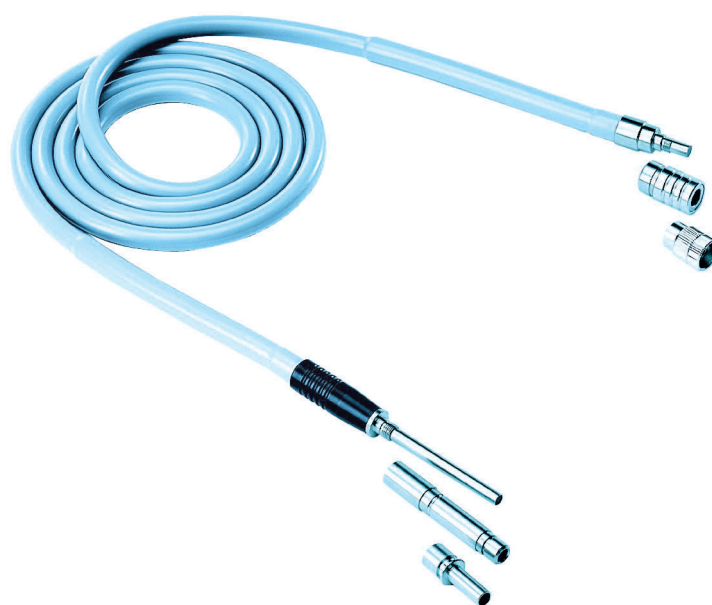


Instrucțiuni de utilizare

Ghiduri de lumină



TPA037-000-103
Version: G
2021 - Apr - 14

| Cuprins | Pagina |
|---|---------------|
| 0 Note importante cu privire la acest document..... | 6 |
| 0.1 Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării..... | 6 |
| 0.2 Grup țintă..... | 6 |
| 0.3 Folosirea și păstrarea documentului..... | 6 |
| 1 Informații generale referitoare la produs..... | 7 |
| 1.1 Pachetul de livrare..... | 7 |
| 1.2 Descrierea produsului..... | 7 |
| 1.2.1 Caracteristici de performanță și funcționalitate..... | 7 |
| 1.2.2 Prezentare generală..... | 8 |
| 1.3 Compatibilitatea cu endoscoapele..... | 8 |
| 1.4 Scopul utilizării..... | 9 |
| 1.4.1 Utilizarea prevăzută..... | 9 |
| 1.4.2 Indicații..... | 9 |
| 1.4.3 Contraindicații..... | 9 |
| 1.5 Marcaje..... | 10 |
| 1.5.1 Pictograme și informații de pe produs și ambalaj..... | 10 |
| 1.5.2 Pictogramele din acest document..... | 10 |
| 1.6 Contactul cu serviciul de asistență tehnică..... | 11 |
| 1.7 Obligație de raportare în cazul incidentelor grave..... | 11 |
| 2 Informații generale privind siguranța..... | 12 |
| 2.1 Reprezentarea avertismentelor..... | 12 |
| 2.1.1 Avertismente la începutul unui capitol..... | 12 |
| 2.1.2 Avertismente în text..... | 13 |
| 2.2 Siguranța produsului..... | 13 |
| 2.2.1 Indicații de siguranță de bază..... | 13 |
| 2.2.2 Calificările personalului..... | 14 |
| 2.2.3 Returnări..... | 14 |
| 3 Folosire..... | 15 |
| 3.1 Indicații de siguranță..... | 15 |
| 3.2 Calificările personalului..... | 16 |
| 3.3 Verificarea tehnică înainte de utilizare..... | 17 |
| 3.3.1 Verificarea vizuală..... | 17 |
| 3.4 Conexiune..... | 18 |
| 3.5 Încheierea utilizării și curățarea preliminară..... | 18 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4 | Procesarea | 19 |
| 4.1 | Indicații de siguranță | 19 |
| 4.2 | Calificările personalului | 20 |
| 4.3 | Proceduri validate | 21 |
| 4.4 | Indicație de proces și efectuare | 21 |
| 4.5 | Agenți de curățare și dezinfectare | 22 |
| 4.6 | Curățare și dezinfectare manuale | 22 |
| 4.6.1 | Prezentare generală | 22 |
| 4.6.2 | Efectuarea procedurilor | 23 |
| 4.7 | Curățarea automată și dezinfectarea termică | 24 |
| 4.7.1 | Prezentare generală | 24 |
| 4.7.2 | Efectuarea procedurilor | 25 |
| 4.8 | Sterilizare | 26 |
| 4.8.1 | Sterilizare prin aburi | 26 |
| 4.8.2 | STERRAD® procedură de sterilizare (100S, NX, 100NX) | 27 |
| 5 | Datele produsului | 28 |
| 5.1 | Date tehnice | 28 |
| 5.2 | Condiții ambiante | 28 |
| 5.3 | Piese de schimb și accesorii | 29 |
| 6 | Eliminarea deșeurilor | 30 |



0 Note importante cu privire la acest document

0.1 Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

- Ghiduri de lumină cu numerele de articol:
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Ghiduri de lumină pentru temperaturi înalte cu numerele de articol:
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Cabluri de lumină cu infraroșu apropiat cu numărul de articol
 - 05-0094I-nir

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt parte integrantă a produsului și conțin toate informațiile de care au nevoie utilizatorul și beneficiarul pentru o utilizare sigură și conformă cu destinația.

Aceste instrucțiuni de utilizare nu descriu utilizarea procedurilor sau tehnicilor de endoscopie în timpul unei intervenții medicale.

