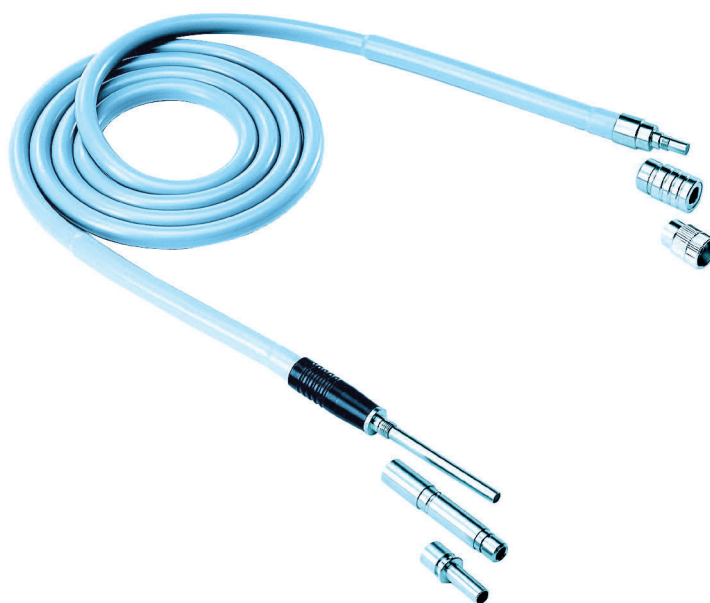


Navodila za uporabo

Svetlobni vodniki



TPA037-000-101
Version: G
2021 - Apr - 14

| Kazalo | Stran |
|---|--------------|
| 0 Pomembni napotki k temu dokumentu..... | 6 |
| 0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen..... | 6 |
| 0.2 Ciljna skupina..... | 6 |
| 0.3 Rokovanje z in hramba dokumenta..... | 6 |
| 1 Splošne informacije o izdelku..... | 7 |
| 1.1 Obseg dobave..... | 7 |
| 1.2 Opis izdelka..... | 7 |
| 1.2.1 Značilnosti in način delovanja..... | 7 |
| 1.2.2 Pregledni prikaz..... | 8 |
| 1.3 Združljivost z endoskopi..... | 8 |
| 1.4 Namen..... | 9 |
| 1.4.1 Namenska uporaba..... | 9 |
| 1.4.2 Indikacije..... | 9 |
| 1.4.3 Kontraindikacije..... | 9 |
| 1.5 Oznake..... | 10 |
| 1.5.1 Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži..... | 10 |
| 1.5.2 Piktogrami v tem dokumentu..... | 10 |
| 1.6 Kontakt tehnične službe..... | 11 |
| 1.7 Obvezna prijava resnih incidentov..... | 11 |
| 2 Splošne varnostne informacije..... | 12 |
| 2.1 Prikaz opozorilnih simbolov..... | 12 |
| 2.1.1 Opozorila na začetku poglavja..... | 12 |
| 2.1.2 Opozorilo v besedilu..... | 13 |
| 2.2 Varnost proizvoda..... | 13 |
| 2.2.1 Osnovni varnostni napotki..... | 13 |
| 2.2.2 Kvalifikacije osebja..... | 14 |
| 2.2.3 Vračila..... | 14 |
| 3 Uporaba..... | 15 |
| 3.1 Varnostne informacije..... | 15 |
| 3.2 Kvalifikacije osebja..... | 16 |
| 3.3 Tehnično preverjanje pred uporabo..... | 17 |
| 3.3.1 Vizualna kontrola..... | 17 |
| 3.4 Priključek..... | 18 |
| 3.5 Prenehanje uporabe in predhodno čiščenje..... | 18 |

| | |
|---|-----------|
| 4 Čiščenje | 19 |
| 4.1 Varnostne informacije | 19 |
| 4.2 Kvalifikacije osebja | 20 |
| 4.3 Potrjeni postopki | 21 |
| 4.4 Napotke k postopku in izvajanju | 21 |
| 4.5 Čistilno-dezinfekcijsko sredstvo | 22 |
| 4.6 Ročno čiščenje in razkuževanje | 22 |
| 4.6.1 Pregled | 22 |
| 4.6.2 Izvedba | 23 |
| 4.7 Strojno čiščenje in toplotno razkuževanje | 24 |
| 4.7.1 Pregled | 24 |
| 4.7.2 Izvedba | 25 |
| 4.8 Sterilizacija | 26 |
| 4.8.1 Parna sterilizacija | 26 |
| 4.8.2 Sterilizacijski postopek STERRAD® (100S, NX, 100NX) | 27 |
| 5 Podatki o proizvodu | 28 |
| 5.1 Tehnični podatki | 28 |
| 5.2 Okoljski pogoji | 28 |
| 5.3 Nadomestni deli in dodatna oprema | 29 |
| 6 Odlaganje med odpadke | 30 |

0 Pomembni napotki k temu dokumentu

0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen

Ta uporabniški priročnik velja za naslednje izdelke:

- Svetlobni vodniki s številkami izdelkov
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Svetlobni vodniki za visoke temperature s številkami izdelkov
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Svetlobni vodniki v bližini infrardečega razpona
 - 05-0094I-nir

Ta navodila za uporabo so del izdelka in vsebujejo vse informacije, ki jih uporabniki in upravljalci potrebujejo za varno in namensko uporabo.

Ta navodila za uporabo ne opisujejo uporabe endoskopskih postopkov ali tehnik med medicinskim posegom.

0.2 Ciljna skupina

Ta navodila za uporabo so namenjena zdravnikom, medicinskim pomočnikom, medicinskim tehnikom in osebju za sterilizacijo, ki so odgovorni za uporabo, rokovanje in reprocesiranje izdelka.

