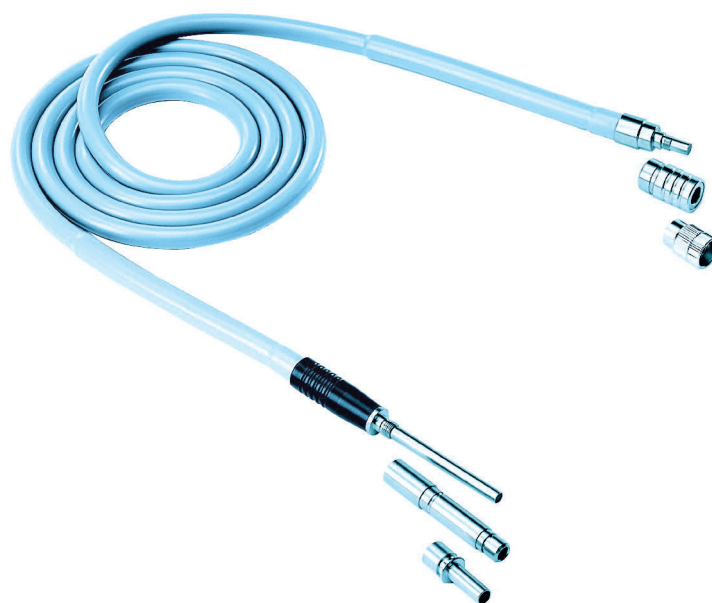


Gebruiksaanwijzing

Lichtgeleider



TPA037-000-06
Version: G
2021 - Apr - 14

Inhoud	Pagina
0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document.....	6
0.1 Toepassingsgebied, identificatie, doel.....	6
0.2 Doelgroep.....	6
0.3 Het document gebruiken en bewaren.....	6
1 Algemene informatie over het product.....	7
1.1 Inhoud van de levering.....	7
1.2 Productbeschrijving.....	7
1.2.1 Prestatiekenmerken en werking.....	7
1.2.2 Overzicht.....	8
1.3 Compatibiliteit met endoscopen.....	8
1.4 Toepassing.....	9
1.4.1 Gebruiksdoel.....	9
1.4.2 Indicaties.....	9
1.4.3 Contra-indicaties.....	9
1.5 Aanduiding.....	10
1.5.1 Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking.....	10
1.5.2 Pictogrammen in dit document.....	10
1.6 Contact met de technische service.....	11
1.7 Verplichting om ernstige incidenten te melden.....	11
2 Algemene veiligheidsinformatie.....	12
2.1 Weergave van waarschuwingen.....	12
2.1.1 Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk.....	12
2.1.2 Waarschuwingen in de tekst.....	13
2.2 Productveiligheid.....	13
2.2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen.....	13
2.2.2 Kwalificatie van het personeel.....	14
2.2.3 Retours.....	14
3 Gebruik.....	15
3.1 Veiligheidsvoorschriften.....	15
3.2 Kwalificatie van het personeel.....	16
3.3 Technische controle vóór het gebruik.....	17
3.3.1 Visuele inspectie.....	17
3.4 Aansluiting.....	18
3.5 Beëindiging van het gebruik en voorreiniging.....	18

4	Herverwerking	19
4.1	Veiligheidsvoorschriften	19
4.2	Kwalificatie van het personeel	20
4.3	Gevalideerd procedé	21
4.4	Richtlijnen voor de uitvoering	21
4.5	Reinigings- en desinfectiemiddelen	22
4.6	Handmatige reiniging en desinfectie	22
4.6.1	Overzicht	22
4.6.2	Uitvoering	23
4.7	Machinale reiniging en thermische desinfectie	24
4.7.1	Overzicht	24
4.7.2	Uitvoering	25
4.8	Sterilisatie	26
4.8.1	Stoomsterilisatie	26
4.8.2	STERRAD®-sterilisatieprocedé (100S, NX, 100NX)	27
5	Productgegevens	28
5.1	Technische specificaties	28
5.2	Omgevingsvoorwaarden	28
5.3	Reserve-onderdelen en toebehoren	29
6	Verwijdering	30

0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document

0.1 Toepassingsgebied, identificatie, doel

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

- Lichtgeleiders met de artikelnummers
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Hoge temperatuur lichtgeleiders met de artikelnummers
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Nabije infrarood lichtgeleiders met het artikelnummer
 - 05-0094I-nir

Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van het product en bevat alle informatie die gebruikers nodig hebben voor het veilige en met de bestemming ervan overeenkomend gebruik.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft niet de toepassing van een endoscopie of technieken tijdens een medische ingreep.

0.2 Doelgroep

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor artsen, medisch assistierend personeel en medewerkers van de zorg voor steriele goederen, die belast zijn met het gebruik, de behandeling en de herverwerking van het product.

0.3 Het document gebruiken en bewaren

Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een vaste plek en zorg ervoor dat deze altijd voor elke doelgroep toegankelijk is.

Wanneer het product wordt doorverkocht of op een andere plek wordt gebruikt, moet het document aan de volgende eigenaar worden overhandigd.

1 Algemene informatie over het product

1.1 Inhoud van de levering

Worden meegeleverd met het product:

- 1 lichtgeleider
- 1 lichtgeleider-adapter lichtbronzijde*
- 1 lichtgeleider-adapter endoscoopzijde*
- Een gebruiksaanwijzing

* De lichtgeleider-adapters moeten naar wens van de klant afzonderlijk worden besteld en zijn bij de prijs inbegrepen. Bij de nabije infrarood lichtgeleider is de adapter aan de lichtbronzijde vast aangesloten en dus reeds bij de levering inbegrepen.

Controleer de leveringsomvang!

Controleer na ontvangst de inhoud van de levering aan de hand van de afleveringsbon op volledigheid en eventuele schade.

De artikelen hebben onze fabriek in perfecte staat verlaten. Mochten er toch problemen vastgesteld worden, neem dan contact op met onze technische dienst.

1.2 Productbeschrijving

1.2.1 Prestatiekenmerken en werking

Onze lichtgeleiders beschikken afhankelijk van de uitvoering over een actieve diameter van 3,5 of 4,8 mm en zijn in lengten van 180, 230 en 300 cm verkrijgbaar.

Robuust en autoclaveerbaar

Alle lichtgeleiders kunnen met stoom worden gesteriliseerd. Dankzij de robuuste siliconen mof met wapening en intern aangebrachte knikbeveiliging zijn ze stevig, weerstaan een hoge trekkracht en zijn toch zeer buigzaam en licht.

Hoge temperatuur lichtgeleider

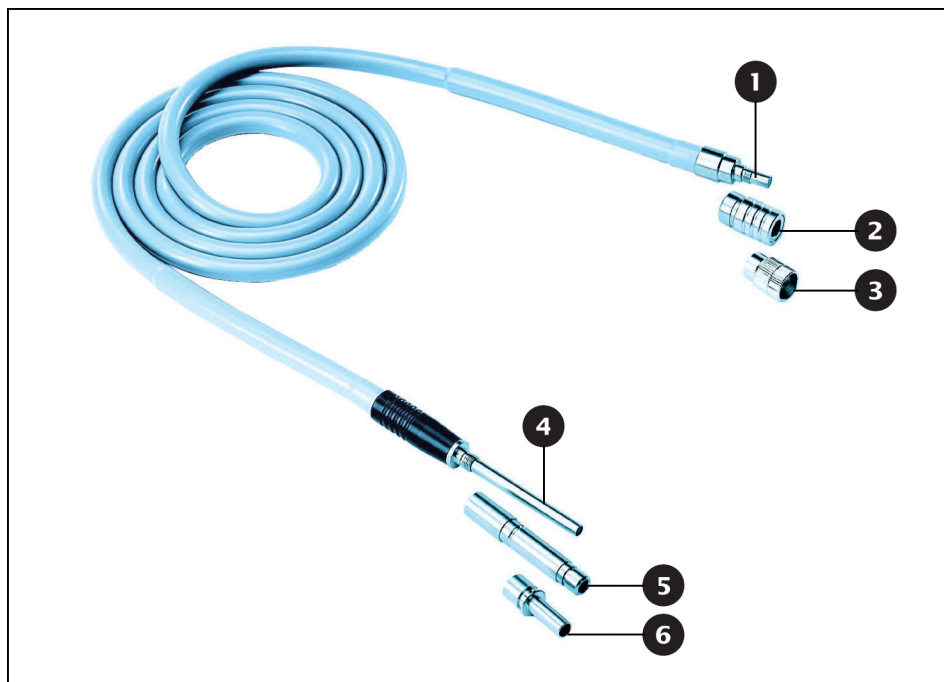
De hoge temperatuur lichtgeleiders onderscheiden zich door een hoge thermische belastbaarheid dankzij de bij de lichtuitvoer versmolten lichtgeleidende vezels. Ze zijn bijzonder geschikt voor het gebruik met lichtbronnen, die hoge temperaturen genereren, bv. xenon-lichtbronnen.

De toepassing van verschillende adapters maakt het gebruik van de lichtgeleider met lichtbronnen en endoscopen van verschillende fabrikanten mogelijk.

Bij de combinatie van lichtgeleider en endoscoop moeten de vezeloptische diameters van de beide componenten overeenstemmen. Verschillende diameters kunnen tot een ongewenste opwarming bij de koppelingen leiden.

Aanwijzing: Standaard lichtgeleiders kunnen in combinatie met xenon-lichtbronnen te heet worden en bij herhaald of ononderbroken gebruik beschadigd raken. De beschadiging leidt tot een afname van de overdracht en daardoor tot toenemende opwarming bij de koppelingen van de lichtgeleider. Gebruik daarom in combinatie met xenon-lichtbronnen uitsluitend de hoge temperatuur lichtgeleider.

1.2.2 Overzicht



Afbeelding 1-1: Lichtgeleider met adapters.

- ① Aansluiting voor endoscoop
- ② ACMI-adapter
- ③ Storz-adapter
- ④ Aansluiting op de lichtbron (met artikelnummer)
- ⑤ Adapter voor Wolf-lichtbronnen
- ⑥ Adapter voor Storz-lichtbronnen

Aanwijzing: Het artikelnummer is bij een aangebrachte adapter bedekt.

1.3 Compatibiliteit met endoscopen

Om overmatige opwarming bij koppelingen te vermijden, moeten lichtgeleider en endoscoop zo gekozen worden dat ze op elkaar afgestemd zijn.

De actieve diameter van de lichtgeleider moet **gelijk zijn aan of kleiner dan** de actieve diameter van de vezeloptiek van de endoscoop.

Bij gebruik van lichtgeleiders met een kleinere actieve diameter moet het verschil zo klein mogelijk worden gehouden.

Voor een endoscoop met een vezeloptiek met actieve diameter van minder dan 4 mm gebruikt u een lichtgeleider met een actieve diameter van 3,5 mm.

1.4 Toepassing

1.4.1 Gebruiksdoel

Lichtgeleiders dienen voor het opnemen van licht van een lichtbron en voor het doorgeven van licht in een endoscoop of een ander optisch medisch product.



Het product voldoet aan de CF-eisen in overeenstemming met IEC 60601-1 voor bescherming tegen elektrische schokken en is goedgekeurd voor de combinatie met toegepaste delen, die voor direct gebruik op het hart zijn bestemd.

1.4.2 Indicaties

De indicatie voor een endoscopische ingreep hangt af van het ziektebeeld van de patiënt en van de individuele risico/baten afweging van de behandelend arts.

1.4.3 Contra-indicaties

Contra-indicaties kunnen in het algemeen gelden of hun grondslag vinden in het specifieke ziektebeeld van de patiënt.

De beslissing voor het uitvoeren van een endoscopische ingreep ligt bij de behandelend arts en moet plaatsvinden op basis van een individuele risico/baten afweging.

1.5 Aanduiding

1.5.1 Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking

Hieronder worden de pictogrammen toegelicht, die zich op het product of de verpakking bevinden.



Het product is geschikt voor sterilisatie in de autoclaaf



CE-markering



Artikelnummer



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Productiedatum



Voorzichtig (IEC 60601-1 3e uitgave) /

Let op, begeleidende documentatie lezen (IEC 60601-1 2e uitgave)



Niet-steriel, vóór elk gebruik steriliseren



Niet voor gebruik in omgevingen met magnetische resonantie



Toegepast onderdeel van het type CF conform IEC 60601-1



Toegepaste opslag- en transporttemperatuur



Toegepaste relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag en transport



Toegepaste luchtdruk tijdens opslag en transport



Voorzichtig: verkoop en voorschrijving van dit product door een arts zijn onderhevig aan de beperkingen van de federale Amerikaanse wet

1.5.2 Pictogrammen in dit document

Hieronder worden de pictogrammen verklaard die zich in dit document bevinden.



Algemeen waarschuwingssymbool



Waarschuwing voor biologisch gevaar, infectiegevaar



Waarschuwing voor hete oppervlakken

1.6 Contact met de technische service

Richt u voor vragen over onze producten, over de installatie of over het gebruik, en in geval van service tot een van onze vestigingen.

De contactgegevens bevinden zich aan de achterzijde van dit document.

1.7 Verplichting om ernstige incidenten te melden

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

2 Algemene veiligheidsinformatie

2.1 Weergave van waarschuwingen

2.1.1 Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk

De hieronder vermelde waarschuwingen vindt u gebundeld aan het begin van hoofdstukken, waarin beschreven handelingen overeenkomstige gevaren kunnen inhouden.

De ernst van het potentiële gevaar wordt uitgedrukt door het signaalwoord dat aan de waarschuwing voorafgaat.

Neem deze waarschuwingen zorgvuldig door en houd ze in het achterhoofd wanneer u de betreffende handelingen uitvoert.

Aanduiding van een gevaar, dat tot de dood of zwaar letsel kan leiden:



⚠ WAARSCHUWING

Aard en bron van potentieel letsel

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

Aanduiding van een gevaar, dat tot licht of middelzwaar letsel kan leiden:



⚠ VOORZICHTIG

Aard en bron van potentieel letsel

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

Aanduiding van mogelijke materiële schade:

LET OP

Aard en bron van het risico op materiële schade

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

2.1.2 Waarschuwingen in de tekst

De hieronder vermelde waarschuwingen vindt u in beschreven handelingen onmiddellijk vóór uit te voeren stappen terug die gevaar kunnen opleveren.

De ernst van het potentiële gevaar wordt uitgedrukt door het signaalwoord dat aan de waarschuwing voorafgaat.

Lees deze waarschuwingen zorgvuldig en leef de instructies om gevaar te vermijden na.

Aanduiding van een gevaar, dat tot de dood of zwaar letsel kan leiden:



WAARSCHUWING! Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven.

Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

Aanduiding van een gevaar, dat tot licht of middelzwaar letsel kan leiden:



VOORZICHTIG! Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

Aanduiding van mogelijke materiële schade:

LET OP! Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

2.2 Productveiligheid

2.2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen

Onze producten worden volgens de hoogste kwaliteitsnormen ontwikkeld en geproduceerd.

Gevaren - ondanks de hoogste kwaliteit

Hoewel het onderhavige product beantwoordt aan de laatste stand van de techniek, kan tijdens de inbedrijfstelling, het gebruik of met betrekking tot de desinfectie en het onderhoud gevaar ontstaan.

Lees deze gebruiksaanwijzing dan ook zorgvuldig. Neem de waarschuwingen in dit document in acht.

Gebruik het product alleen in perfecte staat in overeenstemming met het bedoeld gebruik en met inachtneming van de gebruiksaanwijzing. Controleer vóór elk gebruik of de staat en de werking van het product perfect en het gebruikte accessoires veilig zijn.

Bewaar de originele verpakking en gebruik deze voor retouren in geval van service.

Volg de gebruiksaanwijzingen van alle in combinatie met dit product gebruikte apparaten en instrumenten.



