

Universal-Lichtleiter

Kurz-Anleitung

Verwendungszweck:

Der Lichtleiter dient zur Übertragung von Licht während der endoskopischen Diagnostik und Therapie oder anderen medizinischen Beleuchtungsanwendungen unter Berücksichtigung der Eigenschaften und Bedienungshinweise. Die Lichtleiter sind für den Einsatz an Halogen-, Xenon- oder LED-basierten Kaltlichtquellen vorgesehen, welche für medizintechnische Anwendungen mit Endoskopen, medizinischen Instrumenten oder Mikroskopen vorgesehen sind und eine Einkoppel-Optik für Lichtleiter mit einem Bündeldurchmesserbereich von 4,8 bis 5,0 mm oder 3,5 mm aufweisen. Sichtbares Licht hoher Intensität wird durch flexible bewegliche Lichtleiter zum Instrument geführt. Die Verwendung des Lichtleiters im Zusammenhang mit LASER-Lichtquellen und/ oder HF-Geräten ist nicht zulässig.

Kontraindikationen, die sich auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt.

Aufbereitung:



Der Lichtleiter muss vor der ersten sowie vor jeder Nutzung unter Anwendung von validierenden Verfahren zur Aufbereitung gereinigt, desinfiziert und/ oder sterilisiert werden. Die Aufbereitung mit aufgeschraubten Adapterhülsen ist nicht zulässig. Diese müssen vor der Aufbereitung des Lichtleiters entfernt und separat aufbereitet werden. Es sind die allgemeinen Empfehlungen / Hinweise zur Aufbereitung von medizintechnischen Produkten zu beachten.

Manuelle Verfahren:

Grobe Verschmutzungen sind ggf. vorab zu entfernen. Der Lichtleiter ist in eine geeignete Reinigungs- und Desinfektionslösung derart einzulegen, dass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration und Einwirkzeit sind zu beachten. Anhaftende Verschmutzungen müssen nach der Desinfektion abgewischt werden. Nach Desinfektion und Reinigung sind die Lichtleiter gründlich mit vollständig entsalztem Wasser nachzuspülen, so dass keine Rückstände verbleiben. Die anschließende Trocknung ist mit einem sauberen, flusenfreien Tuch durchzuführen. Metallbürsten, Stahlwolle oder abrasive Tücher oder Schwämme sind zur Reinigung nicht geeignet.

Maschinelle Verfahren:

Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion dürfen nur validierte Aufbereitungsverfahren angewendet werden, bei der die Wirksamkeit nachgewiesen wurde. Die verwendeten Reinigungsmittel und Geräte (Desinfektoren) müssen für diesen Zweck geeignet sein.

Dampf-Sterilisation:

Eine Dampfsterilisation hat in Geräten mit validierten Verfahren zu erfolgen. Es können das fraktionierte Vakuumverfahren oder das Gravitationsverfahren eingesetzt werden. Geeignete Verfahren sind 134° C / mind. 10 min. Haltezeit oder 121° C / mind. 20 min. Haltezeit.

Niedertemperaturplasma (NTP)-Sterilisation:

- NTP-Sterilisator entsprechend DIN EN ISO 14937
- entsprechend DIN EN ISO 14937 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktpezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 60 °C (140 °F; einschl. zulässige Toleranz)
- Langzyklus (Sterrad 100S)

Wiederverwendbarkeit:

Die Lichtleiter können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 100 mal wieder verwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/ oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung ist jede Haftung ausgeschlossen.

Die mind. 100-malige Wiederverwendbarkeit des Lichtleiters wurde unter folgenden Bedingungen validiert:

Maschinelle Reinigung und Desinfektion in Desinfektor MIELE Professional PG8535 mit Reiniger NOEDISHER MediClean forte (0,5 Vol.-%); thermisch Desinfektion bei 95° C bei 10 min. Haltezeit.

Sterilisation mit fraktioniertes Vakuumverfahren (3-fach) mit LAUTENSCHLÄGER PROTOCERT 839 Dampfsterilisator (134° C, 10 min., 3 bar).



Weitere ausführliche Informationen zur Anwendung des Lichtleiters und zu dessen Aufbereitung befinden sich in der ausführlichen Bedienungsanleitung, welche als Download unter

www.schott.com/endoscopy-light-guide

erhältlich ist.

Warnhinweise:



- Der Lichtleiter und in Verbindung verwendetes Zubehör sind unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit und Vollständigkeit zu prüfen!
- Beschädigte Lichtleiter sind sofort auszusortieren!
- Durch die hohe Lichtenergie können sich die Lichteinkopfflächen und bestrahlte Flächen erhitzen. Verbrennungsgefahr!
- Es dürfen nur Lichtquellen für den o.g. Verwendungszweck eingesetzt werden, wobei die maximal zulässige Einsatztemperatur von 350° C auf der Einkopplenseite zu berücksichtigen ist.
- Nicht in das freie Ende eines in eine Lichtquelle angeschlossenen Lichtleiters schauen! Blendgefahr!
- Der Lichtleiter ist nicht für einen invasiven Einsatz vorgesehen.
- Der Lichtleiter wird nicht steril ausgeliefert.

Lighting and Imaging
SCHOTT AG
 Otto-Schott-Straße 2
 55127 Mainz
 Germany
 Phone: +49(0)6131/66-7844
 Fax: +49(0)6131/66-7850
www.schott.com/lightingimaging

SCHOTT
 glass made of ideas

Universal Light Guide

Short Manual

Intended use:

The light guide is used to transmit light during endoscopic diagnosis and therapy or for other medical illumination applications when the properties and operating instructions are complied with. The light conductors are designed for use with halogen, xenon or LED based sources of cold light which are utilised in medical applications that involve endoscopes, medical instruments or microscopes and are equipped with an optical injection element for light conductors with a bundle diameter of 4.8 mm to 5.0 mm or 3.5 mm. High intensity visible light is conducted to the instrument through flexible light guides. The use of the light conductor together with LASER light sources and/or HF devices is not permitted.

Contraindications related to the product are currently not known.

Treatment:



Before first use and every subsequent use, the light conductor must be cleaned, disinfected, and/or sterilised by means of validated processes. Preparation is not permissible with the adapter sleeves screwed on. They must be removed and prepared separately prior to the preparation of the light conductor. The general recommendations / instructions on how to prepare medical products must be observed.

Manual procedures:

Coarse fouling must be removed beforehand as necessary. The light conductor must be placed in a suitable cleaning and disinfectant solution that covers all of its surfaces. The instructions of the disinfectant producers relating to concentration and residence time must be observed. Any adhering dirt must be wiped off when disinfection is complete. Following disinfection and cleaning, the light conductors must be thoroughly rinsed with fully desalinated water in order to remove any residue. Afterwards, use a clean, lint free cloth to dry the light conductors. Metal brushes, steel wool or abrasive cloths or sponges are not suitable for cleaning.

Mechanical procedures:

Use only validated preparation procedures whose efficiency has been proven for mechanical cleaning and disinfecting. The used cleaning agents and equipment (disinfectors) must be suitable for the intended purpose.

Steam sterilisation:

Steam sterilisation must be carried out in devices that perform validated procedures. Suitable procedures are the fractionated vacuum procedure and the gravitation procedure. Suitable procedures are performed at 134° C / minimum residence time 10 min. or 121° C / minimum residence time 20 min.

Low-temperature plasma (LTP) sterilisation:

- LTP steriliser in accordance with DIN EN ISO 14937
- validated according to DIN EN ISO 14937 (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification (PQ))
- maximum sterilisation temperature 60 °C (140 °F; including permissible tolerance)
- Long cycle (Sterrad 100S)

Reusability:

If handled with the necessary care and remaining undamaged and unsoiled, the light conductors can be reused up to 100 times; using them beyond this limit or using damaged and/or soiled instruments is the responsibility of the user. No liability in case of non observance.

The fact that the light conductor is reusable up to 100 times is validated in the following conditions:

Mechanical cleaning and disinfection in MIELE Professional PG8535 disinfectant using NOEDISHER MediClean forte (0.5 vol. %) cleaner; thermal disinfection at 95° C with a residence time of 10 min.

Sterilisation using a (triple) fractionated vacuum procedure in a LAUTENSCHLÄGER PROTOCERT 839 steam steriliser (134° C, 10 min., 3 bar).



For more information on how to use and prepare the light guide, detailed instructions are available for download at

www.schott.com/endoscopy-light-guide

Warning:



- Immediately before and after every use, the light conductor and accessories used with it must be examined for fault free state, correct functioning, and completeness.
- Damaged light conductors must be withdrawn from use immediately.
- Because of the high amounts of light energy, the light input surfaces and illuminated surfaces can heat up. Danger of burns!
- Light sources may be used for the above purpose only if the maximum permitted temperature of use of 350° C on the input side is complied with.
- Never look into the open end of a light conductor which is connected to a light source! Risk of blinding!
- The light conductor is not intended for invasive use.
- The light conductor is not provided in a sterile state.

Conducteur de lumière universel

Notice abrégée

Utilisation :

Le conducteur de lumière sert à transmettre la lumière durant le diagnostic et le traitement endoscopiques ou d'autres applications d'éclairage médicales, en tenant compte des propriétés et des consignes d'utilisation. Les conducteurs de lumière sont conçus pour être utilisés avec des sources de lumière froide basées sur des ampoules halogène, des ampoules xénon ou des DEL prévues pour des applications médico-techniques avec des endoscopes, des instruments médicaux ou des microscopes et présentant une optique de couplage pour une plage de diamètres de faisceaux de 4,8 à 5,0 mm ou de 3,5 mm. Une lumière visible d'intensité élevée est guidée vers l'instrument par le biais d'un conducteur de lumière mobile et flexible. L'utilisation du conducteur de lumière en association avec des sources de lumière laser et / ou des appareils HF est interdite.

Aucune contre-indication concernant le produit n'est connue à ce jour.

Traitement:



Le conducteur de lumière doit être nettoyé, désinfecté et / ou stérilisé à l'aide de procédés de validation avant la première et avant chaque utilisation. La préparation avec des adaptateurs vissés n'est pas autorisée. Ceux-ci doivent être retirés et préparés séparément avant la préparation du conducteur de lumière. Les recommandations / remarques générales concernant la préparation de produits médico-techniques doivent être respectées.

Procédure manuelle :

Le cas échéant, les saletés grossières doivent être retirées au préalable. Le conducteur de lumière doit être plongé dans une solution de nettoyage et de désinfection adaptée, de telle sorte que toutes les surfaces sont couvertes. Les informations du fabricant du désinfectant concernant la concentration et le temps d'action doivent être respectées. Les saletés adhérentes doivent être essuyées après la désinfection. Après la désinfection et le nettoyage, les conducteurs de lumière doivent être rincés à fond avec de l'eau totalement dessalée, de sorte qu'aucun résidu ne subsiste. Le séchage consécutif doit être effectué à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux. Ne pas utiliser de brosses métalliques, de laine d'acier, de chiffons abrasifs ou d'éponges pour le nettoyage.

Procédure mécanique :

En cas de nettoyage et de désinfection mécaniques, seuls des méthodes de préparation validées dont l'efficacité a été prouvée doivent être utilisées. Les produits de nettoyage et appareils (désinfecteurs) utilisés doivent convenir à cet usage.

Stérilisation à la vapeur :

Une stérilisation à la vapeur doit être effectuée dans des appareils avec des procédés validés. Il est possible d'utiliser le procédé à vide fractionné ou le procédé de gravitation. Les procédés appropriés sont : 134 °C / temps de séjour 10 min. mini. ou 121 °C / temps de séjour 20 min. mini.

Stérilisation par plasma à basse température (PBT) :

- Stérilisateur PBT conformément à la norme DIN EN ISO 14937
- validé conformément à la norme DIN EN ISO 14937 (IQ/OQ valide (commissionnement) et évaluation des performances spécifique au produit)
- température de stérilisation maximale 60 °C (140 °F, tolérance admissible incl.)
- cycle long (Sterrad 100S)

Réutilisation :

Les conducteurs de lumière peuvent être réutilisés jusqu'à 100 fois (en prenant les précautions qui s'imposent et dans la mesure où ils sont intacts et propres) ; l'utilisateur est responsable de toute réutilisation au-delà de ce nombre ou de l'utilisation d'instruments endommagés et/ou sales. Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect.

La réutilisation minimale du conducteur de lumière de 100 fois a été validée dans les conditions suivantes :

Nettoyage et désinfection mécaniques dans un désinfecteur MIELE Professional PG8535 avec produit de nettoyage NOEDISHER MediClean forte (0,5 % vol.) ; désinfection thermique à 95 °C pour un temps de séjour de 10 min.

Sterilisation avec procédé à vide fractionné (3 fois) avec un stérilisateur à vapeur LAUTENSCHLÄGER PROTOCERT 839(134 °C, 10 min., 3 bars).



Vous trouverez des informations détaillées concernant l'utilisation du conducteur de lumière et sa préparation dans la notice d'utilisation détaillée, qui peut être téléchargée sur

www.schott.com/endoscopy-light-guide

Avertissements :



- Le conducteur de lumière et les accessoires utilisés conjointement doivent être contrôlés immédiatement avant et après chaque utilisation afin de s'assurer de leur parfait état, de leur fonctionnement et de leur intégrité !
- Les conducteurs de lumière endommagés doivent être écartés immédiatement !
- L'énergie lumineuse intense peut provoquer un échauffement des surfaces de couplage et des surfaces illuminées. Risque de brûlure !
- Seules des sources de lumière doivent être employées pour l'utilisation susmentionnée, la température de fonctionnement maximale autorisée de 350 °C côté couplage devant être respectée.
- Ne pas regarder dans l'extrémité libre d'un conducteur de lumière raccordé à une source lumineuse ! Risque d'aveuglement !
- Le conducteur de lumière n'est pas conçu pour une utilisation invasive.
- Lors de la livraison, le conducteur de lumière n'est pas à l'état stérile.

Cable de fibra óptica universal

Instrucciones breves

Aplicación:

El cable de fibra óptica se emplea para la transmisión de luz durante la terapia y el diagnóstico endoscópico, así como para otras aplicaciones de iluminación médica, teniendo siempre en cuenta sus características técnicas y observando en todo caso las instrucciones de uso. Los cables de fibra óptica están previstos para el uso en fuentes de luz fría basadas en halógenos, xenón o LED que están destinados a aplicaciones técnicas médicas con endoscopios, instrumentos médicos o microscopios y muestran un sistema óptico de acoplamiento para cables de fibra óptica con un margen de diámetro del haz de 4,8 a 5,0 mm o de 3,5 mm. La luz visible de alta intensidad se conduce al instrumento a través de cables de fibra óptica flexibles y móviles. No se puede utilizar el cable de fibra óptica junto con fuentes luminosas LASER y/o dispositivos de alta frecuencia.

Acondicionamiento:



Antes de utilizarlo por vez primera y antes de cada uso, limpie, desinfecte y/o esterilice el cable utilizando para ello procesos validados. No se permite el acondicionamiento con casquillos adaptadores enroscados. Estos se tienen que retirar antes del acondicionamiento del cable de fibra óptica y acondicionar por separado. Se deberán observar las recomendaciones generales / indicaciones para el acondicionamiento de productos técnicos de medicina.

Procedimientos manuales:

En su caso, se deberá retirar previamente la suciedad fuerte. El cable de fibra óptica se debe colocar en una solución de limpieza y desinfección apropiada, de manera que todas las superficies estén sumergidas. Se deberán observar las indicaciones del fabricante del desinfectante sobre la concentración y el tiempo de actuación. Impurezas adheridas se tienen que eliminar después de la desinfección. Después de la desinfección y limpieza, los cables de fibra óptica se tienen que aclarar a fondo con agua totalmente desalinizada, de manera que no queden residuos. El secado posterior se debe realizar con un paño limpio que no suelte pelusa. Cepillos metálicos, lana metálica o paños o esponjas abrasivos no son apropiados para la limpieza.

Procedimientos mecánicos:

En la limpieza y desinfección mecanizada sólo se deben utilizar procedimientos de acondicionamiento cuya eficacia haya sido demostrada. Los productos de limpieza y aparatos (desinfectores) deben ser apropiados para este fin.

Esterilización al vapor:

La esterilización al vapor se tiene que realizar en aparatos con procedimientos validados. Se puede emplear el procedimiento de vacío fraccionado o el procedimiento de gravitación. Los procedimientos apropiados son 134° C / min. 10 min. de tiempo de mantenimiento o 121° C / min. 20 min. de tiempo de mantenimiento.

Esterilización por plasma de baja temperatura (NTP):

- Esterilizador NTP según DIN EN ISO 14937
- validado según DIN EN ISO 14937 (IQ/OQ (comisionado) y evaluación del rendimiento específica del producto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilización 60 °C (140 °F; incl. tolerancia admisible)
- Ciclo largo (Sterrad 100S)

Posibilidad de reutilización:

En caso de manejo cuidadoso y ausencia de defectos y suciedad, los cables de fibra óptica se pueden reutilizar hasta 100 veces; cualquier reutilización posterior o el empleo de instrumentos dañados y/o sucios se hará bajo la responsabilidad exclusiva del usuario. En caso de incumplimiento queda excluida toda responsabilidad.

La posibilidad de reutilizar 100 veces el cable de fibra óptica ha sido validada en las siguientes condiciones:

Limpieza y desinfección mecanizada en el desinfectante MIELE Professional PG8535 con el producto de limpieza NOEDISHER MediClean forte (0,5 % en vol.); desinfección térmica a 95° C con un tiempo de mantenimiento de 10 minutos.

Esterilización con el procedimiento de vacío fraccionado (triple) con el esterilizador al vapor LAUTENSCHLÄGER PROTOCERT 839 (134° C, 10 min., 3 bares).



Más información detallada para la aplicación del cable de fibra óptica y su acondicionamiento se encuentra en el manual de instrucciones detallado, disponible para la descarga en

www.schott.com/endoscopy-light-guide

No se ha descrito hasta el momento ninguna contraindicación para este producto.



Indicaciones:

- Compruebe siempre inmediatamente antes y después de cada uso que tanto el cable de fibra óptica como todos sus accesorios se encuentran en perfecto estado, que funcionan correctamente y que están íntegros.
- Retire de inmediato los cables dañados.
- La elevada energía lumínica puede calentar las superficies de acoplamiento de la luz y las superficies irradiadas. ¡Riesgo de quemaduras!
- Solo se podrán utilizar fuentes luminosas para la finalidad señalada, teniendo en cuenta, en todo caso, la temperatura máxima permitida de funcionamiento de 350 °C en el lado del acoplamiento.
- ¡Evite mirar directamente al extremo libre del cable de fibra óptica conectado a una fuente luminosa! ¡Peligro de deslumbramiento!
- El cable de fibra óptica no ha sido diseñado para un uso invasivo.
- El cable de fibra óptica no se entrega esterilizado.

Guida luce universale in fibra ottica

Guida di riferimento rapido

Destinazione d'uso:

La guida di luce si utilizza per la trasmissione della luce in ambito endoscopico e di terapia diagnostica di altre applicazioni di illuminazione in ambito medicale, tenendo conto delle sue caratteristiche e delle relative istruzioni per l'uso. Le guide di luce sono previste per l'impiego in congiunzione a fonti di luce fredda alogena, allo xeno o LED che sono destinate ad applicazioni mediche con endoscopi, strumenti medici o microscopi e che presentano un'ottica di accoppiamento per guide di luce con un diametro del fascio pari a 4,8 + 5,0 mm o 3,5 mm. La luce visibile di elevata intensità viene portata allo strumento attraverso guide di luce mobili flessibili. Non è consentito l'utilizzo della guida di luce in relazione a fonti di luce LASER e/o di apparecchi HF.

Preparazione:



La guida luce va pulita, disinfettata e/o sterilizzata precedentemente al primo utilizzo e prima di ogni impiego, ricorrendo a procedimenti validati. Non è consentita la preparazione con bussole di adattamento montate. Queste si devono smontare prima della preparazione della guida di luce e vanno trattate separatamente. Ci si deve attenere ai consigli / istruzioni generali per la preparazione di prodotti medicali.

Procedimento manuale:

Prima si deve rimuovere lo sporco grossolano eventualmente presente. La guida di luce va messa in una soluzione disinfettante e detergente adatta, in maniera tale che risultino coperte tutte le superfici. Bisogna attenersi alle indicazioni del fabbricante del disinfettante per quanto concerne la concentrazione ed il tempo di azione. Lo sporco residuo si deve togliere dopo la disinfezione. Completata la disinfezione e la pulizia, le guide di luce si devono risciacquare a fondo con acqua completamente desalinizzata, in maniera tale che non restino residui. Procedere, quindi, all'asciugatura con un panno pulito che non lasci pelucchi. Non sono adatti per la pulizia spazzole metalliche, lana d'acciaio o panni/spugne abrasive.

Procedimento con macchinari:

In caso di pulizia e disinfezione mediante macchinari si devono utilizzare soltanto procedimenti di preparazione validati, di dimostrata efficacia. I detergenti e gli apparecchi (disinfettori) utilizzati devono essere idonei a questo scopo.

Sterilizzazione a vapore:

Una sterilizzazione a vapore si deve eseguire in apparecchi con procedimento validato. Si possono impiegare sia il procedimento a vuoto frazionato oppure il procedimento gravitazionale. Procedimenti adatti sono: 134° C / min. 10 min. di tempo di permanenza oppure 121° C / min. 20 min. di tempo di permanenza.

Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura (PBT):

- sterilizzatrice al plasma a bassa temperatura secondo DIN EN ISO 14937
- validazione conforme a DIN EN ISO 14937 (IQ/OQ valide (messa in funzione) e valutazione delle prestazioni specifica del prodotto (PQ))
- temperatura di sterilizzazione massima 60 °C (140 °F; compresa tolleranza consentita)
- ciclo lungo (Sterrad 100S)

Possibilità di riutilizzo:

Le guide di luce – trattate con la dovuta cura e purché non risultino danneggiate e sporche – si possono riutilizzare fino a 100 volte; dell'ulteriore riutilizzo ovverosia dell'impiego di strumenti danneggiati e/o sporchi è responsabile l'utilizzatore. In caso di mancata osservanza di quanto sopra, si esclude qualsiasi responsabilità.

La possibilità di riutilizzo minima fino a 100 volte della guida di luce è stata validata alle seguenti condizioni:

Pulizia e disinfezione mediante macchinario in disinfettante MIELE Professional PG8535 con detergente NOEDISHER MediClean forte (0,5 % in vol.); disinfezione termica a 95° C con tempo di permanenza di 10 min.

Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato (triplice) con sterilizzatrice a vapore LAUTENSCHLÄGER PROTOCERT 839 (134° C, 10 min., 3 bar).



Ulteriori informazioni esaurienti sull'impiego della guida di luce e sulla sua preparazione si possono trovare nelle istruzioni particolareggiate disponibili all'indirizzo Internet

www.schott.com/endoscopy-light-guide

dove si possono anche scaricare.

Attualmente non sono note controindicazioni relative al prodotto.



Avvertenze:

- Immediatamente prima e dopo ciascun utilizzo ci si deve accertare delle perfette condizioni di stato, della funzionalità e della completezza della guida luce e degli accessori eventualmente utilizzati con la stessa.
- Guide luce danneggiate vanno immediatamente eliminate sostituite !
- Le superfici di accoppiamento della luce e le superfici irradiate possono riscaldarsi per l'elevata energia luminosa prodotta. Pericolo di ustioni!
- Si possono impiegare soltanto sorgenti di luce per la finalità d'impiego succitata, attenendosi alla temperatura d'impiego massima consentita di 350 °C sul lato di accoppiamento.
- Non guardare nell'estremità libera di una guida luce collegata ad una sorgente di luce! Pericolo di abbagliamento!
- La guida luce non è prevista per un impiego invasivo.
- La guida luce viene fornita non sterile.

Üniversal Işık Kılavuzu

Kısa Talimat

Kullanım amacı:

Işık kılavuzu, özellikleri ve kullanım açıklamaları dikkate alınmak suretiyle endoskopik teşhis ve tedavilerde veya başka tıbbi aydınlatma uygulamalarında ışık aktarımına hizmet eder. Işık kılavuzları, endoskoplarla, tıbbi cihazlarla veya mikroskoplarla tıbbi teknik uygulamalar için öngörülmüş olan ve 4,8 ile 5,0 mm arasında veya 3,5 mm şeklinde bir demet çapı aralığına sahip olan ışık kılavuzları için optik bir aydınlatma sondasına sahip olan halojen, ksenon veya LED bazlı soğuk ışık kaynaklarında kullanım için öngörülmüştür. Yüksek yoğunluklu görünür ışık, esnek hareketli ışık kılavuzu içinden cihaza sevk edilir. Işık kılavuzunun LAZER ışık kaynaklarıyla ve/veya HF cihazlarıyla bağlantılı olarak kullanımı yasaktır.

Hazırlık:



Işık kılavuzu, ilk kullanımından önce ve ayrıca her kullanım öncesinde genel geçer yöntemlerle temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve/veya sterilize edilmelidir. Vidalı adaptör kovanları takılıken hazırlık ve çalışma yapmak yasaktır. Bunların, ışık kılavuzunun hazırlanması ve çalıştırılması öncesinde çıkarılması ve ayrı olarak hazırlanmaları gerekir. Tıbbi teknik ürünlerin hazırlanmasına ve çalıştırılmasına ilişkin genel tavsiyeler / açıklamalar dikkate alınmalıdır.

Manuel yöntem:

Kaba kirler gerektiğinde önceden temizlenmelidir. Işık kılavuzu, tüm yüzeyleri kaplanacak biçimde uygun bir temizleme ve dezenfeksiyon çözeltisi içine yatırılmalıdır. Dezenfeksiyon maddesi üreticisinin konsantrasyonu ve tesir süresine ilişkin bilgileri dikkate alınmalıdır. Yapışan kirler, dezenfeksiyon işlemi sonrasında silinmelidir. Dezenfeksiyon ve temizlik sonrasında ışık kılavuzları, herhangi artık kalmayacak şekilde, komple tuzsuz suyla iyice durulanmalıdır. Sonrasında yapılacak kurulum işlemi için temiz, lif bırakmayan bir bez kullanılmalıdır. Metal fırçalar, çelik teller veya aşındırıcı bezler veya süngerler temizlik işlemi için uygun değildir.

Makine yöntemi:

Makineyle temizleme ve dezenfeksiyonda sadece, etkinlikleri kanıtlanmış olan, geçerli hazırlama ve çalışma yöntemleri uygulanmalıdır. Kullanılan temizlik maddeleri ve cihazlar (dezenfektörler), bu amaç için uygun olmalıdır.

Buharla sterilizasyon:

Buharla sterilizasyon sadece geçerli yöntemler kullanılan cihazlarda yapılabilir. Burada aralıklı vakum yöntemi veya gravitasyon yöntemi kullanılabilir. Uygun yöntemler 134° C / asgari 10 dakika bekleme süresi veya 121° C / asgari 20 dakika bekleme süresidir.

Düşük sıcaklıklı plazma (NTP) sterilizasyonu:

- DIN EN ISO 14937 standardına uygun NTP sterilizatörü
- DIN EN ISO 14937 standardına uygun geçerlilikte (geçerli IQ/OQ (işletmeye alma) ve ürüne özgü performans değerlendirmesi (PQ))
- maksimum sterilizasyon sıcaklığı 60 °C (140 °F; izin verilen tolerans dahil)
- Uzun periyot (Sterrad 100S)

Yeniden kullanılabilirlik:

Işık kılavuzları - itinalı olarak kullanılmalı ve hasarsız ve temiz olmaları halinde - 100 defaya kadar tekrar kullanılabilir olup, bunu aşan her türlü yeniden kullanım ya da hasarlı ve/veya kirli araçların kullanımı, kullanıcının sorumluluğundadır. Bunların dikkate alınmaması halinde herhangi bir sorumluluk üstlenmediğimizi beyan ederiz.

Işık kılavuzunun asgari 100 defalık yeniden kullanılabilirliği aşağıdaki koşullarla geçerli şekilde onaylanmıştır:

NOEDISHER MediClean forte (% 0,5 hacmen) temizleyici ile MIELE Professional PG8535 dezenfektöründe makineyle temizleme ve dezenfeksiyon; termik dezenfeksiyon 95° C'de 10 dakika bekleme süresinde yapılmıştır.

LAUTENSCHLÄGER PROTOCERT 839 buharlı sterilizatör ile aralıklı vakum yöntemiyle (3 defa) sterilizasyon (134° C, 10 dakika, 3 bar).



Işık kılavuzunun kullanımına ve bunun hazırlanmasına ve çalıştırılmasına ilişkin ayrıntılı bilgiyi ayrıntılı Kullanım Kılavuzunda bulabilirsiniz. Kılavuzu

www.schott.com/endoscopy-light-guide

adresinden indirebilirsiniz.

Güncel olarak ürüne ilişkin kontrendikasyonlar görülmemiştir.



Uyarı açıklamaları:

- Işık kılavuzu ve bağlantılı olarak kullanılan donanım, her kullanımdan hemen önce ve sonra kusursuz bir durumda olup olmadıklarına, işlevselliklerine ve eksiksizliklerine ilişkin kontrol edilmelidir!
- Zarar görmüş ışık kılavuzları hemen ayrılmalıdır!
- Yüksek ışık enerjisi sebebiyle ışık birleşme yüzeyleri ve ışımaya maruz yüzeyler ısınabilir. Yanma tehlikesi!
- Işık kaynakları sadece yukarıda tarif edilen kullanım amacı için kullanılacak olup, burada birleşme yanı üzerinde izin verilen maksimum tatbik sıcaklığı olan 350° C dikkate alınmalıdır.
- Bir ışık kaynağına bağlanan ışık kılavuzunun açık ucuna bakmayın! Körleşme tehlikesi!
- Işık kılavuzu, invazif bir uygulama için öngörülmemiştir.
- Işık kılavuzu steril teslim edilmez.