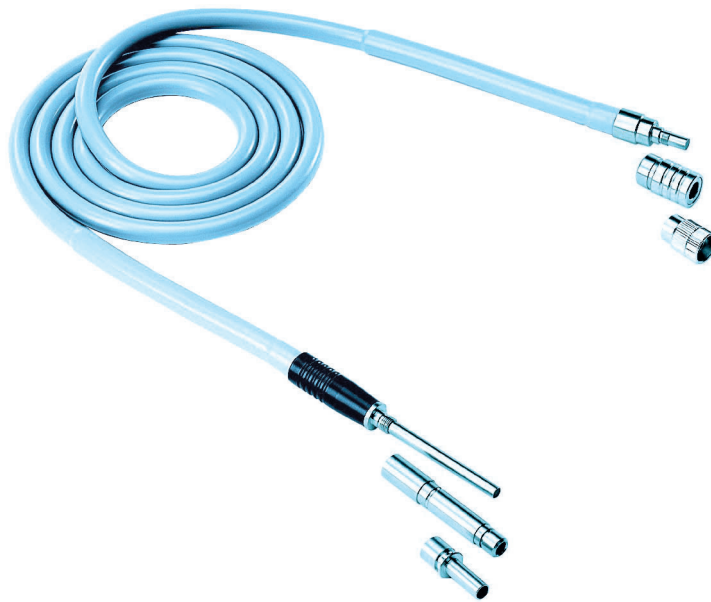


# Käyttöohje

## Valonjohdin



---

TPA037-000-19  
Version: G  
2021 - Apr - 14

---

<b>Sisällysluettelo</b>		<b>Sivu</b>
<b>0</b>	<b>Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta.....</b>	<b>6</b>
0.1	Käyttöalue, tunnistetiedot, käyttötarkoitus.....	6
0.2	Kohderyhmä.....	6
0.3	Asiakirjan käsittely ja säilytys.....	6
<b>1</b>	<b>Yleistietoa tuotteesta.....</b>	<b>7</b>
1.1	Toimitus.....	7
1.2	Tuotekuvaus.....	7
1.2.1	Tekniset tiedot ja toimintatavat.....	7
1.2.2	Yleiskuvaus.....	8
1.3	Yhteensopivuus endoskooppien kanssa.....	8
1.4	Käyttötarkoitus.....	9
1.4.1	Käyttöaiheet.....	9
1.4.2	Indikaatiot.....	9
1.4.3	Kontraindikaatiot.....	9
1.5	Merkinnät.....	10
1.5.1	Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot.....	10
1.5.2	Tässä asiakirjassa olevat kuvat.....	10
1.6	Teknisen tuen yhteystiedot.....	11
1.7	Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa.....	11
<b>2</b>	<b>Yleisiä turvallisuustietoja.....</b>	<b>12</b>
2.1	Varoitusten esittäminen.....	12
2.1.1	Varoitukset kappaleen alussa.....	12
2.1.2	Varoitukset tekstissä.....	13
2.2	Tuoteturvallisuus.....	13
2.2.1	Perusturvallisuusohjeet.....	13
2.2.2	Henkilökunnan pätevyys.....	14
2.2.3	Palautukset.....	14
<b>3</b>	<b>Käyttö.....</b>	<b>15</b>
3.1	Varotoimet.....	15
3.2	Henkilökunnan pätevyys.....	16
3.3	Tekniset tarkistukset ennen käyttöä.....	17
3.3.1	Silmämääräinen tarkistus.....	17
3.4	Liittäminen.....	18
3.5	Käytön lopetus ja esipuhdistus.....	18

---

<b>4</b>	<b>Valmistelu.....</b>	<b>19</b>
4.1	Varotoimet.....	19
4.2	Henkilökunnan pätevyys.....	20
4.3	Hyväksytyt toimitatapa.....	21
4.4	Ohjeet aloitukseen ja toimenpiteeseen.....	21
4.5	Puhdistus- ja desinfiointiaineet.....	22
4.6	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.....	22
4.6.1	Yhteenveto.....	22
4.6.2	Toimenpiteen suorittaminen.....	23
4.7	Koneellinen puhdistus ja terminen desinfiointi.....	24
4.7.1	Yhteenveto.....	24
4.7.2	Toimenpiteen suorittaminen.....	25
4.8	Sterilointi.....	26
4.8.1	Höyrysterilointi.....	26
4.8.2	STERRAD®-sterilointimenettely (100S, NX, 100NX).....	27
<b>5</b>	<b>Tuotetiedot.....</b>	<b>28</b>
5.1	Tekniset tiedot.....	28
5.2	Ympäristöolosuhteet.....	28
5.3	Varaosat ja lisälaitteet.....	29
<b>6</b>	<b>Hävittäminen.....</b>	<b>30</b>



## **0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta**

### **0.1 Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus**

Tätä käyttöohjetta sovelletaan seuraaviin tuotteisiin:

- Valonjohtimet, joiden tuotenumero on
  - 05.0084I
  - 05.0085I
  - 05.0086I
  - 05.0087I
  - 05.0088I
  - 05.0090I
- Kuumakäyttöön soveltuvat valonjohtimet, joiden tuotenumero on
  - 05.0085I.ht
  - 05.0088I.ht
  - 05.0090I.ht
- Lähi-infrapunavalonjohdin, jonka tuotenumero on
  - 05-0094I-nir

Tämä käyttöohje on osa tuotetta ja sisältää kaikki tiedot, joita käyttäjä tarvitsee laitteen turvalliseen ja säädöstenmukaiseen käyttöön.

Tässä käyttöohjeessa ei kuvata endoskooppisten menettelyjen soveltamista tai tekniikoita lääketieteellisen toimenpiteen aikana.

### **0.2 Kohderyhmä**

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreille, lääkintäavustajille ja steriilivälineistöä hoitaville työntekijöille, jotka huolehtivat tuotteen käytöstä ja esikäsittelystä.

