DE Gebrauchsanweisung - Lichtleiter-Adapter

0 Geltungsbereich, Identifikation

Dieses Dokument ist gültig für folgende lichtquellenseitige und endoskopseitige Lichtleiter-Adapter:

Ref.	Bezeichnung
05.0100z	Lichtleiter-Adapter, lichtquellenseitig, System Storz
05.0102b	Lichtleiter-Adapter, lichtquellenseitig, System Wolf
05.0106c	Lichtleiter-Adapter, lichtquellenseitig, System ACMI (Circon)
05.0101o	Lichtleiter-Adapter, lichtquellenseitig, System Olympus
05.0108z	Lichtleiter-Adapter, endoskopseitig, System Storz
05.0110b	Lichtleiter-Adapter, endoskopseitig, System Wolf
05.0112c	Lichtleiter-Adapter, endoskopseitig, System ACMI

Beachten Sie zusätzlich die entsprechenden Gebrauchsanweisungen des Lichtleiters, des Endoskops und der Lichtquelle.

1 Allgemeine Sicherheitsinformationen
1.1 Grundlegende Sicherheitshinweise

Das vorliegende Produkt entspricht dem Stand der Technik und wurde nach höchsten Qualitätsansprüchen gefertig und entwickelt. Dennoch können in allen Lebensphasen des Produkts Gefahren entstehen.

Lesen Sie deshalb diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Beachten und befolgen Sie die Warnhinweise in diesem Dokument.

Betreiben Sie das Produkt nur gemäß der Zweckbestimmung. Beachten Sie hierbei die Gebrauchsanweisung.

Stellen Sie vor jedem Gebrauch sicher, dass das Produkt und das verwendete Zubehör unversehrt und funktionsfähig sind.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf. Transportieren und lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung und verwenden Sie sie für Rücksendungen im Servicefall.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen aller Geräte und Instrumente, die zum Einsatz kommen, während das Produkt verwendet wird.

Informieren Sie uns umgehend, falls Sie Störungen oder Fehlfunktionen feststellen.

1.2 Gefahrenquellen

Art und Quelle der Gefahr	Erklärung	Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr
Verletzungsgefahr durch eigenmächtige Änderungen am Produkt	Eigenmächtige Änderungen am Produkt beeinflussen die Produktsicherheit.	Keinerlei eigenmächtige Änderungen am Produkt vornehmen.
Patientengefährdung durch Ausfall von Komponenten	Komponenten können während eines Eingriffs ausfallen.	Einsatzbereiten Ersatz bereithalten.
Patientengefährdung durch beschädigtes Produkt	Durch unsachgemäße Handhabung kann das Produkt beschädigt werden.	Produkt vorsichtig behandeln. Produkt nach starker mechanischer Belastung oder Stürzen nicht weiterverwenden. Produkt nach Belastung oder Stürzen zur Überprüfung einsenden.
Patientengefährdung durch unsachgemäßen Gebrauch	Risiken für Patienten, Anwender und Dritte sowie vorzeitiger Verschleiß des Produkts.	Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden. Gebrauchsanweisung beachten.
Erstickungsgefahr durch Verpackungsmaterial	Kinder können an Verpackungsmaterial ersticken.	Verpackungsmaterial für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Verletzungsgefahr durch elektromagnetische Wechselwirkungen	Bei der Verwendung von Magnetresonanztomografen (MRT) treten elektromagnetische Wechselwirkungen auf. Dadurch können sich Metallteile erhitzen.	Produkt nicht in der Nähe von MRT verwenden.
Infektionsgefahr durch unsterilen Versand	Das Produkt wird unsteril geliefert	Produkt und Zubehör vor dem ersten Gebrauch aufbereiten.
Verbrennungsgefahr an heißen Oberflächen	Das Produkt kann sich während des Betriebs erhitzen	Heiße Oberflächen nicht berühren. Heiße Oberflächen nicht in Kontakt mit Patienten bringen.

1.3 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und die zuständige nationale Behörde. Zuständig ist die Behörde des Lands, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

2 Produktinformationen
2.1 Verwendungszweck
2.1.1 Zweckbestimmung

Adapter werden verwendet, um optische Komponenten zu verbinden. Die Adapter werden in die Lichtquelle eingesteckt oder auf das proximale oder distale Ende des Lichtleiters aufgeschraubt und dienen so dazu, die Lichtleiter mit der Lichtquelle bzw. dem Endoskop zu verbinden.

2.1.2 Indikationen

Die Entscheidung zur Durchführung eines endoskopischen Eingriffs liegt beim behandelnden Arzt, hängt vom Zustand des Patienten ab und sollte auf Basis einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung getroffen werden.

Für eine sichere Anwendung sind Standards/Leitlinien zu beachten, die von offiziellen Einrichtungen, z. B. wissenschaftlichen Gesellschaften für endoskopische Chirurgie, veröffentlicht wurden.

2.1.3 Kontraindikationen

Der Einsatz ist kontraindiziert, sofern Endoskopieverfahren aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.

Bei allen Eingriffen muss der verantwortliche Arzt auf Basis des Allgemeinzustands des Patienten und einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung des Geräts nach fachlichen Standards zulässig ist.

2.2 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts umfasst:

- 1x Lichtleiter-Adapter lichtquellenseitig
- **oder** 1x Lichtleiter-Adapter endoskopseitig
- 1x Gebrauchsanweisung

2.3 Kennzeichnung

Beachten Sie die Symbole, die auf Produkt und Verpackung angebracht sind.

Eine Liste mit allen Symbolen, die auf dem Produkt, der Verpackung und in der Dokumentation verwendet werden, finden Sie online:

https://ifu.schoelly.de

2.4 Kontakt zum technischen Service

Wenden Sie sich bei Fragen zu unseren Produkten, zur Installation oder zum Gebrauch und im Servicefall an unseren technischen Service. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende dieses Dokuments.

3 Bedienung
3.1 Qualifikation des Personals

Das Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden, das die am Einsatzort geltenden Bestimmungen in Bezug auf Ausbildung und Weiterbildung, Fachkenntnis und praktische Erfahrung bezüglich der angewandten endoskopischen Fachdisziplin erfüllt.

3.2 Überprüfung vor dem Gebrauch

Sichtkontrolle durchführen

1. Stellen Sie sicher, dass das Produkt und alle zum Einsatz kommenden Komponenten äußerlich unbeschädigt sind.
2. Prüfen Sie, ob alle Oberflächen sauber und glatt sind.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es scharfe Ecken oder Kanten, Vorwölbungen oder raue Oberflächen aufweist.

3.3 Lichtleiter-Adapter anschließen

Achten Sie bei der Kombination von Lichtleiter und Endoskop auf übereinstimmende faseroptische Querschnitte.

- ► Schrauben Sie den für das verwendete Endoskop passenden Adapter auf das distale Ende des Lichtleiters.
- ► Schrauben Sie den für die verwendete Lichtquelle passenden Adapter auf das proximale Ende des Lichtleiters.
- ► Schließen Sie den Lichtleiter an die Lichtquelle an und stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter fest verbunden ist.
- ► Schließen Sie das Endoskop an den Lichtleiter an und stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter fest verbunden ist.

HINWEIS: Wenn der vorhandenen Anschluss am Lichtleiter kompatibel zu den verwendeten Lichtquellen oder Endoskopen ist, muss kein Adapter montiert werden.

3.4 Gebrauch beenden und Produkt vorreinigen

Führen Sie die Vorreinigung **unmittelbar nach dem Gebrauch** durch.

1. Demontieren Sie ggf. beidseits die verwendeten Adapter.
2. Entfernen Sie sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, fusselfreien Tuch.
3. Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab.
4. Legen Sie das Produkt in einen Entsorgungscontainer für die Trockenentsorgung und verschließen Sie diesen.
5. Veranlassen Sie die Aufbereitung und stellen Sie sicher, dass das Produkt innerhalb von 6 Stunden aufbereitet wird.

4 Aufbereitung
4.1 Informationen zur Aufbereitung

Die Lichtleiter-Adapter können mit den selben Methoden wie die dazugehörigen Lichtleiter aufbereitet werden.

Eine ausführliche Beschreibung der Aufbereitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Lichtleiter (Dokumentnummer TPA037 u.a.).

Beachten Sie insbesondere die dort genannten Sicherheits- und Warnhinweise.

4.2 Maschinelle Reinigung vorbereiten

Zusätzlich zu den beschriebenen Prozessen für die Lichtleiter müssen Lichtleiter-Adapter für die maschinelle Reinigung wie folgt vorbereitet werden.

HINWEIS: Verwenden Sie für jeden Spülgang frisches Wasser.

Vor der maschinellen Reinigung muss eine manuelle Vorreinigung durchgeführt werden.

1. Tauchen Sie das Produkt für **10 bis 30 Minuten** vollständig in eine gemäß Herstellerangaben zubereitete Reinigungslösung (neodisher® MediClean forte).
2. Stellen Sie sicher, dass alle zugänglichen Oberflächen mit der Reinigungslösung benetzt sind und das Produkt während der gesamten Reinigungszeit eingetaucht ist. Legen Sie Produkte mit Hohlräumen so in die Lösung, dass alle Luft aus den Hohlräumen entweichen kann.
3. Nach der Einwirkzeit: Reinigen Sie das in der Lösung liegende Produkt mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch oder mit einer weichen Bürste. Wischen oder bürsten Sie mindestens **1 Minute** und so lange, bis keine Rückstände mehr erkennbar sind.
4. Bewegen Sie bewegliche Teile um mindestens **360° oder 3-mal** in alle Richtungen bis zum Anschlag. Das Produkt muss hierbei vollständig in die Reinigungslösung eingetaucht sein.
5. Spülen Sie Oberflächen des Produkts mit verdeckten Spalten oder komplexen Geometrien mit der Reinigungslösung mindestens **5-mal** gründlich durch. Verwenden Sie eine 50 ml Einwegspritze.
6. Führen Sie anschließend die maschinelle Reinigung durch, wie in der Gebrauchsanweisung des dazugehörigen Lichtleiters beschrieben.

5 Entsorgung

> ⚠ **WARNUNG**
> **Infektionsgefahr durch kontaminiertes Produkt**
> Mögliche Rückstände auf dem Produkt stellen ein Infektionsrisko dar.
> ► Das Produkt aufbereiten, bevor es entsorgt wird. Siehe *Kapitel 4*.

Beachten Sie die national geltenden Vorschriften im Zusammenhang mit Entsorgung und Recycling des Produkts und seiner Komponenten.

EN Instructions For Use - Light Guide Adapter

0 Scope of Validity, Identification

This document is valid for the following light-source-side and endoscope-side light guide adapters:

Ref.	Designation
05.0100z	Light guide adapter, light-source-side, Storz systems
05.0102b	Light guide adapter, light-source-side, Wolf systems
05.0106c	Light guide adapter, light-source-side, ACMI systems (Circon)
05.0101o	Light guide adapter, light-source-side, Olympus systems
05.0108z	Light guide adapter, endoscope-side, Storz systems
05.0110b	Light guide adapter, endoscope-side, Wolf systems
05.0112c	Light guide adapter, endoscope-side, ACMI systems

Also observe the respective instructions for use of light guide, endoscope and light source.

1 General Safety Information
1.1 Basic Safety Notices

This product meets the state of the art and was designed and produced according to highest quality standards. Nonetheless in all life phases dangers may occur.

Therefore, it is important that you read through these instructions for use carefully. Observe the warnings indicated.

Operate the device according to the intended use only. Doing so, observe the instructions for use.

Before each use, make sure the product and the accessories used are undamaged and functional.

Keep the original packaging. Transport and store the product in its original packaging and use it to return goods if service support is required.

Observe the instructions for use of all devices and instruments used during the application of the product.

Inform us immediately in case you should notice any faults or malfunctions.