0.3 Rokovanje z in hramba dokumenta

Ta navodila za uporabo hranite na varnem mestu in poskrbite, da so ves čas dostopna ciljni skupini.

Pri prodaji ali premestitvi izdelka predajte dokument naslednjemu lastniku.

1 Splošne informacije o izdelku

1.1 Obseg dobave

Obseg dostave zajema:

- 1 Svetlobni vodnik
- 1 Adapter za svetlobni vodnik, na strani vira svetlobe*
- 1 Adapter za svetlobni vodnik, na strani endoskopa*
- Navodila za uporabo

* Adapter svetlobnega vodnika je v skladu z željami stranke treba naročiti ločeno in je vključen v ceno. Pri bližnjem infrardečem svetlobnem vodniku je adapter na strani svetlobnega vira trdno povezan in je zato vključen v obseg dobave.

Preverite obseg dobave!

Po prejemu na osnovi dobavnice preverite obseg dobave, da je komplet popoln in nepoškodovan.

Pošiljka je naše podjetje zapustila v brezhibnem stanju. Če kljub temu obstaja razlog za pritožbo, se obrnite na našo tehnično službo.

1.2 Opis izdelka

1.2.1 Značilnosti in način delovanja

Glede na izvedbo imajo svetlobni vodniki našega podjetja aktivni premer 3,5 ali 4,8 mm in so na voljo v dolžini 180, 230 in 300 cm.

Robustno in avtoklavabilno

Vse svetlobne vodike lahko razkužite s paro. Zahvaljujoč robustnemu silikonskemu tulcu z ojačitvijo in notranjo zaščito pred prepogibanjem so odporni in varni pred natezno obremenitvijo, vendar istočasno zelo prilagodljivi in lahki.

Visokotemperaturni svetlobni vodniki

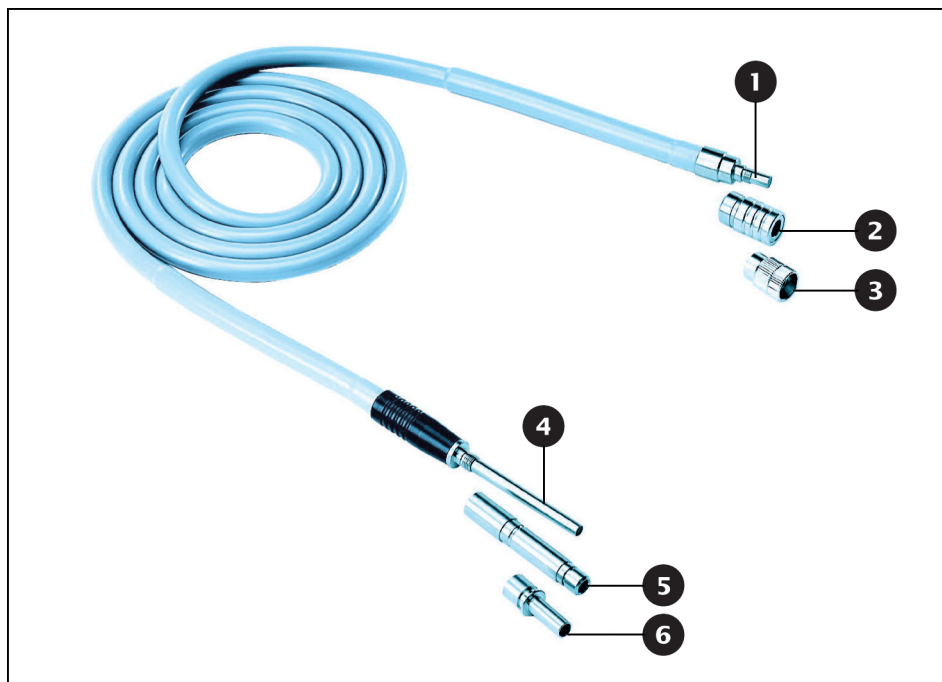
Visokotemperaturne svetlobne vodnike odlikuje večja obstojnost pri toplotnih obremenitvah zaradi optičnih vlaken, spojenih na svetlobnem vhodu. Posebej primerni so za uporabo s svetlobnimi viri, ki proizvajajo visoke temperature, npr. ksenonski svetlobni viri.

Uporaba različnih adapterjev omogoča uporabo svetlobnih vodnikov s svetlobnimi viri in endoskopi vseh običajnih proizvajalcev.

Pri kombiniranju svetlobnega vodila in endoskopa se morajo preseki optičnih vlaken obeh komponent ujemaniti. Različni prečni prerezi lahko povzročijo neželeno segrevanje na spojnih točkah.

Opomba: Standardni svetlobni vodniki se lahko pri kombinaciji s ksenonskimi svetlobnimi viri preveč segrejejo, kar lahko povzroči poškodbe pri ponavljajoči ali trajni uporabi. Poškodbe povzročijo zmanjšanje prenosa in s tem naraščajoče ogrevanja na spojnih točkah svetlobnega vodila. Zato v kombinaciji s ksenonskimi svetlobnimi viri uporabljajte le visokotemperaturna optična vlakna.

1.2.2 Pregledni prikaz



Slika 1-1: Svetlobni vodnik z adapterji.

- ❶ Povezava za endoskop
- ❷ Pretvornik ACMI
- ❸ Adapter Storz
- ❹ Povezava s svetlobnim virom (s številko izdelka)
- ❺ Adapter za svetlobne vire Wolf
- ❻ Adapter za svetlobne vire Storz

Opomba: Številka izdelka je skrita, ko je adapter privit.

1.3 Združljivost z endoskopi

Da bi se izognili pretiranemu nastanku toplote na spojnih točkah, je treba izbrati ujemajoča se svetlobni vodnik in endoskop.

Aktivni premer svetlobnega vodnika mora biti **enak ali manjši** od aktivnega premera optičnih vlaken endoskopa.