### **0.3 Asiakirjan käsittely ja säilytys**

Säilytä tämä käyttöopas määrättyssä paikassa ja varmista, että se on aina kohderyhmän saatavilla.

Luovuta asiakirja tuotteen myynnin tai siirtämisen yhteydessä seuraavalle omistajalle.

# 1 Yleistietoa tuotteesta

## 1.1 Toimitus

Tuote toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää seuraavat:

- 1 valonjohdin
- 1 valonjohtimen sovitin valonlähteelle\*
- 1 valonjohtimen sovitin endoskoopille\*
- yksi käyttöohje

\* Valonjohtimen sovittimet toimitetaan asiakkaan erillisen tilauksen mukaan, ja ne kuuluvat hintaan. Lähi-infrapunavalonjohtimessa on kiinteä johtimen puoleinen sovitin, joten sovitin kuuluu toimitukseen.

Tarkista toimitus!

Tarkista vastaanoton jälkeen kuormakirjan avulla, että toimitus on toimitettu kokonaan ja vahingoittumattomana.

Toimitus on lähtenyt toimitiloistamme moitteettomassa kunnossa. Jos toimitus kuitenkin antaa aiheutta reklamaatioon, ota yhteyttä tekniseen palveluumme.

## 1.2 Tuotekuvaus

### 1.2.1 Tekniset tiedot ja toimintatavat

Valmistamiemme valonjohtimien aktiivinen halkaisija on mallin mukaisesti 3,5 mm tai 4,8 mm, ja niitä on saatavana pituuksina 180, 230 ja 300 cm.

Kestävä ja voidaan käsitellä autoklaavissa

Kaikki valonjohtimet voidaan steriloida höyryllä. Lujan jäykistetyn silikonisuojuksen ja sisäänrakennetun taittumissuojuksen ansiosta ne ovat kestäviä ja kuormituskykyisiä sekä erittäin taipuisia ja kevyitä.

Kuumakäyttöön soveltuvat valonjohtimet

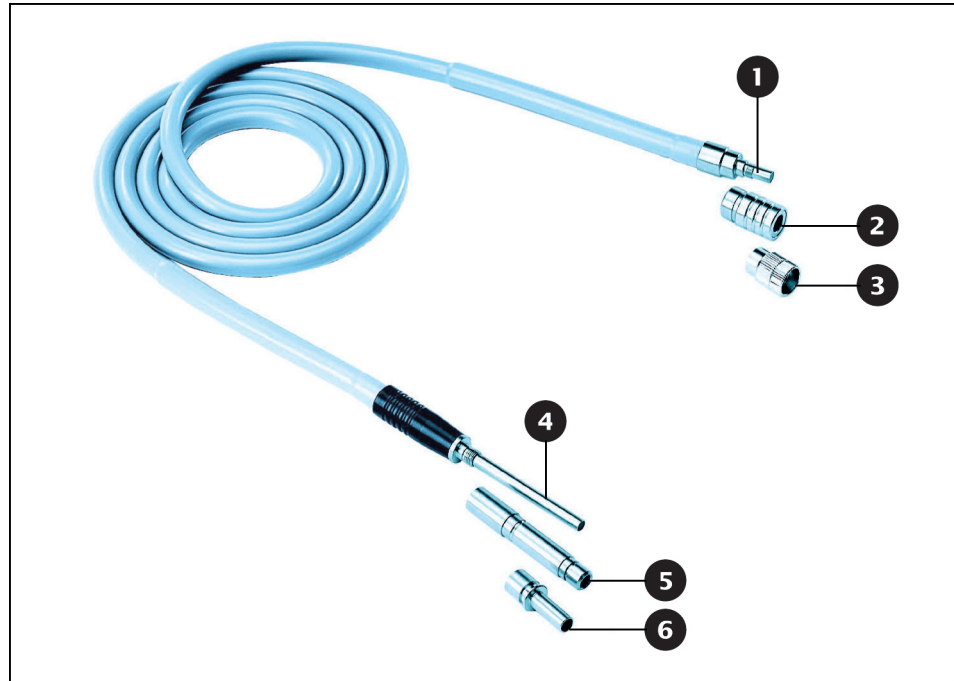
Kuumakäyttöön soveltuvat valonjohtimet kestävät korkeita lämpötilakuormituksia valon sisäänsyöttöön sulatettujen valonjohdinkuitujen ansiosta. Ne soveltuvat hyvin käytettäväksi suurina lämpötiloissa tuottavien valonlähteiden, kuten Xenon-valonlähteiden, kanssa.

Valonjohtimia voi käyttää erilaisten sovitinten avulla kaikkien tavallisimpien valmistajien valonlähteiden ja endoskooppien kanssa.

Yhdessä käytettävien valonjohdinten ja endoskooppien kuituoptiikoiden poikkileikkausten on oltava samankokoiset. Erisuuret poikkileikkaukset voivat aiheuttaa liittimien epätoivottua lämpenemistä.

Huomautus: Vakiomalliset valonjohtimet voivat kuumeta liikaa, kun niitä käytetään yhdessä Xenon-valonlähteiden kanssa, ja vaurioitua, jos käyttö on toistuvaa tai pitkäaikaista. Vaurioituminen johtaa tehonsiirron heikkenemiseen, mikä aiheuttaa valonjohtimen liitinosissa voimakkaampaa kuumenemista. Käytä tämän takia Xenon-valonlähteiden kanssa ainoastaan kuumakäyttöön soveltuvaa valonjohdinta.

### 1.2.2 Yleiskuvaus



Kuva 1-1: Valonjohdin, jossa sovitin.

- ① Liitin endoskooppiin
- ② ACMI-sovitin
- ③ Storz-sovitin
- ④ Liitin valonlähteeseen (jossa tuotenumero)
- ⑤ Sovitin Wolf-valonlähteille
- ⑥ Sovitin Storz-valonlähteille

Huomautus: Tuotenumero peittyä, kun sovitin on ruuvattu kiinni.