1.2 Hazard Sources

Nature and origin of the risk	Explanation	Preventive action
Risk of injury due to unauthorized modifications of the product	Unauthorized modifications influence product safety	Do not make any unauthorized modifications to the product.
Risk to the patient due to component failure	Components may fail during a surgical procedure	Keep spares on hand for emergency replacement.
Risk to the patient resulting from damaged device	The product may be damaged by improper handling	Handle the product with care. Do not continue to use the product after heavy mechanical stress or falls. Send product in for inspection after any heavy mechanical stress or fall.
Risk to the patient due to improper use	Risk to the patient,user and other persons, or premature wear of the device	Only use product according to intended use. Always follow instructions for use.
Risk of suffocation by packaging material	Children can suffocate on packaging materials	Keep packaging material out of reach of children.
Risk of injury by electromagnetic interactions	During magnetic resonance imaging (MRI) electromagnetic interactions occur. This may cause heating of metal components.	Do not operate the device in the vicinity of MRI scanners.
Risk of infection by unsterile shipping	The product is delivered in an unsterile condition	Carry out reprocessing of the product and its accessories prior to first use.
Risk of burns from hot surfaces	The product may heat up during operation	Do not touch hot surfaces. Do not bring hot surfaces into contact with patients.

1.3 Obligation to Report Serious Incidents

Report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent national authority. The competent authority is that of the country in which the user and/or patient is established.

2 Product Information
2.1 Usage
2.1.1 Intended Use

Adapters are used for connection of optical components. The adapters are inserted into the light source or screwed onto the proximal or distal end of the light guides and thus serve to connect the light guides to the light source respectively the endoscope.

2.1.2 Indications

General Indication for endoscopic Surgery Equipment

The decision to perform an endoscopic procedure remains with the responsible physician and should be based on the general condition of the patient and an individual benefit-risk analysis.

In order to assure a safe application, standards/guidelines released by official organizations such as scientific societies of endoscopic surgery have to be considered.

2.1.3 Contraindications

Use is contraindicated if endoscopic procedures are contraindicated for any reason.

For any interventions the responsible physician must decide whether the foreseen application of the device is admissible according to professional standards based on the general condition of the patient and an individual benefit-risk analysis.

2.2 Scope of Delivery

The scope of delivery for the device includes:

- 1x light guide adapter, light-source-side
- **or** 1x light guide adapter, endoscope side
- 1x instructions for use

2.3 Marking

Observe the symbols used on product and packaging.

Find a list with all symbols used in product, packaging and documents online:

https://ifu.schoelly.de

2.4 Service Department Contact Details

If you have any questions about our products, their installation, or use, or you wish to arrange servicing, please contact our Service Department. You will find contact details at the end this document.

3 Operation
3.1 Staff Qualifications

This device may be operated only by medical specialists with the requisite training, advanced training, knowledge, and practical experience in the endoscopic discipline concerned as defined by the provisions in place at the site of operation.

3.2 Inspection Prior to Use

Performing a visual inspection

1. Make sure that the product and all the components to be used are externally undamaged.
2. Check that all the surfaces are clean and smooth.
3. Do not use the product if it has sharp corners or edges, bulges, or rough surfaces.

3.3 Connecting the Light Guide Adapter

Take care when combining light guide and endoscope that the fiber optic cross-section matches.

- ► Screw in the matching adapter for the endoscope used on the distal end of the light guide.
- ► Screw in the matching adapter for the light source used onto the proximal end of the light guide.
- ► Connect the light guide to the light source and ensure that the light guide is firmly connected.
- ► Connect the endoscope to the light guide and ensure that the light guide is firmly connected.

NOTE: If the existing connector at the light guide is compatible with the used light sources or endoscopes an adapter is not required.

3.4 Stopping Usage and Pre-cleaning the Product

Complete the pre-cleaning process **immediately after use**.

1. Detatch the adapters used if applicable on both sides.
2. Remove visible surgical residue as completely as possible using a moist, lint-free wipe.
3. Dry the product using a soft, lint-free wipe.
4. Place the product into a container for dry removal and seal.
5. Arrange for reprocessing, ensuring that the product is reprocessed within 6 hours.

4 Reprocessing
4.1 Information on Reprocessing

Light Guide Adapters can be reprocessed with the same methods as the corresponding Light Guides.

Find an extensive description of the reprocessing in the instructions for use of the Light Guide (Document no. TPA037 and others).

Observe especially the warning and safety notices listed there.

4.2 Preparing Automated Cleaning

In addition to the processes described, light guide adapters must be prepared for automated cleaning as follows.

NOTE: Use fresh water for each rinse.

Manual pre-cleaning must be performed prior to automated cleaning.

1. Completely immerse the product for **10 to 30 minutes** in an cleaning solution (neodisher® MediClean forte) prepared as per manufacturer's instructions.
2. Make sure that the cleaning solution touches all accessible surfaces and that the product remains immersed throughout the entire cleaning time. Place products with cavities in the solution in a way that allows all air to escape from the cavities.
3. After the appropriate exposure time: While the product is immersed in the cleaning solution, clean it using a soft, clean, lint-free wipe or with a soft bristled brush. Wipe or brush for at least **1 minute** and until no more residue can be seen.
4. Move moving parts by at least **360° or 3 times** in all directions to the end stop. Doing so the product must be completely immersed in the cleaning solution.
5. Thoroughly rinse all surfaces of the product with hidden crevices or complex geometries at least **5 times** with the cleaning solution. Use a disposable 50 ml syringe.
6. Then perform the automated cleaning as described in the instructions for use of the corresponding light guide.

5 Disposal

> ⚠ **WARNING**
> **Risk of infection due to contaminated products**
> Possible residue on the product present an infection hazard.
> ► Reprocess the product prior to disposal. See *chapter 4*.

Observe the national regulations governing waste disposal and recycling when recycling and disposing of the product and its components.

FR Instructions d'utilisation Adaptateur pour guide de lumière

0 Domaine d'application, identification

Ce document est valable pour les adaptateurs de guide de lumière suivants, côté source de lumière et côté endoscope :

Réf.	Désignation
05.0100z	Adaptateur pour guide de lumière, côté source de lumière, système Storz
05.0102b	Adaptateur pour guide de lumière, côté source de lumière, système Wolf
05.0106 c	Adaptateur pour guide de lumière, côté source de lumière, système ACMI (Circon)
05.0101o	Adaptateur pour guide de lumière, côté source de lumière, système Olympus
05.0108z	Adaptateur pour guide de lumière, côté endoscope, système Storz
05.0110b	Adaptateur pour guide de lumière, côté endoscope, système Wolf
05.0112 c	Adaptateur pour guide de lumière, côté endoscope, système ACMI

Respecter également les modes d'emploi correspondants du guide de lumière, de l'endoscope et de la source de lumière.