0.2 Grup țintă

Aceste instrucțiuni de utilizare se adresează medicilor, asistenților medicali și personalului specializat în aprovizionarea cu articole sterile, care sunt însărcinați cu utilizarea, manipularea și procesarea produsului.

0.3 Folosirea și păstrarea documentului

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc prestabilit și asigurați-vă că acestea sunt oricând accesibile pentru grupul țintă.

În cazul schimbării proprietarului sau a locului de amplasare a produsului, înmânați documentul următorului proprietar.

1 Informații generale referitoare la produs

1.1 Pachetul de livrare

Pachetul de livrare al produsului cuprinde:

- 1 ghid de lumină
- 1 adaptor de ghid de lumină pe partea sursei de lumină*
- 1 adaptor de ghid de lumină pe partea endoscopului*
- Un set de instrucțiuni de utilizare

* Adaptoarele de ghiduri de lumină trebuie comandate separat în funcție de dorința clientului și sunt incluse în preț. În cazul conductorului de lumină cu infraroșu apropiat, adaptorul de pe partea sursei de lumină este integrat. astfel încât este deja inclus în livrare.

Controlați conținutul
livrării!

După primire, controlați pachetul de livrare, pe baza bonului de livrare, în ceea ce privește caracterul complet și integritatea.

Pachetul de livrare părăsește unitatea noastră în stare impecabilă. Dacă aveți totuși motive de reclamație, adresați-vă serviciului tehnic al unității noastre de fabricație.

1.2 Descrierea produsului

1.2.1 Caracteristici de performanță și funcționalitate

Cablurile de lumină produse de noi oferă, în funcție de model, un diametru activ de 3,5 sau 4,8 mm și sunt disponibile în lungimi de 180, 230 și 300 cm.

Robuste și
autoclavabile

Toate cablurile de lumină pot fi sterilizate cu aburi. Datorită tecii robuste din silicon cu ranforsare și protecție internă la îndoire, acestea sunt durabile și rezistente, dar și foarte flexibile și ușoare.

Cablurile de lumină
pentru temperaturi
înalte

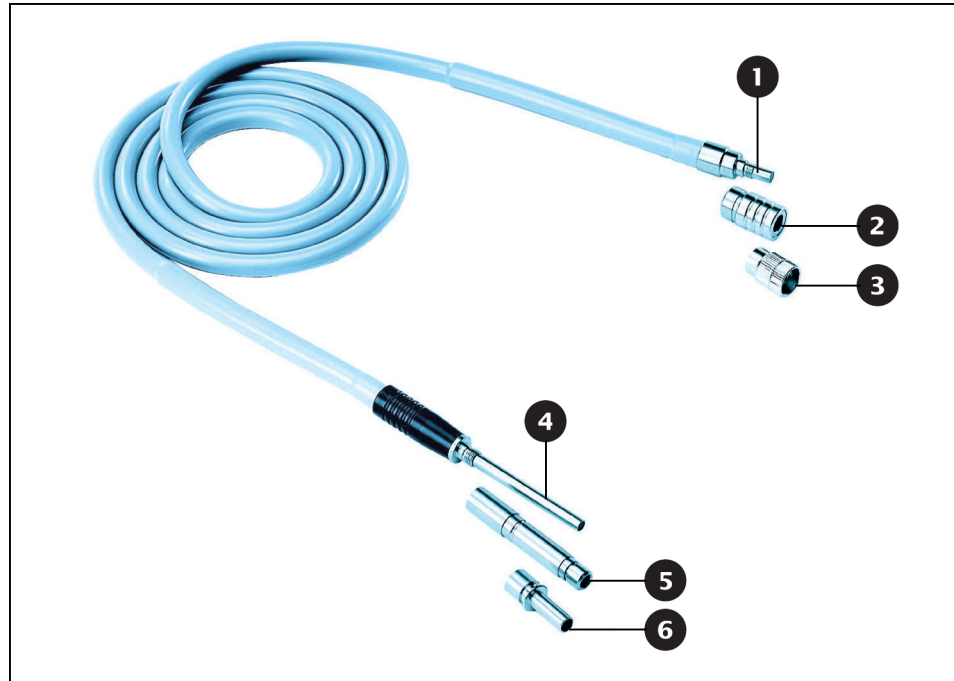
Cablurile de lumină pentru temperaturi înalte se remarcă printr-o rezistență termică mai mare, datorită fibrelor optice sudate la intrarea luminii. Acestea sunt deosebit de adecvate pentru utilizarea cu surse de lumină care generează temperaturi ridicate, de ex. sursele de lumină cu xenon.

Prin aplicarea diferitelor adaptoare, este posibilă utilizarea cablului de lumină cu surse de lumină și endoscoape de la toți producătorii cunoscuți.

Când se combină cablul de lumină și endoscopul, secțiunile transversale ale fibrelor optice ale ambelor componente trebuie să corespundă. Dacă secțiunile transversale diferă, este posibil ca punctele de cuplare să atingă temperaturi inadecvate.

Notă: Cablurile de lumină standard se pot supraîncălzi în combinație cu sursele de lumină xenon, suferind deteriorări în cazul unei utilizări repetate sau de durată. Deteriorările provoacă atenuarea capacității de transmisie și încălzirea sporită a punctelor de cuplare ale cablului de lumină. Prin urmare, în combinație cu sursele de lumină xenon, utilizați numai cablurile de lumină pentru temperaturi înalte.

1.2.2 Prezentare generală



Figură 1-1: Ghiduri de lumină cu adaptoare.