### 1.3 Yhteensopivuus endoskooppien kanssa

Jotta voitaisiin välttää liitososien liiallista kuumentumista, on valittava toisiinsa sopivat endoskooppi ja valonjohdin.

Valonjohtimen aktiivisen halkaisijan on oltava **pienempi tai samankokoinen** kuin endoskoopin kuituoptiikan aktiivinen halkaisija.

Jos käytössä on valonjohdin, jonka halkaisija on pienempi, eron on oltava mahdollisimman pieni.

Jos endoskoopin kuituoptiikan aktiivinen halkaisija on pienempi kuin 4 mm, käytä valonjohdinta, jonka aktiivinen halkaisija on 3,5 mm.



## 1.4 Käyttötarkoitus

### 1.4.1 Käyttöaiheet

Valonjohdin tarkoitettu valon johtamiseen valonlähteestä sekä valon edelleenjohtamiseen ja endoskoopin tai muun lääketieteellisen optisen laitteen valokytkenän tekemiseen.



Tuote täyttää sähköiskusuojauksesta säättävän IEC 60601-1 -standardin mukaisen CF-luokituksen ja sitä voidaan käyttää yhdistettynä sovellusosiin, joita voidaan käyttää suoraan sydämeen kohdistuvissa toimenpiteissä.

### 1.4.2 Indikaatiot

Endoskooppisen toimenpiteen indikaatio on potilaan sairauden ja hoitavan lääkärin yksilöllisen hyöty-riski-arvion mukainen.

### 1.4.3 Kontraindikaatiot

Potilaan yleistila tai yksilöllinen sairaudenkuva voivat muodostaa vasta-aiheita.

Endoskooppisen toimenpiteen tekopäätös on hoitavan lääkärin vastuulla, ja päätöksen on perustuttava yksilölliseen hyöty-riski-arvioon.

## 1.5 Merkinnot

### 1.5.1 Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot

Seuraavassa on selitetty tuotteessa tai pakkauksessa olevien kuvien merkitykset.



Tuote soveltuu steriloitavaksi autoklaavissa



CE-merkintä



Tuotenumero



Sarjanumero



Lääkinnällinen laite



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Varoitus (IEC 60601-1 3. painos) / Huomio, lue liite (IEC 60601-1 2. painos)



Ei-steriili, steriloi ennen jokaista käyttöä



Ei käytettäväksi magneettiresonanssiympäristössä



Tyypin CF lisäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti



Sallittu varastointi- ja kuljetuslämpötila



Sallittu suhteellinen ilmankosteus varastoinnin ja kuljetuksen aikana



Sallittu ilmanpaine varastoinnin ja kuljetuksen aikana



Varoitus: Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän tuotteen myymistä tai luovutusta lääkemääräyksen nojalla

### 1.5.2 Tässä asiakirjassa olevat kuvat

Seuraavassa on selitetty tässä asiakirjassa esiintyvien kuvien merkitykset.



Yleinen varoitusmerkki



Varoitus biologisesta vaarasta tai infektiovaarasta



Varoitus kuumista pinoista

## **1.6 Teknisen tuen yhteystiedot**

Jos sinulla on kysymyksiä tuotteistamme, niiden asennuksesta, käytöstä tai huollosta, ota meihin yhteyttä.

Yhteystiedot ovat tämän asiakirjan kääntöpuolella.

## **1.7 Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa**

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

## 2 Yleisiä turvallisuustietoja

### 2.1 Varoitusten esittäminen

#### 2.1.1 Varoitukset kappaleen alussa

Seuraavassa esitettyjä varoituksia on merkitty keskitetysti sellaisten kappaleiden alussa, jotka käsittelevät mahdollisesti vaarallisia tilanteita.

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti ja huomioi ne käyttäessäsi laitetta.

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan:



#### **VAROITUS**

##### **Vammautumisvaaran lähde ja tyyppi**

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lievään tai keskivakavaan vammaan:



#### **HUOMIO**

##### **Vammautumisvaaran lähde ja tyyppi**

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

Varoitus mahdollisista aineellisista vahingoista:

#### **HUOMAUTUS**

##### **Aineellisen vahingon lähde ja tyyppi**

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

### 2.1.2 Varoitukset tekstissä

Seuraavassa esitellyt varoitukset on merkitty käyttöohjeeseen juuri ennen toimenpidettä, joka voi aiheuttaa vaaratilanteen.

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti läpi ja noudata niiden välttämiseen annettuja ohjeita.

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan:



**VAROITUS!** Vaaran lähde ja tyyppi. Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida. Varotoimenpiteet.

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lievään tai keskivakavaan vammaan:



**HUOMIO!** Vaaran lähde ja tyyppi. Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida. Varotoimenpiteet.

Varoitus mahdollisesta aineellisesta vahingosta:

**HUOMAUTUS!** Vaaran lähde ja tyyppi. Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida. Varotoimenpiteet.

## 2.2 Tuoteturvallisuus

### 2.2.1 Perusturvallisuusohjeet

Vaarat –  
huippulaadusta  
huolimatta

Tuotteemme on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien mahdollisten laatuvaatimusten mukaisesti.

Vaikka tuote edustaa nykyistä tekniikan huippua, voi käyttöönoton, käytön, käyttöä edeltävän valmistelun yhteydessä tai kunnossapidon aikana esiintyä vaaratilanteita.

Lue siksi käyttöohjeet huolellisesti läpi. Huomioi ja noudata tässä asiakirjassa esitettyjä varoituksia.

Käytä tuotetta vain virheettömässä tilassa käyttöaiheiden mukaisesti ja noudata käyttöohjeita. Varmista ennen jokaista käyttöä tuotteen ja käytettävien lisälaitteiden virheettömyys ja toiminta.

Säilytä alkuperäispakkaus ja käytä sitä tuotteen takaisinlähetykseen huoltotilanteissa.

Nouda kaikkien tuotteeseen käytön yhteydessä liitettävien laitteiden ja instrumenttien käyttöohjeita.



