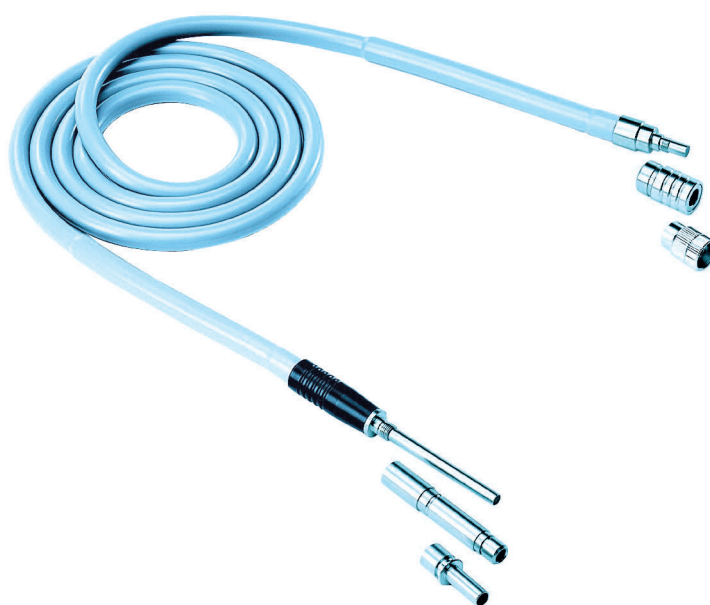


Instrukcja obsługi Światłowód



TPA037-000-12
Version: G
2021 - Apr - 14

Spis treści	Strona
0 Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu.....	6
0.1 Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie.....	6
0.2 Grupa docelowa.....	6
0.3 Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu.....	6
1 Ogólne informacje na temat produktu.....	7
1.1 Zakres dostawy.....	7
1.2 Opis produktu.....	7
1.2.1 Parametry wydajnościowe i sposób działania.....	7
1.2.2 Prezentacja widoku.....	8
1.3 Kompatybilność z endoskopami.....	8
1.4 Przeznaczenie.....	9
1.4.1 Przeznaczenie.....	9
1.4.2 Wskazania.....	9
1.4.3 Przeciwwskazania.....	9
1.5 Oznaczenie.....	10
1.5.1 Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu.....	10
1.5.2 Piktogramy w niniejszym dokumencie.....	10
1.6 Kontakt do serwisu technicznego.....	11
1.7 Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów.....	11
2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	12
2.1 Prezentacja ostrzeżeń.....	12
2.1.1 Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	12
2.1.2 Ostrzeżenia w tekście.....	13
2.2 Bezpieczeństwo produktu.....	13
2.2.1 Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	13
2.2.2 Kwalifikacje personelu.....	14
2.2.3 Odsyłanie.....	14
3 Użycie.....	15
3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	15
3.2 Kwalifikacje personelu.....	16
3.3 Kontrola techniczna przed użyciem.....	17
3.3.1 Kontrola wzrokowa.....	17
3.4 Przyłącze.....	18
3.5 Zakończenie używania i czyszczenie wstępne.....	18

4	Przygotowanie	19
4.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	19
4.2	Kwalifikacje personelu	20
4.3	Zatwierdzone procedury	21
4.4	Wskazówki dotyczące przebiegu i wykonania	21
4.5	Środki czyszczące i dezynfekcyjne	22
4.6	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja	22
4.6.1	Przegląd	22
4.6.2	Wykonanie	23
4.7	Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna	24
4.7.1	Przegląd	24
4.7.2	Wykonanie	25
4.8	Sterylizacja	26
4.8.1	Sterylizacja parą	26
4.8.2	Metoda sterylizacji STERRAD® (100S, NX, 100NX)	27
5	Dane produktu	28
5.1	Dane techniczne	28
5.2	Warunki otoczenia	28
5.3	Części zamienne i osprzęt	29
6	Utylizacja	30

0 Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu

0.1 Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla następujących produktów:

- Światłowodowy z numerami artykułów
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Światłowodowy wysokotemperaturowy z numerami artykułów
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Światłowodowy do bliskiej podczerwieni o numerach artykułu
 - 05-0094I-nir

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową produktu i zawiera wszystkie informacje potrzebne użytkownikowi i operatorowi do bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem użytkowania.

Niniejsza instrukcja nie opisuje stosowania metody endoskopowej ani technik w trakcie zabiegu medycznego.

0.2 Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja obsługi jest skierowana do lekarzy, medycznego personelu pomocniczego i pracowników sterylizacji, którym powierza się użytkowanie, posługiwanie się produktem oraz przygotowanie produktu do użycia.

0.3 Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu

Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w ustalonym miejscu i zapewnić, aby była ona dostępna dla grupy docelowej w każdej chwili.

W przypadku zbycia lub zmiany lokalizacji produktu dokument należy przekazać kolejnemu właścicielowi.

1 Ogólne informacje na temat produktu

1.1 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu obejmuje następujące elementy:

- 1 światłowód
- 1 adapter światłowodowy do podłączenia od strony źródła światła*
- 1 adapter światłowodowy do podłączenia od strony endoskopu*
- Instrukcja obsługi

* Adaptery światłowodowe muszą zostać zamówione oddzielnie na życzenie klienta i są zawarte w cenie. W przypadku światłowodu do bliskiej podczerwieni adapter po stronie źródła światła jest podłączony na stałe i dlatego wchodzi w zakres dostawy.

Sprawdzić zakres dostawy!

Po otrzymaniu dostawy należy ją skontrolować na podstawie listu przewozowego pod względem kompletności i integralności.

Przesyłka została wysłana z naszej firmy w nienaruszonym stanie. Jeśli mimo to istnieje podstawa do reklamacji, należy zwrócić się do serwisu technicznego naszej firmy.

1.2 Opis produktu

1.2.1 Parametry wydajnościowe i sposób działania

Dostarczane przez nas światłowody mają, zależnie o wykonania, aktywną średnicę 3,5 lub 4,8 mm i są dostępne w długościach 180, 230 i 300 cm.

Wytrzymałe i nadające się do sterylizacji w autoklawie

Wszystkie światłowody mogą być sterylizowane parowo. Dzięki trwałej osłonce silikonowej ze zbrojeniem i wewnętrzną ochroną przed załamaniem są one bardzo wytrzymałe i odporne na rozciąganie, a dzięki temu bardzo elastyczne i lekkie.

Światłowody wysokotemperaturowe

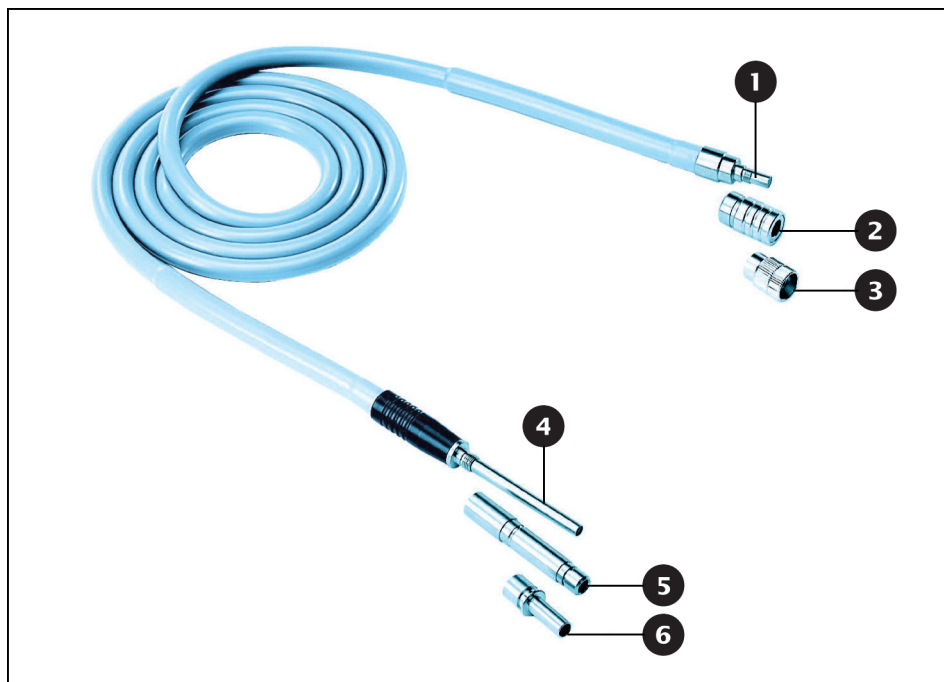
Światłowody wysokotemperaturowe wyróżniają się dużą wytrzymałością termiczną dzięki stopionym włóknom świetlnym na wejściu światła. Nadają się one szczególnie dobrze do stosowania ze źródłami światła wytwarzającymi wysokie temperatury, np. ksenonowymi źródłami światła.

Stosowanie różnych adapterów umożliwia stosowanie światłowodów ze źródłami światła i endoskopami wszystkich popularnych producentów.

W przypadku kombinacji światłowodów i endoskopu przekroje poprzeczne włókien optycznych obu komponentów muszą być ze sobą zgodne. Różne przekroje poprzeczne mogą powodować niepożądane nagrzewanie się miejsc połączenia.

Wskazówka: Standardowe światłowody mogą się nadmiernie nagrzewać w połączeniu z ksenonowymi źródłami światła i ulegać uszkodzeniu w przypadku wielokrotnego lub długotrwałego stosowania. Uszkodzenie prowadzi do przerwania przewodzenia, co skutkuje coraz silniejszym nagrzewaniem się miejsc połączeń światłowodów. W połączeniu z ksenonowymi źródłami światła należy używać wyłącznie światłowodów wysokotemperaturowych.

1.2.2 Prezentacja widoku



Ilustracja 1-1: Światłowód z adapterami.

- ❶ Przyłącze dla endoskopu
- ❷ Adapter ACMI
- ❸ Adapter Storz
- ❹ Przyłącze do źródła światła (z numerem artykułu)
- ❺ Adapter do źródła światła Wolf
- ❻ Adapter do źródła światła Storz

Wskazówka: Numer artykułu jest zakryty przy dokręconym adapterze.

1.3 Kompatybilność z endoskopami

W celu uniknięcia nadmiernego nagrzewania się w miejscach połączenia należy dobierać pasujące do siebie światłowody i endoskopy.

Aktywna średnica światłowodu musi być **równa lub mniejsza** niż aktywna średnica włókna optycznego endoskopu.

W przypadku używania światłowodów o mniejszej aktywnej średnicy należy zachować tak małą różnicę, jak to możliwe.

W przypadku endoskopu o włóknie optycznym z aktywną średnicą mniejszą niż 4 mm należy użyć światłowodu o aktywnej średnicy 3,5 mm.

1.4 Przeznaczenie

1.4.1 Przeznaczenie

Światłowody służą do odbierania światła ze źródła światła i jego przewodzenia oraz przekazywania światła do endoskopu lub innego optycznego produktu medycznego.



Produkt spełnia wymagania CF zgodnie z IEC 60601-1 dotyczące ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym i jest dopuszczony do stosowania w połączeniu z częściami użytkowymi, które są przeznaczone do bezpośredniego stosowania na sercu.

1.4.2 Wskazania

Wskazanie do zabiegu endoskopowego zależy od schorzenia pacjenta i rozważenia przez lekarza prowadzącego indywidualnych korzyści z leczenia i stopnia ryzyka.

1.4.3 Przeciwwskazania

Mogą istnieć uzasadnione przeciwwskazania w stanie ogólnym lub w specyficznym przebiegu choroby u pacjenta.

Decyzję o przeprowadzeniu zabiegu endoskopowego podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu indywidualnych korzyści z leczenia i stopnia ryzyka.

1.5 Oznaczenie

1.5.1 Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu

Poniżej objaśniono piktogramy, które można znaleźć na produkcie lub opakowaniu.



Produkt przeznaczony do sterylizacji w autoklawie



Oznaczenie CE



Numer artykułu



Numer seryjny



Wyrób medyczny



Producent



Data produkcji



Przeostroga (IEC 60601-1 3rd edition) / Uwaga: przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej (IEC 60601-1 2nd edition)



Niesterylne, sterylizować przed każdym użyciem



Nie stosować w pobliżu aparatu do rezonansu magnetycznego



Część użytkowa typu CF zgodnie z IEC 60601-1



Dopuszczalna temperatura magazynowania i transportu



Dopuszczalna względna wilgotność powietrza w trakcie magazynowania i transportu



Dopuszczalne ciśnienie powietrza w trakcie magazynowania i transportu



Przeostroga: sprzedaż lub przepisanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom ustawy federalnej USA

1.5.2 Piktogramy w niniejszym dokumencie

Poniżej objaśniono piktogramy, które znajdują się w niniejszym dokumencie.



Ogólny symbol ostrzegawczy



Ostrzeżenie przed zagrożeniem biologicznym, niebezpieczeństwem zakażenia



Ostrzeżenie przed gorącą powierzchnią

1.6 Kontakt do serwisu technicznego

W przypadku pytań dotyczących naszych produktów, instalacji lub użytkowania oraz w przypadku serwisu należy zwrócić się do jednego z naszych oddziałów.

Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

1.7 Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Prezentacja ostrzeżeń

2.1.1 Ostrzeżenia na początku rozdziału

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć zebrane na początku rozdziałów, w których opisane instrukcje postępowania mogą wiązać się z odpowiednimi zagrożeniami.

Ciężkość potencjalnego zagrożenia wyrażana jest za pomocą słowa sygnalizującego, które rozpoczyna ostrzeżenie.

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i pamiętać o nich w trakcie wykonywania danych czynności.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń:



⚠ OSTRZEŻENIE

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich i średnio ciężkich obrażeń:



⚠ PRZESTROGA

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

NOTYFIKACJA

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci szkód materialnych

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

2.1.2 Ostrzeżenia w tekście

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć w instrukcjach postępowania bezpośrednio przed opisem czynności, których wykonywanie może wiązać się z zagrożeniami.

Ciężkość potencjalnego zagrożenia wyrażana jest za pomocą słowa sygnalizującego, które rozpoczyna ostrzeżenie.

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i przestrzegać czynności zapobiegających zagrożeniu.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń:



OSTRZEŻENIE! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich i średnio ciężkich obrażeń:



PRZESTROGA! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

NOTYFIKACJA! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

2.2 Bezpieczeństwo produktu

2.2.1 Podstawowe zasady bezpieczeństwa

Nasze produkty są opracowywane i wytwarzane zgodnie z najwyższymi standardami jakości.

Zagrożenia — mimo najwyższej jakości

Mimo że niniejszy produkt odpowiada aktualnemu stanowi techniki, podczas uruchamiania, użytkowania lub w związku z przygotowaniem produktu do użytku oraz utrzymywaniem produktu w należytym stanie mogą powstać zagrożenia.

Z tego względu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy przestrzegać i stosować się do ostrzeżeń w niniejszym dokumencie.

Produktu należy używać wyłącznie w nienagannym stanie, zgodnie z jego przeznaczeniem oraz przestrzegając instrukcji obsługi. Przed każdym użyciem należy zapewnić integralność i sprawne działanie produktu i stosowanego osprzętu.

Należy zachować oryginalne opakowanie i stosować je do odsyłania do serwisu.







Należy przestrzegać instrukcji obsługi wszystkich urządzeń i narzędzi stosowanych w połączeniu z omawianym produktem.



OSTRZEŻENIE! Niesterylna wysyłka. Zagrożenie zakażeniem. Produkt i osprzęt wysterylizować przed pierwszym użyciem.



OSTRZEŻENIE! Odsyłanie zanieczyszczonych produktów. Zagrożenie zakażeniem. Produkt i osprzęt przed wysłaniem przygotować do użycia. Oznaczyć opakowanie zewnętrzne, określając stan przygotowania do użycia.

-  **OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo na skutek samowolnych zmian dokonywanych w obrębie produktu. Osoby mogą doznać ciężkich obrażeń. Nie należy dokonywać żadnych samowolnych zmian.
-  **OSTRZEŻENIE!** Awaria komponentów podczas zabiegu. Zagrożenie dla pacjenta. Należy mieć do dyspozycji zapasowy produkt gotowy do użycia.
-  **OSTRZEŻENIE!** Źródło światła o dużej mocy promieniowania. Niebezpieczeństwo uszkodzenia oczu. Nie patrzeć bezpośrednio w wolny koniec światłowodu ani w wylot światła endoskopu.
-  **OSTRZEŻENIE!** Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRT). Oddziaływanie siły magnetycznej, wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne, wzrost temperatury części metalowych. Produktu nie należy stosować w pobliżu tomografów MR.
-  **OSTRZEŻENIE!** Nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem i jego nieprawidłowa pielęgnacja oraz użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta i użytkownika lub powodować przedwczesne zużycie produktu.
-  **PRZESTROGA!** Zagrożenie dla osób, uszkodzenie urządzenia. Nie ustawiać żadnych przedmiotów na przewodach. Wszystkie przewody należy poprowadzić w taki sposób, aby wykluczyć możliwość potknięcia się o nie.

2.2.2 Kwalifikacje personelu

Przestrzegać
wymogów dotyczących
kwalifikacji

Do użytkowania i przygotowania produktu do użycia niezbędne są każdorazowo specjalne kwalifikacje. Należy przestrzegać wymogów dotyczących kwalifikacji personelu, opisanych w rozdziałach niniejszego dokumentu.

2.2.3 Odsyłanie

W przypadku konieczności odesłania produktu należy się zwrócić do naszego serwisu technicznego.



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

> Przed wysyłką produkt należy odpowiednio przygotować ([rozdział 4](#))

Przesyłać tylko prawidłowo przygotowane produkty.

W miarę możliwości do wysyłki należy używać oryginalnego opakowania.

Oznaczyć opakowanie zewnątrz, określając stan przygotowania produktu.

Zastrzegamy sobie prawo do odmówienia przyjęcia nieoznaczonego produktu i odesłania go.

3 Użycie

3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

Wzajemne oddziaływania z jednocześnie stosowanymi urządzeniami

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, zakłócenia obrazu, uszkodzenie produktu

- > Upewnić się, że wszystkie używane urządzenia spełniają co najmniej niezbędne wymogi BF zgodnie z IEC 60601-1
- > Przestrzegać oznaczeń i instrukcji obsługi stosowanych urządzeń



⚠ OSTRZEŻENIE

Stosowanie niesterylnych elementów

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta

- > Stosować wyłącznie endoskopy i osprzęt endoskopowy, które są odpowiednio przygotowane do użycia
- > Niesterylnie dostarczony osprzęt przygotować przed użyciem
- > Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową
- > Światłowód przymocować w polu operacyjnym i zabezpieczyć przed zsunieniem, zapewnić odciążenie naciągu



⚠ OSTRZEŻENIE

Ponowne zanieczyszczenie w wyniku nieodpowiedniego obchodzenia się z produktem

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta

- > Przestrzegać przepisów dotyczących higieny



⚠ PRZESTROGA

Wysokie temperatury w połączeniu ze źródłami światła

Nieodwracalne uszkodzenie tkanek lub niezamierzona koagulacja, obrażenia ciała użytkownika, szkody materialne

- > Do endoskopu stosować pasujący światłowód
- > Unikać długiego stosowania intensywnego światła
- > Wybierać możliwie małą moc światła do oświetlania obszaru docelowego
- > Nie poruszać źródłem światła w pobliżu lampy
- > Nie dotykać przyłączy światłowodu
- > Nie stykać dystalnego końca światłowodu z tkanką pacjenta, palnymi lub wrażliwymi na ciepło materiałami
- > Nie zostawiać światłowodu bez nadzoru, jeżeli transmituje on światło ze źródła światła

NOTYFIKACJA

Nieodpowiednie obchodzenie się z produktem

Możliwe uszkodzenie produktu

- > Nie uderzać ani nie wyginać, ostrożnie odkładać
- > Unikać rysowania i niszczenia powierzchni
- > Przestrzegać promienia gięcia

3.2 Kwalifikacje personelu

Niniejszy produkt może być obsługiwany wyłącznie przez lekarzy i medyczny personel pomocniczy, który został poinstruowany na temat sposobu użytkowania produktu oraz spełnia obowiązujące w miejscu stosowania produktu przepisy dotyczące wykształcenia, wiedzy specjalistycznej i praktycznego doświadczenia w ramach stosowanej procedury endoskopowej.

3.3 Kontrola techniczna przed użyciem

3.3.1 Kontrola wzrokowa

Przeprowadzić kontrolę wzrokową

Przed **każdym użyciem** należy przeprowadzić kontrolę wzrokową.

Procedura postępowania jest następująca:

Uszkodzenia zewnętrzne?

1. Należy upewnić się, że produkt i wszystkie elementy, które mają zostać użyte, nie mają uszkodzeń zewnętrznych.

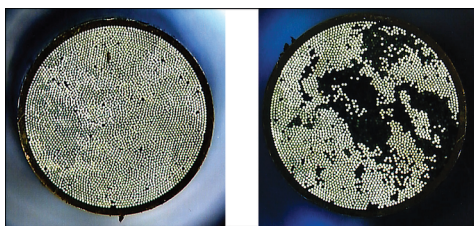
Nie należy używać produktu, jeśli ma ostre brzegi lub kanty, wypukłości lub szorstkie powierzchnie, lub jeśli wężyk silikonowy jest uszkodzony.

Włókna szklane nienaruszone?

2. Należy upewnić się, że włókna szklane produktu są nienaruszone.

Przytrzymać końcówkę w kierunku jasnej lampy (nie wkładać w źródło światła), a drugi koniec w kierunku oczu. Poruszać lekko światłowodem w jedną i w drugą stronę i obserwować jasność włókien.

Nie należy używać produktu, jeśli ponad 15% włókien pozostaje ciemne.



Ilustracja 3-1: Porównanie nienaruszonych i uszkodzonych włókien.

Powierzchnie czyste i gładkie?

3. Należy upewnić się, że powierzchnie szklane i powierzchnie końcowe włókien optycznych produktu są czyste i gładkie.

Nie należy używać produktu, jeśli jego powierzchnie są zabrudzone lub porysowane. Należy odrzucić produkt.

- Kontrola została zakończona.

3.4 Przyłącze

Podłączanie światłowodu

W przypadku kombinacji światłowodu i endoskopu należy pamiętać o dopasowaniu przekrojów poprzecznych włókien optycznych.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Nakręcić adapter pasujący do używanego źródła światła na proksymalny koniec światłowodu.
2. Zamocować światłowód na źródle światła i upewnić się, że jest on solidnie zamocowany.
3. Nakręcić adapter pasujący do używanego endoskopu na dystalny koniec światłowodu.
4. Zamocować światłowód na endoskopie i upewnić się, że jest on solidnie zamocowany.

Światłowód został podłączony.

3.5 Zakończenie używania i czyszczenie wstępne

Zakończyć używanie i wykonać wstępne czyszczenie

Wstępnie czyszczenie wykonać **niezwłocznie po użyciu**.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Ewentualnie obustronnie zdemontować używany adapter.
2. Kompletnie usunąć ewentualne pozostałości pooperacyjne wilgotną niestrzępiącą się ściereczką.
3. Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą się ściereczką.
4. Produkt włożyć do specjalnego pojemnika utylizacyjnego do suchego usuwania i zamknąć pojemnik.
5. Zainicjować przygotowanie i pamiętać, że produkt musi być przygotowany w ciągu 6 godzin.

Używanie i wstępne czyszczenie jest zakończone.

4 Przygotowanie

4.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE

Podejrzenie kontaktu produktu z czynnikami zakaźnymi choroby Creutzfelda-Jakoba – przygotowanie skażonego produktu jest niemożliwe

Ryzyko zakażenia krzyżowego podczas używania i przygotowania

- > Nie przygotowywać produktów narażonych na ryzyko zakażenia
- > Usuwać produkty narażone na skażenie



PRZESTROGA

Nieprawidłowe czyszczenie i dezynfekcja

Narażenie pacjenta na niebezpieczeństwo wskutek niewystarczającego czyszczenia i dezynfekcji, uszkodzenie produktu

- > Należy używać urządzenia czyszczącego i dezynfekującego (RDG), które spełnia wymogi normy ISO 15883-1
- > Urządzenie należy wypełnić w taki sposób, aby produkt został całkowicie przepłukany i wyczyszczony (nie mogą powstać żadne „strefy niedostępne do splukiwania”)
- > RDG należy odpowiednio utrzymywać w należytym stanie
- > Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekcyjnych, które są dozwolone dla tego produktu
- > Bezpośrednio po użyciu należy przeprowadzić wstępne czyszczenie produktów i przygotować je do użycia w ciągu 6 godzin
- > Podczas czyszczenia wstępnego nie należy stosować utrwalających temperatur powyżej 45°C
- > Podczas czyszczenia wstępnego nie należy stosować utrwalających środków czyszczących i dezynfekcyjnych (podstawowa substancja czynna: aldehyd, alkohol)

NOTYFIKACJA

Kontakt z roztworami zawierającymi chlorki

Korozja i zniszczenie produktu

- > Unikać kontaktu z roztworami zawierającymi chlor, np. w pozostałościach pooperacyjnych, nalewkach, środkach leczniczych, roztworach soli kuchennej i środkach czyszczących/dezynfekujących
- > W przypadku kontaktu produktów z roztworami zawierającymi chlorki produkty należy obficie spłukać całkowicie odsoloną wodą i dokładnie wysuszyć

NOTYFIKACJA

Stosowanie ultradźwięków

Uszkodzenie produktu

- > Nie wystawiać produktu na działanie ultradźwięków

NOTYFIKACJA

Nieodpowiednie środki czyszczące i procesowe środki chemiczne

Uszkodzenia korozyjne, przedwczesne starzenie się i zmiany właściwości optycznych materiału

- > Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekcyjnych, które są dozwolone dla tego produktu
- > Należy używać wyłącznie procesowych środków chemicznych, które są zalecane przez producenta środków chemicznych ze względu na tolerancję materiałową
- > Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń producenta środka chemicznego dotyczących jego stosowania związanych z temperaturą, stężeniem i czasem oddziaływania
- > Nie należy stosować chemikaliów, które powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub skruszenie tworzyw

4.2 Kwalifikacje personelu

Wymagania dotyczące kwalifikacji personelu, któremu powierza się przygotowanie produktów medycznych do użycia, są w wielu krajach regulowane prawnie.

Przygotowanie produktów medycznych do użycia musi być zawsze wykonywane przez fachowy personel, który posiada niezbędną wiedzę specjalistyczną.

Taką wiedzę specjalistyczną można uzyskać poprzez ukończenie specjalistycznego doskonalenia zawodowego lub poprzez szkolenie i działalność praktyczną, w razie potrzeby uzupełnione o działania doksztalające.

4.3 Zatwierdzone procedury

Podane w niniejszym dokumencie procedury dotyczące

- Czyszczenie ręczne i dezynfekcja ręczna
- Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna
- Sterylizacja

zostały zatwierdzone pod względem ich skuteczności.

Odpowiedzialność operatora

Operator ponosi odpowiedzialność za wdrożenie, dokumentowanie, stosowanie i utrzymywanie zatwierdzonego procesu przygotowania produktu do użycia.

Należy zadbać o to, aby urządzenia wykorzystywane do przygotowywania produktu do użycia były utrzymywane w odpowiednim stanie.

4.4 Wskazówki dotyczące przebiegu i wykonania

Czyszczenie wstępne

Wstępne przygotowanie produktu do przygotowania do użycia rozpoczyna się niezwłocznie po użyciu z czyszczeniem wstępnym.

Przeczytać w [punkcie 3.5](#), jak wykonywać czyszczenie wstępne.

Operacje

Opisane w tym dokumencie procedury przygotowania produktu do użycia składają się z następujących etapów

- Czyszczenie wstępne bezpośrednio po użyciu
- Czyszczenie i dezynfekcja (ręcznie lub maszynowo) oraz
- Sterylizacja

Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja parą

Najlepszy i najbardziej pewny wynik przygotowania do użycia uzyskuje się dzięki czyszczeniu maszynowemu i dezynfekcji z następującej po niej sterylizacją parą metodą próżni frakcjonowanej.

Ustawy i normy

Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych oraz norm krajowych i międzynarodowych i dyrektyw dotyczących przygotowania do użycia, a także przepisów higienicznych dotyczących przygotowania do użycia, obowiązujących w swojej instytucji.

Przygotowanie przed każdym użyciem

Fabrycznie nowe produkty i towary zwracane z naprawy muszą przejść cały proces przygotowania, zanim będą mogły być wykorzystane.

Zamienne korzystanie z różnych metod przygotowania może prowadzić do przedwczesnego starzenia się produktu.

www.a-k-i.org

Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów i zachowującego ich wartość ponownego przygotowania do użycia - patrz www.a-k-i.org.

4.5 Środki czyszczące i dezynfekcyjne

Czyszczenie **ręczne** może być przeprowadzone za pomocą:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Dezynfekcja **ręczna** może być przeprowadzona za pomocą:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Czyszczenie **maszynowe** może być przeprowadzone za pomocą:

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

W miarę możliwości należy stosować wyłącznie wymienione powyżej środki czyszczące i dezynfekcyjne.

Dodatkowo dopuszczenie ze względu na tolerancję materiałową ma także:

- neodisher® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
do czyszczenia maszynowego

Przestrzegać danych
producenta!

Przed zastosowaniem należy uważnie przeczytać informację dla użytkownika podaną przez producenta i przestrzegać danych dotyczących stężenia, temperatury, czasu stosowania, ilości wody i czasu oddziaływania.

4.6 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

4.6.1 Przegląd

Przegląd dotyczący ręcznego czyszczenia i dezynfekcji

Faza	Krok roboczy	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Stęż. (%)	Jakość wody	Roztwór czyszczący
I	Czyszczenie	35-45 / 95-113	5	0,8	Woda pitna	Enzymatyczny roztwór czyszczący, np. Cidezyme®/Enzol®
II	Płukanie	Temperatura pokojowa (zimna)	2 x 1	---	Woda pitna	---
III	Dezynfekcja	20-25 / 68-77	12	---	---	Roztwór dezynfekcyjny (nierozcieńczony)
IV	Płukanie końcowe	Temperatura pokojowa (zimna)	3 x 1	---	WD*	---
V	Suszenie	Temperatura pokojowa	---	---	---	---

Tabela 4-1: Przegląd dotyczący czyszczenia ręcznego i dezynfekcji ręcznej

*WD = Całkowicie odsolona woda (demineralizowana, uboga w bakterie: maks. 10 bakterii/ml, uboga w endoksyny: maks. 0,25 jednostek endoksynowych/ml)

4.6.2 Wykonanie

Przeprowadzić fazę I: czyszczenie

Procedura postępowania jest następująca:

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie na skutek nieumiejętnego obchodzenia się z produktem. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie uderzać i nie wyginać. Odłożyć ostrożnie.

NOTYFIKACJA! Powierzchnie podatne na zarysowania. Niebezpieczeństwo korozji. Nie należy używać metalowych szczotek, metalowych przedmiotów ani środków do szorowania. Zanieczyszczenia na powierzchniach optycznych należy usuwać wyłącznie za pomocą wacików nasączonych roztworem czyszczącym.

NOTYFIKACJA! Zastosowanie zbyt dużej ilości neutralizatorów i środków czyszczących. Możliwe uszkodzenie produktu i wyblaknięcie wykonanych laserowo oznaczeń

1. Całkowicie rozmontowany produkt zanurzyć w enzymatycznym roztworze czyszczącym.
Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie są pokryte roztworem czyszczącym przez cały czas trwania czyszczenia.
2. Znajdujący się w roztworze produkt czyścić za pomocą miękkiej ściereczki lub odpowiedniej szczotki co najmniej jedną minutę lub tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne żadne pozostałości. Nie należy używać metalowych lub ściernych szczotek czyszczących, które mogłyby uszkodzić produkt i/lub spowodować korozję.

Przeprowadzić fazę II: płukanie

Procedura postępowania jest następująca:

1. Wszystkie dostępne powierzchnie należy dokładnie przepłukać, wykonując dwa płukania, każde trwające co najmniej jedną minutę.
Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.
2. Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Przeprowadzić fazę III: dezynfekcja

Procedura postępowania jest następująca:

1. Produkt całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym.
Należy upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są pokryte roztworem dezynfekcyjnym.
2. Należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza znajdujące się na powierzchniach części produktu.

Przeprowadzić fazę IV: płukanie końcowe

Procedura postępowania jest następująca:

1. Produkt należy dokładnie przepłukać, wykonując trzy płukania, każde trwające co najmniej jedną minutę. Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.
2. Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Przeprowadzić fazę V: suszenie

Procedura postępowania jest następująca:

1. Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą się ściereczką.

Obszary, których nie można osiągnąć ściereczką, należy osuszyć sprężonym powietrzem, maks. 0,5 bara.

- Kontrola wzrokowa
2. Po wysuszeniu należy dokonać oględzin w dobrze oświetlonym miejscu (patrz [punkcie 3.3.1](#)) i upewnić się, że produkt jest nieuszkodzony i nie ma na nim widocznych pozostałości.

Zastosować szkło powiększające. W razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia.

Uszkodzone produkty należy natychmiast odrzucić.

- Czyszczenie ręczne i dezynfekcja ręczna są zakończone.

4.7 Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna**4.7.1 Przegląd**

Faza	Krok roboczy	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Stęż. (%)	Jakość wody	Roztwór czyszczący / komentarz
I	Płukanie wstępne	< 25/77	2	---	Woda pitna	---
II	Czyszczenie	55/131	10	0,5	Woda pitna	Alkaliczny środek czyszczący, np. neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Płukanie I	> 10/50	1	---	Woda pitna	---
IV	Płukanie II	> 10/50	1	---	WD*	---
V	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	---	WD*	Wartość A ₀ > 3000
VI	Suszenie	---	---	---	---	---

Tabela 4-2: Przegląd dotyczący czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej.

*WD = Całkowicie odsolona woda (demineralizowana, uboga w bakterie: maks. 10 bakterii/ml, uboga w endoksyny: maks. 0,25 jednostek endoksynowych/ml)

Wskazówka: Anodyzowane elementy konstrukcyjne lub części plastikowe (np. pierścienie seryjne, okular) mogą blaknąć w przypadku przygotowania maszynowego.

4.7.2 Wykonanie

Przeprowadzenie czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej

AUTOCLAVE

Dezynfekcję termiczną należy przeprowadzać wyłącznie w przypadku produktów, które są oznaczone jako do sterylizacji w autoklawie.

Należy stosować urządzenie czyszczące/dezynfekujące o zatwierdzonej skuteczności i spełniające wymogi normy ISO 15883-1 lub jej wersji obowiązujących w danym kraju.

W przypadku czyszczenia maszynowego zaleca się uprzednie czyszczenie na sucho.

W przypadku czyszczenia na mokro stosować niepieniące się środki czyszczące i przed czyszczeniem maszynowych produkty te należy dokładnie wypłukać.

Do dezynfekcji termicznej należy użyć wody dejonizowanej.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Umieścić wszystkie części w koszu do przygotowywania.
2. Urządzenie czyszczące/dezynfekujące należy wypełnić zgodnie z zatwierdzonymi wytycznymi. Należy przestrzegać danych producenta i instrukcji obsługi urządzenia.
Przy wypełnianiu urządzenia należy upewnić się, że nie powstaną żadne strefy niedostępne do spłukiwania.
3. Należy rozpocząć cykl czyszczenia/dezynfekcji zgodnie z danymi producenta oraz z instrukcją obsługi urządzenia.



PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo oparzenia podczas wyjmowania produktu. Nosić rękawice ochronne.

4. Wyjąć kosz do przygotowywania ze światłowodami z urządzenia czyszczącego/dezynfekującego.

Kontrola wzrokowa

5. Po wysuszeniu należy dokonać oględzin w dobrze oświetlonym miejscu i upewnić się, że produkty są suche, nieuszkodzone i nie ma na nich widocznych pozostałości.

Zastosować szkło powiększające. W razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia.

Uszkodzone produkty należy natychmiast odrzucić.

- Czyszczenie maszynowe jest zakończone.

4.8 Sterylizacja

4.8.1 Sterylizacja parą



Przeprowadzanie sterylizacji parowej

Steryлизację parową należy przeprowadzać wyłącznie w przypadku produktów, które są oznaczone jako do sterylizacji w autoklawie.

Użyć całkowicie odsolonej wody pitnej spełniającej wymogi normy EN 285.

NOTYFIKACJA! Nieprzestrzeganie wymogów producenta dotyczących metody sterylizacji parą i jakości pary może skutkować takimi uszkodzeniami następczymi jak wymycie kleju lub złoży na powierzchniach końcowych, skracającymi okres użytkowania światłowodu.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy upewnić się, że ręczne lub maszynowe czyszczenie i dezynfekcja są zakończone.
2. Umieścić wszystkie części w koszu do przygotowywania.
3. Opakować kosz w dwie oddzielne warstwy sterylnej włókniny.



PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo oparzenia przy załadowywaniu urządzenia do sterylizacji. Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

4. Urządzenie sterylizujące należy wypełnić zgodnie z zatwierdzonymi wytycznymi. Należy przestrzegać danych producenta i instrukcji obsługi urządzenia.

Przestrzegać danych producenta!

5. Należy rozpocząć cykl sterylizacji zgodnie z danymi producenta oraz z instrukcją obsługi urządzenia sterylizującego.

Do sterylizacji należy używać następujących zatwierdzonych parametrów:

Temperatura	134°C (273,2°F)
Czas przetrzymania	5 min (czas sterylizacji właściwej)

Wskazówka: Użytkownik odpowiada za zapewnienie, że stosowany sterylizator ma wyżej podane parametry.



PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo oparzenia podczas wyjmowania produktu po sterylizacji. Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

NOTYFIKACJA! Rozgrzane produkty wrażliwe na uderzenia. Unikać uderzeń i wstrząsów.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie z powodu nagłej zmiany temperatury. Pozostawić produkty do ostygnięcia w temperaturze pokojowej bez dodatkowych metod chłodzenia.

6. Wyjąć produkt sterylizowany z urządzenia sterylizującego.

Należy zadbać o to, aby sterylność produktu po przygotowaniu go do użycia została zachowana.

Sterylizacja jest zakończona.

4.8.2 Metoda sterylizacji STERRAD® (100S, NX, 100NX)

System STERRAD® firmy Advanced Sterilization Products (ASP) wykorzystuje technologię plazmy niskotemperaturowej z gazowym nadtlakiem wodoru do ostatecznej sterylizacji oczyszczonych, wypłukanych i osuszonych produktów medycznych wielokrotnego użytku.

Przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia STERRAD® i STERRAD® Sterility Guide (SSG) firmy ASP (www.sterradsterilityguide.com) lub skontaktować się z Działem Obsługi Klienta ASP.

Przeprowadzanie sterylizacji

NOTYFIKACJA! Stosowanie sterylizacji STERRAD® może powodować kosmetyczne zmiany w produkcie, które nie muszą mieć wpływu na jego funkcję.

NOTYFIKACJA! Wszystkie produkty muszą być dokładnie wysuszone, zanim będzie możliwe ich wstawienie do sterylizatora STERRAD®. Wilgotność może powodować przerwanie cyklu sterylizacji.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Umieścić wszystkie części w koszu do przygotowywania. Umieścić jeden pasek wskaźnikowy STERRAD® w każdym koszu.

Opakować kosz w dwie oddzielne warstwy sterylnej włókniny.

2. Wstawić owinięty kosz do sterylizatora.

Ustawić kosz w taki sposób, aby zapewnić oddziaływanie plazmy ze wszystkich stron. Upewnić się, że żadne części nie dotykają ściany sterylizatora.

Przestrzegać danych producenta!

3. Należy rozpocząć cykl sterylizacji zgodnie z danymi producenta oraz z instrukcją obsługi urządzenia sterylizującego.

Sterylizacja STERRAD® została zatwierdzona do następujących cykli:

- STERRAD® 100S cykl krótki
- STERRAD® NX cykl standardowy
- STERRAD® 100NX cykl standardowy

4. Wyjąć produkt sterylizowany z urządzenia sterylizującego.

Należy zadbać o to, aby sterylność produktu po przygotowaniu go do użycia została zachowana.

- Sterylizacja jest zakończona.

5 Dane produktu

5.1 Dane techniczne

Długość	180 cm / 230 cm / 300 cm
Aktywna średnica	3,5 mm / 4,8 mm
Najmniejszy promień gięcia	5 cm
Klasyfikacja zgodna z obowiązującymi przepisami UE	Wyrób medyczny klasy I
Część użytkowa zgodna z IEC 60601-1:	CF

5.2 Warunki otoczenia

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura	od -20°C do +70°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 5% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa

Przygotowywane produkty należy przechowywać zabezpieczone przed ponownym skażeniem w suchym, dobrze przewietrzanym, wolnym od pyłu, chronionym przed światłem miejscu o wyrównanej temperaturze.

Bezpośrednie nasłonecznienie, wysokie temperatury, duża wilgotność powietrza lub promieniowanie mogą uszkodzić produkt lub stwarzać ryzyko zakażenia.

Podczas przechowywania zwracać uwagę, by produkt nie mógł być uszkodzony przez inne instrumenty. W związku z tym produkt należy najlepiej przechowywać pojedynczo albo użyć pojemnika, w którym można go zamocować.

Warunki eksploatacji

Temperatura	od +5°C do +40°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 30% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa



PRZESTROGA

Niezastosowanie się do wymagań dotyczących środowiska

Nieodwracalne uszkodzenie tkanek lub niezamierzona koagulacja, obrażenia ciała użytkownika, szkody materialne

> Przestrzegać warunków pracy oraz warunków transportu i magazynowania

5.3 Części zamienne i osprzęt

Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i osprzęt.










Rysunek	Nazwa	Numer artykułu
Adapter światłowodu (do podłączania do światłowodów od strony źródła światła) do:		
	System Storz	05.0100z
	System Wolf	05.0102b
	System ACMI (Circon)	05.0106c
	System Olympus	05.0101o
Adapter światłowodu (do podłączania do światłowodów od strony endoskopu) do:		
	Endoskopy Storz	05.0108z
	Endoskopy Wolf	05.0110b
	Endoskopy ACMI	05.0112c
Adapter światłowodu (do podłączania do endoskopu) do:		
	Światłowód Storz	05.0114z
	Światłowód Wolf	05.0116b

Tabela 5-1: Części zamienne i osprzęt

6 Utylizacja



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

> Przygotować produkt przed utylizacją ([rozdział 4](#))

Należy przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących usuwania i recyklingu produktu oraz jego elementów.



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

