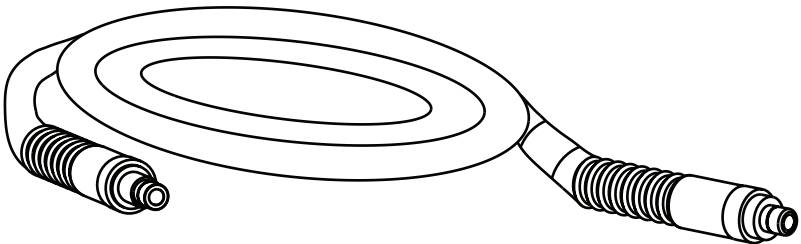


stryker[®]

Fiber Optic Cables User Guide



Contents

English	3
Français	17
Deutsch	33
Italiano	49
Português.....	65
Español	81
Nederlands.....	97
Dansk.....	113
Suomi.....	129
Norsk.....	143
Svenska	159
Polski	175
Ελληνικά	191
Türkçe.....	207
Русский.....	223
简体中文	241
日本語.....	255
한국어.....	271

1

Product Description/Intended Use

The Fiber Optic Light Cable is composed of a fiber optic bundle, silicone sheath, rubber handle, and two stainless steel connectors. One end of the Fiber Optic Light Cable connects with a light source and the other end connects with an endoscope. The Fiber Optic Light Cable is used with a light source and an adapter/scope to transmit light to a scope in order to conduct a minimally invasive surgical procedure.

Note: Match the diameter of the light cable with the endoscope being used to obtain maximum efficiency in light transmission.

Fiber Optic Cable	Description
0233-050-064	5.0 mm × 10 ft Clear Case Fiberoptic Light Cable (Storz scope and Stryker light source fittings, screw-on)
0233-050-065	5.0 mm × 10 ft Fiberoptic Light Cable (Stryker scope and Stryker light source fittings)
0233-050-067	2.0 mm × 7.5 ft Clear Case Fiberoptic Light Cable (Stryker scope and Stryker light source fittings)
0233-050-069	5.0 mm × 10 ft Clear Case Fiberoptic Light Cable (Wolf scope and Stryker light source fittings, snap-on)
0233-050-084	5.0 mm × 10 ft Non-Transparent Fiberoptic Cable (Storz scope and Stryker light source fittings, screw-on)
0233-050-090	5.0 mm × 10 ft Fiberoptic Light Cable (Universal scope and Stryker light source fittings)
0233-065-010	6.5 mm × 10 ft Fiberoptic Light Cable (Wolf scope and Stryker light source fittings)

1.1 Indications

The Fiber Optic Light Cable is indicated for use in minimally invasive surgical procedures where an endoscope and a compatible light source are used.

1.2 Compatibility

The Fiber Optic Cables covered in this user manual are compatible with all Stryker light sources. (Some light source functions may require specific cables; see the light source user manual for details.) To use another manufacturer's light source, cable 0233-050-090 must be used with the appropriate light source adapter. Reprocess the light source adapters according to the instructions in this user manual.

Light Source Adapter	Description
0233-050-071	Stryker/ACMI/Zimmer Light Source Adapter
0233-050-072	Olympus Light Source Adapter
0233-050-073	Storz Light Source Adapter
0233-050-074	Wolf/Dyonics Light Source Adapter

The cable requires a scope adapter to connect to the endoscope.

If using cable 0233-050-090, select from the four scope adapters listed below. Reprocess the scope adapters used with cable 0233-050-090 according to the instructions in this user manual.

Scope Adapter	Description
0233-050-075	Stryker/ACMI Adapter
0233-050-076	Wolf/Dyonics Adapter
0233-050-077	Storz/Olympus Adapter
0233-060-000	ACMI Universal Adapter

If a cable other than 0233-050-090 is used, select from the six scope adapters listed below, depending on if the endoscope is autoclavable or non-autoclavable.



Warning: Reprocess the six adapters listed below according to the instructions that are provided with the adapter. See Stryker user manual 1000-400-296.

Type of Scope	Scope Adapter	Description
For Autoclavable Scopes	0331-000-100	Stryker Adapter
	0331-000-200	Wolf/Dyonics Adapter
	0331-000-300	Storz Adapter
	0331-000-400	Right Angle Adapter
For Non-Autoclavable Scopes	0233-080-000	Stryker Adapter
	0233-082-000	Storz Adapter

2

Warnings and Cautions

1. Read these instructions thoroughly before using the device.
2. Before using this device, read the light source user manual for warnings, indications, intended use, and other information about using the light source system.
3. Federal law (United States of America) restricts this device to use by, or on order of, a physician.
4. Carefully unpack the device and check if any damage occurred during shipment.
5. This device is shipped non-sterile. Clean and sterilize the device prior to the first use and after every subsequent use. Follow the cleaning, disinfection, and sterilization instructions provided in this user manual.
6. Test the device function prior to use. If there is any sign of malfunction, the device should not be used and returned to Stryker for repair evaluation.
7. Do not abuse, pull, stretch, kink, puncture, or otherwise alter the cable. Doing so will cause irreversible damage to the glass optical fibers, which will impair light transmission through the cable.
8. The surface temperature near the scope adapter and at the tip of the scope can exceed 41 °C if the light source is operated at high levels of brightness for extended periods of time. The heated scope and adapter can cause burns to the patient, user, or combustible materials.
9. When operating the light source, never look into the following apertures or direct the light emitted from the apertures toward another person:
 - the light cable connection on the light source (if the cable is not attached)
 - the end of the light cable (or scope adapter)
 - the scope tip
10. Never use this equipment in the presence of flammable or explosive gases.
11. Replace the cable if the light transmission is compromised due to damaged fibers or connectors.
12. No modification of this equipment is allowed.

The warranty is void if any of these warnings or cautions are disregarded.

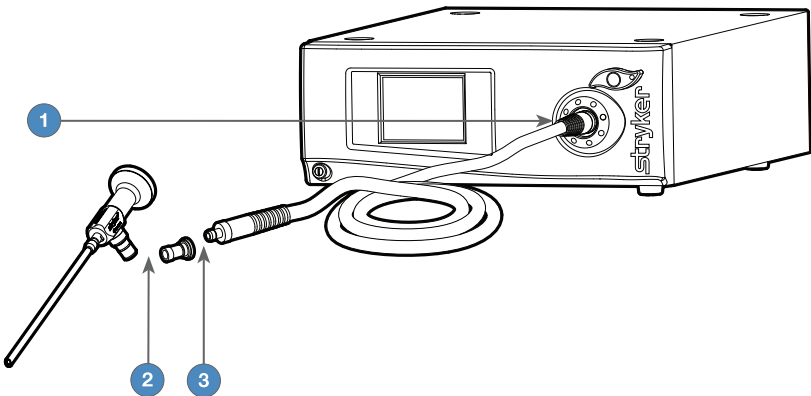
3

Setup

Warning

Before using the cable with an endoscope, check the outer surface of the endoscope to ensure there are no rough surfaces, sharp edges, or protrusions.

Keep fingers away from the light source cable port when inserting the cable, as the clamp may inadvertently deploy and cause injury.



1. Insert the light source end of the cable into the cable port.
 - If using a Stryker light source, turn the lever on the light source clockwise to lock open the cable clamp. The port will automatically tighten when the cable is fully inserted.
 - If using another manufacturer's light source, the appropriate light source adapter must first be attached to the Universal Fiberoptic Cable (0233-050-090).
2. Connect the appropriate scope adapter to the endoscope.
3. Attach the endoscope end of the cable to the scope adapter.

Note: For disassembly, first power off the light source (or place it in Standby mode), then follow the instructions above in reverse order. Turn the lever on Stryker light sources to release the cable from the port.

4

Reprocessing

These reprocessing instructions are provided in accordance with ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79, and AAMI ST81. While they have been validated by Stryker as being capable of preparing the device for re-use, it remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing, as actually performed (using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility), achieves the desired result. This normally requires routine monitoring and validation of the facility's reprocessing procedures. Stryker recommends users observe these standards when reprocessing medical devices.

Overview

Reprocessing the cable involves manual or automated cleaning with two different detergents, optional disinfection, and sterilization.

- **Step 1** (required): Cleaning with Enzymatic Detergent
- **Step 2** (required): Cleaning with Non-Enzymatic Detergent
- **Step 3** (optional): Disinfection
- **Step 4** (required): Sterilization

4.1 Warnings

- This device must be cleaned and sterilized prior to the first use and after every subsequent use.
- Use only the sterilization cycles and configurations that were validated and are outlined in this document. Using unspecified sterilization cycles can damage the device or result in incomplete sterilization.
- Adapters must be removed from the cable prior to cleaning, disinfection, and sterilization.
- Do not use synthetic detergents or oil-based soaps. These soaps can be absorbed by the device and leach out, causing a tissue reaction.
- To avoid health risks from aerosol contamination, brush the device only when it is submerged in liquid.
- Wear appropriate protective equipment: gloves, eye protection, etc.

4.2 Cautions

- Do not sterilize the device outside of the recommended parameters. Doing so will cause irreversible product damage and will lead to premature replacement of the device.
- Do not use brushes or pads with metal or abrasive tips during manual cleaning, as permanent scoring or damage could result.

- When brushing, care should be taken around the cable tips to prevent damage to the optical fibers, otherwise light transmission loss can occur.
- Do not sterilize in sterilization pouches when performing the Sterrad® sterilization process. Doing so can result in damage to the device
- Do not immerse or rinse the device in cold water or any other cold fluid. This could cause glass fiber breakage which decreases light transmission.
- Do not use a HIVAC sterilizer. The warranty is void if HIVAC sterilization is used.

4.3 Limitations on Reprocessing

- Proper processing has a minimal effect on this device. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Do not cross-sterilize the device. Using multiple sterilization methods can significantly reduce the performance of the device.
- Do not leave the device in solutions longer than necessary. This can accelerate normal product aging.
- Repeated sterilization via Sterrad 100NX® can degrade the product’s cosmetic appearance.
- Damage incurred by improper processing will not be covered by the warranty.

4.4 Materials and Equipment

All materials and equipment required to reprocess the cable shall be supplied by the user unless otherwise noted.

Item	Description
All phases	
Gloves, eye protection, etc.	Wear protective equipment as required by the medical facility and procedure.
Cleaning	
Water basin	Large enough to accommodate the device
Enzymatic detergent ¹	Used in cleaning solution to remove surgical debris
Tap water	To prepare cleaning solutions
Syringe ²	To inject detergent into hard-to-reach areas of the device
Soft-bristle brush ³	To clean exterior of the device
Reverse osmosis/ deionized water ⁴	To rinse the device
Clean cloth or filtered pressurized air (≤40 psi)	To assist with drying

Non-enzymatic detergent ⁵	Used in cleaning solution to remove surgical debris
Automated washer	For using the automated cleaning procedure
Disinfection	
Washer disinfectant	To perform thermal disinfection
Sterilization	
Sterilization system ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Steam (Autoclave) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, or V-PRO maX • Steris System 1® • Sterrad 100S, NX®, or 100NX • Ethylene Oxide (EO)
Sterilization wrap ^{7,8}	To maintain sterile barrier
Sterilization tray ⁸	Optional. Must be compatible with sterilization method.

¹ Cleaning was validated using ENZOL® Enzymatic Detergent at 1 oz/gal. of tap water at 35 °C.

² Cleaning was validated using a 50 mL syringe.

³ Cleaning was validated using an M16 soft-bristle brush.

⁴ Cleaning was validated using reverse osmosis/deionized (RO/DI) water.

⁵ Cleaning was validated using Prolystica® 2x Neutral Detergent at 1/8 oz/gal. of tap water at 35 °C.

⁶ Steris System 1 is not intended for use in the United States.

⁷ Double wrapping the device during sterilization was validated with Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD® sterilization wrap.

⁸ For United States users: when sterilizing the device, use only sterilization wraps and sterilization trays that have been cleared by the FDA to use with the selected sterilization cycle.

4.5 Instructions for Reprocessing

4.5.1 Point of Use

- Remove any adapters from the cable to optimize the cleaning and sterilization process.
- Wipe excess soil from the device using disposable paper towels.
- If an automated reprocessing method will be used, rinse any hard-to-reach areas in the device with 50 mL of sterile distilled water immediately after use.

4.5.2 Containment and Transportation

- Reprocess the device as soon as reasonably practical following use.

Note: Cleaning was validated with a 30 minute wait time.

- Transport the device in a tray to avoid damage. Follow the facility's internal procedures for the transportation of contaminated surgical instruments and devices.

4.5.3 Cleaning

4.5.3.1 Manual Cleaning

Note: For necessary materials and equipment, see the Materials and Equipment table.

1. Soak

- Prepare an enzymatic detergent according to the manufacturer instructions.
- Fully immerse the device in the detergent. Use a syringe to inject 50 mL of the detergent into any mated surfaces and crevices.
- Soak the device in the detergent for 15 minutes.

2. Brush

- Thoroughly brush the exterior of the device with a soft-bristle brush for 90 seconds, focusing on any mated surfaces and crevices.
- Use a syringe to inject 50 mL of the detergent into any mated surfaces and crevices 5 times.

3. Rinse

- Remove the device from the prepared detergent. Rinse the device with reverse osmosis/de-ionized (RO/DI) water at ambient temperature for 90 seconds or until all visible detergent residue is removed.
- Flush any mated surfaces and crevices 5 times. After all visible detergent residue is removed, continue to rinse for 30 seconds.
- Drain excess water from the device and dry it with a clean cloth or filtered pressurized air.
- Visually inspect the device for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas. If visible soil remains, repeat steps 1 through 3.

4. Soak

- Prepare a non-enzymatic detergent according to the manufacturer instructions.
- Fully immerse the device in the detergent. Use a syringe to inject 50 mL of the detergent into any mated surfaces and crevices.
- Soak the device in the detergent for 15 minutes.

5. Brush

- Thoroughly brush the exterior of the device with a soft-bristle brush for 90 seconds, focusing on any mated surfaces or crevices.
- Use a syringe to inject 50 mL of the detergent into any mated surfaces and crevices 5 times.

6. Rinse

- Remove the device from the prepared detergent. Rinse the device with reverse osmosis/de-ionized (RO/DI) water at ambient temperature for 90 seconds or until all visible detergent residue is removed.
- Flush any mated surfaces and crevices 5 times. After all visible detergent residue is removed, continue to rinse for 30 seconds.
- Drain the excess water from the device and dry it with a clean cloth or filtered pressurized air.
- Visually inspect the device for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas. If visible soil remains, repeat steps 1 through 6.

4.5.3.2 Automated Cleaning

Note: For necessary materials and equipment, see the Materials and Equipment table.

1. Brush

- Prepare an enzymatic detergent according to the manufacturer instructions.
- Fully immerse the device in the detergent. Thoroughly brush the exterior of the device with a soft-bristle brush for 90 seconds, focusing on any mated surfaces and crevices.

2. Rinse

- Rinse the device with reverse osmosis/de-ionized (RO/DI) water at ambient temperature for 90 seconds or until all visible detergent residue is removed.
- After all visible detergent residue is removed, continue to rinse for 30 seconds.

3. Automated wash

- Place the device in the washer on an incline to facilitate drainage.
- Program the washer using the following parameters:

Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent Type
Pre Wash	2 minutes	Cold water	N/A
Enzyme Wash	2 minutes	Hot water	Enzymatic detergent
Wash 1	2 minutes	Set point 66 °C (151 °F)	Non-enzymatic detergent
Rinse 1	2 minutes	Hot water	N/A
Dry Phase	2 minutes	115 °C (239 °F)	N/A

- Filtered pressurized air can be used to aid in drying.
- Visually inspect the device for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas. If visible soil remains, repeat steps 1 through 3.

4.5.4 Disinfection (optional)

 **Warning**

The device must be sterilized after disinfection. Failure to sterilize the device before reuse presents an acute infection control risk to the patient.

Note: For necessary materials and equipment, see the Materials and Equipment table.

4.5.4.1 Thermal Disinfection

The device can be disinfected using thermal disinfection.

1. Place the device into the washer disinfector.

- Program the washer using the following parameters:

Thermal Disinfection	
Recirculation Time	1 minute
Water Temperature	90 °C (194 °F)

4.5.5 Sterilization

After performing the cleaning instructions specified above, perform one of the following sterilization cycles.

Note: For necessary materials and equipment, see the Materials and Equipment table.

4.5.5.1 Steam

Note for United States users: For all autoclave-compatible devices, Stryker recommends using steam sterilization instead of liquid chemical sterilization.

- Clean and prepare the device as recommended in this user manual.
- If using a sterilization tray, follow any additional instructions provided with the tray. Use only trays that are compatible with steam sterilization.
- Double wrap the device (or tray) prior to sterilization.
- Sterilize the device using the parameters below.

Note: The water used in the autoclave process must meet standards for clean steam per AAMI ST79 Annex M – Steam Quality.

Gravity		
Wrapping	Double	
Temperature	132 °C (270 °F)	134 °C (274 °F)
Sterilization Time	15 minutes	10 minutes
Dry Time	30 minutes	

- Allow the cable to completely dry and cool to room temperature before reuse.


4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

- Clean and prepare the device as recommended in this user manual.
- If using a sterilization tray, follow any additional instructions provided with the tray. Use only trays that are approved for sterilization with Steris/Amsco V-PRO.
- Double wrap the device (or tray) prior to sterilization.
- Sterilize the device using one of the following V-PRO sterilization systems:
 - V-PRO 1 Sterilizer (Standard cycle)
 - V-PRO 1 Plus Sterilizer (Non-Lumen or Lumen cycle)
 - V-PRO maX Sterilizer (Non-Lumen or Lumen cycle)

5. Allow the cable to cool to room temperature before reuse.

4.5.5.3 Steris System 1

Note: Steris System 1 is not intended for use in the United States.

 **Warning:** Using another sterilization tray than specified below can result in incomplete sterilization.

When placing the cable in the sterilization tray, do not coil the cable, and minimize the number of contact points where the cable sheath touches itself. Failure to observe this warning can result in incomplete sterilization.

1. Clean and prepare the device as recommended in this user manual.
2. Place the device in the Steris Flexible Processing Tray (model #C1140).
3. Arrange the cable in the tray to allow for maximum sterilant exposure around all surfaces of the cable.

Correct



Incorrect



4. Following the manufacturer instructions, sterilize the device using System 1 with Steris 20 Sterilant.
5. Remove the device from the Steris chamber once sterilization is complete to prevent moisture from condensing inside the device.
6. Allow the cable to completely dry and cool to room temperature before reuse.

4.5.5.4 Sterrad

1. Clean and prepare the device as recommended in this user manual.
2. If using a sterilization tray, follow any additional instructions provided with the tray. Use only trays that are approved for sterilization with Sterrad 100S, NX, or 100NX.
3. Double wrap the device (or tray) prior to sterilization.
4. Following the instructions of the manufacturer, sterilize the device using the Sterrad 100S, NX, or 100NX system. Select the standard cycle.
5. Allow the cable to cool to room temperature before reuse.

4.5.5.5 Ethylene Oxide (EO)

1. Clean and prepare the device as recommended in this user manual.

2. If using a sterilization tray, follow any additional instructions provided with the tray. Use only trays that are compatible with EO.
3. Double wrap the device (or tray) prior to sterilization.
4. Sterilize the device using the parameters below.

Preconditioning	
Temperature	55 °C (131 °F)
Chamber Humidity	70% RH
Vacuum Set Points	1.3 psia
Time	30 minutes
Exposure	
Concentration	725 mg/L, 100% EO
Temperature	55 ± 2 °C (131 ± 3 °F)
Time	1 hour
Chamber Humidity	70% RH (50–80%) ± 5%
Aeration	
Aeration Time	12 hours
Temperature	55 ± 2 °C (131 ± 3 °F)

5. Allow the cable to cool to room temperature before reuse.

5

Maintenance

5.1 Inspection

- Inspect the device on a continual basis. If you observe or suspect a problem, return the device for evaluation and possible repair.
- Inspect all components for cleanliness. If fluid or tissue buildup is present, repeat the above cleaning and sterilization procedures.

5.2 Storage

Store the device in a dry, clean, and dust-free environment at room temperatures.

5.3 Expected Service Life

The expected service life of the cable is 100 reprocessing cycles. Prior to each use, visually inspect the cable for damage and test the device function. If there is any sign of damage or malfunction, the device should not be used. When the device has reached the end of its service life, dispose of it according to local laws and hospital practices.

6

Symbol Definitions

Symbols found on the device, on its packaging, and in this manual have specific meanings that clarify the proper use and storage of the device. The following list defines the symbols associated with this product.



Consult instructions for use



Caution (consult instructions for use)



Device is shipped non-sterile and must be sterilized before use



Stryker European representative



Federal law (USA) restricts this device to use by, or on order of, a physician



The device meets requirements for safety and effectiveness set forth in MDD 93/42/EEC



Date of manufacture



Legal manufacturer



Product catalog number



Batch code



Quantity

1

Description du produit/Utilisation prévue

Le câble d'éclairage à fibres optiques est composé d'un faisceau de fibres optiques, d'une gaine en silicone, d'un manchon en caoutchouc et de deux connecteurs en acier inoxydable. Une extrémité du câble d'éclairage à fibres optiques est raccordée à une source lumineuse et l'autre à un endoscope. Le câble d'éclairage à fibres optiques s'utilise avec une source lumineuse et un adaptateur/endoscope pour transmettre la lumière à un endoscope dans le cadre d'une intervention chirurgicale mini-invasive.

Remarque : adapter le diamètre du câble d'éclairage à l'endoscope utilisé afin d'obtenir une efficacité maximale en termes de transmission lumineuse.

Câble à fibres optiques	Description
0233-050-064	Câble d'éclairage à fibres optiques transparent 5 mm × 3 m (Endoscope Storz et raccords filetés pour source lumineuse Stryker)
0233-050-065	Câble d'éclairage à fibres optiques 5 mm × 3 m (Endoscope Stryker et raccords pour source lumineuse Stryker)
0233-050-067	Câble d'éclairage à fibres optiques transparent 2 mm × 2,30 m (Endoscope Stryker et raccords pour source lumineuse Stryker)
0233-050-069	Câble d'éclairage à fibres optiques transparent 5 mm × 3 m (Endoscope Wolf et raccords encliquetables pour source lumineuse Stryker)
0233-050-084	Câble à fibres optiques non transparent 5 mm × 3 m (Endoscope Storz et raccords filetés pour source lumineuse Stryker)
0233-050-090	Câble d'éclairage à fibres optiques 5 mm × 3 m (Endoscope universel et raccords pour source lumineuse Stryker)
0233-065-010	Câble d'éclairage à fibres optiques 6,5 mm × 3 m (Endoscope Wolf et raccords pour source lumineuse Stryker)

1.1 Indications

L'utilisation du câble lumineux à fibres optiques est indiquée lors des interventions chirurgicales mini-invasives faisant appel à un endoscope et à une source lumineuse compatible.

1.2 Compatibilité

Les câbles à fibres optiques dont il est question dans le présent manuel de l'utilisateur sont compatibles avec toutes les sources lumineuses Stryker. (Certaines fonctions des sources lumineuses peuvent nécessiter des câbles spécifiques, consulter le manuel de l'utilisateur des sources lumineuses pour plus de détails.) Pour utiliser la source lumineuse d'un autre fabricant, il faut utiliser le câble 0233-050-090 avec l'adaptateur de source lumineuse qui convient. Retraiter les adaptateurs de source lumineuse en suivant les instructions fournies dans le présent manuel de l'utilisateur.

Adaptateur de source lumineuse	Description
0233-050-071	Adaptateur de source lumineuse Stryker/ACMI/Zimmer
0233-050-072	Adaptateur de source lumineuse Olympus
0233-050-073	Adaptateur de source lumineuse Storz
0233-050-074	Adaptateur de source lumineuse Wolf/Dyonics

Le câble requiert un adaptateur d'endoscope pour la connexion à l'endoscope.

En cas d'utilisation du câble 0233-050-090, choisir parmi les quatre adaptateurs d'endoscope indiqués ci-dessous. Retraiter les adaptateurs d'endoscope utilisés avec le câble 0233-050-090 en suivant les instructions fournies dans le présent manuel de l'utilisateur.

Adaptateur d'endoscope	Description
0233-050-075	Adaptateur Stryker/ACMI
0233-050-076	Adaptateur Wolf/Dyonics
0233-050-077	Adaptateur Storz/Olympus
0233-060-000	Adaptateur universel ACMI

En cas d'utilisation d'un câble autre que le 0233-050-090, choisir parmi les six adaptateurs d'endoscope indiqués ci-dessous, tout dépend si l'endoscope est autoclavable ou non autoclavable.



Avertissement: retraiter les six adaptateurs indiqués ci-dessous en suivant les instructions fournies avec l'adaptateur. Consulter le manuel de l'utilisateur Stryker 1000-400-296.

Type d'endoscope	Adaptateur d'endoscope	Description
Pour les endoscopes autoclavables	0331-000-100	Adaptateur Stryker
	0331-000-200	Adaptateur Wolf/Dyonics

	0331-000-300	Adaptateur Storz
	0331-000-400	Adaptateur pour angle droit
Pour les endoscopes non autoclavables	0233-080-000	Adaptateur Stryker
	0233-082-000	Adaptateur Storz

2

Avertissements et mises en garde

1. Lire attentivement les instructions avant toute utilisation du matériel.
2. Avant d'utiliser ce dispositif, lire le manuel d'utilisation de la source lumineuse pour connaître les avertissements, les indications, l'usage prévu et d'autres informations relatives à l'utilisation du système de source lumineuse.
3. La loi fédérale américaine autorise l'utilisation de cet appareil uniquement par un médecin ou à la demande d'un médecin.
4. Déballez l'appareil avec précaution et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
5. Le dispositif est fourni non stérile. Le nettoyer et le stériliser avant la première utilisation et après chaque utilisation. Suivre les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrites dans ce manuel d'utilisation.
6. Tester le fonctionnement du dispositif avant utilisation. S'il présente des signes de dysfonctionnement, ne pas l'utiliser et le renvoyer à Stryker qui se chargera d'évaluer la nécessité d'une réparation.
7. Ne pas faire un usage abusif du câble, ni le tirer, l'étirer, le tordre, le perforer ou l'altérer de quelque façon que ce soit. Tous les dommages cités ci-dessus entraîneraient des dommages irréversibles aux fibres optiques en verre ce qui réduirait la transmission lumineuse dans le câble.
8. La température de la surface à proximité de l'adaptateur de l'endoscope et à l'extrémité de l'endoscope peut dépasser 41 °C si la source lumineuse est utilisée à des niveaux élevés de luminosité pendant de longues périodes. L'adaptateur et l'endoscope chauffés peuvent causer des brûlures au patient, à l'utilisateur ou aux matières combustibles.
9. Lors de l'utilisation de la source lumineuse, ne jamais regarder dans les ouvertures suivantes et ne pas diriger la lumière émise par ces ouvertures vers une autre personne :
 - la connexion du câble d'éclairage sur la source lumineuse (si le câble n'est pas raccordé)
 - l'extrémité du câble d'éclairage (ou de l'adaptateur d'endoscope)
 - l'extrémité de l'endoscope
10. Ne jamais utiliser cet équipement en présence de gaz inflammables ou explosifs.
11. Remplacer le câble si la transmission lumineuse est compromise à cause des connecteurs ou des fibres endommagés.
12. Il est interdit d'apporter des modifications à l'équipement.

La garantie n'est pas valable si l'un des avertissements ou l'une des précautions est ignoré.

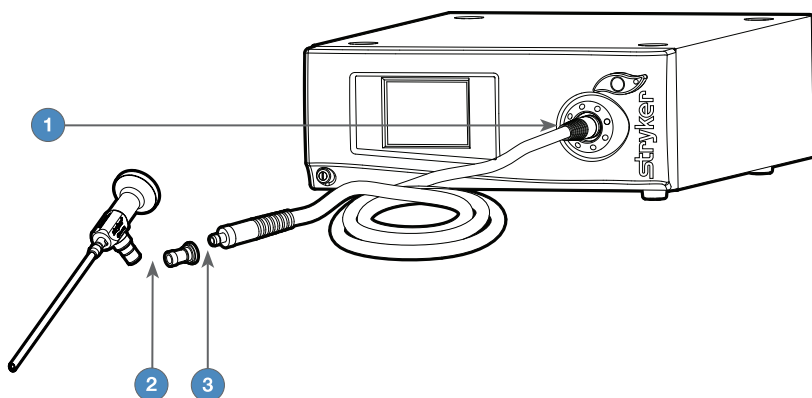
3

Installation

Avertissement

Avant d'utiliser le câble avec un endoscope, vérifier que la surface externe de l'endoscope ne présente aucune rugosité, arête aiguë ou protubérance.

Ne pas approcher les doigts de l'entrée de câble de la source lumineuse lors de l'insertion du câble, car il peut se déployer involontairement et causer des blessures.



1. Insérer l'extrémité pour source lumineuse du câble dans l'entrée du câble.
 - En cas d'utilisation d'une source lumineuse Stryker, tourner son levier dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le serre-câble en position ouverte. L'entrée se resserre automatiquement une fois le câble entièrement inséré.
 - En cas d'utilisation d'une source lumineuse d'un autre fabricant, il faut d'abord raccorder l'adaptateur de source lumineuse qui convient au câble à fibres optiques universel (0233-050-090).
2. Raccorder l'adaptateur d'endoscope qui convient à l'endoscope.
3. Raccorder l'extrémité pour endoscope du câble à l'adaptateur d'endoscope.

Remarque : pour le démontage, commencer par mettre la source lumineuse hors tension (ou en mode veille), puis suivre les instructions ci-dessus en sens inverse. Tourner le levier sur les sources lumineuses Stryker pour libérer le câble de l'entrée.

4

Retraitement

Ces instructions de retraitement sont fournies conformément aux normes ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 et AAMI ST81. Bien qu'elles aient été validées par Stryker comme étant capables de préparer le dispositif en vue de sa réutilisation, il incombe à l'opérateur de s'assurer que le retraitement, tel que réalisé, permet d'obtenir le résultat souhaité en utilisant un équipement, des matériaux et du personnel sur le site de retraitement. Cela requiert normalement un suivi de routine et une validation des procédures de retraitement propres à l'établissement. Stryker recommande aux utilisateurs de respecter ces normes lors du retraitement des dispositifs médicaux.

Description générale

Le retraitement du câble implique le nettoyage manuel ou automatique avec deux détergents différents, la désinfection facultative et la stérilisation.

- **Étape 1** (requis) : nettoyage avec détergent enzymatique
- **Étape 2** (requis) : nettoyage avec détergent non enzymatique
- **Étape 3** (facultative) : désinfection
- **Étape 4** (requis) : stérilisation

4.1 Avertissements

- Cet appareil doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.
- Utiliser uniquement les cycles de stérilisation et les configurations qui ont été validés et sont décrits dans ce document. L'utilisation de cycles de stérilisation non spécifiés risque d'endommager l'appareil ou d'entraîner une stérilisation incomplète.
- Les adaptateurs doivent être désolidarisés du câble avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- N'utiliser ni détergents synthétiques ni savons à base d'huile. Ces savons peuvent être absorbés par l'équipement et s'en échapper, entraînant une réaction du tissu.
- Afin d'écartier tout risque de contamination par voie aérienne, brosser l'appareil uniquement lorsqu'il est plongé dans un liquide.
- Porter des équipements de protection appropriés : gants, protections oculaires, etc.

4.2 Mises en garde

- Ne pas stériliser le dispositif en dehors des paramètres recommandés. Cela pourrait endommager le produit de manière irréversible et entraîner le remplacement prématuré de l'équipement.
- Pendant le nettoyage manuel, ne pas utiliser de brosses ou de tampons comportant

des embouts métalliques ou abrasifs sous peine d'infliger aux instruments des éraflures ou des dommages permanents.

- Lors du brossage, il convient de faire attention aux extrémités du câble pour ne pas endommager les fibres optiques, sinon une perte de transmission lumineuse risque de se produire.
- Ne pas stériliser dans des sachets de stérilisation en cas d'utilisation du processus de stérilisation Sterrad® sous peine d'endommager le dispositif.
- Ne pas immerger ou rincer le dispositif dans de l'eau froide ou tout autre liquide froid. Cela pourrait entraîner une rupture de la fibre de verre, ce qui réduirait la transmission lumineuse.
- Ne pas utiliser un stérilisateur HIVAC. La garantie sera annulée en cas de stérilisation HIVAC.

4.3 Limitations du retraitement

- Un traitement normal n'a que peu d'incidence sur cet appareil. La fin de vie de l'instrument est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à son utilisation.
- Ne pas stériliser l'appareil en recourant à différentes méthodes de stérilisation. L'utilisation de plusieurs méthodes de stérilisation peut réduire considérablement les performances de l'appareil.
- Ne pas laisser l'appareil dans des solutions plus longtemps que nécessaire, au risque d'accélérer le vieillissement normal du produit.
- Une stérilisation répétée avec le Sterrad 100NX® peut endommager l'apparence du produit.
- Les dommages dus à un traitement inapproprié ne sont pas couverts par la garantie.

4.4 Matériaux et équipement

Sauf indication contraire, tous les matériaux et équipements requis pour retraiter le câble doivent être fournis par l'utilisateur.

Élément	Description
Toutes les phases	
Gants, protections oculaires, etc.	Porter un équipement de protection obligatoire dans les établissements médicaux et pour les procédures médicales.
Nettoyage	
Bassine d'eau	Suffisamment grande pour contenir l'appareil
Détergent enzymatique ¹	Utilisé dans la solution nettoyante pour retirer les débris chirurgicaux
Eau du robinet	Pour préparer des solutions nettoyantes

Seringue ²	Pour injecter du détergent dans les zones difficiles d'accès du dispositif
Brosse souple ³	Pour nettoyer l'extérieur de l'appareil
Eau désionisée/à osmose inverse ⁴	Pour rincer l'appareil
Chiffon propre ou air comprimé filtré (≤ 40 psi (≤ 275 kPa))	Pour sécher
Détergent non enzymatique ⁵	Utilisé dans la solution nettoyante pour retirer les débris chirurgicaux
Appareil de lavage automatisé	Pour la procédure de nettoyage automatique
Désinfection	
Laveur-désinfecteur	Pour la désinfection thermique
Stérilisation	
Système de stérilisation ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Autoclave (à vapeur) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus ou V-PRO maX • Steris System 1® • Sterrad 100S, NX® ou 100NX • Oxyde d'éthylène (EO)
Enveloppe de stérilisation ^{7,8}	Pour maintenir la barrière stérile
Plateau de stérilisation ⁸	En option. Doit être compatible avec la méthode de stérilisation.

¹ La procédure de nettoyage a été validée en utilisant du détergent enzymatique ENZOL® à 1 oz/gal. d'eau du robinet à 35 °C.

² La procédure de nettoyage a été validée avec une seringue de 50 mL.

³ La procédure de nettoyage a été validée à l'aide d'une brosse à poils doux M16.

⁴ La procédure de nettoyage a été validée en utilisant de l'eau désionisée/à osmose inverse (RO/DI).

⁵ La procédure de nettoyage a été validée en utilisant du détergent neutre Prolystica® 2x à 1/8 oz/gal. d'eau du robinet à 35 °C.

⁶ Le Steris System 1 n'est pas prévu pour être utilisé aux États-Unis.

⁷ Le double emballage de l'appareil pour la stérilisation a été validé avec l'enveloppe de stérilisation Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD®.

⁸ Pour les utilisateurs aux États-Unis : lors de la stérilisation de l'appareil, utiliser exclusivement des enveloppes de stérilisation et des plateaux de stérilisation dont l'utilisation avec le cycle de stérilisation sélectionné a été autorisée par la FDA.

4.5 Instructions de retraitement

4.5.1 Point d'application

- Retirer les adaptateurs du câble pour un nettoyage et une stérilisation optimaux.
- Nettoyer toute salissure excédentaire sur l'appareil à l'aide de serviettes en papier jetables.
- Si une méthode de retraitement automatisée est utilisée, rincer toutes les zones

difficiles d'accès dans le dispositif avec 50 mL d'eau distillée stérile immédiatement après utilisation.

4.5.2 Confinement et transport

- Retraiter l'appareil dès que possible après utilisation.

Remarque : la procédure de nettoyage a été validée avec un temps d'attente de 30 minutes.

- Transporter l'appareil sur un plateau pour éviter tout dommage. Respecter les procédures propres à l'établissement en question concernant le transport des instruments et dispositifs chirurgicaux contaminés.

4.5.3 Nettoyage

4.5.3.1 Nettoyage manuel

Remarque : pour les matériaux et équipements nécessaires, consulter le tableau dans la section Matériaux et équipement.

1. Trempage

- Préparer une solution de détergent enzymatique selon les instructions fournies par le fabricant.
- Immerger complètement le dispositif dans le détergent. Utiliser une seringue pour injecter 50 mL de détergent dans toute surface connexe ou fente pour éliminer les débris détachés.
- Faire tremper l'appareil dans le détergent pendant 15 minutes.

2. Brossage

- Brosser soigneusement l'extérieur de l'appareil avec une brosse à poils doux pendant 90 secondes en se concentrant sur les surfaces connexes et les fentes.
- Utiliser une seringue pour injecter 50 mL de détergent dans toute surface connexe ou fente 5 fois.

3. Rinçage

- Retirer le dispositif du détergent préparé. Rincer l'appareil avec de l'eau à désionisée/osmose inverse (DI/OI) à température ambiante pendant 90 secondes ou jusqu'à élimination totale de tous les résidus visibles de détergent.
- Rincer chaque surface connexe et fente 5 fois. Une fois tous les résidus de détergent visibles éliminés, poursuivre le rinçage encore 30 secondes.
- Purger l'eau résiduelle du dispositif, puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou d'air filtré sous pression.
- Inspecter visuellement l'équipement pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits d'accès difficile. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 à 3.

4. Trempage

- Préparer une solution de détergent non enzymatique selon les instructions fournies par le fabricant.

- Immerger complètement le dispositif dans le détergent. Utiliser une seringue pour injecter 50 mL de détergent dans toute surface connexe ou fente.
- Faire tremper l'appareil dans le détergent pendant 15 minutes.

5. **Brossage**

- Brosser soigneusement l'extérieur de l'appareil avec une brosse à poils doux pendant 90 secondes en se concentrant sur les surfaces connexes ou les fentes.
- Utiliser une seringue pour injecter 50 mL de détergent dans toute surface connexe ou fente 5 fois.

6. **Rinçage**

- Retirer le dispositif du détergent préparé. Rincer l'appareil avec de l'eau à désionisée/osmose inverse (DI/OI) à température ambiante pendant 90 secondes ou jusqu'à élimination totale de tous les résidus visibles de détergent.
- Rincer chaque surface connexe et fente 5 fois. Une fois tous les résidus de détergent visibles éliminés, poursuivre le rinçage encore 30 secondes.
- Purger l'eau résiduelle du dispositif, puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou d'air filtré sous pression.
- Inspecter visuellement l'équipement pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits d'accès difficile. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 à 6.

4.5.3.2 **Nettoyage automatique**

Remarque : pour les matériaux et équipements nécessaires, consulter le tableau dans la section Matériaux et équipement.

1. **Brossage**

- Préparer une solution de détergent enzymatique selon les instructions fournies par le fabricant.
- Immerger complètement le dispositif dans le détergent. Brosser soigneusement l'extérieur de l'appareil avec une brosse à poils doux pendant 90 secondes en se concentrant sur les surfaces connexes et les fentes.

2. **Rinçage**

- Rincer l'appareil avec de l'eau à désionisée/osmose inverse (DI/OI) à température ambiante pendant 90 secondes ou jusqu'à élimination totale de tous les résidus visibles de détergent.
- Une fois tous les résidus de détergent visibles éliminés, poursuivre le rinçage encore 30 secondes.

3. **Lavage automatisé**

- Placer le dispositif dans l'appareil de lavage sur un plan incliné pour faciliter l'égouttage.
- Programmer l'appareil de lavage en respectant les paramètres suivants :

Phase	Délai de recirculation	Température	Type de détergent
Pré-lavage	2 minutes	Eau froide	S/O

Lavage enzymatique	2 minutes	Eau chaude	Détergent enzymatique
Lavage 1	2 minutes	Point de consigne 66 °C	Détergent non enzymatique
Rinçage 1	2 minutes	Eau chaude	S/O
Phase de séchage	2 minutes	115 °C	S/O

- Il est possible d'utiliser de l'air sous pression filtré pour faciliter le séchage.
- Inspecter visuellement l'équipement pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits d'accès difficile. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 à 3.

4.5.4 Désinfection (facultative)

Avertissement

L'instrument doit être stérilisé après la désinfection. Le non-respect de cette consigne fait encourir un risque accru d'infection au patient.

Remarque : pour les matériaux et équipements nécessaires, consulter le tableau dans la section Matériaux et équipement.

4.5.4.1 Désinfection thermique

L'appareil peut être désinfecté par désinfection thermique.

1. Placer l'appareil dans le laveur/désinfecteur.
2. Programmer l'appareil de lavage en respectant les paramètres suivants :

Désinfection thermique	
Délai de recirculation	1 minute
Température de l'eau	90 °C

4.5.5 Stérilisation

Après avoir effectué les opérations de nettoyage décrites ci-dessus, exécuter l'un des cycles de stérilisation suivants.

Remarque : pour les matériaux et équipements nécessaires, consulter le tableau dans la section Matériaux et équipement.

4.5.5.1 Vapeur

Remarque destinée aux utilisateurs aux États-Unis : pour tous les appareils compatibles avec un autoclave, Stryker recommande l'utilisation de la stérilisation à la vapeur au lieu de la stérilisation chimique liquide.

1. Nettoyer et préparer le dispositif en respectant les recommandations de ce manuel d'utilisation.
2. En cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation, suivre toutes les instructions supplémentaires fournies avec le plateau. Utiliser uniquement des plateaux compatibles avec la stérilisation à la vapeur.
3. Placer le dispositif (ou le plateau) dans un double emballage avant la stérilisation.
4. Procéder à la stérilisation du dispositif en respectant les paramètres suivants.

Remarque : l'eau utilisée pour le traitement par autoclave doit répondre aux normes de vapeur propre AAMI ST79 Annexe M – Critères de qualité de vapeur.

Gravité		
Emballage	Double	
Température	132 °C	134 °C
Temps de stérilisation	15 minutes	10 minutes
Temps de séchage	30 minutes	

5. Laisser le câble sécher complètement et refroidir à température ambiante avant de le réutiliser.

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. Nettoyer et préparer le dispositif en respectant les recommandations de ce manuel d'utilisation.
2. En cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation, suivre toutes les instructions supplémentaires fournies avec le plateau. Utiliser exclusivement les plateaux agréés pour la stérilisation avec Steris/Amsco V-PRO.
3. Placer le dispositif (ou le plateau) dans un double emballage avant la stérilisation.
4. Stériliser l'appareil à l'aide de l'un des systèmes de stérilisation V-PRO suivants :
 - Stérilisateur V-PRO 1 (cycle standard)
 - Stérilisateur V-PRO 1 Plus (cycle avec ou sans lumière)
 - Stérilisateur V-PRO maX (cycle avec ou sans lumière)
5. Laisser le câble refroidir à température ambiante avant de le réutiliser.

4.5.5.3 Steris System 1

Remarque : le Steris System 1 n'est pas prévu pour être utilisé aux États-Unis.



Avertissement : l'utilisation d'un autre plateau de stérilisation que celui spécifié ci-dessous peut entraîner une stérilisation incomplète.

Lors du positionnement du câble dans le plateau de stérilisation, ne pas enrouler le câble et limiter le nombre de points de contact entre les différentes parties de la gaine du câble. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une stérilisation incomplète.

1. Nettoyer et préparer le dispositif en respectant les recommandations de ce manuel d'utilisation.
2. Mettre le dispositif dans le plateau de traitement flexible Steris (modèle n° C1140).
3. Disposer le câble dans le plateau afin que toutes les surfaces du câble soient exposées au maximum à la solution stérilisante.

Correct



Incorrect



4. Suivre les instructions du fabricant, stériliser le dispositif à l'aide du System 1 avec la solution stérilisante Steris 20.
5. Retirer le dispositif de la chambre Steris une fois la stérilisation terminée, pour éviter toute condensation liée à l'humidité à l'intérieur du dispositif.
6. Laisser le câble sécher complètement et refroidir à température ambiante avant de le réutiliser.

4.5.5.4 Sterrad

1. Nettoyer et préparer le dispositif en respectant les recommandations de ce manuel d'utilisation.
2. En cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation, suivre toutes les instructions supplémentaires fournies avec le plateau. Utiliser exclusivement des plateaux agréés pour la stérilisation avec Sterrad 100S, NX ou 100NX.
3. Placer le dispositif (ou le plateau) dans un double emballage avant la stérilisation.
4. Conformément aux instructions du fabricant, stériliser le dispositif à l'aide du système Sterrad 100S, NX ou 100NX. Sélectionner le cycle standard.
5. Laisser le câble refroidir à température ambiante avant de le réutiliser.

4.5.5.5 Oxyde d'éthylène (EO)

1. Nettoyer et préparer le dispositif en respectant les recommandations de ce manuel d'utilisation.
2. En cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation, suivre toutes les instructions supplémentaires fournies avec le plateau. Utiliser uniquement des plateaux compatibles avec l'EO.
3. Placer le dispositif (ou le plateau) dans un double emballage avant la stérilisation.
4. Procéder à la stérilisation du dispositif en respectant les paramètres suivants.

Préconditionnement	
Température	55 °C

Humidité de la chambre	70 % HR
Points de consigne du vide	1,3 psia
Durée	30 minutes
Exposition	
Concentration	725 mg/L (100 % EO)
Température	55 ± 2 °C
Durée	1 heure
Humidité de la chambre	70 % HR (50 à 80 %) ± 5 %
Aération	
Temps d'aération	12 heures
Température	55 ± 2 °C

5. Laisser le câble refroidir à température ambiante avant de le réutiliser.

5

Maintenance

5.1 Inspection

- Inspecter systématiquement le dispositif. Si vous observez ou suspectez un problème, renvoyer l'appareil pour évaluation et éventuellement réparation.
- Vérifier la propreté de tous les éléments. En cas d'accumulation de tissus ou de fluides, répéter les procédures de nettoyage et de stérilisation décrites ci-dessus.

5.2 Stockage

Conserver le dispositif à température ambiante dans un endroit propre et sec et à l'abri de la poussière.

5.3 Durée de vie utile prévue

La durée de vie utile prévue du câble est de 100 cycles de retraitement. Avant chaque utilisation, inspecter visuellement le câble pour voir s'il est endommagé et tester le fonctionnement du dispositif. En cas de signes d'endommagement ou de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif. Lorsque l'appareil a atteint sa durée de vie utile, il convient de l'éliminer conformément aux réglementations locales et hospitalières en vigueur.

6

Définition des symboles

Les symboles qui se trouvent sur le dispositif, son emballage et dans ce manuel ont des significations spécifiques expliquant l'utilisation et le stockage appropriés du dispositif. La liste ci-dessous présente la définition des symboles associés à ce produit.



Consulter le mode d'emploi



Mise en garde (consulter le mode d'emploi)



L'appareil est livré non stérile et doit être stérilisé avant l'utilisation



Représentant Stryker Europe



La loi fédérale américaine autorise l'utilisation de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.



L'appareil est conforme aux exigences de sécurité et d'efficacité définies dans la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Date de fabrication



Fabricant légal



Référence catalogue du produit



Code de lot



Quantité

1

Produktbeschreibung/Verwendungszweck

Das Glasfaser-Lichtkabel besteht aus einem faseroptischen Bündel, einem Silikonüberzug, einem Gummigriff und zwei Edelstahlanschlüssen. Ein Ende des Glasfaser-Lichtkabels wird mit einer Lichtquelle verbunden und das andere Ende mit einem Endoskop. Das Glasfaser-Lichtkabel wird mit einer Lichtquelle und einem Adapter/Endoskop verwendet, um Licht zur Durchführung minimalinvasiver chirurgischer Eingriffe an ein Endoskop zu übertragen.

Hinweis: Stets ein Lichtkabel mit dem für das jeweilige Endoskop passenden Durchmesser verwenden, um eine größtmögliche Effizienz der Lichtübertragung zu gewährleisten.

Glasfaserkabel	Beschreibung
0233-050-064	5,0 mm × 3 m Clear-Case-Glasfaser-Lichtkabel (Storz-Endoskop und Stryker-Lichtquellenanschlüsse zum Anschrauben)
0233-050-065	5,0 mm × 3 m Glasfaser-Lichtkabel (Stryker-Endoskop und Stryker-Lichtquellenanschlüsse)
0233-050-067	2,0 mm × 2,3 m Clear-Case-Glasfaser-Lichtkabel (Stryker-Endoskop und Stryker-Lichtquellenanschlüsse)
0233-050-069	5,0 mm × 3 m Clear-Case-Glasfaser-Lichtkabel (Wolf-Endoskop und Stryker-Lichtquellenanschlüsse)
0233-050-084	5,0 mm × 3 m Nichttransparentes Glasfaserkabel (Storz-Endoskop und Stryker-Lichtquellenanschlüsse zum Anschrauben)
0233-050-090	5,0 mm × 3 m Glasfaser-Lichtkabel (Universal-Endoskop und Stryker-Lichtquellenanschlüsse)
0233-065-010	6,5 mm × 3 m Glasfaser-Lichtkabel (Wolf-Endoskop und Stryker-Lichtquellenanschlüsse)

1.1 Indikationen

Das Glasfaser-Lichtkabel ist für die Verwendung bei minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen bestimmt, bei denen ein Endoskop und eine kompatible Lichtquelle verwendet werden.

1.2 Kompatibilität

Die in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Glasfaserkabel sind mit allen Lichtquellen von Stryker kompatibel. (Manche Funktionen der Lichtquelle erfordern evtl. spezielle Kabel; diesbezügliche Details sind im Benutzerhandbuch der Lichtquelle zu finden.) Zur Verwendung der Lichtquelle eines anderen Herstellers ist Kabel 0233-050-090 mit dem entsprechenden Lichtquellenadapter zu verwenden. Die Lichtquellenadapter entsprechend den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch aufbereiten.

Lichtquellenadapter	Beschreibung
0233-050-071	Stryker-/ACMI-/Zimmer-Lichtquellenadapter
0233-050-072	Olympus-Lichtquellenadapter
0233-050-073	Storz-Lichtquellenadapter
0233-050-074	Wolf-/Dyonics-Lichtquellenadapter

Zur Verbindung des Kabels mit dem Endoskop ist ein Endoskopadapter erforderlich.

Bei Verwendung von Kabel 0233-050-090 einen der vier folgenden Endoskopadapter auswählen. Die mit Kabel 0233-050-090 verwendeten Endoskopadapter entsprechend den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch aufbereiten.

Endoskopadapter	Beschreibung
0233-050-075	Stryker-/ACMI-Adapter
0233-050-076	Wolf-/Dyonics-Adapter
0233-050-077	Storz-/Olympus-Adapter
0233-060-000	ACMI Universal-Adapter

Wird ein anderes Kabel als 0233-050-090 verwendet, einen der sechs folgenden Endoskopadapter auswählen, abhängig davon, ob das Endoskop autoklavierbar ist oder nicht.



Warnhinweis: Die sechs folgenden Adapter entsprechend den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch aufbereiten. Siehe Stryker Benutzerhandbuch 1000-400-296.

Endoskoptyp	Endoskopadapter	Beschreibung
Für autoklavierbare Endoskope	0331-000-100	Stryker-Adapter
	0331-000-200	Wolf-/Dyonics-Adapter
	0331-000-300	Storz-Adapter
	0331-000-400	Rechtwinkliger Adapter

Für nicht-autoklavierbare Endoskope	0233-080-000	Stryker-Adapter
	0233-082-000	Storz-Adapter

2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Diese Anleitung vor dem Gebrauch des Geräts sorgfältig durchlesen.
2. Vor der Verwendung dieses Geräts das Benutzerhandbuch der Lichtquelle hinsichtlich Warnhinweisen, Indikationen, Verwendungszweck und anderen Benutzungsinformationen des Lichtquellensystems durchlesen.
3. Die Gesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verwendet werden darf.
4. Das Gerät vorsichtig auspacken und auf eventuelle Versandschäden prüfen.
5. Dieses Gerät wird unsteril geliefert. Das Gerät vor dem ersten und nach jedem weiteren Einsatz reinigen und sterilisieren. Zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren die Anweisungen in diesem Handbuch befolgen.
6. Die Funktionsfähigkeit des Produkts vor Gebrauch testen. Bei Anzeichen einer Fehlfunktion das Produkt nicht verwenden und zur Reparatur/Überprüfung an Stryker einsenden.
7. Das Kabel nicht stauchen, dehnen, knicken, durchstechen oder auf sonstige Weise beschädigen. Jede Beschädigung des Glasfaserkabels führt zu einer irreparablen Beeinträchtigung seiner Lichtleiteigenschaften.
8. Die Oberflächentemperatur nahe des Endoskopadapters und der Spitze des Endoskops kann über 41 °C betragen, wenn die Lichtquelle über einen längeren Zeitraum hinweg mit sehr starker Helligkeit betrieben wird. Die starke Aufheizung von Endoskop und Adapter kann zu Verbrennungen beim Patienten, Benutzer bzw. zu Brandschäden an brennbaren Materialien führen.
9. Bei Betrieb der Lichtquelle niemals in die folgenden Öffnungen blicken und das vom Gerät abgegebene Licht niemals auf eine andere Person richten:
 - Lichtleiterkabelanschluss an der Lichtquelle (wenn das Kabel nicht angeschlossen ist)
 - Ende des Lichtkabels (bzw. Endoskopadapters)
 - Endoskopspitze
10. Das Gerät niemals in der Nähe entzündlicher oder explosiver Gase verwenden.
11. Kabel mit beeinträchtigten Lichtleiteigenschaften aufgrund beschädigter Glasfasern oder Anschlüsse umgehend austauschen.
12. Dieses Gerät nicht modifizieren.

Bei Missachtung von Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen erlischt die Garantie.

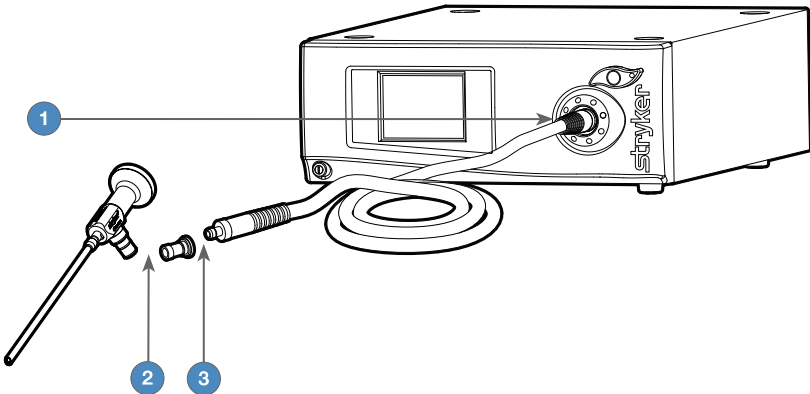
3

Einrichtung

Warnhinweis

Vor der Verwendung des Kabels mit einem Endoskop die Außenflächen des Endoskops auf raue, scharfkantige und vorstehende Stellen überprüfen.

