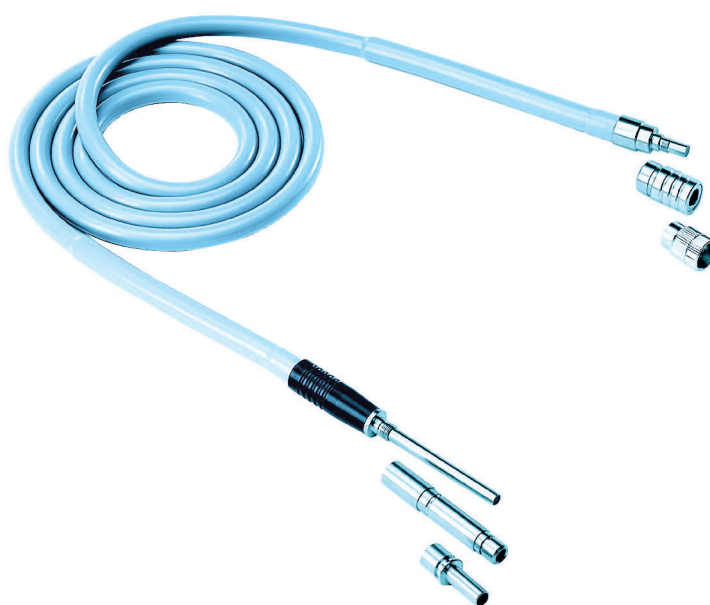


Bruksanvisning

Ljusledare



TPA037-000-11
Version: G
2021 - Apr - 14

Innehållsförteckning		Sida
0	Viktig information om det här dokumentet.....	6
0.1	Giltighetsområde, identifiering, ändamål.....	6
0.2	Målgrupp.....	6
0.3	Hantering och förvaring av dokumentet.....	6
1	Allmän information om produkten.....	7
1.1	Leveransomfattning.....	7
1.2	Produktbeskrivning.....	7
1.2.1	Prestanda och funktionalitet.....	7
1.2.2	Översiktsbild.....	8
1.3	Kompatibilitet med endoskop.....	8
1.4	Användningsändamål.....	9
1.4.1	Avsedd användning.....	9
1.4.2	Indikationer.....	9
1.4.3	Kontraindikationer.....	9
1.5	Märkning.....	10
1.5.1	Piktogram och uppgifter på produkt och förpackning.....	10
1.5.2	Piktogram i det här dokumentet.....	10
1.6	Kontaktuppgifter till teknisk service.....	11
1.7	Rapporteringskyldighet vid allvarliga tillbud.....	11
2	Allmän säkerhetsinformation.....	12
2.1	Varningsmeddelanden i dokumentet.....	12
2.1.1	Varningsmeddelande i början av ett kapitel.....	12
2.1.2	Varningsmeddelanden i texten.....	13
2.2	Produktsäkerhet.....	13
2.2.1	Grundläggande säkerhetsanvisningar.....	13
2.2.2	Personalens kvalifikationer.....	14
2.2.3	Returnering.....	14
3	Användning.....	15
3.1	Säkerhetsanvisningar.....	15
3.2	Personalens kvalifikationer.....	16
3.3	Teknisk besiktning före användning.....	17
3.3.1	Okulärbesiktning.....	17
3.4	Anslutning.....	18
3.5	Efter användning och förrengöring.....	18

4	Beredning.....	19
4.1	Säkerhetsanvisningar.....	19
4.2	Personalens kvalifikationer.....	20
4.3	Validerad metod.....	21
4.4	Process och utförande.....	21
4.5	Rengörings- och desinfektionsmedel.....	22
4.6	Manuell rengöring och desinfektion.....	22
4.6.1	Översikt.....	22
4.6.2	Utförande.....	23
4.7	Maskinell rengöring och termisk desinfektion.....	24
4.7.1	Översikt.....	24
4.7.2	Utförande.....	25
4.8	Sterilisering.....	26
4.8.1	Ångsterilisering.....	26
4.8.2	STERRAD® steriliseringsmetod (100S, NX, 100NX).....	27
5	Produktdata.....	28
5.1	Tekniska data.....	28
5.2	Omgivningsförhållanden.....	28
5.3	Reservdelar och tillbehör.....	29
6	Avfallshantering.....	30

0 Viktig information om det här dokumentet

0.1 Giltighetsområde, identifiering, ändamål

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

- Ljusledare med artikelnummer
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Högtemperaturljusledare med artikelnummer
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- NIR-ljusledare med artikelnummer
 - 05-0094I-nir

Den här bruksanvisningen utgör en del av produkten och innehåller all information, som användare och driftsansvarig behöver för avsedd användning.

Den här bruksanvisningen beskriver inte användning av endoskopiska metoder eller tekniker under medicinskt ingrepp.

