



» UNIVERSALUS ŠALTO ŠVIESOS KABELIS ENDOSKOPIJUI «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefonas: +49 7461 17 01 0
Faksas: +49 7461 17 01 50
El. p.: mail@tekno-medical.com
Internete: www.tekno-medical.com





Turinys

1	TAIKYMO SRITIS.....	4
2	EGZAMINUS.....	4
2.1	ŠALTOS ŠVIESOS KABELIO PATIKRINIMAS	4
2.2	OPTIKOS PATIKRINIMAS.....	4
2.3	KABELIO GALŲ PATIKRINIMAS	4
3	PASKIRTIS	4
4	INDIKACIJOS	4
5	KONTRAINDIKACIJOS.....	4
6	DERINIAI	4
7	PACIENTŲ POPULIACIJA.....	5
8	ŠALINIMAS.....	5
9	ĮSPĖJIMAI.....	5
10	PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS	5
10.1	PARUOŠIMAS VIETOJE	6
10.2	SANDĖLIAVIMAS IR TRANSPORTAVIMAS	6
10.3	PARUOŠIMAS VALYMUĮ/DEAKTYVAVIMUI.....	6
10.4	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS	6
10.5	RANKINIS DEZINFEKAVIMAS	6
10.6	MĄŠINOS VALYMAS IR DEZINFEKCIJA.....	7
10.7	DŽIOVINIMAS.....	7
10.8	PATIKRA IR PRIEŽIŪRA	7
10.9	STERILIZACIJA.....	7
10.10	SAUGYKLA	8
10.11	PAPILDOMOS INSTRUKCIJOS.....	8
11	ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI.....	8
12	GARANTIJA	8
13	TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS.....	8
14	SIMBOLIAI.....	9
15	PRODUKTŲ SĄRAŠAS	9





Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 9



Kad rizika pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims būtų kuo mažesnė, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Kabelius naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai. Prieš naudodami laidus, perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Tai taip pat taikoma naudojamų priedų (endoskopo, adapterio, šviesos šaltinio ir kt.) naudojimo instrukcijoms. Būtina griežtai laikytis specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų atitinkamose naudojimo instrukcijose ir jų laikytis.



Daugkartinio naudojimo šaltos šviesos kabeliai ir jų priedai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą apdorojimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir, jei reikia, sterilizuoti).

1 TAIKYMO SRITIS



Šios naudojimo instrukcijos visų pirma taikomos daugkartinio naudojimo universaliems šaltos šviesos kabeliams, skirtiems endoskopijai, kurie yra suardyti prie šviesos įėjimo, toliau vadinami „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ (toliau „Tekno-Medical“) šviesos nukreipimo kabeliais „produktais“.

(Žr. produktų sąrašą paskutiniame skyriuje.)

2 EGZAMINUS

2.1 Šaltos šviesos kabelio patikrinimas

Turi būti atliekami šie vizualiniai patikrinimai:

- Gaminys neturi būti pažeistas (aštrios briaunos, šiurkštūs paviršiai).
- gaminyje neturi būti jokio užteršimo.
- Produkte neturi būti jokių valymo ar dezinfekavimo priemonių likučių.
- įsitikinkite, kad nėra jokių dalių arba jos neatsilaisvino.
- Užrašai ir ženklai, reikalingi saugiam ir pagal paskirtį naudoti, turi būti įskaitomi.

ĮSPĖJIMAS: būkite atsargūs su pažeistais ir nepilniais gaminiais (galimi paciento, naudotojo ar trečiųjų šalių sužalojimai) Kabelio skerspjūviai turi būti suderinti su endoskopo šviesos įėjimo skersmeniu, kad atspindėjimas nepažeistų universalus šaltos šviesos kabelio šviesos išėjimo (\varnothing 3,5 ploniems endoskopams ir \varnothing 4,8 storiems endoskopams).

2.2 Optikos patikrinimas

Užtikrinamas efektyvus šviesos pralaidumas.

Vieną universalus šalto apšvietimo laido pusę laikykite link šviesos šaltinio (pvz., lango) ir atlikite vizualinį patikrinimą:

- nuosėdų ant stiklo paviršių,
- juodų taškų skaičius.

Juodi taškai žymi lūžusius šviesius pluoštus, o jų dalis neturi viršyti 30 %, priešingu atveju perdavimas pastebimai pablogėja. Jei abejojate, palyginkite universalus šaltos šviesos kabelio šviesos pralaidumą su kito universalus šalto apšvietimo kabelio šviesos pralaidumu.

2.3 Kabelio galų patikrinimas

Vizualiai apžiūrėkite kabelio galus, ar jie nepažeisti (aštrios briaunos, šiurkštūs paviršiai ir pan.).

Pasirinkite pritaikymo sistemą, t. y. kokius adapterius naudoti prie šviesos įėjimo ir išėjimo. Atlikite funkcinį patikrinimą, t. y. išmontuokite ir sumontuokite adapterius prie šviesos įleidimo ir išleidimo angos.

3 PASKIRTIS

Universalus šaltos šviesos kabelis Tekno-Medical skirtas naudoti halogeninius, ksenoninius arba LED šaltos šviesos šaltinius.

4 INDIKACIJOS

Universalus šaltos šviesos kabelis naudojamas šviesai iš šviesos šaltinio ir priekinei šviesai priimti su tiksliniu šviesos ištraukimu ir sujungimu su endoskopu arba prie kito optinio medicinos gaminio medicininio endoskopinio tyrimo ir gydymo metu.

5 KONTRAINDIKACIJOS

Neleidžiama naudoti kartu su lazeriniais šviesos šaltiniais arba HF įrenginiais.

6 DERINIAI

Medicinos reikmėms skirti standūs endoskopai turi specialias jungtis universaliems šaltos šviesos kabeliams.

Paprastai endoskopai pristatomi su „Wolf“ jungtimi, prisukta prie stacionariai sumontuotos ACMI jungties, ir „Storz“ jungtimi, prisukta prie jos. Parduodamus endoskopus galima derinti su bet kuriuo iš trijų šviesos išėjimo adapterių (Storz, Wolf, ACMI). Storz adapteris tinka tiesiogiai.





Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 5 / 9

Wolf adapteriui reikia atsukti Storz jungtį, o ACMI adapteriui – Storz ir Wolf jungtis nuimti. Jei abejojate, naudokite universalų šviesos kreipiklio kabelį su ACMI šviesos išvesties adapteriu.

ŠVIESOS JĖJIMO ADAPTERIS	
Prekės numeris	Šaltos šviesos šaltiniams nuo
39524-00*	Pentax
39524-10*	Fuji
39524-20*	MLW
39525-00	Tekno-Medical (Xenon & Halogen-Lichtquellen), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39526-00*	Winter + IBE
39527-00	Olympus
39527-01*	Olympus / für 300Watt Xenon Boost
39528-00	Tekno-Medical (LED-Lichtquellen), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39529-00*	Heine, Optotechnik
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker
Z0000125285	Volpi, Schöilly, Fiegert

ŠVIESOS IŠVESTIES ADAPTERIS	
Prekės numeris	Endoskopams nuo
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-10*	Wolf (Alte Generation)
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Neu)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn
39530-15*	Stryker

7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Pagrindinių apribojimų pacientų populiacijai nėra.

8 ŠALINIMAS

Vertingos žaliavos gali būti atgaunamos aplinkai nekenksmingu būdu.

Išmeskite gaminį aplinkai nekenksmingu būdu, vadovaudamiesi galiojančiomis ligoninės gairėmis.

9 ĮSPĖJIMAI

Didelė šviesos koncentracija universalus šaltos šviesos kabelio gale sukuria šilumą. Universalus šalto apšvietimo kabelio galo niekada negalima dėti ant apdangalo arba paciento odos, kad šviesa nesukeltų paciento nudegimų arba neuždegtų užuolaidos.

Universalus šaltos šviesos kabelis neturi būti sulenktas arba sulenktas per siauru spinduliu, kad nepažeistumėte apvalkalo. Pažeidus apvalkalą, suges universalus šaltos šviesos kabelis. Taip pat svarbu vengti atsitrenkti į ką nors, ypač į adapterį ir sulydytus šviesos įėjimus, nes tai gali sugadinti sintezę. Gaminio pažeidimams, atsiradusiems dėl netinkamo naudojimo, garantija netaikoma.

Standartiniams kabeliams, priklijuotiems prie šviesos įėjimo, neleidžiama naudoti ksenoninių šaltos šviesos šaltinių, o tokio tipo šviesos kreipiamojo kabelio negalima apdoroti termolabiuoju sterilizavimo procesu (plazma).

10 PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

Šios rekomenduojamos ir patvirtintos apdorojimo instrukcijos visų pirma taikomos daugkartinio naudojimo universaliam šaltos šviesos laidams, sujungtiems prie šviesos įėjimo, toliau vadinamiems „produktais“.

Dažnas perdirbimas turi mažai įtakos šiems produktams. Gaminio eksploatavimo pabaigos pabaigą dažniausiai lemia susidėvėjimas ir pažeidimai naudojimo metu.



Dėmesio: gaminiams ruošti negalima naudoti šių procedūrų:

- ultragarsinis valymas,
- greitas autoklavavimas,
- Sterilizacija karštu oru.

10.1 Paruošimas vietoje

Paviršiaus nešvarumus nuvalykite vienkartinėmis šluostėmis be pūkelių.
Tinkamai laikykite gaminį, kad nepažeistumėte.

10.2 Sandėliavimas ir transportavimas

Produktą rekomenduojama laikyti transportavimui tinkamose talpyklose.
Transportavimas į perdirbimo patalpas gali būti šlapias arba sausas.

Išmetant atliekas sausas, svarbu užtikrinti, kad ant jų neišdžiūtų likučiai. Uždarykite konteinerį. Valymas turi būti atliktas per 3 valandas

Šlapiam šalinimui reikia pradėti valyti per vieną valandą ir naudoti rekomenduojamą kombinuotą valymo ir dezinfekavimo tirpalą (žr. rankinį valymą).

Neviršykite aukščiau nurodytų laiko langų.

10.3 Paruošimas valymui/deaktyvavimui

Adapteriai turi būti išimti iš gaminio, nes atskiros dalys valomos ir dezinfekuojamos atskirai. Tinkamai laikykite atskiras dalis, kad nesugadintumėte.

10.4 Rankinis pirminis valymas

Reikalingi įrankiai:

- sieto dubuo, panardinimo bakas,
- Valomasis tirpalas su dezinfekuojančiu poveikiu: pvz. Pavyzdys: Sekusept 4%,
- 70% alkoholio tirpalo (jei po valymo nedezinfekuojama),
- Vanduo iš čiaupo (15-20°C, maks. 45°C),
- VE (visiškai gėlintas) vanduo,
- Vienkartinis audinys arba tamponėlis be pūkelių.

Procedūra:

Atskiras dalis kruopščiai nuplaukite vandeniu iš čiaupo (maks. 45°C). Įdėkite dalis į sietelio dubenį ir perkelkite į panardinamą vonią su savaime dezinfekuojančiu valymo tirpalu.

Po rekomenduojamo poveikio laiko (pagal valymo tirpalo gamintojo instrukcijas):

5 minutes skalaukite kiekvieną universalų šaltos šviesos laidą demineralizuotu vandeniu,

Nusausinkite išorę vienkartinėmis šluostėmis arba tamponu be pūkelių,

Nuvalykite mechanines dalis ir optinius paviršius (= šviesos įėjimą ir išėjimą) minkštu skudurėliu arba sudrėkintu vatos kamuoliuku ir 70 % alkoholio tirpalu (jei nedezinfekuojate),

Tinkamai laikykite atskiras dalis, kad nesugadintumėte.

Rankiniam valymui nenaudokite metalinių šepetėlių ar metalinių vatos tamponų, nenaudokite kitų instrumentų optiniams paviršiams valyti ir patikrinkite, ar nepažeistos visos atskiros dalys po rankinio valymo (žr. skyrių „Patikra ir priežiūra“).

10.5 Rankinis dezinfekavimas

Kiek įmanoma išardykite gaminius į atskiras dalis. Sudėkite produktus į sietelį.

Reikalingi įrankiai:

- sietelis, dezinfekavimo padėklas,
- dezinfekcinis tirpalas,
- 70% alkoholio tirpalas (etanolis, izopropanolis),
- VE (visiškai gėlintas) vanduo,
- Vienkartinis audinys arba tamponėlis be pūkelių.

Procedūra:

Įdėkite atskiras dalis į sietelio dubenį ir perkelkite į panardinamą vonią su dezinfekuojančiu tirpalu. Naudojamos dezinfekcijos priemonės koncentraciją ir veikimo trukmę galima rasti cheminės medžiagos gamintojo pateiktoje informacijoje.

Tada 5 minutes gerai nuplaukite universalų šaltos šviesos laidą demineralizuotu vandeniu.

Išorę nusausinkite vienkartinėmis šluostėmis arba tamponu be pūkelių.

Valykite mechanines dalis ir optinius paviršius (= šviesos įėjimą ir išėjimą) minkštu skudurėliu arba sudrėkintu vatos kamuoliuku ir 70 % alkoholio tirpalu.

Tinkamai laikykite atskiras dalis, kad nesugadintumėte.





Patarimai:

Negalima naudoti dezinfekavimo priemonių, kuriose yra peracto rūgšties arba chloro komponentų.

Po rankinio dezinfekavimo patikrinkite, ar nepažeistos visos atskiros dalys (žr. skyrių „Patikra ir priežiūra“).

Vykdykite dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymus dėl: dezinfekcijos efektyvumo, koncentracijos, poveikio trukmės ir naudojimo trukmės

10.6 Mašinos valymas ir dezinfekcija

Rekomenduojame „Vario-TD programą“ kaip mechaninį valymo ir dezinfekcijos metodą:

Po intensyvaus išankstinio skalavimo šaltu vandeniu valymo fazė vyksta iki 55°C temperatūroje – laikymo laikas 5 minutės.

Paskutinis žingsnis yra terminė dezinfekcija esant >90°C temperatūrai ir 5 minučių laikymo laikui. Siekiant užtikrinti optimalią instrumentų apsaugą, galutinį skalavimą geriausia atlikti demineralizuotu vandeniu be skalavimo priemonės.

Pastabos: universalų šviesos kreipiamąjį kabelį reikia laikyti tinkamoje talpykloje (sieto dėkle/krepšelyje) mašinoje, kad nesugadintumėte gaminio. Vanduo, kuriame yra chlorido, gali sukelti gaminio koroziją, todėl galutinį skalavimo procesą reikia atlikti demineralizuotu vandeniu. Valant ir vėliau termiškai dezinfekuojant būtina griežtai laikytis mašinos gamintojo naudojimo instrukcijų ir pakrovimo instrukcijų. Naudojamos valymo priemonės turi būti dozavotos tiksliai pagal gamintojo nurodymus. Dezinfekcijos temperatūra neturi viršyti 93°C

10.7 Džiovinimas

Reikalingi įrankiai:

- audinys be pūkelių,
- Suspaustas oras.

Procedūra:

Sausai išvalykite ir dezinfekuokite atskiras dalis nepūkuotu skudurėliu ir (arba) suslėgtu oru ir vėl jas surinkite, Tinkamai laikykite gaminį, kad nepažeistumėte.

Rekomenduojame vizualiai apžiūrėti gaminį, ar nėra šių defektų:

- žala,
- astrus kampai,
- atsilaisvusių arba trūkstamų dalių,
- grubus paviršius,
- Valymo ir dezinfekavimo priemonių likučiai (turi būti pašalinti),
- Užrašai ir žymenys, kurių reikia saugiam ir numatytam naudojimui, turi būti įskaitomi

Įspėjimas: būkite atsargūs su pažeistais ir nepilnais gaminiais (galimi paciento, naudotojo ar trečiųjų šalių sužalojimai).

Patikrinimas turi būti atliktas prieš ir po kiekvieno naudojimo.

Nustokite naudoti pažeistus arba nepilnus produktus. Sugadintą gaminį su atsilaisviusiomis dalimis nusiųskite taisyti. Nebandykite taisyti patys

10.8 Patikra ir priežiūra

Rekomenduojame vizualiai apžiūrėti optinius paviršius:

- šviesos srautas,
- nutrūkę pluoštai (juodi taškai ant šaltos šviesos jungties, proporcija neturi viršyti 30%),
- Nuosėdos ant stiklo paviršių (gali pabloginti šviesos pralaidumą, nuvalyti stiklo paviršius).

Pastabos: Nebandykite taisyti patys, jei nuosėdų negalima pašalinti rekomenduojamomis valymo ir dezinfekavimo priemonėmis (žr. Valymas ir dezinfekavimas).

Reguliarus valymas 70% alkoholio tirpalu po kiekvieno paruošimo apsaugo nuo nuosėdų susidarymo.

10.9 Sterilizacija

Reikalingi įrankiai:

- Sterilizacijos laikymo sistema,
- Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285,
- Sterili pakuotė.

Procedūra: Sterilizuojant garais, rekomenduojamas frakcinio vakuumo metodas (3 kartus), kai sterilizavimo temperatūra yra 134°C (maks. 138°C), o laikymo laikas 5 minutės.

Pastabos: Išvalytas ir dezinfekuotas atskiras dalis prieš sterilizavimą reikia surinkti iš naujo. turi būti pakankamai švarus ir sausas. Laikykites sterilizatoriaus gamintojo informacijos / naudojimo instrukcijų (turi būti laikomasi techninės priežiūros intervalų). Laikykites nacionalinių ir tarptautinių sterilios pakuotės standartų. Visiškai naujus šviesos kreiptuvus prieš naudojant pirmą kartą reikia sterilizuoti.



10.10 Saugykla

Po dezinfekcijos produktą laikykite tokiomis sąlygomis:

- visiškai sausas,
- atsparus dulkėms,
- Uždarame inde,
- skurdžiomis mikrobų sąlygomis.

Pastabos: jei produktas laikomas keletą dienų, prieš sterilizavimą jį reikia dar kartą dezinfekuoti. Po sterilizavimo produktą laikykite sterilioje pakuotėje taip:

- apsaugotas nuo drėgmės ir temperatūros svyravimų,
- apsaugotas nuo tiesioginių saulės spindulių,
- apsaugotas nuo dulkių.

Netinkamas laikymas gali sukelti steriliteto praradimą; Tekno-Medical šiuo atžvilgiu neprisiima jokios atsakomybės.

10.11 Papildomos instrukcijos

„Tekno-Medical“ nusprendė, kad aukščiau išvardytos instrukcijos yra tinkamos medicinos prietaiso paruošimui ir pakartotiniam naudojimui. Perdirbėjas yra atsakingas už tai, kad perdirbimo įmonėje naudojama įranga, medžiagomis ir personalu realiai atliktas perdirbimas pasiektų norimus rezultatus.

Tam reikia patvirtinti ir reguliariai stebėti procesą. Taip pat perdirbėjas turi atidžiai įvertinti bet kokį nukrypimą nuo pateiktų nurodymų, kad būtų užtikrintas veiksmingumas ir galimos neigiamos pasekmės. Gaminys neturi būti sulenktas ar sulenktas per siauru spinduliu. Ypač svarbu vengti pataikyti į sulydytus šviesos įėjimus, nes tai gali sugadinti sintezę. Siekiant išvengti žalos transportuojant gaminius, rekomenduojame gabenti naudoti originalią pakuotę.

11 ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI



Laikantis ES reglamento dėl medicinos produktų (MDR) 2017/745 ir mūsų kokybės valdymo sistemos reikalavimų, net ir apie mažiausias problemas su šiuo produktu visuomet reikėtų pranešti Tekno-Medical.

Jei, įvykus būtinoms registruoti įvykiams, mūsų nepasieksite tiesiogiai, prašome atsiųsti el. laišką adresu:

safety@tekno-medical.com

Apie rimtus incidentus papildomai būtina pranešti Jūsų vietovėje kompetentingai institucijai.

12 GARANTIJA

Medžiagų ir gamybos defektams yra suteikiama dvejų metų garantija nuo perdavimo galutiniam klientui.

Tekno-Medical negali užtikrinti, kad produktai yra tinkami atitinkamai intervencijai. Tai privalo nustatyti pats naudotojas.

Tekno-Medical neprisiima atsakomybės už atsitiktinius arba išplaukiančius pažeidimus. Tekno-Medical neprisiima atsakomybės, jei įrodomai arba tyčia buvo nusižengta šiai naudojimo instrukcijai.



Dėmesio: tuo atveju, jei instrumentai yra naudojami pacientams, sergantiems Kroicfeldo-Jakobo liga, Tekno-Medical atmeta bet kurią atsakomybę už pakartotinį naudojimą.

13 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS

Patys neatlikite jokių gaminio remonto ar modifikavimo darbų. Už tai atsakingi ir tam skirti tik gamintojo įgalioti darbuotojai.

Prieš grąžinant gaminius su defektais remontui, jie turi būti visiškai atnaujinti.

Grąžinimui naudokite mūsų RMA prašymo formą ir nukrenksminimo sertifikatą.

Formas rasite adresu: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 9 / 9

14 SIMBOLIAI

I simboli utilizzati nelle presenti istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
	Aiškų produkto identifikavimas		CE ženklas

REF

15 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Išspausdinta: 12.03.2024

39520-18	39521-25	39523-40*	39540-18
39520-23	39521-30	39524-00*	39540-23
39520-23B*	39521-30R*	39525-00	39541-18
39520-23G*	39521-40	39525-10	39541-23
39520-23R*	39521-50	39527-00	39562-18
39520-23Y*	39522-18	39527-01*	39562-23
39520-30	39522-23	39528-00	39562-30
39520-40	39522-23R*	39528-10*	39563-18
39521-18	39522-30	39528-20	39563-23
39521-23	39523-18	39528-30*	39563-30
39521-23B*	39523-23	39530-00	
39521-23R*	39523-30	39530-10	