WAARSCHUWING! Niet-gesteriliseerde verzending. Infectiegevaar. Herverwerk het product plus accessoires voor het eerste gebruik.



WAARSCHUWING! Retour van vervuilde producten. Infectiegevaar. Herverwerk het product plus toebehoren voor het transport. Markeer de status van reiniging en sterilisatie op de externe verpakking.



WAARSCHUWING! Gevaar door eigenmachtige wijzigingen aan het product. Personen kunnen zwaar gewond raken. Voer zelf geen eigenmachtige wijzigingen uit.



WAARSCHUWING! Uitval van onderdelen tijdens een ingreep. Gevaar voor de patiënt. Zorg voor een vervangend exemplaar dat klaar is voor gebruik.



WAARSCHUWING! Lichtbron met hoog stralingsvermogen. Gevaar voor oogbeschadiging. Niet direct in het vrije uiteinde van de lichtgeleider of in de lichtuitvoer van de endoscoop kijken.



WAARSCHUWING! Magneet-resonantie tomografie (MRT). Magnetische krachtwerking, elektromagnetische wisselwerkingen, verhitting van metalen deeltjes. Gebruik dit product niet in de buurt van MRT-scanners.



WAARSCHUWING! Ondeskundige handelingen en onderhoud, en ondoelmatig gebruik kunnen tot risico's voor patiënt en gebruiker of tot vroegtijdige slijtage van het product leiden.



VOORZICHTIG! Gevaar voor personen, beschadigd apparaat. Geen voorwerpen op kabels plaatsen. Alle kabels zo aanbrengen dat niemand er over kan struikelen.

2.2.2 Kwalificatie van het personeel

Kwalificatievereisten naleven

Voor het gebruik en de herverwerking zijn telkens bijzondere kwalificaties vereist. Neem de kwalificatievereisten voor het personeel in de diverse hoofdstukken van dit document in acht.

2.2.3 Retours

Indien een retour van het product vereist is, wendt u zich tot de technische dienst.



WAARSCHUWING

Gecontamineerd product

Infectiegevaar

- > Reinig en steriliseer het product volgens de voorschriften voor de verzending (*hoofdstuk 4*)

Verzend uitsluitend producten die volgens de richtlijnen zijn herverwerkt.

Gebruik indien mogelijk de originele verpakking voor de verzending.

Markeer de buitenverpakking volgens de status van herverwerking.

Wij behouden ons het recht voor niet gemarkeerde goederen te weigeren en terug te zenden.

3 Gebruik

3.1 Veiligheidsvoorschriften



⚠ WAARSCHUWING

Wisselwerkingen met gelijktijdig gebruikte apparaten

Gevaar voor patiënt en gebruiker, verstoringen van het beeld, beschadiging van het product

- > Controleren of alle gebruikte apparaten minimaal aan de BF-voorwaarden volgens IEC 60601-1 voldoen
- > Volg de etikettering en gebruiksaanwijzing van de gebruikte apparatuur op



⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van niet-steriele delen

Infectiegevaar voor de patiënt

- > Gebruik uitsluitend endoscopen en endoscopische toebehoren die volgens de voorschriften zijn herverwerkt
- > Niet-steriel geleverde accessoires voor gebruik reinigen en desinfecteren
- > Voer voor elk gebruik een visuele controle uit
- > Fixeer de lichtgeleider in het operationeveld en beveilig deze tegen wegglijden, zorg voor een trekontlasting



⚠ WAARSCHUWING

Nieuwe verontreiniging door ondeskundig gebruik

Infectiegevaar voor de patiënt

- > Houd u aan de hygiënevoorschriften



⚠ VOORZICHTIG

Hoge temperaturen in combinatie met lichtbronnen

Onherstelbare weefselbeschadiging of ongewenste coagulatie, verwonding van de gebruiker, materiële schade

- > Gebruik een lichtgeleider die past bij de endoscoop
- > Vermijd langdurig gebruik van intensief licht
- > Selecteer de laagst mogelijke lichtsterkte voor het uitlichten van het doelgebied
- > Raak de lichtbron in de nabijheid van de lamp niet aan
- > Raak de aansluitingen van de lichtgeleider niet aan
- > Het distale uiteinde van de lichtgeleider niet in contact met weefsel van de patiënt, met brandbare materialen of met materialen die gevoelig zijn voor warmte
- > Lichtgeleider niet onbewaakt achterlaten zolang hij licht van de lichtbron overbrengt

LET OP

Ondeskundig gebruik

Beschadiging van het product mogelijk

- > Niet stoten of buigen, voorzichtig neerleggen
- > Krassen en beschadiging van het oppervlak vermijden
- > Buigradius respecteren

3.2 Kwalificatie van het personeel

Het product mag uitsluitend worden bediend door artsen en medisch assistierend personeel, dat in het gebruik van het product is opgeleid en dat op de plaats van gebruik voldoet aan de voor de gebruikte endoscopie geldende bepalingen met betrekking tot opleiding of bijscholing, vakkennis en praktische ervaring.

3.3 Technische controle vóór het gebruik

3.3.1 Visuele inspectie

Visuele inspectie vóór het gebruik

Voer **vóór elk gebruik** een visuele inspectie uit.

Doe het volgende:

Externe
beschadigingen?

