

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ОПТИЧНА ТРУБКА ДЛЯ ЕНДОСКОПІЧНИХ ПРИЛАДІВ

NWO-400

МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ЕНДОСКОПІЧНОЇ ХІРУРГІЇ НЕСТЕРИЛЬНИЙ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ



UA.TR.098



ВИРОБНИК: ПОЛЬ-МЕД Павел Яблонка,
Пенькув 61В, 05-152, Чоснув, Польща
Тел. +48-885-145144
Факс: +48-228-337567
Сторінка-веб: www.pol-med.pl

Уповноважений представник виробника в Україні: ФОП Артищук О.М.
вул. Огієнка, буд. 22, м. Винники, м. Львів, Львівська обл., Україна, 79495
Тел. +38-050-6747040
Сторінка-веб: www.pol-med.com.ua



Перед використанням медичного виробу ознайомтесь із вмістом цієї інструкції

Маркування

Позначення	Опис
	Виріб не стерильний. Рекомендується стерилізувати гарячою парою під тиском в автоклаві за температури 134 °C.
	Увага! Зверніться до інструкції з використання.
	Позначає товар, який може бути розбитий або пошкоджений, якщо з ним необережно поводитись.
	Берегти від вологи
	Вказує, що користувач повинен ознайомитись з інструкціями щодо використання, що містять попередження та запобіжні заходи, які за різних причин не можуть бути представлені на самому продукті.
	Дивіться інструкцію по застосуванню
	Номер згідно каталогу виробника
	Номер партії
	Ідентифікатор виробника, назву виробника вказати після цього символу
	Дата виготовлення
	Після того, як продукт пройшов сертифікацію CE, маркування CE повинно бути надруковано.
	Обмеження температури
	Обмеження вологості
	Не піддавати виріб впливу прямих сонячних променів

1. Попередня інформація

Інструкція з використання містить необхідну інформацію, котра забезпечує належну експлуатацію виробу, виконання контролю діяльності та дії при виявленні несправностей.

Інструкція з використання потрібна з метою надання користувачеві необхідних знань про безпечне і належне використання медичного виробу.

Якщо у вас виникли додаткові питання про спосіб використання, безпеку продукту чи іншу невизначеність, зв'яжіться з уповноваженим представником виробника в Україні.

У випадку скарги збережіть етикетку медичного виробу та передайте її уповноваженому представнику виробника в Україні для ідентифікації серії. Будь-які невідповідності у функціонуванні продукту або зміни в його експлуатації повинні також повідомлятися уповноваженому представнику виробника в Україні. Виріб з рекламцією не повинен використовуватися.

Перед використанням медичного виробу уважно прочитайте інструкцію з використання та виконуйте всі вказівки, наведені в ній. Недотримання вказівок, наведених у інструкції для використання, може призвести до пошкодження виробу та неможливості його використання.

Інструкцію для використання слід зберігати в безпечному та доступному місці.

Користувач медичного виробу повинен бути кваліфікованим в галузі його використання.



Продукт поставляється нестерильним



Ця інструкція з використання поширюється на всі моделі

2. Призначення

Оптика ендоскопічна Pol-Med призначена для безперервного освітлення та візуалізації під час діагностичних та операційних втручань. Широко використовується при проведенні: цистоскопії (OUC), гістероскопії (OGH), лапароскопії (OLP), артроскопії (OAR), бронхоскопії (OBR), синусоскопії (OSI), отоскопії (OOT)



3. Застереження:



Виріб нестерильний. Рекомендується стерилізувати гарячою парою під тиском в автоклаві за температури 134 °C.



Вищезазначений медичний виріб має використовуватися тільки кваліфікованим персоналом за узгодженими медичними показаннями.



Використовувати тільки за призначенням! Неправильне використання або внесення неузгоджених змін до цього продукту може спричинити травмування користувача чи пацієнта.

4. Опис медичного виробу

Оптика Pol-Med має передньо-бічне бачення, широкоформатна, кут спостереження: 0°, 12°, 15°, 25°, 30°, 45°, 70°, діаметр від 1,9мм до 10мм, довжина від 200мм до 750мм. Система стрижневих лінз, Full HD адаптована, має вбудований оптоволоконний світловід з максимальною провідністю світла і контрастністю.



Наявність в комплекті переходників до різних світловодів



Наявність в комплекті захисного чохла з медичної сталі, з замком типу «Стандарт», для стерилізації та транспортування



5. Взаємодіючі вироби

Оптика комплектується з відповідним робочим тубусом для безперервного спостереження за процедурою.



З оптико-волоконним обладнанням



6. Очікуваний час використання продукту

Термін застосування оптики і її комплектуючих необмежений щодо кількості послідовних використань, за умови відсутності видимих пошкоджень або дефектів (наприклад, зігнутий тубус, помутніння, недостатність замка). Будь-які дефекти виключають подальшу експлуатацію виробу.

7. Упаковка, транспортування та зберігання

Виробник поставляє виріб в спеціальній, ударозахисній упаковці.



Вільні транспортні відсіки заповнюються повітряно-бульбашковою плівкою.

Маркування наноситься на первинній упаковці та на транспортній тарі. Інформація містить дані, що ідентифікують виробника та продукт: контактні дані виробника, номер товару, назва, модель та версію, номер партії, номер замовлення, дата виготовлення, вимоги до транспортування та умов зберігання, попереджувальні знаки.

Продукти повинні транспортуватися та зберігатися в умовах, що забезпечують цілісність упаковки, з метою збереження якісних властивостей продукту та безпеки пацієнта.

Вимоги при транспортуванні та зберіганні продукту:

- сухе та чисте приміщення (не зберігати у місцях, де існує ризик забруднення рідинами та твердими речовинами (наприклад, пилом);
- за температури від $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;
- не піддавати виріб дії прямого сонячного проміння;
- запобігати утворенню конденсації водяної пари та опадів



Увага!

Захищати безпосередню упаковку від механічного пошкодження.

8. Рекомендації щодо чистки та миття після проведення маніпуляцій



Увага!

Чистку та миття медичного виробу слід проводити відразу після процедури.

Під час миття необхідно звернути увагу на можливі пошкодження, що виникли під час маніпуляцій.



Увага! У разі виникнення пошкоджень або інших несправностей не використовуйте виріб!



Увага!

Перед початковим очищенням виріб повинен бути розібраний, потім його слід зібрати. Зверніть увагу на правильне підключення елементів виробу. Неправильне підключення деталей після чищення може спричинити механічні пошкодження виробу та неможливість повторного використання.

Підготовча обробка

Дії, які повинні бути виконані негайно після застосування:

- Видаліть усі адаптери світлового кабелю.
- Ретельно промийте холодною, проточною водою (макс. 20°C) для видалення крупних забруднень з ендоскопів.
- Видаліть стійкі забруднення шляхом застосування м'якого очисного розчину, який підходить медичним ендоскопам.
- Не використовуйте абразивних очисних речовин або металевих щіток та уникайте застосування надмірної сили під час ручного видалення забруднення.
- Останній раз промийте ендоскоп підготовленою водою для уникнення виникнення плям.
- Завершіть процес сушкою зжатым повітрям (порожнини) або тканиною без ворсу.

Механічне очищення та дезінфекція

Передумови для відповідних приладів очищення/дезінфекції:

- Запрограмуйте вибір оптимального очищення ендоскопу з достатніми циклами промивання.
- Контрольоване програмування термальної дезінфекції (значення $A_0 > 3000$ або якнайменш 5 хвилин при температурі 90°C) з доведеною ефективністю.
- Регулярне обслуговування та перевірена ефективність (наприклад, ухвалення DGHM або FDA або сертифікація позначення CE, згідно з DIN EN ISO 15883).
- Кінцеве промивання водою, яка є стерильною або містить небагато мікробіологічних сполук (макс. 10 бактерій/мл) та ендотоксинів (макс. 0,25 еднотоксичних одиниць/мл) (наприклад, очищена вода/високо очищена вода).

- Контрольована фаза сушіння.
- При хімічно-термальній дезінфекції є ризик залишків дезінфектанту на ендоскопі.

Передумови для відповідних очисних та дезінфікуючих засобів:

- Ухвалення інструментів для очищення та дезінфекції з доведеною ефективністю (наприклад, ухвалення DGHM або FDA або сертифікація позначення CE).
- Відповідність очисних/дезінфікуючих засобів один одному (особливо при хімічно-термальній дезінфекції).
- Використовуйте засоби, основані на ензимах, з нейтральним значенням рН.
- Висока концентрація хлору у воді, яка подається, може призвести до матеріального ушкодження (корозія). Вода для промивання повинна бути підготовленою таким чином, щоб уникнути повторного забруднення бактеріями. Специфікації виробника щодо концентрації, температури та часу впливу для очисних та дезінфікуючих засобів повинні бути дотриманими.

Процес:

1. Обережно закріпіть ендоскоп у гніздах приладу для дезінфекції. Попередьте ушкодження промивання та контакту між ендоскопом та іншими інструментами.
2. Не перевантажуйте прилад для дезінфекції.
3. Запустіть програму.
4. Зніміть ендоскоп з приладу для дезінфекції негайно після завершення автоматичного очищення, з метою уникнення корозії.
5. Уникайте прискореного охолодження (наприклад, водою).

9. Стерилізація

Рекомендується стерилізувати медичний виріб гарячою парою під тиском, шляхом використання автоклаву за температури 134°C, у відповідності до Наказу від 11.08.2014 № 552 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я» (додаток 5, підпункт 3 пункту 2 розділу III).

Час стерилізації при температурі стерилізації: якнайменш 5 хвилин при температурі 132°C/134°C та 2-3 бар, або 18 хвилин (інактивація пріонів).

Дотримуйтесь часу охолодження. Прискорене охолодження (наприклад, холодною водою) може призвести до ушкодження оптики.

10. Інструкція з експлуатації



Увага!

Перед використанням оптики необхідно ознайомитись з інструкцією використання виробу, а також ретельно ознайомитись з роботою взаємодіючих пристроїв.

Прилад повинен використовуватися лише у стерильному стані.

Рішення щодо використання оптики приймається після нижчеперелічених рекомендацій:

1. Візуально огляньте виріб для виявлення можливих ушкоджень (наприклад, викривлення тубусу, помутніння лінз).
2. Перевірте на предмет залишків очисних та дезінфікуючих засобів
3. Перевірте стан трьох оптичних поверхонь - 1. об'єктив, 2. окуляр, 3. з'єднання світового кабелю – з використанням відображеного світла або лупи (гладкі, чисті та неушкоджені).
4. Перевірте передачі світла без втрат від з'єднання світового кабелю до виходу світла (якщо необхідно, порівняйте з новим приладом)
5. Перевірте вільний прохід через робочі канали.

У разі виявлення вищевказаних дефектів медичний виріб не можна використовувати.

Сумісність і належне з'єднання оптики з взаємодіючими виробами визначає його надійність та безпеку роботи.

11. Умови безпеки

Заборонено:

1. Використання оптичної системи некваліфікованими особами.
2. Використання пошкодженого виробу з зігнутих тубусом.
3. Використання виробу для інших цілей, ніж його безпосереднє призначення.
4. Самовільний ремонт та дії поза описаними у цій інструкції.
5. Використання виробу, який втратив належні властивості до використання.
6. Використання виробу з взаємодіючими виробами, які втратили належні властивості до використання.
7. Використання виробу, призначеного для утилізації.

12. Утилізація

Медичний виріб не розглядається як небезпечні відходи. Утилізацію продукту або його упаковки здійснювати відповідно до національних або місцевих правил.

13. Дата виробництва

Дивись маркування на упаковці.

14. Термін придатності

Необмежений.

15. Перелік можливих дій при виникненні проблем:

Проблема	Можлива причина	Можливі заходи
Немає можливості підключення інструменту Неможливо встановити оптичну частину	Ушкоджена (загнута) або забита трубка робочої частини	Віддати в ремонт
	Ушкоджено замок тубуса	Віддати в ремонт
Нема оптимальної якості зображення (нечітке та затуманене зображення)	Розгерметизація каналу	Віддати в ремонт

Дата останнього перегляду інструкції: 22.02.2018