**VAROITUS!** Ei-steriili toimitus. Infektiovaara. Esikäsittele tuotteet ja lisälaitteet ennen ensimmäistä käyttöä.



**VAROITUS!** Kontaminoituneiden tuotteiden takaisinlähetys. Infektiovaara. Esikäsittele tuotteet ja lisälaitteet ennen lähetystä. Merkitse valmistelun tila ulkopakkaukseen.



**VAROITUS!** Vaara tuotteen luvattomasta muuntelusta. Ihmiset voivat loukkaantua vakavasti. Älä tee minkäänlaisia luvattomia muutoksia.



**VAROITUS!** Komponentin peittäminen käsittelyn aikana. Vaara potilaalle. Valmistele korvaava laite valmiiksi käyttöön.



**VAROITUS!** Voimakkaasti säteilevä valonlähde. Silmävaurioiden vaara. Älä katso suoraan valonjohtimen avoimeen päähän tai endoskoopin valoon.



**VAROITUS!** Magneettiresonanssitomografia (MRI). Magneettisen voiman vaikutus, sähkömagneettinen vuorovaikutus, metalliosien lämpiäminen. Älä käytä tätä tuotetta magneettiresonanssilaitteiden lähellä.



**VAROITUS!** Epäasiallinen käsittely ja huolto sekä muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö voivat aiheuttaa vaaran potilaalle ja käyttäjälle sekä johtaa tuotteen ennenaikaiseen kulumiseen.



**HUOMIO!** Henkilövahingot, laitevahingot. Älä aseta johdon päälle esineitä. Aseta kaikki johdot niin, ettei niihin voi kompastua.

### 2.2.2 Henkilökunnan pätevyys

Huomioi  
pätevyysvaatimukset

Tuotteen käyttöön ja valmisteluun vaaditaan tietyt erikoispätevyudet. Katso henkilöstön pätevyysvaatimuksen soveltuvasta tämän käyttöohjeen kappaleesta.

### 2.2.3 Palautukset

Jos tuote on palautettava, ota yhteys tekniseen palveluun.



#### **VAROITUS**

##### **Saastunut tuote**

Infektiovaara

> Puhdista tuote asianmukaisesti ennen lähettämistä (*kappale 4*)

Lähetä vain yksi asianmukaisesti esikäsitelty tuote.

Käytä lähetykseen alkuperäispakkausta, jos mahdollista.

Merkitse ulkopakkaukseen ilmoitus esikäsitteilyn tilasta.

Pidätämme oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta merkitsemättömiä tavaroita ja palauttaa ne.

## 3 Käyttö

### 3.1 Varotoimet



#### VAROITUS

##### **Samanaikaisesti käytettävien laitteiden vuorovaikutus**

Vaara potilaalle ja käyttäjälle, kuvahäiriöt, tuotteen vaurioituminen

- > Varmista, että kaikki käytettävät laitteet täyttävät vähintään IEC 60601-1 -standardin mukaiset BF-vaatimukset
- > Noudata käytettyjen laitteiden tunnisteeissa ja käyttöohjeissa annettuja ohjeita



#### VAROITUS

##### **Epästeriilien osien käyttö**

Potilaaseen kohdistuva infektiovaara

- > Käytä vain asianmukaisesti valmistettua endoskooppia ja endoskooppisia lisälaitteita
- > Esikäsittele ei-steriileinä toimitetut lisätarvikkeet ennen käyttöä
- > Suorita silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä
- > Kiinnitä leikkausalueella oleva valonjohdin kaapelipuristimilla ja varmista, ettei se voi tippua



#### VAROITUS

##### **Asiattoman käsittelyn aiheuttama uudelleenkontaminoituminen**

Potilaaseen kohdistuva infektiovaara

- > Noudata hygieniamääräyksiä

**⚠ HUOMIO****Korkeat lämpötilat, kun laite on yhdistetty valonlähteeseen**

Peruuttamaton kudonsvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

- > Käytä endoskoopin kanssa yhteensopivaa valonjohdinta
- > Vältä suuritehoisen valon pitkäkestoista käyttöä
- > Käytä kohdealueen valaisemiseen mahdollisimman matalaa valotehoa
- > Älä kosketa valonlähdettä lampun läheltä
- > Älä kosketa valonjohtimen liittimiä.
- > Älä tuo valonjohtimen distaalipäätä kosketuksiin potilaan kudoksen, syttyvien tai lämpöherkkien materiaalien kanssa
- > Älä jätä valonjohdinta vartioimatta, kun se johtaa valoa valonlähteestä

***HUOMAUTUS*****Asiattoman käsittelyn aiheuttama vaurio**

Tuotevaurion mahdollisuus

- > Älä kolhi tai taivuta, aseta varovasti
- > Vältä pinnan naarmuuntumista ja vahingoittumista
- > Pidä käänköskulma samana

**3.2 Henkilökunnan pätevyys**

Tuotetta saavat käyttää vain tuotteen käyttöön koulutetut lääkärit ja lääkinnälliset avustajat, jotka täyttävät soveltuvat sovelluksen endoskopiaa koskevat paikalliset säännökset koulutuksen tai lisäkoulutuksen, ammattituntemuksen ja käytännön kokemuksen suhteen.



### 3.3 Tekniset tarkistukset ennen käyttöä

#### 3.3.1 Silmämääräinen tarkistus

##### Tee silmämääräinen tarkistus

Suorita **ennen jokaista käyttöä silmämääräinen tarkastus.**

Toimi seuraavasti:

Ulkoisia vaurioita?

1. Varmista, ettei tuotteessa ja missään mukana tulevissa komponenteissa ole ulkoisia vaurioita.

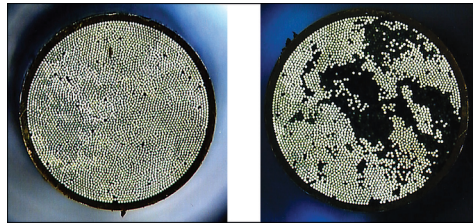
Älä käytä tuotetta, jos siinä on teräviä kulmia tai reunoja, ulokkeita tai karkeita pintoja tai jos silikonijohto on vaurioitunut.