0.2 Målgrupp

Den här bruksanvisningen är avsedd för läkare, medicinska assistenter och steriliseringsmedarbetare som anförtror att använda, hantera och bearbeta produkten.

0.3 Hantering och förvaring av dokumentet

Förvara denna bruksanvisning på en bestämd plats och se till att den alltid är tillgänglig för målgruppen.

Vid försäljning eller omlokalisering av produkten ska dokumentet överlämnas till efterföljande ägare.

1 Allmän information om produkten

1.1 Leveransomfattning

Leveransen av produkten omfattar:

- 1 ljusledare
- 1 ljusledaradapter för ljuskällan*
- 1 ljusledaradapter för endoskopet*
- En bruksanvisning

* Ljusledaradapterna måste beställas separat efter kundens önskemål och är inkluderade i priset. På NIR-ljusledaren är adaptern på ljuskällans sida fast ansluten och ingår därmed i leveransen.

Kontrollera leveransen! Kontrollera att innehållet i leveransen stämmer med hjälp av följesedeln och att inget är trasigt.

Leveransen lämnade vårt lager i felfritt tillstånd. Men om det trots det finns anledning till reklamation ska du vända dig till vår tekniska service.

1.2 Produktbeskrivning

1.2.1 Prestanda och funktionalitet

Ljusledarna i vårt sortiment har, beroende på utförande, en aktiv diameter på 3,5 eller 4,8 mm och finns tillgängliga i längderna 180, 230 och 300 cm.

Robusta och autoklaverbara

Alla ljusledare kan ångsteriliseras. Tack vare det robusta förstärka silikonhöljet och det inbyggda veckskyddet är de motståndskraftiga och dragfasta, men samtidigt mycket flexibla och lätta.

Högtemperaturljusledare

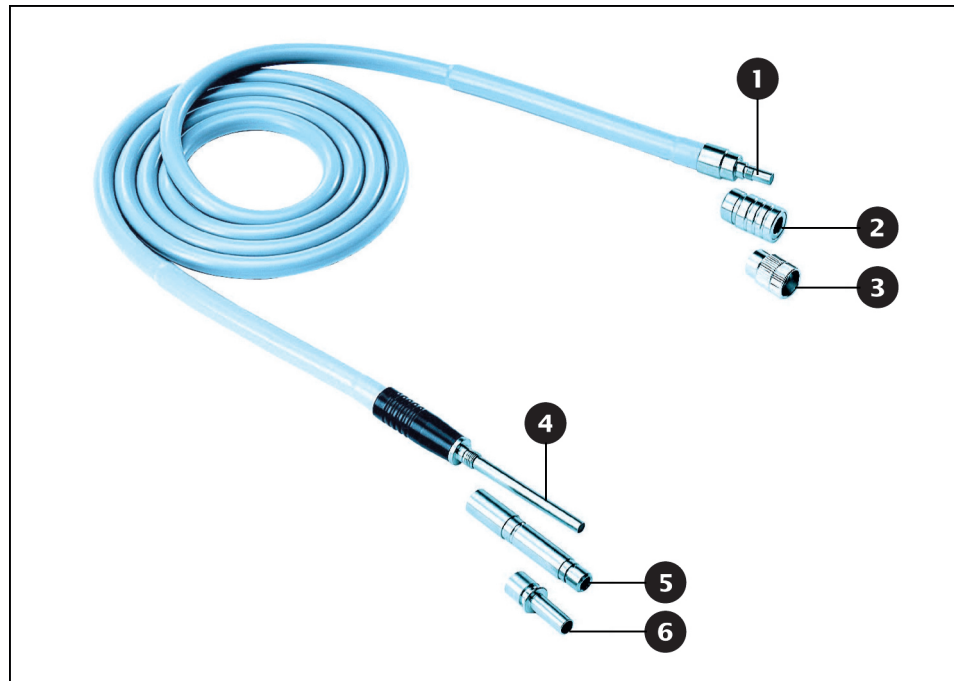
Högtemperaturljusledarna utmärker sig med hög termisk tålighet tack vare de sammansmälta optiska ljusledarfibrerna vid ljusinloppet. De är särskilt lämpliga för användning med ljuskällor som genererar höga temperaturer, t.ex. B. xenon-ljuskällor.

Med hjälp av olika adapterar kan ljusledaren användas med ljuskällor och endoskop från alla standardtillverkare.

När ljusledare och endoskop kombineras ska de fiberoptiska tvärsnitten hos båda komponenterna överensstämma. Olika tvärsnitt kan leda till oönskad temperaturstegring vid kopplingspunkterna.

Anmärkning: Standardljusledare som är anslutna till xenonljuskällor blir för varma och skadas vid upprepade eller långvarig användning. En skada leder till transmissionsminskning och vidare till att kopplingspunkterna på ljusledaren blir upphettade. Använd därför endast högtemperaturljusledare tillsammans med xenonljuskällor.

