

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU CABLURILE DE FIBRĂ OPTICĂ

CITIȚI ÎNAINTE DE UTILIZARE

Nerespectarea acestor instrucțiuni poate face dispozitivul inutilizabil și poate anula orice garanție.

NUMERE CATALOG

C3278

LG1050

LG1090

DESCRIERE

Ghid de lumină netransparent autoclavabil

Ghid de lumină transparent autoclavabil

Ghid de lumină transparent autoclavabil la 90 de grade

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Ghidurile de lumină CONMED sunt ghiduri de lumină de înaltă transmisie reutilizabile, de calitate medicală, folosite împreună cu orice sursă de lumină medicală din seria CONMED LS7700 și LS7600. Aceste ghiduri de lumină sunt furnizate nesterile și trebuie sterilizate înainte de utilizare. Consultați instrucțiunile de mai jos pentru curățare și sterilizare.

Consultați un manual de instrucțiuni pentru sursa de lumină din seriile CONMED LS7700 și LS7600 pentru informații despre conectarea ghidului de lumină la sursa de lumină.

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Acest dispozitiv este destinat să transmită lumina de la sursa de lumină la diferite instrumente, cum ar fi endoscoape.

CONTRAINDICAȚII

Acest dispozitiv nu are contraindicații de care să avem cunoștință.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Ghidurile de lumină CONMED sunt furnizate nesterile și trebuie sterilizate înainte de utilizare. Consultați instrucțiunile pentru curățare și sterilizare.

Ghidurile de lumină CONMED nu sunt destinate contactului cu pacientul.

Nu utilizați acest produs în proceduri chirurgicale care necesită o iluminare directă a ochiului. Lumina care iese din ghidul de lumină sau din endoscop are o intensitate mare și poate provoca leziuni oculare severe. Îndreptați întotdeauna ghidul de lumină sau endoscopul spre podea atunci când nu-l utilizați.

PERICOL DE ARDERE și/sau de INCENDIU: Utilizarea ghidului de lumină poate face ca vârful endoscopului să devină fierbinte ca urmare a luminii de intensitate mare. Nu lăsați capătul luminos al ghidului de lumină să intre în contact cu pacientul, cu cearceafurile chirurgicale sau cu orice alte materiale inflamabile (de exemplu, tifon etc.). Acest lucru poate aprinde cearceafurile și poate cauza arsuri grave pacientului și/sau personalului din sala de operație.

Capătul distal al ghidului de lumină poate deveni fierbinte la atingere în timpul utilizării. Evitați contactul cu mâna sau cu alte țesuturi și/sau reduceți setarea pentru luminozitatea sursei de lumină, pentru a evita temperaturile ridicate din această zonă.














Nu utilizați ghidul de lumină cu echipamente sau accesorii incompatibile care nu sunt autorizate de CONMED. Acest lucru poate anula certificările și/sau garanțiile.

EFECTE ADVERSE

Nu avem cunoștință de efecte adverse la acest produs.



Diagramă cu simbolurile utilizate pentru acest dispozitiv medical

	Producător
	Data fabricației
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	Atenție
	Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv de către sau la recomandarea unui medic
	A se feri de umiditate
	Număr lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Marcaj de conformitate CE
	Nesteril
	Număr de catalog
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Marcaj unic UL nelistat

INSPECȚIE LA PRIMIRE

La primire, despachetați cu atenție ghidul de lumină. Asigurați-vă că toate elementele enumerate mai jos sunt incluse în cutie și nu sunt deteriorate. Dacă observați semne de deteriorare, contactați Serviciul pentru clienți CONMED: 1-866-426-6633 sau contactați reprezentantul CONMED pentru vânzări regionale. Păstrați **TOATE** materialele de ambalare – acestea pot fi necesare pentru a verifica orice reclamație privind eventuale deteriorări cauzate de transportator.

- Ghid de lumină
- Instrucțiuni de utilizare

ÎNGRIJIRE ȘI ÎNTREȚINERE

1. Ghidul de lumină cu fibră optică trebuie utilizat fără niciun fel de modificare a designului original. Evitați contactul cu margini sau cu obiecte ascuțite.
2. Nu abuzați, nu îndoiți, nu trageți și nu întindeți ghidul de lumină cu fibră optică. Fibrele de sticlă pot fi deteriorate ireversibil prin manevrare neglijentă.

CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Curățare:

1. Urmați măsurile de precauție universale pentru îmbrăcămintea de protecție atunci când manipulați și curățați echipamentele contaminate.
2. Lăsați ghidul de lumină cu fibră optică să se răcească complet înainte de curățare.
3. Curățați întotdeauna ghidul de lumină cu fibră optică înainte de sterilizare.
4. Nu scufundați în apă ghidul de lumină cu fibră optică.
5. Curățați bine cu o perie moale cu peri, într-o soluție formată din apă puțin caldă și săpun, folosind un detergent neuleos sau un săpun ușor. Nu utilizați detergenți sintetici sau săpunuri pe bază de ulei, deoarece acestea pot fi absorbite și, ulterior, pot fi eliminate, provocând o reacție la nivelul țesuturilor. Clătiți din belșug în apă puțin caldă. Continuați cu o clătire temeinică în apă distilată.
6. Ștergeți ghidul de lumină cu fibră optică folosind o cârpă curată și moale, umezită (nu în exces) cu un detergent ușor. Ștergeți din nou cu apă distilată sau sterilizată. Ștergeți cu un prosop curat, care nu lasă scame.

STERILIZARE/DEZINFECTARE

Autoclavare:

Măsuri de precauție

1. Verificați dacă autoclava funcționează corect. După de scoateți ghidul de lumină cu fibră optică din autoclavă, lăsați cablul să se răcească foarte lent (3–5 minute) la temperatura camerei. **PENTRU A EVITA RUPEREA FIBREI, NU SCUFUNDAȚI ȘI NU CLĂTIȚI ÎN APĂ RECE SAU ÎN ORICE ALT LICHID.** Ruperea pe suprafețe mari va duce la pierderi în transmiterea luminii.
2. Nu amestecați ghidul de lumină cu fibră optică cu retractoare sau alte instrumente ascuțite, deoarece se pot produce deteriorări grave ale cablului.

Utilizarea soluțiilor de dezinfectare pentru a șterge exteriorul instrumentului nu va steriliza echipamentul și nu este recomandată.



NOTĂ: Validarea sterilizării a fost efectuată în conformitate cu cerințele AAMI TIR12.

Împachetați dublu instrumentul utilizând folie de sterilizare aprobată de FDA.

Sterilizare cu abur (autoclavă)

Ciclul selectat depinde de echipamentul și de protocolul din spital. Instrucțiuni generale:

Ciclul metodei	Ciclu	Temperatură minimă	Timp de expunere minim	Timp minim de uscare
Abur (învelită)	Previdare	132°C (270°F)	4 minute	30 minute
Abur (învelită)	Gravitație	121°C (250°F)	30 minute	30 minute

Notă: În practica sterilizării cu abur pentru utilizare imediată (IUSS), cu împachetare sau fără împachetare, fără un ciclu de uscare, parametrii de timp și temperatură de expunere, menționați mai sus pentru dispozitivele împachetate, asigură sterilizarea în cameră. Întreținerea post-ciclu pentru asigurarea sterilității unui dispozitiv procesat prin IUSS, împachetat sau neîmpachetat, depinde de manipulare și livrarea aseptică în câmpul steril.

Sterilizarea cu peroxid de hidrogen (metoda STERRAD®)

Deconectați toate adaptoarele de fibră optică înainte de a aplica procesul de sterilizare STERRAD®.

Cablurile de fibră optică pot fi sterilizate cu următoarele sisteme STERRAD®:

Sisteme STERRAD®	Ciclu
STERRAD® 100S	Scurt, lung
STERRAD® NX®	Standard, Avansat
STERRAD® 100NX™	Standard

Respectați specificațiile producătorului (ASP) referitoare la metoda respectivă.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Utilizarea sterilizării STERRAD poate afecta aspectul cosmetic al unor finisaje metalice.

AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. La prima utilizare, ghidul de lumină trebuie folosit numai dacă ambalajul original și etichetele sunt intacte.
2. Dacă ambalajul ghidului de lumină a fost deschis sau modificat, contactați reprezentantul regional de vânzări CONMED sau, în SUA, contactați Departamentul de relații cu clienții (1-866-426-6633).

GARANȚIA

La alegerea sa, CONMED va înlocui orice ghid de lumină despre care s-a constatat că are defecte de fabricație sau materiale care cauzează erori în funcționarea normală a ghidului de lumină, pentru o perioadă de 6 luni de la cumpărare.

Garanția nu se aplică produselor modificate, produselor reparate anterior de entități neautorizate (entități altele decât CONMED Corporation) și produselor deteriorate prin utilizarea necorespunzătoare de către client. CONMED va accepta numai produse curate și sigure.

CRITERII DE ÎNLOCUIRE

1. Evaluați integritatea fibrei optice din ghidul de lumină direcționând capătul distal spre o lumină de intensitate scăzută și examinând capătul proximal.
2. Observați cantitatea de puncte negre (fibre deteriorate) din capătul proximal. Dacă aproximativ 1/3 din fibrele luminoase sunt deteriorate (sparte), ghidajul luminos trebuie înlocuit.

ACCESORII/ECHIPAMENTE COMPATIBILE

Adaptoare pentru racorduri sursă de lumină C3278

- Racord sursă de lumină 7455 Wolf, Dyonics
- Racord sursă de lumină 7456 ACMI
- Racord sursă de lumină 7457 Storz
- Racord sursă de lumină 7458 Olympus
- Racord sursă de lumină xenon 7462 Weck

Adaptoare pentru racorduri telescoape lumină C3278 și LG1050

- Racord telescop 7451 Wolf/Dyonics
- Racord telescop 7452 ACMI
- Racord telescop 7453 Storz/Olympus

LG1090 include un racord fix de telescop ACMI la 90 de grade.

INFORMAȚII DE CONTACT

Pentru mai multe informații sau o demonstrație a utilizării produsului, contactați reprezentanța de vânzări CONMED regională sau sunați la 1-866-426-6633 în Statele Unite.