1. Zorg ervoor dat het product en alle componenten die gebruikt gaan worden vrij zijn van uitwendige beschadigingen.

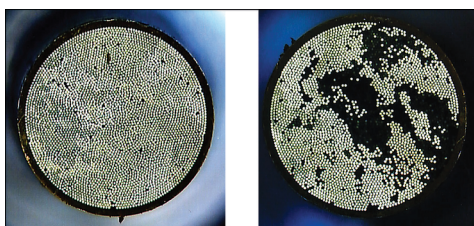
Gebruik het product niet wanneer het scherpe hoeken of randen, kronkels of ruwe oppervlakken vertoont, of wanneer de siliconenslang beschadigd is.

Glasvezels intact?

2. Controleer dat de glasvezels van het product intact zijn.

Houd het uiteinde in de richting van een felle lamp (niet in een lichtbron steken) en het andere uiteinde in de richting van de ogen. Beweeg de lichtgeleider het andere uiteinde lichtjes heen en weer en bekijk de helderheid van de vezels.

Gebruik het product niet, wanneer meer dan 15 % van de vezels donker blijven.



Afbeelding 3-1: Intacte en beschadigde lichtvezels vergeleken.

Oppervlakken schoon
en glad?

3. Zorg ervoor dat de glasoppervlakken en vezeloptische eindvlakken van het product schoon en glad zijn.

Gebruik het product niet wanneer oppervlakken verontreinigd zijn of krassen vertonen. Sorteert het product uit.

- De controle is voltooid.

3.4 Aansluiting

Lichtgeleider aansluiten

Let bij de combinatie van lichtgeleider en endoscoop op overeenstemmende vezeloptische diameters.

Doe het volgende:

1. Schroef de voor de gebruikte lichtbron passende adapter op het proximale uiteinde van de lichtgeleider.
2. Sluit de lichtgeleider op de lichtbron aan en zorg ervoor dat de lichtgeleider goed vast zit.
3. Schroef de voor de gebruikte endoscoop passende adapter op het distale uiteinde van de lichtgeleider.
4. Sluit de lichtgeleider op de endoscoop aan en zorg ervoor dat de lichtgeleider goed vast zit.

De lichtgeleider is aangesloten.

3.5 Beëindiging van het gebruik en voorreiniging

Gebruik staken en voorreiniging uitvoeren

*Voer de voorreiniging **onmiddellijk na gebruik** uit.*

Doe het volgende:

1. Demonteer indien nodig de gebruikte adapters aan weerszijden.
2. Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
3. Droog het product met een zachte, pluisvrije doek.
4. Plaats het product in een afvoercontainer voor verwijdering van droge voorwerpen en sluit de container.
5. Start met de herverwerking en controleer dat het product binnen de 6 uur herverwerkt is.

Het gebruik is beëindigd en de voorreiniging is afgesloten.

4 Herverwerking

4.1 Veiligheidsvoorschriften



WAARSCHUWING

Verdenking op contact van het product met verwekkers van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob – de herverwerking van het gecontamineerde product is onmogelijk

Risico van kruisbesmetting tijdens het gebruik en de herverwerking

- > Van contaminatie verdachte producten mogen niet worden gereinigd en gedesinfecteerd
- > Van contaminatie verdachte producten moeten worden verwijderd



VOORZICHTIG

Ondeskundige reiniging en desinfectie

Gevaar voor de patiënt door onvoldoende reiniging en desinfectie, beschadiging van het product

- > Reinigings- en desinfectie-apparaat (RDA) gebruiken, dat voldoet aan de eisen van ISO 15883-1
- > Laad het apparaat zo, dat alle te spoelen goederen helemaal worden doorgespoeld en gereinigd (geen "spoelschaduwen")
- > Het RDA moet deskundig worden onderhouden
- > Gebruik uitsluitend reinigings- en desinfectiemiddelen die voor het product zijn goedgekeurd
- > Reinig de producten onmiddellijk na gebruik voor, en reinig en desinfecteer ze binnen 6 uur
- > Gebruik bij de voorreiniging geen fixerende temperaturen boven 45 °C
- > Gebruik bij de voorreiniging geen fixerende reinigings- en desinfectiemiddelen (op basis van aldehyde of alcohol)

LET OP

Contact met chloorhoudende oplossingen

Corrosie en vernietiging van het product

- > Vermijd contact met chloorhoudende oplossingen, zoals in operatieresten, tincturen, medicijnen, zoutoplossingen en reinigings-/desinfecterende middelen
- > Spoel producten na contact met chloorhoudende oplossingen voldoende met gedemineraliseerd water en droog ze goed af

LET OP**Gebruik van ultrasoon**

Beschadiging van het product

- > Product niet aan ultrasoonreiniging blootstellen

LET OP**Ongeschikte reinigingsmiddelen en proceschemicaliën**

Corrosieschade, voortijdige veroudering en optische materiaalveranderingen

- > Gebruik uitsluitend reinigings- en desinfectiemiddelen die voor het product zijn goedgekeurd
- > Gebruik uitsluitend proceschemicaliën die door de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot de materiaalverdraagzaamheid worden aanbevolen
- > Alle gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur moeten in acht worden genomen
- > Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheurtjes kunnen veroorzaken of die het materiaal broos maken

4.2 Kwalificatie van het personeel

De kwalificatievereisten van personeel dat met de herverwerking van medische producten is belast, zijn in veel landen wettelijk geregeld.

In elk geval mag de herverwerking van medische producten uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd, dat de vereiste deskundigheid bezit.

De deskundigheid kan door het voltooien van een voortgezette beroepsopleiding of op basis van een opleiding en praktische vaardigheden, in voorkomende gevallen aangevuld worden door aangepaste perioden van herscholing, verworven worden.

4.3 Gevalideerd procedé

De in dit document vermelde procedures voor

- Handmatige reiniging en desinfectie
- Machinale reiniging en thermische desinfectie
- Sterilisatie

worden met betrekking tot hun werkzaamheid gevalideerd.

Verantwoordelijkheid
van de gebruiker

De gebruiker is er voor verantwoordelijk een gevalideerd herverwerkingsproces in te voeren, te documenteren, toe te passen en in acht te nemen.

Zorg ervoor dat de voor de herverwerking gebruikte apparaten deskundig in stand worden gehouden.

4.4 Richtlijnen voor de uitvoering

Voorreiniging De voorbereiding van het product voor de herverwerking start direct na het gebruik met de voorreiniging.

Zie paragraaf 3.5 voor instructies over de voorreiniging.

Stappen De in dit document beschreven methode voor herverwerking van de producten bestaat uit

- Voorreiniging direct na het gebruik
- Reiniging en desinfectie (handmatig of machinaal) en
- Sterilisatie

Machinale reiniging en
stoomsterilisatie

Het beste en veiligste resultaat van de herverwerking wordt bereikt door machinale reiniging en desinfectie met daaropvolgende stoomsterilisatie in een gefractioneerd vacuümproces.

Wetten en normen

Neem de met betrekking tot de herverwerking geldende nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de in uw instelling voor herverwerking geldende hygiënevoorschriften in acht.

Herverwerking voor elk
gebruik

Fabrieksnieuwe producten en gereviseerde producten uit reparaties moeten het totale herbewerkingsproces doorlopen alvorens zij kunnen worden gebruikt.

Het gebruik van verschillende herverwerkingsprocedures in wisselende volgorde kan tot voortijdige veroudering van het product leiden.

www.a-k-i.org

Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische, materiaalvriendelijke behandeling die het waardebehoud garandeert, vindt u onder www.a-k-i.org.

4.5 Reinigings- en desinfectiemiddelen

De **handmatige reiniging** kan uitgevoerd worden met:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

De **handmatige desinfectie** kan uitgevoerd worden met:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

De **machinale reiniging** kan uitgevoerd worden met:

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

Gebruik indien mogelijk alleen deze reinigings- en ontsmettingsmiddelen.

Er zijn bovendien materiaalvrijgaven beschikbaar voor

- neodisher® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
voor machinale reiniging

Volg de instructies van de fabrikant!

Lees voor het gebruik de gebruiksaanwijzing van de fabrikant zorgvuldig door en volg de aanwijzingen over de concentratie, de temperatuur, de gebruiksduur, de waterhoeveelheid en de inwerktijd.

4.6 Handmatige reiniging en desinfectie

4.6.1 Overzicht

Overzicht handmatige reiniging en desinfectie

Fase	Stap	Temperatuur (°C/°F)	Tijd (min)	Conc. (%)	Waterkwaliteit	Reinigingsoplossing
I	Reiniging	35-45 / 95-113	5	0,8	Drinkwater	Enzymatische reinigingsoplossing, bijvoorbeeld Cidezyme®/Enzol®
II	Spoelen	Kamertemperatuur (koud)	2 x 1	---	Drinkwater	---
III	Desinfectie	20-25 / 68-77	12	---	---	Desinfecterende oplossing (onverdund)
IV	Eindspoeling	Kamertemperatuur (koud)	3 x 1	---	Gedemineraliseerd water*	---
V	Drogen	Kamertemperatuur	---	---	---	---

Tabel 4-1: Overzicht handmatige reiniging en desinfectie.

*gedemineraliseerd water

= gedemineraliseerd water (gedemineraliseerd, kiemarm, max. 10 kiemen/ml en endotoxine-arm, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml).

4.6.2 Uitvoering

Fase I uitvoeren: reiniging

Doe het volgende:

LET OP! Beschadiging door ruwe omgang met het product. Behandel het product voorzichtig. Niet stoten en niet buigen. Voorzichtig neerleggen.

LET OP! Krasgevoelige oppervlakken. Corrosiegevaar. Gebruik geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schuurmiddelen. Verwijder verontreinigingen op optische vlakken uitsluitend met in reinigungsoplossing gedrenkte doekjes.

LET OP! Overdosering van neutralisatiemiddelen en basisreinigers. Beschadiging van het product en verbleking van de laseropschriften mogelijk.

1. Dompel het volledig gedemonteerde product helemaal onder in de enzymatische reinigungsoplossing.

Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken tijdens de totale reinigingstijd met de reinigungsoplossing zijn bedekt.

2. Reinig het product dat in de oplossing ligt met een zachte doek of een geschikte borstel gedurende minstens één minuut of totdat er geen resten meer zichtbaar zijn op het oppervlak. Gebruik geen metalen borstels of schuurmiddelen die het product kunnen beschadigen en/of corrosie kunnen veroorzaken.

Fase II uitvoeren: spoelen

Doe het volgende:

1. Spoel alle toegankelijke oppervlakken in twee spoelgangen telkens minimaal één minuut helemaal door.

Gebruik voor iedere spoelgang vers water.

2. Laat het restwater voldoende afdruipe.

Fase III uitvoeren: desinfectie

Doe het volgende:

1. Dompel het product helemaal onder in de desinfectieoplossing.

Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken in de desinfectieoplossing zijn ondergedompeld.

2. Verwijder alle luchtbellen die op de oppervlakken van de onderdelen kleven.

Fase IV uitvoeren: eindspoeling

Doe het volgende:

1. Spoel het product in drie spoelgangen gedurende telkens minstens één minuut volledig door. Gebruik voor iedere spoelgang vers water.

2. Laat het restwater voldoende afdruipe.

Fase V uitvoeren: drogen*Doe het volgende:*

1. Droog het product met een zachte, pluivrije doek.

Droog delen die met de doek niet worden bereikt met perslucht, max. 0,5 bar.

Visuele inspectie

2. Voer na het drogen een visuele controle uit bij voldoende omgevingslicht (zie *paragraaf 3.3.1*) en vergewis u ervan dat de producten droog en onbeschadigd zijn en geen zichtbare resten bevatten.

Gebruik een vergrootglas. Herhaal indien nodig de reinigingsprocedure.

Beschadigde producten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd.

- De handmatige reiniging en desinfectie is voltooid.

4.7 Machinale reiniging en thermische desinfectie**4.7.1 Overzicht**

Fase	Stap	Temperatuur (°C/°F)	Tijd (min)	Conc. (%)	Waterkwaliteit	Reinigingsoplossing / Opmerking
I	Voorspoelen	< 25/77	2	---	Drinkwater	---
II	Reiniging	55/131	10	0,5	Drinkwater	Alkalisch reinigingsmiddel, bv. neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Spoelen I	> 10/50	1	---	Drinkwater	---
IV	Spoelen II	> 10/50	1	---	Gedemineraliseerd water*	---
V	Thermische desinfectie	90/194	5	---	Gedemineraliseerd water*	A ₀ -waarde > 3000
VI	Drogen	---	---	---	---	---

Tabel 4-2: Overzicht machinale reiniging en thermische desinfectie.

*gedemineraliseerd water

= gedemineraliseerd water (gedemineraliseerd, kiemarm, max. 10 kiemen/ml en endotoxine-arm, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml).

Aanwijzing: Onderdelen met kleuranodisatie of kunststofonderdelen (bv. serieringen, oculaire trechter) kunnen door de machinale herverwerking verbleken.

4.7.2 Uitvoering

Machinale reiniging en thermische desinfectie uitvoeren

Voer de thermische desinfectie uitsluitend uit bij producten die gemarkeerd zijn als geschikt voor de autoclaaf.

Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat waarvan de werkzaamheid gevalideerd is en dat voldoet aan de eisen van ISO 15883-1 respectievelijk aan de relevante versie in de diverse landen.

Voor machinale reiniging is de voorafgaande verwijdering van droge voorwerpen aangeraden.

Gebruik in het geval van een verwijdering van natte voorwerpen een niet schuimend reinigingsmiddel en spoel de producten voor machinale reiniging grondig af.

Gebruik voor de thermische desinfectie gedeïoniseerd water.

Doe het volgende:

1. Plaats alle onderdelen in een korf voor reiniging en desinfectie.
2. Laad het reinigings-/desinfectieapparaat volgens het gevalideerde beladingsmonster. Neem de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat in acht.
Let er bij de belading op, dat er geen spoelschaduwen ontstaan.
3. Start de reinigings-/desinfectiecyclus in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat.



VOORZICHTIG! Verbrandingsgevaar bij verwijderen van het spoelgoed.
Handschoenen dragen.

4. Neem de korf voor herverwerking met de lichtgeleiders uit het reinigings-/desinfectieapparaat.

Visuele inspectie

5. Voer na het drogen een visuele inspectie uit bij voldoende omgevingslicht en vergewis u ervan dat de producten droog en onbeschadigd zijn en geen zichtbare resten bevatten.

Gebruik een vergrootglas. Herhaal indien nodig de reinigingsprocedure.

Beschadigde producten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd.

- De machinale reiniging is voltooid.

4.8 Sterilisatie

4.8.1 Stoomsterilisatie



Stoomsterilisatie uitvoeren

Voer de stoomsterilisatie uitsluitend uit bij producten die gemarkeerd zijn als geschikt voor de autoclaaf.

Gebruik gedemineraliseerd water dat aan de eisen van EN 285 voldoet.

LET OP! Wanneer de richtlijnen van de fabrikant met betrekking tot het stoomsterilisatieproces en de stoomkwaliteit niet worden nageleefd, kan dit leiden tot schade zoals de verwijdering van labels of aanslag op oppervlakken, die de levensduur van de lichtgeleider verkorten.

Doe het volgende:

1. Controleer dat de handmatige of machinale reiniging en desinfectie afgesloten is.
2. Plaats alle onderdelen in een korf voor reiniging en desinfectie.
3. Verpak de korf met twee individuele lagen goedgekeurd steriel vlies.



VOORZICHTIG! Verbrandingsgevaar bij het beladen van het sterilisatieapparaat. Geschikte handschoenen dragen.

4. Laad het sterilisatieapparaat volgens het gevalideerde beladingsmonster. Neem de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat in acht.

Volg de instructies van de fabrikant!

5. Start de sterilisatiecyclus in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Gebruik voor de sterilisatie de volgende gevalideerde parameters:

Temperatuur	134 °C (273,2 °F)
Verblijftijd	5 min.(effectieve sterilisatieduur)

Aanwijzing: Het ligt in de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zich ervan te verzekeren dat de gebruikte sterilisator aan bovengenoemde parameters voldoet.



VOORZICHTIG! Verbrandingsgevaar bij verwijderen van het sterielgoed. Geschikte handschoenen dragen.

LET OP! Stootgevoelige verhitte producten. Stoten en schokken vermijden.

LET OP! Beschadigingen door snelle temperatuurwisselingen. Laat de producten zonder extra koeling op kamertemperatuur afkoelen.

6. Neem de gesteriliseerde goederen uit het sterilisatie-apparaat.
Zorg ervoor dat de steriliteit na herverwerking behouden blijft.

De sterilisatie is voltooid.

4.8.2 STERRAD®-sterilisatieprocedé (100S, NX, 100NX)

Het STERRAD®-systeem van de firma Advanced Sterilization Products (ASP) gebruikt lage-temperatuur-plasmatechnologie met waterstofperoxidegas voor de definitieve sterilisatie van gereinigde, gespoelde en gedroogde herbruikbare medische producten.

Lees de gebruiksaanwijzing van uw STERRAD®-apparaat en de STERRAD® Sterility Guide (SSG) van de firma ASP op www.sterradsterilityguide.com of neem contact op met de ASP-klantenservice.

Sterilisatie uitvoeren

LET OP! Het gebruik van de STERRAD®-sterilisatie kan wijzigingen aan het uiterlijk van uw producten veroorzaken, die de functie echter niet beïnvloeden.

LET OP! Alle producten moeten zorgvuldig gedroogd worden alvorens ze in de STERRAD®-sterilisator kunnen worden geplaatst. Vocht kan tot het afbreken van de sterilisatiecyclus leiden.

Doe het volgende:

1. Plaats alle onderdelen in een korf voor reiniging en desinfectie. Plaats een STERRAD®-indicatorstrookje in elke korf.
Verpak de korf met twee individuele lagen goedgekeurd steriel vlies.
2. Plaats de verpakte korf in de sterilisator.
Plaats de korf zo dat het plasma langs alle kanten op het product kan inwerken. Zorg ervoor dat de onderdelen de wand van de sterilisator niet aanraken.

Volg de instructies van de fabrikant!

3. Start de sterilisatiecyclus in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

De STERRAD®-sterilisatie is gevalideerd voor volgende cycli:

- STERRAD® 100S korte cyclus
- STERRAD® NX standaard cyclus
- STERRAD® 100NX standaard cyclus

4. Neem de gesteriliseerde goederen uit het sterilisatie-apparaat.
Zorg ervoor dat de steriliteit na herverwerking behouden blijft.

De sterilisatie is voltooid.

5 Productgegevens

5.1 Technische specificaties

Lengte	180 cm / 230 cm / 300 cm
Actieve diameter	3,5 mm / 4,8 mm
Kleinste buigradius	5 cm
Indeling volgens de geldende EU-regelgeving	Medisch product van Klasse I
Toepassingsonderdeel conform IEC 60601-1	CF

5.2 Omgevingsvoorwaarden

Transport- en opslagvoorwaarden

Temperatuur	-20 °C tot +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	5 % tot 95 %
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa

Bewaar de gereinigde en gedesinfecteerde producten beschermd tegen nieuwe contaminatie op een droge, goed beluchte, stofvrije, tegen licht beschermde plaats met een gelijkmatige temperatuur.

Direct zonlicht, hoge temperaturen, hoge luchtvochtigheid of straling kunnen het product beschadigen of een infectiegevaar vormen.

Let bij de opslag erop, dat het product niet door andere instrumenten kan worden beschadigd. Bewaar het product daarom het liefst apart of gebruik een verpakking waarin het kan worden gefixeerd.

Bedrijfsvoorwaarden

Temperatuur	+5 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 95 %
Luchtdruk	70 kPa tot 106 kPa



⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de omgevingsvoorwaarden

Onherstelbare weefselbeschadiging of ongewenste coagulatie, verwonding van de gebruiker, materiële schade

> Leef de gebruiksvoorwaarden en de transport- en opslagvoorwaarden na

5.3 Reserve-onderdelen en toebehoren

Gebruik uitsluitend originele reserve-onderdelen en toebehoren.

Afbeelding	Aanduiding	Artikelnummer
Lichtgeleider-adapter (voor aansluiting aan de lichtgeleider aan de kant van de lichtbron) voor:		
	Storz-systeem	05.0100z
	Wolf-systeem	05.0102b
	ACMI (Circon)-systeem	05.0106c
	Olympus-systeem	05.0101o
Lichtgeleider-adapter (voor aansluiting op de lichtgeleider aan de kant van de endoscoop) voor:		
	Storz-endoscoop	05.0108z
	Wolf-endoscoop	05.0110b
	ACMI-endoscoop	05.0112c
Lichtgeleider-adapter (voor aansluiting op de endoscoop) voor:		
	Storz-lichtgeleider	05.0114z
	Wolf-lichtgeleider	05.0116b

Tabel 5-1: Reserve-onderdelen en toebehoren.

6 Verwijdering



WAARSCHUWING

Gecontamineerd product

Infectiegevaar

> Product moet voor verwijdering worden herverwerkt (*hoofdstuk 4*)

Neem in verband met de verwijdering en recycling van het product en zijn onderdelen de nationaal geldende voorschriften in acht.



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