1.2.2 Översiktsbild



Figur 1-1: Ljusledare med adapter.

- ① Anslutning till endoskop
- ② ACMI-adapter
- ③ Storz-adapter
- ④ Anslutning till ljuskälla (med artikelnummer)
- ⑤ Adapter till Wolf-ljuskälla
- ⑥ Adapter till Storz-ljuskälla

Anmärkning: Artikelnumret syns inte när adaptern är påskruvad.

1.3 Kompatibilitet med endoskop

För att undvika överdriven värmeutveckling vid kopplingspunkterna måste ljusledare och endoskop som är kompatibla med varandra väljas.

Ljusledarens aktiva diameter måste vara **samma eller mindre** än den aktiva diametern hos endoskopets fiberoptik.

Om ljusledarens aktiva diameter är mindre måste skillnaden vara så liten som möjligt.

Om den aktiva diametern hos endoskopets fiberoptik är mindre än 4 mm ska en ljusledare med en aktiv diameter på 3,5 mm användas.

1.4 Användningsändamål

1.4.1 Avsedd användning

Ljusledaren är till för ljusupptagning från en ljuskälla samt för ljusinkoppling och vidareledning av ljuset till ett endoskop eller ett annat optiskt instrument för medicinskt bruk.



Produkten uppfyller CF-villkoren enligt IEC 60601-1 för skydd mot elektriska störningar och är godkänd att användas i kombination med användningskomponenter avsedda för direkt tillämpning på hjärtat.

1.4.2 Indikationer

Indikationen för ett endoskopiskt ingrepp beror på patientens sjukdom och på den behandlande läkarens individuella risk-nyttö-avvägning.

1.4.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer kan grundas på allmäntillståndet eller på patientens specifika sjukdomsbild.

Beslut om genomförande om ett endoskopiskt ingrepp är behandlande läkares ansvar och måste baseras på individuell avvägning av risk-nytta.

1.5 Märkning

1.5.1 Piktogram och uppgifter på produkt och förpackning

I följande avsnitt förklaras piktogrammen som finns på produkten och förpackningen.



Produkten lämpar sig för sterilisering i autoklaver



CE-beteckning



Artikelnummer



Serienummer



Medicinteknisk produkt



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Försiktighet! (IEC 60601-1 3rd edition)/

Varning, läs medföljande dokument (IEC 60601-1 2nd edition)



Icke-steril, ska steriliseras före varje användning



Inte för användning i miljö med magnetisk resonans



Patientansluten del av typ CF enligt IEC 60601-1



Tillåten förvarings- och transporttemperatur



Tillåten relativ luftfuktighet under förvaring och transport



Tillåtet lufttryck under förvaring och transport



Försiktighet! Vid försäljning eller förskrivning av produkten av läkare gäller restriktionerna i USA:s federala lag.

1.5.2 Piktogram i det här dokumentet

I följande avsnitt förklaras piktogrammen som finns i det här dokumentet



Allmänna varningar



Varning för biologisk risk, infektionsrisk



Varning för het yta

1.6 Kontaktuppgifter till teknisk service

Kontakta en av våra filialer om du har frågor om produkter, installation eller användning samt för att ordna med service.

Kontaktuppgifterna hittar du på baksidan av detta dokument.

1.7 Rapporteringsskyldighet vid allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

2 Allmän säkerhetsinformation

2.1 Varningsmeddelanden i dokumentet

2.1.1 Varningsmeddelande i början av ett kapitel

Varningsmeddelandena som beskrivs i detta avsnitt visas i början av kapitel som innehåller anvisningar som kan medföra särskild fara.

Hur allvarlig faran är uttrycks med signalord i början av meddelandet.

Läs dessa varningsmeddelanden noggrant och ha dem i åtanke när du utför handlingen.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till dödsfall eller svåra skador:



⚠ VARNING

Typ av fara och upphov till skaderisk

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

Varningsmeddelande för fara som kan leda till lätta till medelsvåra skador:



⚠ OBSERVERA

Typ av fara och upphov till skaderisk

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

Varningsmeddelande för fara som kan leda till sakskada:

OBS!

Typ av fara och upphov till sakskada

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

2.1.2 Varningsmeddelanden i texten

Varningsmeddelandena som beskrivs i detta avsnitt visas direkt före handlingarna som kan leda till fara.

Hur allvarlig faran är uttrycks med signalord i början av meddelandet.

Läs varningsmeddelandena noggrant och följ anvisningarna för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till dödsfall eller svåra skador:



WARNING! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till lätta till medelsvåra skador:



OBSERVERA! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till sakskador:

OBS! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

2.2 Produktsäkerhet

2.2.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

Våra produkter utvecklas och tillverkas enligt högsta kvalitetsstandard.

Risker – trots bästa kvalitet

Trots att denna produkt motsvarar teknikens nuvarande nivå kan risker uppstå under idrifttagning, användning eller i samband med beredning och underhåll.

Läs därför denna bruksanvisning noggrant. Beakta och följ varningsmeddelandena i detta dokument.

Använd endast produkten i felfritt tillstånd samt i enlighet med avsedd användning och enligt anvisningarna i bruksanvisningen. Kontrollera före varje användning att produkten och tillbehören är utan skador och funktionsdugliga.

Förvara originalförpackningen och använd den för att skicka tillbaka produkten för service.

Beakta bruksanvisningarna till alla enheter och instrument som används tillsammans med produkten.



WARNING! Icke-steril frakt. Infektionsrisk. Bered produkt och tillbehör före första användningen.



WARNING! Returnering av kontaminerad produkt. Infektionsrisk. Bered produkt och tillbehör före transporten. Fäst en etikett som anger beredningsstatus på yterförpackningen.



WARNING! Risk på grund av obehöriga ändringar på produkten. Personer kan skadas allvarligt. Gör under inga som helst omständigheter några obehöriga ändringar.



WARNING! Komponentfel under procedur. Risk för patienten. Håll en användningsklar reservenhet i beredskap.



WARNING! Ljuskälla med hög stråleffekt. Risk för ögonskador. Titta inte direkt in i den fria ljusledaränden eller i ljusutloppet på endoskopet.



WARNING! Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraft, elektromagnetisk växelverkan, uppvärmning av metalldelar. Använd inte produkten i närheten av MR-tomografer.



WARNING! Felaktig hantering och skötsel och ej ändamålsenlig användning kan leda till risker för patienten och användaren eller att produkten slits ut i förtid.



OBSERVERA! Risk för personskador, materiella skador. Placera inga föremål på ledningar. Dra alla ledningar så att ingen kan snubbla över dem.

2.2.2 Personalens kvalifikationer

Beakta
kvalifikationskraven

För användning och beredning krävs alltid särskilda kvalifikationer. Beakta kvalifikationskraven för personal i varje kapitel i detta dokument.

2.2.3 Returnering

Skulle det bli nödvändigt att returnera produkten ska du vända dig till vår tekniska service.



VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

> Bered produkten ordentligt före transport (*kapitel 4*)

Skicka endast vederbörligen beredda produkter.

Använd om möjligt originalförpackningen för frakt.

Märk den yttre förpackningen med bearbetningsstatus.

Vi förbehåller oss rätten att vägra ta emot omärkta varor och att returnera dem.

3 Användning

3.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Växelvekan mellan apparater som används samtidigt

Risk för patient och användare, bildbrus, skada på produkten

- > Säkerställer att all utrustning som används minst uppfyller BF-villkoren enligt IEC 60601-1
- > Följ märkningen av och bruksanvisningen för de enheter som används



VARNING

Användning av icke sterila delar

Infektionsrisk för patienten

- > Använd endast korrekt förberedda endoskop och endoskopiska tillbehör
- > Förbered icke sterila, medföljande tillbehör före användning
- > Utför visuell inspektion före användning
- > Fäst ljusledare i operationsområdet och säkra den mot glidning, säkerställ dragavlastning



VARNING

Återkontaminering på grund av felaktig hantering

Infektionsrisk för patienten

- > Följ hygienföreskrifterna



! OBSERVERA

Höga temperaturer i kombination med ljuskällor

Irreversibel vävnadsskada eller oönskad koagulering, skada på användaren, saksador

- > Använd endoskop som passar till ljusledaren
- > Undvik långvarig användning av intensivt ljus
- > Välj så låg belysningsstyrka som möjligt för belysning av målområdet
- > Vidrör inte ljuskälla i närheten av lampan
- > Vidrör inte ljusledarens anslutning
- > Låt inte ljusledarens distala ände komma i kontakt med patientvävnad, brandfarliga eller värmekänsliga material
- > Ljusledaren får inte lämnas utan uppsikt, så länge den överför ljus från ljuskällan

OBS!

Felaktig hantering

Produkten kan skadas

- > Tappa eller böj den inte, lägg ner den försiktigt
- > Undvik att repa och skada ytan
- > Håll böjningsradie

3.2 Personalens kvalifikationer

Produkten får endast användas av läkare och medicinska assistenter som utbildats i användning av produkten och som uppfyller på platsen gällande bestämmelser när det gäller utbildning, kompetens och praktisk erfarenhet för den endoskopiska metod som används.

3.3 Teknisk besiktning före användning

3.3.1 Okulärbesiktning

Utför okulärbesiktning

Gör en okulärbesiktning **före varje användning**.

Gör så här:

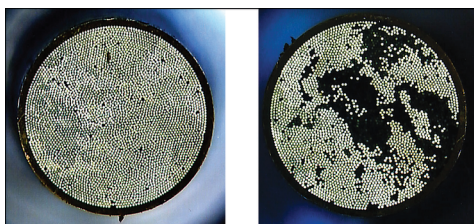
- Yttre skador? 1. Säkerställ att produkten och alla komponenter som ska användas är fria från yttre skador.

Använd inte produkten om den har vassa hörn eller kanter, utskjutande delar eller ojämna ytor som kan skada silikonslangen.

- Är glasfibrerna intakta? 2. Kontrollera att endoskopets glasfiber är intakta.

Håll ena änden mot ett starkt ljus (koppla inte in den i en ljuskälla) och den andra änden mot ögonen. Flytta ljusledaren försiktigt fram och tillbaka och iaktta fibrernas ljusstyrka.

Använd inte produkten om mer än 15 % av fibrerna förblir mörka.



Figur 3-1: Intakta och skadade ljusfibrer i jämförelse.

- Är ytorna rena och släta? 3. Säkerställ att glasytor och fiberoptiska ändytor i produkten är rena och släta. Använd inte produkten om ytorna är smutsiga eller repade. Sortera bort produkten.

Besiktningen är utförd.

3.4 Anslutning

Anslut ljusledare

Kontrollera vid kombination av ljusledare och endoskop att det fiberoptiska tvärsnittet passar ihop.

Gör så här:

1. Skruva på en adapter som matchar ljuskällan som ska användas på ljusledarens proximala ände.
2. Anslut ljusledaren till ljuskällan och kontrollera att ljusledaren sitter fast ordentligt.
3. Skruva på en adapter som matchar endoskopet som ska användas på ljusledarens distala ände.
4. Anslut ljusledaren till endoskopet och kontrollera att ljusledare sitter fast ordentligt.

Ljusledaren är ansluten.

3.5 Efter användning och förrengöring

Avsluta användning och utföra förrengöring

*Utför förrengöringen **omedelbart efter användning**.*

Gör så här:

1. Ta i förekommande fall bort de använda adapterna på båda sidor.
2. Avlägsna synliga operationsrester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
3. Torka produkten med en mjuk, luddfri duk.
4. Lägg produkten i en beredningsbehållare för torrengöring och förslut den.
5. Ordna med beredning och se till att produkten bereds inom 6 timmar.

Användningen är avslutad och förrengöringen utförd.

4 Beredning

4.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Misstanke om produktkontakt med patogener av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom - bearbetning av kontaminerad produkt är omöjlig

Risk för korskontamination under användning och beredning

- > Bered inte produkter som är misstänkt kontaminerade
- > Avfallshantera sådana produkter som är misstänkt kontaminerade



OBSERVERA

Felaktig rengöring och desinfektion

Risk för patient på grund av otillräcklig rengöring och desinfektion, skada på produkten

- > Använd rengörings- och decinficeringsenhet (RDG) som uppfyller kraven i ISO 15883-1
- > Ladda enheten på sådant sätt att alla artiklar som ska tvättas spolats genom och rengörs helt (ingen "sköljskugga")
- > Använd RDG på korrekt sätt
- > Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som godkänts för produkten
- > Förrengör produkter omedelbart efter användning och bered dem inom 6 timmar
- > Vid förrengöring ska inga fixerande temperaturer på över 45 °C användas
- > Vid förrengöring ska inga fixerande rengörings- och desinfektionsmedel (aktiv ingrediens: aldehyd, alkohol)

OBS!

Kontakt med kloridhaltiga lösningar

Korrosion och förstörelse av produkten

- > Undvik kontakt med kloridhaltiga lösningar, som t.ex. förekommer i operationsrester, tinkturer, mediciner, saltlösningar och rengörings-/desinfektionsmedel
- > Efter kontakt med lösningar som innehåller klorid ska produkterna sköljas tillräckligt med avjoniserat vatten och torka helt

OBS!**Användning av ultraljud**

Skador på produkten

- > Utsätt inte produkten för ultraljud

OBS!**Olämpliga rengöringsmedel och processkemikalier**

Korrosionsskador, för tidigt åldrande och visuella materialförändringar

- > Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som godkänts för produkten
- > Använd endast processkemikalier som, med avseende på materialkompatibilitet, har rekommenderats av kemikaliernas tillverkare
- > Följ alla tillämpningsanvisningar från kemikaliernas tillverkare när det gäller temperatur, koncentration och exponeringstid
- > Använd inte processkemikalier som kan orsaka spänningssprickor i plast eller leda till försprödning

4.2 Personalens kvalifikationer

Kvalifikationskraven för personal som ansvarar för bearbetning av medicintekniska produkter regleras i många länder.

I vilket fall som helst får medicintekniska produkter endast beredas av kvalificerad personal med erforderlig kompetens.