Onko valokuitu kunnossa?

2. Varmista, että tuotteen valokuidut ovat ehjiä.

Osoita pää kohti kirkasta lamppua (ei valonlähteeseen yhdistettyä) ja toinen pää silmiä kohti. Siirrä valonjohdinta varovasti edestakaisin ja tarkkaile kuitujen kirkkautta.

Älä käytä tuotetta, jos yli 15 % kuiduista jää pimeäksi.



Kuva 3-1: Ehjien ja vaurioituneiden valokuitujen vertailu.

Ovatko pinnat puhtaita ja sileitä?

3. Varmista, että lasipinnat ja valokuidut ovat puhtaita ja sileitä tuotteen päätypinnoissa.

Älä käytä tuotetta, jos sen pinnat ovat likaisia tai naarmuisia. Valmistelemme tuote hävittämistä varten.

- Tarkistus on tehty.

### 3.4 Liittäminen

#### Valonjohtimen liittäminen

*Tarkista yhdistäessäsi valonjohdinta ja endoskooppia, että niiden kuituoptiikan halkaisijat ovat toisiinsa sopivat.*

*Toimi seuraavasti:*

1. Ruuvaa käytettävän valonlähteen mukainen sovitin valonjohtimen proksimaalipäähän.
2. Yhdistä valonjohdin valonlähteeseen ja varmista, että liitos on pitävä.
3. Ruuvaa käytettävän endoskoopin mukainen sovitin valonjohtimen distaalipäähän.
4. Yhdistä valonjohdin endoskooppiin ja varmista, että liitos on pitävä.

Valonjohdin on liitetty.

### 3.5 Käytön lopetus ja esipuhdistus

#### Lopeta käyttö ja tee esipuhdistus

*Tee esipuhdistus **välittömästi käytön jälkeen.***

*Toimi seuraavasti:*

1. Pura käytetyt sovitimet tarvittaessa molemmilta puolilta.
2. Poista näkyvät toimenpidejäämät mahdollisimman hyvin kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
3. Kuivaa tuote pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.
4. Aseta tuote kuivajätteelle tarkoitettuun jäteastiaan ja sulje astia.
5. Huolehdi valmistelusta ja varmista, että tuote valmistellaan käyttöön seuraavien 6 tunnin sisällä.

Käyttö on päättynyt ja esipuhdistus tehty.

## 4 Valmistelu

### 4.1 Varotoimet



#### **VAROITUS**

**Epäiltäessä tuotteen joutumista kosketuksiin Creutzfeldt-Jakobin taudinaiheuttajiin – saastuneen tuotteen esikäsittely on mahdotonta**

Ristikontaminaation vaara käytön ja esikäsittelyn yhteydessä

- > Älä esikäsittele saastuneiksi epäiltyjä tuotteita
- > Hävitä saastuneiksi epäillyt tuotteet



#### **HUOMIO**

**Sopimaton puhdistus ja desinfiointi**

Potilaan turvallisuusriski riittämättömän puhdistuksen ja desinfiointin seurauksena, tuotteen vaurioituminen

- > Käytä puhdistus- ja desinfiointilaitetta (RDG), joka täyttää ISO 15883-1 -vaatimukset
- > Sijoita laite niin, että kaikki pesuaine on kokonaan huuhdeltu ja puhdistettu (ei huuhtelujälkiä)
- > Pidä RDG asianmukaisesti huollettuna
- > Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty tuotteelle
- > Esipuhdistat tuotteet välittömästi käytön jälkeen ja valmistele 6 tunnin kuluessa
- > Esipuhdistukseen ei sovelleta yli 45 °C:n kiinnittäviä lämpötiloja
- > Älä käytä esipuhdistuksessa kiinnittäviä puhdistus- ja desinfiointiaineita (aktiiviset aineet: aldehydi, alkoholi)

#### ***HUOMAUTUS***

**Kosketus kloridia sisältäviin liuoksiin**

Korroosio ja tuotteen vahingoittuminen

- > Vältä kosketusta kloridipitoisten liuosten kanssa, esimerkiksi kirurgiset jäämät, tinktuurat, lääkkeet, suolaliuokset ja puhdistus-/desinfiointiaineet
- > Huuhtelee tuotteet kloridia sisältäviin liuoksiin tapahtuneen kosketuksen jälkeen riittävällä deionisoidulla vedellä ja kuivaa täysin

### **HUOMAUTUS**

#### **Ultraäänen käyttö**

Tuotteen vaurioituminen

- > Älä altista tuotetta ultraäänelle

### **HUOMAUTUS**

#### **Sopimattomat puhdistusaineet ja prosessikemikaalit**

Korroosiovauriot, ennenaikainen vanheneminen ja visuaaliset materiaalmuutokset

- > Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty tuotteelle
- > Käytä vain prosessikemikaaleja, jotka ovat kemikaalivalmistajan suosittelemia materiaalin yhteensopivuuden kannalta
- > Noudata kemikaalin valmistajan kaikkia soveltamisohjeita lämpötilan, pitoisuuden ja käyttöajan suhteen
- > Älä käytä prosessikemikaaleja, jotka voivat kuormittaa muovia tai johtaa haurastumiseen

## **4.2 Henkilökunnan pätevyys**

Lääkinnällisten laitteiden esikäsittelyhenkilöstön kelpoisuusvaatimuksia säännellään monissa maissa.

Kaikissa tapauksissa lääkinällisiä laitteita saa huoltaa vain ammattitaitoinen henkilökunta, jolla on vaadittava asiantuntemus.

Asiantuntemus voidaan saavuttaa suorittamalla ammattikohtainen jatkokoulutus tai suorittamalla koulutus sekä käytännön harjoittelu, johon on tarvittaessa lisätty soveltuva jatkokoulutus.

### 4.3 Hyväksytyt toimitatapa

Tässä asiakirjassa esitellään hyväksytyt toimitatapa tuotteen

- Käsin tehtävään puhdistukseen ja desinfiointiin
- Koneelliseen puhdistukseen ja termiseen desinfiointiin
- Sterilointiin

Tehokkuus on testattu ja hyväksytyt.

Käyttäjän vastuut Käyttäjän vastuulla on suorittaa testattu ja hyväksytyt valmistelu, kirjata se, käyttää toimenpidettä ja ylläpitää toimenpiteen suorittamista.

Varmista, että valmisteluun käytettäviä laitteita ylläpidetään asianmukaisesti.

### 4.4 Ohjeet aloitukseen ja toimenpiteeseen

Esipuhdistus Valmistelun alkutoimenpiteet alkavat heti käytön jälkeen esipuhdistuksella.

Katso kohdasta [kohta 3.5](#) ohjeet esipuhdistuksen tekemiseen.

Työvaiheet Tässä asiakirjassa kuvatut tuotteen valmisteluvaiheet koostuvat seuraavista vaiheista:

- Esipuhdistus heti käytön jälkeen
- Puhdistus ja desinfiointi (käsin tai koneellisesti) ja
- Sterilointi

Koneellinen puhdistus ja höyrysterilointi Paras ja turvallisin valmistelutulos saadaan käyttämällä koneellista puhdistusta ja desinfiointia sekä höyrysterilointia jaetun alipainemenetelmän avulla.

Lait ja asetukset Huomioi valmisteluun liittyvät kansalliset asetukset, kansalliset ja kansainväliset normit ja direktiivit sekä laitoksen omat valmistelua koskevat hygieniamääräykset.

Valmistelu ennen käyttöä Uudet tehtaalta toimitetut ja korjauksesta palautetut tuotteet on käsittelyssä on käytettävä kaikkia valmistelutoimenpiteen vaiheita ennen kuin tuotteita käytetään ensimmäisen kerran.

Erialaisten valmistelumenetelmien vuorottelu voi johtaa tuotteen käyttöiän lyhenemiseen.

www.a-k-i.org Lisätietoja hygieenisesti turvallisesta sekä materiaaleja ja tuotetta säästävästä uudelleenvalmistelusta on osoitteessa [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

## 4.5 Puhdistus- ja desinfiointiaineet

**Käsin tehtävään puhdistukseen** voidaan käyttää seuraavaa:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

**Käsin tehtävään desinfiointiin** voidaan käyttää seuraavaa:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

**Koneelliseen puhdistukseen** voidaan käyttää seuraavaa:

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

Käytä mahdollisuuksien mukaan vain näitä puhdistus- ja desinfiointiaineita.

Materiaalin kestävyys on todettu lisäksi myös seuraaville

- neodisher® MediZym  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)  
koneelliseen puhdistukseen

Noudata valmistajan ohjeita!

Lue valmistajan toimittavat ohjeet huolellisesti ja noudata pitoisuudesta, lämpötilasta, käytön kestosta, vesimäärästä ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.

## 4.6 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

### 4.6.1 Yhteenveto

**Yhteenveto käsin tehtävästä puhdistuksesta ja desinfioinnista**

Vaihe	Työvaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Pitoisuus (%)	Veden laatu	Puhdistusliuokseen
I	Puhdistus	35-45 / 95-113	5	0,8	Juomavesi	Entsymaattinen puhdistusliuos esim. Cidezyme®/Enzol®
II	Huuhtelu	Huoneenlämpö (kylmä)	2 x 1	---	Juomavesi	---
III	Desinfiointi	20–25 / 68–77	12	---	---	Desinfiointiliuos (laimentamaton)
IV	Loppuhuuhtelu	Huoneenlämpö (kylmä)	3 x 1	---	Deionoitu vesi*	---
V	Kuivaus	Huoneenlämpö	---	---	---	---

Taulukko 4-1: Yhteenveto käsin tehtävästä puhdistuksesta ja desinfioinnista.

\*Deionisoitu vesi = vesi, josta on poistettu suolat (mineraaliton, itiötön, enintään 10 itiötä/ml ja endotoksiiniton, enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml).

#### 4.6.2 Toimenpiteen suorittaminen

##### Tee vaihe I: puhdistus

*Toimi seuraavasti:*

**HUOMAUTUS!** Kovakouraisen käsittelyn aiheuttamat vauriot. Käsittele tuotetta varovasti. Älä kolauta tuotetta tai taita sitä. Aseta paikalleen varovasti.

**HUOMAUTUS!** Naarmuuntumisherät pinnat. Ruostumisvaara. Älä käytä metalliharjoja, metalliesineitä tai hankaavia aineita. Poista lika optisista osista vain puhdistusaineeseen kastetulla pyyhkeellä.

**HUOMAUTUS!** Neutraloivien aineiden ja peruspuhdistusaineiden liikkakäyttö. Tuote voi vahingoittua ja lasermerkinnät voivat haalistua.

1. Upota koko purettu tuote kokonaan entsyymattiseen puhdistusaineliuokseen. Varmista, että kaikki pinnat kostutetaan koko puhdistuksen ajaksi puhdistusliuoksella.
2. Puhdista liuoksessa olevaa tuotetta pehmeällä liinalla tai soveltuvalla harjalla vähintään minuutin ajan tai kunnes et näe pinnalla enää epäpuhtauksia. Älä käytä metallisia puhdistusharjoja tai hankausaineita, jotka voisivat vahingoittaa tuotetta ja/tai aiheuttaa korroosiota.

##### Tee vaihe II: huuhtelu

*Toimi seuraavasti:*

1. Huuhtelee kaikkia saavutettavissa olevia pintoja kaksi kertaa kokonaan vähintään yhden minuutin ajan. Käytä joka huuhtelukerralla uutta, raikasta vettä.
2. Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

##### Tee vaihe III: desinfiointi

*Toimi seuraavasti:*

1. Upota koko tuote kokonaan desinfiointiliuokseen. Varmista, että kaikki saavutettavissa olevat pinnat kostuvat desinfiointiliuoksesta.
2. Poista kaikki osien pinnoilla olevat ilmakuplat.

##### Tee vaihe IV: loppuhuuhtelu

*Toimi seuraavasti:*

1. Huuhtelee koko tuotetta kolme kertaa kokonaan vähintään yhden minuutin ajan. Käytä joka huuhtelukerralla uutta, raikasta vettä.
2. Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

**Tee vaihe V: kuivaus***Toimi seuraavasti:*

1. Kuivaa tuote pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.

Kuivaa alueet, joihin liina ei yllä, paineilmalla käyttämällä enintään 0,5 baarin painetta.

Silmämääräinen tarkistus

2. Suorita kuivauksen jälkeen silmämääräinen tarkastus kirkkaasti valaistussa ympäristössä (ks. *kohta 3.3.1*) ja varmista, että tuote on kuiva, ehjä ja ettei siinä ole näkyviä jäämiä.

Käytä suurennuslasia. Toista puhdistustoimenpide tarvittaessa.

Poista vaurioituneet laitteet heti käytöstä.

- Käsin tehtävä puhdistus ja desinfiointi on päättynyt.

**4.7 Koneellinen puhdistus ja terminen desinfiointi****4.7.1 Yhteenveto**

Vaihe	Työvaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Pi-toisuus (%)	Veden laatu	Puhdistusliuos/huomioitavaa
I	Esihuuhtelu	< 25/77	2	---	Juomavesi	---
II	Puhdistus	55/131	10	0,5	Juomavesi	Emäksinen puhdistusaine, kuten neodisher® MediClean forte pH >10
III	Huuhtelu I	>10/50	1	---	Juomavesi	---
IV	Huuhtelu II	>10/50	1	---	Deionisoitu vesi*	---
V	Lämpödesinfiointi	90/194	5	---	Deionisoitu vesi*	A <sub>0</sub> -arvo > 3 000
VI	Kuivaus	---	---	---	---	---

Taulukko 4-2: Koneellisen puhdistuksen ja termisen desinfiointin yhteenveto.

\*Deionisoitu vesi = vesi, josta on poistettu suolat (mineraaliton, itiötön, enintään 10 itiötä/ml ja endotoksiiniton, enintään 0,25 endotoksiinisyksikköä/ml).

**Huomautus:** Värillisten ja anodisoitujen osien tai muoviosien (esim. sarjarenkaat, okulaarisuppilo) värit voivat haalistua koneellisessa esikäsittelyssä.



#### 4.7.2 Toimenpiteen suorittaminen

##### Koneellisen puhdistuksen ja termisen desinfiointin teko



*Suorita lämpödesinfiointi vain tuotteille, jotka on merkitty autoklaavin kestäviksi.*

*Käytä puhdistus-/desinfiointi laitetta, jonka tehokkuus on validoitu ja joka täyttää ISO 15883-1:n tai sovellettavan maakohtaisen version vaatimukset.*

*Koneelliseen puhdistukseen suositellaan edeltävää kuivapuhdistusta.*

*Käytä mahdollisessa märkäpuhdistuksessa vaahtoamatonta puhdistusainetta ja huuhtelee tuotteet huolellisesti ennen koneellista puhdistusta.*

*Käytä termiseen desinfiointiin deionisoitua vettä.*

*Toimi seuraavasti:*

1. Aseta kaikki osat valmistelukoriin.
2. Täytä puhdistus-/desinfiointilaitte hyväksytyyn täyttömallin mukaan. Huomioi laitteen valmistajan antamat tuotetiedot ja käyttöohjeet.  
Varmista täytön yhteydessä, ettei synny tiloja, joihin vesi ei pääse.
3. Aloita puhdistus-/desinfiointiohjelma laitteen valmistajan ohjeiden ja laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.



**HUOMIO!** Palovammavaara pestäviä esineitä poistettaessa. Käytä käsineitä.

4. Ota valmistelukori valonjohtimiseen ulos puhdistus-/desinfiointilaitteesta.
5. Suorita kuivauksen jälkeen silmämääräinen tarkastus kirkkaasti valaistussa ympäristössä ja varmista, että tuote on kuiva, ehjä ja ettei siinä ole näkyviä jäämiä.

*Käytä suurennuslasia. Toista puhdistustoimenpide tarvittaessa.*

*Poista vaurioituneet laitteet heti käytöstä.*

- Koneellinen puhdistus on tehty.

Silmämääräinen  
tarkistus

## 4.8 Sterilointi

### 4.8.1 Höyrysterilointi

#### Tee höyrysterilointi



*Höyrysteriloi vain sellaiset tuotteet, jotka on merkitty soveltuvaksi autoklaaviin.*

*Käytä syöttövettä, josta on poistettu mineraalit ja joka täyttää standardin EN 285 vaatimukset.*

**HUOMAUTUS!** Valmistajan antamien höyrysterilointitoimenpiteeseen ja höyryn laatuun liittyvien vaatimusten noudattamatta jättäminen voi johtaa valonjohtimen käyttöikää lyhentäviin välillisiin vahinkoihin, kuten merkintöjen poispeseytymiseen tai saostumien muodostumiseen tuotteen reunoihin.

*Toimi seuraavasti:*

1. Varmista, että käsin tehty tai koneellinen puhdistus ja desinfiointi on tehty.
2. Aseta kaikki osat valmistelukoriin.
3. Kääri kori kahteen erilliseen kerrokseen hyväksytyä sterilointikangasta.



**HUOMIO!** Palovammavaara sterilointilaitteen täytön aikana. Käytä soveltuvia käsineitä.

4. Täytä sterilointilaitte hyväksytyyn täyttömallin mukaan. Huomioi laitteen valmistajan antamat tuotetiedot ja käyttöohjeet.

