

OLYMPUS

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

TELESCOP

CE

A5333

CE 0197

A4881A	WA52006A
WA50372B	WA53000A
WA50373B	WA53005A
WA50374B	WA53010A
WA52005A	

Cuprins

1 Informații generale	5
1.1 Instrucțiuni pentru utilizator	5
1.2 Termeni de avertizare.....	5
1.3 Convenții	6
1.4 Mărci comerciale	6
1.5 Producător.....	6
2 Informații pentru siguranță	7
2.1 Domeniul de utilizare.....	7
2.2 Contraindicații	8
2.3 Calificarea utilizatorului	8
2.4 Mediul de utilizare	8
2.5 Avertismente și atenționări generale	9
3 La livrare	12
4 Descrierea produsului	13
4.1 Telescop.....	13
4.2 Simboluri	16
4.3 Garanție	17
5 Pregătire	18
5.1 Informații de siguranță pentru pregătire	18
5.2 Inspectare	18
5.3 Montarea și conectarea.....	20
6 Utilizare	22
6.1 Informații de siguranță pentru utilizare	22
7 După utilizare	25
8 Reprocesare	26
8.1 Informații de siguranță pentru reprocesare	26
8.2 Informații generale pentru reprocesare	27
8.3 Curățarea manuală	30

8.4 Curățarea și dezinfectarea automate	32
8.5 Întreținere	32
8.6 Sterilizare	33
9 Reparare și eliminare.....	35
9.1 Reparare	35
9.2 Eliminare	36
10 Echipamente compatibile.....	37
11 Date tehnice.....	41
11.1 Dimensiuni generale	41
11.2 Dimensiuni pentru reprocesare	41
11.3 Specificații	42
11.4 Condiții ambientale	42

1 Informații generale

1.1 Instrucțiuni pentru utilizator

Setul complet de instrucțiuni de utilizare pentru acest produs constă din instrucțiunile de utilizare specifice produsului (prezentul document) și instrucțiunile de utilizare corespunzătoare sistemului, intitulate „Ghid de sistem endoscopic”.



- Înainte de utilizare, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, „Ghidul de sistem endoscopic” și instrucțiunile de utilizare ale tuturor celorlalte produse care urmează să fie utilizate pe parcursul procedurii.
- Utilizați instrucțiunile din prezentul document dacă instrucțiunile diferă de „Ghidul de sistem endoscopic”.
- Dacă instrucțiunile de utilizare necesare lipsesc, contactați imediat un reprezentant Olympus.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur și accesibil.

1.2 Termeni de avertizare

În acest document se folosesc următorii termeni de avertizare.

AVERTISMENT

Indică o situație periculoasă potențială care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămare gravă.


ATENȚIE

Indică o situație periculoasă potențială care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămare minoră sau moderată.

OBSERVAȚIE

Indică un mesaj privind avariarea bunurilor.

1.3 Convenții

	Acesta este simbolul de avertizare privind siguranța. Se utilizează pentru a avertiza utilizatorul cu privire la potențialele riscuri de vătămare fizică. Trebuie respectate toate mesajele privind siguranța care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.
1. 2. 3.	Numerotarea indică o succesiune de acțiuni.
•	Marcatorii indică acțiuni individuale sau opțiuni diferite pentru o acțiune.
- - -	Liniuțele indică o listă de date, opțiuni sau obiecte.
1) 2) 3)	Cifrele urmate de paranteză denumesc elementele din ilustrații.

1.4 Mărci comerciale

- STERRAD®
 - NX™
- sunt mărci comerciale ale proprietarilor respectivi.

1.5 Producător



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germania

2 Informații pentru siguranță

2.1 Domeniul de utilizare

Telescoapele Olympus sunt concepute pentru vizualizare în diagnosticul și tratamentul endoscopic în următoarele domenii de utilizare.

Telescop

WA52005A, WA52006A, WA53000A, WA53005A, WA53010A

- Procedurile transabdominale și retroperitoneale cu acces toracic, acces abdominal minim invaziv și cu o singură incizie.
- Grefare pentru bypass la artera coronară, minim invazivă, asistată cu endoscop și intervenție chirurgicală la nivelul valvei mitrale.
- A nu se utiliza pentru alte scopuri.

Telescop

A4881A

- Procedurile transabdominale și retroperitoneale cu acces toracic, acces abdominal minim invaziv și cu o singură incizie.
- Grefare pentru bypass la artera coronară, minim invazivă, asistată cu endoscop și intervenție chirurgicală la nivelul valvei mitrale.
- Microchirurgie endoscopică transanală (TEM).
- Proceduri de lifting facial, intervenții chirurgicale la nivelul tiroidei și paratiroidei, intervenții chirurgicale la nivelul capului și cefei, proceduri de prelevare a biopsiei în cadrul O.R.L.
- A nu se utiliza pentru alte scopuri.

Telescop

WA50372B, WA50373B, WA50374B

- Procedurile transabdominale și retroperitoneale cu acces toracic, acces abdominal minim invaziv și cu o singură incizie.
- Grefare pentru bypass la artera coronară, minim invazivă, asistată cu endoscop și intervenție chirurgicală la nivelul valvei mitrale.

- Intervenție chirurgicală la nivelul laringelui, faringelui și traheii
- A nu se utiliza pentru alte scopuri.

2.2 Contraindicații

Acest produs nu este proiectat special pentru a fi utilizat în contact direct cu inima.

Trebuie respectate domeniul de utilizare și contraindicațiile echipamentului utilizat împreună cu telescopul.

2.3 Calificarea utilizatorului

Utilizare medicală

Acest produs este destinat utilizării exclusive de către un medic instruit sau de către un cadru medical calificat și instruit, sub supravegherea unui medic.

Aceste instrucțiuni de utilizare nu explică și nu tratează procedurile clinice.

Reprocesare

Produsul poate fi reprocesat numai de personal calificat în domeniul epidemiologiei.

Reparare

Produsul poate fi reparat exclusiv de către personalul de service calificat și instruit, autorizat de Olympus.

În caz contrar, Olympus nu poate fi considerat responsabil pentru siguranța și performanța produsului.

2.4 Mediul de utilizare

Utilizare medicală

Acest produs este destinat utilizării exclusive în spitale și cabinete medicale cu echipament endoscopic corespunzător.

Reprocesare

Acest produs trebuie reprocessat în conformitate cu standardele și reglementările naționale și locale aplicabile.

2.5 Avertismente și atenționări generale

Următoarele avertismente și atenționări se aplică la manevrarea generală a produsului. Aceste informații trebuie completate de pericolele, avertismentele și atenționările prezentate în fiecare capitol al acestui document, în „Ghidul de sistem endoscopic” sau în instrucțiunile de utilizare ale oricărui produs utilizat împreună cu acesta.



AVERTISMENT

Risc de vătămare a pacientului și/sau a utilizatorului

Înțelegerea insuficientă a pericolelor, avertismentelor, atenționărilor și instrucțiunilor poate determina vătămări grave sau deteriorarea produsului.

- Trebuie garantată deținerea setului complet de instrucțiuni de utilizare.
- Respectați pericolele, avertismentele, atenționările și instrucțiunile din „Ghidul de sistem endoscopic”.
- În caz de informații conflictuale, respectați pericolele, avertismentele, atenționările și instrucțiunile din prezentul document.



AVERTISMENT

Risc de vătămare a pacientului și/sau a utilizatorului

Utilizarea unui produs deteriorat sau a unui produs care nu funcționează corect poate conduce la electrocutare, vătămare de tip mecanic, infecție și/sau vătămare de tip termic.

- Înainte de fiecare utilizare, a se respecta instrucțiunile din secțiunea „Inspectare” a acestui document.
- Nu utilizați un produs deteriorat sau un produs care nu funcționează corect.
- Înlocuiți orice produs deteriorat sau care nu funcționează corect.



AVERTISMENT

Risc de vătămare a pacientului

În cazul utilizării echipamentului endoscopic sau a utilizării echipamentului endoscopic în combinație cu dispozitive de endoterapie aflate sub tensiune, există riscul de electrocutare. Scurgerile de curent către pacient pot fi cumulative.

- Înainte de fiecare utilizare, verificați clasificarea componentei aplicate a echipamentului endoscopic și mai ales a dispozitivelor de endoterapie aflate sub tensiune, utilizate pe parcursul procedurii.
- Utilizați doar echipament endoscopic sau echipament endoscopic în combinație cu dispozitive de endoterapie sub tensiune care îndeplinesc cel puțin aceleași prevederi de clasificare a componentei aplicate.
Acest aspect este important mai ales în cazul utilizării unui endoscop cu tipul de componentă aplicată CF. În acest caz, trebuie utilizat un dispozitiv de endoterapie aflat sub tensiune cu tipul de componentă aplicată CF, pentru a minimiza totalul scurgerilor de curent.
- Pentru clasificarea componentei aplicate, consultați instrucțiunile de utilizare respective.



AVERTISMENT

Risc de vătămare a pacientului

Există riscul de electrocutare dacă se utilizează surse de lumină cu conectori de ghidare a luminii neizolați.

- A se utiliza numai surse de lumină sau cabluri de ghidare a luminii care îndeplinesc cel puțin aceleași prevederi de clasificare a componentei aplicate.
- Pentru clasificarea componentei aplicate, consultați instrucțiunile de utilizare respective.



AVERTISMENT

Risc de vătămare a pacientului

Funcționarea defectuoasă a echipamentului poate duce la vătămarea pacientului.

- Trebuie să fie întotdeauna disponibile echipamente de rezervă.



AVERTISMENT

Risc de vătămare a pacientului și/sau a utilizatorului

Există riscul de vătămare a pacientului și/sau a utilizatorului dacă se efectuează reparații neautorizate și modificări ale produsului. Posibilele vătămări includ vătămări de tip mecanic, electrocutare, arsuri și intoxicație.

- Repararea produsului poate fi efectuată exclusiv de către personalul de service calificat autorizat de Olympus.
- A se contacta reprezentantul Olympus sau un centru de service autorizat pentru informații legate de reparații.



ATENȚIE

Risc de vătămare a pacientului și/sau a utilizatorului

Utilizarea de echipamente incompatibile poate conduce la vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului, precum și la deteriorarea produsului.

- A se utiliza numai echipamentele compatibile enumerate la capitolul „Echipamente compatibile” din prezentul document.

OBSERVAȚIE

Risc de deteriorare a produsului

Endoscopul este un dispozitiv optic de precizie. Manipularea fără atenție poate deteriora endoscopul.

- A se manipula întotdeauna endoscopul cu atenție.
- A nu se ține endoscopul doar de extremitatea distală.
- A nu se îndoi tubul de inserție.

3 La livrare

- Trebuie să vă asigurați că geanta de transport conține toate articolele enumerate mai jos.
- Contactați un reprezentant Olympus sau un centru de service autorizat dacă oricare dintre articole lipsește sau este deteriorat.

Cuprins

A4881A, WA50372B, WA50373B, WA50374B

- Telescop (cu ocular A5333, adaptor de ghidare a luminii O0332 și A0460)
- Tavă de instrumente WA05990A
- Instrucțiuni de utilizare
- Ghid de sistem endoscopic

Cuprins

WA52005A, WA52006A

- Telescop (cu ocular A5333, adaptor de ghidare a luminii O0332 și A0460)
- Instrucțiuni de utilizare
- Ghid de sistem endoscopic

Cuprins

WA53000A, WA53005A, WA53010A

- Telescop (cu capac ocular A5333)
- Tavă de instrumente WA05990A
- Instrucțiuni de utilizare
- Ghid de sistem endoscopic

4 Descrierea produsului

4.1 Telescop

Un telescop este un endoscop rigid.

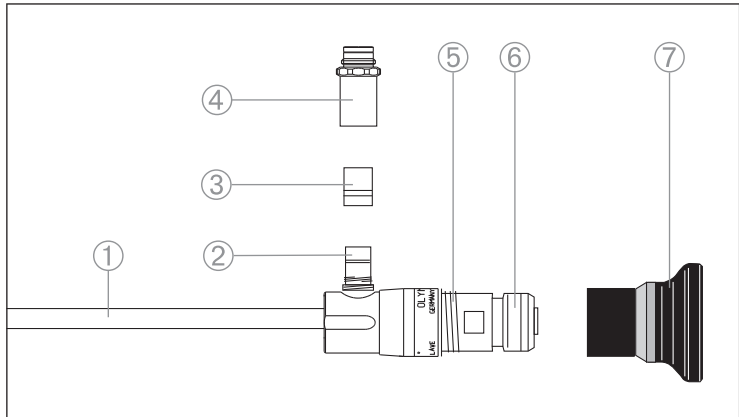
Un sistem de transmitere a imaginilor cu lentile cilindrice transmite imaginea endoscopică. Un fascicul de fibre optice transmite lumina de la o sursă de lumină exterioară pentru iluminarea imaginii endoscopice.

Telescoapele sunt dispozitive optice de precizie care sunt foarte sensibile la șocurile mecanice.

Adaptoarele de ghidare a luminii permit conectarea telescopului la cablurile de ghidare a luminii de la mai mulți producători.

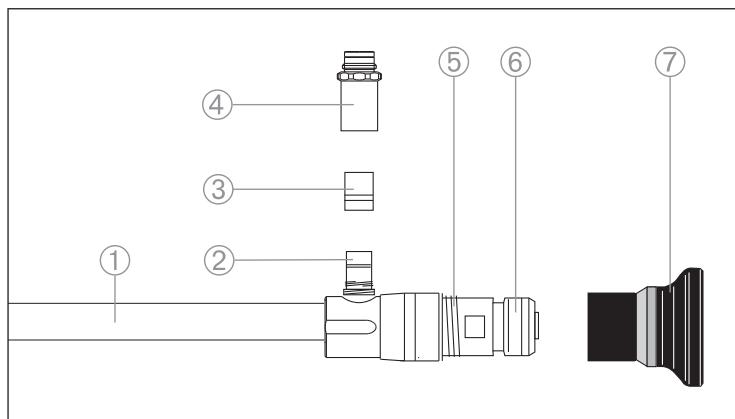
Corp principal

A4881A, WA50372B, WA50373B, WA50374B



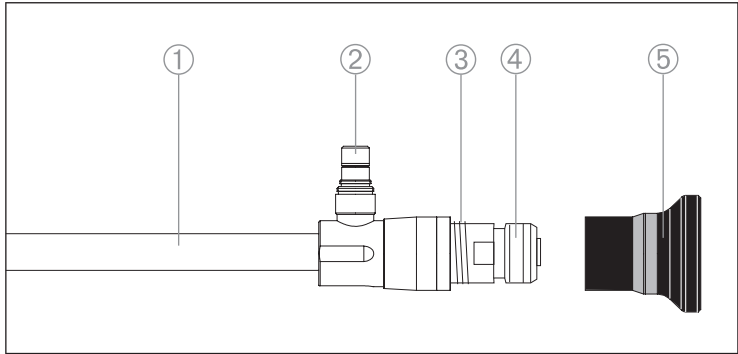
- 1) Tub de inserție
- 2) Conector de ghidare a luminii
- 3) Adaptor de ghidare a luminii O0332
- 4) Adaptor de ghidare a luminii A0460
- 5) Filet ocular
- 6) Conector cu blocare rapidă
- 7) Capacul ocularului A5333