Če uporabljate svetlobne vodnike z manjšim aktivnim premerom, mora biti razlika čim manjša.

Za endoskop z optičnimi vlakni z aktivnim premerom manj kot 4 mm uporabite svetlobni vodnik z aktivnim premerom 3,5 mm.

1.4 Namen

1.4.1 Namenska uporaba

Optična vlakna se uporabljajo za sprejemanje svetlobe iz svetlobnega vira ter za posredovanje svetlobe in prenašanje svetlobe v endoskop ali druge optične medicinske pripomočke.



Izdelek izpolnjuje zahteve CF v skladu z IEC 60601-1 za zaščito pred električnim udarom in je namenjen za uporabo z uporabnimi deli, ki so namenjeni za neposredne posege na srcu.

1.4.2 Indikacije

Indikacija za endoskopski poseg je odvisna od bolnikovega stanja ter posamične ocene tveganja in koristi s strani lečečega zdravnika.

1.4.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije so lahko posledica splošnega stanja ali specifične klinične slike bolezni bolnika.

Odločitev za izvedbo endoskopskega posega je odgovornost lečečega zdravnika in mora temeljiti na posamezni analizi tveganja in koristi.

1.5 Oznake

1.5.1 Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži

V nadaljevanju so razloženi piktogrami, ki jih boste našli na izdelku ali embalaži.



Izdelek je primeren za sterilizacijo v avtoklavu



Oznaka CE



Številka izdelka



Serijska številka



Medicinski pripomoček



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Previdno (IEC 60601-1 3. izdaja) /

Pozor, upoštevajte spremno dokumentacijo (IEC 60601-1 2. izdaja)



Nesterilno, sterilizirajte pred vsako uporabo



Ni primerno za uporabo v magnetnem resonančnem okolju



Uporabljeni del tipa CF v skladu z IEC 60601-1



Dovoljena temperatura za skladiščenje in prevoz



Dovoljena relativna vlaga v zraku za skladiščenje in prevoz



Dovoljen zračni tlak za skladiščenje in prevoz



Pozor: za prodajo ali predpisovanje tega izdelka na zdravniški recept velja zvezno pravo Združenih držav Amerike

1.5.2 Piktogrami v tem dokumentu

V nadaljevanju so opisani piktogrami, ki jih lahko najdete v tem dokumentu.



Splošna opozorila



Opozorilo pred biološkim ogrožanjem, nevarnost okužbe



Opozorilo pred vročo površino

1.6 Kontakt tehnične službe

Če imate kakršna koli vprašanja o naših izdelkih, namestitvi ali uporabi ali v primeru servisa, se obrnite na eno od naših hčerinskih podjetij.

Kontaktne podatke lahko najdete na hrbtni strani tega dokumenta.

1.7 Obvezna prijava resnih incidentov

Vse resne incidente, ki so se pojavili v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu, pod katerega spada uporabnik in/ali pacient.

2 Splošne varnostne informacije

2.1 Prikaz opozorilnih simbolov

2.1.1 Opozorila na začetku poglavja

V nadaljevanju opisana opozorila so zbrana na začetku poglavij, katerih navodila za ravnanje lahko vsebujejo ustrezne nevarnosti.

Resnost potencialne nevarnosti je izražena v signalni besedi, ki je navedena pred opozorilom.

Pazljivo preberite ta opozorila in jih upoštevajte pri izvajanju ustreznih dejanj.

Napotek na nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali resne poškodbe:



⚠ OPOZORILO

Tip in vir nevarnosti za poškodbe

Posledice ob neupoštevanju

- > Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

Napotek na nevarnost, ki lahko povzroči lažje ali srednje resne poškodbe:



⚠ POZOR

Tip in vir nevarnosti za poškodbe

Posledice ob neupoštevanju

- > Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

Napotek na možno stvarno škodo:

OBVESTILO

Vrsta in vir nevarnosti za stvarno škodo

Posledice ob neupoštevanju

- > Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

2.1.2 Opozorilo v besedilu

V nadaljevanju opisana opozorila so na voljo v navodilih za ukrepanje neposredno pred potekom dejanja, katerih izvedba lahko vključuje nevarnosti.

Resnost potencialne nevarnosti je izražena v signalni besedi, ki je navedena pred opozorilom.

Previdno preberite ta opozorila in upoštevajte ukrepe za preprečitev nevarnosti.

Napitek na nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali resne poškodbe:



OPOZORILO! Vrsta in tip nevarnosti Posledice ob neupoštevanju. Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

Napitek na nevarnost, ki lahko povzroči lažje ali srednje resne poškodbe:



POZOR! Vrsta in tip nevarnosti Posledice ob neupoštevanju. Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

Napitek na morebitno stvarno škodo:

OBVESTILO! Vrsta in tip nevarnosti Posledice ob neupoštevanju. Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

2.2 Varnost proizvoda

2.2.1 Osnovni varnostni napotki

Naši izdelki so razviti in izdelani v skladu z najvišjimi standardi kakovosti.

Nevarnosti – kljub najvišji kakovosti

Čeprav je ta izdelek v skladu s trenutnim stanjem tehnike, se lahko med zagotovitvijo, uporabo ali v povezavi z reprocesiranjem in vzdrževanjem pojavijo nevarnosti.

Zaradi tega natančno preberite ta navodila za uporabo. Upoštevajte in sledite opozorilom v tem dokumentu.

Izdelek uporabljajte le v brezhibnem stanju v skladu z namensko uporabo in ob upoštevanju navodil za uporabo. Pred vsako uporabo zagotovite neoporečnost in funkcionalnost izdelka ter uporabljene dodatne opreme.

Ohranite originalno embalažo in jo uporabite za vračilo v primeru servisa.