- ① Conexiune pentru endoscop
- ② Adaptor ACMI
- ③ Adaptor Storz
- ④ Conexiune la sursa de lumină (cu număr de articol)
- ⑤ Adaptor pentru sursele de lumină Wolf
- ⑥ Adaptor pentru sursele de lumină Storz

Notă: Numerele de articol sunt mascate dacă adaptorul este înșurubat.

1.3 Compatibilitatea cu endoscoapele

Pentru a evita acumularea de căldură excesivă în punctele de cuplare, ghidul de lumină și endoscopul trebuie să fie selectate în așa fel încât să fie compatibile.

Diametrul activ al ghidului de lumină trebuie să fie **egal sau mai mic** decât diametrul activ al fibrei optice a endoscopului.

Dacă se utilizează ghiduri de lumină cu un diametru activ mai mic, diferența trebuie să fie cât mai mică posibil.

Pentru un endoscop cu o fibră optică cu diametrul activ mai mic de 4 mm, utilizați un ghid de lumină cu un diametru activ de 3,5 mm.

1.4 Scopul utilizării

1.4.1 Utilizarea prevăzută

Ghidurile de lumină au rolul de a prelua lumina de la o sursă de lumină și de a o transmite și introduce în endoscop sau în alt produs medical optic.



Produsul îndeplinește condițiile CF conform IEC 60601-1 privind protecția contra electrocutării, fiind autorizată combinarea acestuia cu piese aplicate care sunt destinate aplicării directe pe inimă.

1.4.2 Indicații

Indicațiile pentru proceduri endoscopice depind de afecțiunea pacientului și de evaluarea risc-beneficiu efectuată de medicul curant.

1.4.3 Contraindicații

Contraindicațiile pot fi bazate pe starea generală sau pe tabloul clinic specific al pacientului.

Decizia de a efectua o procedură endoscopică îi revine medicului curant și trebuie să fie condiționată de o analiză risc-beneficiu individuală.

1.5 Marcaje

1.5.1 Pictograme și informații de pe produs și ambalaj

Pictogramele pe care le găsiți pe produs sau pe ambalaj sunt explicate în continuare.



Produsul este adecvat pentru sterilizarea prin autoclavare



Marcaj CE



Număr articol



Număr de serie



Dispozitiv medical



Producător



Data fabricației



Atenționare (IEC 60601-1 3rd edition) /
Atenție, respectați documentația însoțitoare (IEC 60601-1 2nd edition)



Nesteril, a se steriliza înaintea utilizării



Nu este destinat utilizării în medii cu rezonanță magnetică



Parte aplicată de tipul CF conform IEC 60601-1



Temperatură de depozitare și transport permisă



Umiditate relativă permisă a aerului în timpul depozitării și transportului



Presiune atmosferică permisă în timpul depozitării și transportului



Atenție: Comercializarea sau prescrierea produsului de către un medic este supusă legislației federale a SUA

1.5.2 Pictogramele din acest document

În continuare, găsiți explicații privind pictogramele din acest document.



Simboluri de avertizare generale



Avertisment privind riscurile biologice, pericolul de infecție



Avertisment privind suprafețele fierbinți

1.6 Contactul cu serviciul de asistență tehnică

Dacă aveți întrebări privind produsele noastre, privind instalarea sau utilizarea, iar în cazul în care aveți nevoie de service, adresați-vă reprezentanțelor noastre.

Datele de contact se găsesc la finalul acestui document.

1.7 Obligație de raportare în cazul incidentelor grave

Toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității naționale competente din statul membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul .

2 Informații generale privind siguranța

2.1 Reprezentarea avertismentelor

2.1.1 Avertismente la începutul unui capitol

Avertismentele descrise în continuare sunt reunite la începutul capitolelor ale căror instrucțiuni pot comporta pericolele respective.

Gravitatea pericolelor potențiale este exprimată prin cuvântul de semnalizare cu care începe avertismentul.

Citiți cu atenție aceste avertismente și țineți cont de ele atunci când efectuați activitățile respective.

Indicație privind un pericol ce poate provoca decesul sau răni grave:



⚠ AVERTISMENT

Tipul și sursa unui pericol de rănire

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

Indicație privind un pericol ce poate provoca răni de gravitate redusă-medie:



⚠ PRECAUȚIE

Tipul și sursa unui pericol de rănire

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

Indicație privind posibile daune materiale:

ATENȚIE

Tipul și sursa unui pericol de daune materiale

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

2.1.2 Avertismente în text

Avertismentele descrise în continuare se regăsesc în instrucțiunile de utilizare imediat înaintea pașilor de urmat care pot comporta pericole.

Gravitatea pericolelor potențiale este exprimată prin cuvântul de semnalizare cu care începe avertismentul.

Citiți cu atenție aceste avertismente și respectați măsurile de prevenire a pericolului.

Indicație privind un pericol ce poate provoca decesul sau răni grave:



AVERTISMENT! Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

Indicație privind un pericol ce poate provoca răni de gravitate redusă-medie:



PRECAUȚIE! Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

Indicație privind posibile daune materiale:

ATENȚIE! Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

2.2 Siguranța produsului

2.2.1 Indicații de siguranță de bază

Produsele noastre sunt dezvoltate și fabricate conform celor mai înalte standarde de calitate.

Pericole - în ciuda înaltei calități

Deși acest produs corespunde cerințelor tehnologice de ultimă generație, pot apărea pericole în timpul punerii în funcțiune și utilizării sau în contextul procesării și mentenanței.

Din acest motiv, citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime și cu atenție. Țineți cont și respectați avertismentele din acest document.

Operați produsul numai în stare impecabilă, conform scopului prevăzut și respectând instrucțiunile de utilizare. Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul și accesoriile utilizate sunt intacte și funcționale.

Păstrați ambalajul original și utilizați-l pentru returnul în service.

Respectați instrucțiunile de utilizare pentru toate aparatele și instrumentele asociate cu utilizarea produsului.



AVERTISMENT! Livrare nesterilă. Pericol de infecție. Procesați produsul și accesoriile înainte de prima utilizare.



AVERTISMENT! Returnarea produselor contaminate. Pericol de infecție. Procesați produsul și accesoriile înainte de returnare. Marcați ambalajul exterior, în conformitate cu starea de procesare.



AVERTISMENT! Pericol în caz de modificări neautorizate aduse produsului. Se pot produce leziuni grave. Nu efectuați sub nicio formă modificări neautorizate.



AVERTISMENT! Defectarea componentelor în timpul unei intervenții. Pericol pentru pacient. Trebuie să aveți la îndemână componente de schimb.



AVERTISMENT! Sursă de lumină cu putere de radiație ridicată. Pericol de leziuni oculare. Nu priviți direct în capătul descoperit al cablului de lumină sau în porțiunea de emisie a luminii din endoscop.



AVERTISMENT! Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). Forțe magnetice, interacțiuni electromagnetice, încălzirea pieselor metalice. Nu utilizați produsul în apropierea aparaturii IRM.



AVERTISMENT! Manipularea și îngrijirea incorecte, precum și utilizarea în alte scopuri decât cele prevăzute, pot crea riscuri pentru pacient și utilizator, precum și uzura prematură a produsului.



PRECAUȚIE! Pericol pentru persoane, daune la aparatură. Nu așezați obiecte pe cabluri. Dispuneți toate cablurile în așa fel încât să nu se poată împiedica nimeni de acestea.

2.2.2 Calificările personalului

Respectați cerințele privind calificările

Pentru folosire și procesare sunt necesare calificări speciale. Respectați cerințele privind calificările personalului, prevăzute în capitolele respective din acest document.

2.2.3 Returnări

Dacă este necesară vreodată returnarea produsului, adresați-vă departamentului nostru tehnic de service.



AVERTISMENT

Produs contaminat

Pericol de infecție

> Prelucrați atent produsul înainte de expediție (*capitol 4*)

Expediați numai produse procesate corespunzător.

Dacă este posibil, utilizați ambalajul original pentru expediție.

Marcați starea de procesare pe ambalajul exterior.

Ne rezervăm dreptul de a refuza și de a returna produsele nemarcate.

3 Folosire

3.1 Indicații de siguranță



AVERTISMENT

Interacțiunile cu aparatură utilizată simultan

Pericole pentru pacient și utilizator, perturbări de imagini, deteriorarea produsului

- > Asigurați-vă că toate aparatele utilizate îndeplinesc cel puțin condițiile BF impuse conform IEC 60601-1
- > Respectați marcajele și instrucțiunile de utilizare ale aparatelor folosite



AVERTISMENT

Utilizarea de componente nesterile

Pericol de infecție pentru pacient

- > Utilizați exclusiv endoscoape și accesorii endoscopice procesate corespunzător
- > Înainte de utilizare, procesați accesoriile nesterile furnizate
- > Înainte de utilizare efectuați o verificare vizuală
- > Fixați cablul de lumină în câmpul de operații și asigurați-l contra alunecării, verificați siguranța antismulgere



AVERTISMENT

Recontaminare în urma manipulării necorespunzătoare

Pericol de infecție pentru pacient

- > Respectați normele de igienă



⚠ PRECAUȚIE

Temperaturi ridicate în combinație cu sursele de lumină

Leziuni tisulare ireversibile sau coagulare nedorită, rănirea utilizatorului, daune materiale

- > Utilizați cablul de lumină adecvat pentru endoscop
- > Evitați utilizarea de lungă durată a luminii intense
- > Selectați o intensitate cât mai redusă posibil a luminii pentru iluminarea zonei vizate
- > Nu atingeți sursa de lumină în apropierea lămpii
- > Nu atingeți conexiunile cablului de lumină
- > Nu aduceți capătul distal al cablului de lumină în contact cu țesuturile pacientului sau cu materiale inflamabile sau sensibile la căldură
- > Nu lăsați cablul de lumină nesupravegheat în timp ce emite lumină din sursa de lumină

ATENȚIE

Manipularea necorespunzătoare

Este posibilă deteriorarea produsului

- > Nu loviți, nu îndoiiți, amplasați cu atenție
- > Evitați zgârierea și deteriorarea suprafeței
- > Respectați raza de îndoire

3.2 Calificările personalului

Produsul poate fi operat numai de către medici și asistenți medicali instruiți asupra utilizării produsului și care satisfac condițiile valabile la locul de utilizare pentru procedura endoscopică aplicată, vizând formarea sau formarea continuă, cunoștințele de specialitate și experiența practică.

3.3 Verificarea tehnică înainte de utilizare

3.3.1 Verificarea vizuală

Efectuați verificarea vizuală

Efectuați o verificare vizuală înainte fiecărei utilizări.

Procedați după cum urmează:

Există deteriorări la exterior?

1. Asigurați-vă că produsul și toate componentele care se vor utiliza nu prezintă deteriorări la exterior.

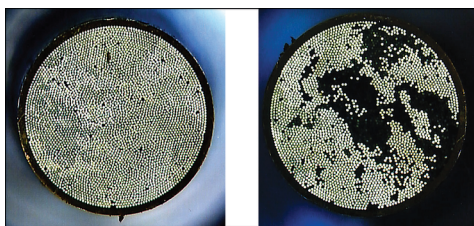
Nu utilizați produsul dacă acesta are colțuri sau muchii ascuțite, proeminențe sau suprafețe aspre, și nici când tubul din silicon prezintă deteriorări.