Die Finger beim Einführen des Kabels vom Anschluss des Lichtquellenkabels fernhalten. Falls sich die Klemme versehentlich schließt, könnte es zu einer Verletzung kommen.



1. Das Lichtquellenende des Kabels in den Kabelanschluss einführen.
 - Bei Verwendung einer Stryker-Lichtquelle den Hebel an der Lichtquelle im Uhrzeigersinn drehen, um die Kabelklemme zu öffnen. Der Anschluss zieht automatisch an, wenn das Kabel vollständig eingeführt ist.
 - Bei Verwendung einer Lichtquelle eines anderen Herstellers muss zunächst der entsprechende Lichtquellenadapter mit dem Universal-Glasfaserkabel (0233-050-090) verbunden werden.
2. Den passenden Endoskopadapter am Endoskop anschließen.
3. Das Endoskopende des Kabels mit dem Endoskopadapter verbinden.

Hinweis: Zum Demontieren zunächst die Lichtquelle ausschalten (bzw. in Standby-Modus versetzen) und anschließend die obigen Anweisungen in umgekehrter Reihenfolge befolgen. Den Hebel an der Stryker-Lichtquelle drehen, um das Kabel aus dem Anschluss zu lösen.

4

Wiederaufbereitung

Diese Anweisungen zur Wiederaufbereitung entsprechen den Normen ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 und AAMI ST81. Sie wurden von Stryker als geeignet für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung validiert. Allerdings liegt es in der Verantwortung des Unternehmens sicherzustellen, dass mit der Aufbereitung, so wie sie derzeit unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert in der Regel eine routinemäßige Überwachung und Validierung der internen Aufbereitungsverfahren der Einrichtung. Stryker empfiehlt Benutzern die Einhaltung dieser Normen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Überblick

Die Wiederaufbereitung des Kabels schließt eine automatische Reinigung oder Handreinigung mit zwei verschiedenen Reinigungsmitteln, eine optionale Desinfektion und eine Sterilisation ein.

- **Schritt 1** (erforderlich): Reinigung mit enzymatischem Reinigungsmittel
- **Schritt 2** (erforderlich): Reinigung mit nichtenzymatischem Reinigungsmittel
- **Schritt 3** (optional): Desinfektion
- **Schritt 4** (erforderlich): Sterilisation

4.1 Warnhinweise

- Das Produkt muss vor dem ersten und nach jedem weiteren Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.
- Nur Sterilisationszyklen und Konfigurationen anwenden, die validiert wurden und in diesem Dokument beschrieben werden. Andere Sterilisationszyklen können das Produkt beschädigen oder zu einer unzureichenden Sterilisation führen.
- Adapter müssen vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Kabel getrennt werden.
- Keine synthetischen Reinigungsmittel oder ölhaltigen Seifen verwenden. Diese Seifen können absorbiert werden und beim Auslaugen Gewebereaktionen hervorrufen.
- Zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken durch Aerosolkontamination das Endoskop nur abwischen und abbürsten, wenn es in Flüssigkeit eingetaucht ist.
- Geeignete Schutzausrüstung tragen: Handschuhe, Augenschutz usw.

4.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gerät nicht außerhalb der empfohlenen Parameter sterilisieren. Dies würde einen nicht behebbaren Schaden am Produkt verursachen und zu einem vorzeitigen

Austausch führen.

- Für die manuelle Reinigung keine Bürsten oder Reinigungspads mit metallenen oder scheuernden Spitzen verwenden, da dies zu bleibenden Einkerbungen oder Schäden führen kann.
- Die Kabelspitzen vorsichtig abbürsten, um eine Beschädigung des Glasfaserkabels und somit eine Beeinträchtigung der Lichtleiteigenschaften zu vermeiden.
- Bei der Sterrad®-Sterilisation keine Beutel zur Sterilisation verwenden. Andernfalls kann das Produkt beschädigt werden.
- Das Produkt darf nicht mit kaltem Wasser oder einer anderen kalten Flüssigkeit gespült bzw. in diese eingetaucht werden. Die Glasfasern könnten brechen, wodurch die Lichtleitung beeinträchtigt wird.
- Keinen HIVAC-Sterilisator verwenden. Wenn die HIVAC-Sterilisationsmethode angewendet wird, erlischt die Garantie.

4.3 Einschränkungen bei der Aufbereitung

- Eine einwandfreie Aufbereitung hat geringfügige Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Betriebsdauer ist in der Regel von der Abnutzung und den Schäden abhängig, die auf die Verwendung des Produkts zurückzuführen sind.
- Die Sterilisationsmethode des Produkts nicht wechseln. Die Verwendung mehrerer Sterilisationsmethoden kann die Leistung des Produkts erheblich beeinträchtigen.
- Das Produkt nicht länger als nötig in Lösungen eintauchen. Dies kann den normalen Produktalterungsprozess beschleunigen.
- Eine wiederholte Sterilisation mit Sterrad 100NX® kann die kosmetische Erscheinung des Produkts verschlechtern.
- Schäden durch unsachgemäße Aufbereitung werden nicht von der Garantie gedeckt.

4.4 Werkstoffe und Geräte

Alle zur Aufbereitung des Kabels erforderlichen Werkstoffe und Geräte müssen vom Benutzer bereitgestellt werden, wenn nicht anders angegeben.

Artikel	Beschreibung
Alle Phasen	
Handschuhe, Augenschutz usw.	Schutzkleidung entsprechend den Richtlinien der medizinischen Einrichtung und des Verfahrens anlegen
Reinigung	
Wasserbecken	Ausreichende Größe für das Produkt
Enzymatisches Reinigungsmittel ¹	Für die Verwendung in Reinigungslösung zum Entfernen von Operationsrückständen
Leitungswasser	Zur Vorbereitung von Reinigungslösungen

Spritze ²	Zur Injektion der Reinigungslösung in unzugängliche Bereiche des Geräts
Bürste mit weichen Borsten ³	Zur Reinigung der Geräteaußenseite
Umkehrosmose-/entionisiertes Wasser ⁴	Zum Spülen des Geräts
Sauberes Tuch oder gefilterte Druckluft (≤ 40 psi (≤ 275 kPa))	Zur Unterstützung des Trocknungsprozesses
Nichtenzymatisches Reinigungsmittel ⁵	Für die Verwendung in Reinigungslösung zum Entfernen von Operationsrückständen
Waschautomat	Zur Durchführung des automatischen Reinigungsprozesses
Desinfektion	
Reinigungs-/Desinfektionsgerät	Zur Durchführung der thermischen Desinfektion
Sterilisation	
Sterilisationssystem ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Dampf (Autoklav) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus oder V-PRO maX • Steris System 1® • Sterrad 100S, NX® oder 100NX • Ethylenoxid (EO)
Sterilisiertuch ^{7,8}	Zur Aufrechterhaltung der Sterilbarriere
Sterilisationskassette ⁹	Optional. Muss mit der Sterilisationsmethode kompatibel sein.

¹ Die Reinigung wurde mit ENZOL® Enzymatisches Reinigungsmittel in der Konzentration 1 oz/gal. mit 35 °C warmen Leitungswasser validiert.

² Die Reinigung wurde mit einer 50 ml-Spritze validiert.

³ Die Reinigung wurde mit einer weichen M16 Bürste validiert.

⁴ Die Reinigung wurde mit Umkehrosmose-/entionisiertem Wasser (RO/DI) validiert.

⁵ Die Reinigung wurde mit Prolystica® 2x Neutral Detergent (neutrales Reinigungsmittel) in der Konzentration 1/8 oz/gal. mit 35 °C warmen Leistungswasser validiert.

⁶ Steris System 1 ist nicht für die Verwendung in den USA bestimmt.

⁷ Ein doppeltes Einwickeln des Produkts während der Sterilisation wurde mit dem Sterilisiertuch KC600 KIMGUARD® von Kimberly-Clark® validiert.

⁸ Für Benutzer in den USA: Bei der Sterilisation des Geräts nur Sterilisiertücher und Sterilisationskassetten verwenden, die von der FDA für den ausgewählten Sterilisationszyklus zugelassen sind.

4.5 Anweisungen zur Wiederaufbereitung

4.5.1 Einsatzort

- Alle Adapter vom Kabel trennen, um eine optimale Reinigung und Sterilisation zu gewährleisten.
- Grobe Verunreinigungen mit Einweg-Papiertüchern vom Handgriff abwischen.
- Wenn eine automatisierte Aufbereitungsmethode verwendet wird, unzugängliche Bereiche sofort nach dem Einsatz des Geräts mit 50 ml sterilem, destilliertem Wasser

spülen.

4.5.2 Sicherheitsbehälter und Transport

- Das Produkt sollte nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden.

Hinweis:Die Reinigung wurde mit einer Wartezeit von 30 Minuten validiert.

- Das Gerät in einer Kassette transportieren, um Beschädigungen zu vermeiden. Die internen Verfahren der Einrichtung für den Transport von kontaminierten chirurgischen Instrumenten und Geräten beachten.

4.5.3 Reinigung

4.5.3.1 Manuelle Reinigung

Hinweis:Benötigte Werkstoffe und Geräte sind in der Tabelle Werkstoffe und Geräte zu finden.

1. Einweichen

- Enzymatisches Reinigungsmittel gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
- Das Gerät vollständig in Reinigungslösung tauchen. Mit einer Spritze 50 ml Reinigungsmittel in alle Verbindungsstellen und Zwischenräume injizieren, um lose Verschmutzungen zu entfernen.
- Das Gerät 15 Minuten in der Reinigungslösung einweichen.

2. Bürsten

- Die Außenfläche des Geräts gründlich mit einer weichen Bürste 90 Sekunden lang abbürsten, insbesondere Verbindungsstellen und Zwischenräume.
- Mit einer Spritze fünfmal 50 ml Reinigungsmittel in alle Verbindungsstellen und Zwischenräume injizieren.

3. Spülen

- Das Gerät vollständig aus der vorbereiteten Reinigungslösung nehmen. Das Gerät mit Umkehrosmose-/entionisiertem Wasser (RO/DI) bei Umgebungstemperatur 90 Sekunden lang spülen bzw. bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt sind.
- Jede Verbindungsstelle und jeden Zwischenraum fünfmal ausspülen. Nach dem vollständigen Entfernen aller sichtbaren Rückstände der Reinigungslösung noch weitere 30 Sekunden lang spülen.
- Überschüssiges Wasser vom Gerät entfernen und mit einem sauberen Tuch oder gefilterter Druckluft trocknen.
- Das Gerät einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen, dabei besonders auf unzugängliche Bereiche achten. Falls noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Schritte 1 und 3 wiederholen.

4. Einweichen

- Eine nicht enzymatische Reinigungslösung gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
- Das Gerät vollständig in Reinigungslösung tauchen. Mit einer Spritze 50 ml

Reinigungsmittel in alle Verbindungsstellen und Zwischenräume injizieren.

- Das Gerät 15 Minuten in der Reinigungslösung einweichen.

5. Bürsten

- Die Außenfläche des Geräts gründlich mit einer weichen Bürste 90 Sekunden lang abbürsten, insbesondere Verbindungsstellen oder Zwischenräume.
- Mit einer Spritze fünfmal 50 ml Reinigungsmittel in alle Verbindungsstellen und Zwischenräume injizieren.

6. Spülen

- Das Gerät vollständig aus der vorbereiteten Reinigungslösung nehmen. Das Gerät mit Umkehrosmose-/entionisiertem Wasser (RO/DI) bei Umgebungstemperatur 90 Sekunden lang spülen bzw. bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt sind.
- Jede Verbindungsstelle und jeden Zwischenraum fünfmal ausspülen. Nach dem vollständigen Entfernen aller sichtbaren Rückstände der Reinigungslösung noch weitere 30 Sekunden lang spülen.
- Überschüssiges Wasser aus dem Gerät herauslaufen lassen und mit einem sauberen Tuch und gefilterter Druckluft trocknen.
- Das Gerät einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen, dabei besonders auf unzugängliche Bereiche achten. Falls noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Schritte 1 und 6 wiederholen.

4.5.3.2 Automatische Reinigung

Hinweis: Benötigte Werkstoffe und Geräte sind in der Tabelle Werkstoffe und Geräte zu finden.

1. Bürsten

- Enzymatisches Reinigungsmittel gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
- Das Gerät vollständig in Reinigungslösung tauchen. Die Außenfläche des Geräts gründlich mit einer weichen Bürste 90 Sekunden lang abbürsten, insbesondere Verbindungsstellen und Zwischenräume.

2. Spülen

- Das Gerät mit Umkehrosmose-/entionisiertem Wasser (RO/DI) bei Umgebungstemperatur 90 Sekunden lang spülen bzw. bis alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände entfernt sind.
- Nach dem vollständigen Entfernen aller sichtbaren Rückstände der Reinigungslösung noch weitere 30 Sekunden lang spülen.

3. Waschautomat

- Das Produkt schräg in den Waschautomaten stellen, um das Abfließen von Wasser zu erleichtern.
- Den Waschautomaten mit folgenden Parametern programmieren:

Phase	Rückführungszeit	Temperatur	Reinigungsmitteltyp
Vorwäsche	2 Minuten	Kaltwasser	–

Enzymwäsche	2 Minuten	Warmwasser	Enzymatische Reinigungslösung
Waschen 1	2 Minuten	Einstellpunkt 66 °C	Nicht enzymatisches Reinigungsmittel
Spülen 1	2 Minuten	Warmwasser	–
Trocknen	2 Minuten	115 °C	–

- Der Trocknungsprozess kann mit gefilterter Druckluft beschleunigt werden.
- Das Gerät einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen, dabei besonders auf unzugängliche Bereiche achten. Falls noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Schritte 1 und 3 wiederholen.

4.5.4 Desinfektion (optional)



Warnhinweis

Nach einer Desinfektion muss das Produkt sterilisiert werden. Wird das Gerät vor einem erneuten Einsatz nicht sterilisiert, besteht eine akute Infektionsgefahr für den Patienten.

Hinweis: Benötigte Werkstoffe und Geräte sind in der Tabelle Werkstoffe und Geräte zu finden.

4.5.4.1 Thermische Desinfektion

Das Gerät kann mittels thermischer Desinfektion desinfiziert werden.

1. Das Gerät in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät stellen.
2. Den Waschautomaten mit folgenden Parametern programmieren:

Thermische Desinfektion	
Rückführungszeit	1 Minute
Wassertemperatur	90 °C

4.5.5 Sterilisation

Nach der Reinigung gemäß der oben genannten Vorgehensweise einen der folgenden Sterilisationszyklen anwenden.

Hinweis: Benötigte Werkstoffe und Geräte sind in der Tabelle Werkstoffe und Geräte zu finden.

4.5.5.1 Dampf

Hinweis für Benutzer in den Vereinigten Staaten: Für alle mit Autoklaven kompatiblen Geräte empfiehlt Stryker die Verwendung der Dampfsterilisation anstelle der flüssigen chemischen Sterilisation.

1. Zur Reinigung und Vorbereitung des Geräts wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben vorgehen.
2. Bei Verwendung einer Sterilisationskassette sind alle zusätzlichen, der Kassette beigelegten Anweisungen zu befolgen. Nur Kassetten verwenden, die mit Dampfsterilisation kompatibel sind.
3. Das Gerät (bzw. die Kassette) vor der Sterilisation doppelt einwickeln.
4. Das Gerät unter Anwendung der folgenden Parameter sterilisieren:

Hinweis: Das bei der Autoklavierung verwendete Wasser muss den Standards für sauberen Dampf gemäß AAMI ST79 Anhang M – Anforderungen an die Dampfqualität entsprechen.

Schwerkraft		
Verpackung	Doppelt	
Temperatur	132 °C	134 °C
Sterilisationsdauer	15 Minuten	10 Minuten
Trocknungsdauer	30 Minuten	


5. Das Kabel vor der erneuten Verwendung vollständig trocknen und auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. Zur Reinigung und Vorbereitung des Geräts wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben vorgehen.
2. Bei Verwendung einer Sterilisationskassette sind alle zusätzlichen, der Kassette beigelegten Anweisungen zu befolgen. Ausschließlich Kassetten verwenden, die für die Sterilisation mit Steris/Amsco V-PRO zugelassen sind.
3. Das Gerät (bzw. die Kassette) vor der Sterilisation doppelt einwickeln.
4. Das Gerät mit einem der folgenden V-PRO Sterilisationssysteme sterilisieren:
 - V-PRO 1-Sterilisator (Standardzyklus)
 - V-PRO 1 Plus-Sterilisator (Nicht-Lumen- oder Lumenzyklus)
 - V-PRO maX-Sterilisator (Nicht-Lumen- oder Lumenzyklus)
5. Das Kabel vor der erneuten Verwendung auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

4.5.5.3 Steris-System 1

Hinweis: Steris System 1 ist nicht für die Verwendung in den USA bestimmt.

 **Warnhinweis:** Die Verwendung einer anderen Sterilisationskassette als unten angegeben kann zu unvollständiger Sterilisation führen.

Beim Einführen des Kabels in die Sterilisationskassette das Kabel nicht aufwickeln und die Anzahl der Kontaktpunkte, an denen sich die Kabelummantelung berührt, minimieren. Die Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zu unvollständiger Sterilisation führen.

1. Zur Reinigung und Vorbereitung des Geräts wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben vorgehen.
2. Das Gerät in die flexible Steris-Aufbereitungskassette (Modell #C1140) stellen.
3. Das Kabel in der Kassette so platzieren, dass ein größtmögliches Einwirken des Sterilisationsmittels auf alle Oberflächen und Kabel ermöglicht wird.

Richtig



Falsch



4. Das Gerät unter Verwendung von System 1 mit Steris 20 Sterilisationsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers sterilisieren.
5. Das Gerät nach Abschluss der Sterilisation aus der Steris-Reinigungskammer entnehmen, um eine Kondensation der Feuchtigkeit innerhalb des Geräts zu vermeiden.
6. Das Kabel vor der erneuten Verwendung vollständig trocknen und auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

4.5.5.4 Sterrad

1. Zur Reinigung und Vorbereitung des Geräts wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben vorgehen.
2. Bei Verwendung einer Sterilisationskassette sind alle zusätzlichen, der Kassette beigelegten Anweisungen zu befolgen. Ausschließlich Kassetten verwenden, die für die Sterilisation mit dem Sterrad 100S-, NX- oder 100NX-System zugelassen sind.
3. Das Gerät (bzw. die Kassette) vor der Sterilisation doppelt einwickeln.
4. Das Gerät unter Anwendung der Anweisungen des Herstellers mit dem Sterrad 100S-, NX- oder 100NX-System sterilisieren. Den Standardzyklus auswählen.
5. Das Kabel vor der erneuten Verwendung auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

4.5.5.5 Ethylenoxid (EO)

1. Zur Reinigung und Vorbereitung des Geräts wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben vorgehen.
2. Bei Verwendung einer Sterilisationskassette sind alle zusätzlichen, der Kassette beigelegten Anweisungen zu befolgen. Nur Kassetten verwenden, die mit Ethylenoxid verwendet werden dürfen.
3. Das Gerät (bzw. die Kassette) vor der Sterilisation doppelt einwickeln.
4. Das Gerät unter Anwendung der folgenden Parameter sterilisieren:

Vorkonditionierung	
Temperatur	55 °C
Feuchtigkeit in Kammer	70 % Relative Luftfeuchtigkeit
Vakuum-Einstellpunkte	1,3 psia
Zyklusdauer	30 Minuten
Einwirken	
Konzentration	725 mg/l, 100 % EO
Temperatur	55 ± 2 °C
Zyklusdauer	1 Stunde
Feuchtigkeit in Kammer	70 % relative Luftfeuchtigkeit (50–80 %) ± 5 %
Belüftung	
Belüftungsdauer	12 Stunden
Temperatur	55 ± 2 °C

5. Das Kabel vor der erneuten Verwendung auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

5

Wartung

5.1 Kontrolle

- Das Gerät regelmäßig kontrollieren. Wenn ein Problem beobachtet oder vermutet wird, das Gerät zur Beurteilung und für eine mögliche Reparatur zurücksenden.
- Alle Komponenten auf Sauberkeit prüfen. Falls Flüssigkeits- oder Geweberückstände vorliegen, die vorstehend aufgeführten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederholen.

5.2 Aufbewahrung

Das Gerät in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur lagern.

5.3 Erwartete Nutzungsdauer

Die erwartete Nutzungsdauer des Kabels beträgt 100 Aufbereitungszyklen. Vor jeder Verwendung das Kabel einer Sichtprüfung auf Schäden unterziehen und die Funktionstüchtigkeit des Geräts überprüfen. Bei Anzeichen von Schaden oder Fehlfunktion das Gerät nicht verwenden. Das Gerät am Ende seiner Nutzungsdauer gemäß den geltenden örtlichen Gesetzen und Klinikrichtlinien entsorgen.

6

Erläuterung der Symbole

Die Symbole, die auf dem Gerät, der Verpackung und in diesem Handbuch zu finden sind, haben eine besondere Bedeutung hinsichtlich der korrekten Verwendung und Lagerung dieses Geräts. In der folgenden Liste sind die Erklärungen der bei diesem Produkt verwendeten Symbole zu finden.



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht (Gebrauchsanweisung beachten)



Das Gerät wird unsteril geliefert und muss vor der ersten Verwendung sterilisiert werden.



Stryker-Vertretung in Europa



Die Bundesgesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden darf.



Das Gerät erfüllt die in MDD 93/42/EEC beschriebenen Anforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit.



Herstellungsdatum



Rechtmäßiger Hersteller



Katalognummer des Produkts



Chargennummer



Menge

1

Descrizione del prodotto/uso previsto

Il cavo a fibre ottiche è composto da un fascio di fibre ottiche, guaina siliconica, impugnatura in gomma e due connettori in acciaio inossidabile. Un'estremità del cavo a fibre ottiche si collega con una fonte luminosa e l'altra estremità si collega con un endoscopio. Il cavo a fibre ottiche viene utilizzato con una fonte luminosa e un adattatore/endoscopio per trasmettere la luce ad un endoscopio per poter effettuare una procedura chirurgica minimamente invasiva.

Nota: Per ottenere la massima efficienza nella trasmissione della luce, utilizzare un cavo di diametro commisurate all'endoscopio utilizzato.

Cavo a fibre ottiche	Descrizione
0233-050-064	Cavo a fibre ottiche confezione trasparente 5,0 mm × 3 m (raccordi per endoscopio Storz e fonte luminosa Stryker, a vite)
0233-050-065	Cavo a fibre ottiche 5,0 mm × 3 m (raccordi per endoscopio Stryker e fonte luminosa Stryker)
0233-050-067	Cavo a fibre ottiche confezione trasparente 2,0 mm × 2,3 m (raccordi per endoscopio Stryker e fonte luminosa Stryker)
0233-050-069	Cavo a fibre ottiche confezione trasparente 5,0 mm × 3 m (raccordi per endoscopio Wolf e fonte luminosa Stryker, a scatto)
0233-050-084	Cavo a fibre ottiche non trasparente 5,0 mm × 3 m (raccordi per endoscopio Storz e fonte luminosa Stryker, a vite)
0233-050-090	Cavo a fibre ottiche 5,0 mm × 3 m (raccordi per endoscopio universali e fonte luminosa Stryker)
0233-065-010	Cavo a fibre ottiche 6,5 mm × 3 m (raccordi per endoscopio Wolf e fonte luminosa Stryker)

1.1 Indicazioni

Il cavo a fibre ottiche è indicato per l'uso in procedure chirurgiche minimamente invasive in cui si utilizzano un endoscopio e una fonte luminosa compatibile.

1.2 Compatibilità

I cavi a fibre ottiche trattati in questo manuale d'uso sono compatibili con tutte le fonti luminose Stryker (alcune funzioni delle fonti luminose potrebbero richiedere cavi specifici; vedere il manuale d'uso della fonte luminosa per i dettagli). Per utilizzare una fonte luminosa di un altro costruttore, il cavo 0233-050-090 deve essere usato con l'apposito adattatore per la fonte luminosa. Effettuare il reprocessing della fonte luminosa secondo le istruzioni riportate in questo manuale d'uso.

Adattatore della fonte luminosa	Descrizione
0233-050-071	Adattatore della fonte luminosa Stryker/ACMI/Zimmer
0233-050-072	Adattatore della fonte luminosa Olympus
0233-050-073	Adattatore della fonte luminosa Storz
0233-050-074	Adattatore della fonte luminosa Wolf/Dyonics

Il cavo richiede un adattatore dell'endoscopio per la connessione all'endoscopio.

Se utilizzando il cavo 0233-050-090, selezionare uno dei quattro adattatori per endoscopi elencati di seguito. Effettuare il reprocessing degli adattatori per endoscopi utilizzati con cavo 0233-050-090 secondo le istruzioni riportate in questo manuale d'uso.

Adattatore per endoscopio	Descrizione
0233-050-075	Adattatore Stryker/ACMI
0233-050-076	Adattatore Wolf/Dyonics
0233-050-077	Adattatore Storz/Olympus
0233-060-000	Adattatore universale ACMI

Se si utilizza un cavo diverso da 0233-050-090, selezionare dai sei adattatori per endoscopi elencati di seguito, a seconda se l'endoscopio è autoclavabile o non autoclavabile.



Avvertenza: Effettuare il reprocessing dei sei adattatori elencati secondo le istruzioni fornite con l'adattatore. Vedere il manuale d'uso Stryker 1000-400-296.

Tipo di endoscopio	Adattatore per endoscopio	Descrizione
Per endoscopi autoclavabili	0331-000-100	Adattatore Stryker
	0331-000-200	Adattatore Wolf/Dyonics
	0331-000-300	Adattatore Storz

	0331-000-400	Adattatore ad angolo retto
Per endoscopi non autoclavabili	0233-080-000	Adattatore Stryker
	0233-082-000	Adattatore Storz

2

Avvertenze e precauzioni

1. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente queste istruzioni.
2. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere il manuale utente della fonte luminosa per gli avvisi, le indicazioni, l'uso previsto e le altre informazioni sull'utilizzo del sistema di fonte luminosa.
3. Le leggi federali (Stati Uniti d'America) limitano l'utilizzo del presente dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro relativa autorizzazione.
4. Disimballare con cautela il dispositivo e verificare che non si siano verificati danni durante il trasporto.
5. Questo dispositivo è fornito non sterile. Pulirlo e sterilizzarlo quando lo si utilizza per la prima volta e dopo ogni uso successivo. Seguire le istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione fornite in questo manuale d'uso.
6. Testare la funzionalità del dispositivo prima dell'uso. In caso si notassero segni di cattivo funzionamento, non utilizzare il dispositivo e restituirlo a Stryker per le valutazioni di riparazione.
7. Trattare correttamente e non tirare, allungare, piegare, forare o alterare in altro modo il cavo. Se questo avviene, le fibre ottiche in vetro subiscono danni irreversibili che compromettono la trasmissione della luce lungo il cavo.
8. La temperatura superficiale in prossimità dell'adattatore dell'endoscopio e sulla punta della fonte luminosa può superare i 41 °C se la funziona ad alti livelli di luminosità per periodi di tempo prolungati. L'endoscopio e l'adattatore quando sono riscaldati possono causare ustioni al paziente, all'utente o materiale combustibile.
9. Quando si fa funzionare la sorgente luminosa, non guardare mai nelle seguenti aperture o dirigere la luce emessa dall'apertura verso un'altra persona:
 - il collegamento al cavo di luce sulla sorgente luminosa (se il cavo non è collegato)
 - l'estremità del cavo di luce (o l'adattatore dell'endoscopio)
 - la punta dell'endoscopio
10. Non utilizzare mai questa apparecchiatura in presenza di gas infiammabili o esplosivi.
11. Se la trasmissione della luce risulta compromessa a causa di danni alle fibre o ai connettori, sostituire il cavo.
12. Non è consentita alcuna modifica di questa attrezzatura.