Upoštevajte navodila za uporabo celotne opreme in inštrumentov, ki se uporabljajo v povezavi z uporabo izdelka.



OPOZORILO! Nesterilno pošiljanje. Nevarnost okužbe. Pred prvo uporabo izvedite reprocesiranje izdelka in dodatne opreme.



OPOZORILO! Vračanje kontaminiranih izdelkov. Nevarnost okužbe. Pred odpremo izvedite reprocesiranje izdelka in dodatne opreme. Na zunanji embalaži označite stanje reprocesiranja.



OPOZORILO! Nevarnost zaradi nepooblaščenih sprememb izdelka. Lahko se pojavijo resne poškodbe oseb. Na izdelku ne izvajajte nepooblaščenih sprememb.



OPOZORILO! Izpad komponent med posegom. Ogrožanje bolnika. Imejte pripravljeno nadomestilo, pripravljeno za uporabo.



OPOZORILO! Svetlobni vir z visoko močjo sevanja. Nevarnost poškodb oči. Ne glejte neposredno v prosti konec svetlobnega vodnika ali v svetlobni izhod endoskopa.



OPOZORILO! Magnetna resonanca (MRI). Magnetna sila, elektromagnetne interakcije, segrevanje kovinskih delov. Izdelka ne uporabljajte v bližini MR tomografov.



OPOZORILO! Nepravilno ravnanje in vzdrževanje ter nenamenska uporaba lahko povzročita tveganje za bolnika in uporabnika ter prezgodnjo obrabo izdelka.



POZOR! Ogrožanje oseb, poškodbe naprave. Na vode ne postavljajte predmetov. Vse kable položite tako, da se ne pojavi nevarnost spotikanja.

2.2.2 Kvalifikacije osebja

Upoštevajte zahteve glede usposobljenosti

Za uporabo in reprocesiranje so potrebne posebne zadevne kvalifikacije. Upoštevajte zahteve za usposobljenost osebja v ustreznih poglavjih tega dokumenta.

2.2.3 Vračila

Če bo potrebno vračilo izdelka, se obrnite na našo tehnično službo.



OPOZORILO

Kontaminiran izdelek

Nevarnost okužbe

> Pred odpremo izdelek pripravite v skladu s predpisi (*poglavje 4*)

Posredujte le pravilno pripravljene izdelke.

Kadar je mogoče, za pošiljanje uporabite originalno embalažo.

Označite zunanjo embalažo glede na stanje reprocesiranja.

Pridržujemo si pravico do zavrnitve in vračila neoznačenega blaga.

3 Uporaba

3.1 Varnostne informacije



⚠ OPOZORILO

Medsebojno delovanje istočasno uporabljenih naprav

Ogrožanje bolnika in uporabnika, motnje slike, poškodbe izdelka

- > Zagotovite, da vse uporabljene naprave izpolnjujejo vsaj zahtevane pogoje BF v skladu s standardom IEC 60601-1
- > Upoštevajte oznake in navodila za uporabo uporabljenih naprav



⚠ OPOZORILO

Uporaba nesterilnih delov

Nevarnost okužbe za bolnika

- > Uporabljajte le ustrezno reprocessirane endoskope in endoskopske pripomočke
- > Nesterilno dobavljeno dodatno opremo pred uporabo reprocessirajte
- > Pred uporabo izvedite vizualno kontrolo
- > Svetlobni vodnik pritrdite v kirurškem prostoru in ga zavarujte pred zdrsom, zagotovite razbremenitev vleka



⚠ OPOZORILO

Ponovna kontaminacija zaradi nepravilnega ravnanja

Nevarnost okužbe za bolnika

- > Upoštevajte higienske predpise

**⚠ POZOR****Visoke temperature v kombinaciji s svetlobnimi viri**

Nepovratna poškodba tkiva ali neželena koagulacija, poškodba uporabnika, materialna škoda

- > Za endoskop uporabite ustrezen svetlobni vodnik
- > Izogibajte se dolgotrajni uporabi intenzivne svetlobe
- > Izberite najnižjo možno jakost osvetlitev za osvetlitev ciljnega območja
- > Ne dotikajte se svetlobnega vira blizu svetilke
- > Ne dotikajte se priključkov svetlobnega vodnika
- > Z distalnim koncem svetlobnega vodnika se ne dotaknite tkiva bolnika, vnetljivih ali toplotno občutljivih materialov
- > Svetlobnega vodnika ne puščajte brez nadzora pri oddajanju svetlobe iz svetlobnega vira

OBVESTILO**Nestrokovno ravnanje**

Možne so poškodbe izdelka

- > Ne udarite ali upognite, pazljivo odložite
- > Izogibajte se praskanju in poškodbam površine
- > Upoštevajte polmer upogibanja

3.2 Kvalifikacije osebja

Izdelek lahko uporabljajo samo zdravniki in medicinsko osebje, ki je prejelo navodila o uporabi izdelka in ki izpolnjujejo veljavna določila glede izobraževanja ali dodatnega usposabljanja, imajo strokovno znanje in praktične izkušnje, kot je določeno za uporabljen endoskopski poseg na kraju uporabe.

3.3 Tehnično preverjanje pred uporabo

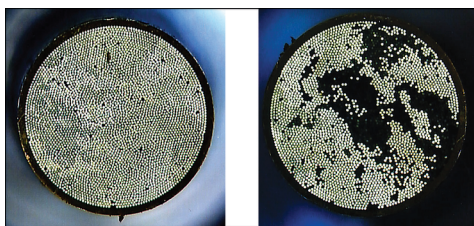
3.3.1 Vizualna kontrola

Izvedite vizualno kontrolo

Pred vsako uporabo izvedite vizualno kontrolo.