**Corp principal
WA52005A, WA52006A**



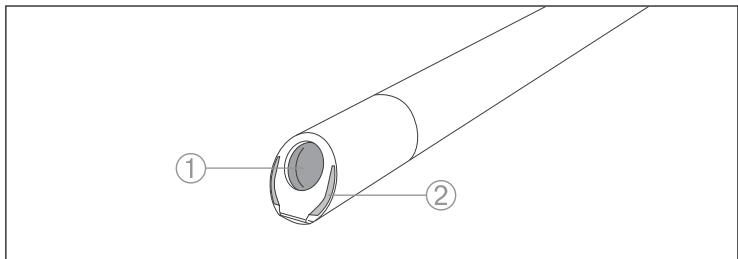
- 1) Tub de inserție
- 2) Conector de ghidare a luminii
- 3) Adaptor de ghidare a luminii O0332
- 4) Adaptor de ghidare a luminii A0460
- 5) Filet ocular
- 6) Conector cu blocare rapidă
- 7) Capacul ocularului A5333

Corp principal
WA53000A, WA53005A, WA53010A



- 1) Tub de inserție
- 2) Conector de ghidare a luminii
- 3) Filet ocular
- 4) Conector cu blocare rapidă
- 5) Capacul ocularului A5333

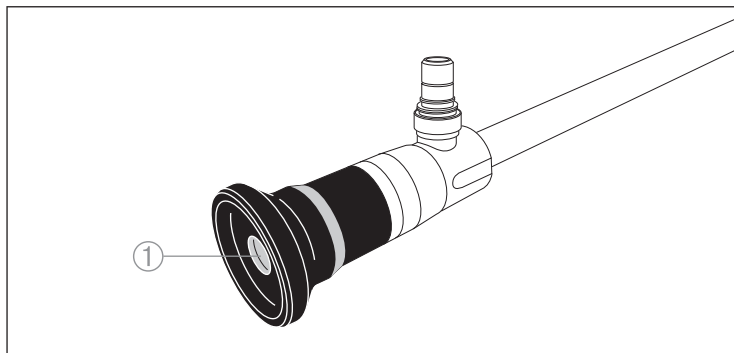
Extremitate distală
A4881A, WA50372B, WA50373B, WA50374B, WA52005A,
WA52006A, WA53000A, WA53005A, WA53010A



- 1) Sticlă de acoperire a obiectivului
- 2) Suprafață de emisie a luminii

Garnitură ocular









**A4881A, WA50372B, WA50373B, WA50374B, WA52005A,
WA52006A, WA53000A, WA53005A, WA53010A**



1) Sticlă de acoperire a ocularului

4.2 Simboluri

Această secțiune descrie fiecare simbol utilizat pe produs și pe ambalajul produsului.

Simbol	Explicație	Simbol	Explicație
	Număr de catalog		Indică un interval de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță
	Număr de serie		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță
	Cantitatea conținutului		Marcaj de certificare CE – simbol de conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
	Producător	Autoclave	Autoclavabil
	A se consulta instrucțiunile de utilizare		

4.3 Garanție

Orice solicitare de garanție adresată Olympus va fi refuzată dacă utilizatorul sau persoane neautorizate efectuează reparații sau modificări asupra produsului. Nu se oferă garanție în cazul deteriorărilor apărute ca urmare a utilizării inadecvate a produsului.

5 Pregătire

5.1 Informații de siguranță pentru pregătire



AVERTISMENT

Risc de vătămare a pacientului și/sau a personalului medical

Reprocesarea necorespunzătoare și/sau incompletă poate cauza infectarea pacientului și/sau a personalului medical, precum și deteriorarea produsului.

- Reprocesați produsul înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară.
- Pentru reprocesarea produsului, respectați instrucțiunile din capitolul „Reprocesare” al acestui document.
- Nu utilizați un produs care nu a fost reprocesat.
- Înainte de fiecare utilizare, a se inspecta produsul conform celor descrise în secțiunea „Inspectare” a acestui document.
- Nu utilizați un produs deteriorat.



AVERTISMENT

Risc de vătămare a pacientului

În cazul în care cablul de ghidare a luminii nu este conectat corect la endoscop sau la sursa de lumină, imaginea endoscopică poate dispărea brusc în timpul procedurii. Acest lucru poate conduce la vătămarea de tip mecanic a pacientului.

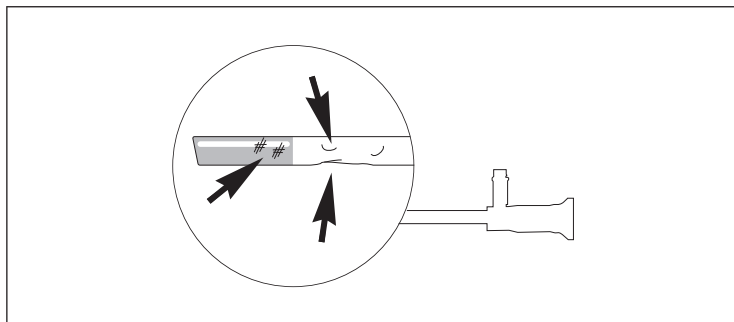
- A se conecta corect adaptoarele la cablul de ghidare a luminii și la endoscop.
- A se conecta corect cablul de ghidare a luminii la endoscop și la sursa de lumină.

5.2 Inspectare

Inspectare cu privire la reprocesare

- Trebuie garantat că produsul a fost reprocesat în mod corespunzător.
- Inspectați vizual produsul, cu atenție. Produsul trebuie să fie curat din punct de vedere vizual.

Inspekția generală



- Trebuie să vă asigurați că produsul nu prezintă:
 - creștături, crăpături, curburi sau deformări;
 - zgârieturi
 - coroziuni
 - deteriorări ale lentilelor sau ale sticlei de acoperire
 - piese lipsă sau slăbite
- Verificați dacă toate marcajele produsului se văd clar.

Verificarea transmiterii luminii

- A se ține extremitatea distală a telescopului îndreptată către o lampă.
- A se privi în conectorul de ghidare a luminii de la telescop. Prezența punctelor negre indică faptul că există fibre de ghidare a luminii defecte.
- A nu se utiliza un telescop cu mai mult de 25-30 % fibre de ghidare a luminii defecte.

Verificarea calității imaginii

- A se ține un text scris la aproximativ 30 mm de sticla de acoperire a obiectivului.
- A se utiliza telescopul numai în cazul în care scrisul este clar vizibil prin telescop.
- A se verifica dacă imaginea nu este umbrită, nefocalizată sau întunecată.

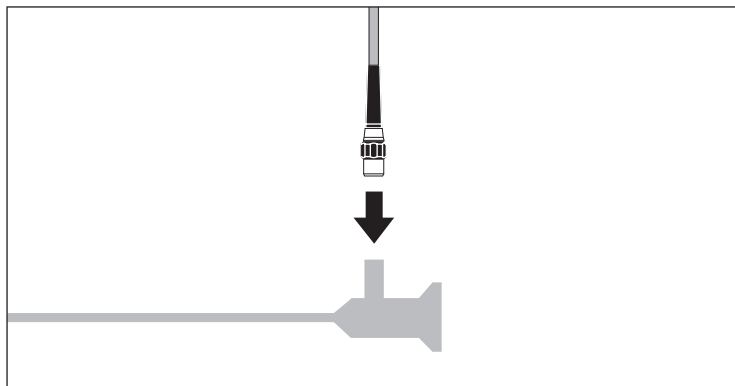
5.3 Montarea și conectarea

5.3.1 Conectarea capacului ocularului

- Trebuie să vă asigurați că filetul capacului ocularului este complet uscat.
- A se conecta capatul ocularului la filetul ocularului de la telescop.

5.3.2 Conectarea cablului de ghidare a luminii

- A se consulta capitolul „Echipamente compatibile” pentru a identifica cablul de ghidare a luminii compatibil.
- Dacă este cazul, a se scoate de pe telescop adaptoarele de ghidare a luminii inadecvate.
- A se respecta instrucțiunile de utilizare ale cablului de ghidare a luminii.



- A se conecta cablul de ghidare a luminii la conectorul de ghidare a luminii de la telescop.

5.3.3 Conectarea adaptorului video și/sau a capului camerei

Există trei tipuri de conexiuni pentru conectarea adaptorului video și / sau a capului camerei la telescop.

- Conexiune prin prindere
- Conexiune cu blocare rapidă
- Conexiune de tip șurub

- A se consulta capitolul „Echipamente compatibile” pentru a identifica adaptorul video și / sau capul camerei compatibil.
- A se respecta instrucțiunile de utilizare ale adaptorului video și/ sau ale capului camerei.

6 Utilizare

6.1 Informații de siguranță pentru utilizare



AVERTISMENT

Risc de vătămare a pacientului

Există riscul de electrocutare dacă echipamentul endoscopic este introdus în pacient, iar extremitatea distală a cablului de ghidare a luminii intră în contact cu sursa de alimentare.

- A se conecta întotdeauna echipamentul endoscopic înainte de a introduce endoscopul în pacient.



ATENȚIE

Risc de vătămare a pacientului

Sursele de lumină emit cantități mari de energie. Drept urmare, conectorii echipamentului endoscopic și extremitatea distală a endoscopului devin fierbinți. Există riscul de:

- vătămare termică a țesutului pacientului (de exemplu, din cauza expunerii prelungite la iluminarea intensă a cavităților cu lumen mic sau în cazul în care extremitatea distală a endoscopului este amplasată în imediata apropiere a țesutului).
- arsuri pe pielea pacientului sau a utilizatorului.
- arsuri sau deteriorări termice ale echipamentului chirurgical (de ex. perdele chirurgicale, materiale plastice etc.).
- A nu se așeza echipamentul endoscopic pe pielea pacientului, pe materiale inflamabile sau pe materiale sensibile la căldură.
- A se seta puterea la ieșire a sursei de lumină la nivelul minim necesar pentru o iluminare suficientă a zonei țintă. A se evita expunerea prelungită la o iluminare intensă.
- A se deconecta sursa de lumină sau a se seta în modul de standby ori de câte ori nu se utilizează.

**ATENȚIE****Risc de vătămare a pacientului**

Sursele de lumină emit cantități mari de energie. Drept urmare, temperaturile din fața suprafeței de emisie a luminii cresc. Există riscul de vătămare termică a țesutului pacientului.

- A nu se utiliza o iluminare de intensitate crescută în cavitățile cu lumen mic.
- A nu se utiliza o iluminare de intensitate crescută dacă extremitatea distală a endoscopului este amplasată în imediata apropiere a țesutului.
- Dacă extremitatea distală este murdară și împiedică vizualizarea corectă, a se îndepărta endoscopul și a se curăța extremitatea distală.

**ATENȚIE****Există riscul de vătămare a utilizatorului**

Există riscul de electrocutare sau de vătămare termică a utilizatorului dacă endoscopul este utilizat în vederea directă și se aplica o intervenție chirurgicală de înaltă frecvență.

- A nu privi prin ocularul unui endoscop dacă acesta nu are capacul fixat.

**ATENȚIE****Există riscul de vătămare a utilizatorului**

Există riscul de vătămare a ochilor dacă se privește în extremitatea distală a endoscopului iar sursa de lumină este pornită.

- A nu se privi în extremitatea distală a endoscopului dacă sursa de lumină este pornită.

**ATENȚIE****Există riscul de vătămare a utilizatorului**

Conectorul de ghidare a luminii de la endoscop devine fierbinte. Există riscul de arsuri dacă endoscopul este ținut cu mâna o perioadă lungă.

- A se evita atingerea conectorului de ghidare a luminii atunci când se ține endoscopul.

OBSERVAȚIE

Risc de deteriorare a produsului

Când se utilizează echipamentul endoscopic împreună cu electrozi de înaltă frecvență, poate apărea o conturare între echipamentul endoscopic și electrodul de înaltă frecvență, ceea ce determină deteriorarea echipamentului endoscopic.

- A se păstra întotdeauna o distanță de cel puțin 10 mm între echipamentul endoscopic și electrodul de înaltă frecvență.

7 După utilizare



ATENȚIE

Există riscul de vătămare a utilizatorului

Conectorii de la endoscop devin fierbinți. Există riscul de arsuri dacă se ating conectorii.

- A se lăsa endoscopul să se răcească după utilizare.

Demontarea

- A se opri sursa de lumină.
- A se deconecta cablul de ghidare a luminii de la sursa de lumină.
- A se deconecta cablul de ghidare a luminii de la telescop.
- Dacă este cazul, a se îndepărta adaptoarele.
- Dacă este cazul, a se îndepărta capul camerei.
- A se îndepărta capacul ocularului.

Pregătirea pentru reprocesare la locul utilizării

- Imediat după utilizare, aduceți produsul în zona de reprocesare.
- Reprocesați produsul conform instrucțiunilor din acest document și din „Ghidul de sistem endoscopic”.

8 Reprocesare

8.1 Informații de siguranță pentru reprocesare



AVERTISMENT

Risc de vătămare a pacientului și/sau a personalului medical

Reprocesarea necorespunzătoare și/sau incompletă poate cauza infectarea pacientului și/sau a personalului medical, precum și deteriorarea produsului.

- Reprocesați produsul înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară.
- A se reprocesa produsul conform instrucțiunilor din acest capitol și din „Ghidul de sistem endoscopic”.
- Utilizați informațiile privind reprocesarea din prezentul document, dacă informațiile privind reprocesarea diferă de „Ghidul de sistem endoscopic”.



AVERTISMENT

Risc de vătămare a pacientului

În cazul utilizării tăvilor de instrumente din plastic pentru curățare și dezinfectare automate, este posibil ca detergentul să nu intre în contact cu toate componentele endoscopului. Curățarea și dezinfectarea ineficiente pot conduce la infectarea pacientului.

- A nu se utiliza tăvi de instrumente din plastic la curățarea și dezinfectarea automate ale endoscopului.



ATENȚIE

Risc de vătămare a pacientului

Efectuarea unei sterilizări cu STERRAD® cu endoscopul aflat pe tava de instrumente din material plastic poate conduce la formarea de reziduuri pe endoscop. Există riscul unei reacții alergice a pacientului.

- La sterilizarea endoscopului în tava de instrumente din material plastic, a nu se utiliza STERRAD®.

OBSERVAȚIE**Risc de deteriorare a produsului**

Dacă endoscoapele se ating unele de altele în timpul reprocessării, transportului sau depozitării, endoscopul se poate deteriora.

- A se evita ca endoscoapele să se atingă unele de altele în timpul reprocessării, transportului sau depozitării.

Există dispozitive concepute pentru reprocessarea, transportul sau depozitarea mai multor produse. A se respecta instrucțiunile de utilizare respective.

8.2 Informații generale pentru reprocessare

Metode de reprocessare compatibile (în conformitate cu ISO 17664)

A fost validată sau verificată eficiența microbiologică și/sau compatibilitatea cu materialele a metodelor de reprocessare enumerate în tabel, în raport cu acest produs. Pentru informații detaliate cu privire la metodele de reprocessare validate, consultați instrucțiunile care urmează după tabel. Pentru informații detaliate privind metodele de reprocessare, consultați „Ghidul de sistem endoscopic”.

- ++ Metodă validată pentru eficiența microbiologică și verificată în ceea ce privește compatibilitatea cu materialele
- + Metodă verificată în ceea ce privește compatibilitatea cu materialele
- Incompatibil
- o A se contacta reprezentantul Olympus pentru mai multe informații.

Procesul			A5333, A4881A, WA50372B WA50373B, WA50374B, WA52005A, WA52006A WA53000A, WA53005A WA53010A		
Pregătirea la locul utilizării	Depozitare	Ud	+		
		Uscat	+		
Decontaminare	Pregătire	Selecție în conformitate cu procedurile de curățare și dezinfecare			
	Curățare	Manuală	Ultrasonică	-	
			Detergent alcalin	++	
			Detergent acid	O	
			Detergent neutru	++	
			Automată	Detergent alcalin	++
				Detergent acid	O
	Detergent neutru	+			
	Clătire		+		
	Dezinfecare	Chimică	O		
		Termică	++		
Uscare	T _{max}	95 °C (203 °F) (max. 10 min)			
Întreținere					

Procesul				A5333, A4881A, WA50372B WA50373B, WA50374B, WA52005A, WA52006A WA53000A, WA53005A WA53010A
Sterilizare	Abur (metodă preferată)	Autoclavă (prevacuum)		++
	Temperatură scăzută: abur și formaldehidă			+
	Oxid de etilenă			+
	Căldură uscată			-
	Plasmă gazoasă	STERRAD® 50/100S		+
		STERRAD® 200/ NX™/100NX™		+

Pregătirea produsului pentru reprocesare

- Dacă este cazul, a se demonta echipamentul așa cum se descrie în capitolul „După utilizare”.

Perie de curățare

În următoarele instrucțiuni de reprocesare, Olympus folosește termenii „perie adecvată” și „perie adecvată pentru suprafețe”. Alegeți o perie adecvată/perie adecvată pentru suprafețe, în conformitate cu următoarele informații:

- Diametrul periei trebuie să fie mai mare sau egal cu diametrul lumenului interior care urmează să fie periat.
- Perii periei trebuie să se extindă în întregime și să intre în contact cu suprafața lumenului interior.
- Peria trebuie să se miște cu ușurință în interiorul și în exteriorul instrumentului.
- Peria trebuie să fie cu cel puțin 50 mm mai lungă decât lumenul instrumentului.
- Lumenele conice sau neregulate pot necesita folosirea unor perii diferite cu diametre diferite.
- Peria pentru suprafețe este doar pentru suprafețele externe. Nu utilizați pentru suprafețe o perie pentru lumene.

- Nu utilizați o perie cu peri metalici sau cu orice alte tipuri de peri care pot zgâria și deteriora instrumentul.
- Utilizați doar periile pe care producătorul le-a recomandat pentru reprocessarea dispozitivelor medicale.
- Consultați „Ghidul de sistem endoscopic” pentru informații suplimentare cu privire la periile Olympus.

Pentru dimensiunile produsului, a se consulta secțiunea „Dimensiuni pentru reprocessare” în capitolul „Date tehnice”.

Instrucțiuni de utilizare a detergenților

- A se utiliza nivelurile maxime recomandate ale concentrației date de producătorul soluției.
- A nu se depăși nivelurile maxime recomandate ale concentrației și timpul de scufundare date de producătorul soluției.
- Toate componentele produsului trebuie să fie scufundate complet în detergent.
- Toate lumenele produsului trebuie să fie umplute complet cu detergent.
- Trebuie garantată lipsa bulelor de aer.

8.3 Curățarea manuală

8.3.1 Telescopul și capacul ocularului A5333

Pentru curățarea telescopului și a capacului ocularului, a se alege una dintre următoarele proceduri de curățare.

Procedura de curățare cu detergent alcalin

1. Imediat după utilizare, a se clăti produsul cu detergent alcalin, utilizând o seringă de cel puțin 10 ml.
2. Scufundați produsul în detergent alcalin timp de cel puțin 15 min.
3. A se spăla bine toate orificiile și lumenele cu detergent alcalin, utilizând o seringă de cel puțin 10 ml.

4. A se peria riguros toate orificiile cu o perie adecvată pentru suprafețe.
A nu se atinge suprafețele optice cu peria.
5. Numai pentru A5333: A se peria riguros lumenul cu o perie adecvată.
6. A se spăla din nou bine toate orificiile și lumenele cu detergent alcalin proaspăt, utilizând o seringă de cel puțin 10 ml.
7. Clătiți riguros produsul cu apă deionizată, utilizând un pistol de curățare sau un alt dispozitiv de clătire.
Pistolul de curățare sau alt dispozitiv de clătire trebuie să fie adecvat pentru curățarea dispozitivelor medicale și să asigure o presiune minimă de 1 bar (14,5 psi).
8. Uscați produsul.

Procedura de curățare cu detergent pe bază de enzime

1. Imediat după utilizare, spălați produsul de cel puțin 10 ori cu detergent pe bază de enzime, utilizând o seringă de cel puțin 10 ml.
2. Scufundați produsul în detergent pe bază de enzime timp de cel puțin 15 minute.
3. Spălați bine toate orificiile și lumenele de cel puțin 10 ori cu detergent pe bază de enzime, utilizând o seringă de cel puțin 10 ml.
4. A se peria riguros toate orificiile de cel puțin 10 ori cu o perie adecvată pentru suprafețe.
A nu se atinge suprafețele optice cu peria.
5. Numai pentru A5333: Periați bine lumenul de cel puțin 10 ori cu o perie adecvată.
6. Spălați bine toate orificiile și lumenele de cel puțin 10 ori cu detergent proaspăt pe bază de enzime, utilizând o seringă de cel puțin 10 ml.
7. Clătiți riguros produsul cu apă deionizată, utilizând un pistol de curățare sau un alt dispozitiv de clătire.
Pistolul de curățare sau alt dispozitiv de clătire trebuie să fie adecvat pentru curățarea dispozitivelor medicale și să asigure o presiune minimă de 1 bar (14,5 psi).
8. Uscați produsul.

8.3.2 Suprafețele optice ale telescopului

- A se șterge suprafețele optice cu un tampon de vată care a fost înmuiat în soluție de etanol 70 %.
- A nu se șterge niciodată cu un aplicator metalic cu vată.
Suprafețele optice ale telescopului sunt:
 - sticla de acoperire a obiectivului.
 - sticla de acoperire a ocularului.

8.4 Curățarea și dezinfectarea automate

8.4.1 Pregătirea pentru curățarea automată

1. Imediat după utilizare, a se clăti produsul cu detergent pe bază de enzime, utilizând o seringă de cel puțin 10 ml.
2. Clătiți riguros produsul cu apă deionizată, utilizând un pistol de curățare sau un alt dispozitiv de clătire.
Pistolul de curățare sau alt dispozitiv de clătire trebuie să fie adecvat pentru curățarea dispozitivelor medicale și să asigure o presiune minimă de 1 bar (14,5 psi).

8.4.2 Curățare și dezinfectare termică automate

- Consultați „Ghidul de sistem endoscopic” pentru informații detaliate cu privire la curățarea și dezinfectarea termică automate.
- Pentru curățarea automată, utilizați detergent alcalin.

8.5 Întreținere

Inspectare

- Inspectați vizual produsul, cu atenție, după curățare. Produsul trebuie să fie curat din punct de vedere vizual. Dacă există semne de reziduuri, repetați procesul de curățare.
- A se respecta instrucțiunile din secțiunea „Inspectare” a acestui document.

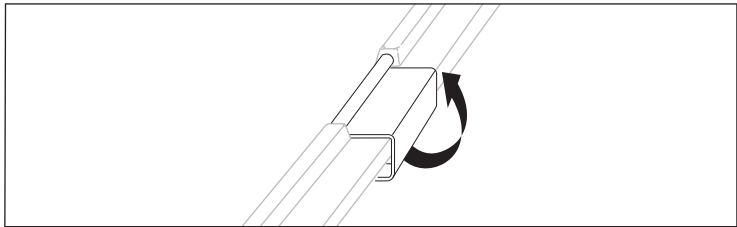
Chiar și produsele concepute pentru a fi reutilizate au o durată de utilizare limitată. Un număr de factori asociați manipulării și unele metode de reprocesare pot conduce la o uzură crescută a produsului. Durata de utilizare se poate scurta semnificativ. Produsul trebuie să fie înlocuit dacă semnele de uzură devin vizibile.

8.6 Sterilizare

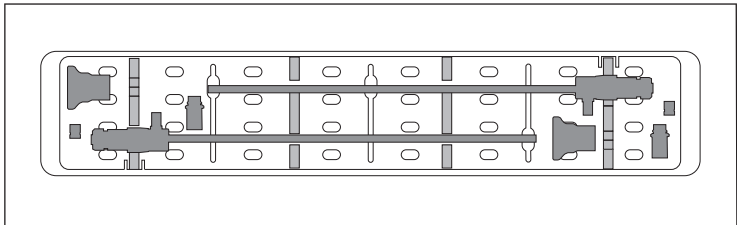
8.6.1 Încărcarea tăvii de instrumente

Această secțiune se aplică numai următoarelor produse:

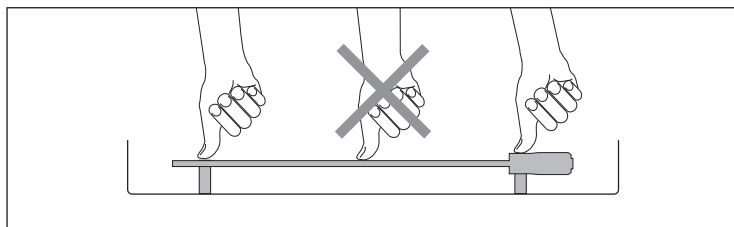
A5333, A4881A, WA50372B, WA50373B, WA50374B,
WA53000A, WA53005A, WA53010A



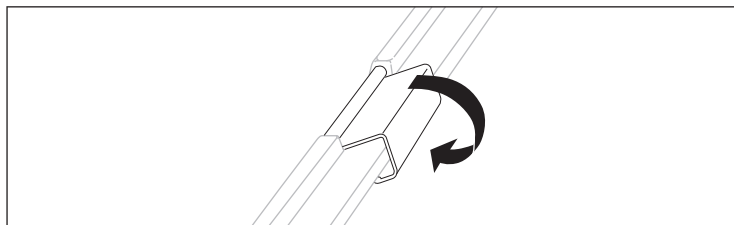
1. A se deschide tava de instrumente.



2. A se așeza produsul în tava de instrumente, după cum se arată în imagine.



3. A se apăsa telescopul în caneluri.



4. A se închide tava de instrumente.
5. A se sigila tava de instrumente într-un ambalaj adecvat pentru sterilizare, în conformitate cu normele locale și cu protocolul spitalului.

8.6.2 Autoclavare

- Consultați „Ghidul de sistem endoscopic” pentru informații de detaliu cu privire la autoclavare (sterilizare cu abur).

Sterilizarea endoscopului în tava de instrumente din plastic a fost validată numai pentru sterilizarea cu abur.

9 Reparare și eliminare

9.1 Reparare

Centre autorizate de service

Repararea produsului poate fi efectuată exclusiv de către personalul de service calificat autorizat de Olympus. Pentru informații legate de reparații și garanție, trebuie contactat reprezentantul Olympus sau un centru de service autorizat.

Clauze de garanție

Orice solicitare de garanție adresată Olympus va fi refuzată dacă utilizatorul sau persoane neautorizate efectuează reparații sau modificări asupra produsului. Centrele de service nu acceptă solicitările de garanție pentru defecțiuni cauzate de ambalarea inadecvată.



AVERTISMENT

Există riscul de infectare a personalului de service

Produsele utilizate trimise la reparat reprezintă un risc de infecție pentru personalul de service. Centrele de service au dreptul de a refuza reparațiile produselor murdare sau contaminate din motive de siguranță.

- A se reprocesa produsele înainte de a le trimite la reparat.
- Dacă reprocesarea va deteriora definitiv produsul, produsul trebuie curățat cât mai bine posibil și marcat în mod corespunzător.

Expediere

- A se utiliza ambalajul original din carton pentru transportul produsului.
Dacă acest lucru nu este posibil, fiecare componentă trebuie să fie împachetată individual în suficientă hârtie sau folii de material din spumă, fiind amplasate apoi împreună într-o cutie de carton.
- Dacă este cazul, a se utiliza dispozitivul de transport respectiv (de ex. tavă de instrumente, tub de protecție etc.) al produsului.

9.2 Eliminare

Când se elimină un produs sau oricare dintre componentele sale, trebuie respectate toate legile și normele naționale și locale în vigoare.

10 Echipamente compatibile

A se utiliza doar echipamentele compatibile prezentate în acest capitol. Olympus recomandă utilizarea doar a echipamentelor Olympus. Doar această combinație asigură iluminarea optimă și reproducerea culorilor imaginii endoscopice.

În cazul în care sunt folosite combinații care nu sunt prevăzute în acest capitol, utilizatorul își asumă întreaga responsabilitate.

Echipamentele care vor apărea ulterior pot fi compatibile, de asemenea. Pentru mai multe informații, contactați un reprezentant Olympus.

Este posibil ca unele dintre produsele prezentate în acest capitol să nu fie disponibile în toate zonele de vânzare.



ATENȚIE

Risc de vătămare a pacientului și/sau a utilizatorului

Dacă se utilizează endoscoape și cabluri de ghidare a luminii cu diametre ale mănunchiului de fibre / diametre active diferite în asociere, conectorii devin fierbinți.

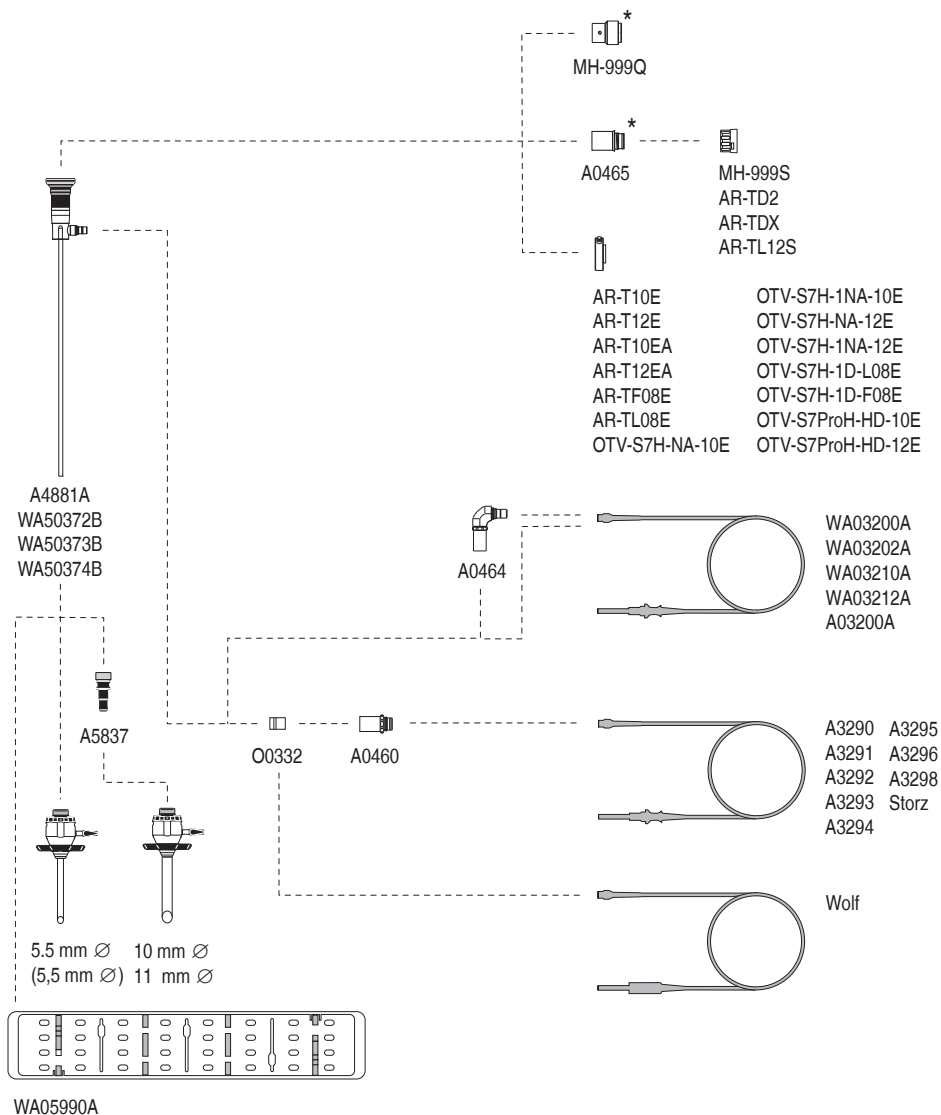
- A se utiliza numai endoscoape și cabluri de ghidare a luminii cu același diametru al mănunchiului de fibre / diametru activ.
- Pentru diametrele mănunchiului de fibre / diametrele active, a se consulta instrucțiunile de utilizare respective.

Din motive de siguranță, diametrul activ al cablului de ghidare a luminii utilizat în asociere cu endoscopul trebuie să respecte următoarele specificații:

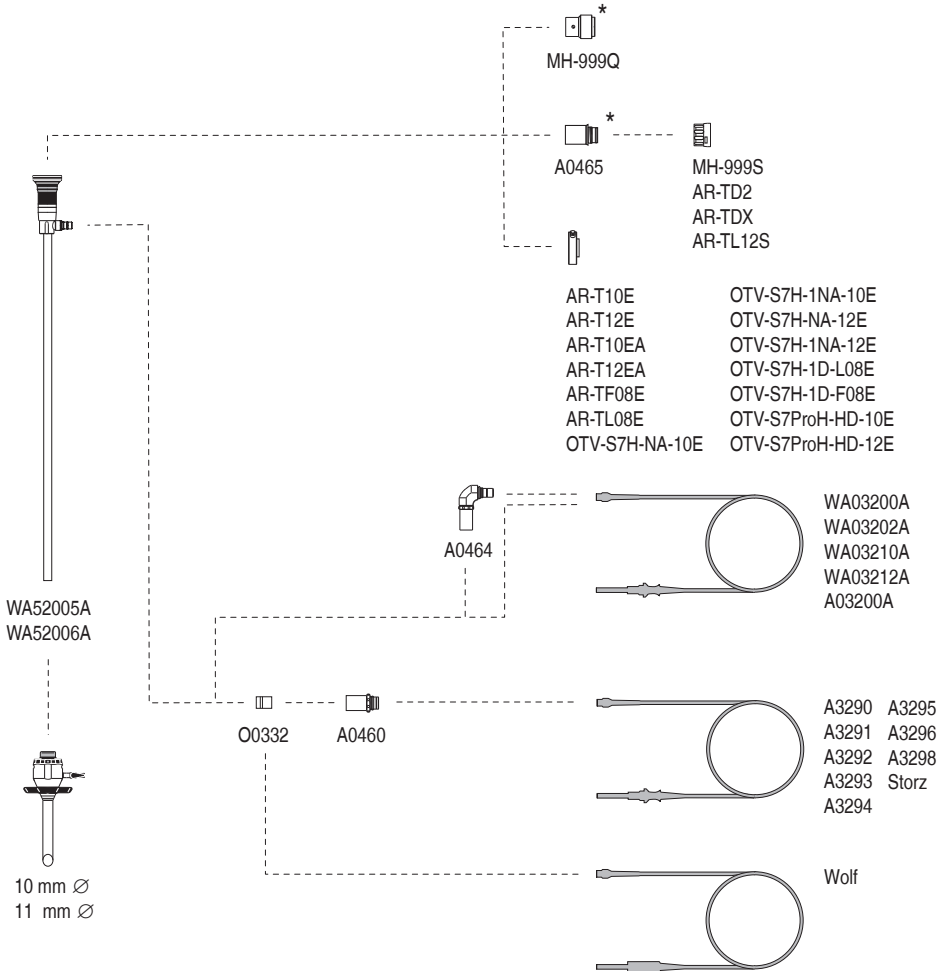
- Diametrul endoscopului > 4,0 mm: diametrul activ al cablului de ghidare a luminii ≤ 4,5 mm.
- Diametrul endoscopului ≤ 4,0 mm: diametrul activ al cablului de ghidare a luminii ≤ 3 mm.

Utilizarea endoscoapelor în asociere cu cabluri de ghidare a luminii ale altor producători poate conduce la o creștere a temperaturii conectorilor.

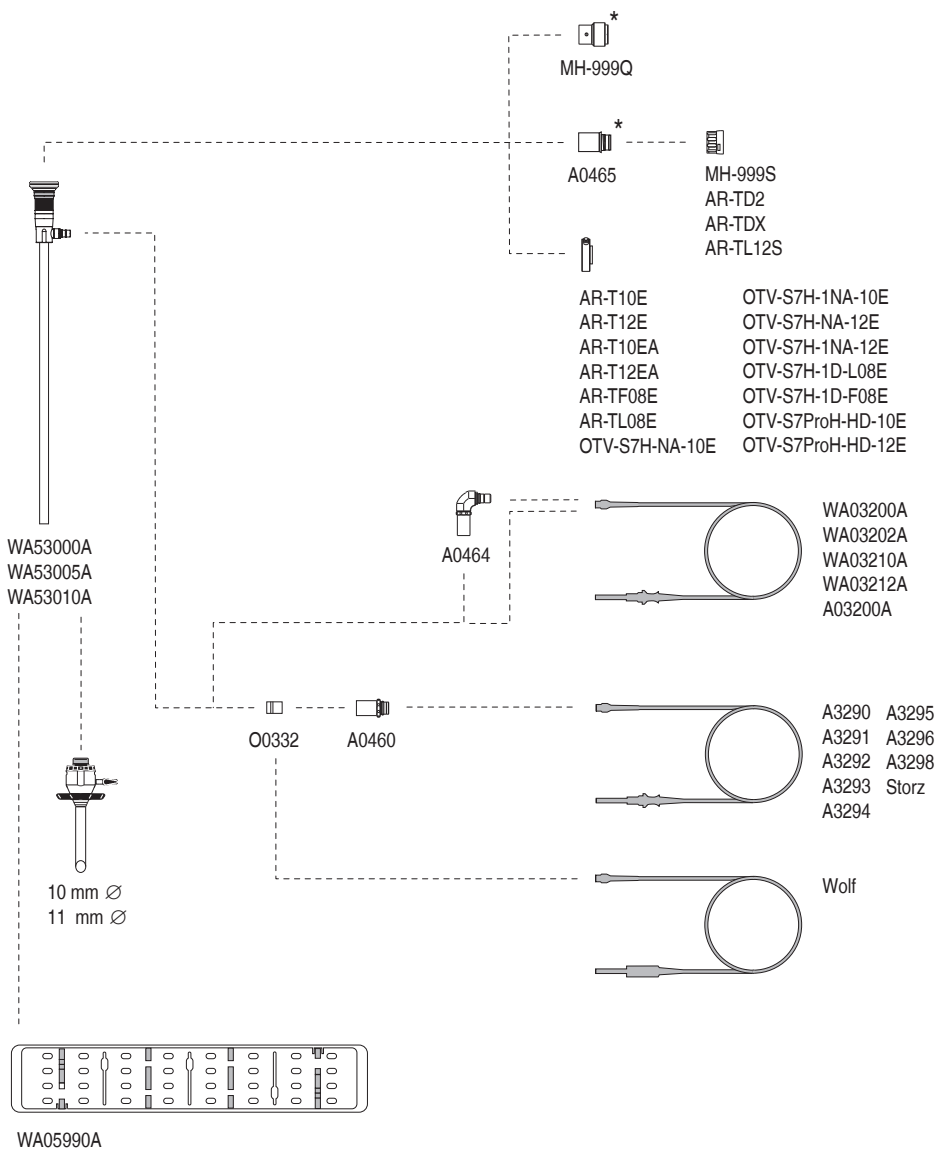
Echipamente compatibile



* În cazul utilizării echipamentului în combinație cu telescopul, a se îndepărta capacul ocularului.



* În cazul utilizării echipamentului în combinație cu telescopul, a se îndepărta capacul ocularului.



* În cazul utilizării echipamentului în combinație cu telescopul, a se îndepărta capacul ocularului.

11 Date tehnice

11.1 Dimensiuni generale

Lungime maximă de lucru

A4881A	211,1 mm
WA50372B	298,6 mm
WA50373B	298,9 mm
WA50374B	298,6 mm
WA52005A	465,6 mm
WA52006A	467,0 mm
WA53000A	316,6 mm
WA53005A	316,0 mm
WA53010A	317,6 mm

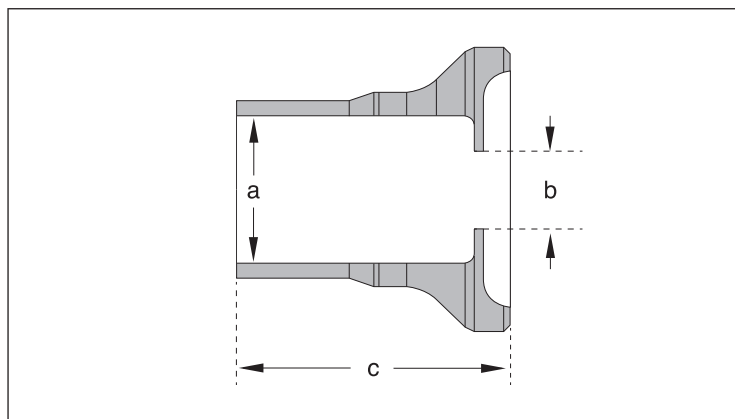
Lățimea maximă a porțiunii de inserție

A4881A, WA50372B, WA50373B, WA50374B	5,45 mm
WA52005A, WA52006A	10,07 mm
WA53000A, WA53005A, WA53010A	10,2 mm

11.2 Dimensiuni pentru reprocesare

Această secțiune prezintă toate dimensiunile relevante pentru reprocesarea produsului. Pentru reprocesarea produsului, a se consulta capitolul „Reprocesarea” din acest document.

Capacul ocularului A5333



Diametrul a.....	16,5 mm
Diametrul b.....	9,1 mm
Lungimea c.....	31,5 mm

11.3 Specificații

Direcția de vizualizare

WA50372B, WA53000A	0°
A4881A, WA50373B, WA52005A, WA53005A	30°
WA50374B, WA52006A, WA53010A	45°

11.4 Condiții ambientale

Condiții de funcționare

Temperatură ambiantă	de la 10 la 40 °C (de la 50 la 104 °F)
Umiditate relativă	30 până la 85 %

Condiții de depozitare

Temperatură.....	de la 10 la 40 °C (de la 50 la 104 °F)
Umiditate relativă	de la 30 la 85 %

Condiții de transport

Temperatură.....de la -40 la 70 °C (de la -40 la 158 °F)

Umiditate relativă de la 10 la 95 %

OLYMPUS



W7090274_03
2016-09-23
ro

© Copyright 2016 Olympus Winter & Ibe GmbH