



- Plonger entièrement le produit pendant **10 à 30 minutes** dans la solution nettoyante préparée selon les indications du fabricant (neodisher® MediClean forte).
- S'assurer que toutes les surfaces accessibles trempent dans la solution nettoyante et que le produit est immergé pendant la totalité du temps de nettoyage. Placer les produits présentant des cavités dans la solution de manière à ce que tout l'air puisse s'échapper des cavités.
- Après le temps d'action : nettoyer le produit déposé dans la solution avec un chiffon doux, non pelucheux et propre ou avec une brosse souple. Essuyer ou brosser pendant au moins **1 minute** ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.
- Bouger les pièces mobiles d'au moins **360°** ou **3 fois** dans toutes les directions jusqu'à la butée. Le produit doit être complètement immergé dans la solution nettoyante.
- Rincer entièrement les surfaces du produit présentant des interstices cachés ou des géométries complexes avec la solution nettoyante au moins **5 fois**. Utiliser une seringue à usage unique de 50 ml.
- Effectuez ensuite le nettoyage en machine comme décrit dans le mode d'emploi du guide de lumière correspondant.

#### 5 Mise au rebut

<div><div><span><span>▲</span></span></div><div><b>AVVERTISSEMENT</b></div></div> <div><b>Risque d'infection dû à un produit contaminé</b></div> <div>Les résidus éventuels sur le produit représentent un risque d'infection.</div> <div><div><span>►</span> Traiter le produit avant de l'éliminer. Voir <i><b>chapitre 4</b></i>.</div></div>
--

Respecter les réglementations en vigueur au plan national concernant la mise au rebut et le recyclage du produit et de ses composants.

<b>ES</b>	Instrucciones de uso - Adaptador para conductores de luz
-----------	--

#### 0 Ambito de aplicación, identificación

Este documento es válido para los siguientes adaptadores para conductores de luz, tanto del lado de la fuente de luz como del lado del endoscopio:

Ref.	Denominación
05.0100z	Adaptador para conductores de luz, del lado de la fuente de luz, para sistema Storz
05.0102b	Adaptador para conductores de luz, del lado de la fuente de luz, para sistema Wolf
05.0106c	Adaptador para conductores de luz, del lado de la fuente de luz, para sistema ACMI (Circon)
05.0101o	Adaptador para conductores de luz, del lado de la fuente de luz, para sistema Olympus
05.0108z	Adaptador para conductores de luz, del lado del endoscopio, sistema Storz
05.0110b	Adaptador para conductores de luz, del lado del endoscopio, sistema Wolf
05.0112c	Adaptador para conductores de luz, del lado del endoscopio, sistema ACMI

Tenga en cuenta además las instrucciones de uso correspondientes del con ductor de luz, del endoscopio y de la fuente de luz.

#### 1 Información general de seguridad

#### 1.1 Indicaciones de seguridad básicas

El presente producto responde al estado actual de la técnica y ha sido fabricado y desarrollado con los más altos estándares de calidad. Sin embargo, pueden surgir peligros en todas las fases de la vida útil del producto.

Por esta razón, lea con atención estas instrucciones de uso. Tenga en cuenta y siga las advertencias descritas en este documento.

Utilice el producto únicamente de acuerdo con su finalidad de uso. Siga las instrucciones de uso.

Antes de cada uso, asegúrese de que el producto y los accesorios utilizados están intactos y funcionan correctamente.

Conserv e el envase original. Transporte y almacene el producto en el envase original y utilícelo para enviar el producto al servicio técnico en caso de reparación.

Siga las instrucciones de uso de todos los dispositivos e instrumentos que se utilicen durante el uso del producto.

Infórmenos inmediatamente si observa algún fallo o funcionamiento defectuoso.

#### 1.2 Fuentes de peligro

Tipo y origen del peligro	Explicación	Medidas para protegerse del peligro
Riesgo de lesiones debido a modificaciones no autorizadas del producto	Las modificaciones no autorizadas en el producto influyen en la seguridad del producto.	No realice modificaciones no autorizadas en el producto.
Peligro para el paciente por fallo de componentes	Los componentes pueden fallar durante un procedimiento.	Tener a punto un recambio listo para el uso.

Tipo e fonte del pericolo	Spiegazione	Misure per scongiurare il pericolo
Il danneggiamento del prodotto può costituire un pericolo per i pazienti	Una manipolazione impropria può danneggiare il prodotto.	Trattare il prodotto con cautela. Non riutilizzare il prodotto dopo forti sollecitazioni meccaniche o cadute. Inviare il prodotto per l'ispezione dopo una sollecitazione o una caduta.
Pericolo per il paziente a causa di uso improprio	Rischi per il paziente, l'utente e terzi e usura prematura del prodotto.	Usare il prodotto esclusivamente in conformità alla destinazione d'uso. Rispettare le istruzioni per l'uso.
Pericolo di soffocamento a causa del materiale di imballaggio	I bambini possono soffocare a causa del materiale d'imballaggio.	Tenere il materiale da imballaggio fuori dalla portata dei bambini.
Pericolo di lesioni a causa di interazioni elettromagnetiche	Durante l'utilizzo dei tomografi per risonanza magnetica (RM) si verificano interazioni elettromagnetiche. Ciò può causare il surriscaldamento delle parti metalliche.	Non usare il prodotto nelle vicinanze di tomografi per RM.
Pericolo di infezioni causate da spedizioni non sterili	Alla consegna il prodotto non è sterile	Prima del primo utilizzo preparare il prodotto e gli accessori.
Pericolo di ustioni a causa di superfici calde	Il prodotto può surriscaldarsi durante il funzionamento	Non toccare le superfici calde. Evitare che i pazienti vengano a contatto con superfici calde.

#### 1.3 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi

Segnalare al produttore e all'autorità nazionale competente tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al producto. La competenza spetta alle autorità del paese in cui si trovano l'utente e/o il paciente.

#### 2 Informazioni sul prodotto

#### 2.1 Uso previsto

#### 2.1.1 Destinazione d'uso

Gli adattatori vengono utilizzati per collegare i componenti ottici. Gli adattatori vengono inseriti nella fonte di luce o avvitati sull'estremità prossimale o distale della fibra ottica e servono a collegare la fibra ottica alla fonte di luce o all'endoscopio.

#### 2.1.2 Indicazioni

La decisione di eseguire un intervento endoscopico dipende dal medico responsabile, dalle condizioni del paziente e deve essere presa sulla base di una valutazione rischi-benefici individuale.

Per un'applicazione sicura è necessario osservare gli standard/le linee guida pubblicati da istituzioni ufficiali, quali le società scientifiche per la chirurgia endoscopica.

#### 2.1.3 Controindicazioni

L'impiego è controindicato laddove, per qualche motivo, siano controindicate le procedure endoscopiche.

Per tutti gli interventi il medico responsabile deve decidere sulla base delle condizioni generali del paziente e della valutazione individuale rischi-benefici, se l'utilizzo previsto dell'apparecchio è ammesso in linea con gli standard di settore.

#### 2.2 Corredo di fornitura

Il corredo di fornitura del prodotto comprende:

- 1x adattatore per fibra ottica lato fonte di luce
- oppure** 1x adattatore per fibra ottica lato endoscopio
- 1x istruzioni per l'uso

#### 2.3 Marcatura

Prestare attenzione ai simboli apposti sul prodotto e sulla confezione.

Un elenco di tutti i simboli utilizzati sul prodotto, sulla confezione e nella documentazione è disponibile online:

https://ifu.schoelly.de



Tipo y origen del peligro	Explicación	Medidas para protegerse del peligro
Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado	Un manejo incorrecto puede dañar el producto.	Trate el producto con cuidado. No volver a utilizar el producto después de haberlo sometido a grandes esfuerzos mecánicos o de haberse caído. Tras una carga o caída, envíe el producto para su inspección.
Peligro para el paciente por un uso inadecuado	Riesgos para pacientes, usuarios y terceros, así como desgaste prematuro del producto.	Utilice el producto solo de acuerdo con su finalidad de uso. Observe las instrucciones para el uso.
Peligro de asfixia por el material de embalaje	Los niños pueden asfixiarse con el material de embalaje.	Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
Peligro de lesiones por interacciones electromagnéticas	El uso de la resonancia magnética (RM) está asociado a interacciones electromagnéticas. Como consecuencia, las piezas metálicas pueden calentarse.	No utilice el producto cerca de TRM.
Peligro de infección si se utiliza sin esterilizar	El producto se suministra sin esterilizar	Limpiar y desinfectar el producto y los accesorios antes de su primer uso.
Peligro de quemaduras por superficies calientes	El producto puede calentarse durante el funcionamiento	No tocar las superficies calientes. Evitar que las superficies calientes entren en contacto con los pacientes.

#### 1.3 Obligación de notificación en caso de incidente grave

Informe al fabricante y a la autoridad nacional competente de todos los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto. La autoridad competente es la del país en el que se encuentra el usuario y/o el paciente.

#### 2 Información del producto

#### 2.1 Finalidad de uso

#### 2.1.1 Finalidad

Los adaptadores se utilizan para conectar componentes ópticos. Los adaptadores se conectan a la fuente de luz o se enroscan en el extremo proximal o distal del conductor de luz y sirven para conectar el conductor de luz a la fuente de luz o al endoscopio.

#### 2.1.2 Indicaciones

La decisión de realizar una intervención endoscópica depende del médico responsable, del estado del paciente y debe tomarse en función de un análisis individual del riesgo-beneficio.

Para un uso seguro, deben seguirse las normas/directrices publicadas por los organismos oficiales, por ejemplo, las sociedades científicas de cirugía endoscópica.

#### 2.1.3 Contraindicaciones

El uso está contraindicado siempre que los procedimientos endoscópicos estén contraindicados por alguna razón.

Para todas las intervenciones, el médico responsable deberá decidir sobre la base del estado general del paciente y una consideración individual del riesgo-beneficio en cuanto a si el uso previsto del dispositivo es admisible de acuerdo con las normas profesionales.

#### 2.2 Volumen de suministro

El volumen de suministro del producto incluye:

- 1 adaptador para conductores de luz del lado de la fuente de luz
  - o 1 adaptador para conductores de luz del lado del endoscopio
- 1 instrucciones de uso

#### 2.3 Identificación

Preste atención a los símbolos que aparecen en el producto y en el envase. Puede encontrar en línea una lista de todos los símbolos utilizados en el producto, el envase y la documentación:

https://ifu.schoelly.de



#### 2.4 Richiesta di assistenza tecnica

In caso di domande sui nostri prodotti, sull'installazione o sull'utilizzo e per ricevere assistenza, rivolgersi alla nostra assistenza tecnica. I dati di contatto sono riportati alla fine del presente documento.

#### 3 Operatività

#### 3.1 Qualifica del personale

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici e personale medico specializzato che soddisfino i requisiti validi sul luogo d'impiego in materia di formazione o aggiornamento, conoscenze specifiche ed esperienza pratica nella disciplina endoscopica applicata.

#### 3.2 Ispezione prima dell'uso

#### Eseguire controlli visivi

- Assicurarsi che il prodotto e tutti i componenti in uso non siano danneggiati esternamente.
- Controllare che tutte le superfici siano pulite e lisce.
- Non utilizzare il prodotto se presenta spigoli o bordi vivi, sporgenze o superfici ruvide.

#### 3.3 Collegare all'adattatore per fibra ottica

Nella combinazione tra fibra ottica ed endoscopio le sezioni delle fibre ottiche devono corrispondere.

- Avvitare l'adattatore idoneo per l'endoscopio utilizzato sull'estremità distale della fibra ottica.
- Avvitare l'adattatore idoneo per la fonte di luce utilizzata sull'estremità prossimale della fibra ottica.
- Collegare la fibra ottica alla fonte di luce e assicurarsi che la fibra ottica sia collegata correttamente.
- Collegare l'endoscopio alla fibra ottica e assicurarsi che la fibra ottica sia collegata correttamente.

**NOTA:** Se l'attacco presente sulla fibra ottica è compatibile con le fonti di luce o gli endoscopi utilizzati, non è necessario montare alcun adattatore.

#### 3.4 Terminare l'utilizzo e avviare pulizia prodotto

Eseguire la pulizia preliminare **immediatamente dopo l'uso**.

- Se necessario, smontare gli adattatori utilizzati da entrambi i lati.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo senza sfilacciature umido.
- Asciugare il prodotto con un telo morbido e senza sfilacciature.
- Posizionare il prodotto in un contenitore per lo smaltimento del secco e chiuderlo.
- Predisporre la preparazione sterile e accertarsi che il prodotto sia preparato entro 6 ore.

#### 4 Preparazione sterile

#### 4.1 Informazioni per la preparazione

Gli adattatori per fibre ottiche possono essere preparati con gli stessi metodi delle fibre ottiche corrispondenti.

Una descrizione dettagliata della preparazione è contenuta nelle istruzioni per l'uso delle fibre ottiche (numero di documento TPA037 ecc.).

Prestare particolare attenzione alle avvertenze di sicurezza e alle altre avvertenze ivi riportate.

#### 4.2 Preparare la pulizia automatica

Oltre ai processi descritti per le fibre ottiche, gli adattatori per fibre ottiche devono essere preparati per la pulizia automatica come segue.

**NOTA:** Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

Prima della pulizia automatica deve essere eseguita una pulizia preliminare manuale.

#### 2.4 Contacto con el servicio técnico

Si tiene alguna pregunta sobre nuestros productos, instalación o uso, o en caso de servicio, póngase en contacto con nuestro servicio técnico. Encontrará los datos de contacto al final de este documento.

#### 3 Manejo

#### 3.1 Cualificación del personal

El producto solo puede ser manejado por profesionales médicos que cumplan la normativa vigente en el lugar de uso en cuanto a capacitación y formación, conocimientos técnicos y experiencia práctica en relación con la disciplina endoscópica aplicada.

#### 3.2 Revisión antes del uso

#### Realización de una inspección visual

- Asegúrese de que ni el producto ni ninguno de los componentes que van a utilizarse presenten daños externos.
- Compruebe que todas las superficies estén limpias y lisas.
- No utilice el producto si este presenta esquinas o bordes afilados, abolladuras o superficies ásperas.

#### 3.3 Conectar el adaptador para conductores de luz

Al combinar un conductor de luz con un endoscopio, tenga en cuenta que las secciones fibro-ópticas deben coincidir.

- Enrosque el adaptador adecuado para el endoscopio utilizado en el extremo distal del conductor de luz.
- Enrosque el adaptador adecuado para la fuente de luz utilizada en el extremo proximal del conductor de luz.
- Conecte el conductor de luz a la fuente de luz y asegúrese de que el conductor de luz está correctamente conectado.
- Conecte el endoscopio al conductor de luz y asegúrese de que el conductor de luz esté correctamente conectado.

**NOTA:** Si la conexión existente en el conductor de luz es compatible con las fuentes de luz o los endoscopios utilizados, no es necesario montar ningún adaptador.

#### 3.4 Finalizar el uso y limpiar previamente el producto

Realice el prelavado **inmediatamente después del uso**.

- En caso necesario, desmonte los adaptadores utilizados en ambos lados.
- Elimine por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
- Seque el producto con un paño suave y que no desprenda pelusas.
- Coloque el producto en un contenedor para residuos para el pretratamiento en seco y sélelo.
- Realice la preparación y asegúrese de que el producto sea preparado dentro de las 6 horas siguientes.

#### 4 La preparación

#### 4.1 Información sobre la preparación

Los adaptadores para conductores de luz pueden prepararse con los mismos métodos que los conductores de luz correspondientes.

Encontrará una descripción detallada de la preparación en las instrucciones de uso de los conductores de luz (número de documento TPA037 , etc.). Preste especial atención a las indicaciones de seguridad y advertencia.

#### 4.2 Preparar la limpieza automática

Además de los procesos descritos para los conductores de luz, los adaptadores para conductores de luz deben prepararse para la limpieza automática como se indica a continuación.

**NOTA:** Utilice agua limpia para cada aclarado.

Antes del prelavado automático, debe realizarse un prelavado manual.

- Sumerja por completo el producto durante **10- 30 minutos** en una solución limpiadora preparada según las indicaciones del fabricante (neodisher® MediClean forte).
- Asegúrese de que todas las superficies accesibles queden humedecidas con la solución limpiadora y de que el producto permanece sumergido durante todo el período de limpieza. Coloque los productos con las cavidades en la solución de forma que pueda salir todo el aire de las cavidades.
- Tras el tiempo de actuación: limpie el producto sumergido en la solución con un paño suave, limpio y sin pelusa o un cepillo blando. Limpie con un paño o cepillo durante al menos **1 minuto** o el tiempo necesario hasta que no queden residuos visibles.
- Desplace las partes móviles al menos **360°** o **3 veces** en todas las direcciones hasta el tope. El producto deberá sumergirse por completo en la solución limpiadora.
- Aclare a fondo las superficies del producto con ranuras ocultas o geometrías complejas con la solución limpiadora al menos **5 veces**. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.
- A continuación, realice la limpieza automática como se describe en las instrucciones de uso del conductor de luz correspondiente.

#### 5 Eliminación de residuos

<div><div><span><span>▲</span></span></div><div><b>AVVERTENCIA</b></div></div> <div><b>Peligro de infección por producto contaminado</b></div> <div>Los posibles residuos en el producto representan un riesgo de infección.</div> <div><div><span>►</span> Prepare el producto antes de desecharlo. Ver <i><b>capítulo 4</b></i>.</div></div>
--

Respete la normativa nacional aplicable en relación con la eliminación y el reciclaje del producto y sus componentes.

<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso – Adattatore per fibre ottiche
-----------	---

#### 0 Ambito di validità, identificazione

Il presente documento è valido per i seguenti adattatori per fibre ottiche lato fonte di luce e lato endoscopio:

Rif.	Descrizione
05.0100z	Adattatore per fibre ottiche, lato fonte di luce, sistema Storz
05.0102b	Adattatore per fibre ottiche, lato fonte di luce, sistema Wolf
05.0106c	Adattatore per fibre ottiche, lato fonte di luce, sistema ACMI (Circon)
05.0101o	Adattatore per fibre ottiche, lato fonte di luce, sistema Olympus
05.0108z	Adattatore per fibre ottiche, lato endoscopio, sistema Storz
05.0110b	Adattatore per fibre ottiche, lato endoscopio, sistema Wolf
05.0112c	Adattatore per fibre ottiche, lato endoscopio, sistema ACMI

Osservare inoltre le corrispondenti istruzioni per l'uso relative alla fibra ottica, all'endoscopio e alla fonte di luce.

#### 1 Informazioni generali di sicurezza

#### 1.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza

Il presente prodotto risponde allo stato dell'arte ed è stato realizzato e sviluppato nel rispetto dei più elevati standard qualitativi. Tuttavia, in tutte le fasi della vita del prodotto possono verificarsi dei pericoli.

Leggere pertanto attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Osservare e seguire le avvertenze contenute nel presente documento.

Utilizzare il prodotto solo in conformità alla destinazione d'uso. Rispettare le istruzioni per l'uso.

Prima di ogni utilizzo assicurarsi che il prodotto e gli accessori utilizzati siano integri e funzionanti.

Conservare l'imballaggio originale. Trasportare e conservare il prodotto nell'imballaggio originale e utilizzarlo per i resi in caso di assistenza.

Seguire le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi e gli strumenti utilizzati contemporaneamente al prodotto.

Comunicare subito eventuali guasti o malfunzionamenti.

#### 1.2 Fonti di pericolo

Tipo e fonte del pericolo	Spiegazione	Misure per scongiurare il pericolo
Pericolo di lesioni in seguito a modifiche al prodotto eseguite autonomamente	Le modifiche non autorizzate al prodotto influiscono sulla sicurezza del prodotto stesso.	Non apportare modifiche non autorizzate al prodotto.
Pericolo per il paziente a causa di guasto dei componenti	I componenti possono guastarsi durante l'utilizzo.	Tenere a disposizione un ricambio.

- Immergere completamente il prodotto per un periodo da **10 a 30 minuti** in una soluzione detergente preparata in base alle indicazioni del fabbricante (neodisher® MediClean forte).
- Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite con la soluzione detergente e che il prodotto rimanga immerso durante l'intera durata della pulizia. Immergere i prodotti con cavità nella soluzione in modo che l'aria possa fuoriuscire dalle cavità.
- Dopo il tempo di reazione: pulire il prodotto immerso nella soluzione con un panno morbido, pulito e che non lascia pelucchi oppure con una spazzola morbida. Strofinare o spazzolare per almeno **1 minuto** e comunque almeno finché non sono più visibili i residui.
- Spostare le parti mobili di almeno **360°** o **3 volte** in tutte le direzioni fino all'arresto. Il prodotto deve essere immerso completamente nella soluzione detergente.
- Risciacquare completamente le superfici del prodotto con fessure nascoste o geometrie complesse con la soluzione detergente almeno **5 volte**. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.
- Eseguire quindi la pulizia automatica come descritto nelle istruzioni per l'uso della relativa fibra ottica.

#### 5 Smaltimento

<div><div><span><span>▲</span></span></div><div><b>AVVERTENZA</b></div></div> <div><b>Pericolo di infezione a causa di prodotto contaminato</b></div> <div>Eventuali residui sul prodotto rappresentano un rischio di infezione.</div> <div><div><span>►</span> Sottoporre il prodotto a preparazione sterile prima dello smaltimento. Vedere <i><b>Capitolo 4</b></i>.</div></div>
---

Nell'ambito dello smaltimento e del riciclaggio del prodotto e dei suoi componenti, rispettare le normative nazionali in vigore.

## 0 Giltighetsområde, identificering

Detta dokument gäller för följande ljusledaradaptrar på ljuskällesidan och endoskopisidan:

Ref.	Beteckning
05.0100z	Ljusledaradapter, på ljuskällans sida, Storz-system
05.0102b	Ljusledaradapter, på ljuskällans sida, Wolf-system
05.0106c	Ljusledaradapter, på ljuskällans sida, ACMI-system (Circon)
05.0101o	Ljusledaradapter, på ljuskällans sida, Olympus-system
05.0108z	Ljusledaradapter, på endoskopets sida, Storz-system
05.0110b	Ljusledaradapter, på endoskopets sida, Wolf-system
05.0112c	Ljusledaradapter, på endoskopets sida, ACMI-system

Beakta även bruksanvisningarna till ljusledaren, endoskopet och ljuskällan.

### 1 Allmän säkerhetsinformation

#### 1.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

Denna produkt motsvarar senaste tekniska standard och har tillverkats och utvecklats för att uppfylla högsta kvalitetskrav. Trots detta kan det uppstå risker under alla faser av produktens livslängd.

Läs därför denna bruksanvisning noggrant. Beakta och följ varningsmeddelandena i detta dokument.

Använd produkten endast för det ändamål som den är avsedd för. Beakta bruksanvisningen.

Kontrollera före varje användning att produkten och tillbehören är hela och funktionsdugliga.

Spara originalförpackningen. Transportera och förvara produkten i originalförpackningen och använd den för att skicka tillbaka produkten för service. Beakta bruksanvisningarna för alla enheter och instrument som används tillsammans med produkten.

Informera oss direkt om du upptäcker störningar eller tekniska fel på produkten.

#### 1.2 Riskkällor

Typ av fara och fa-rans ursprung	Förklaring	Åtgärder för att undvika faran
Skaderisk på grund av obehöriga ändringar på produkten	Obehöriga ändringar på produkten påverkar pro-duktsäkerheten.	Utför inga obehöriga ändringar på produkten.
Risk för patienter om komponenter går sönder	Komponenter kan sluta fungera under ett in-grepp.	Håll en användningsklar reservenhet i beredskap.
Risk för patienter på grund av skadad pro-dukt	Felaktig hantering kan skada produkten.	Hantera produkten försiktigt. Återanvänd inte produkten efter kraftig mekanisk belastning eller fel. Skicka in produkten för kontroll efter belastning eller fall.
Risk för patienter på grund av felaktig an-vändning	Risker för patienter, användare och tredje part samt förtida slitage på produkten.	Använd endast produk-ten för avsett ändamål. Följ bruksanvisningen.
Kvavningsrisk på grund av förpack-ningsmaterial	Barn kan kvävas av för-packningsmaterial.	Förvara förpackningsma-terial utom räckhåll för barn.
Skaderisk på grund av elektromagnetisk växelverkan	Vid användning av mag-netresonanstomografi (MRT) uppstår elektro-magnetisk växelverkan. Detta kan leda till att met-aldelar värms upp.	Använd inte produkten i närheten av MRT.
Infektionsrisk på grund av icke steril transport	Produkten levereras icke steril	Bered produkt och tillbe-hör före första använd-ningen.
Risk för brännskador på varma ytor	Produkten kan bli varm under drift	Vidrör inte varma ytor. Se till att varma ytor inte kommer i kontakt med patienten.

#### 1.3 Rapporteringsskyldighet vid allvarliga tillbud

Rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och till behörig nationell myndighet. Ansvarig myndig-het är verksam i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

- 1x lichtgeleider-adapter lichtbronzijde
- of 1x lichtgeleider-adapter endoscoopzijde

- 1x bruiksaaanwijzing

#### 2.3 Markering

Let op de symbolen op het product en de verpakking.

Een lijst met alle symbolen die op het product, de verpakking en in de documentatie worden gebruikt, vindt u online:

https://ifu.schoelly.de



#### 2.4 Contact met de technische service

Richt u voor vragen over onze producten, over de installatie en het gebruik, alsmede voor onderhoud en reparatie tot onze technische dienst. De contactgegevens vindt u onderaan dit document.

#### 3 Bediening

##### 3.1 Kwalificatie van het personeel

Het product mag uitsluitend worden bediend door zorgprofessionals, die aan de geldende bepalingen met betrekking tot opleiding of bijscholing, vakken-nis en praktische ervaring met betrekking tot de toegepaste endoscopische discipline op de plaats van het gebruik voldoen.

##### 3.2 Controle vóór het gebruik

#### Visuele inspectie uitvoeren

- Zorg ervoor dat het product en alle componenten die gebruikt gaan worden geen uitwendige beschadigingen vertonen.
- Controleer of alle oppervlakken schoon en glad zijn.
- Gebruik het product niet wanneer het scherpe hoeken of randen, kronkels of ruwe oppervlakken vertoent.

#### 3.3 Lichtgeleideradapter aansluiten

Let bij de combinatie van lichtgeleider en endoscoop op overeenstemmende vezeloptische diameters.

- Schroef de voor de gebruikte endoscoop passende adapter op het distale uiteinde van de lichtgeleider.
- Schroef de voor de gebruikte lichtbron passende adapter op het proximale uiteinde van de lichtgeleider.
- Sluit de lichtgeleider op de lichtbron aan en zorg ervoor dat de lichtgelei-der goed vast zit.
- Sluit de endoscoop aan op de lichtgeleider en zorg ervoor dat de lichtge-leider stevig vastzit.

**AANWIJZING:** Als de aanwezigee aansluiting op de lichtgeleider compatibel is met de gebruikte lichtbronnen of endosco-pen, hoeft er geen adapter te worden gemonteerd.

#### 3.4 Gebruik beëindigen en product voorreinigen

Voer de voorreiniging **onmiddellijk na gebruik** uit.

- Demonteer indien nodig de gebruikte adapters aan weerszijden.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Droog het product met een zachte, pluisvrije doek.
- Plaats het product in een afvoerccontainer voor verwijdering van droge voorwerpen en sluit de container.
- Start met de herverwerking en zorg ervoor dat het product binnen 6 uur herverwerkt is.

#### 4 Reiniging en desinfectie

##### 4.1 Instructies voor herverwerking

De lichtgeleideradapters kunnen met dezelfde methoden als de bijbehoren-de lichtgeleiders worden herverwerkt.

Een gedetailleerde beschrijving van de herverwerking vindt u in de gebruiks-aanwijzing van de lichtgeleider (documentnummer TPA037 enz.).

In het bijzonder de daar vermelde veiligheids- en waarschuwingsaanwijzin-gen in acht nemen.

#### 4.2 Machinale reiniging voorbereiden

Naast de beschreven processen voor de lichtgeleiders moeten de lichtgelei-deradapters als volgt voor de machinale reiniging worden voorbereid.

**AANWIJZING:** Gebruik voor iedere spoelgang vers water.

Vóór de machinale reiniging moet een handmatige voorreiniging worden uit-gevoerd.

## 2 Produktinformation

### 2.1 Användningsändamål

#### 2.1.1 Avsedd användning

Adaptrar används för att ansluta optiska komponenter. Adaptrarna sticks in i ljuskällan eller skruvas fast på ljusledarens proximala eller distala ände och används på så sätt för att ansluta ljusledaren till ljuskällan resp. endoskopet.

#### 2.1.2 Indikationer

Beslutet att utföra ett endoskopiskt ingrepp fattas av behandlande läkare beroende på patientens tillstånd och bör baseras på individuell avvägning mellan risk och nytta.

För en säker användning är det viktigt att man beaktar standarder/riktlinjer som publicerats av officiella inrättningar, t.ex. vetenskapliga sällskap för endoskopisk kirurgi.

#### 2.1.3 Kontraindikationer

Användningen är kontraindicerad om ett endoskopiförfarande av någon anledning är kontraindicerat.

Vid alla ingrepp ska den ansvariga läkaren på grundval av patientens allmänna tillstånd och en individuell avvägning mellan risker och nytta besluta om den avsedda användningen av enheten är tillåten enligt yrkesmässiga standarder.

#### 2.2 Leveransomfattning

Leveransen av produkten omfattar:

- 1x ljusledaradapter för ljuskällan
- eller** 1x ljusledaradapter för endoskopet
- 1x bruksanvisning

#### 2.3 Märkning

Observera symbolerna på produkten och förpackningen.

En lista över alla symboler som används på produkten, förpackningen och i dokumentationen finns online:

https://ifu.schoelly.de



#### 2.4 Kontaktuppgifter till teknisk service

Kontakta vår tekniska service om du har frågor om produkter, installation eller användning samt för att ordna med service. Kontaktuppgifterna finns i slutet av detta dokument.

### 3 Användning

#### 3.1 Personalens kvalifikationer

Produkten får endast användas av vårdpersonal som uppfyller på platsen gällande bestämmelser när det gäller utbildning, kompetens och praktisk erfarenhet för den endoskopiska metod som används.

#### 3.2 Kontroll före användning

##### Genomför okulärbesiktning

- Säkerställ att produkten och alla komponenter som ska användas är fria från yttre skador.
- Kontrollera att alla ytor är rena och släta.
- Använd inte produkten om den har vassa hörn eller kanter, utskjutande delar eller ojämna ytor.

#### 3.3 Ansluta ljusledaradapter

Kontrollera vid kombination av ljusledare och endoskop att det fiberoptiska tvärsnittet passar ihop.

- Skruva på en adapter som matchar endoskopet som ska användas på ljusledarens distala ände.
- Skruva på en adapter som matchar ljuskällan som ska användas på ljusledarens proximala ände.

- Anslut ljusledaren till ljuskällan och kontrollera att ljusledaren sitter fast ordentligt.

- Anslut endoskopet till ljusledaren och kontrollera att ljusledaren sitter fast ordentligt.

**ANMÄRKNING:** Om den befintliga anslutningen på ljusledaren är kompatibel med de ljuskällor eller endoskop som används behöver ingen adapter monteras.

#### 3.4 Avsluta användningen och förrengör produkten

Utför förrengöringen **omedelbart efter användning**.

- Dömpel het product gedurende **10 tot 30 minuten** helemaal onder in een conform de instructies van de fabrikant bereide alkalische reinigungsoplossing (neodisher® MediClean forte).
- Controleer dat alle toegankelijke oppervlakken in de reinigungsoplossing zijn gedrenkt en dat het product tijdens de totale reinigingstijd is ondergedompeld. Plaats hulpmiddelen met lumina zodanig in de oplossing dat alle lucht uit de lumina kan ontsnappen.
- Na inwerktijd: reinig het product dat in de oplossing ligt met een zachte, schone, pluisvrije doek of met een zachte borstel. Veeg af of borstel gedurende minstens **1 minuut** en tot geen resten meer zichtbaar zijn.
- Beweeg de beweeglijke onderdelen minstens **360° of 3 keer** in alle richtingen tot de aanslag. Het product moet volledig in de reinigungsoplossing zijn ondergedompeld.
- Spoel oppervlakken van het product met verborgen spleten of complexe vormen ten minste **5 keer** grondig door in de reinigungsoplossing. Gebruik een spuit voor eenmalig gebruik van 50 ml.
- Voer vervolgens de machinale reiniging uit zoals beschreven in de gebruiks-aanwijzing van de bijbehorende lichtgeleider.

#### 5 Verwijdering

<b><span>⚠</span> WAARSCHUWING</b>
<b>Risico van infectie door besmet product</b>
Mogelijke residuen op het product vormen een infectierisico. <ul style="list-style-type: none"><li>Herverwerk het product voordat u het weggooit. Zie <i><b>hoofdstuk 4</b></i>.</li></ul>

Neem de nationaal geldende voorschriften in verband met de verwijdering en recycling van het product en zijn onderdelen in acht.

## PL Instrukcja obsługi - Adapter światłowod

### 0 Zakres obowiązywania, identyfikacja

Niniejszy dokument obowiązuje dla następujących adapterów światłowod

Ref.	Nazwa
05.0100z	Adapter światłowod, od strony źródła światła, system Storz
05.0102b	Adapter światłowod, od strony źródła światła, system Wolf
05.0106c	Adapter światłowod, od strony źródła światła, system ACMI (Circon)
05.0101o	Adapter światłowod od strony źródła światła, system Olympus
05.0108z	Adapter światłowod, od strony endoskopu, system Storz
05.0110b	Adapter światłowod, od strony endoskopu, system Wolf
05.0112c	Adapter światłowod, od strony endoskopu, system ACMI

Dodatkowo należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkowania świa-tłowod

u, endoskopu i źródła światła.

### 1 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

#### 1.1 Podstawowe zasady bezpieczeństwa

Niniejszy produkt jest zgodny z aktualnym stanem techniki i został wypro-dukowany oraz zaprojektowany zgodnie z najwyższymi standardami jakości. Mimo to na wszystkich etapach życia produktu mogą wystąpić zagrożenia. Z tego względu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Na-leży przestrzegać i stosować się do ostrzeżeń w niniejszym dokumencie. Produkt należy użytkować wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Na-leży przestrzegać instrukcji obsługi.

Przed każdym użyciem upewnnić się, że produkt i użyte akcesoria są niena-ruszone i sprawne.

Należy zachować oryginalne opakowanie. Produkt należy transportować i przechowywać w oryginalnym opakowaniu i należy wykorzystać je do odsy-lania produktu do serwisu.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi wszystkich urządzeń i instrumentów stosowanych podczas użytkowania produktu.

Należy nas niezwłocznie poinformować o przypadkach awarii i nieprawidło-wego działania produktu.

#### 1.2 Źródła zagrożeń

Rodzaj i źródło za-grozenia	Objaśnienie	Czynności zapobie-gające zagrożeniu
Ryzyko obrażeń w wyniku nieautoryzo-owanej zmiany w pro-dukcie	Nieautoryzowane mody-fikacje produktu mają wpływ na jego bezpie-czeństwo.	Nie dokonywać samo-wolnych modyfikacji pro-dukту.
Zagrożenie dla pa-cjenta w wyniku awa-rii komponentów	Komponenty mogą ulec awarii podczas zabiegu.	Należy mieć do dyspozy-cji zapasowy produkt go-towy do użycia.

- Ta i förekommande fall bort de använda produkterna på båda sidor.
- Avlägsna synliga operationsrester så fullständigt som möjligt med en fuk-tig, luddfri duk.
- Torka produkten med en mjuk, luddfri duk.
- Lägg produkten i en beredningsbehållare för torrensöring och förslut den.
- Ordna med beredning och se till att produkten bereds inom 6 timmar.

#### 4 Beredning

##### 4.1 Beredningsinformation

Ljusledaradaptrarna kan beredas med samma metoder som de tillhörande ljusledarna.

En utförlig beskrivning av beredningen finns i bruksanvisningen till ljusleda-ren (dokumentnummer TPA037 m.fl.).

Observera särskilt de säkerhets- och varningsanvisningar som anges där.

#### 4.2 Förbereda maskinell rengöring

Utöver de beskrivna processerna för ljusledarna måste ljusledaradaptern förberedas för maskinell rengöring enligt följande.

**ANMÄRKNING:** Använd färskt vatten för varje sköljomgång.

En manuell förrengöring måste genomföras före den maskinella rengöring-en.

- Sänk helt ner alla delar av produkten **10 till 30 minuter** i en alkalisk rengö-ringslösning som förberetts enligt tillverkarens anvisningar (neodisher® MediClean forte).
- Säkerställ att alla tillgängliga ytor är täckta av rengöringslösning och att produkten är nedsänkt under hela rengöringstiden. Placera produkter med hålrum i lösningen på ett sådant sätt att all luft kan strömma ut ur hålrummen.
- Efter exponeringstiden: Rengör produkten som ligger i lösningen med en mjuk, ren, luddfri duk eller mjuk borste. Torka eller borsta i minst **1 minut** tills det inte längre finns några synliga rester.
- Vrid rörliga delar så långt det går minst **360° eller 3 gånger** i alla riktnin-gar. Produkten måste vara helt nedsänkt i rengöringslösningen.
- Skölj grundligt produktens alla ytor med dölda spalter eller komplexa geo-metrietr minst **5 gånger** med rengöringslösningen. Använd en engångs-spruta på 50 ml.
- Utför därefter den maskinella rengöringen enligt beskrivningen i bruks-anvisningen till den tillhörande ljusledaren.

#### 5 Avfallshantering

<b><span>⚠</span> VARNING</b>
<b>Infektionsrisk på grund av kontaminerad produkt</b>
Eventuella rester på produkten utgör en infektionsrisk. <ul style="list-style-type: none"><li>Bered produkten innan den kasseras. Se <i><b>kapitel 4</b></i>.</li></ul>

Beakta föreskrifterna som gäller i ditt land för avfallshantering och återvinn-ing av produkten och dess komponenter.

## NL Gebruiksaanwijzing - Lichtgeleider-adapter

### 0 Toepassingsgebied, identificatie

Dit document is geldig voor de volgende lichtgeleideradapters aan lichtbron-zijde en endoscoopzijde:

Ref.	Aanduiding
05.0100z	Lichtgeleider-adapter, kant lichtbron, Storz-systeem
05.0102b	Lichtgeleider-adapter, kant lichtbron, Wolf-systeem
05.0106c	Lichtgeleider-adapter, kant lichtbron, ACMI-systeem (Circon)
05.0101o	Lichtgeleider-adapter, kant lichtbron, Olympus-systeem
05.0108z	Lichtgeleider-adapter, kant endoscoop, Storz-systeem
05.0110b	Lichtgeleider-adapter, kant endoscoop, Wolf-systeem
05.0112c	Lichtgeleider-adapter, kant endoscoop, ACMI-systeem

Neem bovendien de bijbehorende gebruiksaanwijzingen voor de lichtgelei-der, de endoscoop en de lichtbron in acht.

### 1 Algemene veiligheidsinformatie

#### 1.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen

Het huidige product beantwoordt aan de stand van de techniek en is vervaardig en ontwikkeld volgens de hoogste kwaliteitsnormen. Niettemin kunnen zich in alle fasen van de levensduur van het product gevaren voordoen.

Lees deze gebruiksaanwijzing dan ook zorgvuldig. Neem de waarschuwin-gen in dit document in acht.

Gebruik het product alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik. Volg de gebruiksaanwijzing.

Controleer voor elk gebruik of het product en de gebruikte accessoires intact en in orde zijn.

Rodzaj i źródło za-grozenia	Objaśnienie	Czynności zapobie-gające zagrożeniu
Zagrożenie dla pa-cjenta spowodowa-ne uszkodzonym pro-duktem	Nieprawidłowe obcho-dzenie się z produktem może spowodować jego uszkodzenie.	Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie używać produktu po silnym obciążeniu me-chanicznym lub upadku. Po obciążeniu lub upad-ku produktu należy od-eślać do sprawdzenia.
Zagrożenie dla pa-cjenta spowodowa-ne niewłaściwym uży-ciem	Zagrożenia dla pacjen-tów, użytkowników i osób trzecich oraz przedwczes-ne zużycie produktu.	Produktu należy używać tylko zgodnie z jego prze-znaczeniem. Przestrzegać instrukcji obsługi.
Niebezpieczeństwo uduszenia materia-łem opakowaniowym	Dzieci mogą udusić się materiałem opakowani-owym.	Opakowanie przechowy-wać w miejscu niedostęp-nym dla dzieci.
Niebezpieczeństwo obrażeń w wyniku od-działywania elektro-magnetycznego	Podczas obrazowania metodą rezonansu ma-gnetycznego (MRI) wy-stępują oddziaływania elektromagnetyczne. Mo-że to spowodować nar-gzanie metalowych czę-ści.	Produktu należy używać tylko zgodnie z jego prze-znaczeniem. Przestrzegać instrukcji obsługi.
Niebezpieczeństwo zakażenia wskutek wysytki niesterylnej	Podczas obrazowania metodą rezonansu ma-gnetycznego (MRI) wy-stępują oddziaływania elektromagnetyczne. Mo-że to spowodować nar-gzanie metalowych czę-ści.	Produktu należy używać tylko zgodnie z jego prze-znaczeniem. Przestrzegać instrukcji obsługi.
Niebezpieczeństwo poparzenia o gorące powierzchnie	Produkt może się nagrze-wać podczas pracy	Nie dotykać gorących po-wierzchni. Nie dopuszczać do kontaktu gorących po-wierzchni z pacjentami.

#### 1.3 Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Wszystkie poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać pro-ducentowi oraz właściwemu organom krajowym. Właściwy jest organ kraju, w którym zlokalizowany jest użytkownik i/lub pacjent.

### 2 Informacje o produkcie

#### 2.1 Przeznaczenie

##### 2.1.1 Przeznaczenie

Adaptery służą do podłączania komponentów optycznych. Adaptery są pod-lączone do źródła światła lub przykręcane do proksymalnego lub dystalnego końca światłowod

u ze źródłem światła lub endoskopem.

#### 2.1.2 Wskazania

Decyzję o przeprowadzeniu zabiegu endoskopowego podejmuje lekarz pro-wadzący po rozważeniu indywidualnych korzyści z leczenia i stopnia ryzyka. W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania należy przestrzegać norm/ wytycznych wydanych przez oficjalne instytucje, np. towarzystwa naukowe z dziedziny chirurgii endoskopowej.

#### 2.1.3 Przeciwwskazania

Zastosowanie jest przeciwwskazane, o ile z jakiegoś powodu metoda endo-skopowa jest przeciwwskazana.

W przypadku wszelkich zabiegów lekarz odpowiedzialny musi podjąć decy-zję w oparciu o ogólny stan pacjenta i indywidualną ocenę stosunku ryzyka do korzyści, czy przewidziane zastosowanie urządzenia jest dopuszczalne zgodnie ze standardami specjalistycznymi.

#### 2.2 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu obejmuje następujące elementy:

- 1x adapter światłowod
- lub** 1x adapter światłowod
- 1x instrukcja obsługi

#### 2.3 Oznaczenie

Należy przestrzegać symboli umieszczonych na produkcie i opakowaniu. Listę wszystkich symboli używanych na produkcie, opakowaniu i w doku-mentacji można znaleźć online:

https://ifu.schoelly.de



#### 2.4 Kontakt do serwisu technicznego

W przypadku pytań dotyczących naszych produktów, instalacji lub użytkow-ania oraz w razie konieczności wykonania czynności serwisowych należy

Bewaar de originele verpakking. Transporteer en bewaar het product in de originele verpakking en gebruik deze voor retouren in geval van service of garantieclaims.

Volg de gebruiksaanwijzing van alle apparatuur en instrumenten die tijdens de toepassing in gebruik worden genomen.

Breng ons onmiddellijk op de hoogte wanneer u storingen of defecten vast-stelt.

#### 1.2 Bronnen van gevaar

- Produkt zanurzyć całkowicie na **10 do 30 minut** w zasadowym roztworze czyszczącym, przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta (neodisher® MediClean forte).
- Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone roztworem czyszczącym, a produkt jest zanurzony przez cały czas czyszczenia. Produkt z kanałami należy umieścić w roztworze w taki sposób, aby umożliwić wypłynięcie całego powietrza z pustych przestrzeni.
- Po upłynięciu czasu działania: oczyścić produkt znajdujący się w roztworze miękką, czystą, niestrzepiącą się ściereczką lub miękką szcztotką. Wycierać lub szcztotkować przez co najmniej **1 minutę** lub do momentu usunięcia widocznych pozostałości.
- Poruszyć elementami ruchomymi co najmniej o **360° lub 3 razy** we wszystkich kierunkach, aż do oporu. Produkt musi być całkowicie zanurzony w roztworze czyszczącym.
- Powierzchnie produktu z zakrytymi szczelinami lub o skomplikowanej geometrii należy dokładnie przepłukać roztworem czyszczącym co najmniej **5 razy**. Stosować strzykawkę jednorazową o pojemności 50 ml.
- Następnie przeprowadzić czyszczenie maszynowe zgodnie z opisem podanym w instrukcji obsługi odpowiedniego światłowodu.

**5 Utylizacja**

<span><span><span><span><span></span></span></span><span> </span></span>OSTRZEŻENIE</span> <p><b>Ryzyko zakażenia z powodu zanieczyszczonego produktu</b></p> Potencjalne pozostałości na produkcie powodują ryzyko zakażenia. <ul style="list-style-type: none"><li>Przygotować produkt przed utylizacją. Patrz <i><b>rozdział 4</b></i>.</li></ul>
--

Należy przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących utylizacji i recyklingu produktu oraz jego komponentów.

**DA** Brugervejledning - Lysleder-adaptere

**0 Gyldighedsområde, identifikation**

Dette dokument gælder for følgende lysleder-adaptere på lyskilden og på endoskopet:

Ref.	Betegnelse
05.0100z	Lysleder-adapter, på lyskildensiden, system Storz
05.0102b	Lysleder-adapter, på lyskildesiden, system Wolf
05.0106c	Lysleder-adapter, på lyskildesiden, system ACMI (Circon)
05.0101o	Lysleder-adapter, på lyskildesiden, system Olympus
05.0108z	Lysleder-adapter, på endoskop siden, system Storz
05.0110b	Lysleder-adapter, på endoskop siden, system Wolf
05.0112c	Lysleder-adapter, på endoskop siden, system ACMI

Følg også de pågældende brugervejledninger til lyslederen, endoskopet og lyskilden.

**1 Generelle sikkerhedsoplysninger**

**1.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger**

Det foreliggende produkt svarer til det aktuelle tekniske niveau og er fremstillet og udviklet efter de højeste kvalitetskrav. Alligevel kan der opstå farer i hele produktets levetid.

Læs derfor denne brugervejledning opmærksomt igennem. Vær opmærksom på og følg advarslerne i dette dokument.

Anvend kun produktet i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse. Følg brugervejledningen.

Kontrollér før hver brug, at produktet og det anvendte tilbehør er fejlfrit og funktionsdygtigt.

Opbevar den originale emballage. Transportér og opbevar produktet i den originale emballage og anvend denne til returneringer i tilfælde af service. Følg brugervejledningen til alt udstyr og alle instrumenter, der anvendes, når produktet anvendes.

Informér os omgående, hvis der konstateres funktionssvigt eller fejlfunktioner.

**1.2 Farekilder**

Type og årsag til fa-ren	Forklaring	Foranstaltninger til af-værgelse af fare
Fare for tilskade-komst ved udførelse af egenhændige æn-dringer af produktet.	Uautoriserede ændringer af produktet påvirker pro-duktikkerheden.	Undlad at foretage no-gen form for uautorisere-de ændringer af produk-tet.
Fare for patien-ten, hvis komponen-ter svigter	Komponenter kan svigte under et indgreb.	Hav altid en brugsklar er-statning klar.
Fare for patienten som følge af et be-skadiget produkt	Ukorrekt håndtering kan beskadige produktet.	Håndtér produktet forsigt-igt.

**2 Informace o výrobku**

**2.1 Účel použití**

**2.1.1 Určený účel**

Adaptéry se používají k připojení optických komponent. Adaptéry se zasou-vají do světelného zdroje nebo se našroubují na proximální nebo distální konec světlovodu a slouží tak k připojení světlovodu ke světelnému zdrojů resp. endoskopu.

**2.1.2 Indikace**

Rozhodnutí o provedení endoskopického zákroku je na ošetřujícím lékaři, závisí na stavu pacienta a je nutno je učinit na základě individuálního po-souzení rizik a přínosů.

Pro bezpečné používání by měly být dodržovány standardy/směrnice, zve-řejněné oficiálními institucemi, např. vědeckými společnostmi pro endosko-pickou chirurgii.

**2.1.3 Kontraindikace**

Použití je kontraindikováno, pokud jsou z jakéhokoli důvodu kontraindiková-ny endoskopické postupy.

U všech zákroků musí odpovědný lékař na základě celkového stavu pacien-ta a individuálního posouzení rizika a užítku rozhodnout, zda je plánované použití přístroje přípustné podle odborného standardu.

**2.2 Rozsah dodávky**

Rozsah dodávky výrobku obsahuje následující položky:

- 1x adaptér světlovodu na straně světelného zdroje
- nebo** 1x adaptér světlovodu na straně endoskopu
- 1x návod k použití

**2.3 Označení**

Dodržujte symboly umístěné na výrobku a obalu.

Seznam všech symbolů použitých na výrobku, na obalu a v dokumentaci naleznete online:

https://ifu.schoelly.de



**2.4 Kontakt na technický servis**

Máte-li jakékoli dotazy týkající se našich produktů, instalace nebo použití, nebo v případě potřeby servisu, kontaktujte náš technický servis. Kontaktní údaje najdete na konci tohoto dokumentu.

**3 Ovládání**

**3.1 Kvalifikace personálu**

Výrobek smí obsluhovat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří splňují předpisy platné v místě použití, pokud jde o vzdělání a školení, odborné znalosti a praktické zkušenosti týkající se používaného endoskopického oboru.

**3.2 Kontrola před použitím**

**Provedení vizuální kontroly**

- Zkontrolujte, zda jsou výrobek a všechny použité komponenty navenek nepoškozené.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny povrchy čisté a hladké.
- Výrobek nepoužívejte, jsou-li na něm ostré rohy nebo hrany, vyboulení či drsný povrch.

**3.3 Připojení adaptéru světlovodu**

Při kombinování světlovodu a endoskopu dbejte na shodné průřezy optick-ých vláken.

- Na distální konec světlovodu našroubujte adaptér vhodný pro použitý en-doskop.
- Optický adaptér, hodící se pro použitý světelný zdroj, přišroubujte na pro-ximální konec světlovodu.
- Připojte světlovod ke světelnému zdroji a zajistěte, aby byl světlovod pev-ně připojen.
- Připojte endoskop ke světlovodu a zajistěte, aby byl světlovod pevně pří-pojen.

**POZNÁMKA:** Pokud je stávající přípojka na světlovodu kompatibilní s použitými světelnými zdroji nebo endoskopy, nemusí se namontovat adaptér.

**3.4 Ukončení používání a předčištění výrobku**

Předběžné čištění proveďte **bezprostředně po použití**.

Type og årsag til fa-ren	Forklaring	Foranstaltninger til af-værgelse af fare
		Produktet må ikke anvendes efter kraftig mekanisk belastning eller fald. Send produktet til kontrol efter belastning eller fald.
Fare for patienten ved forkert anvendel-se	Risici for patient, bruger og tredjepart samt for tid-lig slitage af produktet.	Anvend kun produktet i overensstemmelse med den tilsigtede anvendel-se. Følg brugervejledningen.
Emballagematerialet kan medføre fare for kvælning	Børn kan blive kvalt af emballagematerialet.	Opbevar emballagen util-gængeligt for børn.
Fare for personskade på grund af elektro-magnetiske veksel-virkninger	Ved brug af magnetre-sonanstomografi (MRT) fremkommer der elektro-magnetiske vekselvirk-ninger. Dette kan med-føre, at metaldele bliver varme.	Anvend ikke produktet i nærheden af MR-udstyr.
Infektionsfare på grund af usteril for-sendelse	Produktet leveres ik-ke-sterilt	Klargør produkt og tilbe-hør før første anvendel-se.
Risiko for forbræn-ding på grund af var-me overflader	Produktet kan blive varmt under brug	Varme overflader må ikke berøres. Varme overflader må ikke komme i kontakt med pa-tienter.

**1.3 Indberetningspligt ved alvorlige hændelser**

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den nationale kompetente myndighed. Det er myndigheden i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehøren-de, der er kompetent.

**2 Oplysninger om produkt**

**2.1 Anvendelse**

**2.1.1 Tilsigtet anvendelse**

Adaptere bruges til at forbinde optiske komponenter. Adapterne sættes i lyskilden eller skrues på lyslederens proksimale eller distale ende og anvendes således til at forbinde lyslederne med lyskilden eller endoskopet.

**2.1.2 Indikationer**

Beslutningen om at gennemføre et endoskopisk indgreb træffes af den be-handlende læge, afhænger af patientens tilstand og skal træffes på grundlag af en individuel afvejning af risici og fordele.

For sikker anvendelse skal standarder/direktiver overholdes, som publice-res af de offentlige institutioner, f. eks. videnskabelige selskaber inden for endoskopisk kirurgi.

**2.1.3 Kontraindikationer**

Anvendelsen er kontraindiceret, hvis endoskopi-metoder af en eller anden årsag er kontraindiceret.

Ved alle indgreb skal den ansvarlige læge beslutte på basis af patientens alimentlistand og en individuel afvejning af risiko og fordele, om den forven-tede anvendelse af enheden er tilladelig efter faglige standarder.

**2.2 Leveringsomfang**

Produktets leveringsomfang omfatter:

- 1x lysleder-adapter på lyskilden
- eller** 1x lysleder-adapter på endoskopet
- 1x brugervejledning

**2.3 Mærkning**

Vær opmærksom på symbolerne på produktet og emballagen.

En liste over alle symboler, der anvendes på produktet, emballagen og i dokumentationen, findes online:

https://ifu.schoelly.de



**2.4 Kontakt til teknisk service**

Kontakt din forhandler, hvis du har spørgsmål til vores produkter, installatio-nen eller anvendelsen og vedrørende servicetilfælde vores tekniske service . Kontaktoplysninger findes i slutningen af dette dokument.

**3 Betjening**

**3.1 Personalets kvalifikationer**

Produktet må kun betjenes af læger og assisterende lægepersonale, som opfylder de på anvendelsesstedets gældende bestemmelser om uddannel-se og videreuddannelse, faglig viden og praktisk erfaring, for så vidt angår det anvendte endoskopiske fagområde.

**3.2 Kontrol før brug**

**Udførelse af visuel kontrol**

- Kontrollér, at produktet og alle komponenter, der bliver anvendt, ikke har udvendige beskadigelser.
- Kontrollér, at alle overflader er rene og glatte.
- Anvend ikke produktet, hvis det har skarpe hjørner eller kanter, frems-pring eller rå overflader.

**3.3 Tilslutning af lysleder-adapter**

Ved kombination af lysledere og endoskoper skal de fiberoptiske tværsnit stemme overens.

- Skrud den adapter, der passer til det anvendte endoskop, på lyslederens distale ende.
- Skrud den adapter, der passer til den anvendte lyskilde, på lyslederens proksimale ende.
- Tilslut lyslederen til lyskilden og sørg for, at lyslederen er fast forbundet.
- Tilslut endoskopet til lyslederen, og sørg for, at lyslederen er fast forbun-det.

**BEMÆRK:** Hvis den eksisterende tilslutning på lyslederen er kompa-tibel med de anvendte lyskilder eller endoskoper, skal der ikke monteres en adapter.

**3.4 Afslutning af brug og forhåndsrengøring af produktet**

Udfør forhåndsrengøringen **umiddelbart efter anvendelsen**.

- Afmontér i begge sider den benyttede adapter.
- Fjern så vidt muligt alle synlige OP-rester fuldstændigt med en fnugfri og fugtig klud.
- Tør produktet af med en blød, fnugfri klud.
- Læg produktet i en bortskaftelsesbeholder til tørring og luk denne.
- Indled klargøringen og sørg for, at produktet er klargjort inden for 6 timer.

**4 Klargøring**

**4.1 Oplysninger om klargøring**

Lysleder-adapterne kan klargøres med de samme metoder som de tilhøren-de lysledere.

En udførlig beskrivelse af klargøringen findes i brugervejledningen til lysle-derne (dokumentnummer TPA037 , o.a.).

Vær især opmærksom på de sikkerhedsanvisninger og advarsler, der er an-givet der.

**4.2 Klargøring til maskinel rengøring**

UD over de beskrevne processer for lysledere skal lysleder-adaptere klargø-res til maskinel rengøring på følgende måde.

**BEMÆRK:** Anvend frisk vand til hver skylning.

Inden den maskinelle rengøring skal der udføres en manuel forhåndsrengø-ring.

- Nedsænk produktet fuldstændigt i **10 til 30 minutter** i en rengøringsop-løsning, tilberedt iht. producentens anvisninger (neodisher® MediClean forte).
- Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er fugtet med rengøringsvæ-sken og sørg for, at produktet er nedsænket i væsken under hele rengø-ringsprocessen. Læg produkter med hulrum i opløsningen, så al luft kan slippe ud af hulrummene.
- Efter virketiden: Rengør produktet, der ligger i opløsningen, med en blød, ren, fnugfri klud eller en blød børste. Gnid eller børst henholdsvis i mindst **1 minut** eller til der ikke er synlige rester.
- Bevæg de bevægelige dele mindst **360° eller 3 gange** i alle retninger indtil anslag. Produktet skal være fuldstændigt nedsænket i rengørings-opløsningen.
- Skyl omhyggeligt produktets overflader med skjulte åbninger eller kom-pleks geometri med rengøringsopløsningen mindst **5 gange**. Anvend en 50 ml engangsprøjte.
- Udfør derefter den maskinelle rengøring som beskrevet i brugervejled-ningen til den tilhørende lysleder.

**5 Bortskaftelse**

<span><span><span><span><span></span></span></span><span> </span></span>ADVARSEL</span> <p><b>Infektionsfare på grund af kontamineret produkt</b></p> Potentielle rester på produktet udgør en infektionsrisiko. <ul style="list-style-type: none"><li>Klargør produktet, før det bortskaftes. Se <i><b>kapitel 4</b></i>.</li></ul>
--

Overhold ved bortskaftelsen og genindvindingen af produktet og dets kom-ponenter de nationalt gældende bestemmelser.

**CS** Návod k použití – Adaptér světlovodu

**0 Rozsah platnosti, identifikace**

Tento dokument platí pro následující adaptéry světlovodu na straně světelného zdroje a na straně endoskopu:

Kat. č.	Označení
05.0100z	Adaptér světlovodu, na straně světelného zdroje, systém Storz
05.0102b	Adaptér světlovodu, na straně světelného zdroje, systém Wolf
05.0106c	Adaptér světlovodu, na straně světelného zdroje, systém ACMI (Circon)
05.0101o	Adaptér světlovodu, na straně světelného zdroje, systém Olym-pus
05.0108z	Adaptér světlovodu, na straně endoskopu, systém Storz
05.0110b	Adaptér světlovodu, na straně endoskopu, systém Wolf
05.0112c	Adaptér světlovodu, na straně endoskopu, systém ACMI

Navíc dodržujte příslušné návody k použití světlovodu, endoskopu a světelného zdroje.

**1 Všeobecné bezpečnostní informace**

**1.1 Základní bezpečnostní upozornění**

Tento výrobek odpovídá stavu techniky a byl vyroben a vyvinut podle nej-vyšších standardů kvality. Přesto mohou ve všech fázích životnosti výrobku vznikat nebezpečí.

Proto si pečlivě prostudujte tento návod k použití. Respektujte a dodržujte varovná upozornění v tomto dokumentu.

Výrobek používejte pouze k určenému účelu. Řídte se návodem k použití.

Před každým použitím se ujistěte, že výrobek a použité příslušenství jsou nepoškozené a funkční.

Usochejte si původní obal. Přeppravujte a skladujte výrobek v původním obalu a použijte jej k zaslání zpět v případě servisu.

Dodržujte návody k použití všech přístrojů a nástrojů, které přicházejí v úva-hu při používání výrobku.

Pokud zjistíte jakékoli závady nebo poruchy, okamžitě nás informujte.

**1.2 Zdroje nebezpečí**

Typ a zdroj nebez-pečí	Vysvětlení	Opatření k odvrácení nebezpečí
Nebezpečí zranění v důsledku neoprávně-ných úprav výrobku.	Neoprávněné úpravy vý-robku mají vliv na jeho bezpečnost.	Neprovádějte na výro-bku žádné neoprávněné úpravy.
Ohrožení pacienta v důsledku selhání součástí	Během zákroku může do-vít k selhání součástí.	Mějte připravenou použi-telnou náhradu.
Ohrožení pacienta v důsledku poškození výrobku	Neodbornou manipulací se může výrobek poško-dit.	S výrobkem zacházejte opatrně. Výrobek po silném me-chanickém namáhání ne-bo pádu dále nepoužívejte. Výrobek po mechanic-kém namáhání nebo pá-du zašlete na kontrolu.
Ohrožení pacienta v důsledku nesprávně-ho použití	Rizika pro pacienty, uži-vatele a třetí strany, ja-kož i předčasná opotře-bení výrobku.	Výrobek používejte pou-ze k určenému účelu. Dodržujte pokyny uvede-né v návodu k použití.
Riziko udušení obalo-vým materiálem	Děti se mohou udusit obalovým materiálem.	Obalový materiál uchovávejte mimo dosah dětí.
Nebezpečí poraně-ní v důsledku účinn-ku elektromagnetic-kého pole	Při použití MR tomografů (MRT) dochází k elektro-magnetickým interakcím. Elektromagnetické pole může způsobit zahřívání kovových částí.	Nepoužívejte výrobek v blízkosti MR tomografů.
Nebezpečí infekce v důsledku nesterilní přepravy	Výrobek se dodává v nesterilním stavu	Výrobek a příslušenství před prvním použitím upravte.
Nebezpečí popálení o horké povrchy	Výrobek se může během provozu zahřát	Nedotýkejte se horkých povrchů. Horké povrchy nesmí při-jít do kontaktu s pacien-tem.

**1.3 Oznamovací povinnost u závažných incidentů**

Všechny závažné události, k nimž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, oznamte výrobci a příslušnému národnímu úřadu. Odpovědný orgán je or-gán v zemi, ve které je uživatel nebo pacient usazen.

## 0 Εργынессάγί terület, azonosítás

Ez a dokumentum a következő fényforrásoldali és endoszkópoldali optikaikábel-adapterre érvényes:

Ref.	Megnevezés
05.0100z	Optikaikábel-adapter, fényforrásoldali, Storz-rendszerű
05.0102b	Optikaikábel-adapter, fényforrásoldali, Wolf-rendszerű
05.0106c	Optikaikábel-adapter, fényforrásoldali, ACMI-rendszerű (Circon)
05.0101o	Optikaikábel-adapter, fényforrásoldali, Olympus-rendszerű
05.0108z	Optikaikábel-adapter, endoszkópoldali, Storz-rendszerű
05.0110b	Optikaikábel-adapter, endoszkópoldali, Wolf-rendszerű
05.0112c	Optikaikábel-adapter, endoszkópoldali, ACMI-rendszerű

Ezenkívül vegye figyelembe az optikai kábel, az endoszkóp és a fényforrás megfelelő használati útmutatóját is.

### 1 Általános biztonsági információk

#### 1.1 Alapvető biztonsági előírások

Ez a termék megfelel a technika jelenlegi állásának, és a legmagasabb minőségi követelményeknek megfelelően készült. Ennek ellenére a termék bármelyik életszakaszában veszélyes léphetnek fel.

Olvassa el ezért figyelmesen ezt a használati útmutatót. Vegye figyelembe és kövesse a jelen dokumentumban előforduló figyelmeztető megjegyzéseket.

A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja. Vegye figyelembe a használati útmutatót.

Minden használat előtt győződjön meg arról, hogy a termék és a felhasznált tartozékok sértetlenek és működőképsek.

Őrizze meg az eredeti csomagolást. A terméket csak eredeti csomagolásában szállítsa, tárolja és ezt használja, amikor a terméket szervizelésre visszaküldi.

Olvassa el az összes olyan eszköz és műszer használati útmutatóját, amelyekel a termék alkalmazása során használ.

Tájékoztasson bennünket haladéktalanul, ha üzemzavart vagy hibás működést tapasztal.

### 1.2 Veszélyforrások

A veszély jellege és forrása	Magyarázat	Veszélyelhárító intézkedések
Sérülésveszély a termékén végzett jogosulatan változtatások miatt	A terméken végzett jogosulatan változtatások vannak hatással a termékbiztonságra.	Ne végezzen jogosulatan változtatásokat a terméken.
A páciens veszélyeztetése a komponensek meghibásodása miatt	A komponensek beavatkozások közben meghibásodhatnak.	Használatra kész tartalék készílenlétben tartása.
Páciens veszélyeztetése sérült termék által	A szakszerűtlen kezelés következtében a termék károsodhat.	Óvatosan bánjon a termékkel. Ne használja tovább a terméket erős mechanikai igénybevétel után, vagy ha leejtette. A terméket terhelés vagy leesés után küldje be ellenőrzésre.
A páciens veszélyeztetése a helytelen használat miatt	A pácienseket, a felhasználokot és harmadik feleket érintő kockázatok, valamint a termék idő előtti elhasználódása.	A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja. Kövesse a használati útmutatót.
Fulladásveszély csomagolóanyag miatt	A gyerekek megfulladhatnak a csomagolóanyagtól.	Tartsa csomagolóanyagot gyermekektől elzárva.
Sérülésveszély elektromágneses kölcsönhatások miatt	Mágneses rezonanciás képekalkotó (MRI) berendezések használata során elektromágneses kölcsönhatások lérnek fel. Ez a fém alkatrészek fellelegedését okozhatja.	Ne használja a terméket MRI berendezések közelében.

## 2 Πληροφορίες προϊόντος

### 2.1 Σκοπός χρήσης

### 2.1.1 Προοριsmός χρήσης

Οι προσαρμογείς χρησιμοποιoύνται για τη σύνδεση οπτικών στοιχείων. Οι προσαρμογείς συνδoύνονται στη φωτεινή πηγή ή βίδωνονται στο εγγός ή στο άπω άκρο του φωτοδoηγού και χρησιμοποιούνται έτσι για τη σύνδεση των φωτοδoηγών με τη φωτεινή πηγή ή το endosκόπιο.

### 2.1.2 Ενδείξεις

Η απόφαση για την εκτέλεση μιας endosκοπικής επέμβασης enαπόκειται στον υπεύθυνο ιατρό, εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενή και θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση μια εξατομικευμένη στάθμηση κινδύνου-οφέλους.

Για ασφαλή χρήση θα πρέπει να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που έχουν δημοσιευθεί από επίσημους φορείς, όπως π.χ. από επιστημονικές εταιρείες endosκοπικής χειρουργικής.

### 2.1.3 Αντενδείξεις

Η χρήση αντενδείκνυται, εφόσον αντενδείκνυται η εφαρμογή μεθόδων ενδοσκόπησης για οποιοδήποτε λόγο.

Για όλες τις επεμβάσεις ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να αποφασίζει, βάσει της γενικής κατάστασης του ασθενή και μιας εξατομικευμένης στάθμησης των κινδύνων και της ωφέλειας, εάν η προβλεπόμενη χρήση της συσκευής είναι επιτρεπτή σύμφωνα με τα επαγγελματικά πρότυπα.

### 2.2 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

Ο παραδιδόμενος εξοπλισμός του προϊόντος περιλαμβάνει:

- 1 προσαρμoγέα φωτοδoηγού για την πλευρά της φωτεινής πηγής
- ή 1 προσαρμoγέα φωτοδoηγού για την πλευρά του endosκοπίου
- 1 τμχ. οδηγίες χρήσης

### 2.3 Επισήμανση

Λάβετε υπόψη τα σύμβoλα στο προϊόν και στη συσκευασία.

Μπορείτε να βρείτε έναν κατάλογο όλων των συμβόλων που χρησιμοποιoύνται στο προϊόν, στη συσκευασία και στην τεκμηρίωση στο διαδικτυo:

https://ifu.schoelly.de



### 2.4 Επισκoυνώηστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης

Για ερωτήματα σχετικά με τα προϊόντα μας, την εγκατάσταση ή τη χρήση, καθώς και για ζητήματα σέρβις απευθυνθείτε στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας. Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

### 3 Χειρισμός

#### 3.1 Προσόντα του προσωπικού

Το προϊόν επιτρέπει να το χειρίζονται αποκλειστικά ιατροί και ιατρικό βοηθητικό προσωπικό που πληρούν τις ισχύουσες στον τόπο χρήσης απαιτήσεις για την εκπαίδευση και τη μετκπαίδευση, τις εξειδικευμένες γνώσεις και την πρακτική εμπειρία όσον αφορά στην ασκούμενη endosκοπική ειδικότητα.

### 3.2 Έλεγχος πριν από τη χρήση

#### Διεξαγωγή οπτικού ελέγχου

1. Να βεβαιωvετε ότι το προϊόν και όλα τα χρησιμοποιoύμενα στοιχεία δεν παρουσιάζουν εξωτερικές ζημιές.

- Να ελεγχvε εάν όλες οι επιφάνειες είναι καθαρές και λείες.
- Μην χρησιμοποιoίτε το προϊόν, όταν σε αυτό υπάρχουν αιχμηρές γωνίες ή ακμές, ερξοκώματα ή τραχιές επιφάνειες.

### 3.3 Σύνδεση προσαρμoγέα φωτοδoηγού

Για το συνδυασμό φωτοδoηγού και endosκοπίου φροντίζετε ώστε να ταυτίζονται οι διατομές των οπτικών ινών.

► Βιδώvετε τον κατάλληλο για το χρησιμοποιoύμενο endosκόπιο προσαρμoγέα στο άπω άκρο του φωτοδoηγού.

► Βιδώvετε τον κατάλληλο για τη χρησιμοποιoύμενη φωτεινή πηγή προσαρμoγέα στο εγγός άκρο του φωτοδoηγού.

► Συνδέvετε τον φωτοδoηγό στη φωτεινή πηγή και βεβαιωvετε ότι έχει συνδεθεί σταθερά.

► Συνδέvετε το endosκόπιο στον φωτοδoηγό και βεβαιωvθείτε ότι ο φωτοδoηγός έχει συνδεθεί σταθερά.

**ΥΠOΔΕΙΞΗ:** Εάν η υπάρχουσα σύνδεση στον φωτοδoηγό είναι συμβατή με τις χρησιμοποιoύμενες φωτεινές πηγές ή τα endosκόπια, δεν χρειάζεται να τοποθετηθεί προσαρμoγέας.

### 3.4 Τερματισμός χρήσης και προκαταρκτικός καθαρισμός προϊόντος

Διεξάγvετε τον προκαταρκτικό καθαρισμό αμέσως μετά τη χρήση.

Fertőzésveszély a termék nem sterilen kerül kiszállításra	Επίσης sérülésveszély a forró felületek miatt	Működés közben a termék felforrósodhat.	A használt endoszkóphoz való adaptert csavarja az optikai kábel szállítás végére. <p>► A használt fényforráshoz való adaptert csavarja az optikai kábel proximális végére.</p> <p>► Csatlakoztassa az optikai kábelt a fényforrásra, és ügyeljen arra, hogy jól rögzüljön.</p> <p>► Csatlakoztassa az optikai kábelt az endoszkópra, és ügyeljen arra, hogy jól rögzüljön.</p>
---	---	---	--

### 1.3 Jelentéstételi kötelezettség súlyos esetekben

Az eszközök kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak. Az illetékes hatóság a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti ország hatósága.

### 2 Termékinformációk

### 2.1 Felhasználási cél

#### 2.1.1 Célmeghatározás

Az adapterek optikai komponensek csatlakoztatására szolgálnak. Az adapterekre a fényforráshoz kell csatlakoztatni, vagy a fényvezető proximális vagy distális végére csavarozni, és így az optikai kábelnek a fényforráshoz, illetve az endoszkóphoz való csatlakoztatására szolgálnak.

### 2.1.2 Indikációk

Az endoszkópos beavatkozás elvégzéséről szóló döntés a kezelőorvos feladata, a beteg állapotától függ, és a döntést az egyéni kockázat-hason mértelegelés alapján kell meghozni.

A biztonságos alkalmazás érdekében be kell tartani azokat a szabványokat/irányelveket, melyeket hivatalos szervek, pl. az endoszkópos sebészet tudományos társaságai publikáltak.

### 2.1.3 Kontraindikációk

Használatra kontraindikált, ha az endoszkópos eljárás is bármilyen okból kontraindikált.

Minden beavatkozás esetén a felelős orvosnak a beteg általános állapota és egyéni kockázat-hason-mértelegelés alapján kell eldöntenie, hogy az eszköz tervezett alkalmazása a szakmai szabványok alapján engedélyezett-e.

### 2.2 A szállítási tartalom

A termék szállítási tartalma:

- 1 db optikaikábel-adapter, fényforrásoldali
- vagy** 1 db optikaikábel-adapter, endoszkópoldali
- 1 db használati útmutató

### 2.3 Jelölés

Vegye figyelembe a terméken és a csomagoláson található szimbólumokat. A terméken, a csomagoláson és a dokumentációban használt összes szimbólum listája megtalálható az interneten: https://ifu.schoelly.de



### 2.4 A műszaki szerviz elérhetősége

A termékünkkel, a termék telepítésével vagy használatával kapcsolat kérdések, továbbá szervizigény esetén forduljon a műszaki szervizünkhöz. Az elérhetőségi adatok a dokumentum végén találhatók.

### 3 Kezelés

#### 3.1 A személyzet képzése

A terméket csak orvosok és orvosi asszisztensek kezelhetik, akik a használat helyén a használt endoszkópai szakterületre vonatkozóan végzettségre, továbbképzésre, szaktudásra és gyakorlati tapasztalatra vonatkozó előírásoknak megfelelnek.

### 3.2 Használat előtti felülvizsgálat

#### Vizuális ellenőrzés elvégzése

- Győződjön meg róla, hogy nincs külső sérülés a terméken és a használni kívánt komponenseken.
- Ellenőrizze, hogy minden felület tiszta és sima-e.
- Ne használja a terméket, ha éles sarkok vagy élek, kiemelkedések vagy érdes felületek vannak rajta.

### 3.3 Az optikaikábel-adapter csatlakoztatása

Az optikai kábel és az endoszkóp együttes használatakor ügyeljen az egyező száloptikai keresztmetszetre.

- A használt endoszkóphoz való adaptert csavarja az optikai kábel szállítás végére.
- A használt fényforráshoz való adaptert csavarja az optikai kábel proximális végére.
- Csatlakoztassa az optikai kábelt a fényforrásra, és ügyeljen arra, hogy jól rögzüljön.
- Csatlakoztassa az optikai kábelt az endoszkópra, és ügyeljen arra, hogy jól rögzüljön.

Ha az optikai kábelen lévő csatlakozó kompatibilis a használt fényforrásokkal vagy endoszkópokkal, akkor nem kell adaptert felszerélni.

### MEGJEGYZÉS:

### 3.4 A használat befejezése és a termék előtisztítása

Az előtisztítást **közvetlenül a használat után** végezze el.

- Szerelje le a szükség esetén mindkét oldalon a felhasznált adaptert.
- Szükség esetén lehetőleg teljes mértékben távolítsa el a látható műtéti maradványokat nedves, szálmentes kendővel.
- Puha, szálmentes törölközővel törölje szárazra a terméket.
- Helyezze a terméket ártalmatlanító konténerbe száraz ártalmatlanításra, és zárja le a konténert.
- Intézkedjen a regenerálásról, és gondoskodjon arról, hogy a termék regenerálásá 6 órán belül megtörténjen.

### 4 Regenerálás

#### 4.1 A felújításra vonatkozó információk

Az optikai kábel adapterek a hozzájuk tartozó optikai kábelkekhez hasonló módszerekkel újíthatók fel.

A felújítás részletes leírása az optikai kábel használati útmutatójában található (dokumentumszám: TPA037 stb.).

Különösen tartsa be az ott megjelölt biztonsági és figyelmeztetéseket.

#### 4.2 A gépi tisztítás előkészítése

Az optikai kábelek leírt eljárásain kívül az optikai kábel adaptereket az alábbiak szerint kell előkészíteni a gépi tisztításhoz.

**MEGJEGYZÉS:** Minden mosáshoz friss vizet használjon.

#### A gépi tisztítás előtt végezzen kézi előtisztítást.

- Mérlte bele a terméket teljesen **10–30 perc** a gyártó által megadott adatok alapján elkészített tisztítóoldatba (neodisher® MediClean forte).
- Gondoskodjon arról, hogy a tisztítóoldat a tisztítás teljes ideje alatt benedvesítsen minden hozzáférhető felületet, és a termék végig teljesen belemúljon el oldatba. Az úreggel rendelkező termékeket úgy helyezze az oldatba, hogy minden levegő távozhasson az úregkből.
- A behatási idő eltelte után: Az oldatban lévő terméket tisztítsa meg puha, tiszta, szálmentes kendővel vagy puha kefével. Legalább **1 percig** törölgesse vagy kefével tisztítsa, ill. addig, amíg már nincsenek rajta látható maradványok.
- Mozdítsa el a mozgatható alkatrészeket minden irányban legalább **360°-kal vagy 3-szor** útközésig. A termékek teljesen bele kell merülnie a tisztítóoldatba.
- A termék felületén található, takarásban lévő réseket vagy komplex geometriájú részeket legalább **5-ször** alaposan mossa át a tisztítóoldattal. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fesskendőt.
- Útmutatja el a gépi tisztítást az adott optikai kábel használati útmutatójában leírtak szerint.

### 5 Leselejtésés

<b><span>⚠</span> FIGYELMEZTETÉS</b>
<b>Fertőzésveszély szennyezett termék miatt</b>
A terméken lévő esetleges maradványok fertőzésveszélyt jelentenek.
► Hulladékba helyezés előtt regenerálja a terméket. <i>Lásd/fejezet 4.</i>

A termék és komponensei ártalmatlanításával és újrahasznosításával kapcsolatban vegye figyelembe a nemzeti előírásokat.

### EL Oδηγίες χρήσης - Προσαρμογέας φωτοδoηγού

## 0 Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση

Το παρόν έγγραφο ισχύει για τους ακόλουθους προσαρμογείς φωτοδoηγού στην πλευρά της φωτεινής πηγής και του endosκοπίου:

Κωδ.	Ονομασία
05.0100z	Προσαρμογέας φωτοδoηγού, στην πλευρά της πηγής φωτός, σύστημα Storz
05.0102b	Προσαρμογέας φωτοδoηγού, στην πλευρά της πηγής φωτός, σύστημα Wolf
05.0106c	Προσαρμογέας φωτοδoηγού, στην πλευρά της πηγής φωτός, σύστημα ACMI (Circon)
05.0101o	Προσαρμογέας φωτοδoηγού, στην πλευρά της πηγής φωτός, σύστημα Olympus
05.0108z	Προσαρμογέας φωτοδoηγού, πλευρά endosκοπίου, σύστημα Storz

## 1

## 1 Informações gerais de segurança

### 1.1 Instruções de segurança básicas

Este produto corresponde ao estado da técnica e foi fabricado e desenvolvido de acordo com os mais elevados padrões de qualidade. No entanto, podem surgir perigos em todas as fases da vida do produto.

Por isso, leia atentamente estas instruções de utilização. Observe e cumpra as advertências presentes neste documento.

Utilize o produto apenas para a finalidade prevista. Observe as instruções de utilização.

Antes de cada utilização, certifique-se de que o produto e os acessórios utilizados estão intactos e funcionais.

Conserve a embalagem original. Transporte e armazene o produto na sua embalagem original, utilizando-a também para enviar o produto para a assistência técnica.

Observar as instruções de utilização de todos os dispositivos e instrumentos utilizados durante a utilização do produto.

Informe-nos imediatamente se detetar alguma avaria ou falha.

### 1.2 Fontes de perigo

Tipo e fonte de perigo	Explicação	Medidas de proteção contra o perigo
Perigo de ferimento devido a modificações efetuadas no produto por iniciativa própria	As modificações efetuadas no produto por iniciativa própria afetam a segurança do produto.	Não modificar o produto por iniciativa própria.
Perigo para o paciente devido à falha de componentes	Os componentes podem falhar durante a intervenção.	Preparar uma substituição rápida.
Perigo para o paciente devido a produto danificado	O manuseamento incorreto pode danificar o produto.	Tratar o produto com cuidado. Não reutilize o produto depois de sofrer forte carga mecânica ou queda. Enviar o produto para inspeção depois de sofrer uma carga ou queda.
Perigo para o paciente devido a utilização incorreta	Riscos para pacientes, utilizadores e terceiros, bem como desgaste prematuro do produto.	Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina. Observar as instruções de utilização.
Perigo de asfixia devido ao material de embalagem	As crianças podem asfixiar com o material de embalagem.	Mantêr o material de embalagem fora do alcance das crianças.
Perigo de ferimento devido a interações eletromagnéticas	Durante o emprego da técnica de Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM) ocorrem interferências eletromagnéticas. Deste modo, as peças metálicas podem aquecer.	Não utilizar o produto na proximidade de tomógrafos de ressonância magnética (TRM).
Perigo de infeção por expedição em estado não estéril	O produto é fornecido não estéril	Reprocesso o produto e seus acessórios antes da primeira utilização.
Perigo de queimaduras em superfícies quentes	O produto pode aquecer durante o funcionamento	Não tocar em superfícies quentes. Não permitir que as superfícies quentes entrem em contacto com os pacientes.

### 1.3 Registo obrigatório em caso de acidentes graves

Comunique todos os incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade nacional competente. A autoridade competente é a do país onde o utilizador e/ou paciente reside.

### 2 Informações sobre o produto

#### 2.1 Aplicação

#### 2.1.1 Finalidade

Os adaptadores são utilizados para ligar os componentes óticos. Os adaptadores são encaixados na fonte de luz ou aparafusados na extremidade proximal ou distal do cabo de fibra ótica e deslizam-se, desta forma, a ligar os cabos de fibra ótica à fonte de luz ou ao endoscópio, respetivamente.

### 2.1.2 Indicações

A decisão da realização de uma intervenção endoscópica depende do estado do paciente e deve ser efetuada mediante uma análise do risco-benefício individual.

Para uma aplicação segura, as normas/diretivas que foram publicadas por organismos oficiais, p. ex., organizações científicas para a cirurgia endoscópica, devem ser respeitadas.

Κωδ.	Ονομασία
05.0110b	Προσαρμογέας φωτοδoηγού, πλευρά endosκοπίου, σύστημα Wolf
05.0112c	Προσαρμογέας φωτοδoηγού, πλευρά endosκοπίου, σύστημα ACMI

Λάβετε επιπλέον υπόψη τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του φωτοδoηγού, του endosκοπίου και της φωτεινής πηγής.

## 1 Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

### 1.1 Βασικές πληροφορίες ασφαλείας

Το παρόν προϊόν ανταποκρίνεται στο τελευταίο επίπεδο της τεχνολογίας και έχει κατασκευαστεί και αναπτυχθεί σύμφωνα με τις υψηλότερες απαιτήσεις ποιότητας. Ωστόσο, ενδέχεται να προκύψουν κίνδυνοι σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής του προϊόντος.

Για το λόγο αυτό μελετήστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Λάβετε υπόψη και τηρείτε τις υποδείξεις προειδοποίησης του παρόντος εγγράφου.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να βεβαιωvετε ότι το προϊόν και τα χρησιμοποιoύμενα παρελκόμενα είναι άθικτα και λειτουργικά.

Φυλάξvε την αυθεντική συσκευασία. Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν στην αυθεντική συσκευασία και τη χρησιμοποιoίτε για την επιστροφή σε περιπτώσεις σέρβις.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης όλων των συσκευών και εργαλείων που χρησιμοποιούνται κατά τη χρήση του προϊόντος.

Ενημερωvέte μας άμεσα εάν διαπιστώvετε βλάβες ή δυσλειτουργίες.

### 1.2 Πηγές κινδύνου

Είδος και πηγή του κινδύνου	Διευκρίνιση	Μέτρα αποτροπής του κινδύνου
Κίνδυνος τραυματισμού από αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος	Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος επηρεάζουν την ασφαλεία του.	Μην προβαίνετε σε καμία αυθαίρετη τροποποίηση του προϊόντος.
Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω βλάβης εξαρτημάτων	Τα εξαρτήματα μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης.	Έχετε διαθέσιμη, έτοιμη προς χρήση εφεδρική συσκευή.
Κίνδυνος για τον ασθενή από επαγγελματικό προϊόν	Ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.	Χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή. Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιoίτε το προϊόν μετά από έντονη μηχανική καταπόνηση ή πτώση. Αποστείλετε το προϊόν για έλεγχο μετά από καταπόνηση ή πτώση.
Κίνδυνος για τον ασθενή από εσφαλμένη χρήση	Κίνδυνοι για ασθενείς, χρήστες και άλλα άτομα, καθώς και πρόωγη φθορά του προϊόντος.	Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
Κίνδυνος ασφυξίας από το υλικό συσκευασίας	Τα παιδιά μπορούν να πνιγούν από το υλικό συσκευασίας.	Φυλάσσετε το υλικό συσκευασίας μακριά από τα παιδιά.
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ηλεκτρομαγνητικών αλληλεπιδράσεων	Κατά τη χρήση μαγνητικού τομογράφου (MRI) παρουσιάζεται ηλεκτρομαγνητική αλληλεπίδραση. Από αυτό μπορούν να θερμανθούν τα μεταλλικά μέρη.	Μην χρησιμοποιoίτε το προϊόν κοντά σε μαγνητικό τομογράφο.
Κίνδυνος μόλυνσης		



**SK** Návod na použitie - Adaptér svetlovodov

## 0 Rozsah platnosti, identifikácia

Tento dokument je platný pre nasledujúci adaptér svetlovodov na strane svetelného zdroja a endoskopu:

Ref.	Názov
05.0100z	Adaptér svetlovodov, na strane svetelného zdroja, systém Storz
05.0102b	Adaptér svetlovodov, na strane svetelného zdroja, systém Wolf
05.0106c	Adaptér svetlovodov, na strane svetelného zdroja, systém AC-MI (Circon)
05.0101o	Adaptér svetlovodov, na strane svetelného zdroja, systém Olympus
05.0108z	Adaptér svetlovodov, na strane endoskopu, systém Storz
05.0110b	Adaptér svetlovodov, na strane endoskopu, systém Wolf
05.0112c	Adaptér svetlovodov, na strane endoskopu, systém ACMI

Dbajte dodatočne na príslušné návody na použitie svetlovodu, endoskopu a svetelného zdroja.

### 1 Všeobecné bezpečnostné informácie

#### 1.1 Základné bezpečnostné pokyny

Tento výrobok zodpovedá stavu techniky a bol vyvinutý a vyvinutý podľa najvyšších nárokov na kvalitu. Napriek tomu môžu vzniknúť nebezpečenstvá vo všetkých fázach životného cyklu výrobku.

Prečítajte si preto pozorne tento návod na použitie. Dodržiavajte a riadte sa upozomeniami v tomto dokumente.

Výrobok používajte len na stanovený účel. Dodržiavajte návod na používanie.

Pred každým použitím skontrolujte, či sú výrobok a použité príslušenstvo neporušené a funkčné.

Uchovajte si pôvodné balenie. Výrobok prepravujte a skladujte v pôvodnom balení a balenie použite v prípade servisu na spätnú zásielku.

Pri používaní výrobku dodržiavajte návody na použitie všetkých prístrojov a nástrojov, ktoré sa používajú.

V prípade, že zistíte poruchy alebo chybné funkcie, informujte nás.

#### 1.2 Zdroje nebezpečenstva

Druh a zdroj nebezpečenstva	Vyhĺasenie	Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva
Nebezpečenstvo poranenia pri svojoľne vykonaných zmenách na výrobku	Svojoľvne vykonané zmeny na výrobku ovplyvňujú jeho bezpečnosť.	Na výrobku nerobte žiadne svojoľvne zmeny.
Ohrozenie pacienta v dôsledku zlyhania komponentov	Komponenty môžu počas zákroku zlyhať.	Majte prichystanú náhradu pripravenú na použitie.
Ohrozenie pacientov poškodeným produktom	Nesprávnou manipuláciou sa môže výrobok poškodiť.	S produktom zaobchádzajte opatrne. Výrobok po silnom mechanickom zaťažení alebo páde ďalej nepoužívajte. Po zaťažení alebo páde pošlite výrobok na kontrolu.
Ohrozenie pacienta v dôsledku nesprávneho použitia	Riziká pre pacienta, používateľa a tretie osoby, ako aj predčasné opotrebovanie výrobku.	Výrobok používajte len na určený účel. Dodržiavajte návod na použitie.
Nebezpečenstvo udusenia obalovým materiálom	Deti sa môžu obalovým materiálom udusiť.	Obalový materiál uchovávajte mimo dosahu detí.
Nebezpečenstvo poranenia vplyvom elektromagnetického pôsobenia	Počas zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI) dochádza k elektromagnetickým interakciám. To by mohlo spôsobiť zahrievanie kovových častí.	Výrobok nepoužívajte v blízkosti MRI.
Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku nesterilného odoslania	Výrobok sa dodáva nesterilný	Pred prvým použitím výrobku a príslušenstvo dekontaminujte.
Nebezpečenstvo opálenia na horúcich povrchoch	Výrobok sa počas prevádzky môže zahrievať	Nedotýkajte sa horúcich povrchov. Horúce povrchy nesmú prísť do kontaktu s pacientom.

- 1x adaptor prenu conductorul optic pe partea sursei de lumină
- sau 1x adaptor pentru conductorul optic pe partea endoscopului

- 1x manual cu instrucțiuni de utilizare

#### 2.3 Marcaj

Respectați simbolurile aplicate pe produs și pe ambalaj.

O listă cu toate simbolurile utilizate pe produs, pe ambalaj și în documentație este disponibilă online:

https://ifu.schoelly.de



#### 2.4 Contactul cu serviciul de asistență tehnică

Dacă aveți întrebări privind produsele noastre, privind instalarea sau utilizarea și în cazul în care aveți nevoie de service, adresați-vă serviciului nostru tehnic. Datele de contact se găsec la sfârșitul acestui document.

#### 3 Operare

#### 3.1 Calificările personalului

Produsul poate fi operat numai de personal medical care satisface condițiile valabile la locul de utilizare privind calificarea și formarea continuă, cunoștințele de specializate și experiența practică în domeniul disciplinei endoscopice aplicate.

#### 3.2 Verificare înainte de utilizare

#### Efectuați verificarea vizuală

- Asigurați-vă că produsul și toate componentele care urmează a fi utilizate nu prezintă deteriorări exterioare.
- Verificați dacă toate suprafețele sunt curate și netede.
- Nu utilizați produsul dacă prezintă colțuri sau muchii ascuțite, proeminențe sau suprafețe aspre.

#### 3.3 Conectarea adaptorului pentru conductorul optic

Când combinați adaptorul optic și endoscopul, aveți grijă ca secțiunea de fibră optică să corespundă.

- Înșurubați adaptorul compatibil cu endoscopul utilizat în capătul distal al conductorului optic.
- Înșurubați adaptorul compatibil cu sursa de lumină utilizată în capătul proximal al conductorului optic.
- Conectați conductorul optic la sursa de lumină și asigurați-vă că conductorul optic este bine fixat.
- Conectați endoscopul la conductorul optic și asigurați-vă că conductorul optic este bine fixat.

**NOTĂ:** În cazul în care conexiunea existentă la conductorul optic este compatibilă cu sursele de lumină sau cu endoscoapele utilizate, nu trebuie montat niciun adaptor.

#### 3.4 Încheierea utilizării și curățarea produsului

Efectuați curățarea preliminară **imediat după utilizare**.

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

#### 4 Pregătirea

#### 4.1 Informații privind procesarea

Adaptoarele pentru ghidul de lumină pot fi procesate folosind aceleași metode ca și cablurile optice corespunzătoare.

O descriere detaliată a procesării este disponibilă în instrucțiunile de utilizare ale cablurilor optice (număr document TPA037 etc.).

Respectați în special indicațiile de siguranță și de avertizare menționate acolo.

#### 4.2 Pregătirea curățării automatizate

În plus față de procese descrie pentru cablurile optice, adaptoarele pentru ghidul de lumină trebuie pregătite pentru curățarea automatizată, după cum urmează.

**NOTĂ:** Utilizați apă proaspătă la fiecare ciclu de spălare.

Înainte curățării automate, se va efectua o curățare prealabilă manuală.

### 1.3 Othlasovacia povinnost' pri zavažnyh pripadoch

Oznámte výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom. Zodpovedná osoba je orgán v krajine, v ktorej používateľ a/alebo pacient sídli.

### 2 Informácie o výrobku

#### 2.1 Účel použitia

##### 2.1.1 Stanovenie účelu

Adaptéry sa používajú na pripojenie optických komponentov. Adaptéry sa zasávajú do svetelného zdroja alebo naskrutkujú na proximálny alebo distálny koniec svetlovodu a slúžia tak na spojenie svetlovodov so svetelným zdrojom, resp. endoskopom.

##### 2.1.2 Indikácie

Rozhodnutie vykonať endoskopický zákrok prináleží ošetrujúcemu lekárovi, závisí od stavu pacienta a malo by sa prijať na základe individuálneho zhodnotenia pomeru medzi rizikom a prínosom.

Pre bezpečné použitie treba vziať do úvahy štandardy/smernice, ktoré vydali úradné inštitúcie, napr. vedecké spoločnosti pre endoskopickú chirurgiu.

#### 2.1.3 Kontraindikácie

Použitie je kontraindikované, pokiaľ je z akéhokoľvek dôvodu kontraindikovaná endoskopická metóda.

Pri všetkých zákrokoch musí zodpovedný lekár rozhodnúť na základe celkového zdravotného stavu pacienta a individuálneho zväzenia rizík pri používaní, či je plánované použitie prístroja povolené v súlade s odbornými štandardmi.

#### 2.2 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku zahŕňa:

- 1x adaptér svetlovodov na strane svetelného zdroja
- alebo** 1x adaptér svetlovodov na strane endoskopu
- 1x návod na použitie

#### 2.3 Označenie

Venujte pozornosť symbolom uvedeným na výrobku a obale.

Zoznam všetkých symbolov použitých na výrobku, obale a v dokumentácii nájdete online:

https://ifu.schoelly.de



#### 2.4 Kontakt na technický servis

V prípade otázok k našim výrobkom, k inštalácii alebo používaniu a v prípade potrebného servisu sa obráťte na náš technický servis. Kontaktné údaje nájdete na konci tohto dokumentu.

### 3 Obsluha

#### 3.1 Kvalifikácia personálu

Výrobok smie obsluhovať iba odborný zdravotnícky personál, ktorý spĺňa platné ustanovenia na mieste použitia so zreteľom na vzdelanie a ďalšie vzdelávanie, odborné znalosti a praktické skúsenosti vo vzťahu k aplikovnému endoskopickému odboru.

#### 3.2 Kontrola pred použitím

#### Vykonanie vizuálnej kontroly

- Uistite sa, že výrobok a všetky komponenty, ktoré sa použijú, nevykazujú vonkajšie poškodenia.
  - Skontrolujte, či sú všetky povrchy čisté a hladké.
  - Výrobok nepoužívajte, ak vykazuje ostré rohy alebo hrany, výčnelky alebo drsný povrch, ktoré môžu pacienta poraniť.
- #### 3.3 Pripojenie adaptéra svetlovodu
- Pri kombinácii svetlovodu a endoskopu dávajte pozor na vhodné prierezy vláknovej optiky.
- Naskrutkujte vhodný adaptér pre použitý endoskop na distálny koniec svetlovodu.
  - Naskrutkujte vhodný adaptér pre použitý svetelný zdroj na proximálny koniec svetlovodu.
  - Pripojte svetlovod ku svetelnému zdroju a uistite sa, že je svetlovod pevne spojený.
  - Pripojte endoskop k svetlovodu a zaisťte, aby bol svetlovod pevne pripojený.

**POZNÁMKA:** Ak je existujúca prípoika na svetlovode kompatibilná s použitými svetelnými zdrojmi alebo endoskopmi, nemusí sa namontovať adaptér.

#### 3.4 Ukončenie používania a predčistenie výrobku

Vykonajte predbežné čistenie **bezprostredne po použití**.

- Scufundajte komplet produsul timp de **10 până la 30 de minute** în soluția de curățare pregătită conform specificațiilor producătorului (neodisher® MediClean forte).
- Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt umezite cu soluția de curățare și că produsul este scufundat pe parcursul întregului interval de curățare. Introduceți produsele cu lumene în soluția de curățare, astfel încât aerul să poată fi evacuat din lumene.
- După durata de acțiune: curățați produsul aflat complet în soluție cu o lavetă moale, curată și care nu lasă scame sau cu o perie moale. Ștergeți sau frecați cu peria timp de cel puțin **1 minut**, respectiv până când nu mai există reziduurii vizibile.
- Deplasați piesele mobile cu cel puțin **360° sau de 3 ori** în toate direcțiile, până la opritor. Pentru aceasta, produsul trebuie să fie scufundat complet în soluția de curățare.
- Spălați bine suprafețele produsului cu deschizături acoperite sau cu geometrie complexă cu soluția de curățare, de cel puțin **5 ori**. Utilizați o seringă de unică folosință de 50 ml.
- Uterior, efectuați curățarea automată conform descrierii din instrucțiunile de utilizare ale cablului optic respectiv.

#### 5 Eliminarea deșeurilor

<b><span>⚠</span> AVERTISMENT</b>
<b>Pericol de infecție din cauza produsului contaminat</b>
Reziduurile posibile de pe produs constituie un risc de infecție. <ul style="list-style-type: none"><li>Procesați produsul înainte de eliminare. Vezi <i>capitol 4</i>.</li></ul>

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

#### HR Upute za upotrebu – Svjetlovodni adapter

#### 0 Područje valjanosti, identifikacija

Ovaj dokument vrijedi za sljedeće adaptere svjetlovodnog kabela na strani izvora svjetlosti i na strani endoskopa:

Ref.	Naziv
05.0100z	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani izvora svjetlosti, sustav Storz
05.0102b	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani izvora svjetlosti, sustav Wolf
05.0106c	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani izvora svjetlosti, sustav ACMI (Circon)
05.0101o	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani izvora svjetlosti, sustav Olympus
05.0108z	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani endoskopa, sustav Storz
05.0110b	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani endoskopa, sustav Wolf
05.0112c	Adapter svjetlovodnog kabela, na strani endoskopa, sustav AC-MI

Dodatno se pridržavajte odgovarajućih uputa za upotrebu svjetlovodnog kabela, endoskopa i izvora svjetlosti.

#### 1 Opće informacije o sigurnosti

#### 1.1 Temeljne sigurnosne napomene

Ovaj je proizvod u skladu s najnovijim tehničkim dostignućima i proizveden je i razvijen u skladu s najvišim zahtjevima kvalitete. Ali opasnosti ipak mogu nastati u svim životnim fazama proizvoda.

Stoga pažljivo pročitajte ove upute za upotrebu. Obratite pažnju na upozorenja u ovom dokumentu i uzmite ih u obzir.

Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s predviđenom namjenom. Pritom se pridržavajte uputa za upotrebu.

Prije svake upotrebe uvjerite se da su proizvod i pribor koji se upotrebljava neoštećeni i funkcionalni.

Sačuvajte originalnu ambalažu. Proizvod transportirajte i skladištite u originalnoj ambalaži i upotrebljavajte je za povrat u slučaju servisiranja. Pridržavajte se uputa za upotrebu svih uređaja i instrumenata koji se upotrebljavaju tijekom upotrebe proizvoda.

Bez odlaganja nas obavijestite ako uočite smetnje ili neispravnosti.

#### 1.2 Izvori opasnosti

Vrsta i izvor opasnosti	Objašnjenje	Mjere za otklanjanje opasnosti
Opasnost od ozljeda zbog samovoljnih izmjena na proizvodu	Neovlaštene promjene na proizvodu utječu na sigurnost proizvoda.	Nemojte obavljati nikakve samovoljne izmjene na proizvodu.
Opasnost za pacijente zbog kvara komponenti	Komponente mogu prestati raditi tijekom zahvata.	Imajte u pripravnosti zamjenski dio.
Opasnost za pacijente zbog oštećenog proizvoda	Nepropisno rukovanje može rezultirati oštećenjem proizvoda.	Oprezno rukujte proizvodom.

- Omogućite upotrebu adaptéry prip. z oboch strán.
- Čo najdokladnejšie odstráňte viditeľné zvyšky z operácie s vlhkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.
- Vysušte výrobok mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.
- Vložte výrobok do úložného kontajnera pre uloženie v suchom stave a uzavrite ho.
- Postarajte sa o dekontamináciu a uistite sa, že sa výrobok dekontaminuje do 6 hodín.

#### 4 Dekontaminácia

#### 4.1 Informácie o spracovaní

Adaptéry svetlovodov sa môžu pripravovať rovnakými metódami ako príslušné svetlovody.

Podrobný popis spracovanie nájdete v návode na použitie svetlovodov (číslo dokumentu TPA037 atď.).

Venujte pozornosť najmä bezpečnostným a výstražným pokynom, ktoré sa v ňom uvádzajú.

#### 4.2 Príprava strojeového čistenia

Okrem opísaných procesov pre svetlovody sa musia adaptéry svetlovodov pripraviť na strojevé čistenie nasledovne.

**POZNÁMKA:** Na každé umytie používajte čerstvú vodu.

Pred strojovým čistením sa musí vykonať manuálne predbežné čistenie.

- Ponorte výrobok na **10 až 30 minút** úplne do čistiaceho roztoku pripraveného podľa pokynov výrobcu (neodisher® MediClean forte).
- Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy zvlhčené čistiacim roztokom a výrobok je počas celej doby čistenia ponorený. Vložte pomôcky s dutinami do roztoku tak, aby mohol z dutých priestorov uniknúť všetok vzduch.
- Po uplynutí doby pôsobenia: Výrobok ponorený do roztoku vyčistíte mäkkou a čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefkou. Uterajte alebo čistíte kefkou minimálne **1 minútu** a aspoň tak dlho, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky.
- Pohybujte pohyblivými časťami minimálne o **360° alebo 3-krát** vo všetkých smeroch až na doraz. Výrobok musí byť pritom úplne ponorený v čistiacom roztoku.
- Minimálne **5-krát** dôkladne prepláchnite povrchy výrobku so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami čistiacim roztokom. Použite 50 ml jednorazovú striekačku.
- Následne vykonajte strojevé čistenie podľa popisu v návode na použitie príslušného svetlovodu.

#### 5 Likvidácia

<b><span>⚠</span> VAROVANIE</b>
<b>Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovaným výrobkom</b>
Možné zvyšky na prístroji predstavujú riziko infekcie. <ul style="list-style-type: none"><li>Pred likvidáciou výrobok dekontaminujte. Pozri <i>kapitola 4</i>.</li></ul>

V súvislosti s likvidáciou a recykláciou výrobku a jeho komponentov rešpektujte platné vnútroštátne predpisy.

#### RO Instrucțiuni de utilizare - Adaptor de ghid de lumină

#### 0 Domeniu de aplicare, identificare

Acest document este valabil pentru următoarele adaptoare pentru conductorul optic de pe partea sursei de lumină și de pe partea endoscopului:

Ref.	Denumire
05.0100z	Adaptor pentru conductorul optic, pe partea sursei de lumină, sistem Storz
05.0102b	Adaptor pentru conductorul optic, pe partea sursei de lumină, sistem Wolf
05.0106c	Adaptor pentru conductorul optic, pe partea sursei de lumină, sistem ACMI (Circon)
05.0101o	Adaptor pentru conductorul optic, pe partea sursei de lumină, sistem Olympus
05.0108z	Adaptor pentru conductorul optic, pe partea endoscopului, sistem Storz
05.0110b	Adaptor pentru conductorul optic, pe partea endoscopului, sistem Wolf
05.0112c	Adaptor pentru conductorul optic, pe partea endoscopului, sistem ACMI

În plus, respectați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale conductorului optic, endoscopului și sursei de lumină.

#### 1 Informații generale privind siguranța

##### 1.1 Indicații de siguranță de bază

Acest produs corespunde stadiului actual al tehnicii și a fost fabricat și dezvoltat la cele mai înalte standarde de calitate. Cu toate acestea, pot apărea pericole în toate etapele de viață ale produsului.

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

Vrsta i izvor opasnosti	Objašnjenje	Mjere za otklanjanje opasnosti
		Proizvod nemojte više upotrebljavati nakon snažnog mehaničkog opterećenja ili pada. Proizvod nakon opterećenja ili pada pošaljite na provjeru.
Opasnost za pacijente zbog nepravilne upotrebe	Rizik za pacijente, korisnike i treće osobe, kao i prijevremeno habanje proizvoda.	Proizvod upotrebljavajte samo namjenski. Pridržavajte se uputa za upotrebu.
Opasnost od gušenja ambalažnim materijalom	Djeca se mogu ugušiti ambalažnim materijalom.	Ambalažni materijal držite izvan dohvata djece.
Opasnost od ozljeda zbog elektromagnetskih međudjelovanja	Elektromagnetska međudjelovanja nastaju tijekom magnetske rezonancijske tomografije (MR). To može prouzročiti zagrijavanje metalnih dijelova.	Proizvod nemojte upotrebljavati u blizini uređaja za MR snimanje.
Opasnost od infekcije zbog nesterilne otpreme	Proizvod se isporučuje nesterilan	Prije prve uporabe reprocessirajte proizvod i pribor.
Opasnost od opekli­na na vrućim površ­inama	Tijekom rada proizvod se može zagrijati	Nemojte dodirivati vruće površine. Vruće površine ne smiju doći u dodir s pacijentom.

#### 1.3 Obveza prijavi­vanja ozbiljnih incidenta

Sve ozbiljne incidente koji su se dogodili u vezi s proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom državnom tijelu. Nadležno je tijelo države u kojoj korisnik ili pacijent ima prebivalište.

### 2 Informacije o proizvodu

#### 2.1 Svrla upotrebe

##### 2.1.1 Namjena

Adaptéri se upotrebljavaju za povezivanje optičkih komponenti. Adaptéri se umeću u izvor svjetlosti ili pritežu na proksimalni ili distalni kraj svjetlovodnog kabela te služe za povezivanje svjetlovodnih kabela s izvorom svjetlosti, odnosno endoskopom.

##### 2.1.2 Indikacije

Odluku o provođenju endoskopskog zahvata donosi nadležni liječnik, a ovisi o stanju pacijenta i treba se donijeti na temelju individualne procjene rizika i koristi.

Za sigurnu primjenu potrebno je pridržavati se standarda/smjernica koje su objavila službena tijela, npr. znanstvena udruženja za endoskopsku kirurgiju.

#### 2.1.3 Kontraindikacije

Upotreba je kontraindicirana ako su endoskopski postupci kontraindicirani iz bilo kojeg razloga.

Za sve zahvate nadležni liječnik mora na temelju općeg stanja pacijenta i individualne procjene rizika i koristi odlučiti je li predviđena primjena uređaja dopuštena prema standardima struke.

#### 2.2 Opseg isporuke

Opseg isporuke proizvoda obuhvaća:

- 1x adapter svjetlovodnog kabela na strani izvora svjetlosti
- ili 1x adapter svjetlovodnog kabela na strani endoskopa
- 1x upute za upotrebu

#### 2.3 Oznakačavanje

Pridržavajte se simbola koji se nalaze na proizvodu i ambalaži.

Popis svih simbola koji se upotrebljavaju na proizvodu, pakiranju i dokumentaciji možete pronaći

№ф. №	Обозначение	Обозначение
05.0100z	Адаптер за световод, от страната на светлинния източник, система Storz	Опасност от изгаряне от горещи повърхности
05.0102b	Адаптер за световод, от страната на светлинния източник, система Wolf	Изделието може да се нагрее по време на работа
05.0106c	Адаптер за световод, от страната на светлинния източник, система ACMI (Circon)	Не докосвайте нагорещени повърхности. Не допускайте контакт на горещи повърхности с пациента.
05.0101o	Адаптер за световод, от страната на светлинния източник, система Olympus	
05.0108z	Адаптер за световод, от страната на ендоскопа, система Storz	
05.0110b	Адаптер за световод, от страната на ендоскопа, система Wolf	
05.0112c	Адаптер за световод, от страната на ендоскопа, система ACMI	

Допълнително спазвайте съответните ръководства за употреба на световода, ендоскопа и светлинния източник.

**1** **Обща информация за безопасност**

**1.1 Основни указания за безопасност**

Настоящото изделие отговаря на нивото на технологичния напредък и е произведено и разработено в съответствие с най-високите изисквания за качество. Въпреки това във всички фази от експлоатационния живот на изделието 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 съответствие с предназначението. При това спазвайте ръководството за употреба.

Преди всяка употреба се уверявайте, че изделието и използваните принадлежности са неповредени и функционални.

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

Спазвайте ръководствата за употреба на всички устройства и инструменти, които се използват по време на употребата на изделието.

Информирайте ни веднага, ако установите повреди или неправилно функциониране.

**1.2 Източници на опасност**

Вид и източник на опасността	Обяснение	Мерки за защита от опасността
Опасност от наранявания поради самоволни промени по изделието	Самоволните промени по изделието оказват влияние върху неговата безопасност.	В никакъв случай не правете самоволно промени по изделието.
Опасност за пациента поради повреда на компоненти	По време на интервенция може да се стигне до повреда на компоненти.	Подгответе резервни компоненти за използване.
Опасност за пациента поради повредено изделие	Изделието може да се повреди поради неправилно боравене.	Работете внимателно с изделието. Преустановете употребата на изделието, ако то е било изложено на силно механично натоварване или е паднало. След излагане на натоварване или падане изпратете изделието за проверка.
Опасност за пациента поради неправилна употреба	Рискове за пациентите, потребителите и трети лица, както и преждевременно износване на изделието.	Използвайте изделието само в съответствие с предназначението. Спазвайте ръководството за употреба.
Опасност от задущаване от опаковъчните материали	Децата могат да се задушат с опаковъчните материали.	Съхранявайте опаковъчните материали на недостъпно за деца място.
Опасност от нараняване поради електромагнитни взаимодействия	При използването на магнитно-резонансна томография (МРТ) възникват електромагнитни взаимодействия. Това може да доведе до силно нагряване на метални части.	Не използвайте изделието в близост до МРТ.
Опасност от инфекция поради нестерилна доставка	Изделието се доставя нестерилно	Подгответе изделието и принадлежностите преди първата употреба.

**2.1.2** **Найдустудес**

Ендоскопилите секскумисе отсусе лангетаб raviарst ja see сòлтub патсиенди сеисунdist ning пòхнеb индивидуалсе riskи ja касулìккусе хиннангуl.

Ohуtuks kasutamìсеks тулеб арvestаdа standardite/suunistega, mille on авaldанud ametlikud аsutused, нàйteкс еndоскоопилìсе kirurgia teadusùhin-gud.

**2.1.3** **Vastunàidustused**

Kasutamìе on vastunàidustatud, kui еndоскоopia meetodid on mingil пòх-жусel vastunàidустatud.

Kòгìи sekkumìste korrал peаб vastutav арst патсиенди ùлдìсе сеìсунди ja индивидуалсе riskи-касu-хиннангуl пòхjал otsustama, kas сеадme еттенàhtud kasutamìе on kutsestandardìте jàrgìи lubatud.

**2.2** **Tарnekomplekt**

Toote тарnekomplekt hòлmаб:

- 1 valгusjuhi adapter, valгusallìkapoolne
- vòì** 1 valгusjuhi adapter, еndоскоопìpoolne
- 1 tk kasutusjuhend

**2.3** **Tàhistus**

Jàrgìге tootel ja pakendil olevaid sùмbòleìд.

Tootel, pakendil ja dokumentatsioonìс kasutatud sùмbòlìте loendi leiate veebisaidilt:

https://ifu.schoelly.de



**2.4** **Kontakt tehnilìсе teenìдusegа**

Kùсìмuste korrал meìе toodete, paìгalduse vòì kasutamìсе kohta ning hool-duse korrал pòрдуге tehnilìсе teenìдuse poolе. Kontaktandmed leiate sel-le dokumendi lõpust.

**3** **Kàitamìе**

**3.1** **Personalì kvalifikatsioon**

Toodet tohib kasutada vaid meditsiinipersonal, kes tàìдаб kasutuskohas kehtìvaid nõudeìд, mis on seotud koolituse ja tàìеndkoolitusegа, еrialaste teadmìste ja praktilìсе kogemusegа, mis on seotud kasutatava еndоскоопì-лìсе еrialаgа.

**3.2** **Kontroll enne kasutamìst**

**Visuaalse kontrollì tegemìе**

- Veenduge, et toode ja kòìк kasutatavad komponendìд олекс vàлìste kah-justusteta.
- Kontrollìге, et kòìк pinnad олекс puhtад ja siledад.
- Àrge kasutage toodet, kui sellеl on màrgata teravaìд ààri vòì servì, vàl-jaulatuvaid osì vòì kareдаìд pìнду.

**3.3** **Valгusjuhi adapterì ùhendamìе**

Valгusjuhi ja еndоскообìи kombineerimìseл peaksìте pidama silmas kiudop-tilìси ristìòikeìд.

► Keerake kasutatavale еndоскообìле sovìв adapter valгusjuhi distaalsele otsale.

► Keerake kasutatavale valгusallìkale sovìв adapter valгusjuhi proksimaal-sele otsale.

► ùhendage valгusjuht valгusallìkаgа ja veenduge, et valгusjuht олекс kindlalt ùhendatud.

► ùhendage еndосkoop valгusjuhìга ja veenduge, et see олекс kindlalt ùhendatud.

**MÀRKUS.** Kui valгusjuhi ùhenduskoht ùhìлдub kasutatud valгusallìkate vòì еndоскоопìдеgа, pole vaja adapterìт paìгaldada.

**3.4** **Lòpetage kasutamìе ja puhastage toode**

Tehke eelpuhastamìе **vahetult pàrast kasutamìst**.

- Demonteerìге vajaduse korrал mõlemalt poolelt kasutatud adapterìд.
- Eemaldage нàhtavad operatsioonjààгìд vòìmalikult suures ùlatuses niìс-ke ebemevaba lapìга.
- Kuivatage toodet pehme ebemevaba lapìга.
- Asetage toode utilìсеerìмìскonteinerìсе куìвеемaldamìсеks ja sulgege see.
- Kàìvitage еттеvalmistus ja veenduge, et toode saaks 6 tunni vàllet етте valmistatud.

**4** **Еттеvalmistamìе**

**4.1** **Teave таastòòtlемìсе kohta**

Valгusjuhi adaptereìд saab таastòòeldа samade meetodìтеgа nagu vasta-vaìд valгusjuhte.

Таastòòtlемìсе ùksikasjalìку kirjelduse leiate valгusjuhi kasutusjuhendist (dokumendi number TPA037 jt).

Jàrgìге sealseìд ohutus- ja hoìatusjuhìсеìд.

Опасност от изгаряне от горещи повърхности	Изделието може да се нагрее по време на работа	Не докосвайте нагорещени повърхности. Не допускайте контакт на горещи повърхности с пациента.
--	--	---

**1.3** **Задължение за докладване при сериозни инциденти**

Доклаждайте на производителя и на компетентния национален орган за всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с изделието. Компетентен е органът на държавата, в която се е установил потребителят и/или пациентът.

**2** **Информация за изделието**

**2.1** **Употреба**

**2.1.1** **Предназначение**

Адаптерите се използват за свързване на оптични компоненти. Адаптерите се включват в светлинния източник или се завинтват към проксималния или дисталния край на световода и служат за свързване на световода със светлинния източник или ендоскопа.

**2.1.2** **Показания за приложение**

Решението за извършване на ендоскопска интервенция се взема от лекуващия лекар, зависи от състоянието на пациента и трябва да се взема във основа на оценката на риска и ползите в конкретния случай.

За безопасна употреба трябва да се спазват стандарти/насоки, публикувани от официални институции, напр. научни сдружения за ендоскопска хирургия.

**2.1.3** **Противопоказания**

Използването е противопоказано, когато ендоскопският метод е противопоказан по някаква причина.

За всички интервенции отговорният лекар трябва да реши във основа на общото състояние на пациента и индивидуална оценка на съотношението риск/полза дали според професионалните стандарти е допустимо предвиденото приложение на уреда.

**2.2** **Обхват на доставката**

Доставката на изделието обхваща:

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

**2.3** **Обозначения**

Обърнете внимание на символите, поставени върху продукта и опаковката.

Списък с всички символи, използвани върху продукта, опаковката и документацията, можете да намерите онлайн:

https://ifu.schoelly.de



**2.4** **Контакт с отдела за техническо обслужване**

При въпроси относно нашите изделия, инсталирането или употребата, или при необходимост от сервизно обслужване, се обръщайте към нашия отдел за техническо обслужване. Данните за контакт ще намерите в края на този документ.

**3** **Използване**

**3.1** **Квалификация на персонала**

Изделието трябва да бъде обслужвано само от медицински специализиран персонал, който отговаря на валидните на мястото на употребата нормативни изисквания във връзка с образование, специализирани знания и практически опит по отношение на приложната ендоскопска специализирана дисциплина.

**3.2** **Проверка преди употреба**

**Извършване на визуална проверка**

- Уверете се, че изделието и всички използвани компоненти нямат външни повреди.
- Проверете дали всички повърхности са чисти и гладки.
- Не използвайте изделието, когато по него има остри ъгли или ръбове, деформации или грапава повърхност.

**3.3** **Свързване на адаптер за световод**

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

► Навийте подходящия за използвания ендоскоп адаптер върху дисталния край на световода.

► Навийте подходящия за използвания светлинен източник адаптер върху проксималния край на световода.

► Свържете световода към светлинния източник и се уверете, че световодът е здраво свързан.

► Свържете ендоскопа към световода и се уверете, че световодът е здраво свързан.

**УКАЗАНИЕ:** Ако наличната връзка на световода е съвместима с използваните светлинни източници или ендоскопи, не трябва да се монтира адаптер.

**3.4** **Преустановяване на употребата и предварително почистване на изделието**

Извършете предварително почистване **веднага след употребата**.

- Демонтирайте и от двете страни ползваните адаптери.
- Отстранете видимите хирургически остатъци възможно най-пълно с навлажнена, непускаща власинки кърпа.
- Подсушете изделието с мека кърпа без власинки.
- Поставете изделието в контейнер за суха утилизация и го затворете.
- Възложете обработка за следваща употреба и се уверете, че изделието ще бъде обработено в рамките на 6 часа.

**4** **Подготовка**

**4.1** **Информация за обработката**

Адаптерите за световоди могат да се обработват със същите методи като съответните световоди.

Подробно описание на обработката можете да намерите в ръководството за употреба на световодите (документ номер TPA037 и др.).

Спазвайте по-специално посочените там указания за безопасност и предупреждения.

**4.2** **Подготовка за машинно почистване**

В допълнение към описаните процеси за световодите, адаптерите за световодите трябва да бъдат подготвени за машинното почистване, както следва.

**УКАЗАНИЕ:** За всеки цикъл на промиване използвайте прясна вода.

Преди машинното почистване трябва да се извърши ръчно предварително почистване.

- Потопете напълно изделието за **10 до 30 минути** в приготвен според указанията на производителя почистващ разтвор (neodisher® MediClean forte).
- Уверете се, че всички достъпни повърхности са покрити с почистващ разтвор и че изделието е потопено през цялото време на почистването. Поставете изделията с кухини в разтвора по такъв начин, че целият въздух да може да излезе от кухините.
- След изтичане на времето на въздействие: почистете изделието, потопено в разтвора, с мека, чиста кърпа без власинки или с мека четка. Бършете или четкайте в продължение на най-малко **1 минута** и дотогава, докато вече не се виждат никакви остатъци.
- Придвижете подвижните части най-малко на **360° или 3 пъти** във всички посоки до упор. При това изделието трябва да бъде напълно потопено в почистващия разтвор.
- Изплакнете повърхностите на изделието с покрити процеип или сложна геометрия с почистващия разтвор най-малко **5 пъти** основно. Използвайте 50 ml спринцовка за еднократна употреба.
- След това осъществете машинното почистване, както е описано в ръководството за употреба на съответния световод.

**5** **Утилизация**

<b><span>⚠</span> ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>
<b>Опасност от инфекция поради замърсено изделие</b>
Възможни остатъци по изделието представляват риск от инфекция.
► Подгответе изделието, преди да бъде утилизирано. Вижте <i><a href="#">глава 4</a></i> .

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

**ET** Kasutusjuhend Valгusjuhi adapter

**0** **Kohaldamisala, identifitseerimìе**

See dokument kehtìб jàrgmìste valгusallìkapoolsete ja еndоскоопìлìste valгusjuhi adapterìте kohta:

Vitènr	Kìrjelìдus
05.0100z	valгusjuhi adapter, valгusallìkapoolne, Storzì сùsteem
05.0102b	valгusjuhi adapter, valгusallìkapoolne, Wolffì сùsteem
05.0106c	valгusjuhi adapter, valгusallìkapoolne, ACMI (Circon) сùsteem

Vitènr	Kìrjelìдus
05.0101o	valгusjuhi adapter, valгusallìkapoolne, Olympuse сùsteem
05.0108z	valгusjuhi adapter, еndоскообìpoolne, Storzì сùsteem
05.0110b	valгusjuhi adapter, еndоскообìpoolne, Wolffì сùsteem
05.0112c	valгusjuhi adapter, еndоскообìpoolne, ACMI сùsteem

Jàrgìге ka valгusjuhi, еndоскообìи ja valгusallìка kasutusjuhendèìд.

**1** **Ùldìе ohutusteave**

**1.1** **Peamìсe ohutusjuhìсeìд**

Kàесolev toode vastab tehnikа tasemele ning on valmistatud ja vàlja тòòtаd vastavalt rangeimatele kvaliteedinòuetele. Sellest hoolimata vòìб tootes hòлmatud kasutusetappidе аjаl esìнеdа ohùе.

Seetòttu lugege see kasutusjuhend hoolìкalt làби. Арvestage ja jàrgìге selles dokumendis olevaid ohutusjuhìсеìд.

Àrge kasutage seadet ùhelgi teisel eesmàrgìл peale kasutusnàìдustuses ni-melatu. Jàrgìге seejuures kasutusjuhendìт.

Veenduge enne iga kasutuskorda, et toode ja lisatarvikud on terved ja тòòkorras.

Hoidke originaalpakend alles. Transportìге ja hoidke toodet originaalpakendis ja kasutage seda hoolдuse korrал tagasisaatmìсел.

Toote kasutamìсе аjаl jàrgìге kòгìи kasutatavate seadmete ja instrumentide kasutusjuhendèìд.

Teavitage meìд viìvitamata, kui màrkatе tòrкеìд vòì valefunktsioone.

**1.2** **Ohuallìкad**

Ohu liìк ja pòхjus	Selgitus	Ohu vàltimìсе meet-med.
Toote omavõllìсeìст muutmìсeìст tingitud vigastusohù	Toote omavõllìсeìд muu-datused mõjutavad тоо-teohutust.	Àrge tehke tootele omavõllìсìи muudatusì.
Oht patìсientidele komponentide rìкке tòttu	Komponendìд vòìvad прotseduuri аjаl rìкке min-na.	Hoidke kàepàrast kasutusvalmìс аsendusva-hendìд.
Patsientide ohusta-mìне kahjustatud тоо-te tòttu	Asjatundmatu kàsitemi-ne vòìб toodet kahjusta-da.	Kàsitsege toodet етте-vaatlìкult. Àrge kasutage toodet pàrast тugevat mehaanilìст koorrust vòì kukkumìст. Pàrast koorramìст vòì kukkumìст saatke тоо-de kontrollimìсеks тоотja-le tagasi.
Patsiendi ohustamìе аsjatundmatu kasuta-mìсе tòttu	Oht patìсientìле, kasutaja-le ja kòrvallìсеle isìкule ning seadme enneaegne kulumìе.	Kasutage toodet vaid õì-гел otstarbel. Jàrgìге kasutusjuhendìт.
Làmbumisohù pakke-materjali tòttu	Lastel vòìб pakkemater-jali tòttu tekkìд làmbu-mìсohù.	Hoidke pakkematerja-li lastele kàтtesaamatus kohas.
Elektromagnetilìст koorstoimèтest tingì-tud vigastusohù	Magnetresonantstomog-raafia (MRT) korrал tekìб elektromagnetilìе vastastìкмòжу. Seetòttu vòìvad metallосad kuumeneda.	Àrge kasutage тоо-det magnetresonants-seadme lähedal.
Infektsioonioht mit-terilìсе transpordi tòttu	Toode tamìtakse mittes-terilìсeна	Valmistage toode ja li-saseadmed enne еsmast kasutamìст етте.
Pòletusohù kuumade pindade tòttu	Toode vòìб kasutamìсе аjаl kuumeneda.	Àrge puudutage kuumìи pìнду. Àrge laske kuumad-el pindadel patìсientìдgа kokku puutuda.

**1.3** **Kohustus teavitada olulistest juhtumìтest**

Kòгìст seadmega seotud olulistest vahejuhtumìтest tuleb teavitada тоотjа ja rìгìи аsjaomast pàdevat аsutust. Pàdev on аsutus rìгìс, kus аsub kasutaja ja/vòì patìсient.

**2** **Tooteteave**

**2.1** **Kasutusotstarve**

**2.1.1** **Otstarve**

Adapterìт kasutatakse optilìste componentide ùhendamìсеks. Adapter pan-nakse valгusallìкasse vòì keeratakse valгusjuhi proksimaalsele vòì distal-sele otsale ja selle eesmàrk on ùhendada valгusjuht valгusallìка vòì еndос-кообìга.



**LV** Lietošanas pamācība – Gaismas zondes adapters

## 0 Darbības joma, identifikācija

Šis dokuments attiecas uz šādu gaismas avota puses un endoskopa puses gaismas zondes adapteri:

Ref.	Apzīmējums
05.0100z	Gaismas zondes adapters, gaismas avota pusē, sistēma „Storz”
05.0102b	Gaismas zondes adapters, gaismas avota pusē, sistēma „Wolf”
05.0106c	Gaismas zondes adapters, gaismas avota pusē, sistēma „ACMI” (Circon)
05.0101o	Gaismas zondes adapters, gaismas avota pusē, sistēma „Olympus”
05.0108z	Gaismas zondes adapters, endoskopa pusē, sistēma „Storz”
05.0110b	Gaismas zondes adapters, endoskopa pusē, sistēma „Wolf”
05.0112c	Gaismas zondes adapters, endoskopa pusē, sistēma „ACMI”

Papildus ievērojiet attiecīgās gaismas zondes, endoskopa un gaismas avota lietošanas instrukcijas.

### 1 Vispārēja informācija par drošību

#### 1.1 Pamata drošības norādījumi

Šis izstrādājums atbilst jaunākajiem tehnikas sasniegumiem un ir izgatavots un izstrādāts atbilstoši augstākajām kvalitātes prasībām. Tomēr visos izstrādājuma darbmūža posmos var veidoties riski.

Tādēļ lūdzam rūpīgi izlasīt šo lietošanas pamācību. Ievērojiet un sekojiet brīdinājuma norādēm šajā dokumentā.

Izmantojot produktu tikai atbilstoši paredzētajam lietošanas mērķim. Ievērot lietošanas pamācību.

Pirms katras lietošanas reizes pārliecinieties, ka produkts un tā piederumi nav bojāti un ir darba kārtībā.

Saglabājiet oriģinālo iepakojumu. Transportējiet un uzglabājiet produktu oriģinālajā iepakojumā un izmantojiet to atpakaļsūtīšanai servisa gadījumā.

Ievērojiet visu ierīču un instrumentu lietošanas pamācības, kas tiek izmantoti produkta lietošanas laikā.

Nekavējoties informējiet mūs, ja konstatējat darbības traucējumus vai kļū-dainu darbību.

#### 1.2 Bīstamības avoti

Riska veids un avots	Deklarācija	Pasākumi risku novēršanai
Traumu risks, ko rada patvaļīgi veiktas produkta izmaiņas	Patvaļīgi veiktas produkta izmaiņas ietekmē produkta drošību.	Jebkāda patvaļīgu izmaiņu veikšana ražojumam nav atļauta.
Pacienta apdraudējums, ja notiek komponentu atteice	Komponenti operācijas laikā var nedarboties.	Turiet gatavībā rezerves komponentus, kas gatavi darbam.
Pacienta apdraudējums, ko rada bojāts produkts	Nelietpratīgas rīcības rezultātā var sabojāt produktu.	Rīkojieties ar produktu uzmanīgi. Nelietojiet produktu pēc lielas mehāniskās slodzes vai pēc nokrišanas. Pēc slodzes vai pēc kritiena nosūtiet produktu pārbaudei.
Pacienta apdraudējums nepareizas produkta lietošanas dēļ.	Pacientu, lietotāju un trešo personu apdraudējums, kā arī priekšlaicīgs produkta nodilums.	Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam lietošanas mērķim. Ievērojiet lietošanas pamācību.
Nosmakšanas risks, ko rada iepakojuma materiāls	Bērni var nosmakt, roktājājoties ar iepakojuma materiālu.	Glabājiet iepakojuma materiālu bērniem nepieejamā vietā.
Traumu risks elektromagnētiskās mijiedarbības dēļ	Magnētiskās rezonansetomogrāfa (MRT) izmantošanas laikā veidojas elektromagnētiskā mijiedarbība. Tā rezultātā metāla daļas var sakarst.	Neizmantojiet produktu MRT tuvumā.
Inficēšanās risks nesterila pārsēja dēļ	Produkts tiek piegādāts nesterils	Pirms pirmās lietošanas veiciet produkta un piederumu attīrīšanu.
Apdedzināšanās risks no karstām virsmām	Lietošanas laikā produkts var sakarst	Nepieskarieties karstām virsmām. Karstas virsmas nedrīkst saskarties ar pacientu.

## 2 Gaminio informācija

### 2.1 Naudojimo paskirts

#### 2.1.1 Paskirts

Adapteriāl naudojami optiniams komponentams prijungti. Adapteriāl įstatomi į šviesos šaltinį arba prisukami prie šviesolaidžio proksimalinio arba distalinio galo ir yra skirti šviesolaidžiams sujungti su šviesos šaltiniu arba endoskopu.
**2.1.2 Nuorodos**

Sprendimą atlikti endoskopinę intervenciją priima gydantis gydytojas, įvertinęs paciento būklę ir remdamasis individualiu rizikos ir naudos įvertinimu. Siekiant saugiai naudoti, turėtų būti laikomasi oficialių institucijų, pavyzdžiui, endoskopinės chirurgijos mokslinių draugijų paskelbtų standartų ar gairių.

#### 2.1.3 Kontraindikacijos

Naudojimas kontraindikuotinas, jei endoskopinės procedūros dėl kokios nors priežasties yra draudžiamos.

Visų intervencijų metu atsakingas gydytojas, atsižvelgdamas į bendrą paciento būklę ir atlikęs individualią rizikos ir naudos vertinimą, priima sprendimą, ar pagal specialiuosius standartus yra leidžiama naudoti prietaisą.

### 2.2 Komplektas

Gaminio komplekte yra:

- 1x šviesolaidžio adapteris šviesos šaltinio pusėje
- arba** 1x šviesolaidžio adapteris endoskopo pusėje
- 1x naudojimo instrukcija

### 2.3 Žymėjimas

Atkreipkite dėmesį, į knt gaminio ir pakuotės esančius simbolius.

Visų ant gaminio, pakuotės ir dokumentacijoje naudojamų simbolių sąrašą rasite internete:

https://ifu.schoelly.de



## 2.4 Susisiekti su technine tarnyba

Jei turite klausimų apie mūsų gaminius, jų montavimą ar naudojimą, arba jei reikia techninės priežiūros, kreipkitės į mūsų techninę tarnybą. Kontaktinius duomenis rasite šio dokumento pabaigoje.

### 3 Valdymas

#### 3.1 Personalo kvalifikacija

Gaminį leidžiama naudoti tik medicinos personalui, kuris atitinka naudojimo vietoje galiojančias nuostatas dėl išsilavinimo, kvalifikacijos kėlimo, specializacijos žinių ir turi praktinės patirties naudojant taikomąjį endoskopinę discipliną.

#### 3.2 Patikra prieš naudojimą

#### Atlikti vizualinį patikrinimą

- Įsitikinkite, kad gaminys ir kiti komponentai, kuriuos naudosite, nėra išoriškai pažeisti.
- Patikrinkite, ar visi paviršiai yra švarūs ir lygūs.
- Nenaudokite gaminio, jei jo kampai arba kraštai aštrūs, yra iškyšų ar šiurkščių paviršių.

#### 3.3 Šviesolaidžio adapterio prijungimas

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

- Naudojamam endoskopui tinkamą adapterį prisukite prie šviesolaidžio distalinio galo.
- Prie šviesolaidžio proksimalinio galo prisukite adapterį, tinkantį naudojamam šviesos šaltiniui.
- Prijunkite šviesolaidį prie šviesos šaltinio ir įsitikinkite, kad šviesolaidis yra tvirtai prijungtas.
- Prijunkite endoskopą prie šviesolaidžio ir įsitikinkite, kad šviesolaidis yra tvirtai prijungtas.

**NUORODA:** Jeigu turima jungtis yra suderinama su naudojamais šviesos šaltiniais arba endoskopais, adapterio montuoti nereikia.

#### 3.4 Baikite naudojimą ir iš anksto nuvalykite gaminį

Pirminį valymą atlikite **iš karto panaudoję**.

### 1.3 Žinošana par nepietnem starpgadījumiem

Par visiem nopietniem starpgadījumiem, kas notikuši saistībā ar produktu, jāzino ražotājam un attiecīgajai valsts kompetentajai iestādei. Par to ir atbildīga tās valsts iestāde, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

### 2 Produkta informācija

#### 2.1 Izmantošanas mērķis

#### 2.1.1 Paredzētais mērķis

Adapteri tiek izmantoti, lai savienotu optiskās sastāvdaļas. Adapteri tiek ievietoti gaismas avotā vai uzskrūvēti uz gaismas zondes proksimālā vai distālā gala, lai gaismas zondes savienotu ar gaismas avotu vai endoskopu.

#### 2.1.2 Indikācijas

Lēmums par endoskopiskās operācijas veikšanu ir jāpieņem ārštējošajam ārstam atkarībā no pacienta stāvokļa un tam jābūt balstītam individuālos risku un ieguvumu apsvērumos.

Lai lietošana būtu droša, jāievēro oficiālo iestāžu standarti un vadlīnijas, kuras publicējušas, piemēram, zinātniskās biedrības endoskopiskās ķirurģijas jomā.

#### 2.1.3 Kontrindikācijas

Izmantošana ir kontrindicēta, ja jebkāda iemesla dēļ ir kontrindicētas endoskopiskās procedūras.

Veicot visas operācijas, atbildīgajam ārstam, balstoties uz pacienta vispārīgo stāvokli un individuāla risku un ieguvumu izvērtējumu, ir jāpieņem lēmums, vai paredzētais ierīces lietojums ir pieļaujams atbilstoši profesionālajiem standartiem.

#### 2.2 Piegādes apjoms

Produkta piegādes apjomā ietilpst:

- 1x gaismas zondes adapters gaismas avota pusē
- vai** 1x gaismas zondes adapters endoskopa pusē
- 1x lietošanas pamācība

### 2.3 Marķējums

Ievērojiet simbolus uz produkta un iepakojuma.

Visu uz izstrādājuma, iepakojuma un dokumentācijā izmantoto simbolu saraksts ir pieejams tiešsaistē:

https://ifu.schoelly.de



- Ja nepieciešams, demontējiet izmantotos adapterus abās pusēs.
- Pēc iespējas pilnīgāk notīriet visus redzamos pēcoperācijas pārpalikumus ar mitru, neplūksnainu drānu.
- Noslaukiet produktu ar mitksu, bezplūksnu drānu.
- Ievietojiet produktu utilizācijas konteinerā sausajai utilizācijai un noslēdziet konteineru.
- Norīkojiet attīrīšanu un pārliecinieties, ka produkts tiek attīrīts 6 stundu laikā.

### 4 Attīrīšana un sagatavošana

#### 4.1 Informācija par sagatavošanu

Gaismas zondes adapterus var apstrādāt ar tādām pašām metodēm kā attiecīgās gaismas zondes.

Detalizēts apstrādes apraksts ir pieejams konkrētās gaismas zondes lietošanas instrukcijā (dokumenta numurs TPA037 u.c.).

Īpaši ievērojiet tajās sniegtos drošības un brīdinājuma norādījumus.

#### 4.2 Mehāniskās tīrīšanas sagatavošana

Papildus aprakstītajiem gaismas zondes procesiem gaismas zondes adapters ir jāsgatavots mehāniskajai tīrīšanai, kā aprakstīts tālāk.

#### NORĀDE:

Katrā skalošanas reizē izmantojiet tīru ūdeni.

Pirms mehāniskās tīrīšanas jāveic manuāla iepriekšējā attīrīšana.

- Iegremdējiet produktu pilnībā ražotāja norādījumiem atbilstoši pagatavotā tīrīšanas šķīdumā uz **10–30 minūtēm** (neodisher® MediClean forte).
- Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir pārklātas ar tīrīšanas šķīdumu, un produkts ir iemērķts visu tīrīšanas laiku. Ievietojiet produktus ar dobumiem šķīdumā tā, lai no dobumiem varētu izplūst viss gaiss.
- Pēc iedarbības laika: notīriet šķīdumā esošo produktu, izmantojot mitksu, tīru bezplūksnu drānu vai mitksu birsti. Veiciet slaucīšanu vai tīrīšanu ar suku vismaz **1 minūti** un tik ilgi, līdz vairs nav redzamas paliekas.
- Darbiniet kustīgās daļas vismaz par **360° vai 3 reizēm** visos virzienos līdz atdurei. Šim nolūkam produktam jābūt pilnībā iegremdētam tīrīšanas šķīdumā.
- Ar tīrīšanas šķīdumu rūpīgi noskalojiet produkta virsmas ar nosegtām spraugām vai sarežģītu ģeometriju vismaz **5 reizēs**. Izmantojiet 50 ml vienreizējās lietošanas šļirci.
- Pēc tam veiciet mehānisko tīrīšanu, kā aprakstīts attiecīgās gaismas zondes lietošanas instrukcijā.

#### 5 Utilizācija

<b>⚠ BRĪDINĀJUMS</b>
<b>Inficēšanās risks piesārņota izstrādājuma dēļ</b>
Iespējamās paliekas uz ierīces rada infekcijas risku.
<b>► Attīriet produktu pirms utilizācijas. Skatiet <i>nodāja 4</i>.</b>

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā komponentu utilizāciju un otrreizējo pārstrādi.

## BR

<b>⚠ BRĪDINĀJUMS</b>
<b>Inficēšanās risks piesārņota izstrādājuma dēļ</b>
Iespējamās paliekas uz ierīces rada infekcijas risku.
<b>► Attīriet produktu pirms utilizācijas. Skatiet <i>nodāja 4</i>.</b>

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā komponentu utilizāciju un otrreizējo pārstrādi.

## BR

<b>⚠ BRĪDINĀJUMS</b>
<b>Inficēšanās risks piesārņota izstrādājuma dēļ</b>
Iespējamās paliekas uz ierīces rada infekcijas risku.
<b>► Attīriet produktu pirms utilizācijas. Skatiet <i>nodāja 4</i>.</b>

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā komponentu utilizāciju un otrreizējo pārstrādi.

## BR

<b>⚠ BRĪDINĀJUMS</b>
<b>Inficēšanās risks piesārņota izstrādājuma dēļ</b>
Iespējamās paliekas uz ierīces rada infekcijas risku.
<b>► Attīriet produktu pirms utilizācijas. Skatiet <i>nodāja 4</i>.</b>

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā komponentu utilizāciju un otrreizējo pārstrādi.

## BR

<b>⚠ BRĪDINĀJUMS</b>
<b>Inficēšanās risks piesārņota izstrādājuma dēļ</b>
Iespējamās paliekas uz ierīces rada infekcijas risku.
<b>► Attīriet produktu pirms utilizācijas. Skatiet <i>nodāja 4</i>.</b>

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā komponentu utilizāciju un otrreizējo pārstrādi.

## BR

<b>⚠ BRĪDINĀJUMS</b>
<b>Inficēšanās risks piesārņota izstrādājuma dēļ</b>
Iespējamās paliekas uz ierīces rada infekcijas risku.
<b>► Attīriet produktu pirms utilizācijas. Skatiet <i>nodāja 4</i>.</b>

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā komponentu utilizāciju un otrreizējo pārstrādi.

## BR

<b>⚠ BRĪDINĀJUMS</b>
<b>Inficēšanās risks piesārņota izstrādājuma dēļ</b>
Iespējamās paliekas uz ierīces rada infekcijas risku.
<b>► Attīriet produktu pirms utilizācijas. Skatiet <i>nodāja 4</i>.</b>

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā komponentu utilizāciju un otrreizējo pārstrādi.

## BR

<b>⚠ BRĪDINĀJUMS</b>
<b>Inficēšanās risks piesārņota izstrādājuma dēļ</b>
Iespējamās paliekas uz ierīces rada infekcijas risku.
<b>► Attīriet produktu pirms utilizācijas. Skatiet <i>nodāja 4</i>.</b>

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā komponentu utilizāciju un otrreizējo pārstrādi.

## BR

<b>⚠ BRĪDINĀJUMS</b>
<b>Inficēšanās risks piesārņota izstrādājuma dēļ</b>
Iespējamās paliekas uz ierīces rada infekcijas risku.
<b>► Attīriet produktu pirms utilizācijas. Skatiet <i>nodāja 4</i>.</b>

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā komponentu utilizāciju un otrreizējo pārstrādi.

## BR

<b>⚠ BRĪDINĀJUMS</b>
<b>Inficēšanās risks piesārņota izstrādājuma dēļ</b>
Iespējamās paliekas uz ierīces rada infekcijas risku.
<b>► Attīriet produktu pirms utilizācijas. Skatiet <i>nodāja 4</i>.</b>

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā komponentu utilizāciju un otrreizējo pārstrādi.

## BR

<b>⚠ BRĪDINĀJUMS</b>
<b>Inficēšanās risks piesārņota izstrādājuma dēļ</b>
Iespējamās paliekas uz ierīces rada infekcijas risku.
<b>► Attīriet produktu pirms utilizācijas. Skatiet <i>nodāja 4</i>.</b>

1. Se necessário, desmonte os adaptadores usados em ambos os lados.
2. Remova os resíduos visíveis da cirurgia da maneira mais completa possível usando um pano úmido que não solte fiapos.
3. Seque o produto com um pano macio e que não solte fiapos.
4. Coloque o produto em um recipiente de remoção a seco e feche-o.
5. Organize o reprocessamento e certifique-se de que o produto seja reprocessado dentro de 6 horas.

#### 4 Reprocessamento

##### 4.1 Informações de reprocessamento

Os adaptadores de cabos de fibras ópticas podem ser reprocessados com os mesmos métodos aplicáveis aos cabos de fibras ópticas correspondentes.

Uma descrição detalhada do reprocessamento pode ser encontrada nas instruções de uso do cabo de fibra óptica (número do documento TPA037 etc.). Respeite especialmente as instruções de segurança e de advertência ali indicadas.

##### 4.2 Preparar a limpeza automatizada

Além dos processos descritos para os cabos de fibras ópticas, os adaptadores de cabos de fibras ópticas devem ser preparados para a limpeza automatizada da forma a seguir.

**OBSERVAÇÃO:** Utilize água limpa para cada enxágue.

A pré-limpeza manual deve ser realizada antes da limpeza automatizada.

1. Mergulhe o produto completamente, durante **10 a 30 minutos**, em uma solução de limpeza alcalina (neodisher® MediClean forte), preparada de acordo com as indicações do fabricante.
2. Certifique-se de que a solução de limpeza esteja em contato com todas as superfícies acessíveis e que o produto permaneça imerso durante todo o tempo de limpeza. Coloque os produtos com cavidades na solução de modo que todo o ar possa sair das cavidades.
3. Após o tempo de exposição: limpe o produto que se encontra na solução com um pano macio e que não solte fiapos ou com uma escova macia. Limpe ou escove durante, pelo menos, **1 minuto** ou até que não existam mais resíduos visíveis.
4. Movimente as peças móveis pelo menos **360° ou 3 vezes** em todas as direções até o batente. Para isso, o produto deve estar completamente submerso na solução de limpeza.
5. Lave completamente as superfícies do produto com fissuras encobertas ou geometrias complexas usando a solução de limpeza, pelo menos, **5 vezes**. Utilize uma seringa descartável de 50 ml.
6. Em seguida, realize a limpeza automatizada conforme descrito nas instruções de uso do respectivo cabo de fibra óptica.

#### 5 Descarte

<p><b>⚠ ATENÇÃO</b> <b>Risco de infecção devido a produto contaminado</b> Possíveis resíduos no produto representam um risco de infecção. ► Reprocesse o produto antes de descartá-lo. Consulte <i>capítulo 4</i>.</p>
--

Observe os regulamentos nacionais aplicáveis relacionados ao descarte e à reciclagem do produto e de seus componentes.

TPA887-000-EU-3

Version: 0

1 - Mar - 2023



Fabricado por:

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

Detentor de Notificação:

Schöilly Latin America  
Importação e Comércio Ltda.  
Rua Marechal Deodoro, 167  
Floresta - Belo Horizonte - MG  
CEP 30150-110  
Brasil

Registro na Anvisa nº: