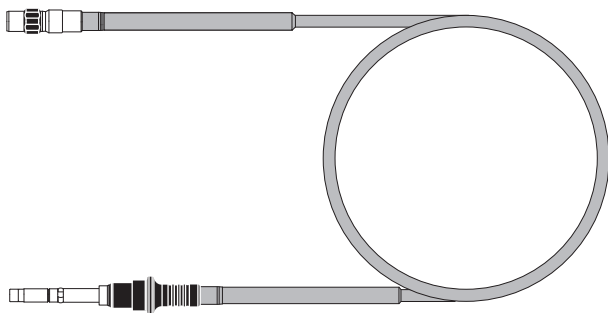


OLYMPUS

INSTRUKCIJOS

ŠVIESOLAIDŽIO KABELIS



WA03300A
WA03310A

Turinys

1 Šio dokumento naudojimas	5
1.1 Nurodymai naudotojui	5
1.2 Šiame dokumente naudojami sutartiniai ženklai	5
1.3 Šiame dokumente pateikiama su sauga susijusi informacija	6
1.4 Prekių ženklai	7
2 Saugos informacija	8
2.1 Numatytoji paskirtis	8
2.2 Kontaktas	9
2.3 Bendrosios pastabos dėl saugos	10
3 Gaminio aprašas	13
3.1 Pakuotės turinys	13
3.2 Gaminio funkcijos	13
3.3 Darbiniai elementai	13
3.4 Simboliai	15
3.5 Garantija	16
4 Prieš naudojimą	17
4.1 Pastabos dėl paruošimo darbų saugos	17
4.2 Tikrinimas	18
4.3 Surinkimas ir prijungimas	19
5 Naudojimas	21
5.1 Pastabos dėl saugaus naudojimo	21
6 Baigus naudoti	22
6.1 Šviesolaidžio jungties atjungimas	22
6.2 Paruošimas apdoroti naudojimo vietoje	23
7 Bendroji apdorojimo informacija	24
7.1 Apdorojimo ciklo apžvalga	25
7.2 Patvirtinti apdorojimo metodai	27

8 Valymas ir dezinfekavimas.....	29
8.1 Valymo ir dezinfekavimo saugos pastabos	29
8.2 Rankinis valymas	30
8.3 Rankinė dezinfekcija	32
8.4 Automatinis valymas ir terminis dezinfekavimas	34
8.5 Tikrinimas ir priežiūra	37
9 Sterilizavimas	38
9.1 Sterilizavimo saugos pastabos.....	38
9.2 Suderinamų sterilizavimo metodų pasirinkimas	39
9.3 Sterilizavimas garu	39
9.4 Sterilizavimas vandenilio peroksido plazma („Sterrads“)	41
9.5 Sterilizavimas vandenilio peroksido garais („Steris“).....	42
10 Remontas, gabenimas ir utilizavimas	44
10.1 Remontas.....	44
10.2 Gabenimas.....	44
10.3 Utilizavimas	45
11 Užsakymo informacija	46
12 Suderinama įranga.....	47
13 Techniniai duomenys.....	49
13.1 Matmenys.....	49
13.2 ME įrangos ir ME sistemų klasifikacija	49
13.3 Aplinkos sąlygos	50
14 Terminai	51
15 Rodyklė	54

1 Šio dokumento naudojimas

Šiame skyriuje pateikiama bendroji informacija apie tai, kaip naudotis šiomis instrukcijomis.

1.1 Nurodymai naudotojui

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią ir kitų gaminių, kurie bus naudojami atliekant procedūrą, instrukcijas. Jei reikiamų instrukcijų nėra, nedelsdami kreipkitės į „Olympus“ atstovą. Instrukcijas laikykite saugioje ir pasiekiamoje vietoje.

1.2 Šiame dokumente naudojami sutartiniai ženklai

Žymėjimas	Paaškinimas
	Tai saugos įspėjamasis simbolis. Juo naudotojas įspėjamas apie galimus fizinio sužalojimo pavojus. Siekiant išvengti sužalojimų, reikia vadovautis visais saugos pranešimais, pažymėtais šiuo simboliu.
	Šiuo simboliu pažymėta papildoma naudinga informacija.
1. 2. 3.	Numeriais nurodoma veiksmų seka.
●	Ženkleliais nurodomi atskiri veiksmai.
– – –	Brūkšneliais nurodomi duomenų, variantų arba objektų sąrašai.
1) 2) 3)	Skaičiais su dešiniuoju skliausteliu nurodomi iliustracijų elementai

1.3 Šiame dokumente pateikiama su sauga susijusi informacija

Jei šį gaminį norite eksploatuoti saugiai ir efektyviai, būtinai perskaitykite visas instrukcijas. Su sauga susijusi informacija pateikiama ne tik šiame instrukcijų skyriuje. Visa informacija ir instrukcijos, pateikiamos šiame dokumente, skirtos užtikrinti saugų ir efektyvų naudojimą.

Saugos informacija suskirstyta į 3 kategorijas:

- Bendrosios pastabos dėl saugos
- Specialiosios pastabos dėl saugos
- Pastabos dėl saugos

1.3.1 Bendrosios pastabos dėl saugos

Bendrosios pastabos dėl saugos pateiktos naudojimo instrukcijos pradžioje. Jos nurodo galimus pavojus, kurių naudojant gaminį reikia saugotis.

1.3.2 Specialiosios pastabos dėl saugos

Specialiosios pastabos dėl saugos pateiktos kiekvienos dalies arba skyriaus pradžioje. Jos nurodo galimus pavojus, susijusius su konkrečia tam tikroje dalyje ar skyriuje pateikta informacija.

1.3.3 Pastabos dėl saugos

Pastabos dėl saugos įspėja apie įprasto naudojimo metu galimus netikėtus incidentus. Jos pateikiamos tokių pavojų ir veiksmų kontekste. Pranešimai dėl saugos žymimi signaliniu žodžiu.

ĮSPĖJIMAS

Nurodoma potencialiai pavojinga situacija, kurios neišvengus galima mirti arba sunkiai susižaloti.

PERSPĖJIMAS

Nurodoma potencialiai pavojinga situacija, kurios neišvengus galima nesunkiai arba vidutiniškai susižaloti.

PRANEŠIMAS

Nurodomas pranešimas apie žalą nuosavybei.

1.4 Prekių ženklai

- „Cidex®“
- „neodisher®“
- „NX™“
- „STERRAD®“
- „V-PRO®“
- „One Step®“

yra atitinkamam savininkui priklausantys prekių ženklai.

2 Saugos informacija

Šiame skyriuje pateikiama bendroji saugos informacija dėl šio gaminio naudojimo. Į saugos informaciją įeina toliau nurodyta informacija.

- Numatytoji paskirtis
- Gamintojo informacija
- Bendrosios pastabos dėl saugos

2.1 Numatytoji paskirtis

2.1.1 Numatytoji paskirtis ir nurodymai

Šviesos energijos perdavimas iš šviesos šaltinio į endoskopą. Šviesolaidžio kabelis naudojamas šviesai perduoti per endoskopinės diagnostikos procedūrą ir terapiją. Šviesolaidžio kabelis skirtas naudoti su halogeniniais, ksenoniniais ir LED šaltos šviesos šaltiniais, naudojamais medicinos srityje. Didelio intensyvumo regimoji šviesa perduodama į instrumentą optinių skaidulų pluoštu.

2.1.2 Kontraindikacijos

Jokių žinomų kontraindikacijų nėra.

Reikia atsižvelgti į su šviesolaidžio kabeliu naudojamos įrangos paskirtį ir kontraindikacijas.

2.1.3 Tikslinė pacientų grupė

Neskirta jokiai konkrečiai pacientų grupei.

2.1.4 Numatytasis naudotojas

Medicininė paskirtis

Naudoti gali tik kvalifikuoti gydytojai arba išmokyti kvalifikuoti medicinos įstaigos darbuotojai, prižiūrimi gydytojo tinkamoje medicininėje aplinkoje.

Šiose instrukcijose neaiškinamos ir neaptariamoms klinikinės procedūros.

Apdorojimas

Daugkartinius gaminius gali apdoroti tik kvalifikuoti darbuotojai, atsakingi už higieną.

2.1.5 Klinikinė nauda

Šis prietaisas naudojamas kaip sistemos dalis. Klinikinė prietaiso nauda yra aprašytas jo funkcionalumas jį naudojant pagal numatytąją paskirtį.

2.2 Kontaktas

2.2.1 Gamintojas



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Vokietija

Konkrečiai šaliai skirta informacija

Žr. klientams skirtą kontaktinę informaciją, pridėtą su konkrečiai šaliai skirta informacija.

2.2.2 Pranešimai apie incidentus

Europos Sąjunga

Jei kiltų rimtas su gaminiu susijęs incidentas, praneškite apie jį gamintojui ir atitinkamai vietinei institucijai.

Eurazijos Ekonominė Sąjunga

Jei su priemone įvyktų nepageidaujamas įvykis, praneškite apie tai gamintojui arba įgaliotam atstovui.

Kiti regionai

Jei su priemone įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) atitinkamai nacionalinei institucijai pagal nacionalinius įstatymus.

2.3 Bendrosios pastabos dėl saugos

Toliau pateikiama saugos informacija, į kurią, naudojant gaminį, reikia atkreipti dėmesį. Šią informaciją papildo kiekviename skyriuje pateikta papildoma informacija.



ĮSPĖJIMAS

Paciento ir naudotojo sužeidimo pavojus

Nepakankamos žinios apie įspėjamuosius, perspėjamuosius pranešimus ir nurodymus gali tapti sunkaus sužeidimo arba gaminio sugadinimo priežastimi.

- Patikrinkite, ar turite visą instrukcijų rinkinį.
- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią ir kitų gaminių, kurie bus naudojami atliekant procedūrą, instrukcijas.



ĮSPĖJIMAS

Paciento ir naudotojo sužeidimo pavojus

Naudojant sugadintą arba netinkamai veikiantį prietaisą, gali kilti elektros smūgio, mechaninių sužeidimų, infekcijos ir nudegimo pavojus.

- Prieš naudodami perskaitykite nurodymus, esančius „Tikrinimas“, 18 psl. skyriuje.

- Negalima naudoti sugedusio arba netinkamai veikiančio gaminio.
- Sugedusį arba netinkamai veikiantį gaminį reikia pakeisti.



ĮSPĖJIMAS

Paciento ir naudotojo sužeidimo pavojus

Naudojant endoskopinę įrangą arba jos derinius su elektriniais endoterapijos prietaisais, gali įvykti elektros smūgis. Papildomai gali prisidėti paciento nuotėkio srovė.

- Kiekvieną kartą prieš naudodami prietaisą patikrinkite, kuriai liečiamųjų dalių klasifikacijai priskiriama endoskopinė įranga, ypač atliekant procedūrą naudojami elektriniai endoterapijos prietaisai.
- Galima naudoti tik endoskopinę įrangą arba šią įrangą su elektriniais endoterapijos prietaisais, kurie atitinka mažiausiai tuos pačius liečiamųjų dalių klasifikacijos reikalavimus. Ši sąlyga ypač svarbi, jeigu naudojama CF tipo endoskopo liečiamoji dalis. Šiuo atveju, siekiant sumažinti bendrą nuotėkio srovę, reikia naudoti CF tipo liečiamosios dalies elektrinį endoterapijos prietaisą.
- Apie liečiamųjų dalių klasifikaciją žr. atitinkamose instrukcijose.



ĮSPĖJIMAS

Paciento sužalojimo pavojus

Sugedus įrangai, galima sužaloti pacientą.

- Būtina turėti atsarginę įrangą.



PERSPĖJIMAS

Paciento ir naudotojo sužeidimo pavojus

Naudojant nesuderinamą įrangą, galima sužaloti pacientą ir naudotoją arba sugadinti gaminį.

- Turi būti naudojama tik suderinama įranga, išvardyta skyriuje „Suderinama įranga“, 47 psl..

PRANEŠIMAS

Gaminio sugadinimo pavojus

Lankstydami ir vyniodami šviesolaidžio kabelį galite pažeisti ir jis neperduos šviesos.

- Nevyniokite šviesolaidžio kabelio į mažesnio nei 15 cm (6 colių) skersmens ritinį.
- Nekabinkite šviesolaidžio kabelio ant kablio.

3 Gaminio aprašas

Šiame skyriuje pateikiama bendroji gaminio ir jo funkcijų apžvalga. Į tai įeina toliau nurodyta informacija.

- Pakuotės turinys
- Gaminio funkcijos
- Darbiniai elementai
- Simbolių paaiškinimas
- Garantijos informacija

Gaminiai pristatomi nesterilūs. Gaminį apdorokite prieš pirmą ir kiekvieną vėlesnę procedūrą.

3.1 Pakuotės turinys

Prieš naudodami patikrinkite, ar yra visi toliau išvardyti komponentai.

Jei kurio nors komponento trūksta arba jis pažeistas, kreipkitės į „Olympus“ atstovą arba įgaliotąjį techninės priežiūros centrą.

- 1 šviesolaidžio kabelis (su šviesolaidžio adapteriu WA03320A)
- Instrukcijos
- Kontaktinė informacija klientams

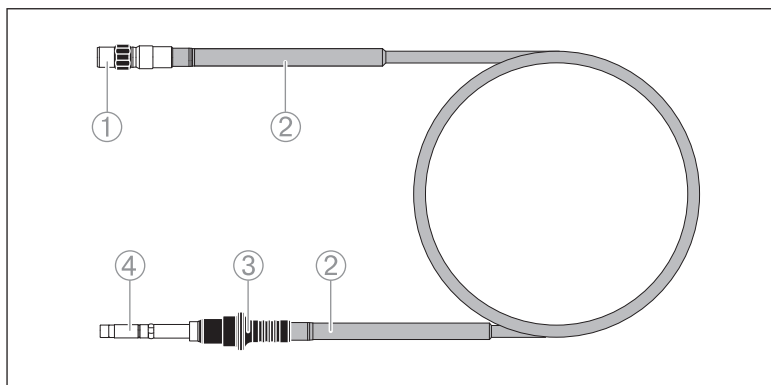
3.2 Gaminio funkcijos

Šviesolaidžio kabelį sudaro optinių skaidulų pluoštas – terpė šviesai iš šaltinio perduoti į optinį instrumentą. Su šviesolaidžio kabeliu tiekiamas šviesolaidžio adapteris „Olympus“ šviesos šaltiniams su kištukine jungtimi.

3.3 Darbiniai elementai

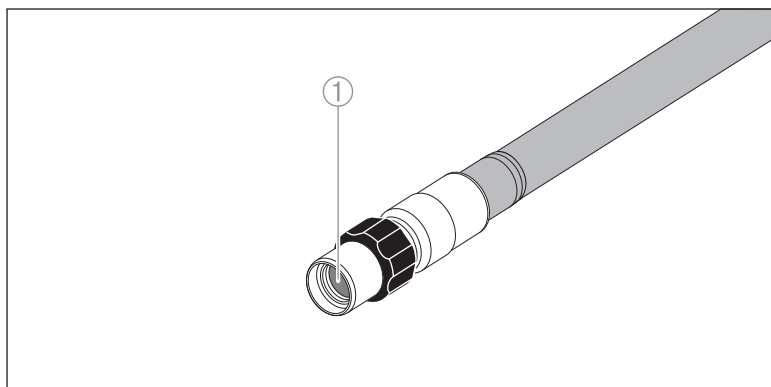
Šiame skyriuje nurodyti visi gaminio darbiniai elementai ir pateikiamas trumpas šių elementų paskirties aprašas.

Visas šviesolaidžio kabelis



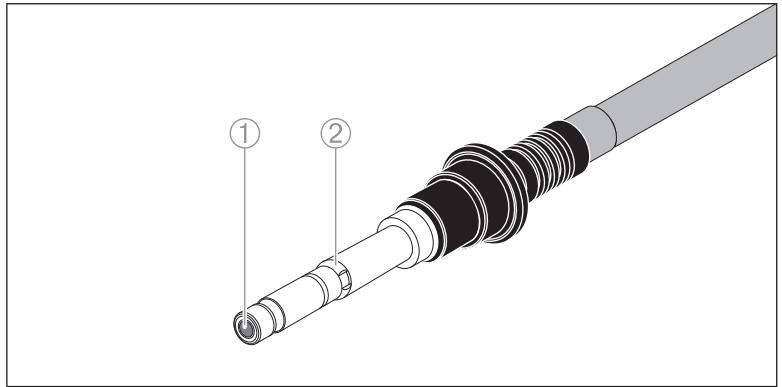
- 1) Endoskopo jungtis
Endoskopui prijungti
- 2) Apsauga nuo užlenkimo
Šviesolaidį kabelį nuo pažeidimų apsaugoti
- 3) Jungties korpusas
- 4) Šviesos šaltinio jungtis su šviesolaidžio adapteriu
Šviesos šaltiniui prijungti

Endoskopo jungtis



- 1) Šviesą skleidžiantis paviršius

Šviesos šaltinio jungtis su šviesolaidžio adapteriu



- 1) Stiklinis dangtelis (šviesos perdavimo paviršius)
- 2) Šviesolaidžio adapteris WA03320A

3.4 Simboliai

Šiame skyriuje aprašomi visi simboliai, nurodyti ant gaminio arba jo įpakavimo.

Simbolis	Paiškinimas
	Vadovaukitės instrukcijomis
	Perspėjimas – žr. pridedamus dokumentus
	Gamintojas Pagaminimo data
	Partijos kodas
	Kiekis
	Katalogo numeris

Simbolis	Paiškinimas
	Medicinos priemonė
	Unikalūs priemonės identifikatorius
	CE ženklas nurodo, kad prietaisas atitinka reikalavimus, taikomus pagal galiojančius Europos Sąjungos derinamuosius teisės aktus.
	Nesterilu
	CF tipo liečiamoji dalis
IPX7	Apsaugos klasė pagal IEC 60529: Apsauga nuo laikino panardinimo į vandenį poveikio
	Transportavimo sąlygos
	Laikymo sąlygos
	Temperatūros riba
	Drėgmės riba
	Bendrasis atkūrimo / perdirbimo simbolis
	Dvigubos perdirbimo sistemos žalio taško simbolis
	Remiantis Europos direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEIA), šis simbolis reiškia, kad gaminio negalima utilizuoti kartu su komunalinėmis nerūšiuotomis atliekomis, bet būtina surinkti atskirai

3.5 Garantija

„Olympus“ atsisako garantinių įsipareigojimų, jeigu gaminį bando taisyti arba modifikuoti naudotojas arba neįgalioji asmenys. Garantija neteikiama, jei žala padaryta netinkamai naudojant gaminį.