1 Consignes générales de sécurité
1.1 Consignes fondamentales de sécurité

Le présent produit est conforme à l'état de la technique et a été fabriqué et développé selon les exigences de qualité les plus élevées. Des risques peuvent néanmoins survenir à tous les stades de la vie du produit.

Il convient donc de lire attentivement l'intégralité des présentes instructions d'utilisation. Observer et suivre les avertissements contenus dans ce document.

Utiliser le produit uniquement de manière conforme à l'utilisation prévue. Respecter les instructions d'utilisation.

Assurez-vous que le produit et les accessoires utilisés sont intacts et en bon état de fonctionnement avant chaque utilisation.

Conserver l'emballage d'origine. Transporter et stocker le produit dans son emballage d'origine et utiliser ce dernier pour un éventuel renvoi du produit en SAV.

Respecter les instructions d'utilisation de tous les appareils et instruments qui sont utilisés en même temps que le produit.

Informez-nous immédiatement si vous constatez des anomalies ou des dysfonctionnements.

1.2 Sources de danger

Nature et source du danger	Explication	Mesures visant à éviter le danger
Risque de blessure dû à des modifications effectuées de manière arbitraire sur le produit	Les modifications arbitraires apportées au produit affectent la sécurité du produit.	N'effectuer aucune modification arbitraire sur le produit.
Mise en danger du patient en cas de défaillance de composants	Des composants peuvent présenter des dysfonctionnements pendant une intervention.	Tenir des composants de rechange prêts à l'emploi.
Mise en danger des patients par un produit endommagé	Une manipulation incorrecte peut endommager le produit.	Manier le produit avec précaution. Ne pas continuer à utiliser le produit après une forte contrainte mécanique ou une chute. Envoyer le produit pour le faire examiner après une contrainte ou une chute.
Mise en danger du patient en cas d'utilisation non conforme	Risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers, et usure prématurée du dispositif.	Utiliser le produit uniquement de manière conforme à l'utilisation prévue. Observer le mode d'emploi.
Risque d'étouffement dû au matériel d'emballage	Les enfants peuvent s'étouffer avec les emballages.	Conserver le matériel d'emballage hors de portée des enfants.
Risque de blessure dû aux interactions électromagnétiques	L'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) implique des interférences électromagnétiques. Cela peut entraîner un échauffement des pièces métalliques.	Ne pas utiliser le produit à proximité d'appareil d'IRM.
Risque d'infection en cas d'expédition non stérile	Le produit est livré non stérile	Traiter le produit et les accessoires avant la première utilisation.
Risque de brûlures sur les surfaces chaudes	Le produit peut chauffer pendant son utilisation	Ne pas toucher les surfaces chaudes. Éviter tout contact des surfaces chaudes avec le patient.

1.3 Notification obligatoire en cas d'incidents graves

Signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente tout incident grave survenu en rapport avec le produit. L'autorité compétente est l'autorité du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2 Informations produits
2.1 Champ d'application
2.1.1 Utilisation prévue

Les adaptateurs sont utilisés pour connecter des composants optiques. Les adaptateurs sont insérés dans la source de lumière ou vissés sur l'extrémité proximale ou distale du guide de lumière et servent ainsi à raccorder les guides de lumière à la source de lumière ou à l'endoscope.

2.1.2 Indications

La décision de pratiquer une intervention endoscopique revient au médecin traitant, dépend de l'état du patient et doit être prise sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice-risque individuelle.

Pour une utilisation sûre, les normes et directives publiées par les organismes officiels, p. ex. les sociétés scientifiques pour la chirurgie endoscopique, doivent être respectées.

2.1.3 Contre-indications

L'utilisation est contre-indiquée dans la mesure où les procédures endoscopiques sont contre-indiquées pour une raison quelconque.

Pour toutes les interventions, il incombe au médecin responsable de décider sur la base de l'état général du patient et d'une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque si l'utilisation envisagée de l'appareil est admise selon les normes de la profession.

2.2 Contenu de la livraison

Le produit livré comprend :

- 1 adapteur pour guide de lumière côté source de lumière
- **ou** 1 adapteur pour guide de lumière côté endoscope
- 1 mode d'emploi

2.3 marquage

Tenez compte des symboles apposés sur le produit et l'emballage.

Une liste de tous les symboles utilisés sur le produit, l'emballage et la documentation est disponible en ligne :

https://ifu.schoelly.de

2.4 Coordonnées du service technique

Pour toute question concernant nos produits, leur installation ou leur utilisation ainsi que pour toute demande de SAV, merci de vous adresser à votre distributeur. Vous trouverez les coordonnées à la fin de ce document.

3 Utilisation
3.1 Qualification du personnel

Le produit ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié répondant aux exigences en vigueur sur le lieu d'utilisation en termes de formation initiale et continue, de connaissances spécialisées et d'expérience pratique de la discipline endoscopique appliquée.

3.2 Vérification avant utilisation

Exécuter un contrôle visuel

1. S'assurer que le produit et l'ensemble des composants à utiliser ne présentent pas de dommages extérieurs.
2. Vérifier que toutes les surfaces sont propres et lisses.
3. Ne pas utiliser le produit s'il présente des arêtes ou des bords tranchants, des aspérités ou des surfaces rugueuses.

3.3 Raccorder l'adapteur pour guide de lumière

Lors de la combinaison du guide de lumière et de l'endoscope, veiller à ce que les sections des fibres optiques coïncident.

- ► Visser l'adaptateur correspondant à l'endoscope utilisé sur l'extrémité distale du guide de lumière.
- ► Visser l'adaptateur correspondant à la source de lumière utilisée sur l'extrémité proximale du guide de lumière.
- ► Raccorder le guide de lumière à la source de lumière et s'assurer que le guide de lumière est solidement connecté.
- ► Connecter l'endoscope au guide de lumière et s'assurer que le guide de lumière est fermement connecté.

REMARQUE : Si le raccord existant sur le guide de lumière est compatible avec les sources de lumière ou les endoscopes utilisés, il n'est pas nécessaire de monter un adaptateur.

3.4 Arrêter l'utilisation et prénettoyer le produit

Effectuer le nettoyage préliminaire **immédiatement après l'utilisation**.