Il mancato rispetto di queste avvertenze e di questi avvisi rende nulla la garanzia.

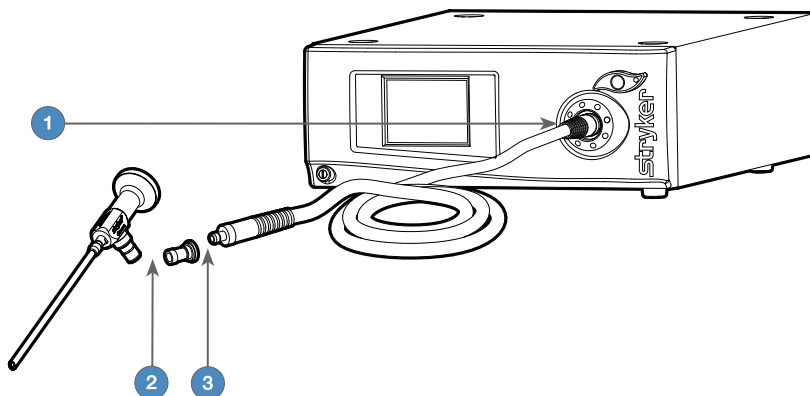
3

Impostazione

Avvertenza

Prima di utilizzare il cavo con un endoscopio, controllare la superficie esterna dell'endoscopio per accertarsi che non vi siano superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze.

Tenere le dita lontano dal cavo della fonte luminosa in quanto può inavvertitamente allargarsi causando delle lesioni.



1. Inserire l'estremità del cavo luce nella porta del cavo.
 - Se si utilizza un cavo luce Stryker, girare la leva sulla fonte luminosa per bloccare in posizione aperta il morsetto del cavo. La porta verrà automaticamente serrata quando il cavo è completamente inserito.
 - Se si utilizza una fonte luminosa di altro fabbricante, la fonte luminosa adeguata scheda deve prima essere collegata al cavo a fibre ottiche universale (0233-050-090).
2. Collegare l'adattatore dell'endoscopio idoneo all'endoscopio.
3. Collegare l'estremità del cavo dell'endoscopio alla porta dell'adattatore.

Nota: Per lo smontaggio, spegnere e riaccendere la fonte luminosa (o metterla in modalità standby), quindi seguire le istruzioni in ordine inverso. Ruotare la leva sulla fonte luminosa Stryker per sganciare il cavo dalla porta.

4

Reprocessing

Queste istruzioni per il reprocessing vengono fornite ai sensi di ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 e AAMI ST81. Nonostante siano state convalidate da Stryker e considerate idonee alla preparazione del dispositivo per il riutilizzo, resta responsabilità dell'operatore garantire che il reprocessing così come realmente eseguito (utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura deputata per la procedura di reprocessing), ottenga il risultato desiderato. Ciò normalmente richiede il monitoraggio di routine e la convalida delle procedure di reprocessing della struttura sanitaria. Stryker consiglia agli utenti di osservare questi standard durante il reprocessing di questi dispositivi medicali.

Informazioni generali

Il reprocessing del cavo comporta la pulizia manuale con due detergenti diversi, la disinfezione opzionale e la sterilizzazione.

- **Fase 1** (obbligatoria): Pulizia con detergente enzimatico
- **Fase 2** (obbligatoria): Pulizia con detergente non enzimatico
- **Fase 3** (opzionale): Disinfezione
- **Fase 4** (obbligatoria): Sterilizzazione

4.1 Avvertenze

- Pulire e sterilizzare questo dispositivo quando lo si utilizza per la prima volta e dopo ogni impiego successivo.
- Utilizzare solo i cicli di sterilizzazione e le configurazioni che sono state validati e descritti nel presente documento. Cicli di sterilizzazione diversi da quelli prescritti possono danneggiare il dispositivo o comportare una sterilizzazione insufficiente.
- Gli adattatori devono essere rimossi dal cavo prima di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Non utilizzare detergenti sintetici o saponi a base oleosa. Potrebbero essere assorbiti dal dispositivo e dilavare causando reazioni ai tessuti.
- Al fine di evitare rischi per la salute da contaminazione da aerosol, spazzolare il dispositivo solo quando si trova immerso in un liquido.
- Indossare l'apposita attrezzatura protettiva: guanti, protezione per gli occhi e così via.

4.2 Precauzioni

- Non sterilizzare l'apparecchio al di fuori dei parametri raccomandati. Altrimenti si potrebbero verificare danni irreversibili al prodotto che portano alla sostituzione prematura del dispositivo.

- Non utilizzare spazzole o tamponi con punte metalliche o abrasive durante la pulizia manuale per evitare graffi o danni permanenti.
- Durante lo spazzolamento, usare cautela con le punte dei cavi per impedire danni alle fibre ottiche, altrimenti potrebbero verificarsi perdite di trasmissione.
- Non sterilizzare in bustine per sterilizzazione quando si esegue il processo di sterilizzazione di Sterrad®. In caso contrario, il dispositivo potrebbe venire danneggiato.
- Non immergere o sciacquare il dispositivo in acqua fredda o altri liquidi, in quanto questa procedura potrebbe causare la rottura delle fibre di vetro, con una conseguente diminuzione della trasmissione della luce.
- Non utilizzare sterilizzatori HIVAC. La garanzia viene invalidata se si utilizza la sterilizzazione HIVAC.

4.3 Limitazioni del reprocessing

- Un reprocessing corretto esercita un effetto minimo su questo dispositivo. La durata utile viene normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo.
- Non sterilizzare il dispositivo adottando metodi diversi. L'impiego di diversi metodi di sterilizzazione può ridurre significativamente le prestazioni del dispositivo.
- Non lasciare il dispositivo immerso in soluzioni più a lungo del necessario. Ciò può accelerare l'invecchiamento del prodotto.
- La sterilizzazione ripetuta con Sterrad 100NX® può degradare l'aspetto estetico del prodotto.
- I danni dovuti a procedure di sterilizzazione non corrette non sono coperti dalla garanzia.

4.4 Materiali e attrezzature

Tutti i materiali e le attrezzature necessari per il reprocessing del cavo sono forniti dall'utente, se non diversamente indicato.

Elemento	Descrizione
In tutte le fasi	
Guanti, occhiali protettivi e così via.	Indossare attrezzature protettive, come previsto dalla struttura medica e dalla procedura.
Pulizia	
Vaschetta per l'acqua	Grande abbastanza da contenere il dispositivo
Detergente enzimatico ¹	Utilizzato nella soluzione di pulizia per rimuovere i detriti chirurgici
Acqua corrente	Per preparare la soluzione detergente
Siringa ²	Per iniettare il detersivo nelle zone del dispositivo difficili da raggiungere

Spazzola a setole morbide ³	Per pulire l'esterno del dispositivo
Osmosi inversa/acqua deionizzata ⁴	Per risciacquare il dispositivo
Panno pulito o aria pressurizzata filtrata (≤ 40 psi (≤ 275 kPa))	Per agevolare l'asciugatura
Detergente non enzimatico ⁵	Utilizzato nella soluzione di pulizia per rimuovere i detriti chirurgici
Lavaggio automatizzato	Per utilizzare la procedura di pulizia automatica
Disinfezione	
Dispositivo per lavaggio/ disinfezione	Per la disinfezione termica
Sterilizzazione	
Sistema di sterilizzazione ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizzazione a vapore (autoclave) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus o V-PRO maX • Steris System 1® • Sterrad 100S, NX® o 100NX • Ossido di etilene (EO)
Involucro di sterilizzazione ^{7,8}	Per mantenere la barriera sterile
Vassoio di sterilizzazione ⁸	Opzionale. Deve essere compatibile con il metodo di sterilizzazione.

¹ La pulizia è stata validata utilizzando detergente enzimatico ENZOL® a 1 oz/gal. di acqua corrente a 35 °C.

² La pulizia è stata validata utilizzando una siringa da 50 ml.

³ La pulizia è stata validata utilizzando una spazzola a setole morbide M16.

⁴ La pulizia è stata validata utilizzando acqua deionizzata/di osmosi inversa (RO/DI).

⁵ La pulizia è stata validata utilizzando detergente neutro Prolystica® 2x a 1/8 oz/gal. di acqua corrente a 35 °C.

⁶ Steris System 1 non è destinato all'uso negli Stati Uniti.

⁷ Il doppio involucro del dispositivo durante la sterilizzazione è stato validato utilizzando un involucro di sterilizzazione Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD®.

⁸ Per gli operatori degli Stati Uniti: per la sterilizzazione del dispositivo, utilizzare esclusivamente involucri e vassoi di sterilizzazione approvati dalla FDA per l'utilizzo con il ciclo di sterilizzazione selezionato.

4.5 Istruzioni per il reprocessing

4.5.1 Punto d'uso

- Rimuovere eventuali adattatori dal cavo per ottimizzare il processo di pulizia e di sterilizzazione.
- Eliminare l'eccesso di sporco dal dispositivo utilizzando salviette monouso.
- Qualora venga utilizzato un metodo di rigenerazione automatico, risciacquare le aree difficili da raggiungere nel dispositivo con 50 ml di acqua distillata sterile immediatamente dopo l'uso.

4.5.2 Contenimento e trasporto

- Rigenerare il dispositivo non appena risulti ragionevolmente pratico dopo l'uso.

Nota: La pulizia è stata validata con un tempo di attesa di 30 minuti.

- Trasportare il dispositivo su un vassoio per evitare di danneggiarlo. Seguire le procedure interne della struttura sanitaria per il trasporto di dispositivi e strumenti chirurgici contaminati.

4.5.3 Pulizia

4.5.3.1 Pulizia manuale

Nota: Per i materiali e le attrezzature necessarie, vedere la tabella Materiali e attrezzature.

1. Immersione

- Preparare un detergente enzimatico in base alle istruzioni del produttore.
- Immergere interamente il dispositivo nel detergente. Utilizzare una siringa per iniettare 50 ml di detergente in tutte le superfici accoppiate e le fessure per rimuovere eventuali detriti.
- Immergere il dispositivo nel detergente per 15 minuti.

2. Spazzolamento

- Spazzolare a fondo la parte esterna del dispositivo con una spazzola a setole morbide per 90 secondi concentrandosi principalmente su eventuali superfici accoppiate e fessure.
- Utilizzando una siringa, iniettare 50 ml di detergente in ogni superficie accoppiata e fessure per un minimo di 5 volte.

3. Risciacquo

- Rimuovere interamente il dispositivo dal detergente preparato. Risciacquare il dispositivo con acqua di osmosi/deionizzata (RO/DI) a temperatura ambiente per 90 secondi fino a rimuovere qualsiasi residuo visibile di detergente.
- Lavare tutte le superfici accoppiate e le fenditure per 5 volte. Una volta rimosso ogni residuo visibile di detergente, continuare a risciacquare per 30 secondi.
- Eliminare tutta l'acqua in eccesso dal dispositivo e asciugarlo con un panno pulito o aria compressa filtrata.
- Ispezionare visivamente il dispositivo per controllarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se sono presenti residui di sporco, ripetere le fasi da 1 a 3.

4. Immersione

- Preparare un detergente non enzimatico in base alle istruzioni del produttore.
- Immergere interamente il dispositivo nel detergente. Utilizzando una siringa, iniettare 50 ml di detergente in ogni superficie accoppiata e fessure.
- Immergere il dispositivo nel detergente per 15 minuti.

5. Spazzolamento

- Spazzolare a fondo la parte esterna del dispositivo con una spazzola a setole morbide per 90 secondi concentrandosi principalmente su eventuali fessure o superfici accoppiate.
- Utilizzando una siringa, iniettare 50 ml di detergente in ogni superficie accoppiata e fessure per un minimo di 5 volte.

6. Risciacquo

- Rimuovere interamente il dispositivo dal detergente preparato. Risciacquare il dispositivo con acqua di osmosi/deionizzata (RO/DI) a temperatura ambiente per 90 secondi fino a rimuovere qualsiasi residuo visibile di detergente.
- Lavare tutte le superfici accoppiate e le fenditure per 5 volte. Una volta rimosso ogni residuo visibile di detergente, continuare a risciacquare per 30 secondi.
- Eliminare tutta l'acqua in eccesso dal dispositivo e asciugarlo con un panno pulito o aria compressa filtrata.
- Ispezionare visivamente il dispositivo per controllarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se sono presenti residui di sporco, ripetere le fasi da 1 a 6.

4.5.3.2 Pulizia automatizzata

Nota: Per i materiali e le attrezzature necessarie, vedere la tabella Materiali e attrezzature.

1. Spazzolamento

- Preparare un detergente enzimatico in base alle istruzioni del produttore.
- Immergere interamente il dispositivo nel detergente. Spazzolare a fondo la parte esterna del dispositivo con una spazzola a setole morbide per 90 secondi concentrandosi principalmente su eventuali superfici accoppiate e fessure.

2. Risciacquo

- Risciacquare il dispositivo con acqua di osmosi/deionizzata (RO/DI) a temperatura ambiente per 90 secondi fino a rimuovere qualsiasi residuo visibile di detergente.
- Una volta rimosso ogni residuo visibile di detergente, continuare a risciacquare per 30 secondi.

3. Lavaggio automatizzato

- Tenere inclinato il dispositivo nella macchina per il lavaggio per favorire lo spurgo.
- Programmare il dispositivo per il lavaggio attenendosi ai seguenti parametri:

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura	Tipo di detergente
Pre-lavaggio	2 minuti	Acqua fredda	N/D
Lavaggio enzimatico	2 minuti	Acqua calda	Detergente enzimatico
Lavaggio 1	2 minuti	Set Point 66 °C	Detergente non enzimatico

Risciacquo 1	2 minuti	Acqua calda	N/D
Fase di asciugatura	2 minuti	115 °C	N/D

- Per agevolare l'asciugatura, è possibile utilizzare aria pressurizzata filtrata.
- Ispezionare visivamente il dispositivo per controllarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se sono presenti residui di sporco, ripetere le fasi da 1 a 3.

4.5.4 Disinfezione (opzionale)



Avvertenza

Il dispositivo va sterilizzato dopo la disinfezione. La mancata sterilizzazione del dispositivo prima del riutilizzo comporta un serio rischio di infezione per il paziente.

Nota: Per i materiali e le attrezzature necessarie, vedere la tabella **Materiali e attrezzature**.

4.5.4.1 Disinfezione termica

Il dispositivo può essere disinfettato con disinfezione termica.

1. Posizionare il dispositivo nell'unità di disinfezione della lavatrice.
2. Programmare il dispositivo per il lavaggio attenendosi ai seguenti parametri:

Disinfezione termica	
Tempo di ricircolo	1 minuto
Temperatura dell'acqua	90 °C

4.5.5 Sterilizzazione

Dopo aver eseguito la pulizia come da istruzioni sopraindicate, eseguire uno dei cicli di sterilizzazioni seguenti.

Nota: Per i materiali e le attrezzature necessarie, vedere la tabella **Materiali e attrezzature**.

4.5.5.1 Vapore

Nota per gli utenti degli Stati Uniti: Per tutti i dispositivi compatibili con autoclave, Stryker raccomanda l'utilizzo della sterilizzazione a vapore invece della sterilizzazione con agenti chimici liquidi.

1. Pulire e preparare il dispositivo come raccomandato in questa guida utente.
2. Se si utilizza un vassoio per sterilizzazione, seguire le istruzioni aggiuntive fornite con il vassoio. Utilizzare solo vassoi di sterilizzazione compatibili con la sterilizzazione a vapore.

3. Avvolgere il dispositivo in un doppio involucro (o il vassoio) prima della sterilizzazione.
4. Sterilizzare il dispositivo utilizzando i seguenti parametri.

Nota: L'acqua utilizzata nel processo di autoclave deve soddisfare le normative relative al vapore ai sensi di AAMI ST79 Annex M – Requisiti di qualità per il vapore.

Gravità		
Involucro	Doppio involucro	
Temperatura	132 °C	134 °C
Tempo di sterilizzazione	15 minuti	10 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	

5. Lasciare asciugare e raffreddare completamente il cavo a temperatura ambiente prima di riutilizzarlo.

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. Pulire e preparare il dispositivo come raccomandato in questa guida utente.
2. Se si utilizza un vassoio per sterilizzazione, seguire le istruzioni aggiuntive fornite con il vassoio. Utilizzare solo vassoi approvati per la sterilizzazione con Steris/Amsco V-PRO.
3. Avvolgere il dispositivo in un doppio involucro (o il vassoio) prima della sterilizzazione.
4. Sterilizzare il dispositivo utilizzando uno dei seguenti sistemi di sterilizzazione V-PRO:
 - Sterilizzatore V-PRO 1 (ciclo standard)
 - Sterilizzatore V-PRO 1 Plus (ciclo non-lume o lume)
 - Sterilizzatore V-PRO maX (ciclo non-lume o lume)
5. Lasciare raffreddare il cavo a temperatura ambiente prima di riutilizzarlo.

4.5.5.3 Steris System 1

Nota: Steris System 1 non è destinato all'uso negli Stati Uniti.



Avvertenza: Utilizzare un altro vassoio di sterilizzazione rispetto a quello specificato si potrebbe provocare una sterilizzazione incompleta.

Quando si inserisce il cavo nel vassoio di sterilizzazione, non avvolgere il cavo e ridurre al minimo il numero di punti di contatto dove la guaina entra in contatto con il cavo stesso. Il mancato rispetto di questa avvertenza può provocare una sterilizzazione incompleta.

1. Pulire e preparare il dispositivo come raccomandato in questa guida utente.
2. Posizionare il dispositivo sul vassoio di trattamento flessibile Steris (modello #C1140).
3. Sistemare il cavo nel vassoio per consentire la massima esposizione di tutte le superfici del cavo allo sterilizzante.

Corretto



Errato



4. Seguendo le istruzioni del produttore, sterilizzare il dispositivo utilizzando System 1 con sterilizzante Steris 20.
5. Rimuovere il dispositivo dalla camera Steris, una volta completata la sterilizzazione per impedire che l'umidità possa condensarsi all'interno del dispositivo.
6. Lasciare asciugare e raffreddare completamente il cavo a temperatura ambiente prima di riutilizzarlo.

4.5.5.4 Sterrad

1. Pulire e preparare il dispositivo come raccomandato in questa guida utente.
2. Se si utilizza un vassoio per sterilizzazione, seguire le istruzioni aggiuntive fornite con il vassoio. Utilizzare solo vassoi approvati per la sterilizzazione con Sterrad 100S, NX, o 100NX.
3. Avvolgere il dispositivo in un doppio involucro (o il vassoio) prima della sterilizzazione.
4. Seguendo le istruzioni del produttore, sterilizzare il dispositivo utilizzando il sistema Sterrad 100S, NX, o 100NX. Selezionare il ciclo standard.
5. Lasciare raffreddare il cavo a temperatura ambiente prima di riutilizzarlo.

4.5.5.5 Ossido di etilene (EO)

1. Pulire e preparare il dispositivo come raccomandato in questa guida utente.
2. Se si utilizza un vassoio per sterilizzazione, seguire le istruzioni aggiuntive fornite con il vassoio. Utilizzare solo vassoi di sterilizzazione compatibili con EO.
3. Avvolgere il dispositivo in un doppio involucro (o il vassoio) prima della sterilizzazione.
4. Sterilizzare il dispositivo utilizzando i seguenti parametri.

Precondizionamento	
Temperatura	55 °C
Umidità della camera	70% UR
Set point vuoto	1,3 psia
Tempo	30 minuti
Esposizione	
Concentrazione	725 mg/l, 100% EO

Temperatura	55 ± 2 °C
Tempo	1 ora
Umidità della camera	70% UR (50 – 80%) ± 5%
Aerazione	
Tempo d'aerazione	12 ore
Temperatura	55 ± 2 °C

5. Lasciare raffreddare il cavo a temperatura ambiente prima di riutilizzarlo.

5

Manutenzione

5.1 Controllo

- Ispezionare il dispositivo sistematicamente. Se si osserva o si sospetta un problema, il dispositivo va restituito per essere valutato ed eventualmente riparato.
- Controllare che tutti i componenti siano puliti. Se sono presenti residui di tessuto o fluidi, ripetere le procedure di pulizia e sterilizzazione sopra esposte.

5.2 Conservazione

Immagazzinare il dispositivo in un ambiente asciutto, pulito e senza polvere a temperatura ambiente.

5.3 Durata di servizio prevista

La durata di servizio prevista del cavo è di 100 cicli di reprocessing. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il cavo per i danni e verificare il funzionamento del dispositivo. In presenza di segni di danni di malfunzionamento, il dispositivo non deve essere usato. Quando il dispositivo ha raggiunto la fine della sua vita utile, smaltire secondo le leggi locali e pratiche ospedaliere.

6

Definizione dei simboli

I simboli reperibili sul dispositivo, sulla sua confezione e in questo manuale hanno un significato specifico che chiariscono l'uso e la conservazione corretti del dispositivo. La lista seguente riporta i simboli associati a questo prodotto.



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione (vedere le istruzioni per l'uso)



Il dispositivo è fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso



Rappresentante europeo Stryker



In base alla legge federale (USA) il dispositivo può essere utilizzato solo da un medico o su prescrizione medica.



Il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza e di efficacia di cui la direttiva 93/42/CEE



Data di fabbricazione



Produttore legale



Numero di catalogo del prodotto



Codice di lotto



Quantità

1

Descrição/finalidade do produto

O Cabo de luz de fibra óptica é constituído por um feixe de fibra óptica, por uma bainha de silicone, por uma pega de borracha e por dois conectores em aço inoxidável. Uma extremidade do Cabo de luz de fibra óptica é ligada a uma fonte de luz e a outra extremidade é ligada a um endoscópio. O Cabo de luz de fibra óptica é utilizado com uma fonte de luz e um adaptador/endoscópio para transmitir luz a um endoscópio de modo a efectuar um procedimento cirúrgico minimamente invasivo.

Nota: Fazer corresponder o diâmetro do cabo de luz com o endoscópio que está a ser utilizado para obter o máximo de eficiência em termos de transmissão de luz.

Cabo de fibra óptica	Descrição
0233-050-064	Cabo de luz de fibra óptica com caixa transparente com 5,0 mm × 3 m (acessórios para endoscópios Storz e fontes de luz Stryker, de aperto)
0233-050-065	Cabo de luz de fibra óptica com 5,0 mm × 3 m (acessórios para endoscópios Stryker e fontes de luz Stryker)
0233-050-067	Cabo de luz de fibra óptica com caixa transparente com 2,0 mm × 2,3 m (acessórios para endoscópios Stryker e fontes de luz Stryker)
0233-050-069	Cabo de luz de fibra óptica com caixa transparente com 5,0 mm × 3 m (acessórios para endoscópios Wolf e fontes de luz Stryker, de encaixe)
0233-050-084	Cabo de fibra óptica não transparente com 5,0 mm × 3 m (acessórios para endoscópios Storz e fontes de luz Stryker, de aperto)
0233-050-090	Cabo de luz de fibra óptica com 5,0 mm × 3 m (acessórios para endoscópios universais e fontes de luz Stryker)
0233-065-010	Cabo de luz de fibra óptica com 6,5 mm × 3 m (acessórios para endoscópios Wolf e fontes de luz Stryker)

1.1 Indicações

O Cabo de luz de fibra óptica é indicado para utilização em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos onde são utilizados um endoscópio e uma fonte de luz compatível.

1.2 Compatibilidade

Os Cabos de fibra óptica abrangidos neste manual do utilizador são compatíveis com todas as fontes de luz Stryker. (Algumas funções da fonte de luz podem necessitar de cabos específicos; consultar o manual do utilizador da fonte de luz para obter mais detalhes.) Para utilizar a fonte de luz de outro fabricante, deve utilizar-se o cabo 0233-050-090 com o adaptador de fonte de luz adequado. Reprocessar os adaptadores de fontes de luz de acordo com as instruções contidas neste manual do utilizador.

Adaptador de fonte de luz	Descrição
0233-050-071	Adaptador de fonte de luz Stryker/ACMI/Zimmer
0233-050-072	Adaptador de fonte de luz Olympus
0233-050-073	Adaptador de fonte de luz Storz
0233-050-074	Adaptador de fonte de luz Wolf/Dyonics

O cabo requer um adaptador para endoscópio para ligar o endoscópio.

Se utilizar o cabo 0233-050-090, seleccionar a partir dos quatro adaptadores de endoscópio listados em baixo. Reprocessar os adaptadores de endoscópio utilizados com o cabo 0233-050-090 de acordo com as instruções contidas neste manual do utilizador.

Adaptador de endoscópio	Descrição
0233-050-075	Adaptador Stryker/ACMI
0233-050-076	Adaptador Wolf/Dyonics
0233-050-077	Adaptador Storz/Olympus
0233-060-000	Adaptador universal ACMI

Se for utilizado um cabo que não o 0233-050-090, seleccionar a partir dos seis adaptadores de endoscópio listados em baixo, dependendo se o endoscópio é autoclavável ou não autoclavável.



Advertência: Reprocessar os seis adaptadores listados em baixo de acordo com as instruções que são fornecidas com o adaptador. Consultar o manual do utilizador 1000-400-296 da Stryker.

Tipo de endoscópio	Adaptador de endoscópio	Descrição
Para endoscópios autoclaváveis	0331-000-100	Adaptador Stryker
	0331-000-200	Adaptador Wolf/Dyonics
	0331-000-300	Adaptador Storz
	0331-000-400	Adaptador angular direito
Para endoscópios não autoclaváveis	0233-080-000	Adaptador Stryker
	0233-082-000	Adaptador Storz

2

Advertências e precauções

1. Ler estas instruções atentamente antes de utilizar o dispositivo.
2. Antes de utilizar este dispositivo, ler o manual do utilizador da fonte de luz relativamente a advertências, indicações, finalidade e outras informações sobre a utilização do sistema de fonte de luz.
3. A lei federal dos E.U.A. limita a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico.
4. Retirar cuidadosamente o dispositivo da embalagem e verificar se sofreu algum dano durante o transporte.
5. Este dispositivo é fornecido não esterilizado. Limpar e esterilizar o dispositivo antes da primeira utilização e após cada uma das utilizações subsequentes. Seguir as instruções de limpeza, desinfecção e esterilização fornecidas neste manual do utilizador.
6. Testar a funcionalidade do dispositivo antes de o utilizar. Se existir qualquer sinal de avaria, o dispositivo não deve ser utilizado e deve ser devolvido à Stryker para avaliação e reparação.
7. Não forçar, puxar, esticar, dobrar, perfurar ou alterar de outro modo o cabo. Caso contrário, serão provocados danos irreversíveis nas fibras ópticas de vidro o que, por sua vez, resultará numa diminuição da transmissão de luz através do cabo.
8. A temperatura de superfície junto do adaptador do endoscópio e na extremidade do endoscópio pode exceder os 41 °C se a fonte de luz funcionar com níveis elevados de luminosidade durante longos períodos de tempo. Se estiverem quentes, o endoscópio e o adaptador podem causar queimaduras no paciente, no utilizador ou em materiais inflamáveis.
9. Ao colocar a fonte de luz em funcionamento, nunca olhar para as seguintes aberturas nem direccionar a luz emitida pelas aberturas para outra pessoa:
 - ligação do cabo de luz existente na fonte de luz (se o cabo não estiver encaixado)
 - extremidade do cabo de luz (ou adaptador de endoscópio)
 - ponta do endoscópio
10. Nunca utilizar este equipamento na presença de gases inflamáveis ou explosivos.
11. Substituir o cabo se a transmissão de luz ficar comprometida devido a danos nas fibras ou nos conectores.
12. Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

A garantia perde a validade no caso de alguma destas advertências ou precauções não ser respeitada.