4 Prieš naudojimą

Šiame skyriuje nurodyti visi veiksmai, skirti paruošti produktą darbui.

4.1 Pastabos dėl paruošimo darbų saugos



ĮSPĖJIMAS

Paciento ir medicinos personalo sužalojimo pavojus

Netinkamai ir nevisiškai apdorojus gaminį, galima užkrėsti pacientą ir medicinos personalą ir sugadinti gaminį.

- Gaminį apdorokite prieš pirmą ir kiekvieną vėlesnę procedūrą.
- Apdorodami gaminį, vadovaukitės šiame dokumente pateiktais nurodymais.
- Nenaudokite neapdoroto gaminio.
- Kiekvieną kartą prieš naudodami, gaminį patikrinkite vadovaudamiesi „Tikrinimas“, 18 psl. skyriuje pateiktais nurodymais.
- Nenaudokite sugadinto gaminio.



ĮSPĖJIMAS

Paciento ir naudotojo sužeidimo pavojus

Jeigu šviesolaidžio kabelis netinkamai prijungtas prie endoskopo ar šviesos šaltinio, procedūros metu endoskopinis vaizdas gali netikėtai dingti. Dėl to pacientas gali būti mechaniškai sužeistas.

- Tinkamai prijunkite adapterius prie šviesolaidžio kabelio ir endoskopo.
- Tinkamai prijunkite šviesolaidžio kabelį prie endoskopo ir šviesos šaltinio.



PERSPĖJIMAS

Naudotojo ir paciento sužeidimo pavojus

Žiūrint į šviesolaidžio kabelio endoskopo jungtį įjungus šviesos šaltinį, galima pažeisti akis.

- Nežiūrėkite į šviesolaidžio kabelio endoskopo jungtį, kai šviesos šaltinis yra įjungtas.

4.2 Tikrinimas

Prieš prijungiant gaminį prie pagalbinės įrangos reikia kruopščiai patikrinti gaminį ir įsitikinti, kad jis tinka numatomam naudojimui. Pažeistas gaminys kelia elektros smūgio, mechaninių sužeidimų, infekcijos ir nudegimo pavojus.

Mechaninių defektų patikra

1. Patikrinkite, ar nėra:
 - įdubimų, įtrūkimų, sulinkimo ar deformacijos požymių,
 - gilių įbrėžimų,
 - rūdžių,
 - objektyvo ar dengiamojo stiklo pažeidimų,
 - trūkstančių ar atsilaisvinusių dalių.
2. Patikrinkite, ar aiškiai matomi visi gaminio ženklai.

Atlikto apdorojimo patikra

1. Patikrinkite, ar gaminys tinkamai apdorotas.
2. Atidžiai apžiūrėkite gaminį. Gaminys turi atrodyti švarus.
3. Naudokite tik išvalytą gaminį. Jei reikia, dar kartą apdorokite gaminį.

Šviesos perdavimo patikra

1. Laikykite šviesolaidžio kabelio šviesos šaltinio jungtį prieš lempą.
2. Pažvelkite į šviesolaidžio kabelio endoskopo jungtį. Juodi taškeliai reiškia, kad šviesolaidžio pluoštas turi trūkumų.
3. Šviesolaidžio kabelį naudokite tik tuo atveju, jei pažeista mažiau nei 25–30 % šviesolaidžio pluošto. Jei reikia, šviesolaidį kabelį pakeiskite.

Jei reikia, pakeiskite

Jei gaminys pažeistas arba veikia netinkamai, pakeiskite jį kitu. Dėl remonto kreipkitės į įgaliotąjį techninės priežiūros centrą.

4.3 Surinkimas ir prijungimas

Šiame skyriuje aprašomi visi reikalingi veiksmai, norint prijungti šviesolaidį kabelį prie šviesos šaltinio ir endoskopo.

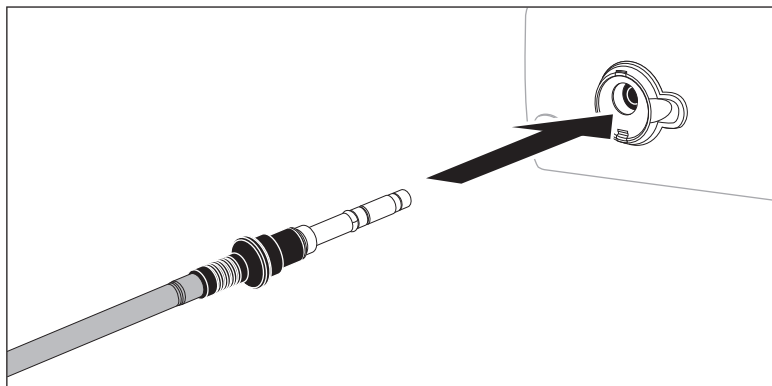
Norėdami nustatyti suderinamą šviesolaidžio adapterį, skirtą šviesos šaltiniui ir endoskopui, žr. skyrių „Suderinama įranga“, 47 psl..

4.3.1 Tinkamo šviesolaidžio adapterio pasirinkimas

Su šviesolaidžio kabeliu tiekiamas šviesolaidžio adapteris „Olympus“ šviesos šaltiniams su kištukine jungtimi. Norėdami naudoti kitus šviesolaidžio adapterius, atlikite toliau išvardytus veiksmus.

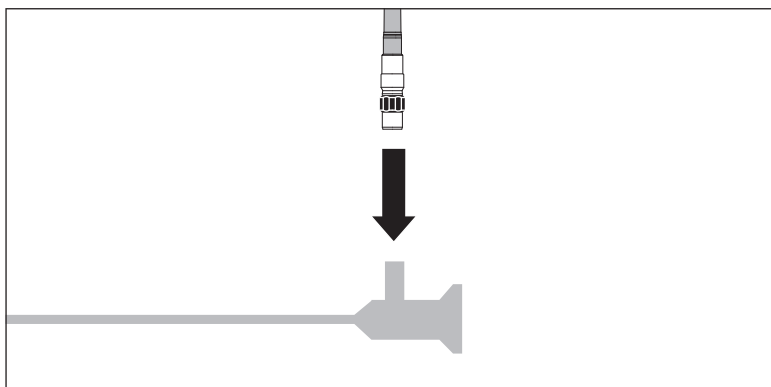
1. Nuimkite šviesolaidžio adapterį.
2. Pasirinkite šviesolaidžio adapterį.
Žr. skyrių „Suderinama įranga“, 47 psl..
3. Prijunkite šviesolaidžio adapterį prie šviesolaidžio kabelio šviesos šaltinio jungties.
Žr. atitinkamo šviesolaidžio adapterio instrukcijas.

4.3.2 Šviesolaidžio kabelio prijungimas prie šviesos šaltinio



- Prijunkite šviesolaidžio kabelį prie šviesos šaltinio.

4.3.3 Šviesolaidžio kabelio prijungimas prie endoskopo



- Šviesolaidžio kabelį prijunkite prie endoskopo šviesolaidžio jungties.

5 Naudojimas

Šiame skyriuje aprašoma naudojimo saugos informacija ir pateikiama informacija, kaip naudoti gaminį.

5.1 Pastabos dėl saugaus naudojimo



ĮSPĖJIMAS

Paciento ir naudotojo sužeidimo pavojus

Jeigu vienu metu susiklosto toliau nurodytos aplinkybės, gali įvykti elektros smūgis.

- Teleskopas yra įvestas pacientui.
- Šviesolaidžio kabelis yra prijungtas prie teleskopo, bet ne prie šviesos šaltinio.
- Šviesolaidžio kabelio šviesos šaltinio jungtis prisiliečia prie laidaus paviršiaus.
- Endoskopą prie maitinimo šaltinio būtina prijungti iki galo, prieš įvedant endoskopą pacientui.



PERSPĖJIMAS

Paciento ir naudotojo sužeidimo pavojus

Šviesos šaltiniai spinduliuoja didelį energijos kiekį. Dėl to įkaista endoskopinės įrangos jungiamieji elementai ir tolimesis endoskopo galas. Kyla šie pavojai:

- nudeginti paciento audinius (pvz., ilgą laiką stipriai apšviečiant mažas ertmes arba endoskopo distalinį galą laikant labai arti audinio),
- nudeginti paciento arba naudotojo odą,
- nudeginti arba termiškai pažeisti chirurginę įrangą (pvz., chirurginius apdangalus, plastiko medžiagas ir pan.).
- Nedėkite endoskopinės įrangos ant paciento odos, degių ar karščiui jautrių medžiagų.
- Nustatykite minimalų šviesos šaltinio galingumą, kad pakaktų reikiama plotui apšviesti. Venkite per ilgo poveikio intensyviu apšvietimu.
- Išjunkite šviesos šaltinį arba nustatykite šviesos šaltinio parengties režimą, kai jis nenaudojamas.

6 Baigus naudoti

Šiame skyriuje aprašyti visi gaminio apdorojimo veiksmai, vykdomi kiekvieną kartą panaudojus gaminį.

Šiame skyriuje pateikta šį informacija:

- Išrinkimo instrukcija
- Gaminį paruošimas apdorojimo procedūrai naudojimo vietoje.