1. Si nécessaire, démonter les adaptateurs utilisés aux deux extrémités.
2. Enlever les résidus opératoires visibles aussi complètement que possible avec un chiffon non pelucheux humide.
3. Sécher le produit avec un chiffon doux non pelucheux.
4. Poser le produit dans un conteneur destiné à l'élimination des déchets par voie sèche et fermer ce dernier.
5. Faire le nécessaire pour le traitement et veiller à ce que le produit soit traité dans les 6 heures.

4 Traitement
4.1 Informations sur le traitement

Les adaptateurs pour guide de lumière peuvent être traités avec les mêmes méthodes que les guides de lumière correspondants.

Vous trouverez une description détaillée du traitement dans le mode d'emploi des guides de lumière (numéro de document TPA037 etc.).

Respectez en particulier les consignes de sécurité et les avertissements qui y sont mentionnés.

4.2 Préparer le nettoyage en machine

En plus des processus décrits pour les guides de lumière, les adaptateurs pour guides de lumière doivent être préparés pour le nettoyage en machine comme suit.

REMARQUE : Renouveler l'eau à chaque rinçage.

Avant le nettoyage en machine, il est nécessaire d'effectuer un nettoyage préliminaire à la main.

1. Plonger entièrement le produit pendant **10 à 30 minutes** dans la solution nettoyante préparée selon les indications du fabricant (neodisher® MediClean forte).
2. S'assurer que toutes les surfaces accessibles trempent dans la solution nettoyante et que le produit est immergé pendant la totalité du temps de nettoyage. Placer les produits présentant des cavités dans la solution de manière à ce que tout l'air puisse s'échapper des cavités.
3. Après le temps d'action : nettoyer le produit déposé dans la solution avec un chiffon doux, non pelucheux et propre ou avec une brosse souple. Essuyer ou brosser pendant au moins **1 minute** ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.
4. Bouger les pièces mobiles d'au moins **360° ou 3 fois** dans toutes les directions jusqu'à la butée. Le produit doit être complètement immergé dans la solution nettoyante.
5. Rincer entièrement les surfaces du produit présentant des interstices cachés ou des géométries complexes avec la solution nettoyante au moins **5 fois**. Utiliser une seringue à usage unique de 50 ml.
6. Effectuez ensuite le nettoyage en machine comme décrit dans le mode d'emploi du guide de lumière correspondant.

5 Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à un produit contaminé

Les résidus éventuels sur le produit représentent un risque d'infection.

► Traiter le produit avant de l'éliminer. Voir *chapitre 4*.

Respecter les réglementations en vigueur au plan national concernant la mise au rebut et le recyclage du produit et de ses composants.

ES Instructions de uso - Adaptador para conductores de luz

0 Ámbito de aplicación, identificación

Este documento es válido para los siguientes adaptadores para conductores de luz, tanto del lado de la fuente de luz como del lado del endoscopio:

Ref.	Denominación
05.0100z	Adaptador para conductores de luz, del lado de la fuente de luz, para sistema Storz
05.0102b	Adaptador para conductores de luz, del lado de la fuente de luz, para sistema Wolf
05.0106c	Adaptador para conductores de luz, del lado de la fuente de luz, para sistema ACMI (Circon)
05.0101o	Adaptador para conductores de luz, del lado de la fuente de luz, para sistema Olympus
05.0108z	Adaptador para conductores de luz, del lado del endoscopio, sistema Storz
05.0110b	Adaptador para conductores de luz, del lado del endoscopio, sistema Wolf
05.0112c	Adaptador para conductores de luz, del lado del endoscopio, sistema ACMI

Tenga en cuenta además las instrucciones de uso correspondientes del conductor de luz, del endoscopio y de la fuente de luz.

1 Información general de seguridad
1.1 Indicaciones de seguridad básicas

El presente producto responde al estado actual de la técnica y ha sido fabricado y desarrollado con los más altos estándares de calidad. Sin embargo, pueden surgir peligros en todas las fases de la vida útil del producto.

Por esta razón, lea con atención estas instrucciones de uso. Tenga en cuenta y siga las advertencias descritas en este documento.

Utilice el producto únicamente de acuerdo con su finalidad de uso. Siga las instrucciones de uso.

Antes de cada uso, asegúrese de que el producto y los accesorios utilizados están intactos y funcionan correctamente.

Conserve el envase original. Transporte y almacene el producto en el envase original y utilícelo para enviar el producto al servicio técnico en caso de reparación.

Siga las instrucciones de uso de todos los dispositivos e instrumentos que se utilicen durante el uso del producto.

Infórmenos inmediatamente si observa algún fallo o funcionamiento defectuoso.

1.2 Fuentes de peligro

Tipo y origen del peligro	Explicación	Medidas para protegerse del peligro
Riesgo de lesiones debido a modificaciones no autorizadas del producto	Las modificaciones no autorizadas en el producto influyen en la seguridad del producto.	No realice modificaciones no autorizadas en el producto.
Peligro para el paciente por fallo de componentes	Los componentes pueden fallar durante un procedimiento.	Tener a punto un recambio listo para el uso.
Riesgo de lesiones para el paciente si se utiliza un producto dañado	Un manejo incorrecto puede dañar el producto.	Trate el producto con cuidado. No volver a utilizar el producto después de haberlo sometido a grandes esfuerzos mecánicos o de haberse caído. Tras una carga o caída, envíe el producto para su inspección.
Peligro para el paciente por un uso inadecuado	Riesgos para pacientes, usuarios y terceros, así como desgaste prematuro del producto.	Utilice el producto solo de acuerdo con su finalidad de uso. Observe las instrucciones para el uso.
Peligro de asfixia por el material de embalaje	Los niños pueden asfixiarse con el material de embalaje.	Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.
Peligro de lesiones por interacciones electromagnéticas	El uso de la resonancia magnética (RM) está asociado a interacciones electromagnéticas. Como consecuencia, las piezas metálicas pueden calentarse.	No utilice el producto cerca de TRM.
Peligro de infección si se utiliza sin esterilizar	El producto se suministra sin esterilizar	Limpiar y desinfectar el producto y los accesorios antes de su primer uso.
Peligro de quemaduras por superficies calientes	El producto puede calentarse durante el funcionamiento	No tocar las superficies calientes. Evitar que las superficies calientes entren en contacto con los pacientes.

1.3 Obligación de notificación en caso de incidente grave

Informe al fabricante y a la autoridad nacional competente de todos los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto. La autoridad competente es la del país en el que se encuentra el usuario y/o el paciente.