Sunt intacte fibrele optice?

2. Asigurați-vă că fibrele optice ale produsului sunt intacte.

Țineți un capăt în direcția unei lămpi luminoase (nu introduceți în sursa de lumină) și celălalt capăt în direcția ochilor. Deplasați ghidul de lumină ușor într-o mișcare de du-te-vino și observați luminozitatea fibrelor.

Nu utilizați produsul dacă mai mult de 15 % dintre fibre rămân întunecate.



Figură 3-1: Comparație între fibrele optice intacte și cele deteriorate.

Sunt curate și netede suprafețele?

3. Asigurați-vă că suprafețele de sticlă și capetele cu fibră optică ale produsului sunt curate și netede.

Nu utilizați produsul dacă suprafețele sunt murdare sau zgâriate. Puneți produsul deoparte.

- Verificarea s-a încheiat.

3.4 Conexiune

Conectarea cablului de lumină

Când combinați ghidul de lumină și endoscopul, aveți grijă ca secțiunea de fibră optică să corespundă.

Procedați după cum urmează:

1. Înșurubați adaptorul compatibil cu sursa de lumină utilizată în capătul proximal al ghidului de lumină.
2. Conectați ghidul de lumină la sursa de lumină și asigurați-vă că ghidul de lumină este bine fixat.
3. Înșurubați adaptorul compatibil cu endoscopul utilizat în capătul distal al ghidului de lumină.
4. Conectați ghidul de lumină la endoscop și asigurați-vă că ghidul de lumină este bine fixat.

Cablul de lumină este conectat.

3.5 Încheierea utilizării și curățarea preliminară

Încheiați utilizarea și efectuați curățarea preliminară

*Efectuați curățarea preliminară **imediat după utilizare.***

Procedați după cum urmează:

1. Dacă este cazul, demontați adaptoarele utilizate de pe ambele laturi.
2. Îndepărtați pe cât posibil reziduurile vizibile de la intervenție cu ajutorul unei lavete moi, care nu lasă scame.
3. Uscați produsul cu o lavetă moale, care nu lasă scame.
4. Așezați produsul într-un recipient de eliminare pentru eliminarea ca deșeuri uscate și sigilați-l.
5. Dispuneți procesarea și asigurați-vă că produsul este procesat în decurs de 6 ore.

Utilizarea s-a încheiat și s-a finalizat și curățarea preliminară.

4 Procesarea

4.1 Indicații de siguranță



⚠️ AVERTISMENT

Dacă se suspectează contactul produsului cu agenți patogeni ai bolii Creutzfeldt-Jakob, procesarea produsului contaminat nu este posibilă

Risc de contaminare încrucișată în timpul utilizării și al procesării

- > Nu procesați produsele cu suspiciune de contaminare
- > Eliminați produsele cu suspiciune de contaminare



⚠️ PRECAUȚIE

Curățare și dezinfectare necorespunzătoare

Pericol pentru pacient în urma curățării și dezinfectării insuficiente, deteriorarea produsului

- > Utilizați aparate de curățare și dezinfectare (RDG) care îndeplinesc condițiile ISO 15883-1
- > Încărcați aparatul în așa fel încât toate articolele de spălat să fie complet clătite și curățate (fără să existe zone nespălate)
- > Efectuați mentenanța adecvată a aparaturii RDG
- > Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectare autorizați pentru produs
- > Efectuați curățarea preliminară a produselor direct după utilizare și procesați-le în interval de 6 ore
- > La curățarea preliminară, nu sunt permise temperaturi fixe de peste 45 °C
- > La curățarea preliminară, nu utilizați agenți de curățare și dezinfectare persistenți (ingredient activ: aldehydă, alcool)

ATENȚIE

Contactul cu soluțiile clorurate

Corodarea și distrugerea produsului

- > Evitați contactul cu soluțiile clorurate, de ex. cele cuprinse în reziduuri de la intervenție, tincturi, medicamente, soluții saline și agenți de curățare/dezinfectare
- > După contactul cu soluții clorurate, spălați bine produsele cu apă distilată și uscați-le complet

ATENȚIE

Utilizarea ultrasunetelor

Deteriorarea produsului

- > Nu expuneți produsul ultrasunetelor

ATENȚIE

Agenți de curățare inadecvați și substanțe chimice de proces inadecvate

Deteriorări prin coroziune, uzură prematură și modificări vizuale la nivelul materialului

- > Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectare autorizați pentru produs
- > Utilizați numai substanțe chimice de proces a căror compatibilitate cu materialul a fost recomandată de producătorul de substanțe chimice
- > Respectați toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice privind temperatura, concentrația și timpul de aplicare
- > Nu utilizați substanțe chimice de proces ce pot provoca fisuri prin tensiune sau fragilizarea materialelor plastice

4.2 Calificările personalului

Cerințele privind calificările personalului însărcinat cu procesarea produselor medicale sunt reglementate prin lege în numeroase țări.

În orice caz, procesarea produselor medicale este permisă numai personalului specializat care dispune de competențele necesare.

Competențele se pot obține prin formare de specialitate sau prin educație și lucrări practice, fiind posibilă și completarea lor prin activități de formare profesională adecvate.

4.3 Proceduri validate

Procedurile indicate în acest document pentru

- Curățare și dezinfecție manuale
- Curățare automată și dezinfecție termică
- Sterilizare

au fost validate în materie de eficacitate.

Răspunderea
beneficiarului

Beneficiarului îi revine răspunderea de a efectua, de a documenta, pune în aplicare și întreține un proces de procesare valid.

Asigurați-vă că aparatura utilizată la procesare este supusă unui proces de mentenanță adecvat.

4.4 Indicație de proces și efectuare

Curățare preliminară

Pregătirea produsului pentru procesare începe imediat după utilizare, prin curățarea preliminară.

Citiți [secțiune 3.5](#) pentru a afla cum să efectuați curățarea preliminară.

Etape de lucru

Procedura descrisă în acest document privind procesarea produselor se compune din:

- Curățare preliminară întotdeauna după utilizare
- Curățare și dezinfecție (manuală sau automată) și
- Sterilizare

Curățare automată și
sterilizare cu aburi

Cele mai bune și mai sigure rezultate la procesare se obțin prin curățarea automată și dezinfectarea cu sterilizare cu aburi ulterioară în procese cu vacuum fracționat.

Regulamente și norme

Pentru procesare, respectați prevederile naționale în vigoare, normele și directivele naționale și internaționale, precum și normele de igienă la procesare valabile în instituția dumneavoastră.

Procesarea înaintea
fiecărei utilizări

Produsele noi din fabrică și cele revenite de la reparații trebuie să fie supuse întregii proceduri de procesare înainte de a putea fi utilizate.

Utilizarea unor proceduri de procesare alternative poate duce la uzarea prematură a produsului.

www.a-k-i.org

Indicații detaliate privind reprocessarea igienică, fără uzarea materialului și cu menținerea valorii produsului se regăsesc la adresa www.a-k-i.org.

4.5 Agenți de curățare și dezinfectare

Curățarea manuală poate fi efectuată cu:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Dezinfectarea manuală poate fi efectuată cu:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Curățarea automată poate fi efectuată cu:

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

Utilizați pe cât posibil numai acești agenți de curățare și dezinfectare.

Există aprobări de compatibilitate materială și pentru:

- neodisher® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
pentru curățarea automată

Respectați specificațiile
producătorului!

Înainte de utilizare, citiți cu atenție și în întregime informațiile pentru utilizator emise de producător și respectați indicațiile privind concentrația, temperatura, durata de utilizare, volumul de apă și timpul de aplicare.

4.6 Curățare și dezinfectare manuale

4.6.1 Prezentare generală

Prezentare generală privind curățarea manuală și dezinfectarea

| Fază | Etapă de lucru | Temperatură (°C/°F) | Timp (min) | Conc. (%) | Calitatea apei | Soluție de curățare |
|------|----------------|----------------------------|------------|-----------|----------------|---|
| I | Curățare | 35-45 / 95-113 | 5 | 0,8 | Apă potabilă | Soluție de curățare enzimatică, de ex. Cidezyme®/Enzol® |
| II | Spălare | Temperatura camerei (rece) | 2 x 1 | --- | Apă potabilă | --- |
| III | Dezinfectare | 20-25 / 68-77 | 12 | --- | --- | Soluție de dezinfectare (nediluată) |
| IV | Spălare finală | Temperatura camerei (rece) | 3 x 1 | --- | Apă distilată* | --- |
| V | Uscare | Temperatura camerei | --- | --- | --- | --- |

Tabel 4-1: Prezentare generală a curățării și dezinfectării.

*Apă distilată = apă distilată (demineralizată, cu conținut scăzut de germeni, max. 10 germeni/ml și conținut redus de endotoxine, max. 0,25 unități de endotoxină/ml).

4.6.2 Efectuarea procedurilor

Efectuarea fazei I: Curățare

Procedați după cum urmează:

ATENȚIE! Deteriorări în urma manipulării abuzive. Manipulați cu atenție produsul. Nu striviți și nu îndoiiți. Așezați cu atenție.

ATENȚIE! Suprafețe vulnerabile la zgârieturi. Pericol de coroziune. Nu utilizați perii metalice, obiecte metalice sau agenți abrazivi. Îndepărtați impuritățile de pe suprafețele optice numai cu tampoane îmbibate cu soluție de curățare.

ATENȚIE! Dozarea excesivă a agenților de neutralizare și a agenților de curățare de bază. Sunt posibile deteriorarea produsului și estomparea inscripției cu laser.

1. Scufundați complet produsul integral dezasamblat în soluția de curățare enzimatică.

Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt umezite cu soluția de curățare pe parcursul întregului interval de curățare.

2. Curățați produsul aflat în soluție cu o lavetă moale sau cu o perie adecvată cel puțin un minut sau până ce nu se mai observă reziduuri pe suprafețe. Nu utilizați perii de curățare din metal sau materiale abrazive care ar putea deteriora produsul și / sau ar putea cauza coroziune.

Efectuarea fazei II: Spălare

Procedați după cum urmează:

1. Spălați bine toate suprafețele accesibile în cursul a două cicluri de spălare de câte cel puțin un minut.

Utilizați apă proaspătă la fiecare ciclu de spălare.

2. Lăsați apa reziduală să se scurgă complet.

Efectuarea fazei III: Dezinfecție

Procedați după cum urmează:

1. Scufundați complet produsul în soluția de dezinfectare.

Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt umezite cu soluția de dezinfectare.

2. Îndepărtați toate bulele de aer fixate pe suprafețele componentelor.

Efectuarea fazei IV: Clătirea finală

Procedați după cum urmează:

1. Spălați complet produsul în trei cicluri de spălare a câte cel puțin un minut. Utilizați apă proaspătă la fiecare ciclu de spălare.
2. Lăsați apa reziduală să se scurgă complet.

Efectuarea fazei V: Uscare

Procedați după cum urmează:

1. Uscați produsul cu o lavetă moale, care nu lasă scame.

Folosii aer comprimat cu presiunea de max. 0,5 bar pentru a usca zonele la care nu puteți avea acces cu cârpa.

- Verificarea vizuală
2. După uscare, efectuați o verificare vizuală în lumină ambiantă puternică (vedeți secțiune 3.3.1) și asigurați-vă că produsul nu este deteriorat și că nu prezintă reziduuri vizibile.

Utilizați o lupă. Repetați procedura de curățare dacă este cazul.

Puneți imediat deoparte produsele deteriorate.

- Se exclud curățarea și dezinfectarea manuale.

4.7 Curățarea automată și dezinfectarea termică**4.7.1 Prezentare generală**

| Fază | Etapă de lucru | Temperatura (°C/°F) | Timp (min) | Conc. (%) | Calitatea apei | Soluție de curățare / Observație |
|------|----------------------|---------------------|------------|-----------|----------------|---|
| I | Spălare preliminară | < 25/77 | 2 | --- | Apă potabilă | --- |
| II | Curățare | 55/131 | 10 | 0.5 | Apă potabilă | Agent de curățare alcalin, de ex. neodisher® MediClean forte, pH > 10 |
| III | Spălare I | > 10/50 | 1 | --- | Apă potabilă | --- |
| IV | Spălare II | > 10/50 | 1 | --- | Apă distilată* | --- |
| V | Dezinfectare termică | 90/194 | 5 | --- | Apă distilată* | Valoare A ₀ > 3000 |
| VI | Uscare | --- | --- | --- | --- | --- |

Tabel 4-2: Prezentare generală a curățării automate și dezinfectării termice.

*Apă distilată = apă distilată (demineralizată, cu conținut scăzut de germeni, max. 10 germeni/ml și conținut redus de endotoxine, max. 0,25 unități de endotoxină/ml).

Notă: Componentele eloxate sau cele din plastic (de ex. inelele de linie, suportul ocular) se pot decolora prin procesarea automată.

4.7.2 Efectuarea procedurilor

Efectuarea curățării automate și dezinfectării termice



Efectuați dezinfectarea termică numai cu produse marcate ca fiind autoclavabile.

Utilizați un aparat de curățare/dezinfectare a cărui eficacitate a fost validată și care satisface cerințele ISO 15883-1 resp. versiunea specifică regiunii și valabilă în aceasta.

Pentru curățarea automată se recomandă eliminarea prealabilă ca deșeu uscat.

În cazul eliminării ca deșeu umed, utilizați agenți de curățare nespumant și spălați bine produsele înainte de curățarea automată.

Utilizați apă deionizată pentru dezinfectarea termică.

Procedați după cum urmează:

1. Plasați toate componentele într-un coș de procesare.
2. Încărcați aparatul de curățare/dezinfectare conform modelului de încărcare validat. Respectați specificațiile producătorului și instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

În timpul încărcării, asigurați-vă că nu vor rămâne zone nespălate.

3. Porniți ciclul de curățare/dezinfectare conform datelor producătorului și instrucțiunilor de utilizare ale aparatului.



PRECAUȚIE! Pericol de opărire la scoaterea articolelor de spălat. Purtați mănuși.

4. Scoateți coșul de procesare cu cablul de lumină din aparatul de curățare/dezinfectare.

Verificarea vizuală

5. După uscare, efectuați o verificare vizuală în lumină ambientă puternică și asigurați-vă că produsele sunt uscate, nu sunt deteriorate și că nu prezintă reziduuri vizibile.

Utilizați o lupă. Repetați procedura de curățare dacă este cazul.

Puneți imediat deoparte produsele deteriorate.

- Curățarea automată este încheiată.

4.8 Sterilizare

4.8.1 Sterilizare prin aburi

Efectuarea sterilizării cu aburi



Efectuați sterilizarea cu aburi numai cu produse marcate ca fiind autoclavabile.

Utilizați apă de alimentare distilată, care corespunde cerințelor EN 285.

ATENȚIE! Nerespectarea cerințelor producătorului privind procedurile de sterilizare cu aburi și calitatea aburilor poate provoca daune conexe precum dizolvarea adezivului sau depuneri pe suprafețele de capăt, care vor avea drept rezultat reducerea vieții utile a ghidului de lumină.

Procedați după cum urmează:

1. Asigurați-vă că s-au încheiat curățarea manuală sau automată și dezinfectarea.
2. Plasați toate componentele într-un coș de procesare.
3. Ambalați coșul cu două straturi individuale de pânză neșesută din două straturi, admisă pentru sterilizare.



PRECAUȚIE! Pericol de opărire la încărcarea aparatului de sterilizare. Purtați mănuși adecvate.

4. Încărcați aparatul de sterilizare conform modelului de încărcare validat. Respectați specificațiile producătorului și instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

Respectați specificațiile producătorului!

5. Porniți ciclul de sterilizare conform datelor producătorului și instrucțiunilor de utilizare ale aparatului de sterilizare.

Utilizați următorii parametri validați la sterilizare:

| | |
|-------------------|---------------------------------------|
| Temperatură | 134 °C (273,2 °F) |
| Timp de menținere | 5 min. (timp de sterilizare efectivă) |

Notă: Beneficiarului îi revine răspunderea de a se asigura că aparatul de sterilizare utilizat corespunde parametrilor indicați mai sus.



PRECAUȚIE! Pericol de opărire la scoaterea articolelor sterile. Purtați mănuși adecvate.

ATENȚIE! Produse încălzite sensibile la șoc. Evitați șocurile și vibrațiile.

ATENȚIE! Deteriorări în urma schimbărilor bruște de temperatură. Lăsați produsele să se răcească la temperatura camerei fără mijloace suplimentare de răcire.

6. Scoateți articolele sterilizate din aparatul de sterilizare.

Asigurați-vă că sterilitatea este menținută după procesare.

- Procedura de sterilizare s-a încheiat.

4.8.2 STERRAD® procedură de sterilizare (100S, NX, 100NX)

Sistemul STERRAD® de la firma Advanced Sterilization Products (ASP) folosește tehnologia plasmă de temperatură joasă cu peroxid de hidrogen gazos pentru sterilizarea finală a produselor medicale reutilizabile curățate, spălate și uscate.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale aparatului dvs. STERRAD® și STERRAD® Sterility Guide (SSG) al firmei ASP de pe www.sterradsterilityguide.com sau contactați serviciul clienți ASP.

Efectuarea sterilizării

ATENȚIE! Utilizarea sterilizării STERRAD® poate cauza modificări la nivel cosmetic asupra produsului, care nu influențează neapărat funcționarea.

ATENȚIE! Toate produsele trebuie să fie uscate cu grijă înainte de a putea fi plasate în sterilizatorul STERRAD®. Umiditatea poate duce la întreruperea ciclului de sterilizare.

Procedați după cum urmează:

1. Plasați toate componentele într-un coș de procesare. Plasați o bandă indicatoare STERRAD® în fiecare coș.

Ambalați coșul cu două straturi individuale de pânză nețesută din două straturi, admisă pentru sterilizare.

2. Introduceți coșul înfășurat în aparatul de sterilizare.

Poziționați coșul astfel încât plasma să poată acționa peste tot. Asigurați-vă că nicio componentă nu atinge peretele sterilizatorului.

Respectați specificațiile producătorului!

3. Porniți ciclul de sterilizare conform datelor producătorului și instrucțiunilor de utilizare ale aparatului de sterilizare.

Sterilizarea STERRAD® a fost validată pentru următoarele cicluri:

- STERRAD® 100S ciclu scurt
- STERRAD® NX ciclu standard
- STERRAD® 100NX ciclu standard

4. Scoateți articolele sterilizate din aparatul de sterilizare.

Asigurați-vă că sterilitatea este menținută după procesare.

- Procedura de sterilizare s-a încheiat.

5 Datele produsului

5.1 Date tehnice

| | |
|---|----------------------------|
| Lungime | 180 cm / 230 cm / 300 cm |
| Diametru activ | 3,5 mm / 4,8 mm |
| Cea mai mică rază de îndoire | 5 cm |
| Clasificare conform Regulamentului UE aplicabil | Produs medical din clasa I |
| Parte aplicată cf. IEC 60601-1 | CF |

5.2 Condiții ambiante

Condiții de transport și depozitare

| | |
|-------------------------------|------------------------|
| Temperatură | -20 °C până la +70 °C |
| Umiditatea relativă a aerului | 5 % până la 95 % |
| Presiunea aerului | 70 kPa până la 106 kPa |

Depozitați produsele procesate și protejate împotriva recontaminării într-un loc uscat, bine aerisit, fără praf, protejat de lumină și cu temperatură constantă.

Lumina solară directă, temperaturile ridicate, umiditatea crescută a aerului sau radiațiile pot deteriora produsul sau crea un risc de infecție.

La depozitare, asigurați-vă că produsul nu poate fi deteriorat sub acțiunea altor instrumente. În acest scop, este ideal să depozitați produsul separat sau să utilizați recipiente în care să îl puteți fixa.

Condiții de funcționare

| | |
|-------------------------------|------------------------|
| Temperatură | +5 °C până la +40 °C |
| Umiditatea relativă a aerului | 30 % până la 95 % |
| Presiunea aerului | 70 kPa până la 106 kPa |



⚠ PRECAUȚIE










Nerespectarea condițiilor ambiante

Leziuni tisulare ireversibile sau coagulare nedorită, rănirea utilizatorului, daune materiale

- > Respectați condițiile de utilizare, precum și condițiile de transport și depozitare

5.3 Piese de schimb și accesorii

Utilizați doar piese de schimb și accesorii originale.

| Figură | Denumire | Număr articol |
|--|-------------------------|---------------|
| Adaptor pentru ghidul de lumină (pentru conectarea la ghidul de lumină, pe partea sursei de lumină) pentru: | | |
|  | Sistem Storz | 05.0100z |
|  | Sistem Wolf | 05.0102b |
|  | Sistem ACMI (Circon) | 05.0106c |
|  | Sistem Olympus | 05.0101o |
| Adaptor pentru ghidul de lumină (pentru conectarea la ghidul de lumină, pe partea endoscopului) pentru: | | |
|  | Endoscoape Storz | 05.0108z |
|  | Endoscoape Wolf | 05.0110b |
|  | Endoscoape ACMI | 05.0112c |
| Adaptor pentru ghidul de lumină (pentru conectarea la endoscop) pentru: | | |
|  | Cabluri de lumină Storz | 05.0114z |
|  | Cabluri de lumină Wolf | 05.0116b |

Tabel 5-1: Piese de schimb și accesorii.

6 Eliminarea deșeurilor



AVERTISMENT

Produs contaminat

Pericol de infecție

> *Procesați produsul înainte de eliminare (capitol 4)*

La eliminarea și reciclarea produsului și a componentelor sale, respectați regulamentele naționale în vigoare.



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