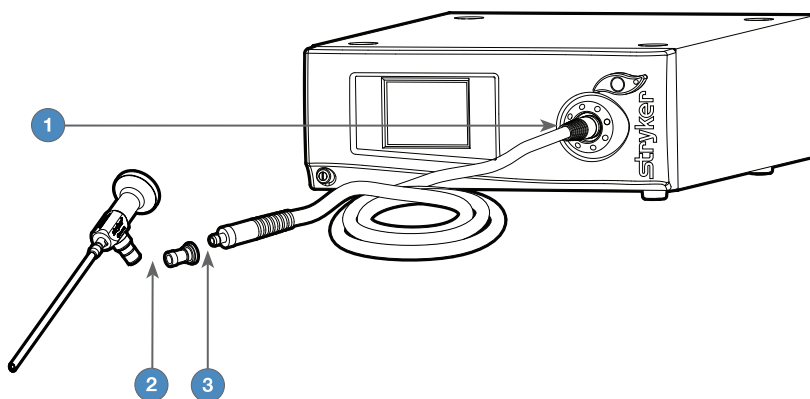
3

Configuração

Advertência

Antes de utilizar o cabo com um endoscópio, verificar a superfície exterior do endoscópio para se certificar de que não existem quaisquer superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências.

Manter os dedos afastados da porta do cabo da fonte de luz quando inserir o cabo, uma vez que o dispositivo de fixação do cabo pode fechar-se acidentalmente e causar ferimentos.



1. Inserir a extremidade da fonte de luz do cabo na porta do cabo.
 - Se estiver a utilizar a fonte de luz Stryker, rodar a alavanca na fonte de luz no sentido dos ponteiros do relógio para desbloquear o dispositivo de fixação do cabo. A porta ficará automaticamente bloqueada quando o cabo for totalmente inserido.
 - Se estiver a utilizar a fonte de luz de outro fabricante, o adaptador de fonte de luz apropriado deve ser encaixado em primeiro lugar no Cabo de fibra óptica universal (0233-050-090).
2. Ligar o adaptador de endoscópio apropriado ao endoscópio.
3. Encaixar a extremidade do endoscópio do cabo no adaptador de endoscópio.

Nota: Para a desmontagem, desligar em primeiro lugar a fonte de luz (ou colocá-lo no modo de espera) e, em seguida, seguir as instruções acima pela ordem inversa. Rodar a alavanca nas fontes de luz Stryker para desengatar o cabo da porta.

4

Reprocessamento

Estas instruções de reprocessamento são fornecidas em conformidade com as normas ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 e AAMI ST81. Apesar de terem sido validadas pela Stryker como possuindo capacidades para preparar o dispositivo para reutilização, cabe ao processador assegurar que com o reprocessamento, tal como este é realizado, utilizando equipamento, materiais e pessoal na unidade de reprocessamento, se consegue obter o resultado pretendido. Normalmente, isto requer uma monitorização e validação regulares dos procedimentos de reprocessamento da instituição. A Stryker recomenda aos utilizadores que observem estas normas quando reprocessarem os dispositivos médicos.

Descrição geral

O reprocessamento do cabo envolve a limpeza manual ou automatizada com dois detergentes diferentes, uma desinfecção e esterilização opcionais.

- **Passo 1** (obrigatório): Limpeza com Detergente enzimático
- **Passo 2** (obrigatório): Limpeza com Detergente não enzimático
- **Passo 3** (opcional): Desinfecção
- **Passo 4** (obrigatório): Esterilização

4.1 Advertências

- Este dispositivo deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e após cada uma das utilizações subsequentes.
- Utilizar apenas os ciclos de esterilização e configurações que foram validadas e que estão especificadas neste documento. A utilização de ciclos de esterilização não especificados pode danificar o dispositivo ou dar origem a uma esterilização incompleta.
- Os adaptadores devem ser removidos do cabo antes de se proceder à limpeza, desinfecção e esterilização.
- Não utilizar detergentes sintéticos ou sabões à base de óleo. Estes tipos de sabão podem ser absorvidos pelo dispositivo e podem infiltrar-se nos tecidos causando uma reacção nos mesmos.
- Para evitar riscos para a saúde devido a contaminação por aerossóis, escovar o dispositivo apenas quando este estiver imerso em líquido.
- Utilizar o equipamento de protecção apropriado: luvas, protecção ocular, etc.

4.2 Precauções

- Nunca esterilizar o dispositivo com base em parâmetros que se encontrem fora dos

parâmetros recomendados. Tal causará danos irreversíveis no produto e resultará na substituição prematura do dispositivo.

- Não utilizar escovas ou esfregões com pontas metálicas ou abrasivas durante a limpeza manual, uma vez que poderão provocar riscos ou danos permanentes.
- Quando escovar, deve ter-se cuidado à volta das pontas do cabo para evitar danos nas fibras ópticas, caso contrário pode ocorrer perda de transmissão de luz.
- Não esterilizar em bolsas de esterilização ao efectuar o processo de esterilização Sterrad®. Tal acção pode resultar em danos no dispositivo.
- Não mergulhar ou enxaguar o dispositivo em água fria, nem em qualquer outro líquido frio. Esta acção poderia resultar numa ruptura das fibras de vidro, reduzindo a transmissão de luz.
- Não utilizar um esterilizador do tipo HIVAC. A garantia perde a validade se for utilizada a esterilização por HIVAC.

4.3 Limitações do reprocessamento

- O processamento adequado tem um efeito mínimo neste dispositivo. Normalmente, o final da vida útil é determinado pelo desgaste e danos originados pela utilização.
- Não proceder à esterilização cruzada do dispositivo. A utilização de diversos métodos de esterilização pode reduzir significativamente o desempenho do dispositivo.
- Não deixar o dispositivo imerso em soluções por períodos de tempo superiores ao necessário. Isto poderá acelerar o desgaste normal do produto.
- A esterilização repetida com Sterrad 100NX® pode deteriorar o aspecto do produto.
- Os danos resultantes do processamento incorrecto não serão cobertos pela garantia.

4.4 Materiais e equipamento

Todos os materiais e equipamento necessário para reprocessar o cabo devem ser fornecidos pelo utilizador, a menos que indicado de outra forma.

Item	Descrição
Todas as fases	
Luvas, protecção ocular, etc.	Usar equipamento de protecção conforme necessário pela instituição médica e pelo procedimento.
Limpeza	
Recipiente para a água	Grande o suficiente para permitir a colocação do dispositivo
Detergente enzimático ¹	Utilizado em solução de limpeza para remover resíduos cirúrgicos
Água da torneira	Para preparar soluções de limpeza

Seringa ²	Para injectar detergente em áreas de difícil acesso do dispositivo
Escova de cerdas macias ³	Para limpar o exterior do dispositivo
Água desionizada por osmose inversa ⁴	Para enxaguar o dispositivo
Pano limpo que não largue pêlo ou ar pressurizado filtrado (≤40 psi (≤ 275 kPa))	Para ajudar a secar
Detergente não enzimático ⁵	Utilizado em solução de limpeza para remover resíduos cirúrgicos
Aparelho de lavagem automatizada	Para utilizar no procedimento de limpeza automatizada
Desinfecção	
Aparelho de lavagem/ /desinfecção	Para efectuar desinfecção térmica
Esterilização	
Sistema de esterilização ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Vapor (Autoclave) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus ou V-PRO maX • Steris System 1® • Sterrad 100S, NX® ou 100NX • Óxido de etileno (EO)
Involúcro de esterilização ^{7,8}	Para manter a barreira estéril
Tabuleiro de esterilização ⁸	Opcional. Deve ser compatível com o método de esterilização.

¹ A limpeza foi validada utilizando Detergente enzimático ENZOL® a 1 oz/gal. de água da torneira a 35 °C.

² A limpeza foi validada utilizando uma seringa de 50 ml.

³ A limpeza foi validada utilizando uma escova de cerdas macias M16.

⁴ A limpeza foi validada utilizando água desionizada por osmose inversa (RO/DI).

⁵ A limpeza foi validada utilizando Detergente neutro Prolystica® 2x a 1/8 oz/gal. de água da torneira a 35 °C.

⁶ O Steris System 1 não se destina a ser utilizado nos Estados Unidos.

⁷ O duplo envolvimento do dispositivo durante a esterilização foi validado com o involúcro de esterilização Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD®.

⁸ Para os utilizadores dos Estados Unidos, quando esterilizar o dispositivo, utilizar apenas involúcros de esterilização e tabuleiros de esterilização que tenham sido autorizados pela FDA para serem utilizados com o ciclo de esterilização seleccionado.

4.5 Instruções de reprocessamento

4.5.1 Ponto de utilização

- Retirar quaisquer adaptadores do cabo para otimizar o processo de limpeza e esterilização.

- Limpar a sujidade excessiva do dispositivo com toalhetes de papel descartáveis.
- Se for utilizado um método automatizado de reprocessamento, enxaguar, imediatamente após a utilização, quaisquer áreas de difícil acesso com 50 ml de água destilada esterilizada.

4.5.2 Segurança e transporte

- Após a utilização, reprocessar o dispositivo tão rapidamente quanto possível.

Nota: A limpeza foi validada com um tempo de espera de 30 minutos.

- Transportar o dispositivo num tabuleiro para evitar danos. Seguir os procedimentos internos da instituição para o transporte de instrumentos e dispositivos cirúrgicos contaminados.

4.5.3 Limpeza

4.5.3.1 Limpeza manual

Nota: Para obter informações sobre os materiais e equipamento necessário, consultar a tabela de Materiais e equipamento.

1. Imersão

- Preparar uma solução de detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante.
- Mergulhar completamente o dispositivo no detergente. Utilizar uma seringa para injectar 50 ml do detergente em quaisquer superfícies de encaixe e fendas para remover quaisquer resíduos soltos.
- Imergir o dispositivo no detergente durante 15 minutos.

2. Escovagem

- Escovar muito bem a parte exterior do dispositivo com uma escova de cerdas macias durante 90 segundos, insistindo em quaisquer superfícies de encaixe e fendas.
- Utilizar uma seringa para injectar 50 ml do detergente em quaisquer superfícies de encaixe e fendas 5 vezes.

3. Enxaguamento

- Remover o dispositivo do detergente preparado. Enxaguar o dispositivo com água desionizada por osmose inversa (RO/DI), à temperatura ambiente, durante 90 segundos ou até todos os resíduos de detergente visíveis terem sido removidos.
- Irrigar quaisquer superfícies de encaixe e fendas 5 vezes. Depois de removidos todos os resíduos de detergente visíveis, continuar a enxaguar durante 30 segundos.
- Deixar escorrer o excesso de água do dispositivo e secá-lo com um pano limpo ou com ar pressurizado filtrado.
- Inspeccionar visualmente o dispositivo para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso. Se restar sujidade visível, repetir os passos 1 a 3.

4. **Imersão**

- Preparar uma solução de detergente não enzimático de acordo com as instruções do fabricante.
- Mergulhar completamente o dispositivo no detergente. Utilizar uma seringa para injectar 50 ml do detergente em quaisquer superfícies de encaixe e fendas.
- Imergir o dispositivo no detergente durante 15 minutos.

5. **Escovagem**

- Escovar muito bem a parte exterior do dispositivo com uma escova de cerdas macias durante 90 segundos, insistindo em quaisquer superfícies de encaixe ou fendas.
- Utilizar uma seringa para injectar 50 ml do detergente em quaisquer superfícies de encaixe e fendas 5 vezes.

6. **Enxaguamento**

- Remover o dispositivo do detergente preparado. Enxaguar o dispositivo com água desionizada por osmose inversa (RO/DI), à temperatura ambiente, durante 90 segundos ou até todos os resíduos de detergente visíveis terem sido removidos.
- Irrigar quaisquer superfícies de encaixe e fendas 5 vezes. Depois de removidos todos os resíduos de detergente visíveis, continuar a enxaguar durante 30 segundos.
- Drenar o excesso de água do dispositivo e secá-lo com um pano limpo ou com ar pressurizado filtrado.
- Inspeccionar visualmente o dispositivo para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso. Se restar sujidade visível, repetir os passos 1 a 6.

4.5.3.2 Limpeza automatizada

Nota: Para obter informações sobre os materiais e equipamento necessário, consultar a tabela de Materiais e equipamento.

1. **Escovagem**

- Preparar uma solução de detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante.
- Mergulhar completamente o dispositivo no detergente. Escovar muito bem a parte exterior do dispositivo com uma escova de cerdas macias durante 90 segundos, insistindo em quaisquer superfícies de encaixe e fendas.

2. **Enxaguamento**

- Enxaguar o dispositivo com água desionizada por osmose inversa (RO/DI), à temperatura ambiente, durante 90 segundos ou até todos os resíduos de detergente visíveis terem sido removidos.
- Depois de removidos todos os resíduos de detergente visíveis, continuar a enxaguar durante 30 segundos.

3. **Lavagem automatizada**

- Colocar o dispositivo inclinado no aparelho de lavagem para auxiliar a drenagem.
- Programar o aparelho de lavagem com os seguintes parâmetros:

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Tipo de detergente
Pré-lavagem	2 minutos	Água fria	N/A
Lavagem enzimática	2 minutos	Água quente	Detergente enzimático
Lavagem 1	2 minutos	Ponto definido de 66 °C	Detergente não enzimático
Enxaguamento 1	2 minutos	Água quente	N/A
Fase de secagem	2 minutos	115 °C	N/A

- Pode utilizar-se ar pressurizado filtrado para auxiliar a secagem.
- Inspeccionar visualmente o dispositivo para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso. Se restar sujidade visível, repetir os passos 1 a 3.

4.5.4 Desinfecção (opcional)

Advertência

O dispositivo deve ser esterilizado após a desinfecção. O não cumprimento da recomendação de esterilizar o dispositivo antes da sua reutilização acarreta um risco de controlo de infecção aguda para o paciente.

Nota: Para obter informações sobre os materiais e equipamento necessário, consultar a tabela de Materiais e equipamento.

4.5.4.1 Desinfecção térmica

O dispositivo pode ser desinfectado através de desinfecção térmica.

1. Colocar o dispositivo no aparelho de lavagem/desinfecção.
2. Programar o aparelho de lavagem com os seguintes parâmetros:

Desinfecção térmica	
Tempo de recirculação	1 minuto
Temperatura da água	90 °C

4.5.5 Esterilização

Depois de realizar as instruções de limpeza especificadas acima, efectuar um dos seguintes ciclos de esterilização.

Nota: Para obter informações sobre os materiais e equipamento necessário, consultar a tabela de Materiais e equipamento.

4.5.5.1 Vapor

Nota para os utilizadores nos Estados Unidos: Para qualquer dispositivo compatível com autoclave, a Stryker recomenda a utilização de esterilização por vapor, em vez de esterilização com produtos químicos líquidos.

1. Limpar e preparar o dispositivo conforme recomendado neste manual do utilizador.
2. Se se estiver a utilizar um tabuleiro de esterilização, seguir quaisquer instruções adicionais fornecidas com o mesmo. Utilizar apenas tabuleiros compatíveis com esterilização a vapor.
3. Envolver duplamente o dispositivo (ou tabuleiro) antes da esterilização.
4. Esterilizar o dispositivo utilizando os parâmetros abaixo.

Nota: A água utilizada no processo de autoclave tem de cumprir as normas referentes a vapor limpo, de acordo com a norma AAMI ST79 Anexo M – Qualidade do vapor.

Gravidade		
Envolvimento	Duplo	
Temperatura	132 °C	134 °C
Tempo de esterilização	15 minutos	10 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	


5. Deixar o cabo secar completamente e arrefecer à temperatura ambiente antes de voltar a utilizá-lo.

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. Limpar e preparar o dispositivo conforme recomendado neste manual do utilizador.
2. Se se estiver a utilizar um tabuleiro de esterilização, seguir quaisquer instruções adicionais fornecidas com o mesmo. Utilizar apenas tabuleiros aprovados para esterilização com o Steris/Amsco V-PRO.
3. Envolver duplamente o dispositivo (ou tabuleiro) antes da esterilização.
4. Esterilizar o dispositivo utilizando um dos seguintes sistemas de esterilização V-PRO:
 - Esterilizador V-PRO 1 (ciclo padrão)
 - Esterilizador V-PRO 1 Plus (ciclo sem lúmens ou com lúmens)
 - Esterilizador V-PRO maX (ciclo sem lúmens ou com lúmens)
5. Deixar o cabo arrefecer à temperatura ambiente antes de voltar a utilizá-lo.

4.5.5.3 Steris System 1

Nota: O Steris System 1 não se destina a ser utilizado nos Estados Unidos.

 **Advertência:** A utilização de outro tabuleiro de esterilização que não o especificado em baixo pode resultar numa esterilização incompleta.

Ao colocar o cabo no tabuleiro de esterilização, não enrolar o cabo e minimizar o número de pontos de contacto nos quais a bainha do cabo entra em contacto consigo mesma. O não cumprimento desta advertência pode resultar numa esterilização incompleta.

1. Limpar e preparar o dispositivo conforme recomendado neste manual do utilizador.
2. Colocar o dispositivo num tabuleiro de processamento flexível Steris (modelo n.º C1140).
3. Dispor o cabo no tabuleiro para permitir a máxima exposição de todas as superfícies do cabo ao esterilizante.

Correcto



Incorrecto



4. Esterilizar o dispositivo utilizando o System 1 com o esterilizante Steris 20 de acordo com as instruções do fabricante.
5. Retirar o dispositivo da câmara do Steris quando a esterilização estiver concluída para evitar a condensação de humidade no interior do dispositivo.
6. Deixar o cabo secar completamente e arrefecer à temperatura ambiente antes de voltar a utilizá-lo.

4.5.5.4 Sterrad

1. Limpar e preparar o dispositivo conforme recomendado neste manual do utilizador.
2. Se se estiver a utilizar um tabuleiro de esterilização, seguir quaisquer instruções adicionais fornecidas com o mesmo. Utilizar apenas tabuleiros aprovados para esterilização com o Sterrad 100S, NX ou 100NX.
3. Envolver duplamente o dispositivo (ou tabuleiro) antes da esterilização.
4. De acordo com as instruções do fabricante, esterilizar o dispositivo utilizando o sistema Sterrad 100S, NX ou 100NX. Seleccionar o ciclo padrão.
5. Deixar o cabo arrefecer à temperatura ambiente antes de voltar a utilizá-lo.

4.5.5.5 Óxido de etileno (EO)

1. Limpar e preparar o dispositivo conforme recomendado neste manual do utilizador.
2. Se se estiver a utilizar um tabuleiro de esterilização, seguir quaisquer instruções adicionais fornecidas com o mesmo. Utilizar apenas tabuleiros compatíveis com EO.

3. Envolver duplamente o dispositivo (ou tabuleiro) antes da esterilização.
4. Esterilizar o dispositivo utilizando os parâmetros abaixo.

Pré-condicionamento	
Temperatura	55 °C
Humidade da câmara	70% HR
Pontos definidos de vácuo	1,3 psia
Tempo	30 minutos
Exposição	
Concentração	725 mg/l, 100% OE
Temperatura	55 ± 2 °C
Tempo	1 hora
Humidade da câmara	70% HR (50-80%) ± 5%
Arejamento	
Tempo de arejamento	12 horas
Temperatura	55 ± 2 °C

5. Deixar o cabo arrefecer à temperatura ambiente antes de voltar a utilizá-lo.

5

Manutenção

5.1 Inspeção

- Inspeccionar o dispositivo regularmente. Se se observar ou suspeitar de algum problema, devolver o dispositivo para avaliação e possível reparação.
- Inspeccionar se todos os componentes estão limpos. Se existirem vestígios de acumulação de fluidos ou tecidos, repetir os procedimentos de limpeza e esterilização acima descritos.

5.2 Armazenamento

Guardar o dispositivo num ambiente seco, limpo e sem pó à temperatura ambiente.

5.3 Vida útil prevista

A vida útil prevista do cabo é de 100 ciclos de reprocessamento. Antes de cada utilização, inspeccionar visualmente o cabo quanto a danos e testar o funcionamento do dispositivo. Se existir qualquer sinal de danos de avaria, o dispositivo não deve ser utilizado. Quando o dispositivo tiver atingido o fim de vida útil, eliminar de acordo com a legislação local e as práticas hospitalares.

6

Explicação dos símbolos

Os símbolos encontrados no dispositivo, na embalagem correspondente e neste manual têm significados específicos que esclarecem a utilização e o armazenamento correctos deste dispositivo. A lista que se segue explica os símbolos associados a este produto.



Consultar as instruções de utilização



Precaução (consultar as instruções de utilização)



O dispositivo é fornecido não esterilizado e deve ser esterilizado antes da utilização



Representante Europeu da Stryker



A lei federal dos EUA limita a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico



O dispositivo cumpre os requisitos de segurança e eficácia definidos na Directiva Comunitária MDD 93/42/EEC relativa a dispositivos médicos



Data de fabrico



Fabricante legal



Número de catálogo do produto



Código de lote



Quantidade

1

Descripción del producto/uso previsto

El cable de luz de fibra óptica se compone de un haz de fibra óptica, una funda de silicona, un mango de goma y dos conectores de acero inoxidable. Un extremo del cable de luz de fibra óptica se conecta a una fuente de luz y el otro extremo se conecta a un endoscopio. El cable de luz de fibra óptica se usa con una fuente de luz y un adaptador/endoscopio para transmitir luz a un endoscopio con la finalidad de realizar una intervención quirúrgica mínimamente invasiva.

Nota: Para obtener la máxima eficiencia en la transmisión de luz, utilice un cable de luz cuyo diámetro corresponda al endoscopio que va a utilizar.

Cable de fibra óptica	Descripción
0233-050-064	Cable de luz de fibra óptica con estuche transparente de 5,0 mm × 3 m (accesorios del endoscopio Storz y la fuente de luz Stryker, con rosca)
0233-050-065	Cable de luz de fibra óptica de 5,0 mm × 3 m (accesorios del endoscopio Stryker y la fuente de luz Stryker)
0233-050-067	Cable de luz de fibra óptica con estuche transparente de 2,0 mm × 2,3 m (accesorios del endoscopio Stryker y la fuente de luz Stryker)
0233-050-069	Cable de luz de fibra óptica con estuche transparente de 5,0 mm × 3 m (accesorios del endoscopio Wolf y la fuente de luz Stryker, encajables)
0233-050-084	Cable de fibra óptica no transparente de 5,0 mm × 3 m (accesorios del endoscopio Storz y la fuente de luz Stryker, con rosca)
0233-050-090	Cable de luz de fibra óptica de 5,0 mm × 3 m (accesorios del endoscopio universal y la fuente de luz Stryker)
0233-065-010	Cable de luz de fibra óptica de 6,5 mm × 3 m (accesorios del endoscopio Wolf y la fuente de luz Stryker)

1.1 Indicaciones

El cable de luz de fibra óptica está indicado para su utilización en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas en las que se utilicen un endoscopio y una fuente de luz compatible.

1.2 Compatibilidad

Los cables de fibra óptica sobre los que se habla en este manual de usuario son compatibles con todas las fuentes de luz de Stryker. (Puede que algunas funciones de las fuentes de luz requieran determinados cables; consulte el manual de usuario de la fuente de luz para obtener más información.) Para usar la fuente de luz de otro fabricante, debe usarse el cable 0233-050-090 con el adaptador de fuente de luz adecuado. Vuelva a procesar los adaptadores de fuente de luz de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario.

Adaptador de fuente de luz	Descripción
0233-050-071	Adaptador de fuente de luz Stryker/ACMI/Zimmer
0233-050-072	Adaptador de fuente de luz Olympus
0233-050-073	Adaptador de fuente de luz Storz
0233-050-074	Adaptador de fuente de luz Wolf/Dyonics

El cable necesita un adaptador de endoscopio para conectarse al endoscopio.

Si usa el cable 0233-050-090, seleccione alguno de los cuatro adaptadores de endoscopio enumerados a continuación. Vuelva a procesar los adaptadores de endoscopio que se usan con el cable 0233-050-090 de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario.

Adaptador de endoscopio	Descripción
0233-050-075	Adaptador Stryker/ACMI
0233-050-076	Adaptador Wolf/Dyonics
0233-050-077	Adaptador Storz/Olympus
0233-060-000	Adaptador universal ACMI

Si se usa un cable distinto de 0233-050-090, seleccione alguno de los seis adaptadores de endoscopio siguientes, en función de si el endoscopio es esterilizable o no en autoclave.



Advertencia: Vuelva a procesar los seis adaptadores enumerados a continuación de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con el adaptador. Consulte el manual de usuario de Stryker 1000-400-296.

Tipo de endoscopio	Adaptador de endoscopio	Descripción
Para endoscopios esterilizables en autoclave	0331-000-100	Adaptador Stryker
	0331-000-200	Adaptador Wolf/Dyonics
	0331-000-300	Adaptador Storz
	0331-000-400	Adaptador de ángulo recto
Para endoscopios no esterilizables en autoclave	0233-080-000	Adaptador Stryker
	0233-082-000	Adaptador Storz

2

Advertencias y precauciones

1. Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
2. Antes de usar este dispositivo, lea en el manual de usuario de la fuente de luz las advertencias, indicaciones, el uso previsto y otra información acerca del uso del sistema de la fuente de luz.
3. Las leyes federales de Estados Unidos limitan el uso de este dispositivo a médicos o bajo su autorización expresa.
4. Desembale el dispositivo con cuidado y compruebe que no se haya producido ningún daño durante el envío.
5. Este dispositivo se entrega sin esterilizar. Limpie y esterilice el dispositivo antes de usarlo por primera vez y después de cada uso. Siga las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización que figuran en este manual de usuario.
6. Compruebe que el dispositivo funcione antes del uso. Si el instrumento parece no funcionar correctamente, no lo utilice; devuélvalo a Stryker para su evaluación o reparación.
7. No maltrate, tense, estire, acode, perforo ni altere de ninguna otra forma el cable. Cualquiera de los daños citados dañará irreversiblemente las fibras ópticas de vidrio, lo que interferirá en la transmisión de luz a través del cable.
8. La temperatura de la superficie situada cerca del adaptador de endoscopio y en el extremo del endoscopio puede ser superior a 41 °C si se hace funcionar la fuente de luz con su luminosidad máxima durante períodos de tiempo prolongados. Si se calientan el endoscopio y el adaptador, pueden provocar quemaduras al paciente o el usuario o prender materiales inflamables.
9. Cuando maneje la fuente de luz, no mire nunca las siguientes aperturas ni dirija la luz emitida desde las aperturas hacia otra persona:
 - la conexión del cable de luz de la fuente de luz (si el cable no está acoplado)
 - el extremo del cable de luz (o el adaptador de endoscopio)
 - la punta del endoscopio
10. No utilice nunca este equipo en presencia de gases inflamables o explosivos.
11. Sustituya el cable si la transmisión de luz se ha visto alterada por fibras o conectores dañados.
12. No está permitido realizar ninguna modificación de este equipo.

La garantía no será válida si no se respeta cualquiera de estas advertencias o precauciones.

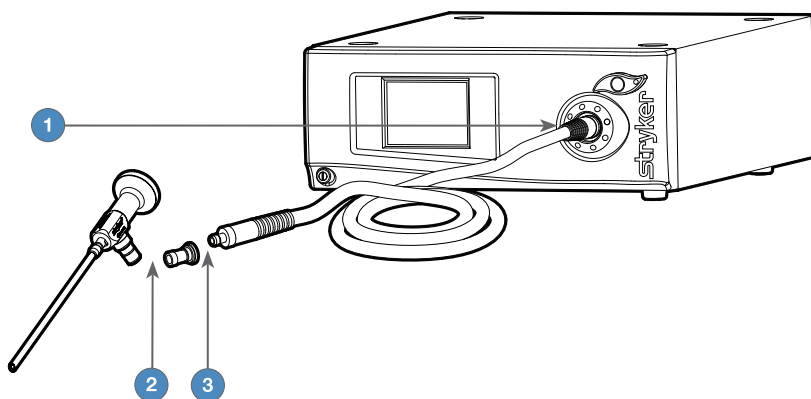
3

Configuración

Advertencia

Antes de utilizar el cable con un endoscopio, revise la superficie exterior del endoscopio para asegurarse de que no presente superficies ásperas, bordes afilados ni protuberancias.

Mantenga los dedos alejados del puerto del cable de la fuente de luz cuando inserte el cable, ya que la abrazadera puede cerrarse de manera accidental y causar lesiones.



1. Inserte el extremo de la fuente de luz del cable en el puerto del cable.
 - Si usa una fuente de luz Stryker, gire la palanca de la fuente de luz hacia la derecha para abrir y bloquear la abrazadera del cable. El puerto se ajustará automáticamente cuando se inserte totalmente el cable.
 - Si usa una fuente de luz de otro fabricante, debe conectarse primero el adaptador de fuente de luz adecuado al cable de fibra óptica universal (0233-050-090).
2. Conecte el adaptador de endoscopio adecuado al endoscopio.
3. Conecte el extremo del endoscopio del cable al adaptador de endoscopio.

Nota: Para desmontarlo, encienda primero la fuente de luz (o colóquela en modo de espera) y, a continuación, siga las instrucciones anteriores en orden inverso. Gire la palanca de las fuentes de luz Stryker para sacar el cable del puerto.

4

Reprocesamiento

Estas instrucciones de reprocesamiento se proporcionan de acuerdo con ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 y AAMI ST81. Aunque han sido validadas por Stryker como aptas para preparar el dispositivo para la reutilización, sigue siendo responsabilidad de quien realiza el procesamiento asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realiza en la realidad (con el equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento), alcance los resultados deseados. Para ello, normalmente es necesaria la monitorización rutinaria y la validación de los procedimientos de reprocesamiento del centro. Stryker recomienda que los usuarios sigan estas normas al reprocesar dispositivos médicos.

Descripción general

El reprocesamiento del cable implica la limpieza manual o automática con dos detergentes diferentes, la desinfección opcional y la esterilización.

- **Paso 1** (obligatorio): Limpieza con detergente enzimático
- **Paso 2** (obligatorio): Limpieza con detergente no enzimático
- **Paso 3** (opcional): Desinfección
- **Paso 4** (obligatorio): Esterilización

4.1 Advertencias

- Limpie y esterilice este dispositivo antes de usarlo por primera vez y después de cada uso.
- Use solo ciclos de esterilización y configuraciones validados y detallados en este documento. La aplicación de ciclos de esterilización diferentes puede ocasionar daños al dispositivo o producir una esterilización incompleta.
- Deben retirarse los adaptadores del cable antes de la limpieza, desinfección y esterilización.
- No utilice detergentes sintéticos ni jabones con base de aceite. Estos jabones pueden ser absorbidos por el dispositivo y filtrarse, lo que puede provocar una reacción en los tejidos.
- Para evitar los riesgos para la salud causados por la contaminación mediante aerosoles, cepille el dispositivo únicamente mientras está sumergido en un líquido.
- Utilice el equipo de protección adecuado: guantes, protección ocular, etc.

4.2 Precauciones

- Respete los parámetros recomendados de esterilización del dispositivo. De lo contrario, se provocarán daños irreversibles en el producto y la sustitución prematura

del dispositivo.

- No utilice cepillos ni esponjas con materiales metálicos o abrasivos durante la limpieza manual, ya que podrían provocar daños o marcas permanentes.
- Cuando lo cepille, debe tener cuidado alrededor de los extremos del cable para impedir que las fibras ópticas sufran daños; de lo contrario, puede perderse la transmisión de luz.
- No lo esterilice en bolsas de esterilización cuando realice el proceso de esterilización Sterrad®, ya que el dispositivo puede sufrir daños.
- No sumerja ni aclare el dispositivo en agua fría ni en ningún otro líquido frío para evitar que se rompan las fibras de vidrio y así disminuya la capacidad de transmisión de luz.
- No utilice un esterilizador de ALTO VACÍO. La garantía se anulará si se usa una esterilización de ALTO VACÍO.

4.3 Limitaciones del reprocesamiento

- El procesamiento apropiado tiene un efecto mínimo sobre el dispositivo. El final de su vida útil suele producirse por el desgaste y los daños ocasionados por el uso.
- No utilice distintos métodos de esterilización para el dispositivo. Utilizar varios métodos de esterilización puede reducir significativamente el rendimiento del dispositivo.
- No deje el dispositivo en soluciones durante más tiempo del necesario, ya que puede acelerar el envejecimiento normal del producto.
- La esterilización prolongada mediante Sterrad 100NX® puede deteriorar el aspecto del producto.
- Los daños ocasionados por un procesamiento inadecuado no están cubiertos por la garantía.

4.4 Materiales y equipos

Todos los materiales y equipos necesarios para reprocesar el cable los suministrará el usuario, a menos que se indique lo contrario.

Artículo	Descripción
Todas las fases	
Guantes, protección ocular, etc.	Lleve el equipo de protección que exija el centro médico y el procedimiento.
Limpieza	
Recipiente de agua	De tamaño suficiente para alojar el dispositivo
Detergente enzimático ¹	Se usa en la solución de limpieza para eliminar los residuos quirúrgicos
Agua corriente	Sirve para preparar soluciones de limpieza

Jeringa ²	Sirve para inyectar detergente en las áreas de difícil acceso del dispositivo
Cepillo de cerdas suaves ³	Sirve para limpiar el exterior del dispositivo
Agua tratada por ósmosis inversa/desionizada ⁴	Sirve para aclarar el dispositivo
Paño limpio o aire presurizado filtrado (≤ 40 psi, ≤ 275 kPa)	Se utilizan para facilitar el secado
Detergente no enzimático ⁵	Se usa en la solución de limpieza para eliminar los residuos quirúrgicos
Aparato de lavado automatizado	Sirve para aplicar el procedimiento de limpieza automático
Desinfección	
Aparato de lavado/desinfección	Sirve para realizar la desinfección térmica
Esterilización	
Sistema de esterilización ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Vapor (autoclave) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus o V-PRO maX • Steris System 1® • Sterrad 100S, NX® o 100NX • Óxido de etileno (OE)
Envoltorio de esterilización ^{7,8}	Sirve para mantener la barrera estéril
Bandeja de esterilización ⁸	Opcional. Debe ser compatible con el método de esterilización.

¹ La limpieza se validó mediante detergente enzimático ENZOL® a 1 oz/gal. de agua corriente a 35 °C.

² La limpieza se validó mediante una jeringa de 50 ml.

³ La limpieza se validó con un cepillo de cerdas suaves M16.

⁴ La limpieza se validó mediante agua tratada por ósmosis inversa/desionizada (OI/DI).

⁵ La limpieza se validó utilizando detergente neutro Prolystica® 2x a 1/8 oz/gal. de agua corriente a 35 °C.

⁶ Steris System 1 no está destinado a utilizarse en Estados Unidos.

⁷ El doble envoltorio del dispositivo durante la esterilización se validó utilizando el envoltorio de esterilización Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD®.

⁸ Para los usuarios de Estados Unidos: al esterilizar el dispositivo, utilice únicamente envoltorios y bandejas de esterilización que hayan recibido la aprobación de la FDA para su uso con el ciclo de esterilización seleccionado.

4.5 Instrucciones de reprocesamiento

4.5.1 Lugar de uso

- Desconecte los adaptadores del cable para optimizar el proceso de limpieza y esterilización.
- Limpie el exceso de suciedad del dispositivo con toallas de papel desechables.
- Si se utiliza un método de reprocesamiento automatizado, aclare las áreas de difícil

acceso del dispositivo con 50 ml de agua destilada estéril inmediatamente después de su uso.

4.5.2 Contención y transporte

- Vuelva a procesar el dispositivo tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización.

Nota: La limpieza se validó con un tiempo de espera de 30 minutos.

- Transporte el dispositivo en una bandeja para evitar que se dañe. Siga los procedimientos internos del centro para el transporte de instrumentos y dispositivos quirúrgicos contaminados.

4.5.3 Limpieza

4.5.3.1 Limpieza manual

Nota: Para conocer los materiales y el equipo necesarios, consulte la tabla Materiales y equipo.

1. Remojo

- Prepare un detergente enzimático según las instrucciones del fabricante.
- Sumerja completamente el dispositivo en el detergente. Use una jeringa para inyectar 50 ml de detergente dentro de las superficies casantes y hendiduras para eliminar residuos sueltos.
- Sumerja el dispositivo en el detergente durante 15 minutos.

2. Cepillado

- Cepille cuidadosamente el exterior del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves durante 90 minutos, especialmente en las superficies casantes y las hendiduras.
- Use una jeringa para inyectar 50 ml de detergente dentro de las superficies casantes y las hendiduras 5 veces.

3. Enjuague

- Saque el dispositivo del detergente preparado. Aclare el dispositivo con agua tratada por ósmosis inversa/desionizada (OI/DI) a temperatura ambiente durante 90 segundos o hasta haber eliminado todos los residuos visibles de detergente.
- Lave las superficies casantes y hendiduras 5 veces. Una vez eliminados todos los residuos de detergente, siga aclarando durante 30 segundos.
- Drene el exceso de agua del dispositivo y séquelo con un paño limpio o aire presurizado filtrado.
- Inspeccione visualmente el dispositivo para determinar su limpieza, prestando particular atención a las áreas de difícil acceso. Si quedan residuos visibles, repita los pasos 1 a 3.

4. Remojo

- Prepare un detergente no enzimático según las instrucciones del fabricante.
- Sumerja completamente el dispositivo en el detergente. Use una jeringa para inyectar 50 ml de detergente dentro de las superficies casantes y las hendiduras.

- Sumerja el dispositivo en el detergente durante 15 minutos.

5. Cepillado

- Cepille cuidadosamente el exterior del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves durante 90 segundos, especialmente en las superficies casantes o las hendiduras.
- Use una jeringa para inyectar 50 ml de detergente dentro de las superficies casantes y las hendiduras 5 veces.

6. Enjuague

- Saque el dispositivo del detergente preparado. Aclare el dispositivo con agua tratada por ósmosis inversa/desionizada (OI/DI) a temperatura ambiente durante 90 segundos o hasta haber eliminado todos los residuos visibles de detergente.
- Lave las superficies casantes y hendiduras 5 veces. Una vez eliminados todos los residuos de detergente, siga aclarando durante 30 segundos.
- Drene el exceso de agua del dispositivo y seque con un paño limpio o aire presurizado filtrado.
- Inspeccione visualmente el dispositivo para determinar su limpieza, prestando particular atención a las áreas de difícil acceso. Si quedan residuos visibles, repita los pasos 1 a 6.

4.5.3.2 Limpieza automática

Nota: Para conocer los materiales y el equipo necesarios, consulte la tabla Materiales y equipo.

1. Cepillado

- Prepare un detergente enzimático según las instrucciones del fabricante.
- Sumerja completamente el dispositivo en el detergente. Cepille cuidadosamente el exterior del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves durante 90 minutos, especialmente en las superficies casantes y las hendiduras.

2. Enjuague

- Aclare el dispositivo con agua tratada por ósmosis inversa/desionizada (OI/DI) a temperatura ambiente durante 90 segundos hasta haber eliminado todos los residuos visibles de detergente.
- Una vez eliminados todos los residuos de detergente, siga aclarando durante 30 segundos.

3. Lavado automático

- Coloque el dispositivo en el aparato de lavado sobre un plano inclinado para facilitar el drenaje.
- Programe el aparato de lavado con los siguientes parámetros:

Fase	Tiempo de circulación	Temperatura	Tipo de detergente
Prelavado	2 minutos	Agua fría	N/D
Lavado enzimático	2 minutos	Agua caliente	Detergente enzimático

Lavado 1	2 minutos	Valor prescrito de 66 °C	Detergente no enzimático
Aclarado 1	2 minutos	Agua caliente	N/D
Fase de secado	2 minutos	115 °C	N/D

- Se puede utilizar aire presurizado filtrado para facilitar el secado.
- Inspeccione visualmente el dispositivo para determinar su limpieza, prestando particular atención a las áreas de difícil acceso. Si quedan residuos visibles, repita los pasos 1 a 3.

4.5.4 Desinfección (opcional)

Advertencia

Es necesario esterilizar el dispositivo después de la desinfección. Si no se esteriliza el dispositivo antes de reutilizarlo, existirá un grave peligro de control de infecciones para el paciente.

Nota: Para conocer los materiales y el equipo necesarios, consulte la tabla Materiales y equipo.

4.5.4.1 Desinfección térmica

El dispositivo se puede desinfectar mediante desinfección térmica.

1. Introduzca el dispositivo en el aparato de lavado/desinfección.
2. Programe el aparato de lavado con los siguientes parámetros:

Desinfección térmica	
Tiempo de recirculación	1 minuto
Temperatura del agua	90 °C

4.5.5 Esterilización

Una vez completadas las anteriores instrucciones de limpieza, siga uno de estos ciclos de esterilización.

Nota: Para conocer los materiales y el equipo necesarios, consulte la tabla Materiales y equipo.

4.5.5.1 Vapor

Nota para usuarios de Estados Unidos: Para todos los dispositivos compatibles con autoclave, Stryker recomienda usar el método de esterilización por vapor en lugar de la esterilización mediante líquidos de esterilización.

1. Limpie y prepare el dispositivo conforme a las recomendaciones descritas en este manual de usuario.

2. Si se utiliza una bandeja de esterilización, observe cualquier instrucción adicional incluida con la bandeja. Utilice solo bandejas que sean compatibles con la esterilización por vapor.
3. Coloque el dispositivo (o la bandeja) en una envoltura doble antes de la esterilización.
4. Esterilice el dispositivo utilizando los parámetros siguientes.

Nota: El agua utilizada en el proceso de autoclave debe cumplir las normas de limpieza por vapor de la AAMI ST79 Annex M - Calidad del vapor.

Gravedad		
Envoltura	Doble	
Temperatura	132 °C	134 °C
Tiempo de esterilización	15 minutos	10 minutos
Período de secado	30 minutos	

5. Deje que el cable se seque totalmente y se enfríe a temperatura ambiente antes de volver a utilizarlo.

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. Limpie y prepare el dispositivo conforme a las recomendaciones descritas en este manual de usuario.
2. Si se utiliza una bandeja de esterilización, observe cualquier instrucción adicional incluida con la bandeja. Utilice únicamente las bandejas que hayan sido aprobadas para la esterilización con los sistemas Steris/Amsco V-PRO.
3. Coloque el dispositivo (o la bandeja) en una envoltura doble antes de la esterilización.
4. Esterilice el dispositivo mediante uno de los siguientes sistemas de esterilización V-PRO:
 - Esterilizador V-PRO 1 (ciclo estándar)
 - Esterilizador V-PRO 1 Plus (ciclo sin conductos o con conductos)
 - Esterilizador V-PRO maX (ciclo sin conductos o con conductos)
5. Deje que el cable se enfríe a temperatura ambiente antes de volver a utilizarlo.

4.5.5.3 Steris System 1

Nota: Steris® System 1 no está destinado a utilizarse en EE. UU.



Advertencia: Si se usa una bandeja de esterilización distinta a la especificada a continuación, puede que la esterilización no sea completa.

Cuando coloque el cable en la bandeja de esterilización, no enrolle el cable y minimice el número de puntos de contacto en los que la funda del cable establezca contacto consigo misma. Si no se respeta esta advertencia, puede que la esterilización no sea completa.

1. Limpie y prepare el dispositivo conforme a las recomendaciones descritas en este manual de usuario.
2. Coloque el dispositivo en la bandeja de procesamiento flexible Steris (modelo n.º C1140).
3. Coloque el cable en la bandeja de manera que se consiga una máxima exposición al esterilizante alrededor de todas las superficies del cable.

Correcto



Incorrecto



4. Siga las instrucciones del fabricante para esterilizar el dispositivo mediante System 1 con esterilizante Steris 20.
5. Retire el dispositivo de la cámara Steris cuando se haya completado la esterilización para evitar que la humedad se condense dentro del dispositivo.
6. Deje que el cable se seque totalmente y se enfríe a temperatura ambiente antes de volver a utilizarlo.

4.5.5.4 Sterrad

1. Limpie y prepare el dispositivo conforme a las recomendaciones descritas en este manual de usuario.
2. Si se utiliza una bandeja de esterilización, observe cualquier instrucción adicional incluida con la bandeja. Utilice únicamente las bandejas que hayan sido aprobadas para la esterilización con los sistemas Sterrad 100S, NX o 100NX.
3. Coloque el dispositivo (o la bandeja) en una envoltura doble antes de la esterilización.
4. Siga las instrucciones del fabricante para esterilizar el dispositivo utilizando el sistema Sterrad 100S, NX o 100NX. Seleccione el ciclo estándar.
5. Deje que el cable se enfríe a temperatura ambiente antes de volver a utilizarlo.

4.5.5.5 Óxido de etileno (OE)

1. Limpie y prepare el dispositivo conforme a las recomendaciones descritas en este manual de usuario.
2. Si se utiliza una bandeja de esterilización, observe cualquier instrucción adicional incluida con la bandeja. Utilice solo bandejas que sean compatibles con OE.
3. Coloque el dispositivo (o la bandeja) en una envoltura doble antes de la esterilización.
4. Esterilice el dispositivo utilizando los parámetros siguientes.

Acondicionamiento previo	
Temperatura	55 °C
Humedad de la cámara	70 % de humedad relativa
Valores prescritos de vacío	1,3 psia
Tiempo	30 minutos
Exposición	
Concentración	725 mg/l, 100 % OE
Temperatura	55 ± 2 °C
Tiempo	1 hora
Humedad de la cámara	Humedad relativa del 70 % (50–80 %) ± 5 %
Ventilación	
Tiempo de ventilación	12 horas
Temperatura	55 ± 2 °C

- Deje que el cable se enfríe a temperatura ambiente antes de volver a utilizarlo.

5

Mantenimiento

5.1 Inspección

- Inspeccione el dispositivo continuamente. Si detecta o sospecha que existe algún problema, devuelva el dispositivo para su evaluación y posible reparación.
- Compruebe que todos los componentes estén limpios. Si hay restos de líquidos o tejidos, repita los procedimientos de limpieza y esterilización anteriormente descritos.

5.2 Almacenamiento

Almacénelo en un ambiente seco, limpio y sin polvo a temperatura ambiente.

5.3 Vida útil prevista

La vida útil prevista esperada del cable es de 100 ciclos de reprocesamiento. Antes de cada uso, inspeccione visualmente el cable para comprobar si está dañado y compruebe el funcionamiento del dispositivo. Si hay algún signo de daños o errores de funcionamiento, no debe usarse el dispositivo. Cuando el dispositivo haya alcanzado el final de su vida útil, deséchelo según las prácticas hospitalarias y la legislación local.

6

Definiciones de los símbolos

Los símbolos presentes en el dispositivo, su embalaje y este manual tienen significados especiales que proporcionan información sobre el uso y almacenamiento adecuados del mismo. En la siguiente lista se definen los símbolos asociados a este producto.



Consulte las instrucciones de uso



Precaución (consulte las instrucciones de uso)



El dispositivo se entrega no estéril, por lo que debe esterilizarse antes de su uso



Representante de Stryker en Europa



La ley federal de EE. UU. limita el uso de estos dispositivos a un médico o bajo su autorización expresa.



El dispositivo cumple los requisitos de seguridad y eficacia expuestos en la norma MDD 93/42/CEE.



Fecha de fabricación



Fabricante legal



Número de catálogo del producto



Código de lote



Cantidad

1

Productbeschrijving/beoogd gebruik

De glasvezellichtkabel bestaat uit een glasvezelbundel, silicone omhulsel, rubber hendel en twee roestvrij stalen connectoren. Een uiteinde van de glasvezellichtkabel is aangesloten op een lichtbron en het andere uiteinde is aangesloten op een endoscoop. De glasvezellichtkabel wordt gebruikt met een lichtbron en een adapter/scoop om licht naar een scoop te geleiden om een minimaal invasieve chirurgische procedure te kunnen uitvoeren.

Opmerking: voor een zo efficiënt mogelijke lichttransmissie dient de diameter van de van de lichtkabel overeen te komen met die van het gebruikte endoscoop.

Glasvezelkabel	Beschrijving
0233-050-064	5,0 mm × 3 m transparante cassette voor glasvezellichtkabel (Storz-scoop en Stryker-lichtbronfittingen, schroefbaar)
0233-050-065	5,0 mm × 3 m glasvezellichtkabel (Stryker-scoop en Stryker-lichtbronfittingen)
0233-050-067	2,0 mm × 2,3 m transparante cassette voor glasvezellichtkabel (Stryker-scoop en Stryker-lichtbronfittingen)
0233-050-069	5,0 mm × 3 m transparante cassette voor glasvezellichtkabel (Wolf-scoop en Stryker-lichtbronfittingen, klapbaar)
0233-050-084	5,0 mm × 3 m niet-doorzichtige glasvezelkabel (Storz-scoop en Stryker-lichtbronfittingen, schroefbaar)
0233-050-090	5,0 mm × 3 m glasvezellichtkabel (Universele scoop en Stryker-lichtbronfittingen)
0233-065-010	6,5 mm × 3 m glasvezellichtkabel (Wolf-scoop en Stryker-lichtbronfittingen)

1.1 Indicaties

De glasvezellichtkabel is geïndiceerd voor gebruik bij minimaal invasieve chirurgische ingrepen waarbij een endoscoop en een compatibele lichtbron worden gebruikt.

1.2 Compatibiliteit

De glasvezelkabels die vermeld worden in deze gebruikershandleiding zijn compatibel met alle Stryker-lichtbronnen. (Sommige lichtbronfuncties vereisen mogelijk specifieke kabels: zie de gebruikershandleiding van de lichtbron voor details.) Voor het gebruik van een andere lichtbron, moet kabel 0233-050-090 gebruikt worden met de juiste lichtbronadapter. Ontsmet de lichtbronadapters volgens de instructies in deze gebruikershandleiding.

Lichtbronadapter	Beschrijving
0233-050-071	Stryker/ACMI/ZIMMER-lichtbronadapter
0233-050-072	Olympus-lichtbronadapter
0233-050-073	Storz-lichtbronadapter
0233-050-074	Wolf/Dyonics-lichtbronadapter

Voor de kabel is een scoopadapter vereist voor aansluiting op de endoscoop.

Als u de kabel 0233-050-090 gebruikt, dient u een van de vier scoopadapters te kiezen die hieronder vermeld worden. Ontsmet de scoopadapter die gebruikt wordt met kabel 0233-050-090 volgens de instructies in deze gebruikershandleiding.

Scoopadapter	Beschrijving
0233-050-075	Stryker/ACMI-adapter
0233-050-076	Wolf/Dyonics-adapter
0233-050-077	Storz/Olympus-adapter
0233-060-000	ACMI universele scoopadapter

Als er een andere kabel dan 0233-050-090 wordt gebruikt, kies dan één van de zes scoopadapters uit die hieronder vermeld worden. De keuze is afhankelijk van of de endoscoop autoclaveerbaar is of niet.



Waarschuwing: onsmet de zes adapters die hieronder vermeld worden volgens de instructies die worden meegeleverd met de adapter. Zie Stryker-gebruikershandleiding 1000-400-296.

Scooptype	Scoopadapter	Beschrijving
Voor autoclaveerbare scoops	0331-000-100	Stryker-adapter
	0331-000-200	Wolf/Dyonics-adapter
	0331-000-300	Storz-adapter
	0331-000-400	Haakse adapter

Voor niet-autoclaveerbare scoops	0233-080-000	Stryker-adapter
	0233-082-000	Storz-adapter

2

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het hulpmiddel gaat gebruiken.
2. Voordat u dit apparaat gaat gebruiken, moet u over de waarschuwingen, indicaties, het beoogde gebruik en overige informatie over het gebruik van het lichtbronsysteem in de gebruikershandleiding van de lichtbron lezen.
3. Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten van Amerika) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts gebruikt worden.
4. Pak het hulpmiddel voorzichtig uit en controleer of er tijdens het vervoer schade is ontstaan.
5. Dit hulpmiddel wordt niet-steriel verzonden. Reinig en steriliseer het hulpmiddel vóór het eerste gebruik en na ieder daaropvolgend gebruik. Volg de instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie in deze gebruikershandleiding.
6. Test het hulpmiddel voorafgaand aan het gebruik. Als het hulpmiddel tekenen van een slechte werking vertoont, mag het niet worden gebruikt en moet het naar Stryker worden teruggestuurd voor reparatie/evaluatie.
7. U dient niet aan de kabel te trekken en deze niet te misbruiken, uitrekken, dubbelvouwen, doorboren of op andere wijze aan te passen. Dit leidt tot onherstelbare beschadiging van de glasvezels waardoor de lichtgeleiding door de kabel belemmerd wordt.
8. De oppervlaktetemperatuur bij de scoopadapter en de scooptip kan oplopen boven 41 ° C als de lichtbron langdurig bij hoge helderheid wordt gebruikt. De verhitte scoop en adapter kunnen brandwonden bij de patiënt of gebruiker en/of brandschade aan brandbaar materiaal veroorzaken.
9. Richt bij het gebruik van de lichtbron het licht dat uit de openingen schijnt nooit rechtstreeks op iemand anders en kijk nooit in de volgende openingen:
 - de lichtkabelverbinding op de lichtbron (indien de kabel niet is aangesloten)
 - het uiteinde van de lichtkabel (of scoopadapter)
 - de scooptip
10. Gebruik deze apparatuur nooit in de aanwezigheid van ontvlambare of explosieve gassen.
11. Vervang de kabel als de lichtgeleiding door beschadiging van de vezels of de connectoren nadelig beïnvloed is.
12. Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan.

De garantie komt te vervallen als deze waarschuwingen worden genegeerd.

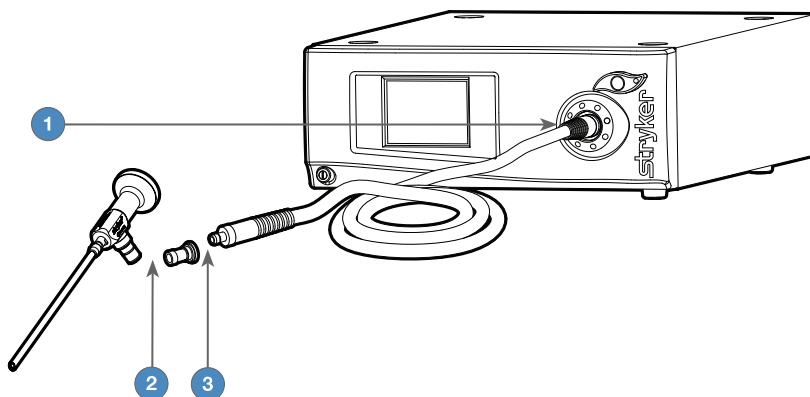
3

Opstelling

Waarschuwing

Controleer, voordat u de kabel met een endoscoop gaat gebruiken, altijd de buitenkant van de endoscoop, om er zeker van te zijn dat er geen ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels aanzitten.

Houd uw vingers uit de buurt van de kabelpoort van de lichtbron bij het plaatsen van de kabel omdat de klem per ongeluk kan sluiten en letsel kan veroorzaken.



1. Steek het uiteinde van de kabel met de lichtbron op de kabelpoort.
 - Bij gebruik van een Stryker-lichtbron, draait u de klemhendel van de lichtbron rechtersom om de kabelklem te openen. De poort zal automatisch strak trekken wanneer de kabel volledig is ingebracht.
 - Bij gebruik van een lichtbron van een andere fabrikant, dient de juiste lichtbronadapter eerst op de universele glasvezelkabel (0233-050-090) worden aangesloten.
2. Sluit de juiste scoopadapter aan op de endoscoop.
3. Sluit het endoscooppuiteinde van de kabel aan op de scoopadapter.

Opmerking: voorafgaand aan demontage, schakelt u eerst de lichtbron uit (of zet u deze in de waakstand) en volg vervolgens de instructies op in de omgekeerde volgorde. Draai de hendel op de Stryker-lichtbron om de kabel los te maken van de poort.

4

Ontsmetting

Deze ontsmettingsinstructies zijn in overeenstemming met ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 en AAMI ST81. Hoewel deze door Stryker zijn gevalideerd voor de voorbereiding van het apparaat voor hergebruik, blijft het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het ontsmetten (en het gebruik van apparatuur, materiaal en personeel in de ontsmettingsinstelling) het gewenste resultaat oplevert. Gewoonlijk zijn hiervoor routinematige controle en validatie van de ontsmettingsprocedures van de instelling vereist. Stryker raadt gebruikers aan om deze normen in acht te nemen bij het ontsmetten van medische hulpmiddelen.

Overzicht

Ontsmetten van de kabel omvat handmatige of automatische reiniging met twee verschillende reinigingsmiddelen, optionele desinfectie en sterilisatie.

- **Stap 1** (verplicht): reiniging met enzymatisch reinigingsmiddel
- **Stap 2** (verplicht): reiniging met niet-enzymatisch reinigingsmiddel
- **Stap 3** (optioneel): desinfectie
- **Stap 4** (verplicht): sterilisatie

4.1 Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel dient voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk daaropvolgend gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Gebruik uitsluitend gevalideerde sterilisatiecycli en -configuraties die in dit document worden beschreven. Niet-gespecificeerde sterilisatiecycli kunnen het hulpmiddel beschadigen of leiden tot onvolledige sterilisatie.
- Adapters dienen losgekoppeld te worden van de kabel voorafgaand aan reiniging, desinfectie en sterilisatie.
- Gebruik geen synthetische reinigingsmiddelen of zeep op oliebasis. Deze zeep kan door het hulpmiddel worden geabsorbeerd en vervolgens uitlogen, hetgeen een weefselreactie veroorzaakt.
- Reinig het hulpmiddel alleen met een borstel wanneer het hulpmiddel in vloeistof is ondergedompeld om gezondheidsrisico's door besmetting via de lucht te voorkomen.
- Draag geschikte beschermende kleding: handschoenen, oogbescherming enzovoort.

4.2 Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen waarden die buiten de aanbevolen parameters vallen voor het steriliseren van het hulpmiddel. Dit leidt tot onherstelbare beschadiging van het product en tot vroegtijdige vervanging van het hulpmiddel.

- Gebruik geen borstels of sponsjes met metalen of schurende uiteinden om apparaten handmatig te reinigen, aangezien dit tot permanente krassen of beschadigingen kan leiden.
- Wees bij het reinigen met een borstel voorzichtig rond de uiteinden van de kabel om beschadiging van de glasvezels te voorkomen. Dit kan leiden tot verminderde lichtgeleiding.
- Bij sterilisatie door middel van het Sterrad®-sterilisatieproces mogen geen sterilisatiezakjes worden gebruikt. Hierdoor kunt u het hulpmiddel beschadigen.
- Het hulpmiddel NIET in koud water of een andere koude vloeistof onderdompelen of spoelen. Hierdoor kan de glasvezel breken, waardoor de lichttransmissie afneemt.
- Geen HIVAC-sterilatieapparaat gebruiken. Als het HIVAC-sterilatieapparaat gebruikt wordt, is de garantie niet langer geldig.

4.3 Beperkingen met betrekking tot ontsmetting

- Een geschikte ontsmettingsmethode heeft nauwelijks gevolgen voor dit hulpmiddel. Slijtage en beschadigingen ten gevolge van het gebruik zijn doorgaans bepalend voor het einde van de levensduur.
- Voorkom kruissterilisatie van het hulpmiddel. Door gebruik van meerdere sterilisatiemethoden kunnen de prestaties van het hulpmiddel aanzienlijk afnemen.
- Dompel het hulpmiddel niet langer dan noodzakelijk in vloeistof onder. Onderdompeling kan het normale verouderingsproces van het product versnellen.
- Herhaalde sterilisatie met Sterrad 100NX® kan een negatieve invloed hebben op het uiterlijk van het product.
- Beschadigingen door een ongeschikte ontsmettingsmethode vallen niet onder de garantie.

4.4 Materialen en apparatuur

Alle materialen en apparatuur die zijn vereist voor het ontsmetten van de kabel moet door de gebruiker worden geleverd, tenzij anders aangegeven.

Item	Beschrijving
Alle fasen	
Handschoenen, oogbescherming enzovoort	Draag de beschermende kleding die volgens de medische instelling voor de procedure is vereist.
Reiniging	
Waterbekken	Groot genoeg voor het hulpmiddel
Enzymatisch reinigingsmiddel ¹	Wordt gebruikt in een reinigungsoplossing om chirurgisch vuil te verwijderen

Kraanwater	Voor het bereiden van reinigungsoplossingen
Spuit ²	Voor het injecteren van reinigungsmiddel in moeilijk bereikbare gedeelten van het hulpmiddel
Zachte borstel ³	Voor het reinigen van de buitenzijde van het hulpmiddel
Omgekeerde-osmose-/gedeioniseerd water ⁴	Voor het spoelen van het hulpmiddel
Schone pluivrije doek of gefilterde perslucht (≤ 40 psi [≤ 275 kPa])	Wordt gebruikt als hulpmiddel bij het drogen
Niet-enzymatisch reinigungsmiddel ⁵	Wordt gebruikt in een reinigungsoplossing om chirurgisch vuil te verwijderen
Wasapparaat	Voor gebruik bij de automatische reinigungsprocedure
Desinfectie	
Was-/desinfectieapparaat	Voor het uitvoeren van thermische desinfectie
Sterilisatie	
Sterilisatiesysteem ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Stoom (autoclaaf) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus of V-PRO maX • Steris System 1® • Sterrad 100S, NX® of 100NX • Ethyleenoxide (EO)
Sterilisatiewikkel ^{7,8}	Om de steriele barrière te behouden
Sterilisatietray ⁸	Optioneel. Moet compatibel zijn met de sterilisatiemethode.

¹ De reiniging werd gevalideerd met ENZOL® enzymatisch reinigungsmiddel met een concentratie van 1 oz/gal. in kraanwater van 35 °C.

² De reiniging werd gevalideerd met een spuit van 50 ml.

³ De reiniging werd gevalideerd met een M16-borstel.

⁴ De reiniging werd gevalideerd met omgekeerde-osmose-/gedeioniseerd (RO/DI) water.

⁵ De reiniging werd gevalideerd met Prolystica® 2x neutraal reinigungsmiddel in een concentratie van 1/8 oz/gal. in kraanwater van 35 °C.

⁶ Steris System 1 is niet bedoeld voor gebruik in de Verenigde Staten.

⁷ Het dubbel verpakken van het hulpmiddel tijdens sterilisatie is gevalideerd met de Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD®-sterilisatiewikkel.

⁸ Voor gebruikers in de Verenigde Staten: gebruik voor de sterilisatie van het hulpmiddel uitsluitend sterilisatiewikkels en sterilisatietrays die door de FDA zijn goedgekeurd voor gebruik met de gekozen sterilisatiecyclus.

4.5 Instructies voor ontsmetting

4.5.1 Plaats van gebruik

- Voor optimale reiniging en sterilisatie moet de elke aangesloten adapter worden verwijderd van de kabel.
- Veeg met papieren wegwerphanddoekjes overtollig vuil van het hulpmiddel.
- Bij gebruik van een automatische ontsmettingsmethode moeten moeilijk bereikbare gedeelten van het hulpmiddel onmiddellijk na gebruik met 50 ml steriel gedestilleerd water worden gespoeld.

4.5.2 Afsluiting en vervoer

- Ontsmet het hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik.

Opmerking: bij de validatie van de reiniging is een wachttijd van 30 minuten gebruikt.

- Vervoer het hulpmiddel in een tray om beschadiging te voorkomen. Volg de interne procedures van de instelling voor het vervoer van besmette chirurgische instrumenten en hulpmiddelen.

4.5.3 Reiniging

4.5.3.1 Handmatige reiniging

Opmerking: zie de tabel Materialen en apparatuur voor de benodigde materialen en apparatuur.

1. Weken

- Maak een enzymatische reinigungsoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
- Dompel het hulpmiddel volledig onder in de reinigungsoplossing. Gebruik een spuit om 50 ml reinigungsmiddel in eventuele raakvlakken en spleten te spuiten om los vuil te verwijderen.
- Week het hulpmiddel 15 minuten in de reinigungsoplossing.

2. Reinigen met een borstel

- Reinig de buitenzijde van het hulpmiddel gedurende 90 seconden grondig met een zachte borstel en besteed daarbij met name aandacht aan de raakvlakken en spleten.
- Gebruik een spuit om 50 ml reinigungsmiddel vijfmaal in eventuele raakvlakken en spleten te spuiten.

3. Spoelen

- Neem het hulpmiddel uit de bereide reinigungsoplossing. Spoel het hulpmiddel met omgekeerde-osmose-/gedeïoniseerd water op kamertemperatuur gedurende 90 seconden totdat alle zichtbare resten van het reinigungsmiddel zijn verwijderd.
- Spoel eventuele raakvlakken en spleten vijfmaal door. Nadat alle zichtbare resten reinigungsoplossing zijn verwijderd, spoelt u nog 30 seconden.
- Laat het hulpmiddel uitdruppen en droog het met een schone doek of gefilterde perslucht.
- Inspecteer visueel of het hulpmiddel schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeelten. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u stap 1 tot en met 3.

4. Weken

- Bereid een niet-enzymatische reinigungsoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
- Dompel het hulpmiddel volledig onder in de reinigungsoplossing. Gebruik een spuit om 50 ml reinigungsmiddel in eventuele spleten en raakvlakken te spuiten.
- Week het hulpmiddel 15 minuten in de reinigungsoplossing.

5. Reinigen met een borstel

- Reinig de buitenzijde van het hulpmiddel gedurende 90 seconden grondig met een zachte borstel en besteed daarbij met name aandacht aan de raakvlakken of ruwe oppervlakken.
- Gebruik een spuit om 50 ml reinigingsmiddel vijfmaal in eventuele raakvlakken en spleten te spuiten.

6. Spoelen

- Neem het hulpmiddel uit de bereide reinigungsoplossing. Spoel het hulpmiddel met omgekeerde-osmose-/gedeïoniseerd water op kamertemperatuur gedurende 90 seconden totdat alle zichtbare resten van het reinigingsmiddel zijn verwijderd.
- Spoel eventuele raakvlakken en spleten vijfmaal door. Nadat alle zichtbare resten reinigungsoplossing zijn verwijderd, spoelt u nog 30 seconden.
- Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het met een schone doek of gefilterde perslucht.
- Inspecteer visueel of het hulpmiddel schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeelten. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u stap 1 tot en met 6.

4.5.3.2 Automatische reiniging

Opmerking: zie de tabel **Materialen en apparatuur voor de benodigde materialen en apparatuur**.

1. Reinigen met een borstel

- Maak een enzymatische reinigungsoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
- Dompel het hulpmiddel volledig onder in de reinigungsoplossing. Reinig de buitenzijde van het hulpmiddel gedurende 90 seconden grondig met een zachte borstel en besteed daarbij met name aandacht aan de raakvlakken en spleten.

2. Spoelen

- Spoel het hulpmiddel met omgekeerde-osmose-/gedeïoniseerd water op kamertemperatuur gedurende 90 seconden totdat alle zichtbare resten van het reinigungsmiddel zijn verwijderd.
- Nadat alle zichtbare resten reinigungsoplossing zijn verwijderd, spoelt u nog 30 seconden.

3. Automatisch wassen

- Plaats het hulpmiddel onder een hoek in het wasapparaat om uitdruipen te vergemakkelijken.
- Programmeer het wasapparaat aan de hand van de volgende parameters:

Fase	Recirculatie ­ duur	Temperatuur	Type reinigungs ­ middel
Voorwassen	2 minuten	Koud water	N.v.t.
Enzymatisch wassen	2 minuten	Warm water	Enzymatisch reinigungs ­ middel

Wassen 1	2 minuten	Ingestelde waarde 66 °C	Niet-enzymatisch reinigingsmiddel
Spoelen 1	2 minuten	Warm water	N.v.t.
Droogfase	2 minuten	115 °C	N.v.t.

- Er kan gefilterde perslucht worden gebruikt om het drogen te bespoedigen.
- Inspecteer visueel of het hulpmiddel schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeeltes. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u stap 1 tot en met 3.

4.5.4 Desinfectie (optioneel)



Waarschuwing

Het hulpmiddel moet na desinfectie worden gesteriliseerd. Als het hulpmiddel niet wordt gesteriliseerd voordat het opnieuw wordt gebruikt, brengt dit de infectiecontrole in gevaar, wat een acuut gevaar voor de patiënt oplevert.

Opmerking: Zie de tabel **Materialen en apparatuur voor de benodigde materialen en apparatuur**.

4.5.4.1 Thermische desinfectie

Dit hulpmiddel kan worden gedesinfecteerd door middel van thermische desinfectie.

1. Plaats het hulpmiddel in het was-/desinfectieapparaat.
2. Programmeer het wasapparaat aan de hand van de volgende parameters:

Thermische desinfectie	
Recirculatie duur	1 minuut
Watertemperatuur	90 °C

4.5.5 Sterilisatie

Na het uitvoeren van de hierboven vermelde reinigingsinstructies dient u een van de volgende sterilisatiecycli uit te voeren.

Opmerking: zie de tabel **Materialen en apparatuur voor de benodigde materialen en apparatuur**.

4.5.5.1 Stoom

Opmerking voor gebruikers in de Verenigde Staten: voor alle hulpmiddelen die autoclaveerbaar zijn, raadt Stryker aan om stoomsterilisatie te gebruiken in plaats van chemische sterilisatie.

1. Reinig het hulpmiddel en maak het gereed zoals in deze gebruikershandleiding wordt aanbevolen.

2. Volg bij gebruik van een sterilisatietray eventuele aanvullende instructies die met de tray zijn meegeleverd. Gebruik uitsluitend trays die geschikt zijn voor stoomsterilisatie.
3. Pak het hulpmiddel (of de tray) voorafgaand aan sterilisatie dubbel in.
4. Steriliseer het hulpmiddel aan de hand van de volgende parameters.

Opmerking: het water dat in het autoclaveerproces wordt gebruikt, moet voldoen aan normen voor schone stoom conform AAMI ST79 Annex M – vereisten voor stoomkwaliteit.

Zwaartekracht		
Verpakking	Dubbel	
Temperatuur	132 °C	134 °C
Sterilisatieduur	15 minuten	10 minuten
Droogtijd	30 minuten	

5. Laat de kabel volledig drogen en afkoelen tot kamertemperatuur voordat u de kabel opnieuw gaat gebruiken.

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. Reinig het hulpmiddel en maak het gereed zoals in deze gebruikershandleiding wordt aanbevolen.
2. Volg bij gebruik van een sterilisatietray eventuele aanvullende instructies die met de tray zijn meegeleverd. Gebruik uitsluitend trays die zijn goedgekeurd voor sterilisatie met Steris/Amsco V-PRO.
3. Pak het hulpmiddel (of de tray) voorafgaand aan sterilisatie dubbel in.
4. Steriliseer het hulpmiddel met een van de volgende V-PRO-sterilisatiesystemen:
 - V-PRO 1-sterilisator (standaardcyclus).
 - V-PRO 1 Plus-sterilisator (geen lumen- of lumencyclus)
 - V-PRO maX-sterilisator (geen lumen- of lumencyclus)
5. Laat de kabel afkoelen tot kamertemperatuur voordat u de kabel opnieuw gaat gebruiken.

4.5.5.3 Steris System 1

Opmerking: Steris System 1 is niet bedoeld voor gebruik in de Verenigde Staten.



Waarschuwing: het gebruiken van een andere sterilisatietray dan hieronder wordt aangegeven kan resulteren in een onvolledige sterilisatie.

Bij het plaatsen van de kabel in de sterilisatietray, dient u de kabel niet op te rollen en ervoor te zorgen dat het omhulsel van de kabel zichzelf zo min mogelijk keer raakt. Het niet navolgen van deze waarschuwing kan resulteren in een onvolledige sterilisatie.

1. Reinig het hulpmiddel en maak het gereed zoals in deze gebruikershandleiding wordt aanbevolen.
2. Plaats het hulpmiddel in de Steris flexibele ontsmettingstray (model #C1140).
3. Plaats de kabel in de tray om ervoor te zorgen dat het gehele kabeloppervlak maximaal aan het sterilisatiemiddel wordt blootgesteld.

Goed



Fout



4. Steriliseer het hulpmiddel met behulp van System 1 met Steris 20-sterilisatiemiddel en volg hierbij de instructies van de fabrikant op.
5. Verwijder het hulpmiddel uit de Steris-sterilisatiekamer wanneer de sterilisatie is voltooid, om te voorkomen dat er vocht condenseert in het hulpmiddel.
6. Laat de kabel volledig drogen en afkoelen tot kamertemperatuur voordat u de kabel opnieuw gaat gebruiken.

4.5.5.4 Sterrad

1. Reinig het hulpmiddel en maak het gereed zoals in deze gebruikershandleiding wordt aanbevolen.
2. Volg bij gebruik van een sterilisatietray eventuele aanvullende instructies die met de tray zijn meegeleverd. Gebruik uitsluitend trays die zijn goedgekeurd voor sterilisatie met Sterrad 100S, NX of 100NX.
3. Pak het hulpmiddel (of de tray) voorafgaand aan sterilisatie dubbel in.
4. Volg de instructies van de fabrikant en steriliseer de het hulpmiddel met behulp van het Sterrad 100S-, NX- of 100NX-systeem. Selecteer de standaardcyclus.
5. Laat de kabel afkoelen tot kamertemperatuur voordat u de kabel opnieuw gaat gebruiken.

4.5.5.5 Ethyleenoxide (EO)

1. Reinig het hulpmiddel en maak het gereed zoals in deze gebruikershandleiding wordt aanbevolen.
2. Volg bij gebruik van een sterilisatietray eventuele aanvullende instructies die met de tray zijn meegeleverd. Gebruik uitsluitend trays die geschikt zijn voor EO.
3. Pak het hulpmiddel (of de tray) voorafgaand aan sterilisatie dubbel in.
4. Steriliseer het hulpmiddel aan de hand van de volgende parameters.

Voorbehandeling	
Temperatuur	55 °C
Vochtigheid sterilisatiekamer	70% RV
Ingestelde waarden vacuüm	1,3 psia
Duur	30 minuten
Blootstelling	
Concentratie	725 mg/l, 100% EO
Temperatuur	55 ± 2 °C
Duur	1 uur
Vochtigheid sterilisatiekamer	70% RV (50 – 80%) ± 5%
Beluchting	
Beluchtingsduur	12 uur
Temperatuur	55 ± 2 °C

5. Laat de kabel afkoelen tot kamertemperatuur voordat u de kabel opnieuw gaat gebruiken.

5

Onderhoud

5.1 Inspectie

- Het hulpmiddel moet regelmatig worden geïnspecteerd. Als u een probleem waarneemt of vermoedt, retourneert u het hulpmiddel voor beoordeling en eventueel reparatie.
- Inspecteer of alle onderdelen schoon zijn. Als zich vocht of weefsel heeft opgehoopt, dient u bovenstaande reinigings- en sterilisatieprocedures te herhalen.

5.2 Opslag

Bewaar het hulpmiddel in een droge, schone en stofvrije omgeving bij kamertemperatuur.

5.3 Verwachte gebruiksduur

De verwachte gebruiksduur van de kabel is 100 ontsmettingscycli. Controleer voor gebruik de kabel op schade en test of het hulpmiddel goed functioneert. Als het hulpmiddel tekenen van schade of een slechte werking vertoont, mag het niet worden gebruikt. Wanneer het apparaat het einde van de gebruiksduur heeft bereikt, dient u het af te voeren volgens plaatselijke wetten en ziekenhuisregels.

6

Verklaring van symbolen

Symbolen op het hulpmiddel, op de verpakking en in deze handleiding hebben specifieke betekenissen die correct gebruik en opslag van dit hulpmiddel verduidelijken. In de volgende lijst worden de symbolen voor dit product gedefinieerd.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op (raadpleeg de gebruiksaanwijzing)



Dit hulpmiddel wordt niet-steriel verzonden en moet voorafgaand aan gebruik worden gesteriliseerd



Europese vertegenwoordiger van Stryker



Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gebruikt



Het hulpmiddel voldoet aan de vereisten voor veiligheid en effectiviteit conform MDD 93/42/EEG



Fabricagedatum



Wettelijke fabrikant



Productcatalogusnummer



Partijcode



Hoeveelheid

1

Produktbeskrivelse/tilsigtet brug

Det fiberoptiske lyskabel består af et fiberoptisk bundt, et silikonehylster, et gummi håndtag og to konnektorer af rustfrit stål. Den ene ende af det fiberoptiske lyskabel tilsluttes til en lyskilde, og den anden ende tilsluttes til et endoskop. Det fiberoptiske lyskabel bruges med en lyskilde og en skopadapter for at overføre lys til et endoskop med henblik på at foretage et minimalt invasivt kirurgisk indgreb.

Bemærk: Afpas diameteren af lyskablet med det endoskop, der skal anvendes, for at få maksimal lystransmissionseffekt.

Fiberoptisk kabel	Beskrivelse
0233-050-064	5,0 mm × 3,0 m Clear Case fiberoptisk lyskabel (Storz-endoskop og Stryker-lyskildefittings, skrues på)
0233-050-065	5,0 mm × 3,0 m fiberoptisk lyskabel (Stryker-endoskop og Stryker-lyskildefittings)
0233-050-067	2,0 mm × 2,3 m Clear Case fiberoptisk lyskabel (Stryker-endoskop og Stryker-lyskildefittings)
0233-050-069	5,0 mm × 3,0 m Clear Case fiberoptisk lyskabel (Wolf-endoskop og Stryker-lyskildefittings, klikkes på)
0233-050-084	5,0 mm × 3,0 m ikke-transparent fiberoptisk kabel (Storz-endoskop og Stryker-lyskildefittings, skrues på)
0233-050-090	5,0 mm × 3,0 m fiberoptisk lyskabel (Universal-endoskop og Stryker-lyskildefittings)
0233-065-010	6,5 mm × 3,0 m fiberoptisk lyskabel (Wolf-endoskop og Stryker-lyskildefittings)

1.1 Indikationer

Det fiberoptiske kabel er indiceret til brug ved minimalt invasive kirurgiske procedurer, hvor der anvendes et endoskop og en kompatibel lyskilde.

1.2 Kompatibilitet

De fiberoptiske kabler, der er beskrevet i denne brugervejledning, er kompatible med alle Stryker-kilder. (Nogle funktioner i lyskilden kan kræve specifikke kabler. Se brugervejledningen til lyskilden for at få yderligere oplysninger). For at bruge lyskilder fra andre producenter skal kablet 0233-050-090 bruges sammen med den relevante lyskildeadapter. Genklargør lyskildeadapterne i overensstemmelse med anvisningerne i denne brugervejledning.

Lyskildeadapter	Beskrivelse
0233-050-071	Stryker/ACMI/Zimmer-lyskildeadapter
0233-050-072	Olympus-lyskildeadapter
0233-050-073	Storz-lyskildeadapter
0233-050-074	Wolf/Dyonics-lyskildeadapter

Kablet kræver en skopadapter for at blive tilsluttet til endoskopet.

Hvis kablet 0233-050-090 anvendes, skal der vælges en af de fire skopadaptere, der er angivet nedenfor. Genklargør skopadapterne, der anvendes med kablet 0233-050-090 i overensstemmelse med anvisningerne i denne brugervejledning.

Skopadapter	Beskrivelse
0233-050-075	Stryker/ACMI-adapter
0233-050-076	Wolf/Dyonics-adapter
0233-050-077	Storz/Olympus-adapter
0233-060-000	ACMI-universaladapter

Hvis der anvendes et andet kabel end 0233-050-090, skal der vælges en af de seks skopadaptere, der er angivet nedenfor, afhængigt af om endoskopet er autoklaverbart eller ikke-autoklaverbart.



Advarsel: Genklargør de seks adaptere, der er angivet nedenfor, i overensstemmelse med anvisningerne, der følger med adapteren. Se Stryker-brugervejledning 1000-400-296.

Endoskoptype	Skopadapter	Beskrivelse
Til autoklaverbare endoskoper	0331-000-100	Stryker-adapter
	0331-000-200	Wolf/Dyonics-adapter
	0331-000-300	Storz-adapter
	0331-000-400	Retvinklet adapter

Til ikke-autoklaverbare endoskoper	0233-080-000	Stryker-adapter
	0233-082-000	Storz-adapter

2

Advarsler og forholdsregler

1. Læs disse anvisninger omhyggeligt igennem, inden anordningen tages i brug.
2. Inden denne anordning tages i anvendelse, skal man læse brugervejledningen til lyskilden vedrørende advarsler, indikationer tilsigtet anvendelse og andre oplysninger om brug af lyskildesystemet.
3. Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun bruges af en læge eller efter dennes ordinerings.
4. Udvis forsigtighed ved udpakning af anordningen, og se den efter for eventuelle transportskader.
5. Anordningen leveres usteril. Rengør og steriliser anordningen inden første brug og efter hver efterfølgende brug. Følg anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisering indeholdt i denne vejledning.
6. Test anordningen, inden den tages i brug. Hvis der er tegn på, at anordningen ikke fungerer korrekt, bør den ikke bruges og skal returneres til Stryker til reparationsvurdering.
7. Undgå at misbruge, trække i, knække, beskadige eller på anden måde ændre kablet. Dette vil forårsage uoprettelig skade på de optiske glasfibre, hvilket vil forringe lystransmissionen igennem kablet.
8. Overfladetemperaturen i nærheden af skopadapteren og ved spidsen af endoskopet kan overstige 41 °C, hvis lyskilden betjenes ved høje lysstyrkeniveauer i længere perioder. Det varme endoskop og adapteren kan forårsage forbrænding på patienten, brugeren eller brændbare materialer.
9. Når lyskilden betjenes, må du aldrig se ind i følgende åbninger eller rette lyset, som udsendes fra åbningerne mod en anden person:
 - Lyskabelforbindelsen på lyskilden (hvis kablet ikke er tilsluttet)
 - Enden af lyskablet (eller skopadapteren)
 - Endoskopets spids
10. Dette udstyr må aldrig anvendes i nærheden af brændbare eller eksplosive luftarter.
11. Udskift kablet, hvis lystransmissionen er forringet pga. beskadigede fibre eller stik.
12. Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr.