Ravnajte tako:

- | | |
|----------------------------------|---|
| Zunanje poškodbe? | <p>1. Poskrbite, da na izdelku in vseh uporabljenih komponentah ni zunanjih poškodb.</p> <p>Ne uporabljajte izdelka, če ima ostre vogale ali robove, izbokline ali grobe površine, ali če je silikonska cevka poškodovana.</p> |
| So steklena vlakna nedotaknjena? | <p>2. Prepričajte se, da so steklena vlakna izdelka nedotaknjena.</p> <p>Držite en konec usmerjen proti svetli luči (ne vstavite v svetlobni vir) in drugi konec v smeri oči. Svetlobni vodnik rahlo premikajte in opazujte svetlost vlaken.</p> <p>Izdelka ne uporabljajte, če je več kot 15 % vlaken še vedno temnih.</p> |



Slika 3-1: Primerjava ustreznih in poškodovanih svetlobnih vlaken.

- | | |
|------------------------------|--|
| So površine čiste in gladke? | <p>3. Prepričajte se, da so steklene površine in zaključne površine optičnih vlaken izdelka čiste in gladke.</p> <p>Izdelka ne uporabljajte, če so površine umazane ali opraskane. Izdelek izločite.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Preverjanje je zaključeno.</p> |
|------------------------------|--|

3.4 Priključek

Povezava svetlobnega vodnika

Pri kombiniranju svetlobnega vodnika in endoskopa poskrbite, da so preseki optičnih vlaken dosledni.

Ravnajte tako:

1. Privijte adapter, ki je ustrezen za uporabljen svetlobni vir, na proksimalni konec svetlobnega vodnika.
 2. Povežite svetlobni vodnik s svetlobnim virom in se prepričajte, da je svetlobni vodnik trdno povezan.
 3. Privijte ustrezen adapter za endoskop, ki se uporablja na distalnem koncu svetlobnega vodnika.
 4. Povežite svetlobni vodnik z endoskopom in se prepričajte, da je svetlobni vodnik trdno priključen.
- Svetlobni vodnik je povezan.

3.5 Prenehanje uporabe in predhodno čiščenje

Zaključite uporabo in izvedite predhodno čiščenje

*Predhodno čiščenje izvedite **neposredno po uporabi**.*

Ravnajte tako:

1. Po potrebi razstavite adapterje, ki se uporabljajo na obeh straneh.
 2. Odstranite vse vidne kirurške ostanke z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
 3. Očistite izdelek s suho krpo, ki ne pušča vlaken.
 4. Izdelek vstavite v posodo za suho odstranjevanje in posodo zaprite.
 5. Zaženite reprocesiranje in poskrbite, da bo izdelek reprocesiran v 6 urah.
- Uporaba je zaključena in predhodno čiščenje je končano.

4 Čiščenje

4.1 Varnostne informacije



⚠ OPOZORILO

Sum na stik izdelka s patogeni Creutzfeldt-Jakobove bolezni – reprocessiranje kontaminiranega izdelka ni mogoče

Nevarnost navzkrižne kontaminacije med uporabo in reprocessiranjem

- > Izdelkov s sumom na kontaminacijo ne pripravljajte
- > Izdelke s sumom na kontaminacijo odstranite



⚠ POZOR

Nestrokovno čiščenje in razkuževanje

Ogrožanje bolnikov zaradi nezadostnega čiščenja in razkuževanja, poškodbe izdelka

- > Uporabite čistilno-dezinfekcijsko napravo (RDG), ki ustreza zahtevam ISO 15883-1
- > Napravo napolnite tako, da se celotni čiščeni deli popolnoma izperejo in očistijo (brez »senc od izpiranja«)
- > RDG pravilno vzdržujte
- > Uporabljajte le čistilna sredstva in razkužila, odobrena za izdelek
- > Predhodno čiščenje izdelka opravite takoj po uporabi in obdelajte najkasneje v roku 6 ur
- > Pri predhodnem čiščenju ne uporabljajte stalnih temperatur nad 45 °C
- > Med predhodnim čiščenjem ne uporabljajte nobenih čistilnih sredstev in razkužil (aktivna sestavina: aldehid, alkohol)

OBVESTILO

Stik s raztopinami, ki vsebujejo klorid

Korozija in uničenje izdelka

- > Izogibajte se stiku z raztopinami, ki vsebujejo klorid, npr. ostanki po kirurških posegih, tinkture, zdravila, raztopine soli in sredstvih za čiščenje/razkuževanje
- > Po stiku z raztopinami, ki vsebujejo klorid, popolnoma izperite z DI vodo in popolnoma posušite

OBVESTILO**Uporaba ultrazvoka**

Poškodbe izdelka

- > Izdelka ne izpostavljajte ultrazvoku

OBVESTILO**Neprimerna čistilna sredstva in procesne kemikalije**

Poškodbe zaradi korozije, prezgodnje staranje in optične spremembe materiala

- > Uporabljajte le čistilna sredstva in razkužila, odobrena za izdelek
- > Za združljivost materialov uporabite le procesne kemikalije, ki jih priporoča proizvajalec kemikalij
- > Upoštevajte vsa navodila proizvajalca kemikalije glede temperature, koncentracije in časa izpostavljenosti
- > Ne uporabljajte procesnih kemikalij, ki lahko povzročijo razpoke na plastiki ali njeno krhkost

4.2 Kvalifikacije osebja

Kvalifikacijske zahteve za osebje, pooblaščno za reprocesiranje medicinskih pripomočkov, so v številnih državah urejene z zakonodajo.

V vsakem primeru lahko reprocesiranje medicinskih pripomočkov izvaja le usposobljeno osebje, ki ima potrebno strokovno znanje.

Strokovno znanje je mogoče pridobiti z dokončanjem posebnega izobraževalnega programa ali z usposabljanjem in praktičnim delom, po potrebi z ustreznimi ukrepi nadaljnega usposabljanja.