2 Información del producto
2.1 Finalidad de uso
2.1.1 Finalidad

Los adaptadores se utilizan para conectar componentes ópticos. Los adaptadores se conectan a la fuente de luz o se enroscan en el extremo proximal o distal del conductor de luz y sirven para conectar el conductor de luz a la fuente de luz o al endoscopio.

2.1.2 Indicaciones

La decisión de realizar una intervención endoscópica depende del médico responsable, del estado del paciente y debe tomarse en función de un análisis individual del riesgo-beneficio.

Para un uso seguro, deben seguirse las normas/directrices publicadas por los organismos oficiales, por ejemplo, las sociedades científicas de cirugía endoscópica.

2.1.3 Contraindicaciones

El uso está contraindicado siempre que los procedimientos endoscópicos estén contraindicados por alguna razón.

Para todas las intervenciones, el médico responsable deberá decidir sobre la base del estado general del paciente y una consideración individual del riesgo-beneficio en cuanto a si el uso previsto del dispositivo es admisible de acuerdo con las normas profesionales.

2.2 Volumen de suministro

El volumen de suministro del producto incluye:

- 1 adaptador para conductores de luz del lado de la fuente de luz
- **o** 1 adaptador para conductores de luz del lado del endoscopio
- 1 instrucciones de uso

2.3 identificación

Preste atención a los símbolos que aparecen en el producto y en el envase.

Puede encontrar en línea una lista de todos los símbolos utilizados en el producto, el envase y la documentación:

https://ifu.schoelly.de

2.4 Contacto con el servicio técnico

Si tiene alguna pregunta sobre nuestros productos, instalación o uso, o en caso de servicio, póngase en contacto con nuestro servicio técnico. Encontrará los datos de contacto al final de este documento.

3 Manejo
3.1 Cualificación del personal

El producto solo puede ser manejado por profesionales médicos que cumplan la normativa vigente en el lugar de uso en cuanto a capacitación y formación, conocimientos técnicos y experiencia práctica en relación con la disciplina endoscópica aplicada.

3.2 Revisión antes del uso

Realización de una inspección visual

1. Asegúrese de que ni el producto ni ninguno de los componentes que van a utilizarse presenten daños externos.
2. Compruebe que todas las superficies estén limpias y lisas.
3. No utilice el producto si este presenta esquinas o bordes afilados, abolladuras o superficies ásperas.

3.3 Conectar el adaptador para conductores de luz

Al combinar un conductor de luz con un endoscopio, tenga en cuenta que las secciones fibro-ópticas deben coincidir.

► Enrosque el adaptador adecuado para el endoscopio utilizado en el extremo distal del conductor de luz.

► Enrosque el adaptador adecuado para la fuente de luz utilizada en el extremo proximal del conductor de luz.

► Conecte el conductor de luz a la fuente de luz y asegúrese de que el conductor de luz está correctamente conectado.

► Conecte el endoscopio al conductor de luz y asegúrese de que el conductor de luz esté correctamente conectado.

NOTA: Si la conexión existente en el conductor de luz es compatible con las fuentes de luz o los endoscopios utilizados, no es necesario montar ningún adaptador.

3.4 Finalizar el uso y limpiar previamente el producto

Realice el prelavado **inmediatamente después del uso**.

1. En caso necesario, desmonte los adaptadores utilizados en ambos lados.
2. Elimine por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
3. Seque el producto con un paño suave y que no desprenda pelusas.
4. Coloque el producto en un contenedor para residuos para el pretratamiento en seco y séllelo.
5. Realice la preparación y asegúrese de que el producto sea preparado dentro de las 6 horas siguientes.

4 La preparación
4.1 Información sobre la preparación

Los adaptadores para conductores de luz pueden prepararse con los mismos métodos que los conductores de luz correspondientes.

Encontrará una descripción detallada de la preparación en las instrucciones de uso de los conductores de luz (número de documento TPA037 , etc.).

Preste especial atención a las indicaciones de seguridad y advertencia.

4.2 Preparar la limpieza automática

Además de los procesos descritos para los conductores de luz, los adaptadores para conductores de luz deben prepararse para la limpieza automática como se indica a continuación.

NOTA: Utilice agua limpia para cada aclarado.

Antes del prelavado automático, debe realizarse un prelavado manual.

1. Sumerja por completo el producto durante **10- 30 minutos** en una solución limpiadora preparada según las indicaciones del fabricante (neodisher® MediClean forte).
2. Asegúrese de que todas las superficies accesibles queden humedecidas con la solución limpiadora y de que el producto permanece sumergido durante todo el período de limpieza. Coloque los productos con las cavidades en la solución de forma que pueda salir todo el aire de las cavidades.
3. Tras el tiempo de actuación: limpie el producto sumergido en la solución con un paño suave, limpio y sin pelusa o un cepillo blando. Limpie con un paño o cepillo durante al menos **1 minuto** o el tiempo necesario hasta que no queden residuos visibles.
4. Desplace las partes móviles al menos **360° o 3 veces** en todas las direcciones hasta el tope. El producto deberá sumergirse por completo en la solución limpiadora.
5. Aclare a fondo las superficies del producto con ranuras ocultas o geometrías complejas con la solución limpiadora al menos **5 veces**. Utilice una jeringa desechable de 50 ml.
6. A continuación, realice la limpieza automática como se describe en las instrucciones de uso del conductor de luz correspondiente.

5 Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por producto contaminado

Los posibles residuos en el producto representan un riesgo de infección.

► Prepare el producto antes de desecharlo. Ver *capítulo 4*.

Respete la normativa nacional aplicable en relación con la eliminación y el reciclaje del producto y sus componentes.

IT Istruzioni per l'uso – Adattatore per fibre ottiche

0 Ambito di validità, identificazione

Il presente documento è valido per i seguenti adattatori per fibre ottiche lato fonte di luce e lato endoscopio:

Rif.	Descrizione
05.0100z	Adattatore per fibre ottiche, lato fonte di luce, sistema Storz
05.0102b	Adattatore per fibre ottiche, lato fonte di luce, sistema Wolf
05.0106c	Adattatore per fibre ottiche, lato fonte di luce, sistema ACMI (Circon)
05.0101o	Adattatore per fibre ottiche, lato fonte di luce, sistema Olympus
05.0108z	Adattatore per fibre ottiche, lato endoscopio, sistema Storz
05.0110b	Adattatore per fibre ottiche, lato endoscopio, sistema Wolf
05.0112c	Adattatore per fibre ottiche, lato endoscopio, sistema ACMI

Osservare inoltre le corrispondenti istruzioni per l'uso relative alla fibra ottica, all'endoscopio e alla fonte di luce.