Noudata valmistajan ohjeita!

5. Aloita sterilointiohjelma sterilointilaitteen valmistajan ohjeiden ja laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.

Käytä steriloinnissa seuraavia hyväksytyjä parametreja:

Lämpötila 134 °C (273,2 °F)

Pitoaika 5 min (tehokas sterilointiaika)

Huomautus: Toiminnanharjoittajan vastuu on varmistaa, että käytetty steriilisaattori täyttää edellä mainitut parametrit.



**HUOMIO!** Palovammavaara steriloituja esineitä poistettaessa. Käytä soveltuvia käsineitä.

**HUOMAUTUS!** Lämmitettyjen tuotteiden iskunkestävyys on rajoitettu. Vältä iskuja ja tärinää.

**HUOMAUTUS!** Nopeiden lämpötilanmuutosten aiheuttamat vauriot. Anna ilman ylimääräisiä jäähdystoimenpiteitä olevien tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöiseksi.

6. Poista steriilit esineet sterilointilaitteesta.

Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen.

Sterilointi on tehty.

#### 4.8.2 STERRAD®-sterilointimenettely (100S, NX, 100NX)

Advanced Sterilization Products (ASP):n STERRAD®-järjestelmä hyödyntää matalan lämpötilan plasmasterilointitekniikkaa yhdessä vetyperoksidikaasun kanssa puhdistettujen, huuhdeltujen ja kuivattujen uudelleenkäytettävien lääketieteellisten tuotteiden lopulliseen sterilointiin.

Lue oman STERRAD®-laitteesi käyttöohje sekä ASP:n STERRAD® Sterility Guide (SSG) -sterilointiopas osoitteesta [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) tai ota yhteyttä ASP:n asiakaspalveluun.

##### Tee sterilointi

**HUOMAUTUS!** STERRAD®-sterilointi voi aiheuttaa tuotteeseen kosmeettisia muutoksia, jotka eivät välttämättä vaikuta tuotteen suorituskykyyn.

**HUOMAUTUS!** Kaikki tuotteet on kuivattava huolellisesti ennen kuin ne asetetaan STERRAD®-sterilointilaitteeseen. Kosteus voi johtaa sterilointiohjelman keskeytymiseen.

##### Toimi seuraavasti:

1. Aseta kaikki osat valmistelukoriin. Aseta joka koriin STERRAD®-indikaatioliuskat.

Kääri kori kahteen erilliseen kerrokseen hyväksytyä sterilointikangasta.

2. Aseta kankaaseen kääritty kori sterilointilaitteeseen.

Aseta kori niin, että plasma pääsee vaikuttamaan siihen joka suunnasta. Varmista, että mikään osa ei kosketa sterilointilaitteen seinään.

Noudata valmistajan ohjeita!

3. Aloita sterilointiohjelma sterilointilaitteen valmistajan ohjeiden ja laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.

STERRAD®-sterilointi on hyväksytty seuraavilla ohjelmilla:

- STERRAD® 100S lyhyt ohjelma
- STERRAD® NX vakio-ohjelma
- STERRAD® 100NX vakio-ohjelma

4. Poista steriilit esineet sterilointilaitteesta.

Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen.

- Sterilointi on tehty.

## 5 Tuotetiedot

### 5.1 Tekniset tiedot

Pituus	180 cm / 230 cm / 300 cm
Aktiivinen halkaisija	3,5 mm / 4,8 mm
Pienin taivutussäde	5 cm
Luokiteltu soveltuvien EU-asetusten mukaan	Luokan I lääkinällinen laite
Standardin IEC 60601-1 mukainen lisäosa	CF

### 5.2 Ympäristöolosuhteet

#### Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Lämpötila	-20...+70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	5–95 %
Ilmanpaine	70–106 kPa

Säilytä valmisteltuja tuotteita uudelleensaastumiselta suojattuina kuivassa, hyvin tuuletetussa, pölyttömässä, valolta suojatussa ja tasalämpöisessä paikassa.

Suora auringonvalo, korkea lämpötila, kosteus tai säteily voivat vahingoittaa tuotetta tai aiheuttaa infektiovaaran.

Varmista varastoitaessa, etteivät muut instrumentit voi vahingoittaa tuotetta. Varastointi onnistuu parhaiten yksittäin tai käyttäen astioita, joissa tuote voidaan kiinnittää.

#### Käyttöolosuhteet

Lämpötila	+5...+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30–95 %
Ilmanpaine	70–106 kPa



#### HUOMIO





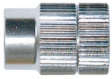




##### Ympäristöolosuhteiden noudattamatta jättäminen

Peruuttamaton kudosvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

> Noudata käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteita

### 5.3 Varaosat ja lisälaitteet

Käytä vain alkuperäisiä varaosia ja lisälaitteita.

Kuva	Kuvaus	Tuotenumero
<b>Valonjohdinsovitin (valonjohtimen liittämiseen, valonlähteen puoli) tuotteille:</b>		
	Storz-järjestelmä	05.0100z
	Wolf-järjestelmä	05.0102b
	ACMI (Circon) -järjestelmä	05.0106c
	Olympus-järjestelmä	05.0101o
<b>Valonjohdinsovitin (valonjohtimen liittämiseen, endoskoopin puoli) tuotteille:</b>		
	Storz-endoskooppi	05.0108z
	Wolf-endoskooppi	05.0110b
	ACMI-endoskooppi	05.0112c
<b>Valonjohdinsovitin (endoskoopin liittämiseen) tuotteille:</b>		
	Storz-valonjohdin	05.0114z
	Wolf-valonjohdin	05.0116b

Taulukko 5-1: Varaosat ja lisälaitteet.

---

## 6 Hävittäminen



### VAROITUS

#### Saastunut tuote

Infektiovaara

> Valmistele tuote ennen hävittämistä (*kappale 4*)

Huomioi tuotteen ja sen osien hävittämisen ja kierrättämisen yhteydessä kansalliset määräykset.





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