4.3 Potrjeni postopki

Postopki, navedeni v tem dokumentu, za

- Ročno čiščenje in razkuževanje
- Strojno čiščenje in toplotno razkuževanje
- Sterilizacijo

so bili potrjeni glede na njihovo učinkovitost.

Odgovornost
upravljavca

Odgovornost upravljavca je izvajanje, dokumentiranje, uporaba in ohranjanje potrjenega postopka reprocesiranja.

Zagotovite pravilno vzdrževanje opreme, ki se uporablja za reprocesiranje.

4.4 Napotke k postopku in izvajanju

Predhodno čiščenje

Priprava izdelka za reprocesiranje se začne nemudoma po uporabi s predhodnim čiščenjem.

V [razdelek 3.5](#) preberite, kako izvedete predhodno čiščenje.

Delovni koraki

V tem dokumentu opisan postopek za reprocesiranje izdelkov je sestavljen iz

- Predhodnega čiščenja neposredno po uporabi
- Čiščenja in razkuževanja (ročno ali strojno) in
- Sterilizacija

Strojno čiščenje in
parna sterilizacija

Najboljši in najvarnejši rezultat reprocesiranja je mogoče doseči z mehanskim čiščenjem in razkuževanjem, ki mu sledi parna sterilizacija v vakuumskem avtoklaviranju.

Zakoni in norme

Upoštevajte veljavne nacionalne zakonodajne predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter higienske predpise, ki v vaši ustanovi veljajo za reprocesiranje.

Reprocesiranje pred
vsako uporabo

Preden lahko uporabljate nove izdelke iz tovarne in vrnjene izdelke, morajo prestatiti celoten postopek reprocesiranja.

Izmenična uporaba različnih načinov reprocesiranja lahko povzroči prezgodnje staranje izdelka.

www.a-k-i.org

Nadaljnje podrobne informacije o higiensko varnem reprocesiranju, ki ščiti material in ohranja vrednost, najdete na spletni strani www.a-k-i.org.

4.5 Čistilno-dezinfekcijsko sredstvo

Ročno čiščenje lahko izvedete z:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Ročno razkuževanje lahko izvedete z:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Strojno čiščenje lahko izvedete z:

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

Če je mogoče, uporabljajte le ta sredstva za čiščenje in razkuževanje.

Odobritve glede na združljivost materialov obstajajo tudi za

- neodisher® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
za strojno čiščenje

Upoštevajte navodila
proizvajalca!

Pred uporabo pazljivo preberite navodila proizvajalca in upoštevajte navodila za koncentracijo, temperaturo, življenjsko dobo, količino vode in čas izpostavljenosti.

4.6 Ročno čiščenje in razkuževanje

4.6.1 Pregled

Pregled ročnega čiščenja in razkuževanja

| Faza | Delovni korak | Temperatura (°C/°F) | Čas (min) | Konc. (%) | Kakovost vode | Raztopina za čiščenje |
|------|---------------------|-------------------------------|-----------|-----------|---------------|---|
| I | Čiščenje | 35-45 / 95-113 | 5 | 0,8 | Pitna voda | Encimska čistilna raztopina, na primer Cidezyme®/Enzol® |
| II | Izpiranje | Temperatura prostora (hladno) | 2 x 1 | --- | Pitna voda | --- |
| III | Razkuževanje | 20-25 / 68-77 | 12 | --- | --- | Razkužilna raztopina (nerazredčena) |
| IV | Zaključno izpiranje | Temperatura prostora (hladno) | 3 x 1 | --- | DI voda* | --- |
| V | Sušenje | Temperatura prostora | --- | --- | --- | --- |

Preglednica 4-1: Pregled ročnega čiščenja in razkuževanja.

*DI voda = Demineralizirana voda (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, največ 10 mikroorganizmov/ml in nizka vsebnost endotoksina, največ 0,25 enot endotoksina/ml).

4.6.2 Izvedba

Izvedite fazo I: čiščenje

Ravnajte tako:

OBVESTILO! Poškodbe zaradi grobega reprocesiranja. Z izdelkom ravnajte previdno. Ne udarjajte po njem in ga ne upogibajte. Pazljivo odložite.

OBVESTILO! Površine, občutljive na praske. Nevarnost korozije. Ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih predmetov ali abrazivnih sredstev. Odstranite umazanijo na optičnih površinah samo s tamponi, namočenimi v čistilni raztopini.

OBVESTILO! Preveliko odmerjanje nevtralizatorjev in osnovnih čistil. Lahko se pojavi poškodba izdelka in obledelost oznak na laserju.

1. Popolnoma razstavljen izdelek potopite v encimsko čistilno raztopino.
Prepričajte se, da so vse dostopne površine med postopkom čiščenja popolnoma prekrite s čistilno raztopino.
2. Izdelek, potopljen v raztopino, čistite z mehko krpo ali ustrezno krtačo najmanj eno minuto oziroma dokler na površini ni več vidnih ostankov. Ne uporabljajte kovinskih čistilnih krtač, kovinskih predmetov ali abrazivov, ki bi lahko poškodovali izdelek in/ali povzročili korozijo.

Izvedite fazo II: izpiranje

Ravnajte tako:

1. Vse dostopne površine popolnoma izpirajte v dveh izpiralnih ciklih vsaj eno minuto.
Za vsako izpiranje uporabite svežo vodo.
2. Počakajte, da preostala voda odteče.

Izvedite fazo III: razkuževanje

Ravnajte tako:

1. Potopite izdelek popolnoma v razkužilno raztopino.
Prepričajte se, da so vse dostopne površine prekrite z razkužilno raztopino.
2. Odstranite vse zračne mehurčke, ki se pojavijo na površini delov.

