ile beş kez durulayın.
- Endoskoplariin dezenfeksiyonu için taze bir dezenfektan solüsyonu kullanın.
- Aletlerin/cihazların etkili manuel temizlik ve dezenfeksiyon için genel uygunluğunun kanıtı, Cidezyme/Enzol deterjanı ve Cidex Opa dezenfektanı (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) kullanan bağımsız bir akredite test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır. Yukarıda açıklanan yöntem dikkate alınmıştır.

5. Otomatik temizleme/Dezenfeksiyon (WD)

Yeniden işleme için GMS710A elek sepetimizi öneriyoruz.

WD seçimi sırasında aşağıdaki noktalara dikkat edin:

- WD'nin temel olarak onaylanmış verimliliği olduğu (örneğin EN ISO 15883 veya DGHM veya FDA onayı/izin/tesciline göre CE işareti)
- termik dezenfeksiyon için onaylı bir program olasılığı olduğu (Ao değeri ≤ 3.000 veya - eski cihazlarda - $90\text{ }^{\circ}\text{C}/194\text{ }^{\circ}\text{F}$ 'de en az 5 dakika; kimyasal dezenfeksiyon durumunda dezenfektan kalıntılarının aletlerde kalma tehlikesi olduğunda)
- programın aletler için temel uygunluğu ve programda yeterli durulama adımları olduğu
- işlem sonrası durulamanın sadece steril veya az kontamine suyla (maks. 10 mikrop/ml, maks. 0,25 endotoksin birimi/ml), örneğin arıtılmış/yüksek derecede arıtılmış su ile yapıldığı
- kurutma için filtrelenmiş hava kullanımı (yağsız, mikroorganizmalar ve partiküllerle düşük kontaminasyon)
- WD'nin düzenli olarak bakımının ve kontrolünün/kalibrasyonunun yapıldığı

Temizlik deterjanı seçiminde aşağıdaki noktalara dikkat edin:

- metalik veya plastik malzemeden yapılmış aletlerin temizliği için temel uygunluk olduğu
- ek kullanım - kullanılan temizlik deterjanıyla uyumlu onaylanmış etkinliğe sahip uygun bir dezenfektan (örneğin VAH/DGHM veya FDA/EPA onayı/izni/tescil veya CE işareti) ile termal dezenfeksiyon yapıp yapılmadığı
- kullanılan deterjanların cihazlarla uyumluluğu ("malzeme direnci" bölümüne bakınız.)

Deterjan üreticilerinin konsantrasyon, sıcaklık, bekletme süresi ve işlem sonrası durulama ile ilgili talimatına dikkat edin.

Prosedür

- Endoskoplari sökebildiğiniz kadar sökün. Fiber optik konektörü, adaptörü, kolu, irrigasyon valflerini vb. çıkarın.
- Gerekirse, durulama adaptörünü endoskoplari bağlayın.

- Ardından ön işleme tabi tutulmuş endoskopları yıkayıcı dezenfektöre yerleştirin (Dezenfektör G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Aletlerin birbirine temas etmemesine dikkat edin.
- Lümenleri uygun, esnek irigasyon tüpleri ve adaptörlerle bağlayın.
- Programı başlatın.
- Makine temizliği, temizlik maddesi olarak "neodisher MediClean forte" kullanılarak gerçekleştirildi.
- Makine en az 5 dakika 50 ± 2 °C'de temizlenir. Termal dezenfeksiyon 90 ± 2 °C'de en az 5 dakika süreyle gerçekleştirildi.
- Makine temizliği/dezenfeksiyonu tamamlandıktan sonra, endoskopları düşük mikroplu koşullarda yıkayıcı-dezenfektörden çıkarın.
- Cihazların etkili bir otomatik temizleme ve dezenfeksiyon için temel uygunluğu, WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (termal dezenfeksiyon) ve ön temizleme ve temizleme deterjanı Neodisher medizym'in (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) belirtilen prosedüre göre uygulanmasıyla bağımsız, devlet tarafından akredite edilmiş ve tanınmış (§ 15 (5) MPG) bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.



Kullanımdan sonra histeroskopun hemen temizlenmemesi cihazda kalıcı hasara ve etkisiz sterilizasyona neden olabilir.

6. Kurutma

Endoskop ve kamera kafası dezenfekte edildikten sonra tamamen kuru olmalıdır. Dezenfekte edilmiş endoskoplar her zaman kapalı steril bir alanda veya dolapta saklanmalı ve ısı, radyasyon, toz, nem, sıcaklık değişimleri ve kontaminasyona karşı korunmalıdır.

7. Kontrol

Temizlemeden veya temizleme/dezenfeksiyondan sonra cihazı sırasıyla korozyon, hasarlı yüzeyler, kirlilikler ve işlevsellik açısından kontrol edin. Hasarlı bir cihazı kullanmayın (yeniden kullanım döngülerinin sayısının sınırlandırılması için "yeniden kullanılabilirlik" bölümüne bakın). Cihaz hala kirliyse tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Mekaniklerin ve endoskop yüzeyinin incelenmesi

Endoskop yüzeyleri hasarsız ve özellikle keskin kenarlardan arındırılmış olmalıdır. Radyofrekans veya lazer cerrahi ekipmanının neden olduğu ezilme, bükülme, mekanik/termal hasarın yanı sıra çatlak ve pullanma olup olmadığını kontrol edin.

Camın proksimal ve distal alanlarının doğrulanması

Cam yüzeyler temiz ve kalıntılardan arındırılmış olmalıdır. Gözle muayene sırasında gözlenen kalıcı kabuklanma, uygun temizleme macunları veya alkole batırılmış pamuklu çubuk veya kürdan ile çıkarılmalıdır. Temizleme ve dezenfeksiyondan sonra optiklerin yetersiz durulanması, genellikle cihazın kullanılamaz hale gelmesinin nedenidir. Belirtildiği şekilde uygun çalışma mesafesinde kullanıldığında görüntü keskin ve net olmalıdır. Bulanık, dairesel olmayan, bulutlu, sisli bir görüntü hasara işaret eder.

8. Bakım

Alet yağları veya gres kullanılmamalıdır. Demonte edilmiş endoskopları (fiber optik ışık kılavuzu, kollar) tekrar bir araya getirin.

9. Ambalajlama

Lütfen temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş cihazı, aşağıdaki gereksinimleri karşılayan (malzeme/işlem) tek kullanımlık sterilizasyon ambalajlarına (tek veya çift ambalaj) yerleştirin:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ABD için: FDA izni)
- buhar sterilizasyonu için uygun olması (en az 138 °C'ye (280 °F) kadar sıcaklık direnci, yeterli buhar geçirgenliği)
- aletlerin ve sterilizasyon ambalajının mekanik hasara karşı yeterli düzeyde korunması

Sterilizasyon

Lütfen sterilizasyon için yalnızca listelenen sterilizasyon prosedürlerini kullanın; diğer sterilizasyon prosedürleri kullanılmamalıdır.



istenilen ve gerekli sterilizasyon etkilerini elde etmek için listelenen sterilizasyon işlemlerini uygulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Buharlı sterilizasyon:

- fraksiyonlu vakum/dinamik hava tahliye prosedürü^{1 2} (yeterli ürün kurutma ile³)
- EN 13060/EN 285 veya ANSI AAMI ST79'a göre buhar sterilizatörü (ABD için: FDA izni)
- EN ISO 17665'e göre doğrulanmıştır (geçerli IQ/OQ (devreye alma) ve ürüne özel performans kalifikasyonu (PQ))
- 134 °C (273 °F) maksimum sterilizasyon sıcaklığı artı EN ISO 17665'e göre tolerans
- sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında maruz kalma süresi):

Alan	fraksiyonlu vakum/dinamik hava tahliyesi	yerçekimiyle yer değiştirme
ABD	132 °C'de (270 °F) en az 4 dakika, kuruma süresi en az 20 dakika	-
diğer ülkeler	132 °C (270 °F)/ 134 °C (273 °F) sıcaklıkta en az 5 dakika ⁴	önerilmez



Diğer parametreleri veya maddeleri kullanmak isterse, işlemi doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır. Lütfen ulusal yasalara göre kontrol edin.

Saklama

Dikkatli tutun. Bu alet, +0 °C ila 50 °C arasındaki sıcaklıklarda kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda koruyucu bir kaptaki saklanmalıdır. Distal lensi ve sağlanan proksimal göz merceğini çiziklerden ve diğer fiziksel hasarlardan koruyun.

Sınırlı Garanti

Bu cihaz, orijinal satın alma tarihinden itibaren bir yıl boyunca muayenenin bize göre kusurlu olduğunu ifşa ettiği Gimmi®'nin kendi takdirimize bağlı olarak, cihazı veya herhangi bir parçasını değiştirmesi, onarması veya satın alma fiyatını iade etmesi koşuluyla orijinal alıcıya işçilik ve malzeme kusurlarına karşı garantilidir. Bu garanti, Gimmi® tarafından yetkilendirilmemiş kişiler tarafından onarılan veya değiştirilen veya yanlış

¹ En az üç vakum adımı.

² Fraksiyonlu bir vakum prosedürü mevcutsa, daha az etkili olan yerçekimi yer değiştirme prosedürü kullanılmamalıdır. Önemli ölçüde daha uzun sterilizasyon sürelerinin yanı sıra sterilizatörün, prosedürün, parametrenin ve ürünün onaylanmasını gerektirir ve bu [doğrulama] yalnızca kullanıcının sorumluluğundadır.

³ Etkili bir şekilde gerekli kurutma süresi, doğrudan kullanıcının sorumluluğundaki parametrelere (yük konfigürasyonu ve yoğunluğu, sterilizatör koşulları, ...) bağlıdır ve bu nedenle kullanıcı tarafından belirlenecektir. Ancak 20 dakikadan kısa kuruma süreleri uygulanmamalıdır.

⁴ Sırasıyla 18 dakika (prionların inaktivasyonu, ABD ile ilgili değildir). Flaş/acil kullanım sterilizasyon prosedürü kullanılmamalıdır. Plazma sterilizasyonunun yanı sıra kuru ısı sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit ve etilen oksit sterilizasyonu kullanmayın.

kullanıma, ihmale veya kazaya maruz kalan hiçbir ürün veya parçası için geçerli değildir. Bu garanti, herhangi bir sınırlama olmaksızın, satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk garantileri de dahil olmak üzere, açık veya zımni diğer tüm garantilerin ve üretici veya satıcının diğer tüm yükümlülüklerinin Yerine geçer. Cihaz veya herhangi bir parçası ile bağlantılı olarak beklenen veya kaybedilen kar, arızı veya sonuç olarak ortaya çıkan hasarlar, maliyetler, zaman ücretleri veya diğer kayıplardan sorumlu olmayacağız. Hasarlı ve/veya kirlenmiş Histeroskopun kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. Bu kullanım talimatının dikkate alınmaması garanti veya teminat taleplerini geçersiz kılacaktır. Uygunsuz kullanım, yanlış veya yetersiz hazırlık veya yetkisiz onarımlar durumunda sorumluluk kabul etmiyoruz. Daha önce tarafımızca üretilen veya satılan ekipmanlarda aynı veya benzer değişiklikleri yapma yükümlülüğü altına girmeksizin, ekipmanı herhangi bir zamanda değiştirme veya durdurma hakkını saklı tutarız. Lütfen onarım veya servis için Gimmi®'ye iade edilen aletlerin iyice temizlendiğinden, dezenfekte edildiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun. Gimmi® temizlenmemiş veya kontamine olmuş ürünleri onarmayı reddedebilir.

Bertaraf etme



Yaralanmayı önlemek için bertaraf etme sırasında keskin kenarlara dikkat edin.



Avrupa mevzuatının ulusal hukuka aktarılması, tıbbi cihaz ve aletlerin uygun şekilde bertaraf edilmesini gerektirir. Yandaki sembol, tıbbi cihazların evsel ve artık atıklardan ayrı olarak bertaraf edilmesi gerektiği anlamına gelir. Lütfen tıbbi ürünleri yerel ve ulusal yasalara göre bertaraf edin.



Kontamine tıbbi ekipmanı uygun bir toplama noktasında atın. Tıbbi atıklar, UN numarası "UN 3291" (Tıbbi Atık) için Tehlikeli Mallar Yönetmeliği'ne göre sınıflandırılır. Atık konteynerini yandaki sembolle etiketleyin. Tıbbi atıkları yerel ve ulusal yasalara göre bertaraf edin.



Kontamine olmamış ambalaj malzemelerini yerel ve ulusal geri dönüşüm yönetmeliklerine göre bertaraf edebilirsiniz.

Aksesuarlar

Alphascope™ histeroskop için GMS710A ekran sepeti.

目录

简介	232
法律建议	232
设备描述	233
适应症	233
禁忌症	233
警告	234
注意事项	235
应用	235
临床应用	235
清洁	236
灭菌	240
储存	240
有限担保	241
处置	241
配件	241

简介

我们感谢您决定购买 Gimmi® GmbH 的 AlphaScope™ 宫腔镜。

内窥镜是根据最高技术标准生产的医疗设备，需要小心搬运、保养和储存。在正常使用和良好保养下，内窥镜可以满足医疗上的高要求，并可以长期满足此类要求。



Gimmi® GmbH 产品是精密设备。



请始终尽力爱护您的内窥镜，这样您才能长期使用。



使用新产品前，请仔细阅读本手册。这样，您可以保护自己、患者和任何第三方免受因安装不当或操作不当而造成的损失或伤害。

法律建议

本技术手册包括受版权保护的信息，这些信息构成版权条件的基础。保留所有权利。未经 Gimmi® GmbH 明确书面授权，不得复制、复印或通过其他手段复制本技术手册，不得分发或保存本技术手册，无论是完整内容还是内容摘录。同时又是注册商标的术语不作特别标识。在没有商标声明的情况下，不得认定为免费商标。如能告知本使用手册内容中的任何错误或遗漏，Gimmi® GmbH 将不胜感激。

设备描述

AlphaScope™ 宫腔镜是一种适用于宫腔镜手术的小直径纤维宫腔镜。AlphaScope™ 宫腔镜由不锈钢外管、内部照明光纤和成像光纤束组成。传像束的远端是物镜，近端是目镜。内窥镜光源通过兼容的 3.5 mm 光缆与宫腔镜的灯柱连接。目镜可以通过聚焦光耦合器连接到摄像头上，摄像头通过电缆将图像传输到摄像头上。AlphaScope™ 宫腔镜 (GMS40A) 仅适用于与 GYNECARE VERSASCOPE™ 鞘管 (GMS805) 配合使用。

适应症



宫腔镜被用作进入子宫腔的工具，其本身并不是一种手术方法。

AlphaScope™ 宫腔镜用于观察子宫颈管和子宫腔，以进行诊断和外科手术。其适合于主治医生在考虑到适应症和禁忌症后认为合适的病人。诊断和手术宫腔镜检查的公认适应症包括：

诊断性宫腔镜检查

- 异常子宫出血
- 子宫输卵管造影异常的评估
- 不孕症和流产
- 闭经
- 盆腔疼痛
- 宫内异物

宫腔镜手术

- 定向活检
- 粘膜下肌瘤及大息肉的切除
- 粘膜下子宫肌瘤剔除术
- 子宫纵隔切除术
- 子宫内膜消融
- 宫腔粘连分离术

禁忌症

宫腔镜检查的绝对禁忌症是急性盆腔炎 (PID)。相对禁忌症包括：

根据其严重程度或范围，以下情况可能禁忌宫腔镜检查：

- 无法扩张子宫
- 宫颈/阴道感染
- 已知妊娠
- 近期子宫穿孔
- 宫颈狭窄
- 子宫出血或月经
- 宫颈浸润性癌
- 医学禁忌症或麻醉不耐受

子宫内膜消融术的禁忌症

在没有足够的培训、指导和临床经验的情况下，不应进行宫腔镜子宫内膜消融术（无论是激光还是电外科）。此外，应在任何消融前进行子宫内膜活检。以下是可使宫腔镜子宫内膜消融术明显复杂化的临床情况：

- 腺瘤性子宫内膜增生
- 重度子宫腺肌病
- 子宫异常
- 子宫平滑肌瘤
- 盆腔疼痛（轻微盆腔炎）

宫腔镜子宫肌瘤剔除术的禁忌症

没有足够的培训、指导和临床经验，不应进行宫腔镜子宫肌瘤剔除术。以下是可使宫腔镜下子宫肌瘤剔除术明显复杂化的临床情况：

- 重度贫血
- 由于肌瘤尺寸（例如，主要是粘膜下成分较小的壁间肌瘤），无法环绕肌瘤

警告



美国联邦法律限定此设备仅可由医生或凭医嘱销售

- 疑似妊娠应建议在诊断性宫腔镜检查之前进行妊娠试验。
- 只有经过充分培训并熟悉宫腔镜检查的人员才能进行宫腔镜检查。在进行任何宫腔镜手术之前，请查阅有关技术、并发症和危害的医学文献。
- 当手术中使用来自不同制造商的宫腔镜器械和附件时，应在手术开始前验证其兼容性。
- 当使用液体膨胀介质时，需要严格的液体出入量监测。过度的扩张液灌注会导致液体超负荷。连续灌注宫腔镜检查的潜在并发症包括：
 - 低钠血症
 - 体温过低
 - 肺水肿
 - 脑水肿
 - 子宫穿孔，可能导致肠、膀胱、大血管和输尿管损伤
- 未遵循所有适用说明可能会导致严重的手术后果。
- 请参阅相应的电外科系统用户手册指示和说明，以确保采取了所有安全预防措施。
- 全面了解激光、电外科和超声手术的原理和技术对于避免患者和医务人员遭受电击和灼伤危害以及设备和其他医疗器械损坏至关重要。确保绝缘或接地不受影响。请勿将电外科器械浸入液体中，除非器械经过专门设计并贴有在液体中可以正常工作的标签。

注意事项

- 宫腔镜检查前的阴道超声检查可确定将改变患者管理的临床状况。
- 通常可以在 35-75 mmHg 的压力范围内完成子宫内的扩张。除非全身血压过高，否则很少需要使用高于 75-80 mmHg 的压力。



与产品相关的所有严重事件必须立即报告给生产商和用户和/或患者所在成员国的主管部门。

应用

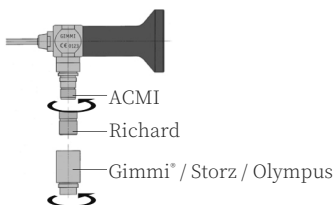


本设备以非无菌方式交付，在首次和每次后续使用前，应根据以下程序进行清洁、消毒和灭菌。

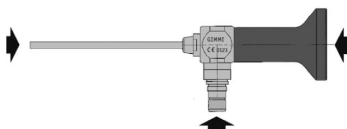
采用无菌拆包技术，从包装中取出器械。为避免损坏，请勿将器械翻倒到无菌区。每次使用前应对 AlphaScope™ 宫腔镜进行评价，以确保有足够的光学性能。通过直接观察或连接摄像机检查图像质量。任何模糊或云雾状痕迹均表明近端或远端光学部件需要清洁。应仔细检查器械的远头端、刚性套管或目镜是否有异物、划痕、裂缝或其他损坏迹象。如需要，可使用浸有异丙醇的棉签轻轻清洁远端镜片。



只能使用带有 Storz® / Olympus® / Gimmi®、Wolf® 或 ACMI® 连接器的 3.5 mm 光缆将宫腔镜与内窥镜光源连接。



使用大于 3.5 mm 的光缆可能导致灯柱附近的宫腔镜极度加热。极度加热可能会导致使用者或患者的组织烧伤



如有任何损坏迹象，请勿使用宫腔镜。

临床应用

AlphaScope™ 宫腔镜通过 GYNECARE VERSASCOPE 鞘管 GMS805 导入子宫腔。更详

细的插入说明请参阅 GYNECARE VERSASCOPE 鞘管的使用说明书。

清洁



对于再处理程序，用户必须采取充分的安全预防措施（手套、眼镜等）

每次使用后必须立即彻底清洁 AlphaScope™ 宫腔镜，以清除血液或其他异物。清洗前，请先拆开宫腔镜。旋松光缆适配器和光耦合器（如适用）。

1. 一般原则

请注意，处理方式会对内窥镜的寿命产生重大影响。在充分注意的情况下，刚性内窥镜如果没有损坏并且仍然可以清洗的话，可以使用 100 次。使用超出这一次数或使用损坏和/或污染的内窥镜使用者须自行负责。每次使用前，检查内窥镜的光学功能（例如，光纤照明充足、图像清晰、清晰、明亮、圆润），并检查您的内窥镜是否存在损坏（例如，锐边、松动部件或材料的可见变形）。但是，如果您不确定您的内窥镜光学器件是否可操作，我们建议将硬性内窥镜退回我们的服务地址进行审查或更换。在 100 次灭菌循环后，必须将内窥镜送至我们的服务中心进行维护。在我们进行维护后，内窥镜可以再次使用 50 个循环。

2. 再处理说明

这些说明考虑了符合 DIN EN ISO 17664 医疗设备再处理（清洁、消毒和灭菌）的程序

必须使用清洗消毒器 (WD) 进行清洁和消毒。可以使用手动清洁作为预清洁过程。但由于手动清洗的效率和可重复性明显较低，因此不允许在没有后续机械清洁和消毒的情况下进行手动预清洁。在每次清洁之前，必须进行预处理。

由于内窥镜光学器件配有灌注和抽吸旋塞，因此应拆卸这些旋塞进行灭菌。我们建议采用蒸汽灭菌/高压灭菌工艺。当使用手动清洁和消毒程序时，产品和工艺的具体验证的责任完全由用户承担。

3. 纯化前准备

在临床实践中，使用的内窥镜光学器件有时会接触腐蚀性蚀剂和药物。必须在使用后（2 小时内）直接清除器械上的粗大杂质。手术后，应立即进行湿清洗，以防止内窥镜上的血液、蛋白质和其他物质干燥，并保护人员。干燥的蛋白质使清洁、消毒和灭菌变得复杂。使用流水或消毒剂溶液。消毒剂应不含醛（否则会固定血渍），并已证明有效（例如，VAH / DGHM - 或 FDA 批准或 CE 认证），且应适用于消毒器械。手动清除杂质时，只能使用软刷或仅用于此目的的干净软布。



切勿使用金属刷、钢丝球或其他尖锐物品！

4. 手动清洁/消毒

在选择清洁剂和消毒剂时，确保：

- **基本上适用于金属和塑料材质的器械的清洁和消毒，**
- **使用经证实有效的消毒剂（例如，经 VAH/DGHM - 或 FDA 批准或 CE 认证），且该消毒剂与清洁剂相容，**
- **使用的化学品与器械兼容（参见”材料耐受性”）。**

如果可能，不应联合使用清洁剂/消毒剂。复合清洗剂/消毒剂只能在污染程度很低的情况下使用（无可见杂质）。必须严格遵守制造商规定的清洁剂和消毒剂的浓度和接触时间。仅使用新鲜制备的溶液和无菌或低污染水（最多 10 个细菌/mL），低内毒素污染水（最多 0.25 内毒素单位/mL），例如纯化水/高纯水 此外，使用过滤空气进行干燥。

清洁程序

- 在自来水下冲洗内窥镜。用软布去除表面污染。
- 使用一次性注射器用水冲洗管腔五次（工作通道 50 mL，冲洗和抽吸通道 10 mL）。
- 最大程度拆卸内窥镜。拆卸光纤连接器、适配器、手柄、灌注阀等。
- 预处理后，将内窥镜置于清洗液中至少 5 min，使清洗液充分覆盖器械并用软布或软刷彻底清洗。确保器械不会相互接触。在清洁过程中，将活动部件来回运动数次。使用软塑料刷清洁内腔。
- 如有必要，将冲洗适配器连接至内窥镜
- 在清洗开始和结束时，用清洗液冲洗管腔五次（工作通道 50 mL，冲洗和抽吸通道 10 mL）。
- 然后用无菌去离子水冲洗产品三次。
- 使用一次性注射器，用无菌去离子水冲洗管腔五次（工作通道 50 mL，灌注和抽吸通道 10 mL）。
- 清洗内窥镜时，应使用新鲜的清洗液。
- 检查器械

消毒程序

- 最大程度拆卸内窥镜。拆卸光纤连接器、适配器、手柄、灌注阀等。
- 如有必要，将冲洗适配器连接至内窥镜。
- 将内窥镜置于消毒剂溶液中 12 分钟，使器械充分覆盖。确保器械不会相互接触。
- 在消毒开始和结束时，用消毒剂溶液冲洗管腔五次（工作通道 50 mL，冲洗和抽吸通道 10 mL）。

- 然后用无菌去离子水冲洗内窥镜五次。
- 使用一次性注射器，用无菌去离子水冲洗管腔五次（工作通道 50 mL，灌注和抽吸通道 10 mL）。
- 使用新鲜消毒剂溶液对内窥镜进行消毒
- 独立认可的测试实验室使用 Cidezyme/Enzol 洗涤剂 and Cidex Opa 消毒剂提供了器械/设备手动清洁和消毒有效性的普遍适用性证据 (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt)。上述方法已被考虑。

5. 自动清洁/消毒 (WD)

对于后处理，我们推荐使用我们的 GMS710A 筛篮。选择WD时要注意以下几点：

- 从根本上认可了 WD 的效率（例如，根据 EN ISO 15883 或 DGHM 的 CE 认证或 FDA 批准/ 许可/注册）
- 采用批准的热消毒程序的可能性（A0 值 ≤ 3000 或如果是旧设备，在 90°C/194°F 下至少 5 min；如果是化学消毒，器械上有消毒剂残留物的危险）
- 程序对器械的基本适用性以及程序中的充分冲洗步骤
- 仅使用无菌或低污染水（最多 10 个细菌/mL，最多 0.25 个内毒素单位/mL）进行后冲洗，例如纯化水/高纯水
- 使用过滤空气（无油、微生物和颗粒污染低）进行干燥
- WD 的定期维护和检查/校准

在选择清洁剂时，应注意以下几点：

- 由金属或塑料材料制成的器械的基本清洁适用性
- 额外使用（如果不使用热消毒）具有认证效力（例如 VAH/DGHM 或 FDA/EPA 批准/许可/注册或 CE 认证）的合适消毒剂，其与使用的清洁剂相容
- 所用清洁剂与器械的兼容性（参见“材料耐受性”章节）

注意清洁剂制造商关于浓度、温度和浸泡时间以及后冲洗的说明。

程序

- 最大程度拆卸内窥镜。拆卸光纤连接器、适配器、手柄、灌注阀等。
- 如有必要，将冲洗适配器连接至内窥镜
- 然后将预处理的内窥镜放入清洗消毒器 (Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh) 中。确保器械不会相互接触。
- 用合适的柔性冲洗管和适配器连接管腔。
- 启动程序。
- 使用”neodisher MediClean forte”作为清洁剂进行机器清洁。

- 在 $50 \pm 2^\circ\text{C}$ 下清洁机器至少 5 min。在 $90 \pm 2^\circ\text{C}$ 温度下加热消毒至少 5 min。
- 机器清洁/消毒完成后，在低菌条件下将内窥镜从清洗消毒器中取出
- 考虑到规定的程序，通过应用 WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh（热消毒）和预清洁和清洁剂 Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)，由独立的、经政府认证和认可的 (§ 15 (5) MPG) 检测实验室证明了仪器用于有效的自动清洁和消毒的基本适用性。



使用后未及时清洁宫腔镜可能会对器械造成永久性损坏，并可能导致灭菌无效

6. 干燥

消毒后内窥镜和摄像头必须完全干燥。消毒后的内窥镜应始终贮存在封闭的无菌区或无菌柜中，防止受热、辐射、灰尘、水分、温度变化和污染。

7. 检查

分别在清洁或清洁/消毒后检查设备的腐蚀、表面损坏、杂质和功能。请勿使用损坏的设备（限制重复使用循环次数，参见“可重复使用性”章节）。如果设备仍脏污，必须再次清洁和消毒。

机械损伤和内窥镜表面检查

内窥镜表面必须未损坏，尤其是无锐边。检查射频或激光手术设备是否造成凹痕、弯曲、机械/热损伤以及裂纹和剥落。

验证玻璃镜片的近端和远端区域

玻璃表面必须洁净且无碎屑。在目视检查过程中观察到的持续性结壳，应使用适当的清洁膏或酒精浸泡的棉签或牙签去除。清洗和消毒后光学器件冲洗不充分通常是无法使用的原因。

在指示的适当工作距离，图像必须是清楚明晰。图像模糊、非圆形、浑浊、有雾则提示损坏。

8. 维护

器械上有油脂则不得使用。再次将拆卸的内窥镜（光纤光导、手柄）装配在一起。

9. 包装

请将清洁和消毒后的设备插入一次性灭菌包装（单层包装或双层包装）中，该包装应满足以下要求（材料/工艺）：

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607（美国：FDA许可）
- 适用于蒸汽灭菌（耐温至少 138°C (280°F)，具有足够的蒸汽渗透性）
- 充分保护器械和灭菌包装免受机械损坏

灭菌

请仅使用列出的灭菌程序进行灭菌；不得使用其他灭菌程序。



用户负责实施所列灭菌工艺，以达到预期和要求的灭菌效果。

蒸汽灭菌：

- 分级真空/动态除气程序^{1 2}（充分干燥产品³）
- 蒸汽灭菌器符合 EN 13060/EN 285 或 ANSI AAMI ST79（美国：FDA 许可）
- 根据 EN ISO 17665 验证（有效 IQ/OQ（调试）和产品特定性能确认 (PQ)）
- 最大灭菌温度 134°C (273°F) 加上 EN ISO 17665 规定的公差范围
- 灭菌时间（在灭菌温度下的暴露时间）：

地区	分级真空/动态除气	重力置换
美国	132°C (270°F) 下至少 4 min, 干燥时间至少 20 min	-
其他国家/地区	在 132°C (270°F) / 134°C (273°F) 下至少 5 min ⁴	不推荐



如果用户想要使用其他参数或物质，则由其负责验证工艺。请查阅国家法律。

储存

处理时小心。本器械应储存在保护性容器中，置于 + 0°C 至 50°C 的干燥、清洁和无尘环境中。保护远端物镜和近端目镜，防止划痕和其他物理损坏。

¹ 至少三个真空步骤

² 在可使用分级真空程序的情况下，不得使用效果较差的重力置换程序，后者需要显著更长的灭菌时间以及由用户全权负责的灭菌器、程序、参数和产品特定验证。

³ 有效所需的干燥时间直接取决于用户全权负责的参数（装载配置和密度、灭菌器条件……），因此由用户决定。然而，干燥时间不得少于 20 min。

⁴ 分别 18 min（灭活朊病毒，与美国无关）不得使用快速/立即使用灭菌程序。请勿使用干热灭菌、辐射灭菌、甲醛和环氧乙烷灭菌以及等离子体灭菌。m

有限担保

我们向原购买者保证，本设备自原购买之日起一年内不存在工艺和材料缺陷，如果检查显示存在我们认可的缺陷，Gimmi® 会自行决定更换、修理或退还设备或其任何组件的购买费用。本担保不适用于由未经 Gimmi® 授权的人员维修或改造的产品或其部件，也不适用于误用、疏忽或出意外事故的产品或其部件。本担保取代所有其他明示或暗示的担保，包括但不限于任何适销性和特定用途适用性的担保，以及制造商或销售商的所有其他义务。我们对与设备或其任何部件相关的任何预期或损失的利润、附带或后果性损害、成本、时间费用或其他损失概不负责。使用损坏和/或污染的宫腔镜由用户自行负责。忽视这些使用说明将使担保或质保索赔无效。对于搬运不当、准备不正确或不充分或未经授权的维修，我们不承担任何责任。我方保留随时更改或停止供应设备的权利，且无需承担对我方之前生产或销售的设备进行相同或类似更改的义务。请确保退回 Gimmi® 进行维修或保养的器械已经过彻底清洁、消毒和灭菌。Gimmi® 可拒绝维修未清洁或受污染的产品。

处置



在处置过程中注意锐缘，以防止受伤。



将欧洲立法转化为国家法律，要求妥善处理医疗设备和器械。旁边的符号意味着医疗设备必须与家庭和残余废物分开处理。请根据当地和国家的法律来处理医疗产品。



在适当的收集点处理被污染的医疗设备。医疗废物根据危险品条例进行分类，联合国编号为 "UN 3291"（医疗废物）。请在废物容器上标明相邻的符号。根据当地和国家法律处理医疗废物。



您可以根据当地和国家的回收条例处置未受污染的包装材料。

配件

GMS710A 用于 Alphascope™ 宫腔镜的筛篮。

目次

はじめに	242
法的助言	242
機器の説明.....	243
適応	243
禁忌	244
警告	244
注意	245
用途	246
臨床用途	247
洗浄	247
滅菌	252
保管	253
限定保証	253
廃棄	254
アクセサリ	254

はじめに

Gimmi® GmbHのAlphaScope™子宮鏡を選んでいただきありがとうございます。

内視鏡は、最も高度な技術水準で製造された医療機器であり、取り扱いやお手入れ、保管には注意が必要です。通常的环境下、適切に取り扱うことで、本製品が有する機能を十分に発揮させ、長期間使用することができます。



Gimmi® GmbHの製品は精密機器です。



内視鏡は常に慎重に取り扱うことで、長く使用できます。



本製品を使用する前に、このマニュアルをよくお読みください。本機器の誤った取り付けや不適切な操作による損傷から、ご自身や患者、その他第三者を保護することができます。

法的助言

この技術マニュアルには、著作権に基づく所有権の保護に関する情報が含まれており、すべての権利が保護されています。Gimmi® GmbHの書面による明示的な許可なく、複写であるかその他の手段であるかを問わずこの技術マニュアルのコピーが禁じられているほか、本マニュアル

全体であるか一部であるかを問わず配布または保存することもできません。同時に登録商標である名称については、特にその旨の表示はしておりません。商標の宣言がない場合、名称が自由な商標とされないことがあります。この使用マニュアルの内容に誤りや漏れがある場合は、Gimmi® GmbHまでお知らせいただきますようお願いいたします。

機器の説明

AlphaScope™子宮鏡は、小径の光ファイバー子宮鏡で、子宮鏡下手術・検査に使用します。

AlphaScope™子宮鏡は、ステンレススチール製シャフトの外筒、光ファイバーの内筒および画像ファイバー束から成ります。画像バンドルの遠位端には対物レンズを、近位端には接眼レンズを備えています。互換性のある3.5 mmライトケーブルで、内視鏡の光源装置と子宮鏡のライトポストを接続します。接眼レンズは、フォーカシング光カプラからカメラヘッドに接続でき、これによりケーブルで画像をカメラに伝送します。AlphaScope™子宮鏡（GMS40A）は、GYNECARE VERSASCOPE™シース（GMS805）との併用のみを意図して製造されています。

適応



子宮鏡は、子宮腔にアクセスするために使用する機器であり、本機器自体で手術を行うものではありません。

AlphaScope™子宮鏡は、診断検査や手術処置時に頸管および子宮腔を観察するのに使用します。適応と禁忌を考慮のうえ、担当医が適切であると判断した患者に適しています。一般的に以下の項目が診断的子宮鏡下検査および子宮鏡下手術の適応とされています。

診断的子宮鏡下検査

- 不正子宮出血
- 異常な子宮卵管造影図の評価
- 不妊症および流早産
- 無月経
- 骨盤痛
- 子宮内異物

子宮鏡下手術

- 狙い生検
- 粘膜下筋腫および大型ポリープの切除術
- 粘膜下筋腫切除術
- 子宮中隔切除術

- 子宮内膜焼灼術
- 子宮腔癒着の切除術

禁忌

子宮鏡下検査の絶対禁忌は、急性骨盤内炎症性疾患（PID）です。また、相対禁忌には以下のものがあります。なお子宮鏡下検査は、以下の場合にその重症度や程度によって禁忌となる場合があります。

- 子宮を膨らませることができない
- 頸管/腔感染
- 妊娠が確認されている
- 最近の子宮穿孔
- 頸管狭窄
- 子宮出血または月経
- 子宮頸部の浸潤癌
- 麻酔に医学的禁忌または不耐性がある

子宮内膜焼灼術の禁忌

子宮鏡下子宮内膜焼灼術は、レーザー手術であるか電気外科手術であるかを問わず、トレーニング、研修期間、臨床経験を十分に経ることなく実施すべきではありません。また、焼灼術の前に子宮内膜生検を行う必要があります。以下の臨床状態にあると、子宮鏡下子宮内膜焼灼術が著しく複雑になる可能性があります。

- 腺腫性子宮内膜過形成
- 重度の腺筋症
- 子宮の異常
- 子宮平滑筋腫
- 骨盤痛（潜行性のPID）

子宮鏡下筋腫切除術の禁忌

子宮鏡下筋腫切除術は、トレーニング、研修期間、臨床経験を十分に経ることなく実施すべきではありません。以下の臨床状態にあると、子宮鏡下筋腫切除術が著しく複雑になる可能性があります。

- 重度の貧血
- 筋腫のサイズにより筋腫全体を捕捉できない（粘膜下成分が小さい壁内筋腫が多い）

警告



連邦法（米国）により、この機器の販売は、医師本人または医師の指示による場合に制限されています。

- 妊娠が疑われる場合、診断的子宮鏡下検査を実施する前に妊娠検査の実施をお勧めします。
- トレーニングを十分に受け、子宮鏡下検査を熟知している術者のみが子宮鏡下手術・検査を実施してください。子宮鏡下手術・検査を実施する前に、手技、合併症および危険性に関する医学文献を参照してください。
- 同じ術中や検査中に、別の製造業者の子宮鏡機器および付属品を併用する場合は、互換性を確認したうえで手術・検査を開始してください。
- 液体の膨張媒体を使用する場合は、必ず注入量と排出量を厳重にモニタリングしてください。膨張液が血管内に過剰に侵入すると、体液過剰を引き起こす可能性があります。子宮鏡下での持続灌流により、以下の合併症が引き起こされる可能性があります。
 - － 低ナトリウム血症
 - － 低体温症
 - － 肺水腫
 - － 脳浮腫
 - － 腸管、膀胱、大血管および尿管に損傷を引き起こすおそれがある子宮穿孔
- 該当するすべての指示に従わないと、外科的処置の結果が深刻なものになる可能性があります。
- 該当する電気手術システムのユーザーマニュアルを参照し、適応と指示を確認のうえ、あらゆる安全上の措置を講じてください。
- 患者および医療従事者両者への感電や火傷の危険にくわえ、本器や他の医療機器への損傷を避けるためにも、レーザー、電気手術機器および超音波装置を用いた処置について、その原理および手技を十分に理解することがきわめて重要です。絶縁や接地が損なわれていないか確認してください。液体の中でも機能するよう特別に設計され、かつその旨の表示がある場合を除き、電気手術機器を液体に浸さないでください。

注意

- 子宮鏡下検査の前に腔の超音波検査を行うことで、患者の管理に変更を要するような臨床状態を確認できる場合があります。
- 子宮の膨張は、通常35～75 mmHgの圧力をかけることができます。体血圧が過度でない限り、75～80 mmHgよりも高い圧力をかける必要はほとんどありません。



本製品に関して発生したすべての重大なインシデントは、直ちに製造業者および当該使用者の所在地を管轄する監督官庁に報告する必要があります。

用途

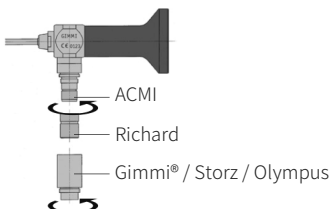


この機器は、滅菌されていない状態で納品されるため、はじめて使用するときとそれ以降に使用することにより、あらかじめ以下の手順に従って直ちに洗浄、消毒および滅菌を行ってください。

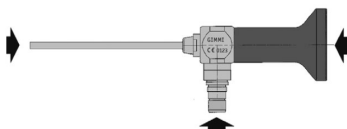
本機器を包装から取り出す際は、清潔操作で行ってください。損傷を避けるため、本機器を清潔野に投げ入れないでください。毎回使用する前に、AlphaScope™子宮鏡を点検して、光学機能が正常であることを確認してください。直接画像をみるかビデオカメラに接続して、画質を確認してください。画像にぼやけや曇りがみられる場合は、近位側または遠位側のレンズにクリーニングが必要です。本機器の遠位端部、リジッドスリーブまたは接眼レンズを慎重に点検して、異物、傷、割れなどや、その他損傷の兆候がないか確認してください。必要に応じて、イソプロピルアルコールを含ませた綿棒で遠位レンズをクリーニングしてください。



Storz® / Olympus® / Gimmi®、Wolf® またはACMI®のコネクタ付き3.5 mm ライトケーブルのみを用いて、子宮鏡を内視鏡の光源に接続してください。



3.5 mmを超えるライトケーブルを使用すると、ライトポスト近くの子宮鏡が極端に熱くなるおそれがあります。極端な熱により、使用者や患者に組織の熱傷を引き起こす可能性があります。



損傷の兆候がみられる場合、子宮鏡を使用しないでください。

臨床用途

AlphaScope™子宮鏡は、GYNECARE VERSASCOPE シース（GMS805）を通して子宮腔に挿入します。挿入方法の詳細は、GYNECARE VERSASCOPE シースの使用説明書を参照してください。

洗浄



再処理を行う際は、安全対策を十分に行ってください（手袋、眼鏡の装着など）。

毎回使用後は、すぐにAlphaScope™子宮鏡を洗浄して、血液やその他異物を除去してください。なお洗浄は、子宮鏡を分解したうえで行い、必要に応じて、ライトケーブルアダプタと光カプラのネジを外します。

1. 一般的な基準

内視鏡の寿命は、お手入れの方法によって大きく左右されます。硬性内視鏡は、注意して取り扱い、損傷がなく洗浄ができる状態であれば100回まで使用できます。この回数を上回る再使用や、損傷および/または汚染された内視鏡の使用は、使用者の責任の下判断していただくことになります。毎回使用する前に、内視鏡の光学機能（ファイバーの光が十分であるか、画像が鮮明ではっきりしており、明るく円形であるかなど）をチェックしてください。また、内視鏡に損傷（鋭利な部分がないか、パーツに緩みがないか、材質に目にみえる変形がないかなど）がないかも確認してください。それでも、内視鏡の光学機能が正常であるか判断できない場合は、硬性内視鏡を弊社のサービス部門に送付していただき、点検や部品の交換をご依頼ください。滅菌サイクルが100回に達したら、内視鏡を弊社のサービスセンターに送付のうえメンテナンスをご依頼ください。弊社にてメンテナンスを受けていただくと、さらに50サイクルの使用が可能になります。

2. 再処理の方法

ここに記載されている手順は、DIN EN ISO 17664 医療機器の再処理（洗浄、消毒および滅菌）の手順に準じています。洗浄と消毒には、ウォッシャーディスインフェクタ（WD）を使用してください。前洗浄の工程では、手動洗浄でも構いません。ただし、手動洗浄では効率性と再現性がきわめて低いため、後の工程で機械による洗浄と消毒を行わない場合は、手動での前洗浄は認められません。洗浄の前には、必ず前処理を行ってください。内視鏡の光学部品には、送水と吸引用のスト

ップコックが付属しているため、これらの部品を分解したうえで滅菌を行う必要があります。滅菌は、蒸気滅菌/オートクレーブをお勧めします。洗浄と消毒を手動で行う場合、製品と本工程による検証は、使用者自身の責任で行ってください。

3. 洗浄の前準備

臨床現場で内視鏡を使用する際、光学部品に腐食性のエッチング剤や薬剤に触れることがあります。本機器に付着した粗い不純物は、使用後すぐに取り除いてください（2時間以内）。手術後すぐにウェット洗浄を行い、内視鏡上の血液、タンパク質、その他物質が乾燥するのを防ぐとともに、スタッフを保護するようにしてください。タンパク質が乾燥すると、洗浄、消毒、滅菌作業が困難になります。流水か消毒液を使用してください。消毒剤は、アルデヒドを含まないもの（そうでなければ血液の汚れが凝固する）、効果が証明されているもの（VAH / DGHM - あるいはFDAの承認またはCEマーク）、および機器の消毒に適しているものとしします。不純物を手動で取り除くには、柔らかいブラシのみを使用するか、専用の清潔で柔らかいクロスのみを使用してください。



金属ブラシ、スチールウールまたはその他鋭利なものは絶対に使用しないでください。

4. 手動洗浄/消毒

洗浄剤と消毒剤を選ぶときは、以下の点を守ってください。

- 基本的に金属製やプラスチック製の機器の洗浄および消毒に適している。
- 効果が証明されている消毒剤（VAH / DGHM - あるいはFDAの承認またはCEマーク）を使用し、かつ洗浄剤に適合している。
- 使用されている化学物質が本機器に適合している（「材質の耐性」を参照）。

洗浄と消毒を兼ねている薬剤の使用は、できる限り控えてください。洗浄と消毒を兼ねている薬剤を使用する場合は、汚染度がきわめて低い場合に限定してください（目にみえる不純物がない）。洗浄剤の消毒剤は、製造業者指定の濃度と接触時間を厳守してください。調製直後の溶液や滅菌水、または低汚染水（最大10 細菌数/mL）、低エンドトキシン汚染水（最大0.25 エンドトキシンユニット/mL）、たとえば精製水/高純度精製水のみを使用してください。さらに、乾燥はフィルタを通した空気を使用してください。

洗浄手順

- 内視鏡を流水ですすぎます。柔らかいクロスで表面の汚れを取り除きます。

- ディスポーザブルシリンジを使用して、内腔を水で5回すすぎます（ワーキングチャンネルは50 mL、送水および吸引チャンネルは10 mL）。
- 内視鏡を可能な限り細かく分解します。光ファイバーコネクタ、アダプタ、ハンドル、送水バルブなどを取り外します。
- 前処理を終えたら、洗浄液に内視鏡を全体が浸かるようにして5分以上浸漬し、柔らかいクロスか柔らかいブラシでしっかりと洗浄します。各機器が互いに触れないよう配置します。洗浄中、可動部を前後に数回動かします。柔らかいプラスチックブラシで内腔を洗浄します。
- 必要に応じて、内視鏡に送水アダプタを接続します。
- 洗浄の開始時と終了時に、洗浄液で内腔を5回すすぎます（ワーキングチャンネルは50 mL、送水および吸引チャンネルは10 mL）
- 次に、本製品を滅菌脱イオン水で3回すすぎます。
- ディスポーザブルシリンジを使用して、内腔を滅菌脱イオン水で5回すすぎます（ワーキングチャンネルは50 mL、送水および吸引チャンネルは10 mL）。
- 内視鏡の洗浄には、新鮮な洗浄液を使用します。
- 本機器を点検します。

消毒手順

- 内視鏡を可能な限り細かく分解します。光ファイバーコネクタ、アダプタ、ハンドル、送水バルブなどを取り外します。
- 必要に応じて、内視鏡に送水アダプタを接続します。
- 消毒液に内視鏡を全体が浸かるようにして12分浸漬します。各機器が互いに触れないよう配置します。
- 消毒の開始時と終了時に、消毒液で内腔を5回すすぎます（ワーキングチャンネルは50 mL、送水および吸引チャンネルは10 mL）
- 次に、滅菌脱イオン水で内視鏡を5回すすぎます。
- ディスポーザブルシリンジを使用して、内腔を滅菌脱イオン水で5回すすぎます（ワーキングチャンネルは50 mL、送水および吸引チャンネルは10 mL）。
- 新鮮な消毒液を使用して内視鏡を消毒します。
- 効果的な手動洗浄および手動消毒については、ある独立系の認定試験機関から、洗浄剤「Cidezyme / Enzol」および消毒剤「Cidex Opa（Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt）」を用いて本機器/器具の一般的な適合性を示すデータが提供されています。上記の洗浄方法が考慮されています。

5. 自動洗浄/消毒 (WD)

再処理には、GMS710A スクリーンバスケットをお勧めします。WD を選択する際は、次の点に注意してください。

- 基本的に効率性が認められたWDである（EN ISO 15883に準じたCEマークまたはDGHMまたはFDAの認可/クリアランス/登録など）。
- 熱消毒について認められているプログラムを設定できる（A0値 $\leq$ 3000、または古い機器では90 °C/194 °Fで5分間以上、化学消毒では機器に消毒液が残存する危険性がある）。
- 基本的にプログラムが機器に適合しており、当該プログラムのすすぎ手順が適切である。
- 精製水/高純度精製水など、滅菌水や低汚染水（最大10 細菌数/mL、最大0.25 エンドトキシンユニット/mL）のみで後すすぎを行う。
- 乾燥にはフィルタを通した空気（油分を含まず、微生物と粒子による汚染が少ない）を使用する。
- 定期的にWDのメンテナンスを行い、キャリブレーションを確認する。

洗浄剤を選ぶ際は、以下の点に注意してください。

- 基本的に金属製の機器やプラスチック製の機器の洗浄に適している。
- 追加使用 - 熱消毒機能を使用しない場合 - 有効性が認められた消毒剤（VAH/DGHMまたはFDA/EPA認可/クリアランス/登録またはCEマーク）で、使用する洗浄剤と互換性があるもの。
- 本機器に使用する洗浄剤と互換性があるもの（「材質の耐性」を参照）。

洗浄剤の濃度、温度、浸漬時間、後すすぎなどについて、当該洗浄剤の製造業者の指示に従うこと。

手順

- 内視鏡を可能な限り細かく分解します。光ファイバーコネクタ、アダプタ、ハンドル、送水バルブなどを取り外します。
- 必要に応じて、内視鏡に送水アダプタを接続します。
- 次に、前処理済みの内視鏡をウォッシャーディスインフェクタ（Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh）に入れます。各機器が互いに触れないよう配置します。
- 内腔を、適合するフレキシブル送水チューブとアダプタで接続します。
- プログラムを開始します。
- 洗浄剤に「neodisher MediClean forte」が使用され機械洗浄が行われます。
- 機械洗浄を50 $\pm$ 2 °Cで5分間行い、熱消毒を90 $\pm$ 2 °Cで5分間行います。

- 機械洗浄/消毒が完了したら、無菌操作で、ウォッシャーディスインフェクタから内視鏡を取り出します。
- 効果的な自動洗浄および自動消毒に関する本機器の基本的な適合性は、ある独立系の政府認定・公認（§ 15 (5) MPG）試験機関から、熱消毒については「WD G 7836 CD（Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh）」を、前洗浄と洗浄剤については「Neodisher medizym（Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg）」を用いて、指定の手順に従った使用により証明されています。



使用後、すぐに子宮鏡の洗浄を行わないと、本機器に永久的な損傷が生じ、滅菌の効果が得られなくなるおそれがあります。

6. 乾燥

内視鏡とカメラヘッドを消毒したら、完全に乾燥させてください。消毒済みの内視鏡は、必ず密閉された無菌区域かキャビネットに保管して、熱、放射線、ほこり、湿気、温度変化、汚染から保護する必要があります。

7. 点検

本機器の洗浄または洗浄/消毒が済んだら、腐食、表面の損傷、不純物がないか、また、正しく機能するかをそれぞれ確認してください。損傷している機器は使用しないでください（再使用サイクルの回数制限については「再使用回数」の章を参照）。本機器にまだ汚れがみられる場合は、再度洗浄して消毒する必要があります。

機構部と内視鏡表面の点検

内視鏡の表面に傷がみられず、特に鋭利な部分がないようにします。高周波またはレーザー手術機器によるへこみ、機械的/熱損傷がないか、また、亀裂や剥がれがないかチェックします。

ガラスの近位部および遠位部の確認

ガラス表面は、清潔で付着物などがない状態でないといけません。目視点検で確認された頑固な付着物は、適切な洗浄ペーストまたはアルコールを含む綿棒やつまようじで取り除いてください。光学部品を洗浄・消毒した後のすすぎが不十分だと、使用できなくなることが多いです。適用どおりにワーキングディスタンスを適切にとれば、はっきりとした鮮明な画像が得られます。損傷があると、画像に不鮮明さや曇り、ぼやけなどがみられたり、画像が円形でなくなったりします。

8. メンテナンス

機器用オイルやグリースは使用しないでください。分解した内視鏡（光ファイバーライトガイド、ハンドル）を再度組み立てます。

9. 包装

機器を洗浄・消毒したら、以下の要件（材質/手順）を満たすディスプレイの滅菌パック（一重包装または二重包装）に入れてください。

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (USAについては: FDAクリアランス)
- 蒸気滅菌に適している（少なくとも138 °C（280 °F）までの温度に対応し、蒸気の透過性が十分にある）。
- 物理的な損傷から本機器と滅菌パックを十分に保護できる。

滅菌

記載されている滅菌方法でのみ滅菌を行い、他の滅菌方法では行わないでください。



希望する滅菌効果や必要な滅菌効果を得るためにも、使用者の責任で、記載されている滅菌手順に従って滅菌を行ってください。

蒸気滅菌

- 分画真空法/真空脱気プリバキューム法^{1 2}（十分な乾燥機能付き³）
- EN 13060/EN 285またはANSI AAMI ST79（米国では: FDAクリアランス）に準じた蒸気滅菌器である。
- EN ISO 17665に準じて検証が行われている（有効なIQ/OQ（コミッショニング）かつその製品について性能認定（PQ）を取得している）。
- 最高滅菌温度が134 °C（273 °F）で、かつEN ISO 17665規定の温度耐性を満たしている。
- 滅菌時間（滅菌温度での曝露時間）が以下の条件を満たす。

¹ 少なくとも3つの真空ステップ

² 分画真空法を使用できるのであれば、効果の低い重力置換法は使用しないでください。重力置換法で行う場合、滅菌時間が著しく長くなるほか、滅菌器、滅菌手順、パラメータ、製品固有の検証を使用者自身の責任で行う必要があります。

³ 実際に必要な乾燥時間は、直接使用者の責任で設定するパラメータ（载荷形態や密度、滅菌器の条件など）によるため、使用者が判断する必要があります。ただし、乾燥時間は20分を下回ることがないようにしてください。

国・地域	分画真空法/真空脱 気プリバキューム 法	重力置換法
米国	132 °C (270 °F)で4 分以上、乾燥時間 は 20分以上	-
それ以外 の国	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) で 5分以上 ⁴	推奨しない



他のパラメータや物質を使用する場合は、使用者の責任で手順の検証を行う必要があります。国内法を確認してください。

保管

取り扱いには十分に注意してください。この機器は、乾燥したほこりのない清潔な環境の下、+0 °C～50 °Cの適温で管理された保護容器に保管してください。遠位レンズと付属の近位接眼レンズを傷などの物理的な損傷から保護してください。

限定保証

この機器は、最初の購入日から1年間、製造上および材質上の欠陥に対して最初の購入者に保証が適用されます。この保証は、弊社Gimmi®の判断で、検査の結果欠陥があることが判明した機器または部品の交換、修理、購入代金の返金までをカバーします。この保証は、Gimmi®が認定していない者によって修理または改造されている場合や、誤用、不注意、事故による場合は、当該製品またはその一部に適用されません。この保証は、明示または黙示を問わず、他の保証すべてに代わるものであり、これには、商品性、特定目的への適合性、製造業者または販売者の他の義務に関する保証がすべて含まれますが、これらに限定されません。弊社は、本機器またはその部品に関連して、予想されるまたは失われる利益、付随的または結果的な損害、費用、時間制料金、またはその他損失について責任を負わないものとします。損傷した、または汚染された子宮鏡の使用は、使用者の責任で行

⁴ それぞれ18分（プリオンの不活化、米国は対象外）。フラッシュ滅菌/即時使用滅菌は行わないでください。乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒド、エチレンオキサイド滅菌、プラズマ滅菌は行わないでください。

うものとしします。ここに記載されている使用方法に従わないと、保証または保証の請求が無効になります。不適切な取り扱い、誤った準備または不十分な準備、あるいは不正な修理については、弊社は責任を負わないものとしします。弊社は、これまでに弊社が製造または販売した機器について、同じまたは同様の変更を行う義務を負うことなく、いつでも機器を変更または終了する権利を留保します。修理や点検のため機器をGimmi®に返送されるときは、洗浄、消毒、滅菌が十分になされていることを確認してください。洗浄がされていなかったり汚染されていたりすると、修理をお断りすることがあります。

廃棄



けがをしないよう、廃棄時は鋭利な部分に注意してください。



欧州の法律が国内法に移管されたことにより、医療機器や器具を適切に廃棄することが求められています。隣接するシンボルは、医療機器が家庭用および残留廃棄物とは別に処分されなければならないことを意味しています。医療用製品は、地域や国の法律に従って廃棄してください。



汚染された医療器具は、適切な回収場所で処分すること。医療廃棄物は、国連番号「UN 3291」（医療廃棄物）の危険物規則に従って分類されています。廃棄物容器には、隣接するシンボルをつけてください。医療廃棄物は、地域および国の法律に従って処分してください。



汚染されていない包装資材は、各地域の条例および国内のリサイクル規制に従って廃棄できます。

アクセサリ

Alphascope™ 子宮鏡用 GMS710A スクリーン バスケット。



Manufacturer

Gimmi® GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 6
78532 Tuttlingen
Germany

contact@gimmi.de
www.gimmi.de