

UROLOGIX[®]

PROSTIVA[®] RF THERAPY

0° Telescope 8099

15° Telescope 8099TU15

Télescope à 0° 8099

Télescope à 15° 8099TU15

0°-Teleskop 8099

15°-Teleskop 8099TU15

Endoscopio a 0° Modelo 8099

Endoscopio a 15°

Modelo 8099TU15

0°-telescoop 8099

15°-telescoop 8099TU15

**Ottica endoscopica a 0°
modello 8099**

**Ottica endoscopica a 15°
modello 8099TU15**

0° teleskooppi 8099

15° teleskooppi 8099TU15

0°-behandlingsoptik 8099

**15°-behandlingsoptik
8099TU15**

Τηλεσκόπιο 0° 8099

Τηλεσκόπιο 15° 8099TU15

0° behandlingsteleskop 8099

**15° behandlingsteleskop
8099TU15**

Endoscópio 0° 8099

Endoscópio 15° 8099TU15

Instructions For Use ■ Mode
d'emploi ■ Bedienungsanleitung
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing ■ Istruzioni
per l'uso ■ Käyttöohjeet
Bruksanvisning ■ Οδηγίες
χρήσης ■ Brugsanvisning
Instruções de utilização

! USA Rx only

REF

Catalog number / Numéro de catalogue / Katalognummer / N.º de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Número de catálogo

SN

Serial number / Numéro de série / Seriennummer / Número de serie / Serienummer / Numero di serie / Sarjanumero / Serienummer / Αριθμός σειράς / Serienummer / Número de série



Non-sterile / Non stérile / Nichtsteril / No estéril / Niet-steriel / Non sterile / Epästeriili / Ikke-steril / Μη στείρο / Ikke-steril / Não estéril



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Quantidade



Temperature limitation / Limite de température / Temperaturbereich / Limitación de la temperatura / Temperatuurbereik / Limiti di temperatura / Lämpötilaraja-arvot / Temperaturbegränsning / Όρια θερμοκρασίας / Temperaturbegrænsning / Limite de temperatura

! USA

For USA audiences only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Apenas aplicável aos E.U.A.



Caution, consult accompanying documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, siehe Begleitdokumentation / Precaución, consulte los documentos que se incluyen / Let op: Zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Huomio: Katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Atenção, consulte os documentos anexos



Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Fare riferimento alle istruzioni per l'uso / Katso käyttöohjeet / Läs bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consulte as instruções de utilização



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante

EC

REP

Authorized representative in the European community / Représentant agréé dans la communauté européenne / Autorisierte Vertretung für das Gebiet der Europäischen Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret EU-repræsentant / Representante autorizado na União Europeia



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive MDD 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive Européenne MDD 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive MDD (93/42/EWG) entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin EU:n lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder EU-direktiv MDD 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia MDD 93/42/CEE.

Urologix and Prostiva are registered trademarks of Urologix, Inc.
Sterrad and Enzol are registered trademarks of Johnson & Johnson Corp.

Urologix et Prostiva sont des marques déposées de Urologix, Inc.
Sterrad et Enzol sont des marques déposées de Johnson & Johnson Corp.

Urologix und Prostiva sind eingetragene Marken von Urologix, Inc.
Sterrad und Enzol sind eingetragene Markenn von Johnson & Johnson Corp.

Urologix y Prostiva son marcas comerciales registradas de Urologix, Inc.
Sterrad y Enzol son marcas comerciales registradas de Johnson & Johnson Corp.

Urologix en Prostiva zijn geregistreeerde handelsmerken van Urologix, Inc.
Sterrad en Enzol zijn gedeponeerde handelsmerken van Johnson & Johnson Corp.

Urologix e Prostiva sono marchi registrati della Urologix, Inc.
Sterrad ed Enzol sono marchi registrati di Johnson & Johnson Corp.

Urologix ja Prostiva ovat Urologix, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Sterrad ja Enzol ovat Johnson & Johnson Corp.-yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Urologix och Prostiva är registrerade varumärken som tillhör Urologix, Inc.
Sterrad och Enzol är registrerade varumärken som tillhör Johnson & Johnson Corp.

Τα Urologix και Prostiva είναι σήματα κατατεθέντα της Urologix, Inc.
Οι επωνυμίες Sterrad και Enzol είναι σήματα κατατεθέντα της Johnson & Johnson Corp.

Urologix og Prostiva er registrerede varemærker tilhørende Urologix, Inc.
Sterrad og Enzol er registrerede varemærker tilhørende Johnson & Johnson Corp.

Urologix e Prostiva são marcas comerciais registadas da Urologix, Inc.
Sterrad e Enzol são marcas comerciais registadas da Johnson & Johnson Corp.

English	9
Français	19
Deutsch.....	29
Español.....	39
Nederlands.....	49
Italiano	57
Suomi.....	67
Svenska	75
Ελληνικά	83
Dansk.....	93
Português.....	101

Prostiva RF Therapy Telescope

Introduction

The instructions below describe the general procedure for safe handling of the Prostiva RF Therapy Telescopes. The telescope is a reusable device. Before you use the telescope and for each subsequent use, it must be cleaned, decontaminated, and sterilized. These instructions are designed to assist you in cleaning, sterilizing, caring for, and storing your telescopes. Please read them carefully. By following these instructions, your telescopes will provide you with a long service life.

Indications for Use

The telescope is used to position the Model 8929 Prostiva RF Hand Piece through the urethra into the prostate. This telescope shall only be used in conjunction with the Prostiva Hand Piece.

Safety Information

For a list of contraindications, warnings, precautions and adverse events refer to the Prostiva RF Therapy System User Guide.

Instructions for Use

Inspection

Upon receipt, immediately inspect the telescope for signs of damage. Also inspect the Prostiva RF Therapy Telescope before and after every procedure. Dents along the shaft and scratches on the lens are the most noticeable signs of damage. Look through and rotate the telescope to check the clarity of the view. Scratches, fingerprints and debris will cause an impaired view. Additionally, debris may act as an abrasive and scratch the lens. To make certain a telescope is in good working order, observe the reflected light on the surfaces of the ocular and objective lenses. These surfaces should be smooth and shiny.

Inspect the integrity of the fiber optics by holding the light post towards a light and observing the distal tip. The fiber optics are intact when the light is evenly distributed. Darkened areas indicate broken fibers. Foggy images may result from moisture entering a damaged seal around the lens. A partially or completely obstructed view may be the result of damaged lenses within the

telescope shaft or eyepiece. Do not use a telescope that shows signs of damage.

If it is necessary to dispose of the telescope, discard in accordance with local environmental regulations.

For assembly, installation and connection instructions, refer to the Prostiva RF Therapy System User Guide.

Handling

The Prostiva RF Therapy Telescope consists of an eyepiece with glass ocular lens, a fiber optic light cable connection with screw-on type cable connectors to accept several manufacturers' light cables, and a stainless steel shaft containing the rod lens system and objective lens.

As with all optical instruments, the telescope is a very delicate piece of endoscopic equipment. To ensure the long-lasting quality of the telescope, please follow the handling instruction described below.

- To prevent breakage, the telescope should be supported by firmly grasping the eyepiece end. Never handle by the distal end alone.
- Never bend the stainless steel shaft. This could lead to breaks or cracks in the rod lens system.
- Handle the telescope with care. Hard knocks, particularly at the distal end, may result in damage or cracks in the telescope and allow liquid, steam and other material to penetrate. If so, the image will appear foggy or have an unclear visual area.
- To prevent damage when cleaning, disinfecting and sterilizing the telescope, it is recommended that they be handled separately from other instruments.


Cleaning

General Considerations – Adequate reprocessing is contingent upon the thoroughness of cleaning. Cleaning is the initial step and sterilization occurs later in reprocessing and is intended to kill microorganisms to reduce the likelihood of transmission and possibilities of infection. To ensure acceptable reprocessing, there should be no delay between the steps in this document.

Bloodborne Pathogens – Universal precautions for handling this device after use should be observed by all hospital personnel according to OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. Protective gloves and eyewear should be worn throughout the entire cleaning process.

Thorough Cleaning of this Device – It is critical that this device is thoroughly cleaned before its first use, and before all subsequent uses, following the specific cleaning steps listed in this document. Ineffective or incomplete cleaning can hinder subsequent sterilization activities.

Automated Cleaning –

 Caution: Prostiva RF Therapy Telescopes **MUST NOT** be cleaned in an ultrasonic bath or automatic washer. These cleaning methods can damage the telescope. This can make it nonfunctional and require that it be discarded.

Cleaning Agents – The use of a neutral pH enzymatic cleaning agent is recommended. This type of cleaner has been shown to effectively remove organic soils, such as blood and urine, from this device. The following cleaning instructions have been validated using Enzol enzymatic detergent solution. In addition, the following equipment (or equivalent) is recommended:

- Lumen brush (2), soft nylon bristled, 3.0-6.0 mm (1/8-1/4") diameter (for cleaning adaptors)
- Instrument brush (2), soft nylon bristled, 18.0-20.0 cm (7-8") length (for cleaning scopes)
- Syringe, needleless (60.0 mL or larger)

The following cleaning agents, solutions, or tools should **NOT** be used when cleaning this device:

- Saline solution
- Alkaline cleaning agents
- Solutions containing chlorine (eg, bleach) or aldehydes (eg, gluteraldehyde)
- Formalin, mercury, chlorides, bromides, iodides, or ringers solution
- Metal brushes or scouring pads

Cleaning and Rinsing Water – Use warm tap water to clean this device.

Deionized water should be used for the final rinse step to prevent mineral deposits on the device surfaces.

Manual Cleaning Instructions

Cleaning Instructions: Point of Use – DO NOT allow this device to dry after use and prior to cleaning.

To prevent blood, urine and other contaminants from drying on the telescope, it should be placed in a container with water immediately after use. Do not put other instruments on top of the telescope.

1. Disassemble any light cable adaptors being used from the telescope.
2. Rinse the telescope and light cable adaptors for a minimum of 3 minutes with a steady stream of warm tap water while thoroughly scrubbing with a soft, nylon bristled brush to remove gross contaminants.
3. Using warm tap water (>18 °C >70 °F), prepare an enzymatic cleaning solution according to the detergent manufacturer's instructions (Enzol=1.0 oz/ gallon).
4. Place telescope and light cable adaptors in the cleaning solution, completely submerged, and soak for a minimum of 2 minutes.
5. After soaking, and while still submerged, thoroughly scrub with a second, soft, nylon bristled brush to gently remove all remaining visible contamination from the telescope and light cable adaptors. Flush challenging areas (including the connections near the ocular lens assembly and adaptors) using a needleless syringe completely filled with warm tap water. Repeat scrubbing and flushing as necessary.
6. After cleaning, thoroughly rinse the telescope and light cable adaptors with de-ionized water (>13 °C >55 °F) for a minimum of 2 minutes to remove detergent residue.
7. Use a clean, absorbent, low-lint wipe to dry the telescope and light cable adaptors.
8. Visually inspect the telescope and light cable adaptors:
 - for signs of damage, such as dents along the shaft or scratches on the lenses. Do


not use a telescope that shows signs of damage.

- for any visible contamination. Do not proceed with sterilization of a contaminated device. If any contamination is still present, repeat the above cleaning steps.

9. Upon completion of cleaning, check the telescope image quality for darkened, obstructed, or foggy views. If there are no signs of damage, proceed with sterilization of the telescope.

Sterilization

Due to variations in hospital sterilizers, precise instructions for sterilization or aeration cannot be given here. If further information is necessary regarding the procedure to be used, contact the manufacturer of the sterilizer unit. Use biological indicators or other acceptable methods to assist in validating the effectiveness of the hospital's sterilizer unit.


 **Caution:** Do not attempt to sterilize the telescope before its first use or after subsequent uses without first thoroughly cleaning and removing any organic material, blood or cleaning solution. Failure to properly prepare the telescope for sterilization will adversely affect the sterilization process.


Routine autoclave or ethylene oxide sterilization is recommended for sterilization of the telescope.

The telescope may be sterilized by the following methods:


Autoclave Sterilization

The telescope can be steam autoclaved in accordance with the following instructions:

 **Caution:** Never autoclave the telescope without wrapping with appropriate covering. Autoclaving the telescope without appropriate covering (eg, flash autoclaving in the OR) can damage the telescope, which can make it non-functional and require that it be discarded.

 **Caution:** Do not immediately expose the telescope to air after removal from the autoclave. Never attempt to cool the telescope by pouring cool liquid over the scope. Sudden changes in temperature may fracture

the glass components of the telescope and require that it be discarded.


 **Caution:** Do not allow the telescope to come into contact with any metal during steam autoclaving. Contact with metal can adversely affect the telescope during steam autoclaving, which can make it non-functional and require that it be discarded.

- Clean and dry the telescope by following the Cleaning Instructions on page 12.
- Carefully place the telescope and light cable adapters into the sterilization container(s).
- Double wrap the container with the appropriate wrapping.
- Autoclave at a maximum temperature of 132 °C (270 °F) for 15 minutes at 223 kPa (32 psi).
- When the autoclave cycle is finished, remove the container(s) from the autoclave and allow the telescope and adaptors to cool to room temperature before removing the top of the container(s).

Ethylene Oxide (EtO) Gas Sterilization

- Clean and dry the telescope following the instructions given in the Cleaning Instructions on page 12.
- Telescopes may be aerated without damage for any desired time period at temperatures up to 68.3 °C (155 °F). Follow sterilizer manufacturer's instructions regarding exact temperatures for your aerator.

Temperature	53 °C (127.4 °F)
Vacuum	533 mm Hg (21 in Hg)
Pressure	96.5 kPa (14 psi)
Humidity	70%
Pre-conditioning	1 hour
Carrier	HCFC
Concentration	600 Mg/L
Exposure	2 hours
Aeration	55 °C /12 hours (131 °F/12 hours)

 **Caution:** During gas sterilization, the telescopes should not come into direct contact with metal. Contact with

metal can adversely affect the telescope during gas sterilization, which can make it non-functional and require that it be discarded.

Sterrad®

The Prostiva RF Therapy Telescope may be sterilized by the Sterrad 100 sterilization system. Place the telescope in the Sterrad 100 sterilization system. Place the telescope in the Sterrad instrument tray and wrap with polypropylene sterilization wrap. Follow directions provided with the Sterrad system.

Telescopes sterilized in the Sterrad 100 system may exhibit cosmetic changes; these changes do not affect the functionality of the device.

Chemical Disinfection


The telescope may be chemically disinfected using a high level disinfecting solution which is specially made for endoscopes (eg, Cidex).



Caution: Only EPA registered hard surface disinfection solutions capable of high level disinfection should be used. Solutions with a strong acid or alkaline pH are not recommended. Follow solution manufacturer's recommendations for proper dilution and recommended minimum exposure times for the Telescopes. **DO NOT EXCEED RECOMMENDED MAXIMUM EXPOSURE TIME OR 45 MINUTES WHICHEVER IS LESS.** Prolonged exposure may result in tarnishing or corrosion.

- A plastic basin should be used to avoid scratching the telescope and to eliminate electrolytic corrosion which can occur when dissimilar metals are soaked in the same solution.
- Clean and dry the telescope following the instructions given in the Cleaning Instructions on page 12.
- For chemical disinfection, carefully follow solution manufacturer's instructions. Do not allow the telescope to remain for more than 45 minutes in any solution, including sterile water.
- After removal from the disinfection solution, rinse thoroughly with sterile water.

- Dry the telescope with a sterile cloth.
- Apply alcohol to the fiber surfaces to complete the drying process.

 **Caution:** Alcohol must be applied carefully, paying special attention to the fiber surfaces in the light piece to complete the drying process. Any residues of disinfectant or cleaning agents in the light inlet post could burn into it when the fiber optic light cable is connected and this would considerably impair light transmission.

Important Notice – Equipment Limited Warranty (U.S. Customers only)

- A. This Limited Warranty provides the following assurance to the purchaser of the Prostiva RF Therapy Telescope (8099 or 8099TU15), hereafter referred to as “Equipment”:
- (1) Should the Equipment fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of 90 days, Urologix will, at its option:
 - (a) repair or replace any part or parts of the Equipment;
 - (b) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Equipment or
 - (c) provide a functionally comparable replacement Equipment at no charge.
 - (2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Equipment.
- B. To qualify for Limited Warranty set forth in Section A(1), these conditions must be met:
- (1) The Equipment must be returned to Urologix within thirty (30) days after discovery of the defect. (Urologix may, at its option, repair the Equipment on site).
 - (2) The Equipment must not have been repaired or altered outside of Urologix’ factory in any way which, in the judgment of Urologix, affects its stability and reliability. The Equipment must not have been subjected to misuse, abuse or accident.
- C. This Limited Warranty is limited to its express terms.

In particular:

- (1) Except as expressly provided by this Limited Warranty, Urologix is not responsible for any direct, incidental or consequential damages based on any defect, failure or malfunction of the EQUIPMENT, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.
- (2) This Limited Warranty is made only to the purchaser who uses the Equipment. AS TO ALL OTHERS, Urologix makes no warranty, expressed or implied, including but not limited to, any implied warranty of merchantability, or fitness for a particular purpose, whether arising from statute, common law, customer or otherwise. No express or implied warranty to the patient shall extend beyond the period specified in A(1) above. This Limited Warranty shall be the exclusive remedy available to any person.
- (3) The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be constructed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid. This Limited Warranty gives the purchaser specific legal rights. The purchaser may also have other rights which vary from state to state.
- (4) No person has any authority to bind Urologix to any representation, condition or warranty except this Limited Warranty.

This Limited Warranty is provided by Urologix, Inc., 14405 Twenty First Avenue North, Minneapolis, MN 55447-4699. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local distributor for exact terms of the Limited Warranty.

Télescope de la thérapie Prostiva RF

Introduction

Les consignes d'utilisation générales des télescopes de la thérapie Prostiva RF sont fournies ci-après. Le télescope peut être réutilisé. Avant la première utilisation, ainsi qu'avant chaque utilisation ultérieure, le télescope doit être nettoyé, décontaminé et stérilisé. Ces consignes visent à faciliter le nettoyage, la stérilisation, l'entretien et le stockage de vos télescopes. Elles doivent être lues attentivement. Le respect de ces consignes doit permettre à l'utilisateur de bénéficier de toute la durée de vie des télescopes.

Indications

Le télescope permet de positionner la poignée de traitement Prostiva RF Modèle 8929 dans la prostate par voie transurétrale. Ce télescope doit être utilisé exclusivement avec la poignée de traitement Prostiva.

Informations relatives à la sécurité

La liste des contre-indications, mises en garde, précautions et effets secondaires est fournie dans le guide d'utilisation du système de la thérapie Prostiva RF.

Mode d'emploi

Inspection

À réception, vérifier immédiatement que le télescope ne présente aucun signe de dommages. Inspecter également le télescope de la thérapie Prostiva RF avant et après chaque intervention. Les signes de dommages les plus identifiables sont des bosses sur le corps et des éraflures sur l'objectif. Regarder dans le télescope et le faire tourner pour vérifier que la vision est nette. Des éraflures, des traces de doigts et des poussières affecteront la vue. En outre, les poussières peuvent être abrasives et rayer l'objectif. Pour s'assurer qu'un télescope est en parfait état de marche, observer la lumière réfléchi sur les surfaces des oculaires et objectifs. Ces surfaces doivent être lisses et brillantes.

Pour inspecter l'intégrité des fibres optiques, diriger la tige lumineuse vers une source de lumière et observer l'extrémité distale. Les fibres optiques sont intactes lorsque la lumière est répartie de manière uniforme. Les

zones sombres correspondent à des fibres endommagées. Des images brouillées peuvent résulter de la pénétration d'humidité par un joint endommagé autour de l'objectif. Une vue partiellement ou totalement obstruée peut être le résultat d'objectifs endommagés dans le corps du télescope ou l'oculaire. Ne pas utiliser un télescope endommagé.

Si le télescope doit être mis au rebut, respecter la réglementation locale en matière de respect de l'environnement.

Les consignes d'assemblage, d'installation et de raccordement sont fournies dans le guide d'utilisation du système de la thérapie Prostiva RF.

Utilisation

Le télescope de la thérapie Prostiva RF se compose d'un oculaire en verre, d'un câble de lumière en fibre optique muni de connecteurs à vis pour la compatibilité avec différentes marques de câbles de lumière et d'un corps en acier inoxydable contenant le système de lentilles cylindriques et l'objectif.

Comme tous les instruments d'optique, le télescope est un élément très fragile de l'équipement endoscopique. Pour préserver la qualité du télescope, respecter les consignes de manipulation décrites ci-après.

- Pour éviter de casser le télescope, le tenir fermement par l'extrémité de l'oculaire. Ne jamais prendre le télescope uniquement par son extrémité distale.
- Ne pas tenter de courber le corps en acier inoxydable. Ceci pourrait rompre ou fissurer le système de lentilles cylindriques.
- Manipuler le télescope avec soin. Les chocs trop violents, en particulier au niveau de l'extrémité distale, peuvent résulter en des dommages ou des fissures du télescope et permettre la pénétration de liquides, vapeur ou autres substances. Si tel était le cas, l'image serait brouillée ou présenterait des zones sombres.
- Pour éviter tout incident lors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation des télescopes, il est recommandé de les manipuler à part des autres instruments.

Nettoyage


Considérations d'ordre général – Un retraitement adéquat est basé sur un

nettoyage soigneux. Le nettoyage est la première étape et la stérilisation se produit plus tard dans le retraitement ; cette dernière a pour but d'éliminer les micro-organismes afin de réduire les risques de transmission et les possibilités d'infection. Pour assurer un retraitement acceptable, ne laisser aucun délai entre les étapes figurant dans ce document.

Agents pathogènes transmissibles par le sang – Le personnel hospitalier doit observer des précautions universelles pour la manipulation de cet appareil après usage, selon la norme OSHA 29 CFR 1910.1030, Exposition professionnelle aux agents pathogènes transmissibles par le sang. Il est recommandé de porter des gants et des lunettes de protection pendant toute la durée du nettoyage.

Nettoyage minutieux de cet appareil – Il est très important de nettoyer minutieusement cet appareil avant sa première utilisation, et avant toutes les utilisations ultérieures, en suivant les étapes de nettoyage spécifiques figurant dans le présent document. Un nettoyage inefficace ou incomplet peut entraver les activités de stérilisation ultérieures.

Nettoyage automatisé –

 Attention : Les télescopes de la thérapie Prostiva RF NE DOIVENT PAS être nettoyés dans un bain aux ultrasons ou un appareil de nettoyage automatique. Ces méthodes de nettoyage risquent en effet d'endommager le télescope. Il ne serait plus fonctionnel et devrait être mis au rebut.

Agents de nettoyage – Il est recommandé d'utiliser un agent de nettoyage enzymatique à pH neutre. Ce type de nettoyant a montré sa capacité à éliminer de cet appareil les salissures d'origine organique telles que le sang et l'urine. Les instructions de nettoyage suivantes ont été validées en utilisant la solution détergente enzymatique Enzol. En outre, il est recommandé d'utiliser l'équipement suivant (ou équivalent) :

- Brosse pour lumière (2), avec poils en nylon doux, de 3,0 à 6,0 mm (1/8-1/4 po) de diamètre (pour le nettoyage des adaptateurs)
- Brosse pour instrument (2), avec poils en nylon doux, 18,0 à 20,0 cm (7 à 8 po) de longueur (pour le nettoyage du télescope)

- Seringue, sans aiguille (60,0 ml ou plus)

Les agents de nettoyage, solutions ou outils suivants ne doivent PAS être utilisés lors du nettoyage de cet appareil :

- Solution saline
- Agents de nettoyage alcalins
- Solutions contenant du chlore (par exemple, l'eau de Javel) ou des aldéhydes (par exemple, le glutaraldéhyde)
- Formol, mercure, chlorures, bromures, iodures ou une solution de Ringer
- Brosses métalliques ou tampons à récurer

Eau de nettoyage et de rinçage –

Utiliser de l'eau chaude du robinet pour nettoyer cet appareil. Utiliser de l'eau déminéralisée lors de la dernière étape de rinçage pour éviter tout dépôt de minéraux sur les surfaces de l'appareil.

Consignes de nettoyage manuel

Consignes de nettoyage manuel :

Point d'utilisation – NE PAS laisser cet appareil sécher après utilisation et avant le nettoyage.

Pour éviter que du sang, de l'urine ou d'autres contaminants ne sèchent sur le télescope, celui-ci doit être placé dans un récipient rempli d'eau immédiatement après l'utilisation. Ne pas poser d'autres instruments sur le télescope.


1. Démonter les adaptateurs pour câble de lumière utilisés par le télescope.
2. Rincer le télescope et les adaptateurs pour câble de lumière pendant au moins 3 minutes avec un jet d'eau chaude constant du robinet tout en frottant soigneusement avec une brosse nylon à poils doux, pour éliminer l'essentiel des contaminants.
3. En utilisant de l'eau chaude du robinet (>18 °C >70 °F), préparer une solution de nettoyage enzymatique selon les instructions du fabricant du détergent (Enzol = environ 7,9 ml/l).
4. Placer le télescope et les adaptateurs pour câble de lumière dans la solution de nettoyage, complètement

- submergés, et laisser tremper pendant au moins 2 minutes.
5. Après le trempage, et alors qu'ils sont entièrement submergés, bien frotter avec une seconde brosse nylon à poils doux pour éliminer délicatement toute contamination résiduelle visible sur le télescope et les adaptateurs pour câble de lumière. Rincer les zones difficiles (y compris les connexions à proximité de la lentille oculaire et des adaptateurs) à l'aide d'une seringue sans aiguille entièrement remplie d'eau chaude du robinet. Recommencer le lavage et le rinçage si nécessaire.
 6. Après le nettoyage, rincer soigneusement le télescope et les adaptateurs pour câble de lumière avec de l'eau déminéralisée (>13 °C >55 °F) pendant au moins 2 minutes pour éliminer les résidus de détergent.
 7. Sécher le télescope et les adaptateurs pour câble de lumière à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et peu pelucheux.
 8. Inspecter visuellement le télescope et les adaptateurs pour câble de lumière :
 - à la recherche de signes de dommages, tels que des bosselures le long de l'arbre ou de rayures sur les lentilles. Ne pas utiliser un télescope endommagé.
 - En présence de signes visibles de contamination. Ne pas procéder à la stérilisation d'un appareil contaminé. Si une contamination est toujours présente, recommencer les étapes de nettoyage ci-dessus.
 9. À la fin du nettoyage, vérifier la qualité d'image du télescope : vues brumeuses, sombres ou obstruées. En l'absence de signes de dommage, procéder à la stérilisation du télescope.

Stérilisation

En raison de la diversité des stérilisateurs hospitaliers, il n'est pas possible de donner des instructions précises de stérilisation et d'aération dans ce manuel. Pour des informations plus détaillées concernant les

procédures à suivre, s'adresser au fabricant du stérilisateur. Utiliser des indicateurs biologiques ou d'autres méthodes fiables pour vérifier l'efficacité du stérilisateur de l'hôpital.


 **Attention** : Ne pas stériliser le télescope avant la première utilisation ni après les autres utilisations sans l'avoir d'abord nettoyé et débarrassé des matières organiques, de dépôts de sang ou de solution de nettoyage. Faute d'une préparation soignée du télescope, la stérilisation ne s'effectuera pas correctement.


Le télescope doit de préférence être stérilisé en autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.


Le télescope peut être stérilisé comme suit :

Stérilisation en autoclave

Le télescope peut être passé en autoclave dans les conditions suivantes :

 **Attention** : Ne jamais passer le télescope en autoclave sans le recouvrir d'une protection adaptée. La stérilisation du télescope en autoclave sans protection adaptée (ex., autoclave flash au bloc) risque d'endommager le télescope, l'empêcher de fonctionner et nécessiter sa mise au rebut.

 **Attention** : Ne pas exposer le télescope à l'air immédiatement après la sortie de l'autoclave. Ne jamais tenter de refroidir le télescope en le plaçant sous un liquide froid. Une brusque variation de température peut briser les parties en verre et nécessiter la mise au rebut du télescope.

 **Attention** : Empêcher tout contact entre le télescope et du métal pendant le passage en autoclave. Un contact avec du métal risque d'endommager le télescope pendant la stérilisation en autoclave, l'empêcher de fonctionner et nécessiter sa mise au rebut.


- Nettoyer et sécher le télescope conformément aux consignes de nettoyage de la page 22.
- Placer soigneusement le télescope et les adaptateurs du câble de lumière dans les conteneurs pour stérilisation.

- Envelopper les conteneurs d'une double protection adaptée.
- La température de stérilisation en autoclave ne doit pas dépasser 132 °C (270 °F) pendant 15 minutes à 223 kPa (32 psi).
- Lorsque le cycle d'autoclave est terminé, retirer les conteneurs et laisser refroidir le télescope et les adaptateurs à température ambiante avant de retirer le couvercle.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)

- Nettoyer et sécher le télescope conformément aux consignes de nettoyage de la page 22.
- Les télescopes peuvent être aérés sans risque pendant la période nécessaire à une température maximale de 68,3 °C (155 °F). Suivre les consignes de stérilisation du fabricant concernant les températures exactes de votre aérateur.

Température	53 °C (127,4 °F)
Vide	533 mm Hg
Pression	96,5 kPa
Humidité	70%
Pré-conditionnement	1 heure
Outil porteur	HCFC
Concentration	600 mg/l
Exposition	2 heures
Aération	55 °C /12 heures (131 °F/12 heures)

 **Attention** : Pendant la stérilisation par gaz, les télescopes ne doivent pas être en contact direct avec du métal. Un contact avec du métal risque d'endommager le télescope pendant la stérilisation par gaz, l'empêcher de fonctionner et nécessiter sa mise au rebut.

Sterrad®

Le télescope de la thérapie Prostiva RF peut être stérilisé avec le système Sterrad 100. Placer le télescope dans le système de stérilisation Sterrad 100. Placer le télescope dans le bac à instruments Sterrad et entourer avec une protection en polypropylène. Suivre le mode d'emploi du système Sterrad.

Les télescopes stérilisés dans le système Sterrad 100 peuvent changer


d'aspect ; ces changements n'affectent pas le fonctionnement de l'appareil.

Désinfection chimique

Le télescope peut être désinfecté chimiquement avec une solution désinfectante de haut niveau pour endoscopes (ex., Cidex).

 **Attention** : Utiliser exclusivement des solutions désinfectantes de haut niveau pour surfaces dures agréées par l'EPA. Les solutions à pH fortement acide ou alcalin ne sont pas recommandées. Suivre le mode d'emploi pour la dilution et les temps d'exposition minimum recommandés pour les télescopes. **NE PAS DÉPASSER LE TEMPS D'EXPOSITION MAXIMUM RECOMMANDÉ, ET DANS TOUS LES CAS, NE PAS DÉPASSER 45 MINUTES.** Une exposition prolongée peut entraîner un ternissement ou une corrosion.

- Utiliser une cuvette en plastique pour éviter de rayer le télescope et pour empêcher toute corrosion électrolytique provoquée par la présence de métaux différents dans la même solution.
- Nettoyer et sécher le télescope conformément aux consignes de nettoyage de la page 22.
- Pour la désinfection chimique, suivre soigneusement les consignes du fabricant. Ne pas laisser le télescope plus de 45 minutes dans une solution quelle qu'elle soit, y compris dans de l'eau stérile.
- Rincer soigneusement le télescope à l'eau stérile après l'avoir retiré de la solution de désinfection.
- Essuyer le télescope avec un linge stérile.
- Appliquer de l'alcool sur les surfaces en fibre pour achever le séchage.

 **Attention** : Appliquer soigneusement l'alcool, en prenant particulièrement soin des surfaces en fibre de la lampe pour achever le séchage. Tout résidu de solution désinfectante ou de produit de nettoyage sur la tige interne pourrait brûler à l'intérieur lorsque le câble de lumière à fibre optique est branché, ce

qui diminuerait considérablement la transmission de la lumière.

Avis important - Garantie limitée sur l'équipement

Pour obtenir les conditions exactes de la Garantie limitée dans d'autres pays, prière de contacter un représentant Urologix local.

Prostiva HF- Therapiesystem

Einleitung

Die folgenden Anweisungen beschreiben die allgemeine Verfahrensweise für den sicheren Umgang mit dem Teleskop für die Prostiva HF-Therapie. Bei dem Teleskop handelt es sich um ein wiederverwendbares Gerät. Das Teleskop muss vor jedem (auch dem ersten) Gebrauch gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert werden. Diese Anweisungen sollen Ihnen bei der Reinigung, Sterilisation, Pflege und Aufbewahrung Ihres Teleskops dienlich sein. Bitte lesen Sie sie sorgfältig durch. Bei Beachtung dieser Anweisungen können Sie sich einer langen Nutzungsdauer Ihres Teleskops erfreuen.

Verwendungszweck

Das Teleskop wird bei der Positionierung des Handstücks Prostiva HF Modell 8929 durch die Urethra in der Prostata eingesetzt. Dieses Teleskop darf nur gemeinsam mit dem Prostiva HF Handstück verwendet werden.

Sicherheitsinformationen

Eine Liste der Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen unerwünschten Ereignisse finden Sie in der Bedienungsanleitung zum Prostiva HF-Therapiesystem.

Gebrauchsanweisung

Inspektion

Unmittelbar nach Erhalt sowie vor und nach jedem Eingriff muss das Teleskop auf Beschädigungsanzeichen untersucht werden. Zu den auffälligsten dieser Anzeichen zählen Einbeulungen am Schaft und Kratzer auf der Optik. Sehen Sie durch das Teleskop und drehen Sie es dabei, um die klare Sicht in allen Stellungen zu überprüfen. Kratzer, Fingerabdrücke und Schmutzanhaftungen führen zu einer Beeinträchtigung der Sicht. Schmutzanhaftungen können zudem scheuernd wirken und die Optik verkratzen. Um zu kontrollieren, ob sich das Teleskop in einem einwandfreien Betriebszustand befindet, können Sie das reflektierte Licht auf den Oberflächen des Okulars und des Objektivs betrachten. Diese Oberflächen müssen glatt und glänzend erscheinen.

Überprüfen Sie die Integrität der Faseroptik, indem Sie den Lichtkabelanschluss gegen eine Lichtquelle richten und dabei die distale Spitze beobachten. Wird das Licht gleichmäßig gestreut, befindet sich die Faseroptik in einem einwandfreien Zustand. Dunklere Stellen deuten auf gebrochene Fasern hin. Eine beschlagene Sicht deutet darauf hin, dass durch beschädigte Dichtungen um das Objektiv Feuchtigkeit in das Teleskop eingedrungen ist. Ist die Sicht teilweise oder vollständig blockiert, sind vermutlich Linsen im Teleskopschaft oder im Okular beschädigt. Weist das Teleskop Beschädigungszeichen auf, darf es nicht benutzt werden.

Bei der Entsorgung des Teleskops sind die entsprechenden gesetzlichen und behördlichen Entsorgungsbestimmungen zu beachten.

Anweisungen zum Zusammensetzen, der Installation und dem Anschließen des Teleskops finden Sie in der Bedienungsanleitung zum Prostiva HF-Therapiesystem.

Handhabung

Das Teleskop für das Prostiva HF-Therapiesystem besteht aus einem Okular mit einer Glaslinse, einem Lichtkabelanschluss mit Gewinde für den Anschluss von Lichtkabeln verschiedener Hersteller sowie einem Edelstahlschaft, der das Stablinsensystem und das Objektiv birgt.

Wie bei allen endoskopischen Geräten handelt es sich auch bei diesem Teleskop um ein empfindliches optisches Instrument. Bitte beachten Sie die folgenden Anweisungen zur Handhabung, um das Teleskop vor Beschädigungen und Beeinträchtigungen seiner Nutzbarkeit zu schützen.

- Zum Schutz vor Beschädigung muss das Teleskop stets sicher am Okularende gehalten werden. Das Teleskop darf niemals nur am distalen Ende gehalten werden.
- Der Edelstahlschaft darf unter keinen Umständen gebogen werden, da dies zu Brüchen oder Rissen im Stablinsensystem führen kann.
- Gehen Sie behutsam mit dem Teleskop um. Harte Schläge – insbesondere am distalen Ende – können zu Schäden oder Rissen am Teleskop führen, wodurch

Flüssigkeiten, Dampf und andere Substanzen in das Teleskop eindringen können, was zu einer beschlagenen oder unscharfen Abbildung führt.

- Um eine Beschädigung des Teleskops zu vermeiden, sollte es getrennt von anderen Instrumenten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.


Reinigung

Allgemeine Anmerkungen – Eine adäquate Wiederaufbereitung ist für eine gründliche Reinigung unabdingbar. Die Reinigung ist der erste Schritt, und die Sterilisation geschieht erst bei der Wiederaufbereitung. Damit sollen Mikroorganismen abgetötet werden, um die Wahrscheinlichkeit und Möglichkeit von Infektionen zu reduzieren. Um eine effektive Wiederaufbereitung zu gewährleisten, sollte zwischen den Schritten in diesem Dokument keine Verzögerung auftreten.

Hämatogene Krankheitserreger – Universelle Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung dieses Geräts nach dem Gebrauch müssen vom gesamten Krankenhauspersonal gemäß OSHA Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens (Berufsbedingte Exposition gegenüber hämatogenen Krankheitserregern) eingehalten werden. Während des gesamten Reinigungsprozesses sind Schutzhandschuhe und Augenschutz zu tragen.

Gründliche Reinigung des Geräts – Die gründliche Reinigung dieses Geräts vor dem ersten Gebrauch und vor allen späteren Anwendungen, unter Befolgung der spezifischen, in diesem Dokument aufgeführten Reinigungsschritte, ist wesentlich. Eine ineffektive oder unvollständige Reinigung kann den nachfolgenden Sterilisationsprozess beeinträchtigen.

Automatische Reinigung –

 **Vorsicht:** Teleskope für die Prostiva HF-Therapie **DÜRFEN NICHT** in einem Ultraschallbad oder in einem Waschautomaten gereinigt werden. Diese Reinigungsverfahren können Schäden an den Teleskopen verursachen. Beschädigte Teleskope sind evtl. unbrauchbar und müssen entsorgt werden.

Reinigungsmittel – Die Verwendung eines Enzymreinigers mit neutralem

pH-Wert wird empfohlen. Diese Art von Reinigungsmittel hat sich zur effektiven Entfernung von organischen Verschmutzungen wie Blut und Urin bei diesem Gerät bewährt. Die folgenden Reinigungsanweisungen wurden für die Verwendung von Enzol Enzymreinigungslösung validiert. Darüber hinaus wird die folgende Ausrüstung (oder gleichwertig) empfohlen:

- Lumenbürste (2), mit weichen Nylonborsten, 3,0–6,0 mm (1/8–1/4") Durchmesser (für Reinigungsadapter)
- Instrumentenbürste (2), mit weichen Nylonborsten, 18,0–20,0 cm (7–8") lang (zu Reinigungszwecken)
- Spritze, ohne Nadel (60,0 ml oder größer)

Die folgenden Reinigungsmittel, Lösungen oder Hilfsmittel dürfen NICHT zur Reinigung dieses Instruments verwendet werden:

- Kochsalzlösung
- Alkalische Reinigungsmittel
- Chlorhaltige Lösungen (z. B. Bleiche) oder Aldehyde (z. B. Gluteraldehyd)
- Formalin, Quecksilber, Chloride, Bromide, Jodide oder Ringer-Lösung
- Metallbürsten oder Topfreiniger

Reinigung und Spülung mit Wasser – Zur Reinigung dieses Geräts warmes Leitungswasser verwenden. Für den letzten Spülschritt sollte entionisiertes Wasser verwendet werden, um Mineralablagerungen auf den Geräteoberflächen zu vermeiden.

Anweisungen für die manuelle Reinigung

Reinigungsanweisungen:

Anwendungsstelle – Dieses Gerät nach **Gebrauch und vor der Reinigung NICHT trocknen lassen.**

Um zu verhindern, dass Blut, Urin und andere Verunreinigungen auf dem Teleskop antrocknen, muss dieses umgehend nach Gebrauch in einen Behälter mit Wasser gelegt werden. Keine anderen Instrumente auf das Teleskop legen.

1. Evtl. verwendete Lichtkabeladapter vom Teleskop entfernen.


2. Teleskop und Lichtkabeladapter mindestens 3 Minuten lang kontinuierlich mit warmem Leitungswasser abspülen und dabei mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten grobe Verschmutzungen entfernen.
3. Mit warmem Leitungswasser (>18 °C, >70 °F) eine Enzymreinigungslösung nach den Anweisungen des Herstellers der Reinigungslösung vorbereiten (Enzol = 7,9 ml/l).
4. Teleskop und Lichtkabeladapter in die Reinigungslösung legen, sodass sie vollständig von Flüssigkeit umgeben sind, und mindestens 2 Minuten einwirken lassen.
5. Nach dem Einwirken, und immer noch vollständig von Flüssigkeit umgeben, jegliche sichtbare Verschmutzungen von Teleskop und Lichtkabeladaptern mit einer zweiten Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig entfernen. Schwer zugängliche Bereiche (einschließlich der Anschlüsse in der Nähe von Okularlinse und Adapter) mit einer nadelfreien, vollständig mit warmem Leitungswasser gefüllten Spritze spülen. Bürsten und Spülen nach Bedarf wiederholen.
6. Nach der Reinigung Teleskop und Lichtkabeladapter mit entionisiertem Wasser (>13 °C, >55 °F) mindestens 2 Minuten lang gründlich ausspülen, um Reinigungsmittelreste zu entfernen.
7. Mit einem sauberen, absorbierenden und fusselfreien Tuch Teleskop und Lichtkabeladapter trocknen.
8. Teleskop und Lichtkabeladapter durch Sichtprüfung inspizieren:
 - auf Anzeichen von Beschädigungen, wie Beulen am Schaft oder Kratzer auf den Linsen. Weist das Teleskop Anzeichen von Beschädigungen auf, darf es nicht benutzt werden.
 - auf sichtbare Verschmutzungen. Bei einem kontaminierten Gerät die Sterilisation nicht fortsetzen. Falls noch Kontamination vorhanden ist, obige

Reinigungsschritte wiederholen.

9. Nach Abschluss der Reinigung, die Bildqualität des Teleskops auf Verdunkelungen, Blockaden oder Dunstrückstände überprüfen. Wenn keine Anzeichen auf Beschädigungen sichtbar sind, kann die Sterilisation des Teleskops fortgesetzt werden.

Sterilisation

Aufgrund der Verschiedenartigkeit der in Kliniken gebräuchlichen Sterilisatoren können hier keine genauen Anleitungen zur Sterilisation oder Ablüftung gegeben werden. Falls weitere Informationen hinsichtlich der anzuwendenden Verfahren benötigt werden, ist Kontakt mit dem Hersteller des Sterilisationsgeräts aufzunehmen. Die Wirksamkeit des in der Klinik eingesetzten Sterilisationsgeräts ist unter Verwendung von Bioindikatoren oder anderen anerkannten Methoden zu kontrollieren.


 **Vorsicht:** Vor jeder Sterilisation des Teleskops (vor der ersten Verwendung sowie nach jeder Verwendung) muss das Teleskop zunächst sorgfältig gereinigt und von sämtlichen organischen Materialien, Blut und Reinigungslösungsrückständen befreit werden. Wird das Teleskop nicht ordnungsgemäß auf die Sterilisation vorbereitet, muss der Erfolg des Sterilisationsprozesses in Frage gestellt werden.

Für die Sterilisation des Teleskops wird ein Routine-Sterilisationsverfahren (Autoklav oder Äthylenoxid) empfohlen.


Die folgenden Abschnitte enthalten Informationen zu den verschiedenen für das Teleskop zulässigen Sterilisationsverfahren.


Sterilisation im Autoklav

Bei der Sterilisation des Teleskops im Autoklav sind die folgenden Anweisungen zu beachten:

 **Vorsicht:** Vor der Sterilisation des Teleskops im Autoklav muss dieses in eine geeignete Hülle verpackt werden. Bei einer Autoklav-Sterilisation des Teleskops ohne geeignete Hülle (z. B. Schnellsterilisation im Operationssaal) besteht die Gefahr einer Beschädigung des Teleskops, wodurch dieses

unbrauchbar wird und entsorgt werden muss.

 **Vorsicht:** Das Teleskop darf nach der Entnahme aus dem Autoklav keinesfalls direkt der Luft ausgesetzt werden. Versuchen Sie niemals, das Teleskop durch Abspülen mit einer kalten Flüssigkeit abzukühlen. Auf diese Weise herbeigeführte plötzliche Temperaturänderungen können zu einem Bruch der gläsernen Komponenten des Teleskops führen, wodurch dieses unbrauchbar wird und entsorgt werden muss.

 **Vorsicht:** Während der Sterilisation im Autoklav darf das Teleskop nicht in Kontakt mit irgendwelchen metallischen Objekten stehen, da andernfalls die Gefahr einer Beschädigung des Teleskops während des Dampfsterilisationsprozesses besteht. Beschädigte Teleskope sind unbrauchbar und müssen entsorgt werden.


- Reinigen und trocknen Sie das Teleskop (siehe Abschnitt „Reinigungsanweisungen“ auf Seite 32).
- Legen Sie das Teleskop und die Lichtkabeladapter vorsichtig in den (die) Sterilisationsbehälter.
- Packen Sie den (die) Behälter zweifach in geeignete Hüllen.
- Führen Sie eine Dampfsterilisation durch (maximal 132 °C (270 °F), 15 Minuten Dauer, 223 kPa (32 psi)).
- Entnehmen Sie den (die) Behälter nach Abschluss des Sterilisationszyklus aus dem Autoklav und lassen Sie das Teleskop und die Adapter auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie den Deckel von dem (den) Behälter(n) abnehmen.

Sterilisation mit Äthylenoxid

- Reinigen und trocknen Sie das Teleskop (siehe Abschnitt „Reinigungsanweisungen“ auf Seite 32).
- Teleskope können ohne Gefahr von Beschädigungen für eine beliebige Dauer bei Temperaturen bis zu 68,3 °C (155 °F) abgelüftet werden. Richten Sie sich bezüglich der exakten Temperatureinstellungen für den Aerator nach den

Anweisungen des Sterilisatorherstellers.

Temperatur	53 °C (127,4 °F)
Vakuum	533 mmHg
Druck	96,5 kPa (14 psi)
Luftfeuchtigkeit	70%
Vorkonditionierung	1 Stunde
Träger	FCKW
Konzentration	600 mg/l
Exposition	2 Stunden
Ablüftung	55 °C / 12 Stunden (131 °F/ 12 Stunden)

 **Vorsicht:** Während der Gassterilisation darf das Teleskop nicht in Kontakt mit irgendwelchen metallischen Objekten stehen, da andernfalls die Gefahr einer Beschädigung des Teleskops während des Gassterilisationsprozesses besteht. Beschädigte Teleskope sind unbrauchbar und müssen entsorgt werden.


Sterrad®

Das Teleskop für die Prostiva HF-Therapie kann mithilfe des Sterilisationssystems Sterrad 100 sterilisiert werden. Legen Sie dazu das Teleskop in die Instrumentenschale des Sterilisationssystems Sterrad 100 und umhüllen Sie diese mit der PP-Sterilisationshülle. Richten Sie sich hinsichtlich des Sterilisationsprozesses nach den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Sterilisationssystems Sterrad 100.

Teleskope, die unter Verwendung des Sterilisationssystems Sterrad 100 sterilisiert wurden, können leichte Verfärbungen aufweisen, die jedoch die Funktionalität des Teleskops nicht beeinträchtigen.


Chemische Desinfektion

Das Teleskop kann mit einer speziell für die Anwendung bei Endoskopen vorgesehenen hochaktiven Desinfektionslösung (z. B. Cidex) chemisch desinfiziert werden.

 **Vorsicht:** Eine chemische Desinfektion darf nur unter Verwendung von hochaktiven Desinfektionslösungen (mit EPA-Zulassung) für harte Oberflächen erfolgen. Von der Verwendung stark saurer oder alkalischer Lösungen wird abgeraten. Maßgeblich für das ordnungsgemäße

Verdünnungsverhältnis und die minimale Expositionsdauer für Teleskope sind die Empfehlungen des Herstellers. DIE EMPFOHLENE MAXIMALE EXPOSITIONSDAUER BZW. EINE MAXIMALE EXPOSITIONSDAUER VON 45 MINUTEN (MASSGEBLICH IST DER KÜRZERE ZEITRAUM) DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN. Eine Exposition kann Trübungen oder Korrosion zur Folge haben.

- Um zu vermeiden, dass das Teleskop zerkratzt wird, muss eine Kunststoffschale verwendet werden. Dies trägt auch zur Vermeidung elektrolytischer Korrosion bei, die auftreten kann, wenn unterschiedliche Metalle in die gleiche Lösung getaucht werden.
- Reinigen und trocknen Sie das Teleskop (siehe Abschnitt „Reinigungsanweisungen“ auf Seite 32).
- Richten Sie sich bei der chemischen Desinfektion nach den Anweisungen des Desinfektionslösungsherstellers. Belassen Sie das Teleskop nie länger als 45 Minuten in irgendeiner Lösung (einschließlich sterilem Wasser).
- Spülen Sie das Teleskop nach der Entnahme aus der Desinfektionslösung gründlich mit sterilem Wasser.
- Trocknen Sie das Teleskop mit einem sterilen Tuch.
- Benetzen Sie zum Abschluss des Trocknungsprozesses die Oberflächen der Faseroptik mit Alkohol.

 **Vorsicht:** Bei der Benetzung der Oberflächen der Faseroptik mit Alkohol zum Abschluss des Trocknungsprozesses ist mit Sorgfalt vorzugehen, wobei insbesondere dem Lichtkabelanschluss spezielle Aufmerksamkeit gewidmet werden muss. Rückstände von Desinfektions- oder Reinigungsmitteln am Lichtkabelanschluss können sich einbrennen, sobald die Lichtquelle bei angeschlossenem Lichtkabel eingeschaltet wird, wodurch die Lichtübertragung erheblich beeinträchtigt wird.

Wichtiger Hinweis – Garantieerklärung für das Produkt

Kunden in Ländern außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika müssen mit ihrem örtlichen Urologix Repräsentanten Kontakt aufnehmen, um die genauen Bedingungen der ihnen gewährten Garantie zu erfahren.

Endoscopio para la terapia Prostiva RF

Introducción

Las instrucciones que aparecen a continuación describen el procedimiento general de manipulación segura de los endoscopios para la terapia Prostiva RF. El endoscopio es un dispositivo reutilizable. Antes de su utilización y en cada uso subsiguiente, el endoscopio se debe limpiar, descontaminar y esterilizar. Estas instrucciones están diseñadas para ayudarle en la limpieza, esterilización, cuidado y almacenamiento de los endoscopios. Léalas detenidamente. Si sigue estas instrucciones, los endoscopios le proporcionarán una vida útil prolongada.

Indicaciones de uso

El endoscopio se utiliza para situar el dispositivo de mano Prostiva RF Modelo 8929 en la próstata a través de la uretra. Este endoscopio se utilizará únicamente con el dispositivo de mano Prostiva.

Información de seguridad

Para conocer la lista de contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y efectos adversos, consulte la Guía del usuario del sistema de la terapia Prostiva RF.

Instrucciones de uso

Inspección

Cuando reciba el endoscopio, examínelo inmediatamente en busca de signos de daños. Examine también el endoscopio para la terapia Prostiva RF antes y después de cada procedimiento. Las muescas en el vástago y los arañazos en la lente son los signos más visibles de daños. Mire a través del endoscopio y gírelo para comprobar la claridad de visión. La presencia de arañazos, huellas digitales y residuos disminuirán la visión. Además, los residuos pueden actuar de abrasivos y arañar la lente. Para asegurarse de que un endoscopio está en buen estado de funcionamiento, observe la luz reflejada en las superficies de las lentes del ocular y del objetivo. Estas superficies deben estar lisas y brillantes.

Examine la integridad de las fibras ópticas sujetando el conector de luz hacia una luz y observando el extremo distal. Las fibras ópticas están intactas

cuando la luz está uniformemente distribuida. Las áreas oscuras indican fibras rotas. Pueden verse imágenes borrosas en caso de entrada de humedad debido a que la junta situada alrededor de la lente está dañada. Una visión parcial o totalmente obstruida puede deberse a que las lentes del vástago del endoscopio o del ocular están dañadas. No utilice el endoscopio si presenta signos de daños.

Si es necesario desechar el endoscopio, hágalo conforme a la normativa local en materia de medio ambiente.

Consulte las instrucciones de montaje, instalación y conexión del endoscopio en la Guía del usuario del sistema de la terapia Prostiva RF.

Manipulación

El endoscopio para la terapia Prostiva RF consta de un ocular con una lente ocular de vidrio, una conexión de cable de luz de fibra óptica con conectores de cable roscados compatible con cables de luz de diversos fabricantes, y un vástago de acero inoxidable que contiene el sistema de lentes de varilla y la lente del objetivo.

Al igual que con cualquier instrumento óptico, el endoscopio es una pieza delicada de un equipo endoscópico. Para garantizar una calidad duradera del endoscopio, siga las instrucciones de manipulación descritas a continuación.

- Para evitar su rotura, el endoscopio debe sostenerse sujetando firmemente el extremo del ocular. No lo sujete nunca sólo por el extremo distal.
- No doble nunca el vástago de acero inoxidable. Esto podría producir roturas o grietas en el sistema de lentes de varilla.
- Maneje con cuidado el endoscopio. Los golpes fuertes, especialmente en el extremo distal, pueden causar daños o grietas en el endoscopio y permitir la entrada de líquidos, vapor u otros materiales. En ese caso, la imagen aparecerá borrosa o tendrá un área visual poco clara.
- Para evitar daños al limpiar, desinfectar y esterilizar el endoscopio, se recomienda manipularlo por separado de otros instrumentos.


Limpieza

Consideraciones generales. Para que el reprocesamiento sea adecuado, es necesario realizar una limpieza profunda. La limpieza es el paso inicial del reprocesamiento, mientras que la esterilización se produce más tarde y tiene la finalidad de matar los microorganismos para reducir las probabilidades de contagio y de que se produzca una infección. Para que el reprocesamiento sea aceptable, no deben producirse retrasos entre los pasos indicados en este documento.

Patógenos transmitidos por la sangre. A la hora de manipular este dispositivo tras su uso, todo el personal del hospital debe seguir las precauciones universales establecidas por la norma OSHA 29 CFR 1910.1030, Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Deben utilizarse guantes y gafas de protección durante todo el proceso de limpieza.

Limpieza profunda del dispositivo. Es esencial limpiar este dispositivo en profundidad antes de utilizarlo por primera vez y antes de cualquier uso posterior, para lo que deben seguirse los pasos de limpieza específicos recogidos en este documento. Una limpieza ineficaz o incompleta podría dificultar las actividades de esterilización posteriores.

Limpieza automática.

 Precaución: los endoscopios para la terapia Prostiva RF NO DEBEN limpiarse en un baño de ultrasonidos ni en un equipo de lavado automático. Estos métodos de limpieza pueden dañar el endoscopio. Esto puede hacer que el endoscopio deje de funcionar y tenga que desecharse.

Agentes de limpieza. Se recomienda utilizar un agente de limpieza enzimático de pH neutro. Se ha comprobado que este tipo de limpiador resulta eficaz para eliminar los residuos orgánicos, como la sangre y la orina, de este dispositivo. Las siguientes instrucciones de limpieza se han validado utilizando la solución enzimática de detergente Enzol. Asimismo, se recomienda utilizar el siguiente equipo (u otro equivalente):

- Cepillo para lumen (2), con cerdas de nylon suaves, 3,0 a 6,0 mm (1/8 a 1/4") de diámetro (para limpiar adaptadores)

- Cepillo para instrumento (2), con cerdas de nylon suaves, 18,0 a 20,0 cm (7 a 8") de longitud (para limpiar endoscopios)
- Jeringa, sin aguja (60,0 ml como mínimo)

Los siguientes agentes, soluciones o herramientas de limpieza NO deben utilizarse para limpiar este dispositivo:

- Solución salina
- Agentes de limpieza alcalinos
- Soluciones que contengan cloro (p. ej., lejía) o aldehídos (p. ej., gluteraldehído)
- Soluciones con formalina, mercurio, cloruros, bromuros, yoduros o similares
- Cepillos metálicos o estropajos

Agua para limpieza y aclarado. Utilice agua corriente templada para limpiar este dispositivo. Para el aclarado final, debe utilizarse agua desionizada a fin de evitar los depósitos de minerales en las superficies del dispositivo.

Instrucciones de limpieza manual

Instrucciones de limpieza. Punto de uso. NO permita que el dispositivo se seque tras **su uso, antes de limpiarlo.**


Para evitar que la sangre, la orina y otros contaminantes se sequen en el endoscopio, este debe colocarse en un recipiente con agua inmediatamente después de su uso. No coloque otros instrumentos sobre el endoscopio.

1. Desmunte los adaptadores para cables de luz que salen del endoscopio.
2. Lave el endoscopio y los adaptadores para cables de luz durante 3 minutos como mínimo con un flujo continuo de agua corriente templada, mientras los frota en su totalidad con un cepillo suave con cerdas de nylon para eliminar los contaminantes gruesos.
3. Con agua corriente templada (>18 °C >70 °F), prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente (Enzol= 7,9 ml/l).
4. Sumerja por completo el endoscopio y los adaptadores para cables de luz en la solución de limpieza y déjelos allí durante un mínimo de 2 minutos.

5. Trascurrido este tiempo y sin sacarlos de la solución, frótelos suavemente en su totalidad con un segundo cepillo suave de cerdas de nylon para eliminar toda la contaminación visible. Rocíe con agua las zonas problemáticas (incluyendo las conexiones situadas cerca del conjunto de la lente ocular y los adaptadores) con ayuda de una jeringa sin aguja llena de agua del grifo templada. Vuelva a frotar y rociar el instrumento si fuera necesario.
6. Después de la limpieza, aclare bien el endoscopio y los adaptadores para cables de luz con agua desionizada (>13 °C >55 °F) durante al menos 2 minutos para eliminar los restos de detergente.
7. Utilice un paño absorbente que no suelte pelusas y limpio para secar el endoscopio y los adaptadores para cables de luz.
8. Inspeccione visualmente el endoscopio y los adaptadores para cables de luz:
 - para comprobar que no estén dañados, por ejemplo, que no haya muescas en el vástago ni arañazos en las lentes. No utilice el endoscopio si presenta signos de daños.
 - para comprobar que no haya contaminación visible. No esterilice un dispositivo contaminado. Si todavía detecta contaminación, repita el proceso de limpieza anterior.
9. Cuando haya completado el proceso de limpieza, compruebe que la imagen del endoscopio no esté oscurecida, obstruida ni borrosa. Si no hay ningún signo de daños, proceda a esterilizar el endoscopio.

Esterilización

Debido a la diversidad de esterilizadores de los hospitales, no se pueden dar instrucciones precisas para el proceso de esterilización o aireación en este manual. Si desea más información con respecto al procedimiento que debe utilizarse, póngase en contacto con el fabricante de la unidad esterilizadora. Utilice indicadores biológicos u otros métodos validados para comprobar la eficacia de la unidad esterilizadora del hospital.


 **Precaución:** No intente esterilizar el endoscopio antes de su primera utilización o en los usos subsiguientes sin haber limpiado y eliminado en profundidad cualquier resto de materia orgánica, sangre o solución de limpieza. Cualquier error al preparar el endoscopio para su correcta esterilización podría afectar negativamente al proceso de esterilización.


Se recomienda un proceso rutinario en autoclave o una esterilización mediante óxido de etileno para la esterilización del endoscopio.


El endoscopio puede esterilizarse mediante estos métodos:

Esterilización en autoclave

El endoscopio puede esterilizarse con vapor en autoclave siguiendo estas instrucciones:

 **Precaución:** Nunca esterilice en autoclave sin haber envuelto el endoscopio con la cobertura apropiada. Una esterilización en autoclave sin la cobertura apropiada (p. ej. autoclave flash en quirófano) puede dañar el endoscopio y hacer que deje de funcionar y tenga que desecharse.

 **Precaución:** No exponga el endoscopio al aire inmediatamente después de extraerlo del autoclave. Nunca intente enfriar el endoscopio vertiendo líquido frío sobre el mismo. Los cambios bruscos de temperatura pueden fracturar los componentes de vidrio del endoscopio y hacer que éste tenga que desecharse.

 **Precaución:** No permita que el endoscopio entre en contacto con cualquier metal durante la esterilización con vapor en autoclave. El contacto con metales puede afectar negativamente al endoscopio durante el proceso, lo que puede hacer que deje de funcionar y tenga que desecharse.


- Limpie y seque el endoscopio siguiendo las Instrucciones de limpieza de la página 42.
- Con cuidado, coloque el endoscopio y los adaptadores del cable de luz en el recipiente o recipientes de esterilización.

- Envuelva doblemente el contenedor con la cobertura apropiada.
- Autoclave a una temperatura máxima de 132 °C (270 °F) durante 15 minutos a 223 kPa (32 psi).
- Una vez terminado el ciclo de autoclave, extraiga el contenedor o los contenedores del autoclave y deje que el endoscopio y los adaptadores se enfríen a temperatura ambiente antes de retirar la tapa del contenedor o contenedores.

Esterilización con gas óxido de etileno

- Limpie y seque el endoscopio siguiendo las instrucciones descritas en las Instrucciones de limpieza de la página 42.
- Los endoscopios pueden airearse sin sufrir daños durante todo el tiempo que se desee a temperaturas de hasta 68,3 °C (155 °F). Siga las instrucciones del fabricante de la unidad esterilizadora con respecto a las temperaturas exactas para el aparato de aireación.

Temperatura	53 °C (127,4 °F)
Al vacío	533 mm Hg (21" Hg)
Presión	96,5 kPa (14 psi)
Humedad	70 %
Preacondicionamiento	1 hora
Portador	HCFC
Concentración	600 mg/l
Exposición	2 horas
Aireación	55 °C /12 horas (131 °F/12 horas)

 **Precaución:** Durante la esterilización con gas, los endoscopios no deben estar en contacto directo con metales. El contacto con metales puede afectar negativamente al endoscopio durante la esterilización con gas, lo que puede hacer que deje de funcionar y tenga que desecharse.

Sterrad®


El endoscopio para la terapia Prostiva RF puede esterilizarse con el sistema de esterilización Sterrad 100. Coloque el endoscopio en el sistema de esterilización Sterrad 100. Coloque el

endoscopio en la bandeja para instrumentos de Sterrad y envuélvalo con un envoltorio de esterilización de polipropileno. Siga las instrucciones proporcionadas en el sistema Sterrad.

Los endoscopios esterilizados con el sistema Sterrad 100 pueden presentar cambios de aspecto. Estos cambios no afectan a la funcionalidad del dispositivo.

Desinfección química

El endoscopio puede desinfectarse químicamente utilizando una solución de alto nivel de desinfección fabricada especialmente para endoscopios (p. ej. Cidex).

 **Precaución:** Sólo deben utilizarse soluciones para desinfección de superficies duras registradas en la Agencia estadounidense de protección del medio ambiente (EPA) que proporcionan un alto nivel de desinfección. No se recomiendan soluciones con ácidos fuertes o pH alcalino. Siga las recomendaciones del fabricante de soluciones para una dilución correcta, así como los tiempos mínimos de exposición recomendados para los endoscopios. **NO EXCEDA EL TIEMPO MÁXIMO DE EXPOSICIÓN RECOMENDADO O 45 MINUTOS, EL QUE SEA MENOR.** Una exposición prolongada puede causar empañamiento o corrosión.

- Se debe utilizar un baño de plástico para prevenir arañazos en el endoscopio y eliminar la corrosión electrolítica que puede darse cuando se sumergen metales diferentes en la misma solución.
- Limpie y seque el endoscopio siguiendo las instrucciones descritas en las Instrucciones de limpieza de la página 42.
- Para la desinfección química, siga detenidamente las instrucciones del fabricante de la solución. No deje que el endoscopio permanezca más de 45 minutos en una solución, incluso de agua estéril.
- Una vez extraído de la solución de desinfección, aclare bien con agua estéril.
- Seque el endoscopio con un paño estéril.

- Aplique alcohol a las superficies de fibra para completar el proceso de secado.



Precaución: Para completar el proceso de secado, se debe aplicar alcohol con sumo cuidado y prestando atención a las superficies de fibra de la pieza de luz. Cualquier resto de agente desinfectante o de limpieza en el conector de entrada de luz podría prenderse al conectar el cable de luz de fibra óptica y esto deterioraría considerablemente la transmisión de luz.

Aviso importante – Garantía limitada del equipo

Los clientes residentes fuera de Estados Unidos deben ponerse en contacto con el representante local de Urologix para conocer los términos exactos de la Garantía Limitada.

Prostiva RF-therapietelescoop

Inleiding

In de instructies hieronder wordt de algemene procedure beschreven voor het veilig hanteren van de Prostiva RF-therapietelescoop. De telescoop is een herbruikbaar apparaat. Voor het eerste gebruik, en voor elk volgend gebruik, moet de telescoop worden gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd. Deze instructies zijn bedoeld om u nader te informeren over het reinigen, steriliseren, onderhouden en opslaan van de telescoop. Lees de instructies aandachtig door. Als u alle aanwijzingen opvolgt, gaat de telescoop langer mee.

Gebruiksindicaties

De telescoop wordt gebruikt voor positionering van het Prostiva RF-behandelpistool Model 8929 via de urethra in de prostaat. De telescoop mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met het Prostiva-behandelpistool.

Veiligheidsinformatie

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het Prostiva RF-systeem voor een overzicht van de contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

Gebruiksaanwijzingen

Inspectie

Controleer na ontvangst de telescoop direct op beschadigingen. Inspecteer de Prostiva RF-therapietelescoop ook vóór en na elke procedure. De meest opvallende tekenen van schade zijn deuken in de schacht en krassen op de lens. Kijk door de telescoop en roteer hem om de helderheid van het beeld te bepalen. Het beeld kan worden verstoord door krassen, vingerafdrukken en vuil. Vuil kan ook schuren en daardoor krassen op de lens veroorzaken. Om er zeker van te zijn dat de telescoop goed functioneert, kunt u kijken hoe licht wordt gereflecteerd van het oculair en het objectief. Deze oppervlakken moeten glad en spiegelen zijn.

Controleer of het vezeloptieksysteem in orde is door de lichtstaaf op een lichtbron te richten en de distale punt te observeren. Het vezeloptieksysteem is in orde als het licht gelijkmatig wordt verdeeld. Donkere gebieden wijzigen op beschadigde vezels. Als er vocht

binnenkomt door een beschadigde lensafdichting, kunnen de beelden mistig worden. Als de lenzen in de telescoopschacht of het oogstuk beschadigd zijn, kan het beeld geheel of gedeeltelijk worden belemmerd. Gebruik de telescoop niet als deze beschadigd is.

Verwerk een onbruikbare telescoop volgens de lokaal geldende milieuregels.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het Prostiva RF-systeem voor montage-, installatie- en aansluitingsinstructies.

Gebruik

De Prostiva RF-therapietelescoop bestaat uit een oogstuk met een oculair van glas, een vezeloptiek-lichtkabel-aansluiting met kabelconnectoren waarop lichtkabels van verschillende fabrikanten kunnen worden vastgeschroefd, en een roestvrijstalen schacht waarin zich het staaflens-systeem en het objectief bevinden.

Zoals alle optische instrumenten is de telescoop een zeer kwetsbaar endoscopisch instrument. Als u er zeker van wilt zijn dat de telescoop lang meegaat, volg dan nauwgezet de volgende instructies.

- Om te voorkomen dat de telescoop breekt, moet deze worden ondersteund door de kant met het oogstuk stevig vast te houden. Houd de telescoop nooit alleen vast aan de distale zijde.
- Let op dat de roestvrijstalen schacht nooit wordt gebogen. Het staaflenssysteem kan daardoor breken of barsten.
- Ga zorgvuldig met de telescoop om. Harde slagen, vooral op het distale einde, kunnen schade of barsten veroorzaken waardoor vloeistoffen, stoom en andere verontreinigingen in de telescoop kunnen doordringen. Het beeld kan daardoor mistig of onduidelijk worden.
- Om schade aan de telescoop te voorkomen, is het beter deze niet samen met andere instrumenten te reinigen, desinfecteren of steriliseren.

Reiniging


Algemene opmerkingen – Effectieve opwerking is afhankelijk van de grondigheid van reiniging. Reiniging is

de eerste stap en sterilisatie gebeurt later bij opwerking en dient om micro-organismen te doden en zo de waarschijnlijkheid van overbrenging en mogelijkheden van infectie te verminderen. Voor een aanvaardbare opwerking mag er geen vertraging optreden tussen de stappen in dit document.

Door bloed overdraagbare pathogenen – Algemeen geldende voorzorgsmaatregelen voor het behandelen van dit apparaat na gebruik moeten door het gehele ziekenhuispersoneel worden nageleefd overeenkomstig OSHA-norm 29 CFR 1910.1030: 'Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens' (Blootstelling aan door bloed overdraagbare pathogenen op het werk). Beschermende handschoenen en veiligheidsbrillen moeten gedurende het hele reinigingsproces worden gedragen.

Grondige reiniging van dit apparaat – Het is essentieel dat dit apparaat voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik grondig wordt gereinigd door het volgen van de in dit document genoemde specifieke stappen voor reiniging. Ineffectieve of onvolledige reiniging kan daaropvolgende sterilisatiehandelingen belemmeren.

Automatische reiniging –

 Let op: Prostiva RF-therapietelescopen mogen NIET worden gereinigd in een ultrasoon bad of automatisch afwasapparaat. Deze reinigingsmethoden kunnen de telescoop beschadigen. De telescoop werkt dan niet goed meer en moet worden weggegooid.

Reinigingsmiddelen – Het gebruik van een pH-neutraal, enzymatisch reinigingsmiddel wordt aanbevolen. Dit type reinigingsmiddel heeft aangetoond organisch vuil zoals bloed en urine op effectieve wijze van dit apparaat te verwijderen. De volgende reinigingsinstructies met gebruik van Enzol enzymatisch schoonmaakmiddel zijn goedgekeurd. Daarnaast worden de volgende producten (of gelijksoortig) aanbevolen:

- Lumen borstel (2), zachte nylon haren, diameter 3,0-6,0 mm (1/8-1/4 in) (voor het reinigen van adapters)

- Instrumentborstel (2), zachte nylon haren, 18,0-20,0 cm (7-8 in) lengte (voor het reinigen van telescopen)
- Spuit, zonder naald (ten minste 60,0 ml)

De volgende reinigingsmiddelen, oplossingen of instrumenten mogen NIET worden gebruikt voor reiniging van dit apparaat:

- Zoutoplossing
- Alkalische reinigingsmiddelen
- Oplossingen met chloor (bijv. bleekmiddel) of aldehyden (bijv. glutaaraldehyde)
- Formaline, kwik, chloor, bromiden, jodiden of Ringer-oplossing
- Metalen borstels of schuursponzen

Reinigings- en spoelwater – Gebruik warm kraanwater om dit apparaat te reinigen. Voor de laatste spoeling moet demi-water worden gebruikt om minerale afzettingen op de oppervlakte van het apparaat te voorkomen.

Instructies voor handmatige reiniging

Reinigingsinstructies: Plaats van gebruik – Laat dit apparaat NIET opdrogen **na gebruik en vóór reiniging**.

Om te voorkomen dat bloed, urine en andere verontreinigingen op de telescoop opdrogen, moet deze direct na het gebruik in een bak met water worden geplaatst. Zet geen andere instrumenten bovenop de telescoop.

1. Schroef alle gebruikte lichtkabeladapters los van de telescoop.
2. Spoel de telescoop en lichtkabeladapters ten minste 3 minuten lang onder een constante stroom van warm kraanwater terwijl u grondig boent met een zachte borstel met nylon haren om grote verontreinigende deeltjes te verwijderen.
3. Maak met gebruik van warm kraanwater (>18 °C >70 °F) een enzymatische reinigungsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (Enzol= 7,9 ml/l).
4. Dompel de telescoop en lichtkabeladapters volledig onder in de reinigungsoplossing en laat ze ten minste 2 minuten weken.

5. Boen na het weken en terwijl het apparaat ondergedompeld is grondig met een tweede, zachte borstel met nylon haren om voorzichtig alle zichtbaar resterende verontreiniging van de telescoop en lichtkabeladapters te verwijderen. Spoel moeilijk bereikbare plekje (zoals de verbindingen bij de oculairlens en adapters) met behulp van een spuit zonder naald die volledig met warm kraanwater is gevuld. Herhaal het boenen en spoelen waar nodig.
6. Spoel de telescoop en lichtkabeladapters na het reinigen ten minste 2 minuten lang grondig met demi-water (>13 °C >55 °F) om alle resten reinigingsmiddel te verwijderen.
7. Droog de telescoop en lichtkabeladapters af met een schoon, absorberend low-lint doekje.
8. Inspecteer de telescoop en lichtkabeladapters visueel:
 - op tekenen van schade zoals deuken in de schacht of krassen op de lenzen. Gebruik de telescoop niet als deze beschadigd is.
 - op zichtbare besmetting. Ga niet verder met sterilisatie van een verontreinigd apparaat. Als er nog steeds verontreiniging is, herhaalt u de bovengenoemde stappen voor reiniging.
9. Controleer na reiniging de kwaliteit van het beeld van de telescoop op donker, belemmerd, of mistig beeld. Als er geen tekenen van schade zijn, ga dan verder met sterilisatie van de telescoop.

Sterilisatie

Vanwege de verscheidenheid aan sterilisatoren kunnen hier geen exacte sterilisatie- of ventilatie-instructies worden gegeven. Neem contact op met de fabrikant van de sterilisator voor aanvullende informatie over de te volgen procedure. Maak gebruik van biologische indicatoren of van andere erkende methoden om de doeltreffendheid van de sterilisator te testen.



Let op: Verwijder altijd eerst alle restanten van organisch materiaal,


bloed en reinigingsmiddelen alvorens de telescoop te steriliseren voor het eerste of elk volgend gebruik. Een onjuiste voorbereiding van de telescoop voor sterilisatie heeft een negatieve invloed op het sterilisatieproces.


Voor sterilisatie van de telescoop wordt routinematig autoclaveren of steriliseren met ethyleenoxide aanbevolen.


De telescoop kan op de volgende manieren worden gesteriliseerd:

Sterilisatie met de autoclaaf

De telescoop kan met inachtneming van onderstaande instructies worden geautoclaveerd.

 **Let op:** De telescoop nooit autoclaveren zonder deze eerst op de juiste wijze te verpakken. Onverpakt autoclaveren van de telescoop (bv. met een snelautoclaaf in de OK) kan leiden tot schade aan de telescoop, waardoor deze niet goed meer functioneert en moet worden weggegooid.

 **Let op:** De telescoop na verwijdering uit de autoclaaf niet direct aan de lucht blootstellen. Probeer nooit de telescoop af te koelen door er een koude vloeistof overheen te gieten. Bij plotselinge temperatuurveranderingen kunnen de glazen onderdelen van de telescoop breken, waardoor deze niet meer te gebruiken is.

 **Let op:** Tijdens het autoclaveren mag de telescoop niet in contact komen met metalen delen. De telescoop werkt dan mogelijk niet goed meer en moet worden weggegooid.

- Reinig en droog de telescoop volgens de reinigingsinstructies op bladzijde 52.
- Plaats de telescoop en de lichtkabeladapters voorzichtig in de sterilisatiecontainer(s).
- Pak de container dubbel in met het voorgeschreven verpakkingsmateriaal.
- Autoclaveren op een temperatuur van maximaal 132 °C (270 °F) gedurende 15 minuten bij 223 kPa (32 psi).
- Wanneer de autoclaafcyclus voltooid is, verwijdert u de container(s) uit de autoclaaf.

Laat de telescoop en de adapters afkoelen tot kamertemperatuur voordat u het deksel van de container(s) haalt.

Gassterilisatie met ethyleenoxide (ETO)

- Reinig en droog de telescoop volgens de reinigingsinstructies op bladzijde 52.
- De telescoop kan zolang als gewenst worden geventileerd bij temperaturen tot 68,3 °C (155 °F). Volg de aanwijzingen van de sterilisatorfabrikant op voor de exacte ventilatietemperatuur.

Temperatuur	53 °C (127,4 °F)
Vacuüm	533 mm Hg (21 inch Hg)
Druk	96,5 kPa (14 psi)
Luchtvochtigheid	70%
Vorbereiding	1 uur
Dragergas	HCFC
Concentratie	600 mg/l
Blootstelling	2 uur
Ventilatie	55 °C/12 uur (131 °F/12 uur)

 **Let op:** Tijdens gassterilisatie mag de telescoop niet in contact komen met metalen delen. De telescoop werkt dan mogelijk niet goed meer en moet worden weggegooid.


Sterrad®

De Prostiva RF-therapietelescoop mag worden gesteriliseerd met het Sterrad 100-sterilisatiesysteem. Plaats de telescoop in het Sterrad 100-sterilisatiesysteem. Plaats de telescoop in de Sterrad-instrumentbak en pak het geheel in met polypropyleen sterilisatieverpakkingsmateriaal. Volg de aanwijzingen bij het Sterrad-systeem op.

Een telescoop die is gesteriliseerd met het Sterrad 100-systeem, kan cosmetische veranderingen ondergaan; deze zijn echter niet van invloed op de werking van het apparaat.

Chemische desinfectie

De telescoop kan chemisch worden gedesinfecteerd met een hoogwaardig desinfectiemiddel dat specifiek is bedoeld voor telescopen (bv. Cidex).

 **Let op:** Gebruik uitsluitend EPA-gecertificeerde desinfectiemiddelen

voor hoogwaardige desinfectie van harde oppervlakken. Het gebruik van sterk zure of alkalische oplossingen wordt afgeraden. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel op voor het bepalen van de juiste verdunning en de minimale blootstellingstijden voor telescopen. **OVERSCHRIJD NOOIT DE AANBEVOLEN MAXIMALE BLOOTSTELLINGSTIJD RESP. EEN MAXIMALE TIJDSDUUR VAN 45 MINUTEN.** Langdurige blootstelling kan leiden tot dof worden en corrosie.

- Gebruik een kunststof spoelbak, om krassen op de telescoop en elektrolytische corrosie (optredend bij onderdompeling van verschillendsoortige metalen in dezelfde oplossing) te voorkomen.
- Reinig en droog de telescoop volgens de reinigingsinstructies op bladzijde 52.
- Volg nauwgezet de aanwijzingen van de fabrikant van de oplossing op. Laat de telescoop nooit langer dan 45 minuten staan in ongeacht welke oplossing (inclusief steriel water).
- De telescoop na verwijdering uit de desinfectieoplossing grondig spoelen met steriel water.
- Maak de telescoop droog met een steriele doek.
- Breng wat alcohol op de vezeloppervlakken aan om het droogproces te voltooien.



Let op: De alcohol zorgvuldig opbrengen. Let daarbij met name op de lichtvezeloppervlakken. Restanten van desinfectie- of reinigingsmiddelen in de vezeloptiek-ingangspoort kunnen invreten op de lichtkabel en zo de lichttransmissie aanzienlijk belemmeren.

Belangrijke mededeling – Beperkte garantie bij het apparaat

Klanten buiten de Verenigde Staten kunnen contact opnemen met hun lokale Urologix vertegenwoordiger voor meer informatie over de voorwaarden van de beperkte garantie.

Ottica endoscopica per la terapia Prostiva RF

Introduzione

Le istruzioni seguenti descrivono la procedura generale per un utilizzo sicuro dell'ottica endoscopica per la terapia Prostiva RF. L'ottica endoscopica è un dispositivo riutilizzabile. Prima di utilizzare l'ottica endoscopica, accertarsi che sia pulita, decontaminata e sterilizzata. Le presenti istruzioni intendono assistere l'utente nella pulizia, la sterilizzazione, la cura e la conservazione dell'ottica endoscopica; si prega, pertanto, di leggerle attentamente. Attenersi alle istruzioni per garantire una durata prolungata dell'ottica endoscopica.

Indicazioni per l'uso

L'ottica endoscopica consente di posizionare il manipolo Prostiva RF modello 8929 nella prostata attraverso l'uretra. La presente ottica endoscopica deve essere utilizzata soltanto insieme al manipolo Prostiva.

Informazioni sulla sicurezza

Per un elenco delle controindicazioni, delle avvertenze, delle precauzioni e degli effetti indesiderati, fare riferimento alla Guida per l'utente del sistema della terapia Prostiva RF.

Istruzioni per l'uso

Ispezione

Dopo avere ricevuto l'ottica endoscopica, verificare immediatamente che non presenti segni di danneggiamento. Ispezionare l'ottica endoscopica per la terapia Prostiva RF anche prima e dopo ciascuna procedura. Le irregolarità lungo l'asta ed i graffi sulla lente sono i segni di danneggiamento più evidenti. Verificare la nitidezza della visualizzazione guardando attraverso l'ottica e ruotandola. La presenza di graffi, impronte digitali e sporco comporta una visualizzazione scadente. Inoltre, l'eventuale sporco presente può esercitare un'azione abrasiva e graffiare la lente. Per accertarsi che l'ottica endoscopica sia in buone condizioni, osservare la luce riflessa sulle superfici dell'oculare e sulle lenti dell'obiettivo. Queste superfici devono risultare regolari e lucide.

Ispezionare l'integrità del cavo a fibre ottiche orientando il connettore della sorgente luminosa verso una luce ed

osservando l'estremità distale. Il cavo a fibre ottiche è intatto se la luce viene distribuita in maniera uniforme. La presenza di aree scure indica il danneggiamento di alcune fibre ottiche. Le immagini sfocate possono indicare la presenza di umidità penetrata attraverso una guarnizione danneggiata della lente. La visualizzazione parziale o completamente ostruita può derivare da una lente danneggiata nell'asta dell'ottica endoscopica o nell'oculare. Non utilizzare un'ottica che presenti segni di danni.

Se è necessario eliminare l'ottica endoscopica, procedere allo smaltimento in conformità alle normative locali in materia ambientale.

Per le istruzioni sul montaggio, l'installazione ed il collegamento, fare riferimento alla Guida per l'utente del sistema della terapia Prostiva RF.

Utilizzo

L'ottica endoscopica per la terapia Prostiva RF è costituita da un sistema dotato di lente oculare in vetro, un sistema di collegamento per cavo a fibre ottiche con connettori ad avvitamento per il collegamento di cavi a fibre ottiche di diversi produttori ed un'asta in acciaio inossidabile contenente l'elemento rigido e l'obiettivo.

Come tutti gli strumenti ottici, l'ottica endoscopica è un dispositivo particolarmente delicato. Per garantire una qualità duratura dell'ottica endoscopica, attenersi alle istruzioni relative all'utilizzo qui di seguito indicate.

- Per evitare la rottura, l'ottica endoscopica deve essere tenuta afferrando con decisione l'estremità con l'oculare. Non tenerla soltanto dall'estremità distale.
- Non piegare mai l'asta in acciaio inossidabile. Questa azione può comportare la rottura o l'incrinatura dell'elemento rigido.
- Maneggiare l'ottica endoscopica con cautela: gli urti violenti, soprattutto in corrispondenza dell'estremità distale, possono determinare il danneggiamento o l'incrinatura dell'ottica endoscopica ed il rischio di penetrazione di liquidi, vapore od altro materiale all'interno della stessa. Queste condizioni determinano una

visualizzazione sfocata o poco nitida dell'immagine.

- Per evitare danni durante la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dell'ottica endoscopica, si raccomanda di eseguire tali operazioni separatamente dagli altri strumenti.

Pulizia


Considerazioni generali – Una rigenerazione adeguata dipende dall'accuratezza della pulizia. Il primo passaggio è rappresentato dalla pulizia; la sterilizzazione viene eseguita più avanti nel corso della rigenerazione ed è mirata a debellare i microrganismi al fine di ridurre la probabilità di trasmissione e le possibilità di infezione. Per far sì che la rigenerazione sia soddisfacente, tra i passaggi esposti nel presente documento non devono essere frapposti ritardi.

Patogeni a trasmissione ematica – Tutto il personale ospedaliero deve osservare le precauzioni universali per la manipolazione del presente dispositivo dopo l'uso conformemente allo standard OSHA 29 CFR 1910.1030, Esposizione professionale ai patogeni a trasmissione ematica. Indossare guanti e occhiali protettivi per tutta la durata della procedura di pulizia.

Pulizia accurata del presente dispositivo –

È fondamentale che questo dispositivo venga pulito in maniera accurata precedentemente al primo utilizzo e agli impieghi successivi, seguendo gli specifici passaggi di pulizia elencati nel presente documento. Una pulizia non efficace o incompleta può ostacolare le successive attività di sterilizzazione.

Pulizia automatizzata –

 Attenzione: l'ottica endoscopica per la terapia Prostiva RF NON DEVE essere pulita tramite bagno ultrasonico o lavatrice automatica. Questi metodi di pulizia possono danneggiare l'ottica endoscopica, renderla inutilizzabile e richiederne l'eliminazione.

Agenti detergenti – Si raccomanda di usare un agente detergente enzimatico a pH neutro. È stato evidenziato che questo tipo di detergente rimuove efficacemente dal dispositivo i residui organici, come sangue e urina. Le istruzioni di pulizia che seguono sono state convalidate usando soluzione detergente enzimatica Enzol. Inoltre si

raccomanda la seguente attrezzatura (o una equivalente):

- spazzola per il lume (2), con setole in nylon morbido, diametro 3,0-6,0 mm (1/8-1/4") (per pulire gli adattatori)
- spazzola per lo strumento (2), con setole in nylon morbido, lunghezza 18,0-20,0 cm (7-8") (per pulire l'ottica)
- siringa, senz'ago (60,0 ml o più grande)

Per pulire il presente dispositivo, NON si devono utilizzare i seguenti agenti detergenti, soluzioni o strumenti:

- soluzione fisiologica
- agenti detergenti alcalini
- soluzioni contenenti cloro (per es. candeggina) o aldeidi (per es. gluteraldeide)
- formalina, mercurio, cloruri, bromuri, ioduri o soluzione di Ringer
- spazzole metalliche o spugnette abrasive

Acqua per la pulizia e il risciacquo – Per la pulizia del presente dispositivo usare acqua del rubinetto tiepida. Per il passaggio finale di risciacquo occorre impiegare acqua deionizzata allo scopo di prevenire i depositi minerali sulle superfici del dispositivo.

Istruzioni per la pulizia manuale

Istruzioni per la pulizia: Punto d'uso – NON lasciar asciugare completamente il presente dispositivo dopo l'uso e prima della pulizia.

Per evitare l'essiccazione delle tracce di sangue, urina e altri agenti contaminanti sull'ottica endoscopica è necessario collocarla dentro un contenitore pieno di acqua immediatamente dopo l'uso. Non appoggiare altri strumenti sopra l'ottica endoscopica.


1. Smontare dall'ottica endoscopica eventuali adattatori usati per i cavi della luce.
2. Risciacquare per almeno 3 minuti l'ottica endoscopica e gli adattatori per i cavi della luce con un flusso costante di acqua del rubinetto tiepida mentre si strofina a fondo con una spazzola morbida, con setole in nylon, per rimuovere le contaminanti macroscopiche.

3. Usando acqua del rubinetto tiepida ($>18\text{ }^{\circ}\text{C}$ $>70\text{ }^{\circ}\text{F}$), preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni del produttore del detergente (Enzol=7,9 ml/l).
4. Collocare l'ottica endoscopica e gli adattatori per i cavi della luce nella soluzione detergente, immersi completamente, e lasciarli a bagno per almeno 2 minuti.
5. Dopo averli messi a bagno, e mentre sono ancora immersi, strofinare a fondo con una seconda spazzola morbida, con setole in nylon, per rimuovere delicatamente, sia dall'ottica endoscopica sia dagli adattatori per i cavi della luce, ogni contaminante residua distinguibile. Irrorare le zone meno accessibili (incluse le connessioni vicine all'apparato della lente oculare e gli adattatori) usando una siringa senza ago riempita completamente di acqua del rubinetto tiepida. Ripetere le operazioni di strofinatura e irrorazione come necessario.
6. Dopo l'operazione di pulizia, risciacquare a fondo con acqua deionizzata l'ottica endoscopica e gli adattatori per i cavi della luce ($>13\text{ }^{\circ}\text{C}$ $>55\text{ }^{\circ}\text{F}$) per almeno 2 minuti al fine di eliminare il detergente residuo.
7. Per asciugare l'ottica endoscopica e gli adattatori per i cavi della luce usare un panno in poliestere pulito, assorbente.
8. Esaminare visivamente l'ottica endoscopica e gli adattatori per i cavi della luce:
 - per verificare l'eventuale presenza di danni, per esempio ammaccature lungo il manico o graffi sulle lenti. Non utilizzare un'ottica che presenti segni di danni.
 - per eventuali contaminanti distinguibili. Non procedere a sterilizzare un dispositivo contaminato. In caso l'eventuale contaminazione sia ancora presente, ripetere i precedenti passaggi di pulizia.
9. Al termine della procedura di detersione controllare la qualità delle immagini dell'ottica endoscopica in modo che la visualizzazione non risulti

oscurata, ostruita o appannata.
Se non si rilevano segni di danni,
procedere con la sterilizzazione
dell'ottica endoscopica.

Sterilizzazione

Considerata la vasta gamma di sterilizzatori ospedalieri, non è possibile fornire istruzioni precise riguardo alla sterilizzazione od all'aerazione in questa sede. Per ulteriori informazioni sulla procedura da adottare, rivolgersi al produttore dell'unità di sterilizzazione. Per accertare l'efficacia dello sterilizzatore ospedaliero, utilizzare indicatori biologici od altri metodi convalidati.


 **Attenzione:** non tentare di sterilizzare l'ottica endoscopica anteriormente al primo utilizzo ed agli utilizzi successivi senza una pulizia ed una rimozione accurate di ogni traccia di materiale organico, sangue e soluzione detergente. Una preparazione inadeguata dell'ottica endoscopica per la sterilizzazione può compromettere l'efficacia dell'operazione di sterilizzazione.


Per la sterilizzazione dell'ottica endoscopica, si raccomanda di adottare una procedura ordinaria di sterilizzazione con autoclave o con ossido di etilene.

L'ottica endoscopica può essere sterilizzata con i seguenti metodi:


Sterilizzazione in autoclave

L'ottica endoscopica può essere sterilizzata con autoclave a vapore in base alle istruzioni seguenti:

 **Attenzione:** non sterilizzare mai l'ottica endoscopica con autoclave senza avvolgerla con materiale appropriato. La sterilizzazione con autoclave dell'ottica endoscopica senza che questa sia avvolta con materiale appropriato (ad esempio, autoclave a "flash" in sala operatoria) può danneggiare l'ottica, renderla inutilizzabile e richiederne l'eliminazione.

 **Attenzione:** non esporre l'ottica endoscopica immediatamente all'aria dopo averla estratta dall'autoclave. Non tentare di raffreddare l'ottica endoscopica versandovi sopra liquidi freddi. Le variazioni termiche improvvise possono incrinare i

componenti di vetro dell'ottica endoscopica e richiedere l'eliminazione di quest'ultima.


 **Attenzione:** evitare che l'ottica endoscopica venga a contatto con qualsiasi metallo durante la sterilizzazione con autoclave a vapore. Il contatto con il metallo durante la sterilizzazione con autoclave a vapore può danneggiare l'ottica endoscopica, renderla inutilizzabile e richiederne l'eliminazione.

- Pulire ed asciugare l'ottica endoscopica attenendosi alle istruzioni descritte nella sezione Istruzioni per la pulizia a pagina 60.
- Collocare con delicatezza l'ottica endoscopica e gli adattatori per il cavo a fibre ottiche negli appositi contenitori per la sterilizzazione.
- Avvolgere due volte i contenitori con il materiale appropriato.
- Sterilizzare in autoclave alla temperatura massima di 132 °C (270 °F) per 15 minuti a 223 kPa (32 psi).
- Al termine del ciclo in autoclave, estrarre i contenitori dall'autoclave ed attendere che l'ottica endoscopica e gli adattatori si raffreddino a temperatura ambiente prima di rimuovere il coperchio dei contenitori.

Sterilizzazione con ossido di etilene

- Pulire ed asciugare l'ottica endoscopica attenendosi alle istruzioni descritte nella sezione Istruzioni per la pulizia a pagina 60.
- L'ottica endoscopica può essere aerata senza rischio di danni per qualsiasi periodo di tempo a temperature non superiori a 68,3 °C (155 °F). Per le temperature esatte da utilizzare nell'aeratore, attenersi alle istruzioni fornite dal produttore dello sterilizzatore.

Temperatura	53 °C (127,4 °F)
Aspirazione	533 mm Hg (21" Hg)
Pressione	96,5 kPa (14 psi)
Umidità	70%
Precondizionamento	1 ora
Guida	HCFC
Concentrazione	600 mg/l
Esposizione	2 ore
Aerazione	55 °C/12 ore (131 °F/12 ore)

 **Attenzione:** durante la sterilizzazione con gas, l'ottica endoscopica non deve venire a contatto con alcun metallo. Il contatto con un metallo durante la sterilizzazione con gas può danneggiare l'ottica endoscopica, renderla inutilizzabile e richiederne l'eliminazione.


Sterrad®

L'ottica endoscopica per la terapia Prostiva RF può essere sterilizzata con il sistema di sterilizzazione Sterrad 100. Collocare l'ottica endoscopica nel sistema di sterilizzazione Sterrad 100. Collocare l'ottica endoscopica nel vassoio per strumenti Sterrad ed avvolgere con materiale per la sterilizzazione in polipropilene. Attenersi alle istruzioni fornite con il sistema Sterrad.

L'ottica endoscopica sterilizzata nel sistema Sterrad 100 può presentare alterazioni estetiche, le quali tuttavia non compromettono la funzionalità del dispositivo.

Disinfezione chimica

L'ottica endoscopica può essere sottoposta a disinfezione chimica mediante l'impiego di una soluzione disinfettante ad alto livello appositamente studiata per questi dispositivi (ad esempio, Cidex).

 **Attenzione:** utilizzare soltanto soluzioni disinfettanti per superfici rigide registrate presso l'EPA in grado di fornire una disinfezione ad alto livello. Le soluzioni con pH molto acido o molto alcalino non sono consigliate. Seguire le indicazioni del produttore della soluzione disinfettante per determinare la diluizione appropriata ed i tempi di esposizione minimi dell'ottica endoscopica. **NON SUPERARE IL PERIODO DI ESPOSIZIONE MASSIMO RACCOMANDATO OD UN PERIODO DI 45 MINUTI, A SECONDA DI QUALE DEI DUE SIA IL PIÙ BREVE.** L'esposizione prolungata può determinare opacità o corrosione.

- Utilizzare una bacinella di plastica per evitare di graffiare l'ottica endoscopica e per eliminare la corrosione elettrolitica che può verificarsi quando nella stessa soluzione vengono immersi metalli differenti.
- Pulire ed asciugare l'ottica endoscopica attenendosi alle

istruzioni per la pulizia descritte a pagina 60.

- Per la disinfezione chimica, seguire attentamente le istruzioni del produttore della soluzione. Non lasciare l'ottica endoscopica in immersione in alcuna soluzione, compresa l'acqua sterile, per più di 45 minuti.
- Dopo la rimozione dalla soluzione disinfettante, risciacquare accuratamente con acqua sterile.
- Asciugare l'ottica endoscopica con un panno sterile.
- Per completare l'operazione di asciugatura, applicare dell'alcool alla superficie del cavo a fibre ottiche.



Attenzione: applicare l'alcool con cautela, prestando particolare attenzione alle superfici del cavo a fibre ottiche nella sorgente luminosa. Le eventuali tracce residue di disinfettanti o di agenti detergenti nel connettore della sorgente luminosa possono bruciarsi quando il cavo a fibre ottiche viene collegato determinando un notevole peggioramento della trasmissione luminosa.

Nota importante – Garanzia limitata dell'apparecchio

I clienti residenti al di fuori degli Stati Uniti devono contattare il rappresentante locale della Urologix per i termini esatti della Garanzia limitata.

Prostiva RF -hoidon teleskooppi

Johdanto

Seuraavassa annetaan ohjeet Prostiva RF -hoidon teleskooppien turvalliseen käsittelyyn. Teleskooppi ei ole kertakäyttöinen. Puhdista ja steriloi teleskooppi ennen jokaista käyttökertaa, myös ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tämä teksti sisältää teleskooppien puhdistukseen, sterilointiin, huoltoon ja säilytykseen liittyviä ohjeita. Lue ohjeet huolellisesti. Näitä ohjeita noudattamalla varmistat, että teleskooppi kestää käytössä pitkään.

Käyttöaiheet

Teleskooppia käytetään ohjaamaan Prostiva RF -käsikappale (malli 8929) virtsaputken läpi eturauhaseen. Tätä teleskooppia tulee käyttää ainoastaan Prostiva-käsikappaleen kanssa.

Turvallisuustiedot

Prostiva RF -hoitojärjestelmän käyttöoppaassa on lueteltu hoidon vasta-aiheet, vaarat, varotoimet sekä haittavaikutukset.

Käyttöohjeet

Tarkistus

Tarkista teleskooppi vaurioiden varalta heti toimituksen jälkeen. Tarkista Prostiva RF -hoidon teleskooppi myös ennen jokaista toimenpidettä sekä jokaisen toimenpiteen jälkeen. Helpoimmin huomattavia vaurioita ovat varren kolhut ja linssin naarmut. Tarkista hyvä näkyvyys katsomalla teleskoopin läpi ja kääntämällä sitä. Naarmut, sormenjäljet ja lika haittaavat näkyvyyttä. Lika saattaa myös naarmuttaa linssiä. Varmista teleskoopin hyvä kunto tarkastelemalla okulaari- ja objektiivilinssien pinnoilta heijastuvaa valoa. Pintojen on oltava sileitä ja kirkkaita.

Tarkista kuituoptiikan kunto pitämällä valokaapeliliitintä valoa kohti ja tarkkailemalla distaalista kärkeä. Optiset kuidut ovat ehjiä, kun valo jakautuu tasaisesti. Tummat alueet ovat merkki rikkoutuneista kuiduista. Sumeiden kuvien syynä voi olla kosteus, joka on päässyt teleskooppiin linssin ympärillä olevan vaurioituneen tiivisteiden läpi. Osittain tai kokonaan peittynyt näkymä voi johtua teleskoopin varren tai okulaarin sisällä olevien linssien vaurioista. Älä käytä teleskooppia, jos siinä ilmenee vaurion merkkejä.

Jos teleskooppi täytyy poistaa käytöstä, hävitä se paikallista lainsäädäntöä noudattaen.

Prostiva RF -hoitojärjestelmän käyttöoppaassa on annettu ohjeet teleskoopin kokoamiseen, asentamiseen ja liitäntöjen tekemiseen.

Käsittely

Prostiva RF -hoidon teleskoopissa on okulaari, jossa on lasinen okulaarilinssi, optisen valokuitukaapelin liitin, johon voidaan liittää kierresovitteita eri valmistajien valokaapeleiden liitäntää varten, sekä ruostumaton teräsvarsi, jossa on sauvalinssijärjestelmä ja objektiivilinssi.

Kuten kaikki optiset instrumentit, teleskooppi on erittäin herkkä endoskooppinen laite. Jotta se kestäisi käytössä kauan, noudata seuraavia käsittelyohjeita.

- Pidä tukevasti kiinni teleskoopin okulaaripäästä, jotta teleskooppi ei vaurioidu. Älä koskaan käsittele teleskooppia pitämällä kiinni vain distaalisesta päästä.
- Älä koskaan taivuta ruostumatonta teräsvartta. Taivuttaminen voi aiheuttaa vaurioita tai halkeamia sauvalinssijärjestelmään.
- Käsittele teleskooppia varovasti. Etenkin distaaliseen päähän kohdistuvat kovat kolaukset voivat aiheuttaa teleskooppiin vaurioita tai halkeamia ja päästää sen sisään nestettä, höyryä tai muuta ainetta. Jos näin käy, kuva näyttää sumealta tai sen katselualue on epätarkka.
- Puhdista, desinfioi ja steriloi teleskoopit erillään muista instrumenteista, jotta ne eivät vaurioidu.

Puhdistus

Yleiset huomioon otettavat seikat –

Jälleenkäsittelyn riittävyys riippuu puhdistuksen perusteellisuudesta. Puhdistus on ensimmäinen ja sterilointi myöhempi vaihe jälleenkäsittelyssä. Sen tarkoituksena on tappaa mikrobit ja vähentää täten tartunnan todennäköisyyttä ja infektiovaaraa. Hyväksyttävän jälleenkäsittelyn varmistamiseksi asiakirjassa esitettyjen vaiheiden välillä ei saa kulua aikaa.

Veren välityksellä tarttuvat

patogeenit – Koko


sairaalahenkilökunnan tulee noudattaa yleismaailmallisia varotoimia käsitellessään tätä laitetta käytön

jälkeen, kuten Yhdysvaltain työsuojeluhallituksen (OSHA) antama, veren välityksellä tarttuvia patogeenejä koskeva normi (Standard 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens) edellyttää. Suojakäsineitä ja -laseja tulee käyttää koko puhdistussyklin ajan.

Laitteen perusteellinen puhdistus –

On erittäin tärkeää, että laite puhdistetaan perusteellisesti ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista uudelleenkäyttöä tässä asiakirjassa kuvattuja vaiheita noudattaen. Tehoton tai vaillinainen puhdistus voi haitata seuraavia sterilointitoimenpiteitä.

Automatisoitu puhdistus –

 **Varoitus:** Prostiva RF -hoidon teleskooppeja EI SAA puhdistaa ultraääni- tai automaattipesurissa. Nämä puhdistusmenetelmät voivat vaurioittaa teleskooppia. Tämä voi tehdä teleskoopin käyttökelvottomaksi, jolloin se on poistettava käytöstä.

Puhdistusaineet – Puhdistukseen suositellaan käytettäväksi pH-neutraalia entsyymattista puhdistusainetta. Tämäntyyppisen puhdisteen on todistettu poistavan tehokkaasti orgaanista likaa, kuten verta ja virtsaa, tästä laitteesta. Seuraavat puhdistusohjeet on vahvistettu Enzolin entsyymattista puhdistusnestettä käyttämällä. Tämän lisäksi käyttöön suositellaan seuraavia (tai vastaavia) välineitä:

- Onteloharja (2), pehmeät nailonharjakset, 3,0–6,0 mm (1/8-1/4") läpimitaltaan (sovitteiden puhdistusta varten)
- Laiteharja (2), pehmeät nailonharjakset, 18,0–20,0 cm (7-8") pituudeltaan (tähystimien puhdistusta varten)
- Ruisku, neulaton (60,0 ml tai suurempi)

Seuraavia puhdistusaineita, -liuoksia tai -välineitä EI saa käyttää tämän laitteen puhdistukseen:

- Suolaliuos
- Emäksiset puhdistusaineet
- Klooria tai aldehydiä sisältävät liuokset (kuten valkaisuaine ja glutaarialdehydi)
- Formaliini, elohopea, kloori, bromidit, jodidit tai Ringerin liuos
- Metalliset harjat tai hankaussienet

Puhdistus- ja huuhteluvesi – Käytä lämmintä vesijohtovettä laitteen puhdistukseen. Viimeiseen huuhteluvaiheeseen tulee käyttää deionisoitua vettä, mikä estää mineraalien kertymistä laitteen pinnoille.

Ohjeet manuaalista puhdistusta varten

Puhdistusohjeet: Käyttöhetki – ÄLÄ anna laitteen kuivua käytön **jälkeen ja ennen puhdistusta.**

Jotta veri, virtsa ja muut kontaminantit eivät kuivu kiinni teleskooppiin, aseta se heti käytön jälkeen astiaan, jossa on vettä. Älä aseta muita instrumentteja teleskoopin päälle.


1. Irrota teleskoopista kaikki sen kanssa käytetyt valokaapelisovitteet.
2. Huuhtelee teleskooppia ja valokaapelisovitetta vähintään 3 minuutin ajan tasaisella virralla lämmintä vesijohtovettä. Harjaa laitteet samaan aikaan perusteellisesti pehmeällä nailonharjaksisella harjalla poistaaksesi selvästi näkyvät kontaminantit.
3. Käytä lämmintä (>18 °C, >70 °F) vesijohtovettä valmistaaksesi entsyymattisen puhdistusliuoksen pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti (Enzol = 7,9 ml/l).
4. Aseta teleskooppi ja valokaapelisovitteet puhdistusliuokseen niin, että ne uppoavat liuokseen kokonaan. Liota laitteita vähintään 2 minuutin ajan.
5. Liottamisen jälkeen, kun laitteet ovat vielä upotettuina nesteeseen, harjaa ne perusteellisesti toisella pehmeällä nailonharjaksisella harjalla poistaaksesi hellävaraisesti kaikki jäljelle jääneet näkyvät kontaminantit teleskoopista ja valokaapelisovitteista. Huuhtelee vaikeasti pestävät kohdat (mukaan lukien liittymäkohdat lähellä okulaarilinssien kokoonpanoa ja sovitteita). Käytä tarkoitukseen neulatonta ruiskua, joka on täytetty kokonaan lämpimällä vesijohtovedellä. Toista puhtaaksihankaaminen ja huuhtelu tarpeen mukaan.
6. Huuhtelee teleskooppia ja valokaapelisovitteita

perusteellisesti puhdistuksen jälkeen deionisoidulla vedellä (>13 °C, >55 °F) vähintään 2 minuutin ajan poistaaksesi pesuainejäämät.

7. Käytä puhdasta, imukykyistä ja vähänukkaista liinaa teleskoopin ja valokaapelisovitteiden kuivaamiseen.
8. Tarkasta teleskooppi ja valokaapelisovitteet silmämääräisesti:
 - vauriosta kertovien merkkien varalta (kuten kolhuja varressa tai naarmuja linsseissä). Älä käytä teleskooppia, jos näet merkkejä vaurioista.
 - näkyvän kontaminaation varalta. Älä steriloi kontaminoitua laitetta. Jos laitteessa on vielä kontaminantteja, toista yllä kuvatut puhdistustoimenpiteet.
9. Kun puhdistus on tehty, tarkasta teleskoopin kuvan laatu tummentuneiden, peittyneiden tai sumeiden näkymien varalta. Jos et havaitse merkkejä vaurioista, steriloi teleskooppi.

Sterilointi

Koska eri sairaaloissa käytetään erilaisia sterilointilaitteita, emme voi antaa tässä tarkkoja sterilointi- tai tuuletusohjeita. Jos tarvitset lisätietoja sterilointimenetelmistä, ota yhteyttä sterilointilaitteen valmistajaan. Käytä biologisia indikaattoreita tai muuta hyväksyttyä menetelmää sairaalassa käytettävän sterilointiyksikön validointiin.

 **Varoitus:** Älä yritä steriloida teleskooppia ennen ensimmäistä käyttökertaa tai käytön jälkeen ilman, että puhdistat laitteesta ensin orgaanisen materiaalin, veren ja puhdistusainejäämät huolellisesti. Se, että teleskooppia ei valmistella oikein sterilointia varten, vaikuttaa sterilointiprosessiin.

Suositlemme teleskoopin sterilointiin tavallista autoklaavi- tai etyleenioksidisterilointia.

Teleskooppi voidaan steriloida seuraavia menetelmiä käyttäen:

Autoklavointi

Teleskooppi voidaan höyrysteriloida autoklaavissa noudattaen seuraavia ohjeita:



Varoitus: Älä koskaan autoklavoi teleskooppia ilman asianmukaista suojausta. Teleskoopin autoklavointi ilman asianmukaista suojausta (esim. pika-autoklavointi leikkaussalissa) voi vaurioittaa laitetta tai tehdä sen käyttökelvottomaksi, jolloin se on poistettava käytöstä.



Varoitus: Älä päästä teleskooppia tekemisiin ilman kanssa heti, kun se on poistettu autoklaavista. Älä koskaan yritä jäähdyttää teleskooppia kaatamalla sen päälle viileää nestettä. Äkilliset lämpötilamuutokset saattavat aiheuttaa halkeamia teleskoopin lasiosissa, jolloin teleskooppi on poistettava käytöstä.



Varoitus: Teleskooppi ei saa olla kosketuksissa mihinkään metalliin höyrytyksen aikana autoklaavissa. Kosketus metalliin voi vaurioittaa teleskooppia autoklavoinnin aikana tai tehdä sen käyttökelvottomaksi, jolloin se on poistettava käytöstä.

- Noudata teleskoopin puhdistuksessa ja kuivauksessa ohjeita, jotka on annettu kohdassa Puhdistusohjeet sivulla 70.
- Aseta teleskooppi ja valokaapelisovitteet varovasti sterilointiastiaan/-astioihin.
- Kääri astian ympärille kaksi kerrosta asianmukaista suojakäärettä.
- Autoklavoi korkeintaan 132 °C:ssa (270 °F) 15 minuuttia paineen ollessa 223 kPa (32 psi).
- Kun autoklaavin jakso on päättynyt, poista astia(t) autoklaavista ja anna teleskoopin ja sovitteiden jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen suojakääreiden poistamista.

Kaasusterilointi etyleenioksidilla (EtO)

- Noudata teleskoopin puhdistuksessa ja kuivauksessa ohjeita, jotka on annettu kohdassa Puhdistusohjeet sivulla 70.
- Teleskooppeja voidaan tuulettaa ilman vaurioitumisen vaaraa kuinka kauan tahansa korkeintaan 68,3 °C:n (155 °F) lämpötiloissa. Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita tuulettimen tarkkojen lämpötilojen valinnassa.

■

Lämpötila	53 °C (127,4 °F)
Vakuumi	533 mmHg
Ilmanpaine	96,5 kPa
Ilmankosteus	70 %
Esivalmistelu	1 tunti
Kylmäaine	HCFC
Pitoisuus	600 mg/l
Käsittelyn kesto	2 tuntia
Tuuletus	55 °C / 12 tuntia (131 °F / 12 tuntia)



Varoitus: Kaasusteriloinnin aikana teleskooppi ei saa olla kosketuksissa metalliin. Kosketus metalliin voi vaurioittaa teleskooppia kaasusteriloinnin aikana tai tehdä sen käyttökelvottomaksi, jolloin se on poistettava käytöstä.

Sterrad®

Prostiva RF -hoidon teleskooppi voidaan steriloida Sterrad 100 -sterilointimenetelmällä. Aseta teleskooppi Sterrad 100 -sterilointilaitteeseen. Aseta teleskooppi Sterrad-instrumentitarjottimelle ja kääri tarjotin polypropyleenikääreeseen. Noudata Sterrad-järjestelmän ohjeita.

Teleskoopeissa, jotka steriloidaan Sterrad 100 -laitteella, saattaa ilmetä kosmeettisia muutoksia, jotka eivät vaikuta laitteen toimintaan.

Kemiallinen desinfiointi

Teleskooppi voidaan desinfioida kemiallisesti käyttäen erittäin laajaan desinfiointiin sopivaa liuosta, joka on tarkoitettu erityisesti endoskooppien desinfiointiin (esim. Cidex).



Varoitus: Käytä ainoastaan Yhdysvaltain ympäristöviraston (EPA) rekisteröimiä kovien pintojen erittäin laajaan desinfiointiin tarkoitettuja liuoksia. Älä käytä hyvin happamia tai alkalisia liuoksia. Noudata liuoksen valmistajan suosituksia sekoitussuhteista ja käyttöajoista teleskoopeille. **KÄSITTELY EI SAA YLITTÄÄ SUOSITELTUA MAKSIMIAIKAA TAI 45 MINUUTTIA (NÄISTÄ LYHYEMPI PÄTEE).** Liian pitkä käsittely voi johtaa himmenemiseen tai korroosioon.

- Käytä muoviallasta välttääksesi teleskoopin naarmuuntumisen ja elektrolyyttisen korroosion, jota saattaa ilmetä kahden eri metallin ollessa upotettuna samaan liuokseen.

- Noudata teleskoopin puhdistuksessa ja kuivauksessa ohjeita, jotka on annettu kohdassa Puhdistusohjeet sivulla 70.
- Jos käytät kemiallista desinfiointia, noudata desinfiointiliuoksen valmistajan antamia ohjeita. Älä pidä teleskooppia yli 45 minuuttia missään liuoksessa, edes steriilissä vedessä.
- Kun olet poistanut teleskoopin desinfiointiliuoksesta, huuhtele se huolellisesti steriilillä vedellä.
- Kuivaa teleskooppi steriilillä liinalla.
- Viimeistele kuivaus pyyhkimällä kuitupinnat alkoholilla.



Varoitus: Ole varovainen käsitellessäsi laitetta alkoholilla. Pyyhi valokaapeliliittimen kuitupinnat erityisen huolellisesti, jotta ne kuivuisivat hyvin. Valokaapeliliittimeen jäävät desinfiointiliuoksen jäämät voivat palaa kiinni, kun optinen valokuitukaapeli liitetään siihen. Tämä häiritsee valon siirtoa merkittävästi.

Tärkeä ilmoitus – Laitteen rajoitettu takuu

Yhdysvaltojen ulkopuoliset asiakkaat saavat rajoitetun takuun yksityiskohtaiset ehdot ottamalla yhteyttä paikalliseen Urologix edustajaan.

Prostiva RF behandlingsoptik

Inledning

Nedan ges allmänna instruktioner för säker hantering av Prostiva RF-behandlingsoptik. Optiken kan återanvändas. Innan optiken används första gången och före all annan efterföljande användning måste den rengöras, dekontamineras och steriliseras. Dessa instruktioner anger hur optiken ska rengöras, steriliseras, skötas och förvaras. Läs instruktionerna noga. Om du följer dem kommer optiken att få en lång livslängd.

Indikationer för användning

Optiken används för att föra in Prostiva RF-handtaget modell 8929, genom urinröret i prostatan. Optiken ska endast användas tillsammans med Prostiva-handtaget.

Säkerhetsinformation

En lista med kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar finns i användarhandboken till Prostiva RF-behandlingssystemet.

Bruksanvisning

Inspektion

Kontrollera omedelbart efter leverans om det finns några tecken på skador på optiken. Kontrollera även Prostiva RF-behandlingsoptiken före och efter varje behandling. Bucklor på handtaget och repor på linsen är de skador som är lättast att upptäcka. Titta igenom och vrid optiken för att kontrollera att bilden är tydlig. Repor, fingeravtryck och skräp försämrar bilden. Dessutom kan skräp repa linsen. För att vara säker på att optiken fungerar väl bör det reflekterade ljuset observeras på okularets och objektivlinsernas ytor. Dessa ytor ska vara jämna och blanka.

För att kontrollera att fiberoptiken är intakt hålls ljusposten mot en ljuskälla och den distala spetsen observeras. Fiberoptiken är intakt när ljuset har en jämn spridning. Mörka områden indikerar brutna fibrer. Dimmiga bilder kan orsakas av fukt som trängt in i en skadad förslutning runt linsen. En delvis eller helt skadad bild kan orsakas av skadade linser i optikhandtaget eller okularet. Använd inte en optik som verkar vara skadad.

Om optiken måste kasseras ska detta ske i enlighet med lokala miljöbestämmelser.

Instruktioner för montering, installation och anslutning finns i användarhandboken till Prostiva RF-behandlingssystemet.

Hantering

Prostiva RF-behandlingsoptiken består av ett okular med okularlins av glas, en fiberoptisk ljuskabelanslutning med kabelkonnektorer av skruvtyp som passar flera tillverkares ljuskablar och ett handtag i rostfritt stål, där lins-systemet och objektivlinsen sitter.

Som alla optiska instrument är optiken en mycket ömtålig komponent i endoskopiutrustningen. För att optiken ska bibehålla sin kvalitet under lång tid ska nedanstående hanteringsinstruktioner följas.

- För att förhindra brottskador ska du varsamt fatta tag i optiken i okulardelen. Håll aldrig optiken endast i den distala delen.
- Böj aldrig handtaget av rostfritt stål. Det kan leda till brottskador eller sprickor i linssystemet.
- Hantera optiken varsamt. Hårda stötar, speciellt i den distala delen, kan leda till skador eller sprickor i optiken, som gör att vätska, ånga eller annat material kan tränga in. Om detta händer blir bilden dimmig eller får otydliga visuella fält.
- För att förhindra skador vid rengöring, desinfektion och sterilisering av optiken, rekommenderas att den hanteras separat från andra instrument.

Rengöring


Allmänna överväganden – Adekvat återanvändningsprocess är beroende på rengöringens grundlighet. Rengöring är det första steget och sterilisering sker senare under återanvändningsprocessen i avsikt att döda mikroorganismer för att minska sannolikheten för överföring och infektionsrisk. För att säkerställa acceptabel återanvändningsprocess får ingen fördröjning ske mellan de olika stegen i detta dokument.

Blodburna patogener – Allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av anordningen efter användning ska följas av all sjukhuspersonal enligt OSHA:s standard 29 CFR 1910.1030, Yrkesmässig exponering för blodburna

patogener. Skyddshandskar och skyddsglasögon ska användas under hela rengöringsprocessen.

Noggrann rengöring av denna anordning – Det är av yttersta vikt att denna anordning rengörs noggrant före det första användningstillfället samt före alla därpå följande användningstillfällen enligt de rengöringssteg som specificeras i detta dokument. Ineffektiv eller ofullständig rengöring kan hindra påföljande steriliseringsaktiviteter.

Automatisk rengöring –

 **OBS!** Prostiva RF-terapiteleskop FÅR INTE rengöras i ultraljudsbad eller i automatisk diskmaskin. Dessa rengöringsmetoder kan skada teleskopet. Detta kan göra det obrukbart och kan kräva att det kasseras.

Rengöringsmedel –

Vi rekommenderar användning av ett pH-neutralt enzymatiskt rengöringsmedel. Denna typ av rengöringsmedel har visat sig effektivt avlägsna organisk smuts, t.ex. blod och urin, från denna anordning. Följande rengöringsanvisningar har validerats med Enzol enzymatiska rengöringslösning. Dessutom rekommenderar vi följande utrustning (eller likvärdig):

- Lumenborste (2), mjuka nylonborst, 3,0-6,0 mm i diameter (för rengöringsadaptar)
- Instrumentborste (2), mjuka nylonborst, 18,0-20,0 cm lång (för rengöring av endoskop)
- Spruta utan nål (60,0 ml eller större)

Följande rengöringsmedel, -lösningar och verktyg får INTE användas vid rengöring av denna anordning:

- Koksaltlösning
- Alkaliska rengöringsmedel
- Lösningar som innehåller klorin (t.ex. blekmedel) eller aldehyder (t.ex. gluteraldehyd)
- Formalin, kvicksilver, klorider, bromider, jodider eller Ringers lösning
- Metallborstar eller skursvampar

Rengöring och sköljning i vatten –

Använd varmt kranvatten för att rengöra denna anordning. Avjoniserat vatten ska användas i det slutliga sköljningssteget för att förhindra

mineralavlagringar på anordningens ytor.

Instruktioner för manuell rengöring

Instruktioner för rengöring:

Användningsställe – Låt INTE denna anordning torka efter användningen och före rengöring.

För att förhindra att blod, urin och andra smittämnen torkar på teleskopet ska det placeras i en behållare med vatten omedelbart efter användning. Lägg inga andra instrument över teleskopet.

1. Avlägsna eventuella ljuskabeladapttrar som används från teleskopet.
2. Skölj teleskopet och ljuskabeladapttrarna i minst 3 minuter under en stadig ström av varmt kranvatten samtidigt som du noga skrubbar dem med en mjuk nylonborste för att avlägsna grov smuts.
3. Använd varmt kranvatten ($>18^{\circ}\text{C}$), förbered en enzymatisk rengöringslösning i enlighet med rengöringsmedelstillverkarens anvisningar (Enzol = 7,9 ml/l).
4. Placera teleskopet och ljuskabeladapttrarna i rengöringslösningen, helt nedsänkta under ytan, och låt dem ligga i blöt i minst 2 minuter.
5. Efter blötläggningen och medan de fortfarande är nedsänkta, ska de skrubbas noggrant med en annan mjuk nylonborste för att försiktigt avlägsna all kvarvarande synlig kontamination från teleskopet och ljuskabeladapttrarna. Spola besvärliga områden (t.ex. anslutningarna i närheten av okularlinsen och adapttrarna) med en spruta utan nål helt fylld med varmt kranvatten. Upprepa skrubbingen och spolningen om det behövs.
6. Efter rengöringen ska teleskopet och ljusadapterkablarna sköljas noggrant med avjoniserat vatten ($>13^{\circ}\text{C}$) i minst 2 minuter för att avlägsna rester av rengöringsmedel.
7. Använd en ren, absorberande, lågluddande duk för att torka teleskopet och ljuskabeladapttrarna.
8. Undersök teleskopet och ljuskabeladapttrarna visuellt:
 - leta efter tecken på skada, t.ex. hack längs skaftet eller


repor på linserna. Använd inte ett teleskop som verkar vara skadat.

- leta efter eventuell synlig kontamination. Fortsätt inte med sterilisering av en kontaminerad anordning. Om det fortfarande finns kontamination kvar ska ovanstående rengöringssteg upprepas.

9. Efter avslutad rengöring ska teleskopets bildkvalitet kontrolleras för mörka, obstruerade eller dimmiga vyer. Om det inte finns några tecken på skada går du vidare med sterilisering av teleskopet.

Sterilisering

Eftersom det finns olika typer av sterilisatorer på sjukhus, kan inte detaljerade instruktioner för sterilisering och avluftning ges i denna manual. Om ytterligare information krävs för sterilisering ska tillverkaren av den aktuella sterilisatorn kontaktas. Använd biologiska indikatorer eller andra accepterade metoder för att verifiera effektiviteten hos sjukhusets sterilisator.


 **OBS!** Försök inte sterilisera optiken innan den används första gången eller efter efterföljande användning utan att först noggrant rengöra den och ta bort allt organiskt material, blod och rengöringslösning. Om optiken inte förbereds på rätt sätt för sterilisering påverkar det steriliseringsprocessen negativt.


Rutinmässig sterilisering i autoklav eller med etylenoxid rekommenderas för sterilisering av optiken.

Optiken kan steriliseras med följande metoder:


Sterilisering i autoklav

Optiken kan autoklaveras med ånga enligt följande instruktioner:

 **OBS!** Autoklavera aldrig optiken utan lämpligt emballage. Om optiken autoklaveras utan lämpligt emballage (till exempel snabb autoklivering i operationssalen) kan den skadas, så att den upphör att fungera och måste kasseras.

 **OBS!** Exponera inte optiken för luft omedelbart efter att den har tagits ut ur autoklaven. Försök aldrig kyla ner

optiken genom att hälla kall vätska över den. Plötsliga temperaturförändringar kan göra att optikens glaskomponenter går sönder, så att optiken måste kasseras.


 **OBS!** Låt inte optiken komma i kontakt med metall under ångautoklivering. Det kan medföra att den inte längre fungerar och måste kasseras.

- Rengör och torka optiken enligt Instruktioner för rengöring på sidan 78.
- Placera försiktigt optiken och ljussladdsadaptrarna i steriliseringsbehållaren eller steriliseringsbehållarna.
- Förpacka behållaren i dubbla lager av lämpligt emballage.
- Autoklavera vid maximalt 132 °C (270 °F) i 15 minuter vid 223 kPa (32 psi).
- När autokliveringen är klar tar du bort behållarna från autoklaven. Låt optiken och adaptrarna svalna till rumstemperatur innan du tar bort behållarnas övre del.

Sterilisering med etylenoxidgas (EtO)

- Rengör och torka optiken enligt Instruktioner för rengöring på sidan 78.
- Optiken kan luftas utan skador under önskad tid vid temperaturer upp till 68,3 °C (155 °F). Följ sterilisatortillverkarens instruktioner angående exakta temperaturer för din avluftare.

Temperatur	53 °C (127,4 °F)
Vakuum	533 mmHg (21 in Hg)
Tryck	96,5 kPa (14 psi)
Luftfuktighet	70 %
Förkonditionering	1 timme
Bärare	HCFC
Koncentration	600 mg/l
Exponering	2 timmar
Avluftning	55 °C /12 timmar (131 °F /12 timmar)

 **OBS!** Under gassterilisering ska optiken inte komma i direkt kontakt med metall. Det kan medföra att den inte längre fungerar och måste kasseras.


Sterrad®

Prostiva RF-behandlingsoptiken kan steriliseras med steriliseringssystemet Sterrad 100. Placera optiken i steriliseringssystemet Sterrad 100. Placera optiken i Sterrad-instrumentbrickan och emballera med ett steriliseringsemballage av polypropylen. Följ instruktionerna som medföljer Sterrad-systemet.


Optik som steriliseras i Sterrad 100-systemet kan uppvisa kosmetiska förändringar, som inte påverkar optikens funktion.

Kemisk desinfektion

Optiken kan desinficeras kemiskt med en lösning som ger en hög desinfektionsnivå och som är avsedd särskilt för endoskop (till exempel Cidex).

 **OBS!** Endast EPA-registrerade desinfektionslösningar för hårda ytor som ger en hög desinfektionsnivå ska användas. Lösningar med ett mycket surt eller alkaliskt pH-värde rekommenderas inte. Följ lösningstillverkarens rekommendationer för lämplig utspädning och rekommenderade minsta exponeringstider för optiken. **EXPONERA OPTIKEN HÖGST 45 MINUTER ELLER DEN REKOMMENDERADE MAXIMALA EXPONERINGSTIDEN, OM DENNA ÄR KORTARE ÄN 45 MINUTER.** Långvarig exponering kan medföra missfärgning eller korrosion.

- En plastskål bör användas för att optiken inte ska repas och för att eliminera elektrolytisk korrosion, som kan uppstå när olika metaller läggs ned i samma lösning.
- Rengör och torka optiken enligt Instruktioner för rengöring på sidan 78.
- Vid kemisk desinfektion ska lösningstillverkarens instruktioner följas noga. Låt inte optiken ligga kvar mer än 45 minuter i någon lösning, inklusive sterilt vatten.
- Skölj optiken grundligt i sterilt vatten när den har tagits upp ur desinfektionslösningen.
- Torka optiken med en steril duk.
- Applicera alkohol på fiberytorna för att torkprocessen ska slutföras.

 **OBS!** Applicera alkohol försiktigt, och ägna särskild uppmärksamhet åt fiberytorna i ljusdelen för att torkprocessen ska slutföras. Eventuella rester av desinfektionsmedel eller rengöringsmedel i ljusingången kan brännas in i den när den fiberoptiska ljusladden ansluts, vilket skulle försämra ljusöverföringen betydligt.

Viktigt meddelande – garanti och ansvarsbegränsning för utrustningen

I länder utanför USA bör den lokala Urologix-återförsäljaren kontaktas beträffande de exakta villkoren för den begränsade garantin.

Τηλεσκόπιο θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva

Εισαγωγή

Οι παρακάτω οδηγίες περιγράφουν τη γενική μέθοδο ασφαλούς χειρισμού των τηλεσκοπίων θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva. Το τηλεσκόπιο είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή. Πριν χρησιμοποιήσετε το τηλεσκόπιο και, για κάθε επακόλουθη χρήση, το τηλεσκόπιο πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται. Αυτές οι οδηγίες έχουν σκοπό να σας βοηθήσουν στον καθαρισμό, την αποστείρωση, τη φροντίδα και, την αποθήκευση των τηλεσκοπίων. Παρακαλείσθε να τις διαβάσετε προσεκτικά. Ακολουθώντας αυτές τις οδηγίες, τα τηλεσκόπιά σας θα έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής.

Ενδείξεις χρήσης

Το τηλεσκόπιο χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση της συσκευής χειρός ραδιοσυχνοτήτων Prostiva Μοντέλο 8929 μέσω της ουρήθρας στον προστάτη. Το τηλεσκόπιο αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τη συσκευή χειρός Prostiva.

Πληροφορίες ασφαλείας

Για μια λίστα αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του συστήματος θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva.

Οδηγίες χρήσης

Επιθεώρηση

Μετά την παραλαβή, επιθεωρήστε αμέσως το τηλεσκόπιο για σημάδια βλάβης. Επίσης, επιθεωρήστε το τηλεσκόπιο θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva πριν και μετά από κάθε διαδικασία. Βαθουλώματα κατά μήκος του άξονα και γρατσουνιές στο φακό είναι τα πιο εμφανή σημάδια βλάβης. Κοιτάξτε μέσα από το τηλεσκόπιο και περιστρέψτε το για να ελέγξετε τη διαύγεια του οπτικού πεδίου. Γρατσουνιές, δακτυλικά αποτυπώματα και υπολείμματα δεν δίνουν διαυγή εικόνα. Επιπλέον, τυχόν υπολείμματα ενδέχεται να γρατσουνίσουν το φακό. Για να βεβαιωθείτε ότι ένα τηλεσκόπιο λειτουργεί σωστά, παρατηρήστε το φως που αντανακλάται στον προσοφθάλμιο και τον αντικειμενικό φακό. Αυτές οι

επιφάνειες πρέπει να είναι λείες και στιλπνές.

Επιθεωρήστε την ακεραιότητα των οπτικών ινών κρατώντας το στέλεχος της λυχνίας προς μια πηγή φωτός και παρατηρώντας το άπω άκρο. Οι οπτικές ίνες είναι ακέραιες όταν το φως διαδίδεται ομοιόμορφα. Οι σκοτεινές περιοχές υποδεικνύουν σπασμένες ίνες. Θολές εικόνες μπορεί να προκληθούν από την είσοδο υγρασίας λόγω βλάβης της σφράγισης γύρω από το φακό. Η μερική ή πλήρης αδυναμία θέασης μπορεί να οφείλεται σε βλάβη των φακών εντός του άξονα του τηλεσκοπίου ή του προσοφθάλμιου συστήματος. Μη χρησιμοποιήσετε τηλεσκόπιο που φέρει σημεία βλάβης.

Εάν είναι απαραίτητη η απόρριψη του τηλεσκοπίου, κάντε τη σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Για οδηγίες συναρμολόγησης, εγκατάστασης και σύνδεσης, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του συστήματος θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva.

Χειρισμός

Το τηλεσκόπιο θεραπείας ραδιοσυχνοτήτων Prostiva αποτελείται από ένα προσοφθάλμιο σύστημα με γυάλινο προσοφθάλμιο φακό, μια σύνδεση καλωδίου φωτισμού οπτικής ίνας με κοχλιωτού τύπου συνδέσμους καλωδίων για να δέχεται καλώδια φωτισμού αρκετών κατασκευαστών και έναν άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα που περιέχει το σύστημα φακού της ράβδου και τον αντικειμενικό φακό.

Όπως συμβαίνει με όλα τα οπτικά όργανα, το τηλεσκόπιο είναι πολύ ευπαθής ενδοσκοπική συσκευή. Για να διασφαλίσετε τη μακρόχρονη ποιοτική λειτουργία του τηλεσκοπίου, παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις οδηγίες χειρισμού που περιγράφονται παρακάτω.

- Για να αποφύγετε τυχόν θραύση, πρέπει να κρατάτε το τηλεσκόπιο σταθερά από το άκρο όπου βρίσκεται το προσοφθάλμιο σύστημα. Ποτέ μην το κρατάτε μόνο από το άπω άκρο.
- Μη λυγίζετε ποτέ τον άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα. Η ενέργεια αυτή θα μπορούσε να προκαλέσει θραύσεις ή ρωγμές στο σύστημα φακού της ράβδου.
- Να χειρίζεστε το τηλεσκόπιο με προσοχή. Τα δυνατά χτυπήματα,

ειδικά στο άπω άκρο, μπορεί να προκαλέσουν βλάβη ή ρωγμές στο τηλεσκόπιο και να επιτρέψουν σε υγρά, ατμούς και άλλα υλικά να διεισδύσουν. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, η εικόνα θα εμφανιστεί θολή ή θα παρουσιάζει ένα ασαφές οπτικό πεδίο.

- Για να αποτρέψετε βλάβη κατά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση του τηλεσκοπίου, συνιστάται να το χειρίζεστε ξεχωριστά από άλλα όργανα.


Καθαρισμός

Γενικά ζητήματα – Η επαρκής επανεπεξεργασία εξαρτάται από την σχολαστικότητα του καθαρισμού. Ο καθαρισμός είναι το αρχικό βήμα και η αποστείρωση πραγματοποιείται αργότερα κατά το στάδιο της επανεπεξεργασίας και έχει σκοπό να σκοτώνει τους μικροοργανισμούς ώστε να μειωθεί το ενδεχόμενο λοίμωξης και η πιθανότητα μετάδοσης των λοιμώξεων. Για να διασφαλίσετε ότι πραγματοποιείται αποδεκτή επανεπεξεργασία, δεν πρέπει να υπάρχει καθυστέρηση μεταξύ των βημάτων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Μεταδιδόμενα με το αίμα παθογόνα – Οι γενικές προφυλάξεις για το χειρισμό του παρόντος οργάνου μετά τη χρήση, πρέπει να εφαρμόζονται από όλο το νοσοκομειακό προσωπικό, σύμφωνα με το Πρότυπο «29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens» (Επαγγελματική έκθεση σε μεταδιδόμενα με το αίμα παθογόνα) του Οργανισμού για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (OSHA). Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού, πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά για τα μάτια.

Σχολαστικός καθαρισμός αυτού του οργάνου – Είναι πολύ σημαντικό να διενεργείται σχολαστικός καθαρισμός αυτού του οργάνου πριν από την πρώτη χρήση του και πριν από όλες τις επακόλουθες χρήσεις, ακολουθώντας τα συγκεκριμένα βήματα καθαρισμού που αναφέρονται στο έγγραφο αυτό. Ο αναποτελεσματικός ή ατελής καθαρισμός μπορεί να εμποδίσει επακόλουθες δραστηριότητες αποστείρωσης.

Αυτόματος καθαρισμός –

 Προσοχή: Τα τηλεσκόπια θεραπείας ραδιοσυχνότητας Prostiva ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να καθαρίζονται σε υπερηχητικό λουτρό ή αυτόματο πλυντήριο. Αυτές οι μέθοδοι καθαρισμού μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο τηλεσκόπιο. Αυτό μπορεί να καταστήσει το όργανο μη λειτουργικό, με αποτέλεσμα να απαιτηθεί η απόρριψή του.

Παράγοντες καθαρισμού – Συνιστάται η χρήση παράγοντα ενζυμικού καθαρισμού με ουδέτερο pH. Αυτός ο τύπος καθαριστικού έχει καταδειχθεί ότι απομακρύνει αποτελεσματικά τους οργανικούς ρύπους, όπως το αίμα και τα ούρα, από το όργανο αυτό. Οι παρακάτω οδηγίες καθαρισμού έχουν επικυρωθεί με τη χρήση διαλύματος ενζυμικού απορρυπαντικού Enzol. Επιπλέον, συνιστάται ο παρακάτω εξοπλισμός (ή αντίστοιχος):

- Βούρτσα αυλού (2), με μαλακές νάilon τρίχες, διαμέτρου 3,0-6,0 mm (1/8-1/4") (για τον καθαρισμό των προσαρμογέων)
- Βούρτσα οργάνου (2), με μαλακές νάilon τρίχες, μήκους 18,0-20,0 cm (7-8") (για τον καθαρισμό τηλεσκοπίων)
- Σύριγγα, χωρίς βελόνα (60,0 mL ή μεγαλύτερη)

Οι παρακάτω παράγοντες, διαλύματα ή εργαλεία καθαρισμού ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τον καθαρισμό του οργάνου:

- Αλατούχο διάλυμα
- Αλκαλικοί παράγοντες καθαρισμού
- Διαλύματα που περιέχουν χλώριο (π.χ. χλωρίνη) ή αλδεΐδες (π.χ. γλουταραλδεΐδη)
- Φορμαλίνη, υδράργυρος, χλωρίδια, βρομίδια, ιοδίδια ή διάλυμα Ringers
- Μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα τριψίματος

Νερό καθαρισμού και ξεπλύματος –

Χρησιμοποιήστε ζεστό νερό βρύσης για να καθαρίσετε αυτό το όργανο. Για το τελικό βήμα ξεπλύματος πρέπει να χρησιμοποιείται απιονισμένο νερό, ώστε να αποφευχθούν οι μεταλλικές επικαθίσεις στις επιφάνειες του οργάνου.

Οδηγίες καθαρισμού με το χέρι

Οδηγίες καθαρισμού: Χρονικό σημείο χρήσης – ΜΗΝ αφήνετε το όργανο αυτό να στεγνώσει μετά από τη χρήση και πριν τον καθαρισμό.


Για να αποφύγετε το στέγνωμα αίματος, ούρων και άλλων ρυπαντών πάνω στο τηλεσκόπιο, πρέπει να το τοποθετείτε σε ένα δοχείο με νερό αμέσως μετά τη χρήση. Μην τοποθετείτε άλλα όργανα πάνω στο τηλεσκόπιο.

1. Αποσυνδέστε τυχόν χρησιμοποιημένους προσαρμογείς καλωδίου φωτός από το τηλεσκόπιο.
2. Ξεπλύντε το τηλεσκόπιο και τους προσαρμογείς καλωδίου φωτός για τουλάχιστον 3 λεπτά με σταθερή ροή ζεστού νερού βρύσης, ενώ τρίβετε σχολαστικά με μαλακή βούρτσα με νάιλον τρίχες για να απομακρύνετε τους ογκώδεις ρύπους.
3. Χρησιμοποιήστε ζεστό νερό βρύσης (>18 °C >70 °F) και παρασκευάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού (Enzol = 7,9 ml/l).
4. Τοποθετήστε το τηλεσκόπιο και τους προσαρμογείς καλωδίου φωτός στο διάλυμα καθαρισμού, πλήρως βυθισμένα, και εμβάψτε τα για τουλάχιστον 2 λεπτά.
5. Μετά την εμβάπτιση, και ενώ εξακολουθούν να είναι βυθισμένα, τρίψτε σχολαστικά με δεύτερη μαλακή βούρτσα με νάιλον τρίχες για να απομακρύνετε όλους τους υπόλοιπους ορατούς ρύπους από το τηλεσκόπιο και τους προσαρμογείς καλωδίου φωτός. Εκπλύντε τα πιο δύσκολα σημεία (συμπεριλαμβανομένων των συνδέσεων δίπλα στο συγκρότημα οφθαλμικού φακού και τους προσαρμογείς) χρησιμοποιώντας σύριγγα χωρίς βελόνα, η οποία είναι πλήρως γεμάτη με ζεστό νερό βρύσης. Επαναλάβετε το τρίψιμο και την έκπλυση, όπως απαιτείται.
6. Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύντε σχολαστικά το τηλεσκόπιο και τους προσαρμογείς καλωδίου φωτός με απιονισμένο νερό (>13 °C >55 °F) για τουλάχιστον 2 λεπτά για να απομακρύνετε τα υπολείμματα απορρυπαντικού.

7. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, απορροφητικό μαντιλάκι χωρίς πολλά χνούδια για να στεγνώσετε το τηλεσκόπιο και τους προσαρμογείς καλωδίου φωτός.
8. Επιθεωρήστε οπτικά το τηλεσκόπιο και τους προσαρμογείς καλωδίου φωτός:
 - Για ενδείξεις ζημιάς, όπως βαθουλώματα κατά μήκος του άξονα ή γρατσουνιές στους φακούς. Μη χρησιμοποιήσετε τηλεσκόπιο που εμφανίζει ενδείξεις βλάβης.
 - Για τυχόν ορατή μόλυνση. Μη προχωρείτε στην αποστείρωση μολυσμένου οργάνου. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει μόλυνση, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού.
9. Μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού, ελέγξτε την ποιότητα της εικόνας του τηλεσκοπίου για συσκοτισμένη, εμποδισμένη ή ομιχλώδη προβολή. Αν δεν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς, προχωρήστε στην αποστείρωση του τηλεσκοπίου.

Αποστείρωση

Λόγω παραλλαγών μεταξύ των νοσοκομειακών μονάδων αποστείρωσης, δεν μπορούν εδώ να δοθούν ακριβείς οδηγίες για την αποστείρωση ή τον αερισμό. Εάν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία που θα χρησιμοποιηθεί, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της μονάδας αποστείρωσης. Χρησιμοποιήστε βιολογικούς δείκτες ή άλλες αποδεκτές μεθόδους για συμβολή στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της νοσοκομειακής μονάδας αποστείρωσης.

 **Προσοχή:** Μη επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το τηλεσκόπιο πριν την πρώτη του χρήση ή μετά από επακόλουθες χρήσεις χωρίς πρώτα να καθαριστεί και να αφαιρεθούν πλήρως τυχόν οργανικές ύλες, αίμα ή καθαριστικό διάλυμα. Η μη σωστή προετοιμασία του τηλεσκοπίου για αποστείρωση θα έχει δυσμενείς επιπτώσεις στη μέθοδο αποστείρωσης.


Η συνήθης αποστείρωση σε αυτόκλειστο ή με οξείδιο του αιθυλενίου


συνιστάται για την αποστείρωση του τηλεσκοπίου.


Το τηλεσκόπιο μπορεί να αποστειρωθεί με τις ακόλουθες μεθόδους:

Αποστείρωση σε αυτόκλειστο

Το τηλεσκόπιο μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκλειστο ατμού σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

 **Προσοχή:** Μην αποστειρώνετε σε καμία περίπτωση το τηλεσκόπιο σε αυτόκλειστο χωρίς πρώτα να το έχετε τυλίξει με κατάλληλο κάλυμμα. Η αποστείρωση του τηλεσκοπίου σε αυτόκλειστο χωρίς το κατάλληλο κάλυμμα (π.χ. ταχύ αυτόκλειστο στην αίθουσα χειρουργείου) μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τηλεσκόπιο, με αποτέλεσμα να μη λειτουργεί και να πρέπει να απορριφθεί.

 **Προσοχή:** Μην εκθέτετε στον αέρα το τηλεσκόπιο αμέσως μετά την αφαίρεσή του από το αυτόκλειστο. Μην επιχειρήσετε ποτέ να ψυχράνετε το τηλεσκόπιο με τη ρίψη ψυχρού υγρού πάνω του. Ξαφνικές αλλαγές στη θερμοκρασία ενδέχεται να προκαλέσουν την θραύση των γυάλινων στοιχείων του τηλεσκοπίου και να πρέπει κατόπιν να το απορρίψετε.

 **Προσοχή:** Μην επιτρέπετε στο τηλεσκόπιο να έρχεται σε επαφή με οτιδήποτε μεταλλικό ενώ βρίσκεται στο αυτόκλειστο ατμού. Η επαφή με οτιδήποτε μεταλλικό ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο τηλεσκόπιο ενώ βρίσκεται στο αυτόκλειστο ατμού, με συνέπεια να μη λειτουργεί και να πρέπει να απορριφθεί.


- Καθαρίστε και στεγνώστε το τηλεσκόπιο σύμφωνα με τις Οδηγίες καθαρισμού στη σελίδα 87.
- Τοποθετήστε με προσοχή το τηλεσκόπιο και τους προσαρμογείς του καλωδίου φωτισμού στο(α) δοχείο(α) αποστείρωσης.
- Τυλίξτε δύο φορές το δοχείο με το κατάλληλο περιτύλιγμα.
- Αποστειρώστε σε αυτόκλειστο σε μέγιστη θερμοκρασία των 132°C (270°F) για 15 λεπτά σε 223 kPa (32 psi).
- Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος αυτόκλειστου, αφαιρέστε το(α)

δοχείο(α) από το αυτόκλειστο και αφήστε το τηλεσκόπιο και τους προσαρμογείς να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν αφαιρέσετε το κάλυμμα του(ων) δοχείου(ων).

Αποστείρωση με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου (EtO)

- Καθαρίστε και στεγνώστε το τηλεσκόπιο σύμφωνα με τις Οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται στη σελίδα 87.
- Τα τηλεσκόπια μπορούν να αερίζονται χωρίς βλάβη για οποιαδήποτε επιθυμητή χρονική διάρκεια σε θερμοκρασίες έως και 68,3°C (155°F). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της μονάδας αποστείρωσης σχετικά με τις ακριβείς θερμοκρασίες για τον αεριστήρα σας.

Θερμοκρασία	53°C (127,4°F)
Κενό	533 mm Hg (21 in Hg)
Πίεση	96,5 kPa (14 psi)
Υγρασία	70%
Προετοιμασία	1 ώρα
Μεταφορέας	HCFC
Συγκέντρωση	600 mg/l
Έκθεση	2 ώρες
Αερισμός	55°C/12 ώρες (131°F/12 ώρες)

 **Προσοχή:** Κατά την αποστείρωση με αέριο, τα τηλεσκόπια δεν πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με οτιδήποτε μεταλλικό. Η επαφή με οτιδήποτε μεταλλικό ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο τηλεσκόπιο κατά την αποστείρωση με αέριο, με συνέπεια να μη λειτουργεί και να πρέπει να απορριφθεί.

Sterrad®


Το τηλεσκόπιο θεραπείας ραδιοσυχνότητας Prostiva μπορεί να αποστειρωθεί με το σύστημα αποστείρωσης Sterrad 100. Τοποθετήστε το τηλεσκόπιο στο σύστημα αποστείρωσης Sterrad 100. Τοποθετήστε το τηλεσκόπιο στο δίσκο οργάνων Sterrad και τυλίξτε με περιτύλιγμα αποστείρωσης πολυπροπυλενίου. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το σύστημα Sterrad.

Τα τηλεσκόπια που έχουν αποστειρωθεί στο σύστημα Sterrad 100 ενδέχεται να παρουσιάσουν κοσμητικές αλλαγές, οι


οποίες ωστόσο δεν επηρεάζουν τη λειτουργικότητα της συσκευής.

Χημική απολύμανση

Μπορεί να εκτελεστεί χημική απολύμανση του τηλεσκόπιου χρησιμοποιώντας απολυμαντικό διάλυμα υψηλού βαθμού ειδικά παρασκευασμένου για ενδοσκόπια (π.χ. Cidex).

 **Προσοχή:** Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά διαλύματα σκληρών επιφανειών κατοχυρωμένα με ΕΡΑ και δυνατότητα απολύμανσης υψηλού επιπέδου. Δεν συνιστώνται διαλύματα με υψηλό όξινο ή αλκαλικό pH. Ακολουθήστε τις συστάσεις του παρασκευαστή του διαλύματος για το κατάλληλο διάλυμα και το συνιστώμενο ελάχιστο χρόνο έκθεσης για τα τηλεσκόπια. **ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΧΡΟΝΟ ΕΚΘΕΣΗΣ Ή ΤΑ 45 ΛΕΠΤΑ, ΟΠΟΙΟ ΕΚ ΤΩΝ ΔΥΟ ΔΙΑΡΚΕΙ ΛΙΓΟΤΕΡΟ.** Παρατεταμένη έκθεση ενδέχεται να οδηγήσει σε αμαύρωση ή διάβρωση.

- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πλαστική δεξαμενή για να αποφευχθούν γρατσουνίσματα του τηλεσκόπιου και να εξαλειφθεί η ηλεκτρολυτική διάβρωση που μπορεί να παρουσιαστεί όταν ανόμοια μέταλλα εμποτίζονται με το ίδιο διάλυμα.
- Καθαρίστε και στεγνώστε το τηλεσκόπιο σύμφωνα με Οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται στη σελίδα 87.
- Για χημική απολύμανση ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του παρασκευαστή του διαλύματος. Μην επιτρέψετε να παραμένει το τηλεσκόπιο σε οποιοδήποτε διάλυμα πέραν των 45 λεπτών, περιλαμβανομένου του στείρου ύδατος.
- Αφού το αφαιρέσετε από το απολυμαντικό διάλυμα, εκπλύνετε πλήρως με στείρο νερό.
- Στεγνώστε το τηλεσκόπιο με στείρο ύφασμα.
- Χρησιμοποιήστε αλκοόλη στις ινικές επιφάνειες για να ολοκληρωθεί η διαδικασία στεγνώματος.

 **Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε αλκοόλη με προσοχή, προσέχοντας ιδιαίτερα τις ινικές επιφάνειες στο τμήμα

φωτισμού για να ολοκληρωθεί η διαδικασία στεγνώματος. Οποιαδήποτε κατάλοιπα απολυμαντικού ή παραγόντων καθαρισμού στο στήριγμα εισόδου του φωτισμού μπορεί να το κάψουν όταν συνδεθεί το καλώδιο φωτισμού οπτικής ίνας, με αποτέλεσμα σημαντική βλάβη στη μετάδοση φωτός.

Σημαντική σημείωση – Περιορισμένη εγγύηση εξοπλισμού

Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Urologix για τους ακριβείς όρους της περιορισμένης εγγύησης.

Prostiva RF behandlingsteleskop

Indledning

Nedenstående vejledning beskriver den generelle procedure for sikker håndtering af Prostiva RF behandlingsteleskoper. Teleskopet er genanvendeligt. Inden første brug og før alle efterfølgende brugssituationer skal teleskopet rengøres, dekontamineres og steriliseres. Denne vejledning er beregnet som hjælp til rengøring, sterilisering, pleje og opbevaring af Deres teleskoper. Læs den venligst omhyggeligt. Ved at følge denne vejledning vil teleskoperne opnå en lang levetid.

Indikationer for brug

Teleskopet bruges til at placere Prostiva RF håndsættet model 8929 igennem urethra og ind i prostata. Dette teleskop må kun bruges sammen med Prostiva håndsættet.

Sikkerhedsinformation

En liste over kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger findes i brugsanvisningen til Prostiva RF behandlingssystemet.

Brugsanvisning

Inspektion

Kontrollér teleskopet for tegn på beskadigelse straks ved modtagelsen. Kontrollér også Prostiva RF behandlingsteleskopet før og efter hver behandling. Buler i skaftet og ridser på linsen er de mest synlige tegn på beskadigelse. Se igennem og drej teleskopet for at kontrollere, at det giver et klart syn. Ridser, fingeraftryk og snavs vil forårsage et forringet syn. Desuden kan snavs virke som slibemiddel og ridse linsen. For at være sikker på at teleskopet er i orden til anvendelse, skal De observere det reflekterede lys på okular- og objektivlinsen. Disse overflader skal være glatte og skinnende.

Kontrollér, at fiberoptikken ikke er beskadiget ved at holde lysledertappen imod en lyskilde og observere den distale spids. Fiberoptikken er intakt, når lyset er jævnt fordelt. Mørke områder indikerer ødelagte fibre. Der kan opstå tågede billeder, hvis der trænger fugt ind i en beskadiget tætning omkring linsen. Et helt eller delvist blokeret syn kan være resultatet af beskadigede linser i teleskopskaftet

eller okulardelen. Brug ikke et teleskop, der viser tegn på beskadigelse.

Hvis det er nødvendigt at kassere teleskopet, skal det bortskaffes i henhold til de lokale, miljømæssige bestemmelser.

Vejledning i samling, installation og tilslutning findes i brugsanvisningen til Prostiva RF behandlingssystemet.

Håndtering

Prostiva RF behandlingsteleskopet består af en okulardel med en glas-okularlinse, en fiberoptisk lysledertilslutning med kabeltilslutninger til påskruining, som accepterer flere fabrikanters lyslederkabler, og et skaft af rustfrit stål, som indeholder stavlinsesystemet og objektivlinsen.

Ligesom alle optiske instrumenter er teleskopet et meget fintfølede endoskopisk udstyr. For at sikre langsigtet kvalitet af teleskopet skal nedenstående instruktioner i håndtering nøje følges.

- For at undgå at teleskopet går i stykker, skal det understøttes ved at man tager et fast greb om okularenden. Hold det aldrig kun i den distale ende.
- Bøj aldrig det rustfrie stålskaft. Dette kan medføre brud eller revner i stavlinsesystemet.
- Håndter teleskopet forsigtigt. Hårde slag, især i den distale ende, kan resultere i beskadigelse eller revner i teleskopet og tillade væske, damp eller andet at trænge ind. Derved vil billedet være tåget eller have et uklart visuelt område.
- For at undgå beskadigelse ved rengøring, desinficering og sterilisering af teleskopet, anbefales det, at det håndteres adskilt fra andre instrumenter.

Rengøring

Generelle overvejelser - Tilstrækkelig oparbejdning afhænger af, hvor grundig rengøringen er. Det første skridt er rengøring. Sterilisering forekommer på et senere tidspunkt af oparbejdningen, og hensigten med denne proces er at dræbe mikroorganismer, så der bliver mindre risiko for at overføre infektion, eller for at infektion kan opstå. For at sikre acceptabel oparbejdning må der ikke opstå afbrydelser mellem de forskellige trin i dette dokument.

Blodbårne patogener - Alt hospitalspersonale skal overholde universelle forholdsregler vedrørende håndtering af denne anordning efter brug i henhold til OSHA standard 29 CFR 1910.1030 om arbejdsrisikoen for at blive udsat for blodbårne patogener. Der skal bæres handsker og øjenbeskyttelse under hele rengøringsprocessen.

Grundig rengøring af denne anordning - Det er yderst vigtigt, at anordningen rengøres grundigt i henhold til de trin, der er beskrevet i dette dokument, før den bruges første gang, og efterfølgende hver gang før den skal bruges. Ineffektiv eller utilstrækkelig rengøring kan hindre efterfølgende sterilisering.

Automatiseret rengøring -

 **Forsigtig!** Prostiva RF behandlingsteleskoper MÅ IKKE rengøres i ultralydsbad eller i en automatisk vaskemaskine. Disse rengøringsmetoder kan beskadige teleskopet og bevirke, at det ikke fungerer og skal kasseres.

Rengøringsmidler - Det anbefales at bruge et enzymholdigt rengøringsmiddel med neutral pH-værdi. Denne type rengøringsmiddel har vist sig at kunne fjerne organisk snavs, som f.eks. blod og urin, effektivt fra denne anordning. Følgende rengøringsanvisninger er blevet valideret ved anvendelse af det enzymholdige rengøringsmiddel Enzol. Desuden anbefales følgende udstyr (eller tilsvarende):

- Lumenbørste (2), børste med bløde nylonhår, diameter 3,0-6,0 mm (1/8-1/4") (til rengøring af adapterer)
- Instrumentbørste (2), børste med bløde nylonhår, længde 18,0-20,0 cm (7-8") (til rengøring af skoper)
- Sprøjte, uden nål (60,0 ml eller større)

Følgende rengøringsmidler, opløsninger eller værktøj må IKKE anvendes til rengøring af denne anordning:

- Saltvandsopløsning
- Alkaliske rengøringsmidler
- Opløsninger indeholdende klorin (f.eks. blegemiddel) eller aldehyder (f.eks. gluteraldehyd)

- Formalin, kviksølv, klorider, bromider, jodider eller Ringeropløsning
- Metalbørster eller skuresvampe

Rengørings- og skyllevand - Brug varmt vand fra hanen til rengøring af anordningen. Deioniseret vand skal bruges til sidste trin af rengøringen for at hindre mineralaflejringer på anordningens overflade.

Vejledning til manuel rengøring

Rengøringsinstruktioner: Brugssted - Denne anordning MÅ IKKE tørre efter brug og før rengøring.


For at forhindre at blod, urin og andre kontaminanter tørrer på teleskopet, skal det straks efter brug anbringes i en beholder med vand. Anbring ikke andre instrumenter ovenpå teleskopet.

1. Afmonter eventuelle adaptere med lysledere, der har været brugt, fra teleskopet.
2. Skyl teleskopet og lyslederadapterne i mindst 3 minutter med en konstant strøm af varmt vand fra hanen, samtidigt med at der skrubbes med en børste med bløde nylonhår for at fjerne større kontaminanter.
3. Brug varmt vand fra hanen (>18 °C) til at gøre en rengøringsopløsning med enzymer klar i henhold til anvisninger fra producenten af rengøringsmidlet (Enzol= 7,9 ml/l).
4. Læg teleskopet og lyslederadapterne i opløsningen af rengøringsmiddel, de skal være helt dækkede, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
5. Når komponenterne har ligget i blød, og mens de stadig er dækket af vand, skrubbes de grundigt med en anden børste med bløde nylonhår, så alle tilbageværende synlige kontaminanter fjernes fra teleskopet og lyslederadapterne. Skyl problematiske steder (herunder forbindelserne nær okularlinsen og adapterne) med en sprøjte uden nål, der er helt fyldt med varmt vand fra hanen. Gentag processen med at skrubbe og skylle efter behov.
6. Efter rengøringen skylles teleskopet og lyslederadapterne grundigt med deioniseret vand (>13 °C) i mindst 2 minutter, så alle rester af rengøringsmiddel skylles af.

7. Tør teleskopet og lyslederadapterne af med en ren og sugende fnugfri klud.
8. Efterse teleskopet og lyslederadapterne:
 - Se efter, om der er tegn på skader, som f.eks. hakker langs skaftet eller ridser på linserne. Brug ikke et teleskop, der viser tegn på beskadigelse.
 - Se efter, om der er synlig kontaminering. Fortsæt ikke med at sterilisere en kontamineret anordning. Hvis den stadig ikke er ren, gentages rengøringen som beskrevet ovenfor.
9. Når rengøringen er gennemført, ses teleskopets billedkvalitet efter for at se, om den er formørket, blokeret eller tåget. Hvis der ikke er tegn på skade, fortsættes med sterilisering af teleskopet.

Sterilisering

På grund af forskellene i steriliseringsudstyr kan der ikke gives en præcis vejledning i sterilisering eller udluftning i denne håndbog. Hvis De får brug for yderligere oplysninger vedrørende fremgangsmåden, skal De kontakte producenten af steriliseringsudstyret. Brug biologiske indikatorer eller andre accepterede metoder til at bekræfte effektiviteten af hospitalets steriliseringsudstyr.

 **Forsigtig!** Forsøg ikke at sterilisere teleskopet inden første brug eller efter efterfølgende anvendelser, uden at De først omhyggelig har rengjort det og fjernet alt organisk materiale, blod og rengøringsmiddel. Hvis teleskopet ikke forberedes korrekt til steriliseringen, vil det forringe steriliseringsprocessen.

Det kan anbefales at anvende normal autoklave- eller etylenoxid-sterilisering til sterilisering af teleskopet.


Teleskopet kan steriliseres med følgende metoder:


Autoklave-sterilisering

Teleskopet kan damp-autoklaveres i henhold til følgende instruktioner:

 **Forsigtig!** Teleskopet må aldrig autoklaveres uden at være korrekt indpakket. Autoklavering af teleskopet uden den korrekte indpakning (f.eks.

lyn-autoklaving i OR) kan beskadige teleskopet og bevirke, at det ikke fungerer og skal kasseres.

 **Forsigtig!** Udsæt ikke teleskopet for luft straks efter at det er taget ud af autoklaven. Forsøg aldrig at afkøle teleskopet ved at hælde kølig væske over det. Pludselige temperaturændringer kan forårsage brud på teleskopets glaskomponenter og medføre, at det skal kasseres.


 **Forsigtig!** Teleskopet må ikke komme i kontakt med metal under damp-autoklaving. Kontakt med metal under damp-autoklaving kan forringe teleskopet og kan bevirke, at det ikke fungerer og skal kasseres.

- Rengør og tør teleskopet ifølge rengøringsvejledningen på side 96.
- Anbring omhyggeligt teleskopet og lyslederkabeladapterne i steriliseringsbeholderen(erne).
- Indpak beholderen dobbelt med det passende indpakningsmateriale.
- Autoklavér med en maks. temperatur på 132 °C i 15 minutter ved 223 kPa (32 psi).
- Når autoklavecyklussen er gennemført tages beholderen(erne) ud af autoklaven og teleskopet og adapterne stilles til afkøling i stuetemperatur, inden låget tages af beholderen(erne).

Sterilisering med etylenoxidgas (EtO)

- Rengør og tør teleskopet ifølge rengøringsvejledningen på side 96.
- Teleskoper kan udluftes uden beskadigelse i en hvilken som helst tidsperiode ved temperaturer op til 68,3 °C. Følg vejledningen fra fabrikanten af steriliseringsudstyret mht. de nøjagtige temperaturer til udluftningsapparatet.

Temperatur	53 °C
Vakuum	533 mm Hg
Tryk	96,5 kPa (14 psi)
Luftfugtighed	70 %
Forbehandling	1 time
Fremfører	HCFC
Koncentration	600 mg/l
Eksponering	2 timer
Udluftning	55 °C /12 timer

 **Forsigtig!** Teleskoper må ikke komme i direkte kontakt med metal under gassterilisering. Kontakt med metal under gassterilisering kan forringe teleskopet og kan bevirke, at det ikke fungerer og skal kasseres.

Sterrad®

Prostiva RF behandlingsteleskopet kan steriliseres med Sterrad 100 steriliseringssystemet. Anbring teleskopet i Sterrad 100 steriliseringssystemet. Anbring teleskopet i Sterrad instrumentbakken og indpak det med polypropylen steriliseringsindpakningsmateriale. Følg vejledningen, der leveres med Sterrad systemet.

Teleskoper, der er steriliseret i Sterrad 100 systemet, kan undergå kosmetiske ændringer. Disse ændringer har ingen indflydelse på enhedens funktion.

Kemisk desinficering

Teleskopet kan desinficeres kemisk ved hjælp af en højkvalitets desinfektionsopløsning, som er specielt produceret til endoskoper (f.eks. Cidex).

 **Forsigtig!** Der bør kun bruges EPA-registrerede desinficeringsmidler til hårde overflader, som kan udføre højkvalitetsdesinficering. Det anbefales ikke at anvende midler med en kraftig syre- eller base-pH. Følg anbefalingerne fra midlets fabrikant mht. korrekt fortynding og den anbefalede minimumseksponeringsstid for teleskoperne. UNDLAD AT OVERSKRIDE DEN ANBEFALEDE MAKSIMALE EKSPONERINGSTID ELLER 45 MINUTTER, ALT EFTER HVAD DER ER MINDST. Forlænget eksponeringsstid kan medføre anløbning eller korrosion.

- Der bør bruges et plastikkar for at undgå ridsning af teleskopet og eliminere elektrolytisk korrosion, som kan opstå, når uens metaller neddyppes i den samme opløsning.
- Rengør og tør teleskopet ifølge rengøringsvejledningen på side 96.
- Følg omhyggeligt vejledningen fra midlets producent ved udførelse af kemisk desinficering. Teleskopet må ikke befinde sig længere end 45 minutter i nogen væske, inklusive sterilt vand.

- Skyl teleskopet grundigt med sterilt vand, når det er fjernet fra desinficeringsopløsningen.
- Tør teleskopet med en steril klud.
- Påfør alkohol på fiberoverfladerne for at afslutte tørreprocessen.



Forsigtig! Alkohol skal påføres med forsigtighed, og der skal udvises særlig opmærksomhed angående fiberoverfladerne i lysenheden, når tørringsprocessen afsluttes. Alle rester af desinficeringsmiddel eller rengøringsmiddel i lyslederkablets tilslutningstap kan brænde ind i den, når lyslederkablet forbindes, hvilket kan forringe lystransmissionen betydeligt.

Vigtig bemærkning - Begrænset garanti på udstyr

I lande uden for USA skal man kontakte den lokale Urologix repræsentant for at få de nøjagtige vilkår i den begrænsede garanti.

Endoscópio de terapia de RF Prostiva

Introdução

As instruções que se seguem descrevem o procedimento geral para o manuseamento em segurança dos endoscópios de terapia de RF Prostiva. O endoscópio é um dispositivo reutilizável. Antes de utilizar pela primeira vez e antes de todas as utilizações seguintes, o endoscópio tem de ser limpo, descontaminado e esterilizado. Estas instruções destinam-se a ajudá-lo na limpeza, esterilização, cuidados, e armazenamento dos endoscópios. Leia-as atentamente. Seguindo estas instruções, o bom funcionamento dos endoscópios manter-se-á durante muito tempo.

Indicações de utilização

O endoscópio é utilizado para posicionar o dispositivo de mão de RF Prostiva, modelo 8929 no interior da próstata, através da uretra. Este endoscópio apenas deverá ser usado em conjunção com o dispositivo de mão Prostiva.

Informações de segurança

Para obter uma lista das contra-indicações, avisos, precauções e eventos adversos, consulte o Manual do utilizador do sistema de terapia de RF Prostiva.

Instruções de utilização

Inspeção

Assim que o receber, verifique se o endoscópio apresenta quaisquer sinais de danos. Inspeccione o endoscópio de terapia de RF Prostiva também antes e depois de cada procedimento. Amolgadelas ao longo da haste e riscos na lente são os danos mais fáceis de detectar. Rode e olhe através do endoscópio para verificar a clareza de visualização. Os arranhões, impressões digitais e detritos prejudicam a visualização. Além disso, os detritos podem actuar como abrasivo e riscar a lente. Para se certificar de que o endoscópio está em boas condições de funcionamento, observe a luz reflectida nas superfícies da lente ocular e da objectiva. Estas superfícies devem apresentar-se lisas e brilhantes. Verifique a integridade da fibra óptica segurando a haste de iluminação na direcção de uma luz e observando a ponta distal. As fibras ópticas estão

intactas se a luz estiver uniformemente distribuída. As áreas escurecidas indicam fibras partidas. As possíveis imagens enevoadas podem dever-se a humidade que tenha entrado através de um vedante danificado à volta da lente. Uma visualização parcial ou completamente obstruída pode ser provocada por lentes danificadas dentro da haste do endoscópio ou no visor. Não utilize um endoscópio que exiba sinais de danos.

Se for necessário eliminar o endoscópio, faça-o de acordo com a regulamentação ambiental em vigor a nível local.

Para obter as instruções de ligação, instalação e montagem, consulte o Manual do utilizador do sistema de terapia de RF Prostiva.

Manuseamento

O endoscópio de terapia de RF Prostiva é constituído por um visor com uma lente ocular de vidro, uma ligação para cabo de iluminação de fibra óptica com conectores de rosca compatíveis com cabos de iluminação de vários fabricantes e uma haste de aço inoxidável com o sistema da lente e objectiva.

Como todos os instrumentos ópticos, o endoscópio é uma peça de equipamento muito delicada. Para garantir a durabilidade com qualidade do endoscópio, siga as instruções de manuseamento descritas abaixo.

- Para evitar quebras, o endoscópio deve ser segurado agarrando na extremidade do visor. Nunca segure apenas pela extremidade distal.
- Nunca dobre a haste de aço inoxidável. Isto poderá causar quebras ou fissuras no sistema da lente.
- Manuseie o endoscópio com cuidado. Pancadas secas, principalmente na extremidade distal, podem provocar danos ou fissuras no endoscópio e permitir a entrada de líquido, vapor e outros materiais. Se isto acontecer, a imagem parecerá enevoadada ou apresentará uma área de visualização pouco clara.
- Para evitar danos quando limpar, desinfetar e esterilizar o endoscópio, recomenda-se que

seja manuseado separadamente de outros instrumentos.


Limpeza

Considerações gerais – Um reprocessamento adequado torna-se contingente após a limpeza exaustiva. A limpeza consiste no passo inicial, sendo que a esterilização ocorre posteriormente no reprocessamento e destina-se a eliminar os microrganismos para reduzir a probabilidade de transmissão e possibilidades de infecção. Para assegurar um reprocessamento aceitável, não deve existir qualquer atraso entre os passos descritos neste documento.

Organismos patogénicos transmissíveis pelo sangue – As precauções universais relativas ao manuseamento deste dispositivo após a utilização devem ser cumpridas por todo o pessoal hospitalar de acordo com a norma da OSHA 29 CFR 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. Recomenda-se o uso de luvas e óculos de protecção durante todo o processo de limpeza.

Limpeza completa deste dispositivo – É essencial que este dispositivo seja minuciosamente limpo antes da primeira utilização e antes de todas as utilizações subsequentes, de acordo com os passos de limpeza específicos enumerados neste documento. Uma limpeza ineficaz ou incompleta pode prejudicar as actividades de esterilização subsequentes.

Limpeza automatizada –

 **Atenção:** Os endoscópios de terapêutica de RF Prostiva NÃO PODEM ser limpos num banho ultrassónico nem numa máquina automática de lavagem. Estes métodos de limpeza podem danificar o endoscópio. Neste caso, o endoscópio pode deixar de funcionar e ter de ser eliminado.

Agentes de limpeza – Recomenda-se a utilização de um agente de limpeza enzimático de pH neutro. Este tipo de produto de limpeza demonstrou remover eficazmente a sujidade orgânica como, por exemplo, sangue e urina, deste dispositivo. As instruções de limpeza que se seguem foram validadas utilizando uma solução de detergente enzimático Enzol. Para além

disso, recomenda-se a utilização do seguinte equipamento (ou equivalente):

- Escova de lúmens (2), com cerdas de nylon macias, 3,0-6,0 mm (1/8-1/4") de diâmetro (para a limpeza dos adaptadores)
- Escova de instrumentos (2), com cerdas de nylon macias, 18,0-20,0 cm (7-8") de comprimento (para a limpeza dos endoscópios)
- Seringa, sem agulha (60,0 ml ou maior)

Os seguintes agentes de limpeza, soluções ou ferramentas NÃO devem ser utilizados aquando da limpeza deste dispositivo:

- Solução salina
- Agentes de limpeza alcalinos
- Soluções contendo cloro (por exemplo, lixívia) ou aldeídos (por exemplo, glutaraldeído)
- Formol, mercúrio, cloretos, brometos, iodetos ou solução de Ringer
- Escovas metálicas ou esfregões

Água de limpeza e enxaguamento –

Utilize água da torneira morna para limpar este dispositivo. Deve ser utilizada água desionizada para o passo de enxaguamento final para impedir a formação de depósitos minerais nas superfícies do dispositivo.

Instruções de limpeza manual

Instruções de limpeza: Ponto de utilização – NÃO permita que este dispositivo seque **após a utilização e antes da limpeza.**


Para evitar que o sangue, urina e outros contaminantes sequem no endoscópio, este deve ser colocado num recipiente com água, imediatamente após a utilização. Não coloque outros instrumentos em cima do endoscópio.

1. Desmonte quaisquer adaptadores de cabos de luz do endoscópio que estejam a ser utilizados.
2. Enxagúe o endoscópio e os adaptadores de cabos de luz durante 3 minutos, no mínimo, com um fluxo constante de água morna da torneira, ao mesmo tempo que esfrega minuciosamente com uma escova de cerdas de nylon macias para remover os contaminantes mais evidentes.

3. Com água morna da torneira (>18 °C >70 °F), prepare uma solução de limpeza enzimática de acordo com as instruções de limpeza do fabricante do detergente (Enzol=7,9 ml/l).
4. Coloque o endoscópio e os adaptadores de cabos de luz na solução de limpeza, mergulhando-os completamente, e deixe impregnar durante 2 minutos, no mínimo.
5. Após a impregnação e enquanto ainda estão mergulhados, esfregue minuciosamente com uma segunda escova de cerdas de nylon suaves para remover cuidadosamente toda a contaminação visível restante do endoscópio e adaptadores de cabos de luz. Irrigue as áreas mais difíceis (incluindo as ligações junto ao conjunto da lente ocular e adaptadores), utilizando uma seringa sem agulha completamente cheia com água morna da torneira. Repita o processo de esfregar e irrigar conforme necessário.
6. Após a limpeza, enxagúe minuciosamente o endoscópio e os adaptadores de cabos de luz com água desionizada (>13 °C >55 °F) durante 2 minutos, no mínimo, para remover os resíduos de detergente.
7. Utilize um pano limpo, absorvente e com pouco pêlo para secar o endoscópio e os adaptadores de cabos de luz.
8. Inspeccione visualmente o endoscópio e os adaptadores de cabos de luz:
 - quanto a sinais de danos como, por exemplo, moças na haste ou riscos nas lentes. Não utilize um endoscópio que exiba sinais de danos.
 - quanto a contaminação visível. Não continue com a esterilização de um dispositivo contaminado. Se continuar a existir contaminação, repita os passos de limpeza acima descritos.
9. Quando a limpeza estiver concluída, verifique a qualidade da imagem do endoscópio quanto a uma visualização obscurecida, obstruída ou enevoadada. Se não existirem sinais de danos, prossiga com a esterilização do endoscópio.

Esterilização

Devido à variabilidade das unidades de esterilização hospitalares, não é possível fornecer instruções precisas sobre esterilização ou arejamento neste manual. Se forem necessárias mais informações relativas ao procedimento a utilizar, contacte o fabricante da unidade de esterilização. Utilize indicadores biológicos ou outros métodos aceitáveis para ajudar a validar a eficácia do esterilizador do hospital.


 **Atenção:** Não tente esterilizar o endoscópio antes da primeira utilização nem após utilizações posteriores sem o limpar cuidadosamente e remover todo o material orgânico, sangue ou solução de limpeza. Se não preparar devidamente o endoscópio, o processo de esterilização será afectado de forma negativa.


Recomenda-se a autoclavagem ou esterilização com óxido de etileno para a esterilização de rotina do endoscópio.


O endoscópio pode ser esterilizado pelos seguintes métodos:

Esterilização em autoclave

O endoscópio pode ser esterilizado em autoclave de vapor, conforme as seguintes instruções:

 **Atenção:** Nunca coloque o endoscópio em autoclave sem o embrulhar em material adequado. A autoclavagem do endoscópio sem um invólucro adequado (por ex., em autoclave rápido no bloco) pode danificar o endoscópio, inutilizando-o e tornando necessária a sua eliminação.

 **Atenção:** Não exponha imediatamente o endoscópio ao ar, após a remoção do autoclave. Nunca tente arrefecer o endoscópio vertendo líquido frio sobre o mesmo. As alterações bruscas de temperatura podem fracturar os componentes de vidro do endoscópio e exigir a sua eliminação.

 **Atenção:** Não deixe que o endoscópio entre em contacto com qualquer tipo de metal durante a autoclavagem por vapor. O contacto com metais pode afectar negativamente o endoscópio durante a autoclavagem por vapor e fazer com que o mesmo


deixe de funcionar, tendo de ser eliminado.

- Limpe e seque o endoscópio, segundo as Instruções de limpeza da página 104.
- Coloque cuidadosamente o endoscópio e os adaptadores do cabo de iluminação no(s) recipiente(s) de esterilização.
- Envolve o recipiente em duas camadas de material adequado.
- Coloque em autoclave a uma temperatura máxima de 132 °C (270 °F) durante 15 minutos a 223 kPa (32 psi).
- No final do ciclo do autoclave, retire o(s) recipiente(s) do autoclave e deixe o endoscópio e adaptadores arrefecerem à temperatura ambiente, antes de retirar a tampa do(s) recipiente(s).

Esterilização com gás de óxido de etileno (OE)

- Limpe e seque o endoscópio, segundo as Instruções de limpeza da página 104.
- Os endoscópios podem ser arejados sem problemas, durante o tempo desejado, a temperaturas até 68,3 °C (155 °F). Respeite as instruções do fabricante do esterilizador relativamente às temperaturas exactas do seu arejador.

Temperatura	53 ° C (127,4 °F)
Vácuo	533 mmHg (21 pol. Hg)
Pressão	96,5 kPa (14 psi)
Humidade	70%
Pré- condicionamento	1 hora
Transportador	HCFC
Concentração	600 mg/l
Exposição	2 horas
Arejamento	55 °C /12 horas (131 °F/12 horas)

 **Atenção:** Durante a esterilização a gás, os endoscópios não devem entrar em contacto directo com metais. O contacto com metais pode afectar negativamente o endoscópio durante a esterilização a gás e fazer com que o mesmo deixe de funcionar, tendo de ser eliminado.


Sterrad®

O endoscópio de terapia de RF Prostiva pode ser esterilizado no sistema de esterilização Sterrad 100. Coloque o endoscópio no sistema de esterilização Sterrad 100. Coloque o endoscópio na bandeja de instrumentos do Sterrad e envolva em polipropileno para esterilização. Siga as instruções fornecidas com o sistema Sterrad.

Os endoscópios esterilizados no sistema Sterrad 100 podem exibir alterações de carácter cosmético; estas não afectam o bom funcionamento do dispositivo.

Desinfecção química

O endoscópio pode ser desinfectado quimicamente com uma solução desinfectante de alto nível, especialmente concebida para endoscópios (por ex., Cidex).

 **Atenção:** Apenas devem ser usadas soluções desinfectantes para superfícies rígidas com registo EPA e capazes de uma desinfecção de alto nível. Não se recomendam soluções muito ácidas ou com um pH alcalino elevado. Respeite as recomendações do fabricante em relação à diluição adequada e aos tempos mínimos de exposição recomendados para os endoscópios. **NÃO ULTRAPASSE O TEMPO DE EXPOSIÇÃO MÁXIMO RECOMENDADO OU OS 45 MINUTOS, OPTANDO PELO VALOR MENOR.** Uma exposição prolongada pode resultar em manchas ou corrosão.

- Deve ser usado um recipiente plástico para evitar arranhões no endoscópio e para eliminar a corrosão electrolítica que pode ocorrer quando se juntam metais dissimilares na mesma solução.
- Limpe e seque o endoscópio, segundo as Instruções de limpeza da página 104.
- Para uma desinfecção química, siga escrupulosamente as instruções do fabricante da solução. Não deixe o endoscópio mergulhado numa solução mais de 45 minutos, inclusive em água estéril.
- Após a remoção da solução de desinfecção, enxagúe muito bem em água estéril.

- Seque o endoscópio com um pano macio.
- Aplique álcool nas superfícies de fibra para completar o processo de secagem.



Atenção: O álcool deve ser aplicado cuidadosamente, prestando especial atenção às superfícies de fibra da peça de iluminação para completar o processo de secagem. Quaisquer resíduos de desinfetantes ou agentes de limpeza na haste de entrada da iluminação podem ser calcinados quando o cabo de iluminação de fibra óptica for ligado, prejudicando consideravelmente a transmissão da luz.

Aviso importante - Garantia limitada do equipamento

As áreas fora dos Estados Unidos da América devem contactar o representante local da Urlogix para se informarem dos termos exactos da Garantia limitada.

UROLOGIX®



Manufactured for:
Urologix, Inc
14405 Twenty First
Avenue North
Minneapolis, MN
55447-4699
USA
(763) 475-1443 Fax
(888) 229-0772 Toll-free
24-hour customer service
www.urologix.com



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel. (31) (0) 70-345-8570
Fax (31) (0) 70-346-7229



* 2 5 0 3 7 0 - 0 0 1 *

© Urologix, Inc. 2012
All Rights Reserved
250370-001 Rev A 2012-11