Izvedite fazo IV: zadnje izpiranje

Ravnajte tako:

1. Izdelek popolnoma izpirajte v treh izpiralnih ciklih po vsaj eno minuto. Za vsako izpiranje uporabite svežo vodo.
2. Počakajte, da preostala voda odteče.

Izvedite fazo V: sušenje*Ravnajte tako:*

1. Očistite izdelek s suho krpo, ki ne pušča vlaken.

Površine, ki jih ni mogoče doseči s krpo, posušite s stisnjenim zrakom, najv. 0,5 bara.

Vizualna kontrola

2. Po sušenju opravite vizualni pregled pri zadostni okoljski svetlobi (glejte razdelek 3.3.1) in preverite, da izdelek ni poškodovan in da na njem ni vidnih ostankov.

Uporabite povečevalno steklo. Po potrebi ponovite postopek čiščenja.

Poškodovane izdelke takoj odstranite.

- Ročno čiščenje in razkuževanje je zaključeno.

4.7 Strojno čiščenje in toplotno razkuževanje**4.7.1 Pregled**

| Faza | Delovni korak | Temperatura (°C/°F) | Čas (min) | Konc. (%) | Kakovost vode | Čistilna raztopina/opomba |
|------|-----------------------|---------------------|-----------|-----------|---------------|--|
| I | Predpomivanje | < 25/77 | 2 | --- | Pitna voda | --- |
| II | Čiščenje | 55/131 | 10 | 0,5 | Pitna voda | Alkalno čistilno sredstvo, npr. neodisher® MediClean forte pH > 10 |
| III | Izpiranje I | > 10/50 | 1 | --- | Pitna voda | --- |
| IV | Izpiranje II | > 10/50 | 1 | --- | DI voda* | --- |
| V | Toplotno razkuževanje | 90/194 | 5 | --- | DI voda* | A ₀ vrednost > 3000 |
| VI | Sušenje | --- | --- | --- | --- | --- |

Preglednica 4-2: Pregled strojnega čiščenja in toplotnega razkuževanja.

*DI voda = Demineralizirana voda (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, največ 10 mikroorganizmov/ml in nizka vsebnost endotoksina, največ 0,25 enot endotoksina/ml).

Opomba: Barvno eloksirani sestavni deli ali plastične komponente (npr. serijski obroči, lijaki okularja) lahko zbledijo zaradi strojnega reprocessiranja.

4.7.2 Izvedba**Izvedite strojno čiščenje in toplotno razkuževanje**

Toplotno razkuževanje izvajamo samo z izdelki, ki so označeni kot avtoklavibilni.

Uporabite čistilno-dezinfekcijsko napravo, katere učinkovitost je bila potrjena in izpolnjuje zahteve standarda ISO 15883-1 ali veljavne različice za posamezno državo.

Za strojno čiščenje priporočamo, da predhodno izvedete suho odstranjevanje ostankov.

V primeru mokrega čiščenja uporabite čistilna sredstva brez penjenja in pred strojnim čiščenjem izdelke temeljito sperite.

Za toplotno razkuževanje uporabite deionizirano vodo.

Ravnajte tako:

1. Vstavite vse dele v košaro za reprocesiranje.
2. Čistilno/dezinfekcijsko napravo napolnite v skladu s potrjenim vzorcem polnjenja. Upoštevajte navodila proizvajalca in navodila za uporabo naprave. Pri polnjenju pazite, da se ne pojavijo sence od pranja.
3. Zaženite cikel čiščenja/dezinfekcije v skladu z navedbami proizvajalca in navodili za uporabo naprave.



POZOR! Nevarnost opeklin pri odstranjevanju čiščene opreme. Nosite zaščitne rokavice.

4. Odstranite košaro za reprocesiranje s svetlobnimi vodniki iz naprave za čiščenje/razkuževanje.

Vizualna kontrola

5. Po sušenju opravite vizualni pregled pri zadostni okoljski svetlobi in preverite, da so izdelki suhi, nepoškodovani in da na njih ni vidnih ostankov. Uporabite povečevalno steklo. Po potrebi ponovite postopek čiščenja. Poškodovane izdelke takoj odstranite.

- Strojno čiščenje je zaključeno.

4.8 Sterilizacija

4.8.1 Parna sterilizacija

Izvedite parno sterilizacijo



Parno sterilizacijo izvajamo samo z izdelki, ki so označeni kot avtoklavibilni.

Uporabite popolnoma demineralizirano pitno vodo, ki izpolnjuje zahteve EN 285.

OBVESTILO! Neizpolnjevanje zahtev proizvajalca za postopek parne sterilizacije in kakovost pare lahko povzroči posledično škodo, kot je odstranjevanje lepila ali usedline na končnih površinah, kar skrajša življenjsko dobo svetlobnega vodnika.

Ravnajte tako:

1. Zagotovite, da je ročno ali strojno čiščenje in razkuževanje zaključeno.
2. Vstavite vse dele v košaro za reprocesiranje.
3. Obložite košaro z dvema ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.



POZOR! Nevarnost opeklin pri nalaganju sterilizatorja. Nosite ustrezne rokavice.

4. Sterilizator napolnite v skladu s potrjenim vzorcem polnjenja. Upoštevajte navodila proizvajalca in navodila za uporabo naprave.

Upoštevajte navodila proizvajalca!

5. Zaženite cikel sterilizacije, kot je navedeno, v skladu z navedbami proizvajalca in navodili za uporabo sterilizatorja.

Za sterilizacijo uporabite naslednje potrjene parametre:

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| Temperatura | 134 °C (273,2 °F) |
| Držalni čas | 5 min (učinkovit čas sterilizacije) |

Opomba: Uporabnik je odgovoren za zagotovitev, da uporabljeni sterilizator izpolnjuje zgoraj navedene parametre.