1 Informazioni generali di sicurezza
1.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza

Il presente prodotto risponde allo stato dell'arte ed è stato realizzato e sviluppato nel rispetto dei più elevati standard qualitativi. Tuttavia, in tutte le fasi della vita del prodotto possono verificarsi dei pericoli.

Leggere pertanto attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Osservare e seguire le avvertenze contenute nel presente documento.

Utilizzare il prodotto solo in conformità alla destinazione d'uso. Rispettare le istruzioni per l'uso.

Prima di ogni utilizzo assicurarsi che il prodotto e gli accessori utilizzati siano integri e funzionanti.

Conservare l'imballaggio originale. Trasportare e conservare il prodotto nell'imballaggio originale e utilizzarlo per i resi in caso di assistenza.

Seguire le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi e gli strumenti utilizzati contemporaneamente al prodotto.

Comunicare subito eventuali guasti o malfunzionamenti.

1.2 Fonti di pericolo

Tipo e fonte del pericolo	Spiegazione	Misure per scongiurare il pericolo
Pericolo di lesioni in seguito a modifiche al prodotto eseguite autonomamente	Le modifiche non autorizzate al prodotto influiscono sulla sicurezza del prodotto stesso.	Non apportare modifiche non autorizzate al prodotto.
Pericolo per il paziente a causa di guasto dei componenti	I componenti possono guastarsi durante l'utilizzo.	Tenere a disposizione un ricambio.
Il danneggiamento del prodotto può costituire un pericolo per i pazienti	Una manipolazione impropria può danneggiare il prodotto.	Trattare il prodotto con cautela. Non riutilizzare il prodotto dopo forti sollecitazioni meccaniche o cadute. Inviare il prodotto per l'ispezione dopo una sollecitazione o una caduta.
Pericolo per il paziente a causa di uso improprio	Rischi per il paziente, l'utente e terzi e usura prematura del prodotto.	Usare il prodotto esclusivamente in conformità alla destinazione d'uso. Rispettare le istruzioni per l'uso.
Pericolo di soffocamento a causa del materiale di imballaggio	I bambini possono soffocare a causa del materiale d'imballaggio.	Tenere il materiale da imballaggio fuori dalla portata dei bambini.
Pericolo di lesioni a causa di interazioni elettromagnetiche	Durante l'utilizzo dei tomografi per risonanza magnetica (RM) si verificano interazioni elettromagnetiche. Ciò può causare il surriscaldamento delle parti metalliche.	Non usare il prodotto nelle vicinanze di tomografi per RM.
Pericolo di infezioni causate da spedizione non sterile	Alla consegna il prodotto non è sterile	Prima del primo utilizzo preparare il prodotto e gli accessori.
Pericolo di ustioni a causa di superfici calde	Il prodotto può surriscaldarsi durante il funzionamento	Non toccare le superfici calde. Evitare che i pazienti vengano a contatto con superfici calde.

1.3 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi

Segnalare al produttore e all'autorità nazionale competente tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto. La competenza spetta alle autorità del paese in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

2 Informazioni sul prodotto
2.1 Uso previsto
2.1.1 Destinazione d'uso

Gli adattatori vengono utilizzati per collegare i componenti ottici. Gli adattatori vengono inseriti nella fonte di luce o avvitati sull'estremità prossimale o distale della fibra ottica e servono a collegare la fibra ottica alla fonte di luce o all'endoscopio.

2.1.2 Indicazioni

La decisione di eseguire un intervento endoscopico dipende dal medico responsabile, dalle condizioni del paziente e deve essere presa sulla base di una valutazione rischi-benefici individuale.

Per un'applicazione sicura è necessario osservare gli standard/le linee guida pubblicati da istituzioni ufficiali, quali le società scientifiche per la chirurgia endoscopica.

2.1.3 Controindicazioni

L'impiego è controindicato laddove, per qualche motivo, siano controindicate le procedure endoscopiche.

Per tutti gli interventi il medico responsabile deve decidere sulla base delle condizioni generali del paziente e della valutazione individuale rischi-benefici, se l'utilizzo previsto dell'apparecchio è ammesso in linea con gli standard di settore.

2.2 Corredo di fornitura

Il corredo di fornitura del prodotto comprende:

- 1x adattatore per fibra ottica lato fonte di luce
- **oppure** 1x adattatore per fibra ottica lato endoscopio
- 1x istruzioni per l'uso

2.3 Marcatura

Prestare attenzione ai simboli apposti sul prodotto e sulla confezione.

Un elenco di tutti i simboli utilizzati sul prodotto, sulla confezione e nella documentazione è disponibile online:

https://ifu.schoelly.de

2.4 Richiesta di assistenza tecnica

In caso di domande sui nostri prodotti, sull'installazione o sull'utilizzo e per ricevere assistenza, rivolgersi alla nostra assistenza tecnica. I dati di contatto sono riportati alla fine del presente documento.

3 Operatività
3.1 Qualifica del personale

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici e personale medico specializzato che soddisfino i requisiti validi sul luogo d'impiego in materia di formazione o aggiornamento, conoscenze specifiche ed esperienza pratica nella disciplina endoscopica applicata.

3.2 Ispezione prima dell'uso

Eseguire controlli visivi

1. Assicurarsi che il prodotto e tutti i componenti in uso non siano danneggiati esternamente.
2. Controllare che tutte le superfici siano pulite e lisce.
3. Non utilizzare il prodotto se presenta spigoli o bordi vivi, sporgenze o superfici ruvide.

3.3 Collegare all'adattatore per fibra ottica

Nella combinazione tra fibra ottica ed endoscopio le sezioni delle fibre ottiche devono corrispondere.

► Avvitare l'adattatore idoneo per l'endoscopio utilizzato sull'estremità distale della fibra ottica.

► Avvitare l'adattatore idoneo per la fonte di luce utilizzata sull'estremità prossimale della fibra ottica.

► Collegare la fibra ottica alla fonte di luce e assicurarsi che la fibra ottica sia collegata correttamente.

► Collegare l'endoscopio alla fibra ottica e assicurarsi che la fibra ottica sia collegata correttamente.

NOTA: Se l'attacco presente sulla fibra ottica è compatibile con le fonti di luce o gli endoscopi utilizzati, non è necessario montare alcun adattatore.

3.4 Terminare l'utilizzo e avviare pulizia prodotto

Eseguire la pulizia preliminare **immediatamente dopo l'uso**.

1. Se necessario, smontare gli adattatori utilizzati da entrambi i lati.
2. Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo senza sfilacciature umido.
3. Asciugare il prodotto con un telo morbido e senza sfilacciature.
4. Posizionare il prodotto in un contenitore per lo smaltimento del secco e chiuderlo.
5. Predisporre la preparazione sterile e accertarsi che il prodotto sia preparato entro 6 ore.

4 Preparazione sterile
4.1 Informazioni per la preparazione

Gli adattatori per fibre ottiche possono essere preparati con gli stessi metodi delle fibre ottiche corrispondenti.

Una descrizione dettagliata della preparazione è contenuta nelle istruzioni per l'uso delle fibre ottiche (numero di documento TPA037 ecc.).

Prestare particolare attenzione alle avvertenze di sicurezza e alle altre avvertenze ivi riportate.

4.2 Preparare la pulizia automatica

Oltre ai processi descritti per le fibre ottiche, gli adattatori per fibre ottiche devono essere preparati per la pulizia automatica come segue.

NOTA: Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

Prima della pulizia automatica deve essere eseguita una pulizia preliminare manuale.

1. Immergere completamente il prodotto per un periodo da **10 a 30 minuti** in una soluzione detergente preparata in base alle indicazioni del fabbricante (neodisher® MediClean forte).
2. Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite con la soluzione detergente e che il prodotto rimanga immerso durante l'intera durata della pulizia. Immergere i prodotti con cavità nella soluzione in modo che l'aria possa fuoriuscire dalle cavità.
3. Dopo il tempo di reazione: pulire il prodotto immerso nella soluzione con un panno morbido, pulito e che non lascia pelucchi oppure con una spazzola morbida. Strofinare o spazzolare per almeno **1 minuto** e comunque almeno finché non sono più visibili i residui.
4. Spostare le parti mobili di almeno **360° o 3 volte** in tutte le direzioni fino all'arresto. Il prodotto deve essere immerso completamente nella soluzione detergente.
5. Risciacquare completamente le superfici del prodotto con fessure nascoste o geometrie complesse con la soluzione detergente almeno **5 volte**. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.
6. Eseguire quindi la pulizia automatica come descritto nelle istruzioni per l'uso della relativa fibra ottica.

5 Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotto contaminato

Eventuali residui sul prodotto rappresentano un rischio di infezione.

► Sottoporre il prodotto a preparazione sterile prima dello smaltimento. Vedere *Capitolo 4*.

Nell'ambito dello smaltimento e del riciclaggio del prodotto e dei suoi componenti, rispettare le normative nazionali in vigore.

1. Se necessário, desmonte os adaptadores usados em ambos os lados.
2. Remova os resíduos visíveis da cirurgia da maneira mais completa possível usando um pano úmido que não solte fiapos.
3. Seque o produto com um pano macio e que não solte fiapos.
4. Coloque o produto em um recipiente de remoção a seco e feche-o.
5. Organize o reprocessamento e certifique-se de que o produto seja reprocessado dentro de 6 horas.

4 Reprocessamento

4.1 Informações de reprocessamento

Os adaptadores de cabos de fibras ópticas podem ser reprocessados com os mesmos métodos aplicáveis aos cabos de fibras ópticas correspondentes.

Uma descrição detalhada do reprocessamento pode ser encontrada nas instruções de uso do cabo de fibra óptica (número do documento TPA037 etc.).

Respeite especialmente as instruções de segurança e de advertência ali indicadas.

4.2 Preparar a limpeza automatizada

Além dos processos descritos para os cabos de fibras ópticas, os adaptadores de cabos de fibras ópticas devem ser preparados para a limpeza automatizada da forma a seguir.

OBSERVAÇÃO: Utilize água limpa para cada enxágue.

A pré-limpeza manual deve ser realizada antes da limpeza automatizada.

1. Mergulhe o produto completamente, durante **10 a 30 minutos**, em uma solução de limpeza alcalina (neodisher® MediClean forte), preparada de acordo com as indicações do fabricante.
2. Certifique-se de que a solução de limpeza esteja em contato com todas as superfícies acessíveis e que o produto permaneça imerso durante todo o tempo de limpeza. Coloque os produtos com cavidades na solução de modo que todo o ar possa sair das cavidades.
3. Após o tempo de exposição: limpe o produto que se encontra na solução com um pano macio e que não solte fiapos ou com uma escova macia. Limpe ou escove durante, pelo menos, **1 minuto** ou até que não existam mais resíduos visíveis.
4. Movimente as peças móveis pelo menos **360° ou 3 vezes** em todas as direções até o batente. Para isso, o produto deve estar completamente submerso na solução de limpeza.
5. Lave completamente as superfícies do produto com fissuras encobertas ou geometrias complexas usando a solução de limpeza, pelo menos, **5 vezes**. Utilize uma seringa descartável de 50 ml.
6. Em seguida, realize a limpeza automatizada conforme descrito nas instruções de uso do respectivo cabo de fibra óptica.

5 Descarte

⚠ **ATENÇÃO**

Risco de infecção devido a produto contaminado

Possíveis resíduos no produto representam um risco de infecção.

► Reprocesse o produto antes de descartá-lo. Consulte *capítulo 4*.

Observe os regulamentos nacionais aplicáveis relacionados ao descarte e à reciclagem do produto e de seus componentes.

TPA887-000-EU-3
(DRAFT)
Version: 0
1 - Mar - 2023

CE

Fabricado por:
SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str.1-3
79211 Denzlingen
Alemanha

Detentor de Notificação:
Schölly Latin America
Importação e Comércio Ltda.
Rua Marechal Deodoro, 167
Floresta - Belo Horizonte - MG
CEP 30150-110
Brasil

Registro na Anvisa n°: