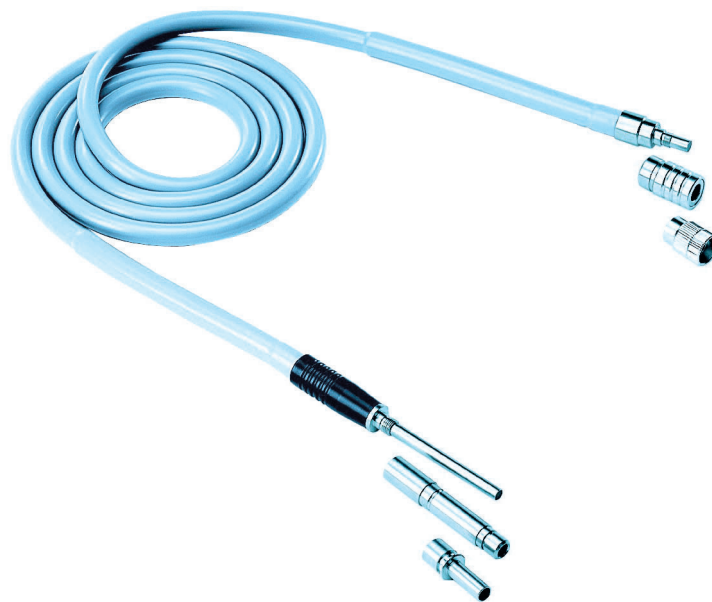


Naudojimo instrukcija

Šviesolaidis



TPA037-000-125
Version: G
2021 - Apr - 14

Turinys	Puslapis
0 Svarbūs nurodymai dėl šio dokumento.....	6
0.1 Taikymo sritis, identifikavimas, paskirtis.....	6
0.2 Tikslinė grupė.....	6
0.3 Dokumento naudojimas ir saugojimas.....	6
1 Bendroji informacija apie gaminį.....	7
1.1 Komplektas.....	7
1.2 Gaminio aprašymas.....	7
1.2.1 Savybės ir veikimo būdas.....	7
1.2.2 Apžvalga.....	8
1.3 Suderinamumas su endoskopais.....	8
1.4 Naudojimo paskirtis.....	9
1.4.1 Paskirtis.....	9
1.4.2 Nuorodos.....	9
1.4.3 Kontraindikacijos.....	9
1.5 Žymėjimas.....	10
1.5.1 Piktogramos ir informacija apie gaminį ir pakuotę.....	10
1.5.2 Šiame dokumente naudojamoms piktogramoms.....	10
1.6 Susisiekti su technine tarnyba.....	11
1.7 Pareiga pranešti įvykius rimtų incidentų.....	11
2 Bendra informacija apie saugą.....	12
2.1 Įspėjamųjų nurodymų pateikimas.....	12
2.1.1 Įspėjamieji nurodymai pateikti skyriaus pradžioje.....	12
2.1.2 Įspėjamieji nurodymai tekste.....	13
2.2 Gaminių saugumas.....	13
2.2.1 Pagrindiniai saugos nurodymai.....	13
2.2.2 Personalo kvalifikacija.....	14
2.2.3 Grąžinimai.....	14
3 Naudojimas.....	15
3.1 Saugos nurodymai.....	15
3.2 Personalo kvalifikacija.....	16
3.3 Techninė patikra prieš naudojimą.....	17
3.3.1 Vizualinis patikrinimas.....	17
3.4 Prijungimas.....	18
3.5 Naudojimo pabaiga ir pirminis plovimas.....	18

4	Paruošimas	19
4.1	Saugos nurodymai	19
4.2	Personalo kvalifikacija	20
4.3	Patvirtintos procedūros	21
4.4	Pastabos dėl procedūros eigos ir vykdymo	21
4.5	Plovimo ir dezinfekavimo priemonės	22
4.6	Rankinis plovimas ir dezinfekavimas	22
4.6.1	Apžvalga	22
4.6.2	Vykdymas	23
4.7	Mašininis plovimas ir terminis dezinfekavimas	24
4.7.1	Apžvalga	24
4.7.2	Vykdymas	25
4.8	Sterilizavimas	26
4.8.1	Sterilizavimas garais	26
4.8.2	STERRAD® sterilizavimas procesas (100S, NX, 100NX)	27
5	Gaminio duomenys	28
5.1	Techniniai duomenys	28
5.2	Aplinkos sąlygos	28
5.3	Atsarginės dalys ir priedai	29
6	Utilizavimas	30

0 Svarbūs nurodymai dėl šio dokumento

0.1 Taikymo sritis, identifikavimas, paskirtis

Ši naudojimo instrukcija galioja šiems gaminiams:

- Šviesolaidžiams su detalių numeriais
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Aukštos temperatūros šviesolaidžiams su detalių numeriais
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Artimosios infraraudonosios spinduliuotės šviesolaidžiui, gaminio kodas
 - 05-0094I-nir

Ši instrukcija yra sudedamoji gaminio dalis, joje yra visa informacija naudotojams ir operatoriams, reikalinga saugiai ir tinkamai naudoti.

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašomas endoskopinių procedūrų ar metodų naudojimas atliekant medicininę procedūrą.

0.2 Tikslinė grupė

Ši naudojimo instrukcija skirta gydytojams, pagalbiniam medicinos personalui ir už sterilumą atsakingiems darbuotojams, kuriems gaminį patikėta naudoti ir paruošti.

0.3 Dokumento naudojimas ir saugojimas

Laikykite šią naudojimo instrukciją nustatytoje vietoje ir įsitikinkite, kad ji būtų visada prieinama tikslinei grupei.

Jei gaminį parduodate ar perkeliate į kitą vietą, perduokite dokumentą kitam savininkui.

1 Bendroji informacija apie gaminį

1.1 Kompletas

Gaminio kompletas yra:

- 1 šviesolaidis;
- 1 šviesolaidžio adapteris šviesos šaltinio pusėje*;
- 1 šviesolaidžio adapteris endoskopo pusėje*;
- naudojimo instrukcija;

*šviesolaidžio adapteriai klientui pageidaujant užsakomi atskirai ir yra įskaičiuoti į kainą. Artimosios infraraudonosios spinduliuotės šviesolaidyje adapteris šviesos šaltinio pusėje yra tvirtai prijungtas ir jau yra komplekte.

Patikrinkite komplektaciją!

Gavę pristatymo dokumentą pagal komplektaciją, patikrinkite, ar kompletas visa ir nepažeista.

Kompletas iš mūsų firmos išvyko nepriekaištingos būklės. Jei vis dėlto turite pretenzijų, kreipkitės į mūsų firmos techninę tarnybą.

1.2 Gaminio aprašymas

1.2.1 Savybės ir veikimo būdas

Priklausomai nuo išpildymo, mūsų gaminamų šviesolaidžių aktyvusis skersmuo yra nuo 3,5 arba 4,8 mm ir būna 180, 230 ir 300 cm ilgio.

Patvarūs ir gali būti sterilizuojami autoklave

Visi šviesolaidžiai gali būti sterilizuojami garais. Dėl tvirto silikoninio apvalkalo su armatūra ir viduje esančia apsauga nuo užlaužimo, jie yra atsparūs ir tvirti, tačiau labai lankstūs ir lengvi.

Aukštos temperatūros šviesolaidžiai

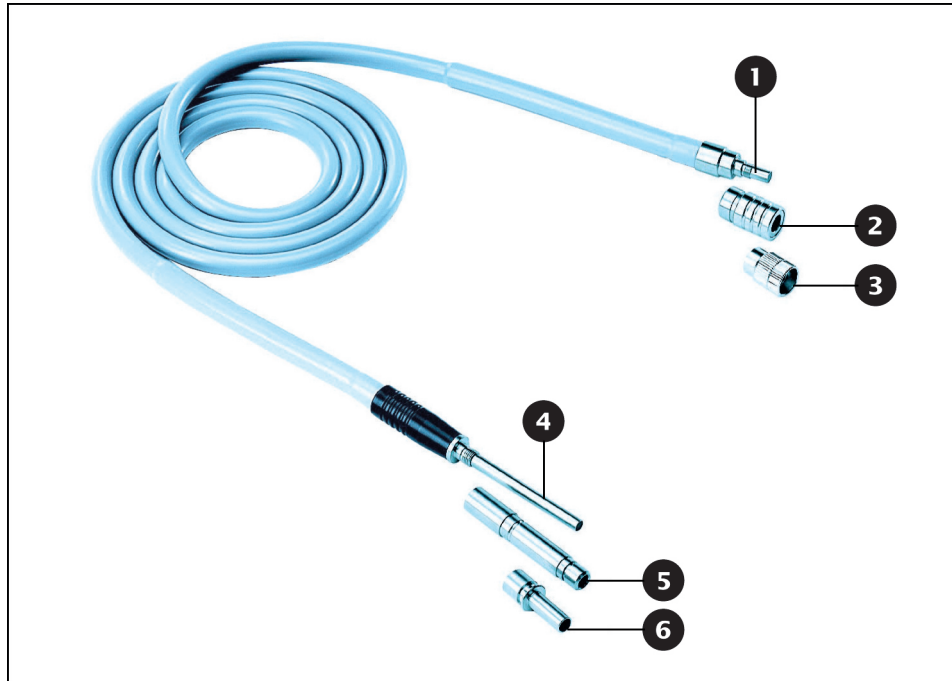
Aukštos temperatūros šviesolaidžiai pasižymi didesniu terminiu atsparumu dėl optinio pluošto siūlų, sulydytų prie šviesos įėjimo. Jie ypač tinka naudoti su šviesos šaltiniais, kurie gamina aukštą temperatūrą, pvz. ksenono šviesos šaltiniai.

Naudojant skirtingus adapterius, galima naudoti šviesolaidžius su šviesos šaltiniais ir endoskopais iš visų pagrindinių gamintojų.

Sujungiant šviesos šaltinį ir endoskopą, abiejų komponentų optinio pluošto skerspjūviai turi būti suderinti. Skirtingi skerspjūviai gali sukelti nepageidaujamą kaitimą sukabinimo taškuose.

Nuoroda: Standartiniai šviesolaidžiai, sujungti su ksenono šviesos šaltiniais, gali per daug įkaisti ir gali būti sugadinti juos naudojant pakartotinai ar nuolat. Dėl pažeidimų sumažėja transmisija ir taip dar padidinamas šildymas šviesolaidžių sujungimo taškuose. Todėl kartu su ksenono šviesos šaltiniais naudokite tik aukštos temperatūros šviesolaidžius.

1.2.2 Apžvalga



Paveikslėlis 1-1: Šviesolaidžiai su adapteriais.

- ① Endoskopo jungtis
- ② ACMI adapteris
- ③ „Storz“ adapteris
- ④ Šviesos šaltinio jungtis (su detalės numeriu)
- ⑤ Adapteris „Wolf“ šviesos šaltiniams
- ⑥ Adapteris „Storz“ šviesos šaltiniams

Nuoroda: Jeiigu adapteris yra prisuktas, detalės numeris paslėptas.

1.3 Suderinamumas su endoskopais

Norint išvengti per didelio šilumos išsiskyrimo jungties taškuose, šviesolaidis ir endoskopas turi būti parinkti taip, kad jie atitiktų vienas kitą.

Aktyvus šviesolaidžio skersmuo turi būti **lygus arba mažesnis** už endoskopo optinio pluošto aktyvųjį skersmenį.

Naudojant mažesnio aktyviojo skerspjūvio šviesolaidžius, skirtumas turėtų būti kuo mažesnis.

Jei endoskopo pluoštinės optikos aktyvusis diametras yra mažesnis nei 4 mm, naudokite šviesolaidžius su aktyviuoju 3,5 mm diametru.

1.4 Naudojimo paskirtis

1.4.1 Paskirtis

Šviesolaidžiai naudojami paimti šviesai iš šviesos šaltinio ir perduoti į endoskopą ar į kitą optinį medicinos prietaisą.



Gaminys atitinka CF reikalavimus pagal IEC 60601-1, skirtus apsaugoti nuo elektros smūgio ir yra suderintas su naudojamomis dalimis, skirtomis naudoti tiesiogiai prie širdies.

1.4.2 Nuorodos

Endoskopinės intervencijos indikacija priklauso nuo paciento ligos ir gydančiojo gydytojo individualių sprendimų dėl rizikos ir naudos santykio.

1.4.3 Kontraindikacijos

Kontraindikacijos gali atsirasti dėl bendrosios paciento būklės ar konkrečios paciento klinikinės būklės.

Sprendimą atlikti endoskopinę procedūrą priima gydantis gydytojas, remdamasis individualiu rizikos ir naudos vertinimu.

1.5 Žymėjimas

1.5.1 Piktogramos ir informacija apie gaminį ir pakuotę

Toliau paaiškinamos piktogramos, kurias rasite ant gaminio arba ant pakuotės.



Gaminį galima sterilizuoti autoklave



CE ženklintas



Detalės numeris



Serijos numeris



Medicinos priemonė



Gamintojas



Pagaminimo data



Atsargiai (IEC 60601-1 3 leidimas) /
dėmesio, atkreipkite dėmesį į lydraščius (IEC 60601-1 2 leidimas)



Nesterilu, sterilizuokite kiekvieną kartą prieš naudodami



Negalima naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje



Naudojama CF tipo dalis pagal IEC 60601–1



Leistina laikymo ir transportavimo temperatūra



Leistina santykinė oro drėgmė laikant ir transportuojant



Leistinas oro slėgis laikant ir transportuojant



Atsargiai: parduodant šį gaminį ar jį išrašant gydytojui taikomi JAV federalinio įstatyme numatyti apribojimai

1.5.2 Šiame dokumente naudojamos piktogramos

Toliau pateikiamos piktogramos, kurias rasite šiame dokumente.



Bendrasis įspėjamasis ženklas



Įspėjimas dėl biologinio pavojaus, infekcijos pavojaus



Įspėjimas dėl įkaitusio paviršiaus

1.6 Susisiekti su technine tarnyba

Jei turite klausimų apie mūsų gaminius, jų montavimą ar naudojimą, arba jei reikia techninės priežiūros, kreipkitės į vieną iš mūsų filialų.

Kontaktinius duomenis rasite šio dokumento galinėje pusėje.

1.7 Pareiga pranešti įvykus rimtų incidentų

Apie visus su šiuo gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atsakingai šaliai, kurioje įsikūręs naudotojas arba gyvena pacientas, įstaigai.

2 Bendra informacija apie saugą

2.1 Įspėjamųjų nurodymų pateikimas

2.1.1 Įspėjamieji nurodymai pateikti skyriaus pradžioje

Toliau aprašyti įspėjamieji nurodymai koncentruotai pateikti kiekvieno skyriaus pradžioje, kuriuose aprašyti atliekami veiksmai, galintys kelti pavojų.

Galimo pavojaus sunkumo laipsnis išreiškiamas signaliniame žodyje, kuris nusako įspėjamąjį nurodymą.

Atidžiai perskaitykite šiuos įspėjamuosius nurodymus ir atkreipkite į juos dėmesį, atlikdami atitinkamus veiksmus.

Nurodymas apie pavojų, dėl kurio galima mirti ar sunkiai susižaloti:



⚠ ĮSPĖJIMAS

Pavojaus sužeisti rūšis ir šaltinis

Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų

- > Priemonės, skirtos apsaugoti nuo keliamo pavojaus

Nurodymas apie pavojų, kuris gali sukelti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą:



⚠ PERSPĖJIMAS

Pavojaus sužeisti rūšis ir šaltinis

Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų

- > Priemonės, skirtos apsaugoti nuo keliamo pavojaus

Pastaba apie galimą žalą nuosavybei:

PRANEŠIMAS

Materialinės žalos rūšis ir šaltinis

Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų

- > Priemonės, skirtos apsaugoti nuo keliamo pavojaus

2.1.2 Įspėjamieji nurodymai tekste

Toliau aprašyti įspėjamieji nurodymai pateikiami instrukcijose dėl veiksmų prieš pat pradėdant atlikti veiksmus, kurių vykdymas gali sukelti pavojų.

Galimo pavojaus sunkumo laipsnis išreiškiamas signaliniame žodyje, kuris nuskaido įspėjamąjį nurodymą.

Atidžiai perskaitykite šiuos įspėjamuosius nurodymus ir imkitės priemonių, kad išvengtumėte keliamo pavojaus.

Nurodymas apie pavojų, dėl kurio galima mirti ar sunkiai susižaloti:



ĮSPĖJIMAS! Pavojaus rūšis ir šaltinis. Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų. Priemonės, skirtos išvengti pavojaus.

Nurodymas apie pavojų, kuris gali sukelti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą:



PERSPĖJIMAS! Pavojaus rūšis ir šaltinis. Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų. Priemonės, skirtos išvengti pavojaus.

Nurodymas dėl galimos žalos, padarytos turtui:

PRANEŠIMAS! Pavojaus rūšis ir šaltinis. Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų. Priemonės, skirtos išvengti pavojaus.

2.2 Gaminių saugumas

2.2.1 Pagrindiniai saugos nurodymai

Pavojus nepaisant aukščiausios kokybės

Mūsų gaminiai yra sukurti ir pagaminti, laikantis aukščiausių kokybės standartų.

Nors šis gaminytis atitinka naujausias šiandienos technologijas, vis dėl to, gali kilti pavojus jį paleidžiant, naudojant arba paruošiant ir remontuojant.

Dėl to prašome atidžiai perskaityti šią naudojimo instrukciją. Atkreipkite dėmesį ir laikykitės šiame dokumente pateiktų įspėjamųjų nurodymų.

Naudokite tik nepriekaištingos būklės gaminį pagal naudojimo paskirtį ir laikykitės naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų. Prieš kiekvieną kartą naudodami įsitinkinkite, kad gaminytis ir jo naudojami priedai yra vientisi ir veikiantys.

Saugokite originalią pakuotę ir naudokite ją, jei gaminį siunčiate remontuoti.

Laikykitės visų su naudojamu gaminiu naudojamų prietaisų ir instrumentų naudojimo instrukcijų.



ĮSPĖJIMAS! Nesterili siunta. Infekcijos pavojus. Prieš pirmą kartą naudodami gaminį ir jo priedus, jį paruoškite.



ĮSPĖJIMAS! Užterštų gaminių grąžinimas. Infekcijos pavojus. Prieš išsiųsdami gaminį ir jo priedus atitinkamai paruoškite. Išorinę pakuotę pažymėkite taip, kad atitiktų paruošimo būseną.



ĮSPĖJIMAS! Pavojus dėl neleistinų gaminio pakeitimų. Asmenys gali būti sunkiai sužeisti. Jokiu būdu nieko nekeiskite savavališkai.



ĮSPĖJIMAS! Komponentų gedimas operacijos metu. Pavojus pacientui. Būkite pasiruošę naudoti pakaitalą.



ĮSPĖJIMAS! Šviesos šaltinis, turintis didelę spinduliuotę. Pavojus sužeisti akis. Nežiūrėkite tiesiai į laisvą šviesolaidžio galą arba į endoskopo šviesos išėjimą.



ĮSPĖJIMAS! Magnetinio rezonanso tomografija (MRT). Magnetinė veikimo jėga, elektromagnetinė sąveika, metalinių dalių įkaitimas. Nenaudokite šio gaminio greita MR tomografų.



ĮSPĖJIMAS! Netinkamas naudojimas ir priežiūra bei naudojimas ne pagal paskirtį gali kelti pavojų pacientui, naudotojui arba lemti per ankstyvą gaminio nusidėvėjimą.



PERSPĖJIMAS! Pavojus žmonėms, prietaiso sugadinimas. Ant laidų nedėkite jokių daiktų. Visus laidus tieskite taip, kad niekas negalėtų už jų užkliūti.

2.2.2 Personalo kvalifikacija

Atkreipkite dėmesį į kvalifikacinius reikalavimus

Norint naudoti ir paruošti, reikalingos specialios kvalifikacijos. Atsižvelkite į šiame dokumente kiekviename skyriuje aprašytus personalo kvalifikacijos reikalavimus.

2.2.3 Gražinimai

Jei reikia gražinti gaminį, kreipkitės į mūsų techninę tarnybą.



ĮSPĖJIMAS

Užterštas gaminys

Infekcijos pavojus

> Tinkamai paruoškite gaminį prieš jį išsiųsdami (*skyrius 4*)

Siųskite tik tinkamai paruoštus gaminius.

Jei įmanoma, siųskite originalioje pakuotėje.

Pažymėkite pakuotės išorėje gaminio apdorojimo būseną.

Mes pasiliegame teisę atsisakyti priimti tinkamai nepažymėtas prekes ir gražinti jas atgal.

3 Naudojimas

3.1 Saugos nurodymai



ĮSPĖJIMAS

Sąveikos su tuo pačiu metu naudojamais prietaisais

Pavojus pacientui ir naudotojui, vaizdo triktys, gaminio pažeidimas

- > Įsitinkite, kad visi naudojami prietaisai atitinka bent jau IEC 60601-1 standarto BF reikalavimus
- > Atkreipkite dėmesį į naudojamų prietaisų ženklinių ir naudojimo instrukciją



ĮSPĖJIMAS

Nesterilių dalių naudojimas

Infekcijos pavojus pacientui

- > Naudokite tik tinkamai paruoštus endoskopus ir endoskopinius priedus
- > Pristatytus nesterilius priedus prieš naudodami paruoškite
- > Prieš naudodami apžiūrėkite
- > Nustatykite šviesolaidį operacinėje ir apsaugokite, kad nenuslystų, įsitinkite, kad įtampa nukreipiama



ĮSPĖJIMAS

Pakartotinis užteršimas dėl netinkamo naudojimo

Infekcijos pavojus pacientui

- > Laikykitės higienos reikalavimų



⚠ PERSPĖJIMAS

Aukštos temperatūros su šviesos šaltiniais

Negrįžtamas audinių pažeidimas arba nepageidaujama koaguliacija, naudotojo sužalojimas, materialinė žala

- > Naudokite tinkamą endoskopo šviesolaidį
- > Stenkitės ilgai ir intensyviai nenaudoti šviesos
- > Pasirinkite mažiausio intensyvumo apšvietimą, kad apšviestumėte tikslią zoną
- > Nelieskite šalia lempos esančio šviesos šaltinio
- > Nelieskite šviesolaidžių jungčių
- > Šviesolaidžio distaliniu galu nelieskite paciento audinių, degių arba karščiui jautrių medžiagų
- > Nepalikite šviesolaidžio be priežiūros, kol jis perduoda šviesą iš šviesos šaltinio

PRANEŠIMAS

Netinkamas naudojimas

Galima sugadinti gaminį

- > Negalima trenkti ar sukti, atsargiai padėkite
- > Nebraižykite ir negadinkite paviršių
- > Laikykitės lenkimo spindulio

3.2 Personalo kvalifikacija

Gaminį leidžiama naudoti tik gydytojams ir pagalbiniam medicinos personalui, kurie buvo apmokyti kaip naudoti šį gaminį ir atitinka naudojimo vietoje taikomosios endoskopijos veiksmams taikomas nuostatas dėl išsilavinimo arba kvalifikacijos kėlimo, specializacijos žinių ir praktinės patirties.

3.3 Techninė patikra prieš naudojimą

3.3.1 Vizualinis patikrinimas

Atlikite vizualinį patikrinimą

Vizualiai patikrinkite prieš kiekvieną kartą naudodami.

Eikite taip:

Ar nėra išorinių pažeidimų?

1. Įsitikinkite, kad gaminys ir kiti komponentai, kuriuos naudosite, nėra išoriškai pažeisti.

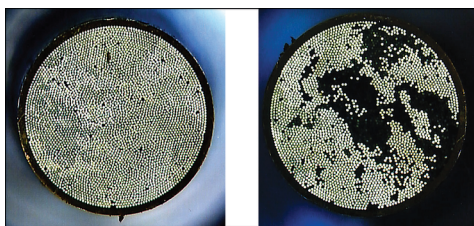
Nenaudokite gaminio, jei jis turi aštrių kampų ar kraštų, iškyšų ar šiurkščių paviršių, arba jei silikoninga žarna pažeista.

Ar nepažeistas stiklo pluoštas?

2. Įsitikinkite, kad gaminio stiklo pluoštai yra nepažeisti.

Vieną galą laikykite nukreipę į šviesią lempą (nekiškite į šviesos šaltinį), o kitą galą nukreipkite į akis. Šiek tiek pajudinkite šviesolaidį pirmyn ir atgal ir stebėkite pluošto ryškumą.

Nenaudokite gaminio, jei daugiau nei 15 % skaidulų lieka tamsios.



Paveikslėlis 3-1: Netinkamų ir sugadintų šviesos pluoštų palyginimas.

Ar paviršiai yra švarūs ir lygūs?

3. Įsitikinkite, kad gaminio stikliniai paviršiai ir optinio pluošto galų paviršiai yra švarūs ir lygūs.

Nenaudokite gaminio, jei paviršiai yra nešvarūs arba subraižyti. Gaminio nenaudokite.

- Patikra baigta.

3.4 Prijungimas

Prijunkite šviesolaidį

Jungdami šviesolaidžius prie endoskopo, įsitikinkite, kad jų optinio pluošto skerspločiai yra atitinkami.

Eikite taip:

1. Prie šviesolaidžio proksimalinio galo prisukite adapterį, tinkantį naudojamam šviesos šaltiniui.
2. Prijunkite šviesolaidį prie šviesos šaltinio ir įsitikinkite, kad šviesolaidis yra tvirtai prijungtas.
3. Naudojamam endoskopui tinkamą adapterį prisukite prie šviesolaidžio distalinio galo.
4. Prijunkite šviesolaidį prie endoskopo ir įsitikinkite, kad šviesolaidis yra tvirtai prijungtas.

Šviesolaidis prijungtas.

3.5 Naudojimo pabaiga ir pirminis plovimas

Naudojimo pabaiga ir pirminis plovimas

Pirminį plovimą atlikite iš karto panaudoję.

Eikite taip:

1. Jei reikia, išardykite iš abiejų pusių naudojamus adapterius.
2. Pašalinkite visus matomus chirurginius likučius drėgna, nesipūkuojančia šluoste.
3. Nusausinkite gaminį minkšta, nesipūkuojančia šluoste.
4. Įdėkite gaminį į šalinimo konteinerį, norėdami sausai utilizuoti, ir uždarykite jį.
5. Leiskite paruošti prietaisą ir įsitikinkite, kad jis per 6 valandas bus paruoštas.

Naudojimas ir pirminis plovimas yra baigti.

4 Paruošimas

4.1 Saugos nurodymai



⚠ ĮSPĖJIMAS

Jeigu įtariamas kontaktas su Krocifeldo-Jakobo ligos sukėlėjais, negalima paruošti užteršto gaminio

Kryžminio užteršimo pavojus gaminių naudojant ir ruošiant

- > Negalima ruošti gaminių, kurie, įtariama, gali būti užteršti
- > Užteršimu įtariamus gaminius reikia pašalinti



⚠ PERSPĖJIMAS

Netinkamas plovimas ir dezinfekavimas

Pavojus pacientams dėl nepakankamo plovimo ir dezinfekavimo, taip pat gali būti pažeistas gaminys

- > Naudokite plovimo ir dezinfekavimo prietaisą (PDP), atitinkantį ISO 15883-1 reikalavimus
- > Įdėkite prietaisą taip, kad visi jo elementai būtų visiškai nuplauti ir išvalyti (nebūtų „skalavimo dėmių“)
- > RDG palaikykite tinkamos būklės
- > Naudokite tik gaminio dezinfekcijai rekomenduotus ploviklius ir dezinfekavimo priemones
- > Pirmiausiai valykite gaminį iš karto panaudoję ir paruoškite jį kitam naudojimui per 6 valandas
- > Prieš valydami nenaudokite nustatytos temperatūros virš 45 °C
- > Preliminariojo valymo metu nenaudokite jokių fiksuojančių valymo ir dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis)

PRANEŠIMAS

Kontaktas su chlorido turinčiais tirpalais

Gaminio korozija ir pažeidimas

- > Venkite kontakto su chlorido turinčiais tirpalais, pvz., chirurginėmis atliekomis, tinktūromis, vaistais, valgomosios druskos tirpalais ir plovimo bei dezinfekavimo priemonėmis
- > Esant sąlyčiui su tirpalais, kuriuose yra chlorido, gaminius gerai išskalaukite išgrynintu vandeniu ir visiškai nusausinkite

PRANEŠIMAS

Ultragarso naudojimas

Gaminio pažeidimas

- > Neleiskite gaminio paveikti ultragarsu

PRANEŠIMAS

Netinkamos plovimo priemonės ir proceso cheminės medžiagos

Korozijos sukelti pažeidimai, priešlaikinis senėjimas ir optinės medžiagos pokyčiai

- > Naudokite tik gaminio dezinfekcijai rekomenduotus ploviklius ir dezinfekavimo priemones
- > Procesui naudokite tik gamintojo rekomenduojamas chemines medžiagas, tinkamas medžiagų suderinamumo požiūriu
- > Laikykitės visų chemikalų gamintojo instrukcijų reikalavimų, susijusių su temperatūra, koncentracija ir poveikio trukme
- > Nenaudokite technologinių cheminių medžiagų, kurios gali sukelti plastikų įtrūkimus arba trapumą

4.2 Personalo kvalifikacija

Daugelyje šalių įstatymai reglamentuoja darbuotojų, kuriems patikėta perdirbti medicinos prietaisus, kvalifikacinius reikalavimus.

Bet koku atveju paruošti medicinos prietaisus gali tik kvalifikuoti specialistai, turintys reikiamos patirties.

Ši patirtis gali būti įgyta baigus specialų mokymo kursą, mokymo ir praktinės veiklos pagrindu, prireikus papildant atitinkamomis mokymo priemonėmis.

4.3 Patvirtintos procedūros

Procedūros, pateiktos šiame dokumente, kuriose aprašomas

- rankinis plovimas ir dezinfekavimas
- plovimas specialiuose prietaisuose ir terminis dezinfekavimas
- sterilizavimas

yra patvirtintos (validuotos) jų veiksmingumo požiūriu.

Naudotojo atsakomybė Naudotojas yra atsakingas už patvirtinto apdorojimo proceso įgyvendinimą, dokumentavimą, taikymą ir palaikymą.

Įsitikinkite, kad įranga, naudojama gaminiams paruošti, yra tinkamai prižiūrima.

4.4 Pastabos dėl procedūros eigos ir vykdymo

Pirminis plovimas Gaminio parengimas paruošimo procedūroms pradedamas pirminiu plovimu iš karto panaudojus.

Skaitykite *punktas 3.5*, kaip atlikti pirminį plovimą.

Proceso veiksmi Šiame dokumente aprašytą gaminių paruošimo seką sudaro

- pirminis plovimas iš karto panaudojus,
- Plovimas ir dezinfekavimas (rankinis arba mašininis) ir
- sterilizavimas.

Mašininis plovimas ir sterilizavimas garais Geriausias ir saugiausias paruošimo rezultatas gali būti pasiekiamas atliekant mašininį plovimą ir dezinfekavimą, paskui sterilizuojant garais atliekant frakcionuotą vakuuminį procesą.

Įstatymai ir normos Laikytės paruošimo procesui taikomų nacionalinių taisyklių, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir higienos normų, taikomų jūsų gydymo įstaigoje.

Paruošimas prieš kiekvieną kartą naudojant Nauji gaminiai iš gamyklos ir grąžinami jau suremontuoti turi praeiti visą parengimo procesą, kol juos bus galima naudoti.

Keičiant skirtingus paruošimo metodus, gali pasireikšti priešlaikinis gaminio senėjimas.

www.a-k-i.org Daugiau informacijos apie higieniniu požiūriu saugų, medžiagas taupantį ir vertę išsaugantį paruošimo procesą rasite www.a-k-i.org.

4.5 Plovimo ir dezinfekavimo priemonės

Plaunant rankomis galima naudoti:

- „Cidezyme®/Enzol®“ („Johnson & Johnson“)

Dezinfekuoti rankomis galima su:

- „Cidex® OPA“ („Johnson & Johnson“)

Plauti specialiaame prietaise (mašininis plovimas) galima naudojant:

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

Jei įmanoma, naudokite tik šiuos ploviklius ir dezinfekavimo priemones.

Taip pat yra suteikti medžiagų suderinamumo leidimai priemonėms

- „neodisher® MediZym“
(„Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG“)
, skirtas plauti specialiaame prietaise

Laikykitės gamintojo nurodymų!

Prieš naudodamiesi atidžiai perskaitykite gamintojo naudotojo informaciją ir laikykitės nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros, naudojimo trukmės, vandens kiekio ir poveikio trukmės.

4.6 Rankinis plovimas ir dezinfekavimas

4.6.1 Apžvalga

Rankinio plovimo ir dezinfekavimo apžvalga

Fazė	Procedūros veiksmas	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min.)	Konc. (%)	Vandens kokybė	Plovimo tirpalas
I	Plovimas	35-45 / 95-113	5	0,8	Geriamasis vanduo	Fermentinis plovimo tirpalas, pvz., „B. Cidezyme®“ / „Enzol®“
II	Skalavimas	Kambario temperatūra (šalta)	2 x 1	---	Geriamasis vanduo	---
III	Dezinfekavimas	20-25 / 68-77	12	---	---	Dezinfekavimo tirpalas (neskiestas)
IV	Galutinis skalavimas	Kambario temperatūra (šalta)	3 x 1	---	Deminerizuotu vandeniu*	---
V	Džiovinimas	Kambario temperatūra	---	---	---	---

Lentelė 4-1: Rankinio plovimo ir dezinfekavimo apžvalga.

*Demineralizuotu vandeniu = dejonizuotas vanduo, iš kurio visiškai pašalintos druskos (demineralizuotas, nedaug mikroorganizmų, daugiausia 10 mikrobu / ml ir nedaug endotoksinų, maks. 0,25 endotoksino vienetai / ml)

4.6.2 Vykdymas

Atlikite I etapo veiksmą: plovimas

Eikite taip:

PRANEŠIMAS! Žala dėl netinkamo tvarkymo. Su gaminiu elkitės atsargiai. Netrankykite ir nesulenkite. Atsargiai padėkite.

PRANEŠIMAS! Įbrėžimams jautrūs paviršiai. Korozijos pavojus. Nenaudokite metalinių šepetėlių, metalinių daiktų ar abrazyvinių medžiagų. Plaukite teršalus nuo optinių paviršių tik tamponu, sumirkytu plovimo tirpalu.

PRANEŠIMAS! Neutralizatorių ir pagrindinių valiklių perdozavimas. Galima pažeisti gaminį ir lazerio žymėjimą.

1. Visą visiškai išardytą gaminį panardinkite į plovimo tirpalą.
Patikrinkite, ar visi prieinami paviršiai per visą plovimo laiką yra drėkinami plovimo tirpalu.
2. Tirpale esantį gaminį minkšta šluoste arba tinkamu šepetėliu valykite bent vieną minutę arba tol, kol ant paviršiaus nebesimatys likučių. Nenaudokite metalinių valymo šepetėlių arba abrazyvinių medžiagų, galinčių pažeisti gaminį ir (arba) sukelti koroziją.

Atlikite II etapo veiksmą: skalavimas

Eikite taip:

1. Visus prieinamus paviršius pilnai skalaukite per du skalavimo ciklus mažiausiai po vieną minutę.
Kiekvieną kartą skalaudami naudokite šviežią vandenį.
2. Leiskite likusiam vandeniui pakankamai nuvarvėti.

Atlikite III etapo veiksmą: dezinfekavimas

Eikite taip:

1. Visiškai panardinkite gaminį į dezinfekavimo tirpalą.
Įsitikinkite, kad visus prieinamus paviršius drėkina dezinfekavimo tirpalas.
2. Pašalinkite visus oro burbuliukus, prilipusius prie apdorojamų detalių paviršių.

Atlikite IV etapo veiksmą: galutinis skalavimas

Eikite taip:

1. Išskalaukite gaminį trimis pilno skalavimo ciklais bent po vieną minutę.
Kiekvieną kartą skalaudami naudokite šviežią vandenį.
2. Leiskite likusiam vandeniui pakankamai nuvarvėti.

Atlikite V etapo veiksmą: džiovinimas*Eikite taip:*

1. Nusausinkite gaminį minkšta, nesipūkuojančia šluoste.

Vietas, kurių negalima pasiekti su šluoste, džiovinkite maks. 0,5 baro slėgio suspaustu oru.

- Vizualinis patikrinimas
2. Išdžiovinus vizualiai patikrinkite ryškioje aplinkos šviesoje (žr. punktas 3.3.1) ir įsitikinkite, kad gaminys yra nepažeistas ir neturi matomų teršalų likučių.

Naudokite didinamąjį stiklą. Jei reikia, pakartokite plovimo procesą.

Iš karto laikite naudoti sugadintus gaminius.

- Rankinis plovimas ir dezinfekavimas yra baigtas.

4.7 Mašininis plovimas ir terminis dezinfekavimas**4.7.1 Apžvalga**

Fazė	Procedūros veiksmas	Temperatūra (°C / °F)	Lai- kas (min.)	Konc. (%)	Vandens kokybė	Valymo tirpa- las / pastaba
I	Pirminis skalavimas	< 25/77	2	---	Geriamasis vanduo	---
II	Plovimas	55/131	10	0,5	Geriamasis vanduo	Šarminis valiklis, pvz., „neodisher® MediC-lean forte“ pH > 10
III	I skalavimas	> 10/50	1	---	Geriamasis vanduo	---
IV	II skalavimas	> 10/50	1	---	Demineralizuotu vandeniu*	---
V	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	---	Demineralizuotu vandeniu*	A ₀ vertė > 3000
VI	Džiovinimas	---	---	---	---	---

Lentelė 4-2: Plovimo specialiaame prietaise ir terminio dezinfekavimo apžvalga.

*Demineralizuotu vandeniu

= dejonizuotas vanduo, iš kurio visiškai pašalintos druskos (demineralizuotas, nedaug mikroorganizmų, daugiausia 10 mikrobu / ml ir nedaug endotoksinų, maks. 0,25 endotoksino vienetai / ml)

Nuoroda: Spalviniai anoduoti komponentai arba plastikiniai komponentai (pvz., serijiniai žiedai, okuliario piltuvai) plaunant specialiaame prietaise gali išblukti.

4.7.2 Vykdymas

Plaukite specialiame prietaise ir termiškai dezinfekuokite



Termiškai dezinfekuokite tik tuos gaminius, kurie pažymėti kaip tinkami dezinfekuoti autoklave.

Naudokite plovimo ir dezinfekavimo prietaisą, kurio veiksmingumas buvo patvirtintas ir atitinka ISO 15883-1 arba konkrečios šalies konkrečios dokumento versijos reikalavimus.

Prieš plaunant specialiame prietaise rekomenduojama iš pradžių išvalyti sausai.

Plaudami šlapiai naudokite neputojančius ploviklius ir kruopščiai išskalaukite gaminius prieš plaudami specialiame prietaise.

Norėdami termiškai dezinfekuoti naudokite dejonizuotą vandenį.

Eikite taip:

1. Įdėkite visas dalis į paruošimo krepšį.
2. Įkraukite plovimo ir dezinfekavimo prietaisą pagal patvirtintą įkrovimo pavyzdį. Laikykitės gamintojo instrukcijų ir prietaiso naudojimo instrukcijų. Įkraudami įsitikinkite, kad nėra skalauti neprieinamų zonų.
3. Pradėkite plovimo-dezinfekavimo ciklą pagal gamintojo duomenis ir prietaiso naudojimo instrukcijas.



PERSPĖJIMAS! Išimant plaunamus daiktus kyla pavojus nusiplikyti. Dėvėkite pirštines.

4. Išimkite plovimo krepšį su šviesolaidžiais iš plovimo ir dezinfekavimo prietaiso.

Vizualinis patikrinimas

5. Išdžiovinus vizualiai patikrinkite ryškioje aplinkos šviesoje ir užtikrinkite, kad gaminiai būtų sausi, nepažeisti ir be matomų teršalų likučių.

Naudokite didinamąjį stiklą. Jei reikia, pakartokite plovimo procesą.

Iš karto baikite naudoti sugadintus gaminius.

- Plovimas specialiame prietaise (mašininis plovimas) yra baigtas.

4.8 Sterilizavimas

4.8.1 Sterilizavimas garais



Atlikite sterilizavimą garu

Sterilizuokite garais tik tuos gaminius, kurie pažymėti kaip tinkami sterilizuoti auto-klave.

Naudokite dejonizuotą vandentiekio sistemos vandenį, atitinkantį EN 285 reikalavimus.

PRANEŠIMAS! Jei nesilaikoma gamintojo reikalavimų sterilizavimo garu procesui ir garų kokybės, gali atsirasti tokia žala, kaip antai klijuojančių medžiagų išplovimas arba nuosėdos ant optinio pluošto galų, kuri sutrumpina šviesolaidžio tarnavimo laiką.

Eikite taip:

1. Įsitinkite, kad rankinis plovimas arba plovimas specialiaame prietaise ir dezinfekavimas yra užbaigti.
2. Įdėkite visas dalis į perdirbimo krepšį.
3. Supakuokite krepšį naudodami du atskirus patvirtinto naudoti sterilizacijai flizelino sluoksnius.



PERSPĖJIMAS! Dedant daiktus į sterilizatorių kyla pavojus nusiplikyti. Mūvėkite tinkamomis pirštinėmis.

4. Įkraukite sterilizatorių pagal patvirtintą įkrovos modelį. Laikykitės gamintojo instrukcijų ir prietaiso naudojimo instrukcijų.

Laikykitės gamintojo nurodymų!

5. Pradėkite sterilizacijos ciklą pagal gamintojo instrukcijas ir sterilizatoriaus naudojimo instrukcijas.

Sterilizuodami naudokite šiuos patvirtintus parametrus:

Temperatūra 134 °C (273,2 °F)

Išlaikymo trukmė 5 min. (veiksmingas sterilizavimo laikas)

Nuoroda: Operatoriaus atsakomybė yra užtikrinti, kad naudojamas sterilizatorius atitiktų pirmiau nurodytus parametrus.



PERSPĖJIMAS! Išimant sterilizuotus objektus iškyla nudegimo pavojus. Mūvėkite tinkamomis pirštinėmis.

PRANEŠIMAS! Smūgiams jautrūs karšti gaminiai. Venkite smūgių ir kratymų.

PRANEŠIMAS! Pažeidimai dėl greitų temperatūros pokyčių. Leiskite gaminiams atvėsti iki kambario temperatūros be papildomo aušinimo.

6. Išimkite sterilius elementus iš sterilizavimo įrenginio.

Užtikrinkite, kad sterilumas išliktų po parengimo.

- Sterilizavimas yra baigtas.

4.8.2 STERRAD® sterilizavimas procesas (100S, NX, 100NX)

Įmonės „Advanced Sterilization Products“ (ASP) STERRAD® sistema naudoja žemos temperatūros plazmos technologijas vandenilio peroksido dujomis išvalytiems, nuplautiems ir išdžiovintiems daugkartinio naudojimo medicinos prietaisams galutinai sterilizuoti.

Laikykitės savo STERRAD® prietaiso naudojimo instrukcijos ir įmonės ASP „STERRAD® Sterility Guide“ (SSG), kurį galite rasti adresu www.sterradsterility-guide.com, arba susisieki su ASP klientų aptarnavimo skyriumi.

Atlikite sterilizavimą

PRANEŠIMAS! STERRAD® sterilizavimas gali sukelti kosmetinius gaminių pakeitimus, kurie nebūtinai turi įtakos jų funkcijai.

PRANEŠIMAS! Visi gaminiai turi būti kruopščiai išdžiovinti prieš juos dedant į STERRAD® sterilizatorių. Esant drėgmei, gali būti nutrauktas sterilizavimo ciklas.

Eikite taip:

1. Įdėkite visas dalis į perdirbimo krepšį. Į kiekvieną krepšį įdėkite po STERRAD® indikatorių juostelę.

Supakuokite krepšį naudodami du atskirus patvirtinto naudoti sterilizacijai filzelino sluoksnius.

2. Įdėkite apvyniotą krepšį į sterilizatorių.

Padėkite krepšį taip, kad būtų užtikrintas visapusiškas plazmos veikimas. Įsitinkite, kad jokios dalys neliečia sterilizatoriaus sienos.

Laikykitės gamintojo nurodymų!

3. Pradėkite sterilizacijos ciklą pagal gamintojo instrukcijas ir sterilizatoriaus naudojimo instrukcijas.

STERRAD® sterilizavimas buvo patvirtintas tokiais ciklais:

- STERRAD® 100S trumpasis ciklas
- STERRAD® NX standartinis ciklas
- STERRAD® 100NX standartinis ciklas

4. Išimkite sterilius elementus iš sterilizavimo įrenginio.

Užtikrinkite, kad sterilumas išliktų po parengimo.

- Sterilizavimas yra baigtas.

5 Gaminio duomenys

5.1 Techniniai duomenys

Ilgis	180 cm / 230 cm / 300 cm
Aktyvus diametras	3,5 mm / 4,8 mm
Mažiausias lenkimo spindulys	5 cm
Klasifikavimas pagal taikomus ES reglamentus	I klasės medicinos prietaisas
Naudojama dalis pagal IEC 60601-1	CF

5.2 Aplinkos sąlygos

Transportavimo ir sandėliavimo sąlygos

Temperatūra	nuo -20 °C iki +70 °C
Santykinė oro drėgmė	nuo 5 % iki 95 %
Oro slėgis	nuo 70 kPa iki 106 kPa

Laikykite paruoštus gaminius, apsaugotus nuo pakartotinio užteršimo, sausoje, gerai vėdinamoje, nedulkėtoje, apsaugotoje nuo šviesos ir pastovios temperatūros vietoje.

Tiesioginiai saulės spinduliai, aukšta temperatūra, didelis oro drėgnumas ar spinduliavimas gali sugadinti gaminį arba sukelti infekcijos pavojų.

Sandėliuodami įsitikinkite, kad gaminio nesugadins kiti instrumentai. Todėl geriausia gaminį sandėliuoti atskirai arba naudoti konteinerius, kuriuose jis gali būti pritvirtintas.

Eksploatavimo sąlygos

Temperatūra	nuo +5 °C iki +40 °C
Santykinė oro drėgmė	nuo 30 % iki 95 %
Oro slėgis	nuo 70 kPa iki 106 kPa



⚠️ PERSPĖJIMAS










Aplinkos sąlygų nepaisymas

Negrįžtamas audinių pažeidimas arba nepageidaujama koaguliacija, naudotojo sužalojimas, materialinė žala

> Laikykitės eksploatavimo, transportavimo ir sandėliavimo sąlygų

5.3 Atsarginės dalys ir priedai

Naudokite tik originalias atsargines dalis ir priedus.

Paveikslėlis	Pavadinimas	Detalės numeris
Šviesolaidžio adapteris (skirtas prijungti prie šviesolaidžio šviesos šaltinio pusėje), skirtas:		
	Sistemai „Storz“	05.0100z
	Sistemai „Wolf“	05.0102b
	Sistemai ACMI („Circon“)	05.0106c
	Sistemai „Olympus“	05.0101o
Šviesolaidžio adapteris (prijungiamas prie šviesolaidžio endoskopo pusėje), skirtas:		
	„Storz“ endoskopams	05.0108z
	„Wolf“ endoskopams	05.0110b
	„ACMI“ endoskopams	05.0112c
Šviesolaidžio adapteris (skirtas prijungti prie endoskopo), skirtas:		
	„Storz“ šviesolaidžiui	05.0114z
	„Wolf“ šviesolaidžiui	05.0116b

Lentelė 5-1: Atsarginės dalys ir priedai.

6 Utilizavimas



ĮSPĖJIMAS

Užterštas gaminys

Infekcijos pavojus

> Prieš utilizuodami gaminį paruoškite (*skyrius 4*)

Laikykitės oficialių nacionalinių įstatymų dėl gaminio ir jo komponentų utilizavimo ir perdirbimo.



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