PERSPĖJIMAS

Paciento ir naudotojo sužeidimo pavojus

Šviesolaidžio kabelio jungtys įkaista. Jas palietus galima nusideginti.

- Naudotas šviesolaidžio kabelis turi atvėsti.

PRANEŠIMAS

Gaminio sugadinimo pavojus

Staigus įkaitusio šviesolaidžio kabelio temperatūros pokytis gali pažeisti gaminį.

- Naudotas šviesolaidžio kabelis turi atvėsti.
- Nenaudokite skysčių šviesolaidžio kabeliui atvėsinti.

6.1 Šviesolaidžio jungties atjungimas

1. Išjunkite šviesos šaltinį.
2. Šviesolaidžio kabelį reikia atjungti nuo šviesos šaltinio. Patraukite laikydami už jungties korpuso. Netraukite už kabelio.
3. Atjunkite šviesolaidžio kabelį nuo endoskopo. Patraukite laikydami už jungties korpuso. Netraukite už kabelio.
4. Jei yra, atjunkite šviesolaidžio adapterius nuo šviesolaidžio kabelio.

6.2 Paruošimas apdoroti naudojimo vietoje

Šiame skyriuje aprašomi visi reikalingi veiksmai, norint paruošti gaminį apdoroti naudojimo vietoje. Šiuos veiksmus reikia atlikti iškart po naudojimo.

Paruošimas naudojimo vietoje

1. Iškart po naudojimo nuo gaminio nuvalykite paciento organinių medžiagų likučius, valydami vienkartinę pūkų nepaliekiančia šluoste.
Pasirūpinkite, kad prie gaminio neprisidžiūtų paciento organinių medžiagų likučių.
2. Izoliuokite gaminį, kad neužterštumėte aplinkos ar neužkrėstumėte personalo.

Gabenimas į apdorojimo vietą

- Gabenkite gaminį tiesiai į apdorojimo vietą.
Naudotų gaminių nepalikite neapdorotų per naktį.



Gaminį į apdorojimo vietą galima gabenti sausą arba drėgną. Jei gaminys gabenamas drėgnas, pasirūpinkite, kad dėl ploviklių ar dezinfekavimo priemonių nepriliptų baltymų.

7 Bendroji apdorojimo informacija

Šiame skyriuje pateikiama bendroji apdorojimo ciklo apžvalga ir suderinami gaminio apdorojimo metodai.

Gaminiai pristatomi nesterilūs. Gaminius apdorokite prieš pirmą ir kiekvieną vėlesnę procedūrą.



ĮSPĖJIMAS

Paciento ir medicinos personalo sužalojimo pavojus

Netinkamai ir nevisiškai apdoroję gaminį, galite užkrėsti pacientą ir medicinos personalą bei sugadinti gaminį.

- Gaminį apdorokite prieš pirmą ir kiekvieną vėlesnę procedūrą.
- Gaminį apdorokite vadovaudamiesi šiame skyriuje pateiktais nurodymais.
- Naudokite tik patvirtintus šio gaminio apdorojimo metodus.
- Naudokite tik su šiuo gaminiu naudoti patvirtintus ploviklius.
- Saugokite, kad per apdorojimo procesą, prieš valymą ar valant nepriliptų baltymų.



ĮSPĖJIMAS

Naudotojo sužalojimo pavojus

Paciento organinių medžiagų likučiai ir apdorojimo chemikalai yra pavojingi. Jiems patekus ant neuždengtos odos, kyla infekcijos pavojus arba oda gali būti sudirginta.

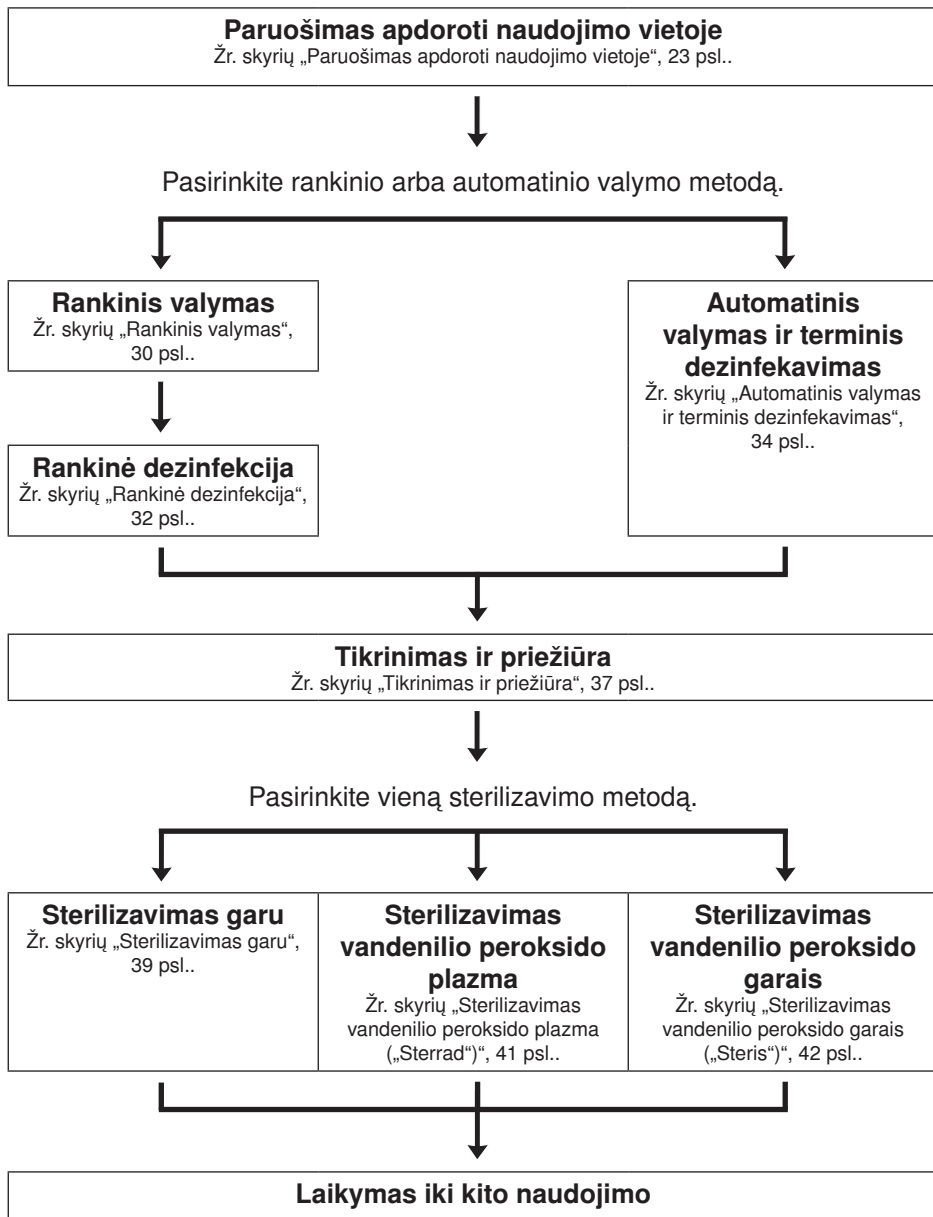
- Laikydamiesi galiojančių vietos rekomendacijų, naudokite asmens apsaugos priemonės, kad apsisaugotumėte nuo pavojingų chemikalų ir galimų infekcinių medžiagų.

7.1 Apdorojimo ciklo apžvalga

Šioje apžvalgoje aprašomas visas apdorojimo ciklas. Kiekvienam apdorojimo ciklo etapui naudotojai gali pasirinkti patvirtintą apdorojimo metodą.

Svarbu vadovautis apdorojimo procesu, nes netinkamas arba nepalankamas apdorojimas gali sukelti infekciją ir pažeisti gaminį.

Tolesniuose šių instrukcijų skyriuose pateikiama išsami informacija apie kiekvieną patvirtintą apdorojimo metodą.



„Olympus“ rekomenduoja automatinį valymą

Naudojant automatinio valymo metodus sumažinamas infekcijos pavojus už apdorojimą atsakingam personalui. Be to, juos taikant atliekamos standartizuotos ir patvirtintos procedūros.

„Olympus“ rekomenduoja sterilizavimą garu

„Olympus“ rekomenduoja naudoti gaminio sterilizavimo garu metodą.

7.2 Patvirtinti apdorojimo metodai

Pagal ISO 17664 toliau esančioje lentelėje pateikiama gaminio apdorojimo metodų, patvirtintų mikrobiologiniam efektyvumui užtikrinti, apžvalga.

- ++** Metodas patvirtintas mikrobiologiniam efektyvumui ir medžiagų suderinamumui užtikrinti.
- Metodas nesuderinamas
- #** Nepatikrinta
- *** Skirta tik daliai „Paruošimas valyti automatiškai“

Etapas	Metodas			Suderinamumas
Valymas ir dezinfekavimas	Paruošimas	Pasirinkimas pagal apdorojimo metodą		
	Valymas	Rankinis	Ultragarsinis	–
			Šarminis ploviklis	#
			Rūgštinis ploviklis	#
			Neutralus ploviklis	++
		Automatinis	Šarminis ploviklis	++
			Rūgštinis ploviklis	#
			Neutralus ploviklis	*
	Skalavimas			++
	Dezinfekavimas	Rankinis		++
		Automatinis	Cheminis	#
			Terminis	++
Sterilizavimas	Garai	Autoklavas (parengiamasis apdorojimas vakuumu)		++
	Vandenilio peroksido plazma	„Sterrads 100S“		++
		„Sterrads NX“		++
		„Sterrads 100NX“		++
	Vandenilio peroksido garai	„Steris V-PRO maX“		++
		„Steris V-PRO maX 2“		++
		„Steris V-PRO s2“		++
		„Steris V-PRO 60“		++

Išsamios instrukcijos apie atskirus apdorojimo metodus pateikiamos tolesniuose šių instrukcijų skyriuose.

