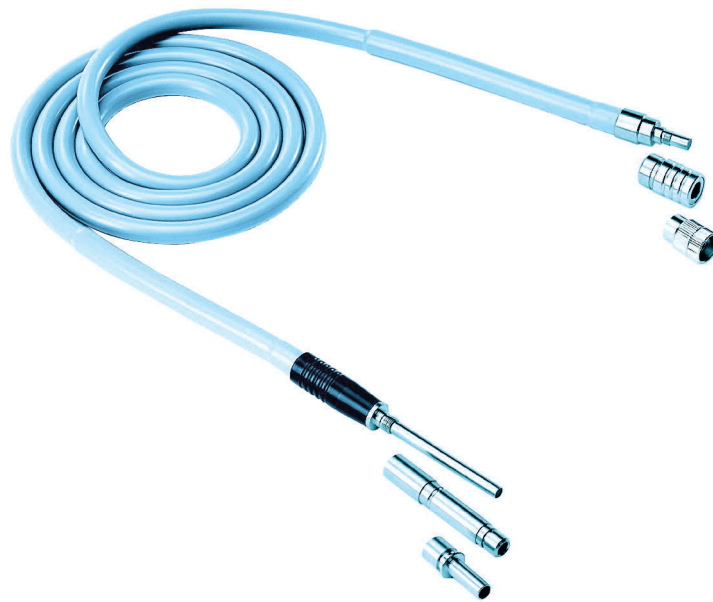


Ръководство за употреба

Световод



TPA037-000-113
Version: G
2021 - Apr - 14

	Съдържание	Страница
0	Важни указания към този документ.....	6
0.1	Област на валидност, идентификация, предназначение.....	6
0.2	Целева група.....	6
0.3	Използване и съхранение на документа.....	6
1	Обща информация за изделието.....	7
1.1	Обхват на доставката.....	7
1.2	Описание на изделието.....	7
1.2.1	Характеристики и начин на действие.....	7
1.2.2	Общ преглед.....	8
1.3	Съвместимост с ендоскопи.....	9
1.4	Употреба.....	9
1.4.1	Предназначение.....	9
1.4.2	Показания за приложение.....	9
1.4.3	Противопоказания.....	9
1.5	Обозначения.....	10
1.5.1	Пиктограми и информация върху изделието и опаковката.....	10
1.5.2	Пиктограми в този документ.....	10
1.6	Контакт с отдела за техническо обслужване.....	11
1.7	Задължение за регистрация при сериозни инциденти.....	11
2	Обща информация за безопасност.....	12
2.1	Показване на предупредителни указания.....	12
2.1.1	Предупредителни указания в началото на главата.....	12
2.1.2	Предупредителните указания в текста.....	13
2.2	Безопасност на изделието.....	13
2.2.1	Основни указания за безопасност.....	13
2.2.2	Квалификация на персонала.....	14
2.2.3	Връщане.....	14
3	Употреба.....	15
3.1	Указания за безопасност.....	15
3.2	Квалификация на персонала.....	16
3.3	Техническа проверка преди употреба.....	17
3.3.1	Визуална проверка.....	17
3.4	Връзка.....	18
3.5	Спиране на употребата и предварително почистване.....	18

4	Подготовка	19
4.1	Указания за безопасност	19
4.2	Квалификация на персонала	20
4.3	Валидирани методи	21
4.4	Указания за протичането и провеждането	21
4.5	Почистващи и дезинфекционни средства	22
4.6	Ръчното почистване и дезинфекция	22
4.6.1	Преглед	22
4.6.2	Провеждане	23
4.7	Машинно почистване и термична дезинфекция	24
4.7.1	Преглед	24
4.7.2	Провеждане	25
4.8	Стерилизация	26
4.8.1	Парна стерилизация	26
4.8.2	STERRAD® процедура на стерилизация (100S, NX, 100NX)	27
5	Характеристики на изделието	28
5.1	Технически данни	28
5.2	Условия на обкръжаващата среда	28
5.3	Резервни части и принадлежности	29
6	Утилизация	30

0 Важни указания към този документ

0.1 Област на валидност, идентификация, предназначение

Това ръководство за употреба е валидно за следните изделия:

- Световоди с продуктови номера
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Високотемпературни световоди с продуктови номера
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Близко инфрачервен световод с продуктов номер
 - 05-0094I-nir

Това ръководство за употреба е част от изделието и съдържа цялата информация, от която имат нужда потребителите и операторите за безопасна употреба по предназначение.

Това ръководство за употреба не описва използването на ендоскопски методи или техники по време на медицинска интервенция.

0.2 Целева група

Това ръководство за употреба е насочено към лекари, помощен медицински персонал специалисти по доставка на стерилни материали, на които са възложени, на които са възложени употребата, манипулирането и подготовката на изделието.

0.3 Използване и съхранение на документа

Съхранявайте това ръководство за употреба на определено място и осигурете достъп до него на целевата група по всяко време.

При продажба или смяна на мястото на използване на изделието предайте документа на следващия собственик.

1 Обща информация за изделието

1.1 Обхват на доставката

Доставката на изделието обхваща:

- 1 световод
- 1 адаптер за световод от страна на светлинния източник*
- 1 адаптер за световод от страна на ендоскопа*
- Едно ръководство за употреба

* Адаптерите за световоди трябва да бъдат поръчани отделно по желание на клиента и са включени в цената. При близко инфрачервения световод, адаптерът от страната на източника на светлина е неподвижно свързан, с което е включен в обхвата на доставката.

Проверете съдържанието на доставката!

След получаването проверете окомплектоването и целостта на доставката с помощта на товарителницата.

Доставката е напуснала нашата фирма в изправно състояние. Ако все пак възникне причина за рекламация, можете да се обърнете към отдела за техническо обслужване на нашата фирма.

1.2 Описание на изделието

1.2.1 Характеристики и начин на действие

Световодите на нашата фирма, в зависимост от изпълнението, разполагат с активен диаметър 3,5 или 4,8 mm и се предлагат в дължини от 180, 230 и 300 cm.

Устойчиви и позволяващи обработка в автоклав

Всички световоди могат да бъдат стерилизирани с пара. Благодарение на издръжливата силиконова обвивка с армировка и вътрешната защита от прегъване те са устойчиви, могат да бъдат подлагани на опън и въпреки това остават много гъвкави и леки.

Високотемпературен световод

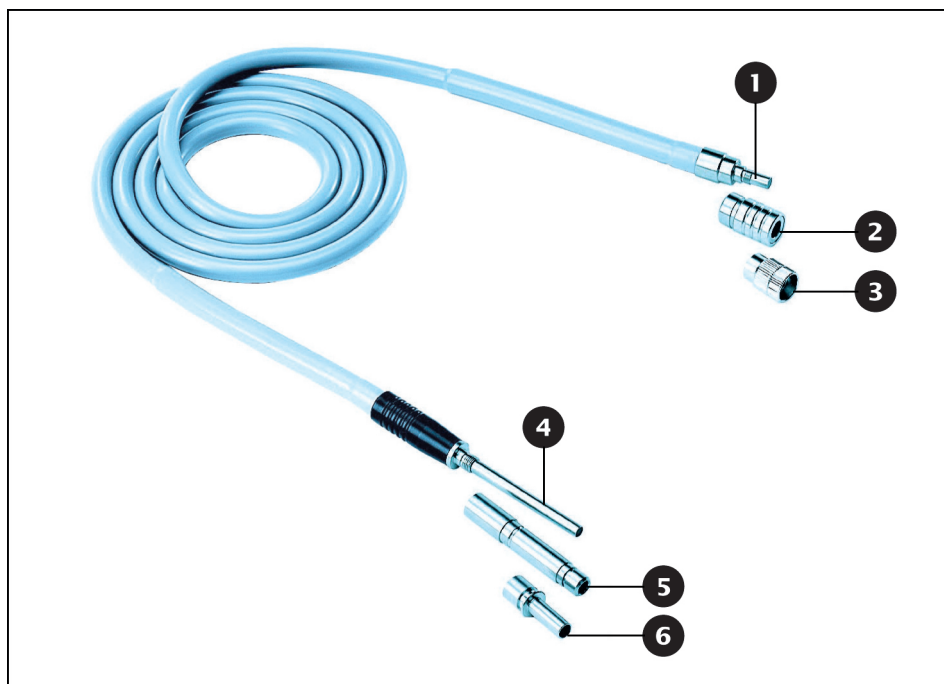
Високотемпературните световоди се характеризират със способност за високо термично натоварване поради разтопените стъкловлакна на входа за светлината. Те са много подходящи за използване със светлинни източници, създаващи високи температури, например ксенонови.

Използването на различни адаптери позволява използването на световоди със светлинни източници и ендоскопи на всички обичайни производители.

При комбинирането на световод и ендоскоп сеченията за оптични влакна на двата компонента трябва да съвпадат. Различните сечения могат да доведат до нежелано загряване на местата на свързване.

Указание: Стандартните световоди в комбинация с ксенонови светлинни източници могат да се загряват силно и при повтарящо се или продължително използване може да се повредят. Повредата води до спадане на предаването, като това е причина за нагряване на местата на свързване на световода. По тази причина в комбинация с ксенонови светлинни източници използвайте само високо-температурни световоди.

1.2.2 Общ преглед



Фигура 1-1: Световод с адаптери.

- ❶ Връзка за ендоскоп
- ❷ ACMI адаптер
- ❸ Storz адаптер
- ❹ Връзка към светлинен източник (с продуктов номер)
- ❺ Адаптер за светлинни източници Wolf
- ❻ Адаптер за светлинни източници Storz

Указание: Номерът на артикула при навития адаптер е скрит.

1.3 Съвместимост с ендоскопи

За избягване на прекомерното нагряване в точките на свързване световодът и ендоскопът трябва да бъдат избрани така, че да са съвместими помежду си.

Активният диаметър на световода трябва да бъде **равен или по-малък** от активния диаметър на оптичните влакна на ендоскопа.

При използване на световоди с по-малък активен диаметър, разликата трябва да бъде възможно най-малка.

При ендоскоп с оптични влакна с активен диаметър под 4 mm използвайте световод с активен диаметър от 3,5 mm.

1.4 Употреба

1.4.1 Предназначение

Световодите служат за улавяне на светлината на светлинен източник и за предаването и вкарването ѝ в ендоскоп или друго оптично медицинско изделие.



Изделието изпълнява CF условията в съответствие IEC 60601-1 за повишена защита от електрически удар и е разрешена за комбиниране с работни части, предназначени за директно използване при сърце.

1.4.2 Показания за приложение

Показанията за ендоскопска интервенция зависят от заболяването на пациентите и от индивидуалния баланс между риска и ползата, направен от лекуващия лекар.

1.4.3 Противопоказания

Могат да бъдат обосновани противопоказания в общото състояние или в специфичната картина на болестта на пациентите.

Решението за провеждане на ендоскопска интервенция се взема от лекуващия лекар и трябва да стане на базата на индивидуален баланс на рисковете и ползите.

1.5 Обозначения

1.5.1 Пиктограми и информация върху изделието и опаковката

По-нататък са обяснени пиктограмите, които можете да видите върху изделието или опаковката.



Изделието е подходящо за стерилизация в автоклави



СЕ маркировка



Номер на артикула



Сериен номер



Медицинско изделие



Производител



Дата на производство



Внимание (IEC 60601-1 3rd edition) / Внимание, вземете под внимание придружаващите документи (IEC 60601-1 2nd edition)



Нестерилно, стерилизирайте преди всяка употреба



Да не се използва в магнитно-резонансна среда



Работна част от тип CF в съответствие с IEC 60601-1



Допустима температура за транспорт и съхранение



Допустима относителна влажност по време на транспорт и съхранение



Допустимо атмосферно налягане по време на транспорт и съхранение



Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежат на ограничения от федералните закони на САЩ

1.5.2 Пиктограми в този документ

По-нататък са обяснени пиктограмите, които можете да видите в този документ.



Общи предупредителни знаци



Предупреждение за биологична опасност, риск от инфекция



Предупреждение за нагорещени повърхности

1.6 Контакт с отдела за техническо обслужване

При въпроси за нашите изделия, за монтирането или употребата, в случай на необходимост от ремонт, можете да се обърнете към някой от нашите клонове.

Данните за контакт можете да намерите на гърба на документа.

1.7 Задължение за регистрация при сериозни инциденти

Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, следва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

2 Обща информация за безопасност
2.1 Показване на предупредителни указания
2.1.1 Предупредителни указания в началото на главата

Описаните по-нататък предупредителни указания са събрани в началото на отделните глави, чиито инструкции за действие могат да крият рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и ги вземете предвид по време на изпълнението на съответните действия.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вид и източник на риска от нараняване

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Вид и източник на риска от нараняване

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за възможни материални щети:

ВНИМАНИЕ

Вид и източник на опасност от материални щети

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

2.1.2 Предупредителните указания в текста

Описаните по-нататък предупредителни указания се намират в инструкциите за действие, чието изпълнение може да крие рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и следвайте мерките за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



ПАЗЕТЕ СЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за възможни материални щети:

ВНИМАНИЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

2.2 Безопасност на изделието

2.2.1 Основни указания за безопасност

Нашите изделия се разработват и произвеждат в съответствие с най-високите изисквания за качество.

Опасности - въпреки най-високото качество

Въпреки че изделието отговаря на съвременното ниво на развитие на техниката, по време на пускането му в действие, на употребата или във връзка с почистването и ремонта му, могат да възникнат опасности.

По тази причина прочетете внимателно това ръководство за употреба. Обърнете внимание и спазвайте предупредителните указания в този документ.

Използвайте изделието само в изправно състояние, в съответствие с предназначението му и при спазване на ръководството за употреба. Преди всяка употреба трябва да се уверите в целостта и функционалната изправност на изделието и на използваните принадлежности.

Запазете оригиналната опаковка и я използвайте за изпращане в случай на необходимост от сервиз.

Спазвайте ръководствата за употреба на всички използвани във връзка с изделието уреди и инструменти.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Нестерилна доставка. Опасност от инфекция. Подгответе изделието и принадлежностите преди първата употреба.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изпращане на контаминирани изделия. Опасност от инфекция. Обработете изделието и принадлежностите преди първото изпращане. Маркирайте външната опаковка по отношение на статуса на обработката.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност при неоторизирани промени по изделието. Възможно е тежко нараняване на хора. В никакъв случай не правете неоторизирани промени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отказ на компоненти по време на интервенцията. Опасност за пациента. Дръжте в готовност за използване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Светлинен източник с висока излъчвателна мощност. Опасност от увреждане на очите. Не гледайте директно в свободния край на световода или в светлинния изход на ендоскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Магнитно-резонансна томография (MRT). Магнитни сили, електромагнитни взаимодействия, загряване на метални части. Не използвайте изделието в близост до MR томографи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправилното манипулиране и поддръжка, както и използването не по предназначение могат да доведат до рискове за пациенти и потребители или и до преждевременно износване на изделието.



ПАЗЕТЕ СЕ! Опасност за хора, повреди на уреда. Не поставяйте никакви предмети по кабелите и световодите. Всички кабели и световоди трябва да бъдат прекарани така, че никой да не може да се спъне в тях.

2.2.2 Квалификация на персонала

Спазвайте изискванията за квалификация

За употреба и подготовка се изисква съответна специална квалификация. Спазвайте изискванията за квалификация на персонала, посочени в съответните глави на този документ.

2.2.3 Връщане

Когато се налага връщане на изделието, обърнете се към някой от нашите технически сервиси.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

- > Подгответе изделието по съответния начин преди изпращането му (*глава 4*)

Изпращайте само правилно подготвени изделия.

По възможност използвайте за изпращането оригиналната опаковка.

Обозначете на външната опаковка състоянието на подготовка.

Запазваме си правото да откажем приемането на необозначени пратки и да ги върнем обратно.

3 Употреба

3.1 Указания за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взаимодействия с едновременно използвани уреди

Опасност за пациента и потребителя, смущения в картината, повреждане на изделието

- > Уверете се, че всички използвани уреди изпълняват поне изискваните VF условия в съответствие с IEC 60601-1.
- > Спазвайте обозначенията и ръководството за употреба на използваните уреди



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използване на нестерилни части

Опасност от инфекция за пациентите

- > Използвайте само подготвени по съответен начин ендоскопи и ендоскопски принадлежности
- > Подгответе доставените нестерилни принадлежности преди използване
- > Преди употреба направете визуална проверка
- > Фиксирайте световода в операционното поле и го осигурете срещу падане, осигурете разтоварването на опън



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Реконтаминация поради неправилно манипулиране

Опасност от инфекция за пациентите

- > Спазвайте хигиенните изисквания



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Високи температури в комбинация със светлинни източници

Невъзстановимо увреждане на тъканта или нежелана коагулация, нараняване на потребителя, материални щети

- > Използвайте световод, подходящ за ендоскопа
- > Избягвайте продължителното използване на интензивна светлина
- > Изберете възможно най-ниска сила на осветяване на целевата зона
- > Не докосвайте светлинния източник в близост до лампата
- > Не докосвайте връзките на световода
- > Дисталният край на световода не бива да докосва тъканите на пациента или запалими или чувствителни на топлината материали
- > Не оставяйте световодът без надзор, докато пренася светлината на светлинния източник

ВНИМАНИЕ

Неправилно манипулиране

Възможно е увреждане на изделието

- > Не удряйте и не огъвайте, оставяйте внимателно
- > Избягвайте драскотините и повредите по повърхността
- > Спазвайте радиусите на огъване

3.2 Квалификация на персонала

Изделието може да бъде използвано само от лекари и медицински помощен персонал, които са инструктирани за употребата на изделието и изпълняват действащите на мястото на употреба нормативни изисквания във връзка с образование и квалификация, специализирани знания и практически опит по отношение на приложената ендоскопия.

3.3 Техническа проверка преди употреба

3.3.1 Визуална проверка

Извършване на визуална проверка

Преди всяка употреба извършвайте визуална проверка.

Процедурата по следния начин:

Външни повреди?

1. Уверете се, че по изделието и всички използвани компоненти няма външни повреди.

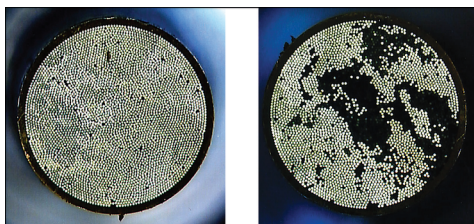
Не използвайте изделието, когато по него има остри ъгли или ръбове, деформации или грапава повърхност или когато силиконовият шлаух е повреден.

Оптичните влакна интактни?

2. Уверете се, че оптичните влакна на изделието са интактни.

Хванете единия край и го насочете по посока на светла лампа (не го вкарвайте в светлинен източник), а другия край - по посока на очите. Преместете леко световода нагоре-надолу и наблюдавайте яркостта на влакната.

Не използвайте ендоскопа, когато повече от 15% от влакната останат тъмни.



Фигура 3-1: Сравнение на интактни и повредени стъкловлакна.

Чиста и гладка повърхност?

3. Уверете се, че стъклените повърхности и крайните повърхности на оптичните влакна на изделието са чисти и гладки.

Не използвайте ендоскопа, когато повърхностите са замърсени или над-раскани. Отделете изделието.

- Проверката е завършена.

3.4 Връзка

Свързване на световод

При комбиниране на световод и ендоскоп внимавайте за съответствие на сеченията на оптичните влакна.

Процедурата по следния начин:

1. Навийте подходящия за използвания светлинен източник адаптер върху проксималния край на световода.
2. Свържете световода към светлинния източник и се уверете, че световодът е здраво свързан.
3. Навийте подходящия за използвания ендоскоп адаптер върху дисталния край на световода.
4. Свържете световода към ендоскопа и се уверете, че световодът е здраво свързан.

Световодът е свързан.

3.5 Спиране на употребата и предварително почистване

Спрете употребата и извършете предварително почистване

Извършете предварително почистване веднага след употребата.

Процедурата по следния начин:

1. Демонтирайте и от двете страни ползваните адаптери.
2. Отстранявайте оперативните остатъци възможно най-пълно с навлажнена, некапеща и немъхеста кърпа.
3. Подсушете изделието с мека, немъхеста кърпа.
4. Поставете изделието в контейнер за суха утилизация и го затворете.
5. Възложете обработка за следваща употреба и се уверете, че изделието ще бъде обработено в рамките на 6 часа.

Употребата е спряна и предварителното почистване е завършено.

4 Подготовка

4.1 Указания за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подозрение за контакт на продукта с причинители на заболяването на Кройцфелд-Якоб – обработката на контаминираното изделие е невъзможна

Опасност от кръстосана контаминация по време на употребата и на обработката

- > Не обработвайте продуктите, за които има подозрения за контаминация
- > Изхвърляйте продуктите, за които има съмнения за контаминация



ПАЗЕТЕ СЕ

Неправилно почистване и дезинфекция

Опасност за пациентите от недостатъчно почистване и дезинфекция, повреждане на изделието

- > Използвайте почистващи и дезинфекциращи уреди (RDG), изпълняващи изискванията на ISO 15883-1
- > Заредете уреда по такъв начин, че целият измиван обект да бъде напълно изплакнат и почистен (без да останат неизмити места)
- > Поддържайте в изправно състояние RDG
- > Използвайте само почистващи и дезинфекциращи средства, позволени за изделието
- > Почистете предварително изделията веднага след употреба и ги подгответе в рамките на 6 часа
- > При предварителното почистване не използвайте фиксиращи температури над 45°C
- > При предварителното почистване не използвайте фиксиращи почистващи и дезинфекциращи средства (активно вещество: алдехид, спирт)

ВНИМАНИЕ**Контакт с разтвори, съдържащи хлорид**

Корозия и разрушаване на изделията

- > Избягвайте контакта с разтвори, съдържащи хлорид, например в оперативни остатъци, тинктури, лекарства, разтвори на готварска сол и почистващи/дезинфекциращи средства
- > След контакт с такива разтвори, съдържащи хлорид, изделията трябва да бъдат промити с достатъчно количество деминерализирана вода и да изсъхнат напълно

ВНИМАНИЕ**Използване на ултразвук**

Повреждане на изделието

- > Не подлагайте изделието на ултразвуково влияние

ВНИМАНИЕ**Неподходящи почистващи средства и технологични химикали**

Корозионни повреди, преждевременно стареене и визуални промени на материала

- > Използвайте само почистващи и дезинфекциращи средства, позволени за изделието
- > Използвайте само технологични химикали, препоръчвани от производителя им като поносими за материала
- > Следвайте всички указания за употреба на производителя на химикалите относно температурата, концентрацията и времето на действие
- > Не използвайте технологични материали, които могат да причинят напуквания поради напрежения при пластмасите или да доведат до трошливост

4.2 Квалификация на персонала

Изискванията за квалификация на персонала, който е запознат с подготовката на медицинските изделия, в много държави са регулирани от закона.

Във всички случаи подготовката на медицински изделия трябва да бъде извършвана само от квалифициран персонал, който разполага с изискваната компетентност.

Компетентността може да бъде придобита със завършване на специално допълващо обучение или на основата на образование и практическа дейност, допълнени от подходящи квалификационни мерки.

4.3 Валидирани методи

Посочените в този документ методи за

- ръчно почистване и дезинфекция
- машинно почистване и термична дезинфекция
- стерилизация

са валидирани по отношение на своята ефективност.

Отговорност на оператора

В сферата на отговорност на оператора е да въведе валидиран процес на подготовка, да го документира, прилага и поддържа.

Уверете се, че използваните за подготовката уреди са поддържани правилно.

4.4 Указания за протичането и провеждането

Предварително почистване

Подготовка на изделието започва веднага след употреба с предварително почистване.

Прочетете в [раздел 3.5](#), как се извършва предварителното почистване.

Работни стъпки

Описаният в този документ метод за подготовка на изделията се състои от

- предварително почистване веднага след употреба
- Почистване и дезинфекция (ръчно или машинно) и
- стерилизация

Машинно почистване и парна стерилизация

Най-добрият и най-сигурен резултат от обработката може да се получи чрез машинно почистване и дезинфекция с последваща парна стерилизация по фракционен вакуумен метод.

Закони и стандарти

Във връзка с подготовката спазвайте действащите национални законови нормативни разпоредби, национални и международни стандарти и директиви и действащите при Вас хигиенни правила за подготовката.

Подготовка преди всяка употреба

Фабрично новите изделия и върнатите от ремонт трябва да преминат през целия процес на обработка, преди да могат да бъдат използвани.

Редуването на използването на различни методи за обработка може да доведе до преждевременно стареене на изделието.

www.a-k-i.org

Още подробни указания за безопасна от хигиенна гледна точка, щадяща материала и запазваща стойността на изделието подготовка можете да намерите на www.a-k-i.org.

4.5 Почистващи и дезинфекционни средства

Ръчното почистване може да бъде извършено с:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Ръчната дезинфекция може да бъде извършена с:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Машинното почистване може да бъде извършено с:

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

Използвайте по възможност само тези почистващи и дезинфекционни средства.

Данни за поносимостта съществуват за

- neodisher® MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
за машинно почистване

Спазвайте указанията на производителя!

Преди използването прочетете внимателно информацията от производителя за потребителите и спазвайте указанията за концентрацията, температурата, продължителността на употреба, и времето на въздействие.

4.6 Ръчното почистване и дезинфекция

4.6.1 Преглед

Преглед на ръчното почистване и дезинфекция

Фаза	Работна стъпка	Температура (°C/°F)	Време (min)	Концентрация (%)	Качество на водата	почистващ разтвор
I	Почистване	35-45 / 95-113	5	0,8	Питейна вода	Ензимен почистващ разтвор, например Cidezyme®/Enzol®
II	Промиване	Стайна температура (студено)	2 x 1	---	Питейна вода	---
III	Дезинфекция	20-25 / 68-77	12	---	---	Дезинфекциращ разтвор (неразреден)
IV	Крайно промиване	Стайна температура (студено)	3 x 1	---	VE-вода*	---
V	Сушене	Стайна температура	---	---	---	---

Таблица 4-1: Преглед на ръчно почистване и дезинфекция.

*VE-вода = Обезсолена вода (деминерализирана, бедна на микроорганизми, макс. 10 микроорганизми/ml и бедна на ендотоксини, макс. 0,25 ендотоксични единици/ml).

4.6.2 Провеждане

Изпълнение на Фаза I: Почистване

Процедурата по следния начин:

ВНИМАНИЕ! Повреждане вследствие на грубо манипулиране. Работете внимателно с изделието. Не удряйте и не огъвайте. Поставете внимателно.

ВНИМАНИЕ! Чувствителни на надраскване повърхности. Опасност от корозия. Не използвайте метални четки, метални предмети или абразивни средства. Отстранявайте замърсяванията върху оптичните повърхности само с потопен в почистващ разтвор тампон.

ВНИМАНИЕ! Предозиране на неутрализаторите и основните почистващи препарати. Възможно е повреждане на изделието и изbledняване на лазерното гравирание.

1. Потопете напълно разглобеното изделие в ензимния почистващ разтвор. Уверете се, че всички достъпни повърхности са покрити с почистващ разтвор през цялото време на почистването.
2. Почистете намиращото се в разтвора изделие с мека кърпа или с подходяща четка в продължение на една минута или толкова дълго, че по повърхността да не се забелязват повече остатъци. Не използвайте метални почистващи четки и почистващи средства, които могат да повредят изделието и/или да предизвикат корозия.

Изпълнение на Фаза II: Промиване

Процедурата по следния начин:

1. Промийте всички достъпни повърхности в два цикъла по най-малко една минута.
За всеки цикъл на промиване използвайте прясна вода.
2. Оставете остатъчната вода да се отдели с изкапване.

Изпълнение на Фаза III: Дезинфектиране

Процедурата по следния начин:

1. Потопете изцяло изделието в дезинфекциращ разтвор.
Уверете се, че всички достъпни повърхности са покрити с дезинфекциращ разтвор.
2. Отстранете всички събиращи се на повърхността на частите въздушни мехурчета.

Изпълнение на Фаза IV: Окончателно изплакване

Процедурата по следния начин:

1. Измийте основно изделието в три цикъла по най-малко една минута. За всеки цикъл на промиване използвайте прясна вода.

2. Оставете остатъчната вода да се отдели с изкапване.

Изпълнение на Фаза V: Подсушаване

Процедурите по следния начин:

1. Подсушете изделието с мека, немъхеста кърпа.

Подсушете местата, които не могат да се достигнат с кърпа, със сгъстен въздух при макс. 0,5 bar.

Визуална проверка

2. След изсъхване направете визуална проверка в условията на светлина от околната среда (вижте [раздел 3.3.1](#)) и се уверете, че изделието не е повредено и по него не се виждат никакви остатъци.

Използвайте лупа. При необходимост повторете процедурата по почистване.

Незабавно отделете повредените изделия.

- Ръчното почистване и дезинфекция са завършени.

4.7 Машинно почистване и термична дезинфекция

4.7.1 Преглед

Фаза	Работна стъпка	Температура (°C/°F)	Време (мин.)	Концентрация (%)	Качество на водата	Почистващ разтвор / забележка
I	Предварително изплакване	< 25/77	2	---	Питейна вода	---
II	Почистване	55/131	10	0,5	Питейна вода	Алкални почистващи препарати, например neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Промиване I	> 10/50	1	---	Питейна вода	---
IV	Промиване II	> 10/50	1	---	VE-вода*	---
V	Термична дезинфекция	90/194	5	---	VE-вода*	A ₀ -стойност > 3000
VI	Сушене	---	---	---	---	---

Таблица 4-2: Преглед на машинно почистване и термична дезинфекция.

*VE-вода = напълно обезсолена вода (деминерализирана, бедна на микроорганизми, макс. 10 микроорганизма/мл и бедна на ендотоксини, макс. 0,25 ендотоксинни единици/мл)

Указание: Цветно-анодизирани компоненти или пластмасови компоненти (напр. серийни пръстени, окулярни тръби) могат да избледнеят вследствие на машинната обработка.

4.7.2 Провеждане

Извършване на машинно почистване и термична дезинфекция

AUTOCLAVE

Извършвайте термична дезинфекция само на изделия, които са обозначени като подходящи за обработка в автоклави.

Използвайте уред за почистване/дезинфекция, чиято ефективност е валидирана и който съответства на изискванията на ISO 15883-1, респективно на съответната действаща в държавата версия.

За машинното почистване се препоръчва предварително сухо отстраняване на замърсяването.

В случай на мокро отстраняване не използвайте почистващи препарати, образуващи пяна, и промийте основно изделията преди машинното почистване.

За термична дезинфекция използвайте дейонизирана вода.

Процедурата по следния начин:

1. Поставете всички части в подготвителна кошница.
2. Заредете уреда за почистване/дезинфекция в съответствие с валидирания начин на зареждане. Спазвайте указанията на производителя и ръководството за употреба на уреда.

Внимавайте при зареждането да не остават места, които не могат да бъдат измити.

3. Стартирайте цикъла на почистване/дезинфекция в съответствие с указанията на производителя и с ръководството за употреба на уреда.



ПАЗЕТЕ СЕ! Опасност от попарване при изваждане на измивания обект. Носете ръкавици.

4. Извадете подготвителната кошница със световодите от уреда за почистване/дезинфекция.

Визуална проверка

5. След изсъхване направете визуална проверка в условията на светлина от околната среда и се уверете, че изделията са сухи, не са повредени и по тях не се виждат никакви остатъци.

Използвайте лупа. При необходимост повторете процедурата по почистване.

Незабавно отделете повредените изделия.

- Машинното почистване е завършено.

4.8 Стерилизация

4.8.1 Парна стерилизация



Извършване на парна стерилизация

Извършвайте парна стерилизация само на изделия, които са обозначени като подходящи за обработка в автоклави.

Използвайте напълно обезсолена захранваща вода, която отговаря на изискванията на EN 285.

ВНИМАНИЕ! Неизпълнението на изискванията на производителя към метода на парна стерилизация и качеството на парата може да доведе до последващи щети, например отмиване на лепилото или отлагания по повърхностите на краищата, което съкращава експлоатационния живот на световода.

Процедурата по следния начин:

1. Уверете се, че ръчното или машинното почистване и дезинфекция са завършили.
2. Поставете всички части в подготвителна кошница.
3. Опаковайте кошницата с два отделни слоя допустим нетъкан материал за стерилизация.



ПАЗЕТЕ СЕ! Опасност от попарване при зареждане на уреда за стерилизация. Носете подходящи ръкавици.

4. Заредете уреда за стерилизация в съответствие с валидирания начин на зареждане. Спазвайте указанията на производителя и ръководството за употреба на уреда.

Спазвайте указанията на производителя!

5. Стартирайте цикъла на стерилизация в съответствие с указанията на производителя и с ръководството за употреба на стерилизационния уред.

За стерилизацията използвайте следните валидирани параметри:

Температура 134 °C (273,2 °F)

Време на задържане 5 мин. (ефективно време на стерилизация)

Указание: В сферата на отговорност на оператора е да осигури спазването на посочените по-горе параметри от използвания стерилизатор.



ПАЗЕТЕ СЕ! Опасност от попарване при изваждане на стерилния обект. Носете подходящи ръкавици.

ВНИМАНИЕ! Чувствителни на удар нагрети изделия. Избягвайте удари и вибрации.

ВНИМАНИЕ! Повреждане поради бърза смяна на температурата. Оставете изделията да изстинат до стайна температура без допълнителни мерки за охлаждане.

6. Извадете стерилния обект от стерилизатора.

Уверете се, че стерилността се запазва след обработката.

Стерилизацията е завършена.

4.8.2 STERRAD® процедура на стерилизация (100S, NX, 100NX)

Системата STERRAD® на фирма Advanced Sterilization Products (ASP) използва нискотемпературна плазмена технология с газ водороден прекис за финалната стерилизация на почистени, изплакнати и подсушени медицински изделия за многократна употреба.

Следвайте ръководството за употреба на Вашия STERRAD® уред и ръководството за стерилизация STERRAD Sterility Guide (SSG) на фирма ASP на адрес www.sterradsterilityguide.com или се свържете със сервиза за клиенти на ASP.

Извършване на стерилизацията

ВНИМАНИЕ! Използването на стерилизацията STERRAD® може да доведе до козметични изменения на Вашите продукти, които не оказват непременно влияние върху функцията им.

ВНИМАНИЕ! Всички изделия трябва да се подсушат грижливо, преди да бъдат поставени в стерилизатора STERRAD®. Влагата може да доведе до прекъсване на стерилизационния цикъл.

Процедурата по следния начин:

1. Поставете всички части в подготвителна кошница. Поставете индикаторна лента STERRAD® във всяка кошница.

Опаковайте кошницата с два отделни слоя допустим нетъкан материал за стерилизация.

2. Поставете обвитата кошница в стерилизатора.

Разположете кошницата така, че да се гарантира въздействието на плазмата от всички страни. Уверете се, че няма части, които да се допират в стената на стерилизатора.

Спазвайте указанията на производителя!

3. Стартирайте цикъла на стерилизация в съответствие с указанията на производителя и с ръководството за употреба на стерилизационния уред.

Стерилизацията STERRAD® е валидирана за следните цикли:

- Кратък цикъл STERRAD® 100S
- Стандартен цикъл STERRAD® NX
- Стандартен цикъл STERRAD® 100NX

4. Извадете стерилния обект от стерилизатора.

Уверете се, че стерилността се запазва след обработката.

Стерилизацията е завършена.

5 Характеристики на изделието

5.1 Технически данни

Дължина	180 cm / 230 cm / 300 cm
Активен диаметър	3,5 mm / 4,8 mm
Минимален радиус на огъване	5 cm
Класификация съгласно приложимите регламенти на ЕС.	Медицинско изделие от клас I
Работна част в съответствие с IEC 60601-1	CF

5.2 Условия на обкръжаващата среда

Условия на транспортиране и съхранение

Температура	-20 °C до +70 °C
Относителна влажност на въздуха	5% до 95%
Налягане на въздуха	70 kPa до 106 kPa

Съхранявайте подготвените изделия на сухо, добре проветрявано, защитено от светлината място, в което няма прах, а температурата е постоянна, така че да бъдат защитени от реконтаминация.

Пряката слънчева светлина, високите температури, високата влажност на въздуха и излъчванията могат да повредят изделието или да породят риск от инфекция.

Внимавайте при складирането, изделието да не може да бъде повредено от други инструменти. Затова най-добре съхранявайте изделието отделно или използвайте контейнер, в който то може да бъде фиксирано.

Експлоатационни условия

Температура	+5 °C до +40 °C
Относителна влажност на въздуха	30 % до 95%
Налягане на въздуха	70 kPa до 106 kPa



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Неспазване на условията на обкръжаващата среда

Невъзстановимо увреждане на тъканта или нежелана коагулация, нараняване на потребителя, материални щети

- > Спазвайте експлоатационните условия, както и условията за транспортиране и съхранение

5.3 Резервни части и принадлежности

Използвайте само оригинални резервни части и принадлежности.










Изображение	Наименование	Номер на артикула
Адаптер на световода (за свързване към световода от страната на светлинния източник) за:		
	Система Storz	05.0100z
	Система Wolf	05.0102b
	Система ACMI (Circon)	05.0106c
	Система Olympus	05.0101o
Адаптер на световода (за свързване към световода от страната на ендоскопа) за:		
	Ендоскопи Storz	05.0108z
	Ендоскопи Wolf	05.0110b
	Ендоскопи ACMI	05.0112c
Адаптер на световода (за свързване към ендоскопа) за:		
	световод Storz	05.0114z
	световод Wolf	05.0116b

Таблица 5-1: Резервни части и принадлежности.

6 Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

> Обработете изделието преди утилизация (*глава 4*)

Във връзка с утилизацията и рециклирането на изделието и неговите компоненти спазвайте действащите национални нормативни разпоредби.



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