Kompetens kan uppnås genom slutförd specialiserad vidareutbildning eller genom utbildning och praktiskt arbete som kompletteras vid behov med lämplig vidareutbildning.

4.3 Validerad metod

De metoder som nämns i detta dokument beträffande

- Manuell rengöring och desinfektion
- Maskinell rengöring och termisk desinfektion
- Sterilisering

har validerats med hänsyn till er verksamhet.

Användarens ansvar Det är användarens ansvar att införa, dokumentera, använda och upprätthålla en validerad beredningsprocess.

Se till att enheterna som används för beredning underhålls på korrekt sätt.

4.4 Process och utförande

Förrengöring Produkten förbereds för beredning omedelbart efter användning genom förrengöring.

Läs anvisningarna för förrengöring i [avsnitt 3.5](#).

Arbetssteg Beredningsmetoden för produkten som beskriv i detta dokument består av följande steg:

- Förrengöring omedelbart efter användning
- Rengöring och desinfektion (manuell eller maskinell) och
- Sterilisering

Maskinell rengöring och ångsterilisering Det bästa och säkraste resultatet av bearbetningen uppnår du genom maskinell rengöring och desinfektion med efterföljande ångsterilisering med fraktionerad vakuummethode.

Lagar och standarder Beakta gällande nationella föreskrifter, gällande nationella och internationella standarder och direktiv samt gällande lokala hygienföreskrifter vid beredning.

Beredning före varje användning Nya produkter och produkter som återlämnas efter reparation måste genomgå hela beredningsprocessen innan de används.

Om olika beredningsmetoder används i växlande ordningsföljd kan produkten åldras i förtid.

www.a-k-i.org Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande och värdebevarande rengöringsprocesser finns på www.a-k-i.org.

4.5 Rengörings- och desinfektionsmedel

Manuell rengöring kan utföras med:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Manuell desinfektion kan utföras med:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Maskinell rengöring kan utföras med:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Använd om möjligt endast dessa rengörings- och desinfektionsmedel.

Materialtålighetsgodkännande finns dessutom för

- neodisher® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
för maskinell rengöring

Följ tillverkarens
anvisningar!

Läs noga användarinformationen från tillverkaren före användning, och följ anvisningarna för koncentration, temperatur, användningstid, vattenmängd och verkningstid.

4.6 Manuell rengöring och desinfektion

4.6.1 Översikt

Översikt över manuell rengöring och desinfektion

Fas	Arbetssteg	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Konc. (%)	Vattenkvalitet	Rengöringslösning
I	Rengöring	35-45/95-113	5	0,8	Dricksvatten	Enzymatisk rengöringslösning, t. ex. Cidezyme®/Enzol®
II	Sköljning	Rumstemperatur (kallt)	2 x 1	---	Dricksvatten	---
III	Desinfektion	20–25/68–77	12	---	---	Desinficeringslösning (outspädd)
IV	Slutsköljning	Rumstemperatur (kallt)	3 x 1	---	Avjoniserat vatten*	---
V	Torkning	Rumstemperatur	---	---	---	---

Tabell 4-1: Översikt manuell rengöring och desinfektion.

*Avjoniserat vatten = Helavsaltat vatten (avmineraliserat, bakteriefattigt, max. 10 bakterier/ml och endotoxinfattigt, max. 0,25 endotoxinheter/ml).

4.6.2 Utförande

Utför fas I: Rengöring

Gör så här:

OBS! Skada på grund av vårdslös hantering. Hantera produkten försiktigt. Stöt inte emot eller böj den. Lägg ner den försiktigt.

OBS! Repkänsliga ytor. Korrosionsrisk. Använd inte metallborstar, metallföremål eller slipande material. Avlägsna smuts på optiska ytor endast med kompresser som dränkts in i rengöringslösning.

OBS! Överdoserering av neutralisatorer och grundrengöringsmedel. Detta kan skada produkten och bleka lasermärkningen.

1. Doppa ner hela den isärtagna produkten fullständigt i den enzymatiska rengöringslösningen.

Säkerställ att alla tillgängliga ytor är nedsänkta i rengöringslösningen under hela rengöringstiden.

2. Rengör produkten som ligger i lösningen med en mjuk trasa eller en lämplig borste minst en minut eller tills du inte ser några rester på ytan. Använd inte metallborstar eller skurmedel som kan skada produkten och/eller orsaka korrosion.

Utför fas II: Sköljning

Gör så här:

1. Skölj alla tillgängliga ytor fullständigt i 2 sköljomgångar om minst 1 minut vardera.

Använd färskt vatten för varje sköljomgång.

2. Låt restvattnet droppa av tillräckligt.

Utför fas III: Desinfektion

Gör så här:

1. Doppa ner produkten fullständigt i desinfektionslösningen.

Kontrollera att alla tillgängliga ytor är nedsänkta i desinfektionslösningen.

2. Ta bort alla luftblåsor som häftar vid delarnas ytor.

Utför fas IV: Slutsköljning

Gör så här:

1. Skölj produkten fullständigt i 3 sköljomgångar om minst 1 minut vardera. Använd färskt vatten för varje sköljomgång.

2. Låt restvattnet droppa av tillräckligt.

Utför fas V: Torkning

Gör så här:

1. Torka produkten med en mjuk, luddfri duk.

Torka områden som du inte kommer åt med duken med tryckluft på max 0,5 bar.

- Okulärbesiktning
2. Gör en okulärbesiktning efter torkning i starkt omgivande ljus (se [avsnitt 3.3.1](#)) och säkerställ att produkten är oskadd och fri från synliga rester.

Använd ett förstoringsglas. Upprepa rengöringen om så är nödvändigt.

Sortera genast ut skadade produkter.

Manuell rengöring och desinfektion är utförd.

4.7 Maskinell rengöring och termisk desinfektion**4.7.1 Översikt**

Fas	Arbetssteg	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Konc. (%)	Vattenkvalitet	Rengöringslösning/anm.
I	Försköljning	< 25/77	2	---	Dricksvatten	---
II	Rengöring	55/131	10	0,5	Dricksvatten	Alkaliskt rengöringsmedel, t.ex. neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Sköljning I	> 10/50	1	---	Dricksvatten	---
IV	Sköljning II	> 10/50	1	---	Avjoniserat vatten*	---
V	Termodesinfektion	90/194	5	---	Avjoniserat vatten*	A ₀ -värde > 3000
VI	Torkning	---	---	---	---	---

Tabell 4-2: Översikt maskinell rengöring och termisk desinfektion.

*Avjoniserat vatten = Helavsaltat vatten (avmineraliserat, bakteriefattigt, max. 10 bakterier/ml och endotoxinfattigt, max. 0,25 endotoxinheter/ml).

Anmärkning: Färgade, anodiserade komponenter eller plastkomponenter (t.ex. serieringar, okulärtrattar) kan blekas av den automatiserade bearbetningen.

4.7.2 Utförande**Utföra maskinell rengöring och termisk desinfektion**

Utför enbart termisk desinfektion med produkter som är märkta som autoklaverbara.

Använd en rengörings-/desinfektionsenhet vars effektivitet är validerad och uppfyller kraven i ISO 15883-1 eller tillämplig landspecifik version.

Maskinell rengöring bör föregås av torrengöring.

Använd inte skummande rengöringsmedel vid våtrengöring och skölj produkterna noggrant före maskinell rengöring.

Använd avjoniserat vatten vid termisk desinfektion.

Gör så här:

1. Placera alla delar i en beredningskorg.
2. Ladda rengörings-/desinfektionsenheten enligt godkänd laddningsplan. Beakta tillverkarens anvisningar och enhetens bruksanvisning. Se till under laddningen att det inte uppstår någon sköljskugga.
3. Starta rengörings-/desinfektionsprocessen enligt tillverkarens anvisningar och enhetens bruksanvisning.



OBSERVERA! Risk för skällning vid borttagning av sköljgods. Bär handskar.

4. Ta ut beredningskorgen med ljusledaren ur rengörings-/desinfektionsapparaten.

Okulärbesiktning

5. Gör en okulärbesiktning efter torkning i starkt omgivande ljus och säkerställ att produkterna är torra, oskadade och fria från synliga rester.

Använd ett förstoringsglas. Upprepa rengöringen om så är nödvändigt.

Sortera genast ut skadade produkter.

- Maskinell rengöring är utförd.

4.8 Sterilisering

4.8.1 Ångsterilisering

Utföra ångsterilisering



Ångsterilisera bara produkter som märkts som autoklaverbara.

Använd helavsaltat matarvatten som uppfyller kraven i EN 285.

OBS! Om tillverkarens krav på ångsteriliseringsmetod och ångkvalitet inte uppfylls kan detta leda till följskador, t.ex. bortnötning av lim eller ansamling av avlagringar vid ändytor, som förkortar ljusledarens livslängd.

Gör så här:

1. Kontrollera att den manuella eller maskinella rengöringen och desinfektionen slutförs.
2. Placera alla delar i en beredningskorg.
3. Packa korgen med två enkla lager godkänt steriliseringspapper.



OBSERVERA! Risk för skällning när steriliseringsenheten laddas. Bär lämpliga handskar.

4. Ladda steriliseringsenheten enligt godkänd laddningsplan. Beakta tillverkarens anvisningar och enhetens bruksanvisning.

Följ tillverkarens anvisningar!

5. Starta steriliseringscykeln enligt tillverkarens anvisningar och steriliseringsenhetens bruksanvisning.

Använd följande godkända parametrar vid sterilisering:

Temperatur	134 °C (273,2 °F)
Hålltid	5 min (effektiv steriliseringstid)

Anmärkning: Det är driftsansvariges ansvar att se till att använd steriliseringsanordning överensstämmer med ovanstående parametrar.



OBSERVERA! Risk för skällning när sterilgodset plockas ur. Bär lämpliga handskar.

OBS! Stötkänsliga upphettade produkter. Undvik stötar och vibrationer.

OBS! Skador på grund av snabba temperaturförändringar. Låt produkterna svalna till rumstemperatur utan extra kylningsåtgärder.

6. Ta bort det sterila godset ur steriliseringsenheten.
Säkerställ att sterilitet bibehålls efter beredning.

Steriliseringen är utförd.

4.8.2 STERRAD® steriliseringsmetod (100S, NX, 100NX)

STERRAD®-systemet från företaget Advanced Sterilization Products (ASP) tillämpar en teknik med lågtemperaturplasma och väteperoxidgas för slutlig sterilisering av rengjorda, sköljda och torkade återanvändningsbara medicinprodukter.

Se bruksanvisningen till STERRAD®-enheten och STERRAD® Sterility Guide (SSG) från ASP på www.sterradsterilityguide.com eller kontakta ASP:s kundservice.

Utför sterilisering

OBS! STERRAD®-steriliseringen kan åsamka produkterna kosmetiska förändringar som inte nödvändigtvis har någon inverkan på funktionen.

OBS! Alla produkter måste torkas noggrant innan de kan placeras i STERRAD®-steriliseringsenheten. Fukt kan leda till att steriliseringscykeln avbryts.

Gör så här:

1. Placera alla delar i en beredningskorg. Lägg med en STERRAD®-indikatorremsa i varje korg.

Packa korgen med två enkla lager godkänt steriliseringspapper.

2. Placera den omlindade korgen i steriliseringsenheten.

Placera korgen så att plasman kommer åt att verka överallt. Se till att inga delar vidrör steriliseringsenhetens vägg.

Följ tillverkarens
anvisningar!

3. Starta steriliseringscykeln enligt tillverkarens anvisningar och steriliseringsenhetens bruksanvisning.

Sterilisering med STERRAD® har validerats för följande cykler:

- STERRAD® 100S kortcykel
- STERRAD® NX standardcykel
- STERRAD® 100NX standardcykel

4. Ta bort det sterila godset ur steriliseringsenheten.

Säkerställ att sterilitet bibehålls efter beredning.

- Steriliseringen är utförd.

5 Produktdata

5.1 Tekniska data

Längd	180 cm/230 cm/300 cm
Aktiv diameter	3,5 mm/4,8 mm
Minsta böjningsradie	5 cm
Klassificering enligt tillämpliga EU-regler	Medicinskt instrument klass I
Patientansluten del enligt IEC 60601-1	CF

5.2 Omgivningsförhållanden

Transport- och lagringsförhållanden

Temperatur	-20 °C till +70 °C
Relativ luftfuktighet	5 % till 95 %
Luftryck	70 kPa till 106 kPa

Förvara beredda produkter skyddade mot återförorening på en torr, välventilerad, dammfri, mörk och jämnt tempererad plats.

Direkt solljus, höga temperaturer, hög luftfuktighet eller strålning kan skada produkten eller utgöra risk för infektion.

Se vid förvaring till att produkten inte kan skadas av andra instrument. Förvara helst produkten enskilt eller i behållare där den kan fixeras.

Driftsförhållanden

Temperatur	+5 °C till +40 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 95 %
Luftryck	70 kPa till 106 kPa



⚠ OBSERVERA





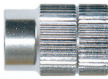




Underlåtenhet att beakta omgivningsvillkoren

Irreversibel vävnadsskada eller oönskad koagulering, skada på användaren, saksador

> Beakta driftsvillkoren samt villkoren för transport och lagring

5.3 Reservdelar och tillbehör

Använd bara originalreservdelar och tillbehör.

Figur	Beteckning	Artikelnummer
Ljusledaradapter (för anslutning av ljusledare på ljuskällsidan) för:		
	Storz-system	05.0100z
	Wolf-system	05.0102b
	ACMI-system (Circon)	05.0106c
	Olympus-system	05.0101o
Ljusledaradapter (för anslutning av ljusledare på endoskopsidan) för:		
	Storz-endoskop	05.0108z
	Wolf-endoskop	05.0110b
	ACMI-endoskop	05.0112c
Ljusledaradapter (för anslutning på endoskopet) för:		
	Storz-ljusledare	05.0114z
	Wolf-ljusledare	05.0116b

Tabell 5-1: Reservdelar och tillbehör.

6 Avfallshantering



VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

> Bered produkten före avfallshantering (*kapitel 4*)

Beakta föreskrifterna som gäller i ditt land för avfallshantering och återvinning av produkten och tillhörande komponenter.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