8 Valymas ir dezinfekavimas

Šiame skyriuje aprašomi visi reikalingi gaminio valymo ir dezinfekavimo veiksmai. Tai būtina sąlyga vėlesniems sterilizavimo veiksams atlikti.

8.1 Valymo ir dezinfekavimo saugos pastabos

Suderinami plovikliai ir dezinfekavimo priemonės

Valymas ir dezinfekavimas padeda išvengti pacientų ir medicinos įstaigos personalo infekcijų. Informacijos apie ploviklį ir dezinfekavimo priemonę ieškokite valymo ir dezinfekavimo instrukcijose.

Kad nesugadintumėte gaminio, naudokite suderinamus ploviklius ir dezinfekavimo priemones.

Asmeninės apsaugos priemonės

Paciento organinių medžiagų likučiai ir apdorojimo chemikalai yra pavojingi.

Šioms medžiagoms patekus ant odos, jos gali sukelti infekcijas arba sudirginti odą. Asmeninės apsaugos priemonės gali sumažinti šių pavojų riziką.

Kad apsisaugotumėte nuo pavojingų chemikalų ir infekcijas sukeliančių medžiagų, naudokite asmenines apsaugos priemones pvz.:

- akinius,
- veido kaukę,
- drėgmei atsparius drabužius,
- chemikalams atsparias pirštines. Pirštinės turi būti tinkamo dydžio, kad neliktų atviros odos.

Ploviklių ir dezinfekavimo priemonių nuosėdos

Plovikliuose ir dezinfekavimo priemonėse gali būti įvairių agresyvių junginių. Jei po valymo arba dezinfekavimo ant gaminio lieka junginių nuosėdų, jos gali pažeisti gaminį.

Vandens kokybė

Pasirūpinkite, kad būtų laikomasi AAMI TIR 34 rekomendacijų dėl reikalavimų vandeniui, naudojamam medicinos priemonių apdorojimui.

8.2 Rankinis valymas

Valant, nuo gaminio pašalinami paciento organinių medžiagų likučiai. Atlikdami rankinį valymą, pirmiausia pasirinkite suderinamus valymo šepetėlius ir ploviklius.

8.2.1 Suderinami valymo šepetėliai

Bendrieji reikalavimai valymo šepetėliams

- Šepetėliai turi būti skirti medicinos priemonėms valyti.
- Šepetėliai turi būti be metalinių ar kitokių šerelių, kurie gali subraižyti ir pažeisti gaminį.

Paviršiaus šepetėliai

Paviršiaus šepetėlį pasirinkite pagal toliau pateiktas charakteristikas.

- Paviršiaus šepetėliai skirti tik išoriniams paviršiams valyti.
- Šepetėliai turi atitikti visus bendruosius reikalavimus, keliamus valymo šepetėliams, kaip nurodyta pirmiau.

Liumento šepetėliai

Liumento šepetėlį pasirinkite pagal šias charakteristikas:

- liumento šepetėliai yra skirti tik liumenams,
- šepetėliai turi būti lengvai įkišami į prietaisą ir iš jo ištraukiami,
- šepetėlio šereliai turi iki galo išsitraukti ir liestis prie liumento paviršiaus,
- atskirų gaminių liumento šepetėlių ilgį ir skersmenį pasirinkite vadovaudamiesi toliau pateikta lentele.

Gaminys	Šepetėlio ilgis (bendras ilgis)	Šepetėlio skersmuo
WA03300A WA03310A	≥110 mm	10 mm

8.2.2 Patvirtintas ploviklis

„Olympus“ patvirtino gaminio rankinį valymą, naudojant toliau nurodytą ploviklį.

- „Neodisher MediZym“, 0,5 %, gamintojas „Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG“
- Panardinimo laikas – 20 minučių, esant 45 °C (113 °F)

Šiame skyriuje pateikiamos instrukcijos susijusios su patvirtintu plovikliu, nurodytu pirmiau.

Jei naudojate kitus ploviklius, pasirinkite ploviklio gamintojo nurodytą panardinimo laiką, tirpalo koncentraciją ir temperatūrą.

8.2.3 Rankinis gaminio valymas

Visą rankinio valymo ciklą sudaro 3 toliau nurodyti žingsniai.

- Valymas
- Skalavimas
- Džiovinimas

Konkrečios šių žingsnių instrukcijos pateikiamos tolesniuose puslapiuose.

Valymas

1. Jei yra, atjunkite šviesolaidžio adapterius nuo šviesolaidžio kabelio.
2. Pagaminkite ploviklio tirpalą pagal ploviklio gamintojo nurodymus.
3. Visiškai panardinkite šviesolaidžio kabelį į ploviklio tirpalą ir palaikykite 20 minučių.
Patikrinkite, ar panardinus ant gaminių nėra oro burbulų.
4. Ne mažiau nei 10 kartų kruopščiai išvalykite visus tarpus ir ertmes tinkamu šepetėliu.

5. Švirkštu mažiausiai 10 kartų kruopščiai išskalaukite šviesolaidžio kabelį ir kiekvieną tarpą naudodami 10 ml šviežio ploviklio tirpalo.

Skalavimas

1. Pasirinkite skalavimo įtaisą (pvz., valymo pistoletą). Skalavimo įtaisas turi tiktai valyti medicinos priemonės ir turi užtikrinti mažiausiai 1 baro (14,5 psi) slėgį.
2. Prijunkite skalavimo įtaisą prie dejonizuoto vandens šaltinio. Neskalauskite čiaupo vandeniu, nes jis gali būti chlorintas.
3. Kruopščiai skalaukite šviesolaidžio kabelį dejonizuotu vandeniu bent 30 sek., naudodami skalavimo įtaisą. Skalaudami judinkite mechanines jungtis (guolius, vyrius).

Džiovinimas

1. Leiskite šviesolaidžio kabeliui išdžiūti kambario temperatūroje.
Norėdami greičiau nusausinti, galite naudoti švarią pūkų nepaliekančią šluostę arba filtruotą suslėgtą orą.
2. Patikrinkite, ar po skalavimo gaminiai švarūs.

8.3 Rankinė dezinfekcija

Prieš dezinfekuodami gaminį nuvalykite, kad pašalintumėte paciento organinių medžiagų likučius. Priešingu atveju dezinfekavimas bus nepakankamas. Išsamių valymo instrukcijų ieškokite skyriuje „Rankinis valymas“, 30 psl..

8.3.1 Patvirtinta dezinfekavimo priemonė

„Olympus“ patvirtino gaminio rankinį dezinfekavimą naudotojant toliau nurodytą dezinfekavimo priemonę:

- Tirpalas „Cidex Activated Dialdehyde“, gamintojas „Johnson & Johnson“
- Panardinimo laikas – 45 minučių, esant 25 °C (77 °F)

Šiame skyriuje pateikiamos instrukcijos susijusios su patvirtinta dezinfekavimo priemone, nurodyta pirmiau.

Jei naudojate kitas dezinfekavimo priemones, pasirinkite dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytą panardinimo laiką, tirpalo koncentraciją ir temperatūrą.

8.3.2 Rankinis gaminio dezinfekavimas

Visą rankinės dezinfekcijos ciklą sudaro 3 toliau nurodyti žingsniai.

- Dezinfekavimas
- Skalavimas
- Džiovinimas

Konkrečios šių žingsnių instrukcijos pateikiamos tolesniuose puslapiuose.

Dezinfekavimas

1. Jei yra, atjunkite šviesolaidžio adapterius nuo šviesolaidžio kabelio.
2. Pagaminkite dezinfekavimo tirpalą pagal dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymus.
3. Visiškai panardinkite šviesolaidžio kabelį į dezinfekavimo priemonę ir palaikykite 45 minutes.
Patikrinkite, ar panardinus ant gaminių nėra oro burbulų.
4. Ištraukite šviesolaidžio kabelį iš dezinfekavimo priemonės.

Skalavimas

1. Visiškai panardinkite šviesolaidžio kabelį 8 litruose sterilaus dejonizuoto vandens ir palaikykite bent 1 minutę.
2. Visus liumenus skalaukite mažiausiai 100 ml sterilaus dejonizuoto vandens.
3. Pakartokite 1 ir 2 žingsnius du kartus iš viso 3 skalavimus.
Kiekvieną kartą skalaudami naudokite naujai įpiltą sterilų dejonizuotą vandenį.

Džiovinimas

1. Džiovinkite šviesolaidžio kabelį naudodami švarią pūkų nepaliekančią šluostę arba filtruotą suslėgtą orą bent 10 sek., kol šviesolaidis kabelis akivaizdžiai išdžius.
2. Patikrinkite, ar po skalavimo gaminiai švarūs.

8.4 Automatinis valymas ir terminis dezinfekavimas

Atliekant automatinį valymą ir terminį dezinfekavimą, nuo gaminio pašalinami paciento organinių medžiagų likučiai. Tai būtina sąlyga vėlesniems sterilizavimo veiksams atlikti.

Automatiniam gaminio valymui ir terminiam dezinfekavimui atlikti naudokite tik dezinfekavimo plautuvus su terminio dezinfekavimo programomis, atitinkančiomis ISO 15883.

Automatiniam valymui ir terminiam dezinfekavimui atlikti įdėkite gaminį į suderinamus instrumentų krepšelius, pagamintus iš nerūdijančiojo plieno tinklelio. Instrumentų krepšeliai turi būti tinkami valymui atlikti.

Automatiniam valymui atlikti nenaudokite iš plastikinių medžiagų pagamintų instrumentų dėklų. Jie skirti tik sterilizavimui atlikti.

8.4.1 Patvirtinti plovikliai

„Olympus“ patvirtino gaminio automatinį valymą naudojant toliau nurodytą ploviklį.

Rankinio parengtinio valymo ploviklis

- „Neodisher MediZym“, 0,5 %, gamintojas „Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG“
- Panardinimo laikas – 5 minučių, esant 45 °C (113 °F)

Ploviklis

- „Neodisher MediClean forte“, gamintojas „Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG“
 - 0,2 % tirpalas
 - pH vertė: apie 10,3

Neutralizatorius

- „Neodisher Z“, gamintojas „Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG“
 - 0,1 % tirpalas
 - pH vertė: apie 2,6

8.4.2 Automatinis gaminio valymas ir dezinfekavimas

Visą automatinio valymo ir terminio dezinfekavimo ciklą sudaro 4 toliau nurodyti žingsniai.

- Parengtinis valymas
- Pasiruošimas atlikti automatinį valymą
- Dezinfekavimo plautuvų programų pasirinkimas
- Gaminio išėmimas iš dezinfekavimo plautuvo

Konkrečios šių žingsnių instrukcijos pateikiamos tolesniuose puslapiuose.

Parengtinis valymas

1. Pagaminkite ploviklio tirpalą pagal ploviklio gamintojo nurodymus.
2. Visiškai panardinkite šviesolaidžio kabelį į ploviklio tirpalą ir palaikykite 5 minučių.
Patikrinkite, ar panardinus ant šviesolaidžio kabelio nėra oro burbulų.
3. Pasirinkite skalavimo įtaisą (pvz., valymo pistoletą).
Skalavimo įtaisas turi tikti valyti medicinos priemonės ir turi užtikrinti mažiausiai 1 baro (14,5 psi) slėgį.
4. Prijunkite skalavimo įtaisą prie dejonizuoto vandens šaltinio.
Neskalaukite čiaupo vandeniu, nes jis gali būti chlorintas.
5. Kruopščiai skalaukite šviesolaidžio kabelį dejonizuotu vandeniu bent 30 sek., naudodami skalavimo įtaisą.
Skalaudami judinkite mechanines jungtis (guolius, vyrius).

Paruošimas

1. Pasirinkite suderinamą instrumentų krepšelį gaminiui įdėti.
2. Tvirtai įdėkite gaminį į instrumentų krepšelį.
Įsitinkinkite, kad instrumentai nesiliečia vienas su kitu.

3. Užpildytą instrumentų krepšelį į dezinfekavimo plautuvą įdėkite taip, kad jį būtų galima tinkamai nuvalyti ir dezinfekuoti. Neperkraukite dezinfekavimo plautuvo. Vadovaukitės instrumentų krepšelio ir dezinfekavimo plautuvo instrukcijomis.

Dezinfekavimo plautuvų programų pasirinkimas

Programą pasirinkite atsižvelgdami į toliau nurodytas charakteristikas.

- A0 vertė, kurią programa turi pasiekti, turi būti bent 3000.
- Kad nevyktų baltymų fiksavimas, per pirmą įleidimą vandens srauto temperatūra negali viršyti 25 °C (77 °F).
- Programoje nenumatyta staigių temperatūros pokyčių.
- Į programą turi įeiti bent toliau nurodyti žingsniai.
 - Parengiamasis valymas
 - Valymas
 - Neutralizavimas
 - Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu

„Olympus“ patvirtino automatinį valymą su toliau nurodyta programa.

- „Vario TD“ programa
- Parengiamasis valymas 4 min.
- Valymas 10 min. esant 40 °C (104° F)
- Neutralizavimas 6 min.
- Galutinis skalavimas 3 min.

Išėmimas iš dezinfekavimo plautuvo

1. Išimkite gaminį iš dezinfekavimo plautuvo.
2. Leiskite gaminiui atvėsti kambario temperatūroje.
3. Jeigu gaminyje šlapias, išdžiovinkite jį.
Norėdami greičiau nusausinti, galite naudoti švrią pūkų nepaliekančią šluostę arba filtruotą suslėgtą orą.

8.5 Tikrinimas ir priežiūra

Po valymo ir dezinfekavimo atlikę kruopščią patikrą ir priežiūros darbus, užtikrinsite gaminių tinkamumą naudoti.

8.5.1 Tikrinimas

Mechaninių defektų patikra

1. Patikrinkite, ar nėra:
 - įdubimų, įtrūkimų, sulinkimų ar deformacijų,
 - įpjovimų ar kitų išorinės kabelio movos trūkumų,
 - įbrėžimų.
 - rūdžių,
 - objektyvo ar dengiamojo stiklo pažeidimų,
 - trūkstančių ar atsilaisvinusių dalių.
2. Patikrinkite, ar aiškiai matomi visi gaminio ženklai.

Atlikto apdorojimo patikra

1. Patikrinkite, ar gaminys tinkamai apdorotas.
2. Atidžiai apžiūrėkite gaminį. Gaminys turi atrodyti švarus.
3. Naudokite tik išvalytą gaminį. Jei reikia, dar kartą apdorokite gaminį.

Jei reikia, pakeiskite

Jei gaminys pažeistas arba veikia netinkamai, pakeiskite jį kitu. Dėl remonto kreipkitės į įgaliotąjį techninės priežiūros centrą.

8.5.2 Priežiūra

1. Sudrėkinkite vatos tamponą 70 % etanolio tirpalu.
2. Optinius paviršius nuvalykite vatos tamponu.
Šviesolaidžio kabelio optiniai paviršiai yra:
 - Šviesą praleidžiantis paviršius (stiklinis dangtelis) ant šviesos šaltinio jungties, kuri prijungta prie šviesos šaltinio.
 - Šviesą praleidžiantis paviršius ant endoskopo jungties, kuri prijungta prie endoskopo.

9 Sterilizavimas

Šiame skyriuje aprašomi visi reikalingi veiksmai, norint visiškai sterilizuoti gaminį.

9.1 Sterilizavimo saugos pastabos

Šiame skyriuje aprašyta saugos informacija galioja visiems sterilizavimo metodams. Norėdami sužinoti apie suderinamus sterilizavimo metodus, žr. skyrių „Suderinamų sterilizavimo metodų pasirinkimas“, 39 psl..

Valymas ir dezinfekavimas prieš sterilizavimą

Nuvalykite ir dezinfekuokite gaminį prieš sterilizavimą. Priešingu atveju sterilizavimas bus nepakankamas.

Įsitikinkite, kad sterilizavimo procesas atitinka taikomų tarptautinių standartų, pvz., ISO 17665 ir ISO 14937, reikalavimus.

Vandens nuosėdos dėl valymo ir dezinfekavimo

Vandens nuosėdos ant gaminio dėl ankstesnių valymo ir dezinfekavimo procedūrų gali paveikti sterilizavimo procesą ir apdorojimas gali būti nepakankamas.

Prieš sterilizavimą gaminys turi būti visiškai sausas.

Sterilizavimas garu „Olympus“ plastikiniuose instrumentų dėkluose

„Olympus“ plastikiniai instrumentų dėklai suderinami tik su sterilizavimo garu metodu. Jų negalima naudoti su jokiais kitais sterilizavimo metodais.

Vyniojamosios sterilizavimo medžiagos ir maišeliai

Naudokite tik pasirinktam sterilizavimo metodui sertifikuotas vyniojamąsias sterilizavimo medžiagas ir maišelius.

Vadovaukitės vietinėmis gairėmis ir ligininės protokolais.

Sterilizuotų instrumentų laikymo trukmė

Sterilizuotų instrumentų laikymo trukmė priklauso nuo pakuotės tipo ir laikymo sąlygų. Žr. nacionalinius ir vietinius įstatymus bei rekomendacijas.

9.2 Suderinamų sterilizavimo metodų pasirinkimas

Patvirtinta, kad gaminį galima sterilizuoti garu, sistema „Sterrads“ ir „Steris“ sterilizavimu.

- Pasirinkite sterilizavimo metodą:
 - Jei sterilizuojaite garu, žr. skyrių „Sterilizavimas garu“, 39 psl..
 - Plazminio sterilizavimo atveju žr. skyrių „Sterilizavimas vandenilio peroksido plazma („Sterrads“), 41 psl..
 - Informacijos apie sterilizavimą vandenilio peroksidu ieškokite skyriuje „Sterilizavimas vandenilio peroksido garais („Steris“), 42 psl..



„Olympus“ rekomenduoja sterilizavimą garu

„Olympus“ rekomenduoja naudoti gaminio sterilizavimo garu metodą.

9.3 Sterilizavimas garu

Šiame skyriuje aprašomi visi reikalingi veiksmai norint atlikti visišką gaminio sterilizavimą garu. Visą sterilizavimo garu ciklą sudaro 3 toliau nurodyti žingsniai.

- Gaminio paruošimas sterilizuoti garu
- Suderinamų sterilizavimo garu sąlygų pasirinkimas
- Gaminio išėmimas iš autoklavo

Konkrečios šių žingsnių instrukcijos pateikiamos tolesniuose puslapiuose.

9.3.1 Gaminio paruošimas sterilizuoti

1. Įdėkite gaminį į suderinamą instrumento dėklą.
2. Įdėjimo schemų ieškokite instrumento dėklo instrukcijose.
3. Uždarykite instrumento dėklą.
4. Užsandarinkite instrumento dėklą sterilizavimo pakuotėje arba maišeliuose.
5. Vadovaukitės vietinėmis gairėmis ir ligoninės protokolu.

- Įdėkite instrumento dėklą į autoklavą.
Nedėkite instrumento dėklų vieno ant kito. Instrumentų dėklų nedėkite ant kraštinių briaunų.

Patvirtinti sterilizavimo priedai

„Olympus“ patvirtino gaminio sterilizavimą garais, jei naudojami toliau nurodyti sterilizavimo priedai.

- WIPAK sterilizavimo maišeliai, gamintojas „Steriking“

9.3.2 Suderinamos sterilizavimo sąlygos

Temperatūra ir laikymo laikas

Gaminiai taip pat gali būti sterilizuoti garais su frakciniu vakuumo formavimu, esant šioms sąlygoms:

- Temperatūra: 132–136 °C (269,6–276,8 °F)
- Laikymo trukmė: 3–20 min.

„Olympus“ patvirtino gaminio sterilizavimą garais su frakciniu vakuumo formavimu esant šioms sąlygoms:

- Temperatūra: 132 °C (269,6 °F)
- Laikymo trukmė: 3 min.

Džiovinimo laikas

Po sterilizavimo garu „Olympus“ rekomenduojamas džiovinimo laikas yra mažiausiai 15–30 minučių.

- Pasirinkite tinkamą džiovinimo laiką, atsižvelgdami į autoklavą.
- Informacijos, kaip naudoti autoklavą, ieškokite instrukcijose.

9.3.3 Po sterilizavimo

1. Išimkite gaminį iš autoklavo.
2. Leiskite gaminiui atvėsti kambario temperatūroje.
3. Netaikykite papildomo aušinimo.
4. Patikrinkite, ar sterilizavimo pakuotės arba maišeliai nėra pažeisti.

5. Pakartotinai sterilizuokite gaminį, esant bent 1 iš šių sąlygų:
 - Pažeistas sandarumas.
 - Šlapią pakuotę.
 - Pažeista pakuotė.

9.4 Sterilizavimas vandenilio peroksido plazma („Sterrads“)

Šiame skyriuje aprašomi visi reikalingi visiško gaminio sterilizavimo vandenilio peroksido plazma veiksmai.

9.4.1 Gaminio paruošimas sterilizuoti

1. Patikrinkite, ar gaminys visiškai sausas.
2. Įdėkite gaminį į instrumento dėklą.
3. Instrumento dėklas turi būti sertifikuotas sterilizuoti vandenilio peroksido plazma.
4. Uždarykite instrumento dėklą.
5. Užsandarinkite instrumento dėklą sterilizavimo pakuotėje arba maišeliuose. Vadovaukitės vietinėmis gairėmis ir ligoninės protokolais.

Patvirtinti sterilizavimo priedai

„Olympus“ patvirtino gaminio sterilizavimą vandenilio peroksido plazma su toliau nurodytais sterilizavimo priedais.

- APTIMAX instrumento dėklas
- „H400 One Step“ vyniojamoji sterilizavimo medžiaga

9.4.2 Patvirtintos sterilizavimo sistemos

„Olympus“ patvirtino gaminio sterilizavimą vandenilio peroksido plazma su toliau nurodytomis sterilizavimo sistemomis ir ciklais.

- „Sterrads 100S“: trumpas ciklas
- „Sterrads NX“: standartinis ciklas
- „Sterrads 100NX“: standartinis ciklas

9.4.3 Po sterilizavimo

- Leiskite gaminiui atvėsti kambario temperatūroje. Netaikykite papildomo aušinimo.

9.5 Sterilizavimas vandenilio peroksido garais („Steris“)

Šiame skyriuje aprašomi visi reikalingi veiksmai norint atlikti visišką gaminio sterilizavimą vandenilio peroksido garais.

9.5.1 Gaminio paruošimas sterilizuoti

1. Patikrinkite, ar gaminys visiškai sausas.
2. Įdėkite gaminį į instrumento dėklą.
Instrumento dėklas turi būti sertifikuotas sterilizuoti vandenilio peroksido garais.
3. Uždarykite instrumento dėklą.
4. Užsandarinkite instrumento dėklą sterilizavimo pakuotėje arba maišeliuose. Vadovaukitės vietinėmis gairėmis ir ligoninės protokolais.

Patvirtinti sterilizavimo priedai

„Olympus“ patvirtino gaminio sterilizavimą vandenilio peroksido garais su toliau nurodytais sterilizavimo priedais.

- 10 x 21 „Steris“ sterilizavimo dėklas (modelio numeris: VP0004)
- „H600 One Step“ vyniojamoji sterilizavimo medžiaga

9.5.2 Patvirtintos sterilizavimo sistemos

„Olympus“ patvirtino gaminio sterilizavimą vandenilio peroksido garais su toliau nurodytomis sterilizavimo sistemomis ir ciklais.

- „Steris V-PRO max“: liumeno ir lankstus ciklas
- „Steris V-PRO max 2“: liumeno ir lankstus ciklas
- „Steris V-PRO s2“: greitas, liumeno ir lankstus ciklas
- „Steris V-PRO 60“: liumeno ir lankstus ciklas

9.5.3 Po sterilizavimo

- Leiskite gaminiui atvėsti kambario temperatūroje. Netaikykite papildomo aušinimo.

10 Remontas, gabenimas ir utilizavimas

Šiame skyriuje pateiktos toliau aprašytos instrukcijos.

- Kaip siųsti gaminį „Olympus“ dėl garantinių pretenzijų
- Gaminio utilizavimas

10.1 Remontas

Įgalioti techninės priežiūros centrai

Prietaisą taisyti gali tik „Olympus“ įgalioti kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai. Jei reikia informacijos apie remonto paslaugas ir garantinį aptarnavimą, kreipkitės į „Olympus“ atstovą arba įgaliotą techninio priežiūros centrą.

Kitu atveju „Olympus“ negali būti laikoma atsakinga už gaminio saugumą, patikimumą ir veikimą.

Remonto paslauga neteikiama.

Garantijos netekimas

Garantinės pretenzijos ar reikalavimai netenka galios, jei gaminį bando remontuoti naudotojas ar neįgaliota techninės priežiūros įstaiga

10.2 Gabenimas



ĮSPĖJIMAS

Techninės priežiūros personalo užsikrėtimo pavojus

Siunčiant panaudotus gaminius „Olympus“, darbuotojams kyla užsikrėtimo pavojų. „Olympus“ turi teisę saugumo sumetimais atsisakyti priimti nešvarius ar užterštus gaminius.

- Prieš siųsdami gaminį apdorokite.
Jei po apdorojimo gaminys sugenda, jį kuo kruopščiau nuvalykite ir atitinkamai paženklinkite.

Siųsdami gaminius įgaliotiems techninės priežiūros centrams teikdami garantines pretenzijas, gaminiui transportuoti naudokite originalų kartoninį įpakavimą. Jei tai neįmanoma, reikia susukti kiekvieną komponentą atskirai į popierių arba putplastį ir sudėti į kartono dėžę. Jei yra galimybė, naudokite atitinkamą gaminio gabenimo apsaugą (pvz., instrumento dėklą).



Techninės priežiūros centrai nepriima garantinių pretenzijų dėl žalos, kilusios dėl netinkamo įpakavimo.

10.3 Utilizavimas



ĮSPĖJIMAS

Medicinos personalo sužalojimo pavojus

Prieš utilizuojant gaminį reikia atlikti kenksmingumo pašalinimo procedūrą, kad neužsikrėstų medicinos įstaigos darbuotojai.

- Atlikite gaminio kenksmingumo pašalinimo procedūrą vadovaudamiesi šiomis instrukcijomis.
- Utilizuodami gaminį arba bet kurį jo komponentą, laikykitės visų taikytinų nacionalinių ir vietinių įstatymų bei rekomendacijų.

11 Užsakymo informacija

Aprašas	Katalogo numeris
Šviesolaidžio kabelis, 2,8 mm, 3 m, CF tipo	WA03300A
Šviesolaidžio kabelis, 4,25 mm, 3 m, CF tipo	WA03310A

12 Suderinama įranga

„Olympus“ rekomenduoja naudoti įrangą, kaip nurodyta šiame skyriuje. Naudojant šiame skyriuje nenurodytus derinius, visą atsakomybę turės prisiimti naudotojas.

Gali būti suderinama ir įranga, kurios gamyba bus pradėta vėliau. Jei reikia daugiau informacijos, kreipkitės į „Olympus“ atstovą. Kai kurie šiame skyriuje išvardyti gaminiai gali būti parduodami ne visose prekybos teritorijose.

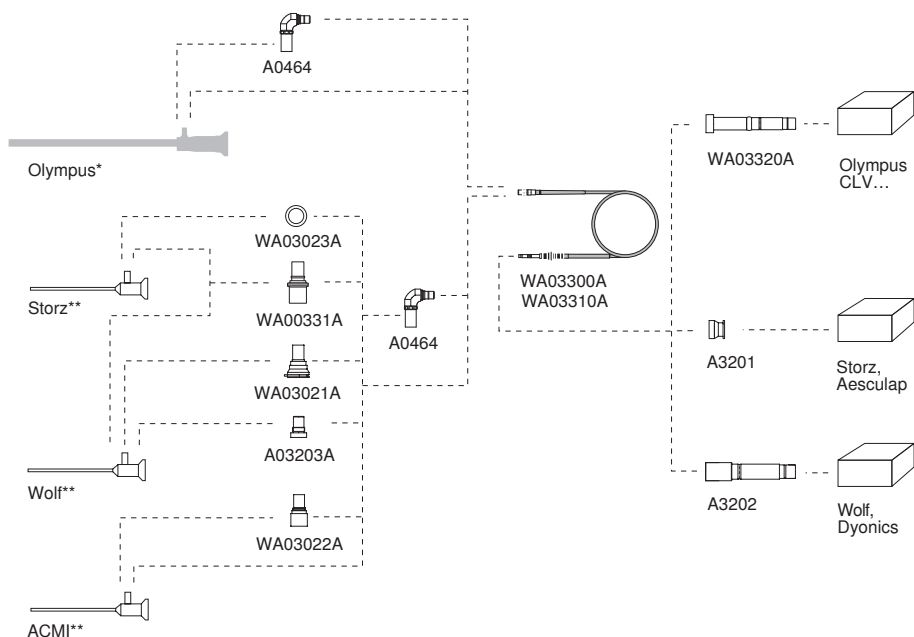


PERSPĖJIMAS

Paciento ir naudotojo sužeidimo pavojus

Naudojant netinkamą didžiausio įleidžiamosios dalies pločio ir aktyvaus skersmens teleskopų ir šviesolaidžio kabelių derinį, jungtys gali įkaisti.

- Šviesolaidžio kabelius naudokite tik taip, kaip nurodyta skyriuje „Suderinama įranga“, 47 psl..



*Informacijos apie suderintus teleskopus rasite „Olympus“ teleskopų instrukcijose.

**Suderinamumas priklauso nuo teleskopo didžiausio įleidžiamosios dalies pločio ir šviesolaidžio kabelio skaidulų pluošto skersmens. Šviesolaidžio kabelio skaidulų pluošto skersmenį žr. skyriuje „Techniniai duomenys“, 49 psl..

13 Techniniai duomenys

Šiame skyriuje pateikti visi techniniai gaminio duomenys.
Į techninius duomenis įeina toliau nurodyta informacija.

- Matmenys
- ME įrangos ir ME sistemų klasifikacija
- Aplinkos sąlygos

13.1 Matmenys

Ilgis

WA03300A, WA03310A 3 m

Skaidulų pluošto skersmuo

WA03300A 2,8 mm

WA03310A 4,25 mm

Dėl saugos su šviesolaidžio kabeliu naudojamo endoskopo tinkamas didžiausias įleidžiamosios dalies plotis turi būti toks, kaip nurodyta*:

- WA03300A: didžiausias endoskopo įleidžiamosios dalies plotis $\leq 4,1$ mm.
- WA03310A: didžiausias endoskopo įleidžiamosios dalies plotis $> 4,1$ mm.

*Utereskopams naudokite didžiausią įleidžiamąją A dalį kaip standartą pagal jų instrukcijas.

13.2 ME įrangos ir ME sistemų klasifikacija

Apsauga nuo elektros smūgio – liečiamųjų dalių klasifikacija

WA03300A, WA03310A CF tipo

Apsauga nuo kenksmingo vandens ar sveikatai kenksmingų dalelių patekimo

WA03300A, WA03310A IPX7

13.3 Aplinkos sąlygos

Naudojimo sąlygos

Aplinkos temperatūra 10–40 °C (50–104 °F)

Santykinė drėgmė 30–85 %

Laikymo sąlygos

Temperatūra 10–40 °C (50–104 °F)

Santykinė drėgmė 30–85 %

Transportavimo sąlygos

Temperatūra –40–70 °C (–40–158 °F)

Santykinė drėgmė 10–95 %

14 Terminai

Apdorojimas

Apdorojimas yra su panaudota medicinos priemone atliekamas procesas, leidžiantis saugiai naudoti ją pakartotinai, įskaitant valymą, dezinfekavimą ir, jei taikoma, sterilizavimą bei susijusias procedūras. Į apdorojimą taip pat įeina panaudotos priemonės patikrinimas ir techninės bei funkcinės saugos atstatymas.

Apdorojimas autoklave

Sterilizavimas naudojant prisotintus garus (sterilizavimas garu).

Dejonizuotas vanduo

Vanduo be druskos anijonų ar katijonų. Taip pat vadinamas demineralizuotu vandeniu (DI arba DM vanduo).

Dezinfekavimo plautuvas

Įranga, naudojama dezinfekavimo procedūros metu, skirta prietaiso valymui ir kenksmingumo pašalinimui cheminių medžiagų plovikliu.

Distalinis galas

Prietaiso galas, kuris, jei naudojama pagal paskirtį, yra toliau nuo naudotojo.

Kvalifikuotas techninės priežiūros personalas

Darbuotojai, „Olympus“ sertifikuoti arba patvirtinti tam tikroms užduotims atlikti.

Liečiamoji dalis

Pagal IEC 60601-1 standartą liečiamoji dalis yra medicinos elektrinės įrangos dalis, kuri fiziškai liečiasi su pacientu, pvz., aukšto dažnio instrumentas. Tai taip pat gali būti medicininės elektrinės įrangos dalis, kuria srovė gali tekėti tarp paciento ir medicininės elektrinės įrangos, pvz., neutralaus elektrodo lizdas.

Neutralizatorius

Cheminė medžiaga, naudojama automatinio valymo ir dezinfekavimo skalavimo etape, neutralizuojanti ploviklio arba dezinfekavimo medžiagos likučių mikrobicidinį poveikį.

Papildoma įranga

Įranga, padedanti ir (arba) išplečianti prietaiso funkcijas.

Ploviklis

Cheminis mišinys, kurio sudėtyje yra valomosiomis savybėmis pasižyminčių paviršinio aktyvumo medžiagų atskiedimo tirpaluose. Plovikliai pašalina nuosėdas nuo paviršių.

Proksimalinis galas

Prietaiso galas esantis arčiau naudotojo, jei prietaisas naudojamas pagal paskirtį.

Rimtas incidentas

Bet koks incidentas tiesiogiai arba netiesiogiai sukėlęs, galimai sukėlęs ir ateityje galintis sukelti bet kurią iš toliau nurodytų situacijų: mirtį, laikinąjį arba nuolatinį sutrikimą, rimtą viešąjį pavojų žmonių sveikatai.

Terminis dezinfekavimas

Aprašomas medžiagos mikroorganizmų sumažinimo mažiausiai iki 10⁻⁵ (penki logaritminiai žingsniai) procesas, naudojant 65 °C viršijančios temperatūros vandenį tam tikrą laiko tarpą.

UDI

Santrumpa, reiškianti unikalų priemonės identifikatorių (angl. „Unique Device Identifier“). Unikalus priemonės identifikatorius yra etiketė ant medicinos priemonės, kurioje pateikiama žmonių ir įrenginių perskaitoma informacija, leidžianti identifikuoti unikalų įrenginį pagal jo platinimą ir naudojimą.

Įleidžiamoji dalis

Ši endoskopo arba endoterapinio prietaiso dalis, kišama į natūralią arba chirurginiu būdu sukurtą kūno angą, arba į endoskopo arba endoterapinio prietaiso kanalą (ISO 8600-1:2015).

15 Rodyklė

A	
Aplinkos sąlygos.....	50
Atjungimas.....	22
Automatinis valymas ir terminis dezinfekavimas	34
D	
Darbiniai elementai.....	13
Dezinfekavimas	28, 29
E	
Endoskopo įleidžiamosios dalies plotis	49
G	
Gaminio aprašas	13
Gaminio funkcijos	13
Gamintojas	9
K	
Katalogo numeriai	46
Klinikinė nauda.....	9
Kontaktas	9
Kontraindikacijos	8
L	
Liūmeno šepetėlis	30
M	
Matmenys.....	49
ME klasifikacija.....	49
N	
Naudojimo sąlygos	50
Numatytasis naudotojas	9
P	
Paruošimas apdoroti	23

Patvirtinti apdorojimo metodai	27
Pranešimai apie incidentus	10
Prekių ženklai	7
Priežiūra	37
Prijungimas.....	19

S

„Steris“	28, 42
„Sterrad“	28, 41

T

Techniniai duomenys	49
Tikslinė pacientų grupė	8
Transportavimo sąlygos.....	50

U

Užsakymo informacija	46
----------------------------	----

V

Valymas	28, 29
Valymo šepetėliai	30

OLYMPUS



W7094672_04
2021-02-16
It

© Copyright 2021 Olympus Winter & Ibe GmbH