

0 Geçerlilik alanı, tanım

Bu doküman aşağıdaki ışık kaynağı ve endoskop tarafındaki ışık iletkeni adaptörleri için geçerlidir:

Ref.	Tanım
05.0100z	Işık iletken adaptörü, ışık kaynağı tarafı, Storz sistemi
05.0102b	Işık iletken adaptörü, ışık kaynağı tarafı, Wolf sistemi
05.0106c	Işık iletkeni adaptörü, ışık kaynağı tarafında, ACMI sistemi (Circon)
05.0101o	Işık iletken adaptörü, ışık kaynağı tarafı, Olympus sistemi
05.0108z	Işık iletkeni adaptörü, endoskop tarafında, Storz sistemi
05.0110b	Işık iletkeni adaptörü, endoskop tarafında, Wolf sistemi
05.0112c	Işık iletkeni adaptörü, endoskop tarafında, ACMI sistemi

Ayrıca ışık iletkeninin, endoskopun ve ışık kaynağının ilgili kullanım talimatlarını dikkate alın.

1 Genel güvenlik bilgisi

1.1 Temel güvenlik uyarıları

Bu ürün en son teknolojiye uygundur ve en yüksek kalite taleplerine göre üretilmiş ve geliştirilmiştir. Buna rağmen ürünün tüm kullanım ömrü aşamalarında tehlikeler oluşabilir.

Bu yüzden bu kullanım kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyun. Bu dokümandaki uyarı notlarını dikkate alın ve bunlara uyun.

Ürünü sadece kullanım amacı doğrultusunda kullanın. Bu süreçte kullanım kılavuzunu dikkate alın.

Her kullanımdan önce, ürünün ve kullanılan aksesuarların hasarsız ve çalışır durumda olduğundan emin olun.

Orijinal ambalajı muhafaza edin. Ürünü orijinal ambalajında taşıyın ve depolayın ve bunu servis durumunda geri göndermeler için kullanın.

Ürünün kullanımı sırasında kullanılan tüm cihazların ve aletlerin kullanım talimatlarına uyun.

Arıza ya da hatalı işlevler tespit etmeniz halinde bizi hemen bilgilendirin.

1.2 Tehlike kaynakları

Tehlikenin türü ve kaynağı	Açıklama	Tehlikenin önlenmesi için tedbirler
Ürün üzerinde izinsiz değişiklikler nedeniyle yaralanma tehlikesi	Üründe yapılan izinsiz değişiklikler ürün güvenliğini etkiler.	Üründe herhangi bir izinsiz değişiklik yapmayın.
Bileşenlerin devre dışı kalması nedeniyle hastanın tehlikeye girmesi	Bileşenler bir prosedür sırasında devre dışı kalabilir.	Kullanıma hazır yedeği hazırda bulundurun.
Hasarlı ürün nedeniyle hastaların tehlike altına girmesi	Usulüne uygun olmayan kullanım ürüne zarar verebilir.	Ürüne dikkatli bir şekilde davranın. Aşırı mekanik yüklenme veya düşme sonrasında ürünü kullanmaya devam etmeyin. Ürünü, yüklenmeden veya düştükten sonra inceleme yapılması için gönderin.
Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle hastanın tehlikeye girmesi	Hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için riskler ve ürünün erken aşınması.	Ürünü sadece kullanım amacına uygun şekilde kullanın. Kullanım kılavuzuna uyun.
Ambalaj malzemesi nedeniyle boğulma tehlikesi	Çocuklar ambalaj malzemesi nedeniyle boğulabilir.	Ambalaj malzemesini çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.
Elektromanyetik etkileşimler nedeniyle yaralanma tehlikesi	Manyetik rezonans tomografi cihazlarının (MRT) kullanımı sırasında elektromanyetik etkileşimler meydana gelir. Bundan dolayı metal parçalar ısınabilir.	Ürünü MRT cihazlarının yakınında kullanmayın.
Steril olmayan nakliye nedeniyle enfeksiyon tehlikesi	Ürün steril olmayan şekilde temin edilir	Ürünü ve aksesuarları ilk kullanım öncesinde hazırlayın.
Sıcak yüzeyler nedeniyle yanma tehlikesi	Ürün çalışma sırasında ısınabilir	Sıcak yüzeylere dokunmayın. Sıcak yüzeyleri hastayla temas ettirmeyin.

1.3 Ağır vakalarda bildirim zorunluluğu

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirin. Yetkili makam, kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkedir.

2 Ürün bilgileri

2.1 Kullanım amacı

2.1.1 Amaç belirleme

Adaptörler optik bileşenleri bağlamak için kullanılır. Adaptörler ışık kaynağına takılır veya ışık iletkeninin proksimal veya distal ucuna vidalanır ve böylece ışık iletkenini ışık kaynağına veya endoskopa bağlamak için kullanılır.

2.1.2 Endikasyonlar

Endoskopik bir müdahalenin gerçekleştirilmesi kararı ilgili hekime aittir, hastanın durumuna bağlıdır ve bireysel risk-yarar değerlendirmesi temelinde verilmelidir.

Güvenli bir kullanım için, örn. endoskopik cerrahi için bilimsel topluluklarca resmi kurumlar tarafından yayınlanmış olan standartlar/kılavuzlar dikkate alınmalıdır.

2.1.3 Kontraendikasyonlar

Endoskopi yöntemi herhangi bir sebepten dolayı uygun değilse, kullanımı da uygun değildir.

Tüm müdahalelerde sorumlu doktor, hastanın genel durumunu esas alarak ve kişisel bir risk-fayda değerlendirmesi sonucu cihazın öngörülen kullanımının mesleki standartlara göre izin verilen bir kullanım olup olmadığına karar verecektir.

2.2 Teslimat kapsamı

Ürünün teslimat kapsamı:

- 1x ışık iletkeni adaptörü, ışık kaynağı kısmında

- veya** 1x ışık iletken adaptörü, endoskop kısmında

- 1x kullanım kılavuzu

2.3 İşaretleme

Ürün ve ambalaj üzerinde bulunan sembollere dikkat edin.

Üründe, ambalajda ve dokümantasyonda kullanılan tüm sembollerin bir listesine çevrim içi olarak ulaşabilirsiniz:

https://ifu.schoelly.de



2.4 Teknik servis ile iletişim

Ürünlerimiz, kurulum ya da kullanım hakkındaki soru ve servis durumunda teknik servisimize başvurun. İletişim bilgilerini bu belgenin sonunda bulabilirsiniz.

3 Kumanda

3.1 Personel kalifikasyonu

Ürün sadece uygulanan endoskopik bilim dalı ile ilgili eğitim ve gelişim, mesleki bilgi ve pratik tecrübeye ilişkin kullanım yerinde geçerli kuralları yerine getiren tıbbi uzman personel tarafından kullanılabilir.

3.2 Kullanım öncesindeki kontrol

Görsel kontrolün gerçekleştirilmesi

- Ürünün ve kullanılan tüm bileşenlerin dıştan hasarsız olduğundan emin olun.
- Tüm yüzeylerin temiz ve pürüzsüz olduğunu kontrol edin.
- Üründe sivri köşeler ya da kenarlar, çıkıntılar ya da pürüzlü üst yüzeyler bulunuyorsa kullanmayın.

3.3 Işık iletkenleri adaptörünün bağlanması

Işık iletkeni ve endoskop kombinasyonunda aynı fiberoptik çapraz kesitlere dikkat edin.

- Kullanılan endoskop için uygun adaptörü ışık iletkeninin distal ucuna vidalayın.
- Kullanılan ışık kaynağı için uygun adaptörü ışık iletkeninin proksimal ucuna vidalayın.
- Işık iletkenini ışık kaynağına bağlayın ve ışık iletkeninin sıkı bağlı olduğundan emin olun.
- Endoskopy ışık iletkenine bağlayın ve ışık iletkeninin sıkı bağlı olduğundan emin olun.

BILGI: Işık iletkenindeki mevcut bağlantı, kullanılan ışık kaynakları veya endoskoplarla uyumlusya, adaptörün monte edilmesine gerek yoktur.

3.4 Kullanımı sonlandırın ve ürünün ön temizliğini yapın

Ön temizliği **doğrudan kullanım sonrasında** gerçekleştirin.

- Gerektiğinde kullanılan adaptörleri çift taraflı olarak sökün.
- Gözle görünen OP kalıntılarını nemli ve tüy bırakmayan bir bezle tamamen temizleyin.
- Ürünü yumuşak ve tüy bırakmayan bir bezle kurulaıyın.
- Ürünü kuru tasfiyeye yönelik bir tasfiye konteynerine yerleştirin ve bunu kapatın.
- Hazırlık yapılmasını sağlayın ve ürünün 6 saat içerisinde hazırlanmasını sağlayın.

4 Hazırlık

4.1 Hazırlamayla ilgili bilgiler

Işık iletkenleri adaptörü, ilgili ışık iletkenleri ile aynı yöntemlerle hazırlanabilir. Hazırlığın ayrıntılı bir açıklamasını ışık iletkenlerinin kullanım kılavuzunda bulabilirsiniz (doküman numarası TPA037 vb.).

Özellikle orada belirtilen güvenlik ve ikaz hatırlatmalarını dikkate alın.

4.2 Mekanik temizleme işlemini hazırlayın

Işık iletkenleri için açıklanan işlemlere ek olarak ışık iletkenleri adaptörü aşağıdaki gibi mekanik temizlik için hazırlanmalıdır.

- BILGI:** Her durulama işlemi için temiz su kullanın.

Mekanik temizleme işlemi öncesi manuel bir ön temizlik yapılması gerekmektedir.

- Ürünü **10 ila 30 dakika** boyunca tamamen ve üretici bilgileri ışığında hazırlanan alkali temizlik çözeltisine daldırın (neodisher® MediClean forte).
- Tüm ulaşılabilir yüzeylerin temizlik çözeltisi ile kaplı ve ürünün tüm temizlik süresi boyunca daldırılmış şekilde olduğundan emin olun. Boşlukları olan ürünleri, tüm havanın boşluklardan çıkabileceği şekilde solüsyona yerleştirin.
- Etki süresinden sonra: Solüsyon içerisindeki ürünü yumuşak, temiz, tüy bırakmayan bir bezle ya da yumuşak bir fırçayla temizleyin. En az **1 dakika** boyunca ya da görünürde kalıntı kalmayana kadar silin veya fırçalayın.
- Hareketli parçaları en az **360° veya 3 kez** tüm yönlerde dayanak noktasına kadar hareket ettirin. Ürün temizleme solüsyonuna tamamen daldırılmaldır.
- Bunun ardından, karmaşık geometrileri ya da gizli aralıkları bulunan ürünün yüzeylerini temizleme çözeltisi ile en az **5 defa** iyice durulayın. 50 ml'lik tek kullanımlık bir şırınga kullanın.
- Ardından ilgili ışık iletkeninin kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi mekanik temizlik gerçekleştirin.

5 Bertaraf etme

UYARI
Kirlenmiş ürün nedeniyle enfeksiyon tehlikesi
Ürün üzerinde olası kalıntılar enfeksiyon riski oluşturur.
► Ürünü bertaraf etmeden önce hazırlayın. Bkz. <i>bölüm 4</i> .

Ürünün ve bileşenlerinin bertarafı ve geri dönüşümü ile bağlantılı olarak geçerli ulusal düzenlemelere uyun.

TPA887-000-15

Version: 0

23 - Jul - 2024



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