POZOR! Nevarnost opeklin pri odstranjevanju sterilizirane opreme. Nosite ustrezne rokavice.

OBVESTILO! Ogreti izdelki so občutljivi na udarce. Preprečite udarce in tresljaje.

OBVESTILO! Poškodba zaradi hitre spremembe temperature. Pustite izdelke, da se brez dodatnih ukrepov ohlajanja ohladijo na sobno temperaturo.

6. Odstranite sterilizirano opremo iz sterilizatorja.

Zagotovite ohranjanje sterilnosti po reprocesiranju.

- Sterilizacija je zaključena.

4.8.2 Sterilizacijski postopek STERRAD® (100S, NX, 100NX)

Sistem STERRAD® družbe Advanced Sterilization Products (ASP) uporablja tehnologijo s plazmo pri nizki temperaturi s plinom vodikovega peroksida za končno sterilizacijo očiščenih, izpranih in posušenih medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo.

Upoštevajte navodila za uporabo naprave STERRAD® in STERRAD® Sterility Guide (SSG) podjetja ASP na spletnem mestu www.sterradsterilityguide.com ali stopite v stik s službo za stranke ASP.

Izvajanje sterilizacije

OBVESTILO! Uporaba sterilizacije z napravo STERRAD® lahko ima za posledico spremembe zunanosti izdelka, za katere ni nujno, da vplivajo na delovanje.

OBVESTILO! Preden lahko izdelke vstavite v STERRAD® sterilizator, morajo biti skrbno posušeni. Vlaga lahko povzroči prekinitev cikla sterilizacije.

Ravnajte tako:

1. Vstavite vse dele v košaro za reprocesiranje. V vsako košaro položite merilni listič STERRAD®.
Obložite košaro z dvema ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.
 2. Vstavite ovito košaro v sterilizator.
Namestite košaro tako, da je zagotovljeno učinkovanje plazme z vseh strani. Zagotovite, da se deli ne dotikajo sten sterilizatorja.
 3. Zaženite cikel sterilizacije, kot je navedeno, v skladu z navedbami proizvajalca in navodili za uporabo sterilizatorja.
Sterilizacija STERRAD® je potrjena za naslednje cikle:
 - STERRAD® 100S kratki cikel
 - STERRAD® NX standardni cikel
 - STERRAD® 100NX standardni cikel
 4. Odstranite sterilizirano opremo iz sterilizatorja.
Zagotovite ohranjanje sterilnosti po reprocesiranju.
- Sterilizacija je zaključena.

Upoštevajte navodila
proizvajalca!

5 Podatki o proizvodu

5.1 Tehnični podatki

| | |
|--|------------------------------|
| Dolžina | 180 cm / 230 cm / 300 cm |
| Aktivni premer | 3,5 mm / 4,8 mm |
| Najmanjši upogibni radij | 5 cm |
| Klasifikacije v skladu z zadevnimi predpisi EU | Medicinski izdelek razreda I |
| Uporabni del v skladu z IEC 60601-1 | CF |

5.2 Okoljski pogoji

Pogoji za prevoz in skladiščenje

| | |
|------------------------|-------------------|
| Temperatura | -20 °C do +70 °C |
| Relativna zračna vlaga | 5 % do 95 % |
| Zračni tlak | 70 kPa do 106 kPa |

Reprocesirane izdelke skladiščite zaščitene pred ponovno kontaminacijo v suhem, dobro prezračevanem, brezprašnem prostoru, zaščitenem pred svetlobo in z enakomerno temperaturo.

Neposredna sončna svetloba, visoke temperature, visoka vlažnost ali sevanja lahko poškodujejo izdelek ali povzročijo tveganje za okužbo.

Pri skladiščenju zagotovite, da izdelka ne morejo poškodovati drugi inštrumenti. Zato je najbolje, da izdelek skladiščite posamično ali uporabite vsebnike, v katerih lahko izdelek pritrdite.

Delovni pogoji

| | |
|------------------------|-------------------|
| Temperatura | +5 °C do +40 °C |
| Relativna zračna vlaga | 30 % do 95 % |
| Zračni tlak | 70 kPa do 106 kPa |



⚠ POZOR










Neupoštevanje okoljskih razmer

Nepovratna poškodba tkiva ali neželena koagulacija, poškodba uporabnika, materialna škoda

> Upoštevajte delovne pogoje, pa tudi pogoje prevoza in skladiščenja.

5.3 Nadomestni deli in dodatna oprema

Uporabljajte le originalne nadomestne dele in opremo.

| Slika | Opis | Številka izdelka |
|---|------------------------|------------------|
| Adapter svetlobnega vodnika (za povezavo na svetlobni vodnik, na strani vira svetlobe) za: | | |
|  | Sistem Storz | 05.0100z |
|  | Sistem Wolf | 05.0102b |
|  | Sistem ACMI (cirkon) | 05.0106c |
|  | Sistem Olympus | 05.0101o |
| Adapter svetlobnega vodnika (za povezavo na svetlobni vodnik, na strani endoskopa) za: | | |
|  | Endoskop Storz | 05.0108z |
|  | Endoskop Wolf | 05.0110b |
|  | Endoskop ACMI | 05.0112c |
| Adapter svetlobnega vodnika (za povezavo na endoskopa) za: | | |
|  | Svetlobni vodnik Storz | 05.0114z |
|  | Svetlobni vodnik Wolf | 05.0116b |

Preglednica 5-1: Nadomestni deli in dodatna oprema.

6 Odlaganje med odpadke



OPOZORILO

Kontaminiran izdelek

Nevarnost okužbe

> Pred odstranjevanjem izvedite reprocesiranje izdelka (*poglavje 4*)

Upoštevajte veljavne nacionalne predpise povezane z odstranjevanjem in recikliranjem izdelka in njegovih komponent.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