Garantien bortfalder, hvis disse advarsler eller forholdsregler tilsidesættes.

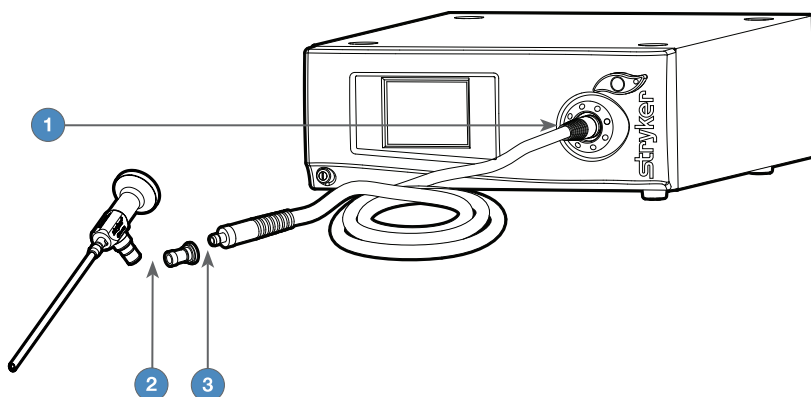
3

Opsætning

Advarsel

Før kablet bruges med et endoskop skal endoskopets ydre overflade efterses for at sikre, at der ikke er nogle ujævne overflader, skarpe kanter eller fremspring.

Hold fingrene væk fra lyskildekablet ved indsættelse af kablet, da bøsningen uden videre kan lukke sig igen og medføre personskaade.



1. Indsæt kablets lyskildeende i kabelporten.
 - Hvis der bruges en Stryker-lyskilde, skal du dreje håndtaget på lyskilden med uret for at låse op for kabelklemmen. Porten strammes automatisk, når kablet indsættes helt.
 - Hvis der bruges en lyskilde fra en anden producent, skal den relevante lyskildeadapter først fastgøres på det universelle fiberoptiske kabel (0233-050-090).
2. Kobl den relevante skopadapter til endoskopet.
3. Tilslut kablets skopende til skopadapteren.

Bemærk: Ved adskillelse skal lyskilden først slukkes (eller sættes i standby). Følg derefter ovennævnte anvisninger i modsat rækkefølge. Drej håndtaget på Stryker-lyskilderne for at frigøre kablet fra porten.

4

Genklargøring

Disse anvisninger for genklargøring gives i overensstemmelse med ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 og AAMI ST81. De er blevet godkendt af Stryker som egnede til at klargøre anordningen til genbrug, men det er dog stadig brugerens ansvar at sikre, at genklargøringen, som den rent faktisk udføres (ved hjælp af udstyr, materialer og personale på hospitalet), opnår det ønskede resultat. Dette kræver sædvanligvis validering og rutinemæssig overvågning af hospitalets/klinikens interne genklargøringsprocedurer. Stryker anbefaler brugerne at overholde disse standarder ved genklargøring af medicinske anordninger.

Oversigt

Genklargøring af kablet involverer manuel eller automatisk rengøring med to forskellige rengøringsmidler, valgfri desinfektion, samt sterilisering.

- **Trin 1** (påkrævet): Rengøring med enzymholdigt rengøringsmiddel
- **Trin 2** (påkrævet): Rengøring med ikke-enzymholdigt rengøringsmiddel
- **Trin 3** (valgfrit): Desinfektion
- **Trin 4** (påkrævet): Sterilisering

4.1 Advarsler

- Rengør, og steriliser anordningen inden første brug og efter hver efterfølgende brug.
- Kun de steriliseringscykluser og -konfigurationer, der er valideret og beskrevet i denne vejledning, må bruges. Brug af uspecificerede steriliseringscykluser kan beskadige anordningen eller medføre ufuldstændig sterilisering.
- Adaptere skal fjernes fra kablet før rengøring, desinfektion og sterilisering.
- Anvend ikke syntetiske rensmidler eller oliebaseeret sæbe. Disse sæber kan blive absorberet af anordningen og efterfølgende lække ud og forårsage vævsreaktion.
- For at undgå sundhedsrisici som følge af aerosol-kontaminering må enheden kun børstes, når den er nedsænket i væske.
- Anvend passende beskyttelsesudstyr: Handsker, beskyttelsesbriller osv.

4.2 Forholdsregler

- Anordningen må ikke steriliseres uden for de anbefalede parametre. Det kan forårsage uoprettelig skade på produktet og vil føre til præmatur udskiftning af anordningen.
- Anvend ikke børster eller svampe med metal- eller slibende spidser under den manuelle rengøring, da dette kan resultere i permanente ridser eller skader.
- Når der anvendes børste, skal der udvises forsigtighed rundt om kabelenderne for at

forhindre beskadigelse af de optiske fibre, da lystransmissionen kan kompromitteres derved.

- Der må ikke steriliseres i steriliseringsposer, når der udføres Sterrad®-sterilisering. Dette kan medføre skade på anordningen.
- Anordningen må ikke nedsænkes eller skylles i koldt vand eller anden kold væske. Dette kan medføre, at glasfibrene springer, hvilket forringer kablets evne til at transmittere lys.
- Benyt ikke en HIVAC-sterilisator. Garantien bortfalder, hvis HIVAC-sterilisering benyttes.

4.3 Begrænsninger ved genklargøring

- Korrekt behandling påvirker anordningen minimalt. Produktets levetid afhænger sædvanligvis af slid og beskadigelse som følge af brug.
- Anordningen må ikke krydssteriliseres. Brug af flere steriliseringsmetoder kan forringe anordningens ydeevne væsentligt.
- Lad ikke anordningen ligge i opløsninger længere end nødvendigt. Det kan forkorte den normale produktlevetid.
- Gentagen sterilisering ved brug af Sterrad 100NX® kan forringe produktets udseende.
- Skader forårsaget af ukorrekt behandling dækkes ikke af garantien.

4.4 Materialer og udstyr

Alle nødvendige materialer og udstyr til genklargøring af kablet skal leveres af brugeren, medmindre andet er angivet.

Emne	Beskrivelse
Alle faser	
Handsker, beskyttelsesbriller osv.	Anvend beskyttelsesudstyr i henhold til kravene fra den medicinske facilitet og proceduren.
Rengøring	
Vandfad	Stort nok til at kunne rumme anordningen.
Enzymholdigt rengøringsmiddel ¹	Anvendes i rengøringsopløsning til at fjerne kirurgisk snavs.
Vand fra vandhanen	Til klargøring af rengøringsopløsninger.
Sprøjte ²	Injektion af rengøringsmiddel i vanskeligt tilgængelige dele af anordningen.
Blød børste ³	Til rengøring af enhedens udvendige dele.
Omvendt osmose/afioniseret vand ⁴	Skylning af enheden.

Ren klud eller filtreret trykluft (≤ 40 psi (≤ 275 kPa))	Som hjælp ved tørring.
Ikke-enzymholdigt rengøringsmiddel ⁵	Anvendes i rengøringsopløsning til at fjerne kirurgisk snavs.
Automatisk vaskeapparat	Til brug ved den automatiske rengøringsprocedure.
Desinfektion	
Vaske-/desinfektionsapparat	Til udførelse af termisk desinfektion.
Sterilisering	
Steriliseringssystem ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Damp (autoklave) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus eller V-PRO maX • Steris System 1® • Sterrad 100S, NX® eller 100NX • Ethylenoxid (EO)
Steriliseringssindpakning ^{7,8}	Til opretholdelse af sterilbarriere.
Steriliseringsskål ⁸	Valgfrit. Skal være kompatibel med steriliseringsmetoden.

¹Rengøring blev valideret ved brug af ENZOL® enzymholdigt rengøringsmiddel i en opløsning på 1 oz/gal. vand fra hanen ved 35 °C.

² Rengøring blev valideret ved hjælp af en 50 ml-sprøjte.

³ Rengøring blev valideret ved brug af en blød M16-børste.

⁴ Rengøring blev valideret ved brug af omvendt osmose/demineraliseret vand.

⁵ Rengøring blev valideret ved brug af Prolystica® 2x neutralt rengøringsmiddel i en opløsning på 1/8 oz/gal. vand fra hanen ved 35 °C.

⁶ Steris System 1 er ikke beregnet til brug i USA.

⁷ Dobbeltindpakning af anordningen under sterilisering blev valideret med Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD®-steriliseringssindpakning.

⁸ Brugere i USA: Ved sterilisering af enheden må der udelukkende anvendes steriliseringsindpakning og steriliseringsbakker, som er godkendt af FDA til brug med den valgte steriliseringscyklus.

4.5 Anvisninger for genklargøring

4.5.1 Anvendelsessted

- Fjern alle adaptere fra kablet for at optimere rengørings- og steriliseringsprocessen.
- Tør resterende snavs af anordningen med engangsservietter.
- Hvis der anvendes en automatisk genklargøringsmetode, skal områder, som er svært tilgængelige i anordningen skylles med 50 ml sterilt, destilleret vand umiddelbart efter brug.

4.5.2 Opbevaring og transport

- Genklargør anordningen, så snart det er fornuftigt og praktisk efter brug.

Bemærk: Rengøring blev valideret med en ventetid på 30 minutter.

- Transportér enheden i en bakke for at undgå skade. Følg facilitetens interne procedurer

for transport af kontaminerede kirurgiske instrumenter og anordninger.

4.5.3 Rengøring

4.5.3.1 Manuel rengøring

Bemærk: Få mere at vide om nødvendige materialer og udstyr i tabellen Materialer og udstyr.

1. Iblødlægning

- Klargør et enzymholdigt rengøringsmiddel i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Læg anordningen helt ned i rengøringsmidlet. Brug en sprøjte til at injicere 50 ml rengøringsmiddel i alle sammenpressede flader og sprækker for at fjerne løst restmateriale.
- Læg anordningen i blød i rengøringsmidlet i 15 minutter.

2. Børstning

- Børst enhedens ydre dele grundigt med en blød børste i 90 sekunder, idet der fokuseres på eventuelle sammenpressede flader og sprækker.
- Brug en sprøjte til at injicere 50 ml rengøringsmiddel i alle sammenpressede flader og sprækker 5 gange.

3. Skylning

- Tag enheden op af det klargjorte rengøringsmiddel. Skyl enheden med omvendt osmose/demineraliseret (RO/DI) vand ved omgivende temperatur i 90 sekunder, eller indtil alle synlige rester af rengøringsmiddel er fjernet.
- Skyl alle sammenpressede flader og sprækker 5 gange. Fortsæt med at skylle i 30 sekunder, efter at alle synlige rester af rengøringsmiddel er fjernet.
- Tøm anordningen for overskydende vand, og aftør den med en ren klud eller filtreret trykluft.
- Se efter, om anordningen er ren, og vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder. Gentag trin 1 til og med 3, hvis der stadig er synligt snavs.

4. Iblødlægning

- Klargør et ikke-enzymholdigt rengøringsmiddel i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Læg anordningen helt ned i rengøringsmidlet. Brug en sprøjte til at injicere 50 ml rengøringsmiddel i alle sammenpressede flader og sprækker.
- Læg anordningen i blød i rengøringsmidlet i 15 minutter.

5. Børstning

- Børst enhedens ydre dele grundigt med en blød børste i 90 sekunder, idet der fokuseres på eventuelle sammenpressede flader og sprækker.
- Brug en sprøjte til at injicere 50 ml rengøringsmiddel i alle sammenpressede flader og sprækker 5 gange.

6. Skylning

- Tag enheden op af det klargjorte rengøringsmiddel. Skyl enheden med omvendt

osmose/demineraliseret (RO/DI) vand ved omgivende temperatur i 90 sekunder, eller indtil alle synlige rester af rengøringsmiddel er fjernet.

- Skyl alle sammenpassede flader og sprækker 5 gange. Fortsæt med at skylle i 30 sekunder, efter at alle synlige rester af rengøringsmidlet er fjernet.
- Tøm anordningen for overskydende vand, og aftør den med en ren klud eller filtreret trykluft.
- Se efter, om anordningen er ren, og vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder. Gentag trin 1 til og med 6, hvis der stadig er synligt snavs.

4.5.3.2 Automatisk rengøring

Bemærk: Få mere at vide om nødvendige materialer og udstyr i tabellen Materialer og udstyr.

1. Børstning

- Klargør et enzymholdigt rengøringsmiddel i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Læg anordningen helt ned i rengøringsmidlet. Børst enhedens ydre dele grundigt med en blød børste i 90 sekunder, idet der fokuseres på eventuelle sammenpassede flader og sprækker.

2. Skylning

- Skyl enheden med omvendt osmose/demineraliseret (RO/DI) vand ved omgivende temperatur i 90 sekunder, eller indtil alle synlige rester af rengøringsmiddel er fjernet.
- Fortsæt med at skylle i 30 sekunder, efter at alle synlige rester af rengøringsmidlet er fjernet.

3. Automatisk vask

- Anbring anordningen i vaskeapparatet på en skrå overflade for at lette væsketømning.
- Programmér vaskeapparatet efter nedenstående parametre:

Fase	Recirkulationstid	Temperatur	Rengøringsmid-deltpe
Forvask	2 minutter	Koldt vand	Ikke relevant
Enzymvask	2 minutter	Varmt vand	Enzymholdigt rengøringsmiddel
Vask 1	2 minutter	Indstillingspunkt 66 °C	Ikke-enzymholdigt rengøringsmiddel
Skylning 1	2 minutter	Varmt vand	Ikke relevant
Tørrefase	2 minutter	115 °C	Ikke relevant

- Filtreret trykluft kan anvendes som hjælp til tørring.
- Se efter, om anordningen er ren, og vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder. Gentag trin 1 til og med 3, hvis der stadig er synligt snavs.

4.5.4 Desinfektion (valgfrit)

Advarsel

Anordningen skal steriliseres efter desinfektion. Manglende sterilisering af anordningen inden genbrug udgør en akut infektionsrisiko for patienten.

Bemærk: Få mere at vide om nødvendige materialer og udstyr i tabellen Materialer og udstyr.

4.5.4.1 Termisk desinfektion

Anordningen kan desinficeres ved termisk desinfektion.

1. Anbring anordningen i vaskedesinfektionsapparatet.
2. Programmér vaskeapparatet efter nedenstående parametre:

Termisk desinfektion	
Recirkulationstid	1 minut
Vandtemperatur	90 °C

4.5.5 Sterilisering

Udfør en af følgende steriliseringscyklusser efter udførelsen af rengøring i henhold til ovenstående anvisninger.

Bemærk: Få mere at vide om nødvendige materialer og udstyr i tabellen Materialer og udstyr.

4.5.5.1 Damp

Bemærkning til brugere i USA: For alle autoklaverbarkompatible enheder, anbefaler Stryker, at der bruges dampsterilisering i stedet for sterilisering med flydende kemikalier.

1. Rengør og klargør anordningen i overensstemmelse med anbefalingerne i denne brugervejledning.
2. Hvis der anvendes en steriliseringsbakke, skal alle supplerende anvisninger, der følger med bakken, følges. Der må udelukkende anvendes bakker, som er kompatible med dampsterilisering.
3. Dobbeltindpak anordningen (eller bakken) inden sterilisering.
4. Steriliser anordningen ved hjælp af nedenstående parametre.

Bemærk: Vandet, som bruges i autoklave, skal overholde standarderne for ren damp ifølge AAMI ST79, Annex M – Krav om dampkvalitet.

Normaltryk	
Indpakning	Dobbelt

Temperatur	132 °C	134 °C
Steriliseringstid	15 minutter	10 minutter
Tørretid	30 minutter	


5. Lad kablet tørre helt og køle helt ned til stuetemperatur, før det genbruges.

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. Rengør og klargør anordningen i overensstemmelse med anbefalingerne i denne brugervejledning.
2. Hvis der anvendes en steriliseringsbakke, skal alle supplerende anvisninger, der følger med bakken, følges. Anvend kun bakker, som er godkendt til sterilisering med Steris/Amsco V-PRO.
3. Dobbeltindpak anordningen (eller bakken) inden sterilisering.
4. Steriliser enheden ved brug af et af følgende V-PRO steriliseringssystemer:
 - V-PRO 1-steriliseringsanordning (standardcyklus)
 - V-PRO 1 Plus-steriliseringsanordning (non-lumen- eller lumencyklus)
 - V-PRO maX-steriliseringsanordning (non-lumen- eller lumencyklus)
5. Lad kablet stabilisere sig ved stuetemperatur, før det genbruges.

4.5.5.3 Steris System 1

Bemærk: Steris System 1 er ikke beregnet til brug i USA.

 **Advarsel:** Brug af en anden steriliseringsbakke end den, der er angivet nedenfor, kan resultere i ufuldstændig sterilisering.

Når kablet anbringes i steriliseringsbakken, må det ikke vikles, og antallet af kontaktpunkter, hvor kabelhylsteret rører sig selv, skal minimeres. Manglende overholdelse af denne advarsel kan resultere i ufuldstændig sterilisering.

1. Rengør og klargør anordningen i overensstemmelse med anbefalingerne i denne brugervejledning.
2. Anbring anordningen i den fleksible Steris-behandlingsbakke (model C1140).
3. Anbring videokablet i bakken for at give mulighed for maksimal eksponering for steriliseringsmiddel rundt om alle kablets overflader.

Rigtigt



Forkert



4. Steriliser anordningen ved hjælp af System 1 med Steris 20-steriliseringsmiddel ved at følge producentens anvisninger.
5. Tag anordningen ud af Steris-kammeret, når steriliseringen er fuldført, for at undgå, at der kondenseres fugt i anordningen.
6. Lad kablet tørre helt og køle helt ned til stuetemperatur, før det genbruges.

4.5.5.4 Sterrad

1. Rengør og klargør anordningen i overensstemmelse med anbefalingerne i denne brugervejledning.
2. Hvis der anvendes en steriliseringsbakke, skal alle supplerende anvisninger, der følger med bakken, følges. Anvend kun bakker, som er godkendt til sterilisering, med Sterrad 100S, NX eller 100NX.
3. Dobbeltindpak anordningen (eller bakken) inden sterilisering.
4. Følg producentens anvisninger for at sterilisere endoskopet med Sterrad 100S-, NX- eller 100NX-systemet. Vælg standardcyklussen.
5. Lad kablet stabilisere sig ved stuetemperatur, før det genbruges.

4.5.5.5 Ethylenoxid (EO)

1. Rengør og klargør anordningen i overensstemmelse med anbefalingerne i denne brugervejledning.
2. Hvis der anvendes en steriliseringsbakke, skal alle supplerende anvisninger, der følger med bakken, følges. Der må udelukkende anvendes bakker, som er kompatible med EO.
3. Dobbeltindpak anordningen (eller bakken) inden sterilisering.
4. Steriliser anordningen ved hjælp af nedenstående parametre.

Forbehandling	
Temperatur	55 °C
Luffugtighed i kammer	70 % relativ fugtighed
Vakuuminstilling	1,3 psia
Tid	30 minutter
Eksponering	

Koncentration	725 mg/l, 100 % EO
Temperatur	55 ± 2 °C
Tid	1 time
Luftfugtighed i kammer	70 % relativ fugtighed (50 – 80 %) ± 5 %
Luftning	
Luftningstid	12 timer
Temperatur	55 ± 2 °C

5. Lad kablet stabilisere sig ved stuetemperatur, før det genbruges.

5

Vedligeholdelse

5.1 Inspektion

- Inspicér anordningen jævnligt. Returnér anordningen til evaluering og eventuel reparation, hvis der observeres eller er mistanke om et problem.
- Se efter, om alle komponenter er rene. Hvis der er ansamlinger af væv eller væske, gentages ovenstående rengørings- og steriliseringsprocedurer.

5.2 Opbevaring

Opbevar anordningen i et tørt, rent og støvfrit miljø ved stuetemperatur.

5.3 Forventet holdbarhed

Kablets forventede levetid er 100 klargøringscyklusser. Kablet skal efterses før hver brug for skader, og anordningens funktion afprøves. Anordningen må ikke bruges, hvis der er tegn på skader eller fejlfunktion. Når anordningen har nået slutningen af sin levetid, skal den bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning og hospitalspraksis.

6

Symbolforklaring

Symboler på anordningen, emballagen og i denne manual har specifikke betydninger, som præciserer korrekt brug og opbevaring af enheden. Følgende liste definerer de symboler, der forbindes med dette produkt.



Se brugsanvisningen



Forsigtig (se brugsanvisningen)



Anordningen leveres usteril, og skal steriliseres inden brug



Strykers europæiske repræsentant



Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun bruges af en læge eller efter dennes anvisning



Anordningen overholder alle krav til sikkerhed og effektivitet, som fremgår af MDD 93/42/EØF



Fremstillingsdato



Ansvarlig producent



Produktets katalognummer



Batchkode



Antal

1

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

Valokuitukaapeli koostuu valokuitukimpusta, silikonikuoresta, kumikahvasta sekä kahdesta liittimestä, jotka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä. Valokuitukaapelin toinen pää kytetään valonlähteeseen ja toinen pää endoskooppiin. Valokuitukaapelia käytetään valonlähteen ja sovittimen/skoopin kanssa valon siirtämiseksi skooppiin minimaalisesti invasiivista kirurgista toimenpidettä varten.

Huomautus: Jotta saavutetaan maksimaalinen valonsiirtoteho, valokuitukaapelin läpimitan on oltava käytettävän endoskoopin mukainen.

Valokuitukaapeli	Kuvaus
0233-050-064	5,0 mm × 3 m:n läpinäkyvä valokuitukaapeli (Storzin skooppiin ja Strykerin valonlähdeliitin, kiinni ruuvattava)
0233-050-065	5,0 mm × 3 m:n valokuitukaapeli (Strykerin skooppiin ja Strykerin valonlähdeliitin)
0233-050-067	2,0 mm × 2,3 m:n läpinäkyvä valokuitukaapeli (Strykerin skooppiin ja Strykerin valonlähdeliitin)
0233-050-069	5,0 mm × 3 m:n läpinäkyvä valokuitukaapeli (Wolfen skooppiin ja Strykerin valonlähdeliitin, kiinni napsautettava)
0233-050-084	5,0 mm × 3 m:n läpinäkymätön valokuitukaapeli (Storzin skooppiin ja Strykerin valonlähdeliitin, kiinni ruuvattava)
0233-050-090	5,0 mm × 3 m:n valokuitukaapeli (Yleiskäyttöinen skooppiin ja Strykerin valonlähdeliitin)
0233-065-010	6,5 mm × 3 m:n valokuitukaapeli (Wolfen skooppiin ja Strykerin valonlähdeliitin)

1.1 Käyttöaiheet

Valokuitukaapeli on tarkoitettu käytettäväksi minimaalisesti invasiivisissa kirurgisissa toimenpiteissä, joissa käytetään endoskooppia ja yhteensopivaa valonlähdettä.

1.2 Yhteensopivuus

Tässä käyttöoppaassa kuvatut valokuitukaapelit ovat yhteensopivia kaikkien Strykerin valonlähteiden kanssa. (Jotkin valonlähteiden toiminnot voivat edellyttää tiettyjä kaapeleita; katso lisätiedot valonlähteen käyttöoppaasta.) Jos käytössä on muun valmistajan valonlähde, on käytettävä kaapelia 0233-050-090 ja asiaankuuluvaa valonlähdesovitinta. Uudelleenkäsittele valonlähdesovittimet tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Valonlähdesovitin	Kuvaus
0233-050-071	Stryker-/ACMI-/Zimmer-valonlähdesovitin
0233-050-072	Olympus-valonlähdesovitin
0233-050-073	Storz-valonlähdesovitin
0233-050-074	Wolf-/Dyonics-valonlähdesovitin

Kaapelin kytkeminen endoskooppiin edellyttää skooppisovitinta.

Jos käytössä on kaapeli 0233-050-090, valitse jokin seuraavista neljästä skooppisovittimesta. Uudelleenkäsittele kaapelin 0233-050-090 kanssa käytettävät skooppisovittimet tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Skooppisovitin	Kuvaus
0233-050-075	Stryker-/ACMI-sovitin
0233-050-076	Wolf-/Dyonics-sovitin
0233-050-077	Storz-/Olympus-sovitin
0233-060-000	Yleiskäyttöinen ACMI-sovitin

Jos käytössä on muu kaapeli kuin 0233-050-090, valitse jokin seuraavista kuudesta skooppisovittimesta sen mukaan, onko endoskooppi autoklaavissa steriloitava vai ei autoklaavissa steriloitava.



Varoitus: Uudelleenkäsittele seuraavat kuusi sovittinta sovittimen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Katso Strykerin käyttöopas 1000-400-296.

Skoopin tyyppi	Skooppisovitin	Kuvaus
Autoklaavissa steriloitaville skoopeille	0331-000-100	Stryker-sovitin
	0331-000-200	Wolf-/Dyonics-sovitin
	0331-000-300	Storz-sovitin
	0331-000-400	Suorakulmainen sovitin
Ei autoklaavissa steriloitaville skoopeille	0233-080-000	Stryker-sovitin
	0233-082-000	Storz-sovitin

2

Varoitukset ja muistutukset

1. Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttämistä.
2. Ennen kuin käytät tätä laitetta, lue varoitukset, käyttöaiheet ja muiden valonlähdejärjestelmän käyttöä koskevat tiedot valonlähteen käyttöoppaasta.
3. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
4. Poista laite pakkauksesta varovasti ja tarkista se huolellisesti mahdollisten kuljetusvaurioiden varalta.
5. Tämä laite ei ole steriili toimitusvaiheessa. Puhdista ja steriiloi laite ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen. Noudata tämän käyttöoppaan puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeita.
6. Tarkista laitteen toiminta ennen käyttöä. Jos merkkejä toimintahäiriöistä ilmenee, laitetta ei saa käyttää ja se on palautettava Strykerille korjauksen arviointia varten.
7. Älä käytä kaapelia väärin äläkä vedä, venytä, kierrä, lävistä tai muulla tavoin muuta sitä. Tällaiset toimet aiheuttavat peruuttamatonta vahinkoa optisille lasikuiduille, mikä heikentää valon siirtymistä kaapelin kautta.
8. Jos laitetta käytetään pitkään suurimmalla kirkaustasolla, skooppisovittimen ja skoopin kärjen pinalämpötila voi ylittää 41 °C. Kuumentunut skooppi ja sovitin voivat aiheuttaa palovammoja potilaalle tai käyttäjälle tai aiheuttaa materiaalivahinkoja.
9. Kun valonlähdettä käytetään, älä koskaan katso seuraaviin aukkoihin tai suuntaa aukoista välittyvää valoa kohti toista henkilöä:
 - valokuitukaapelin liitoskohta valonlähteeseen (jos kaapeli ei ole kiinni)
 - valokuitukaapelin (tai skooppisovittimen) pää
 - skoopin kärki
10. Älä koskaan käytä laitetta tulenarkojen tai räjähtävien kaasujen läheisyydessä.
11. Vaihda kaapeli uuteen, jos vahingoittuneet kuidut tai liittimet vaarantavat valon siirtymisen.
12. Tätä laitetta ei saa muuttaa millään tavoin.

Takuu raukeaa, mikäli jokin näistä varoituksista tai huomautuksista jätetään huomiotta.

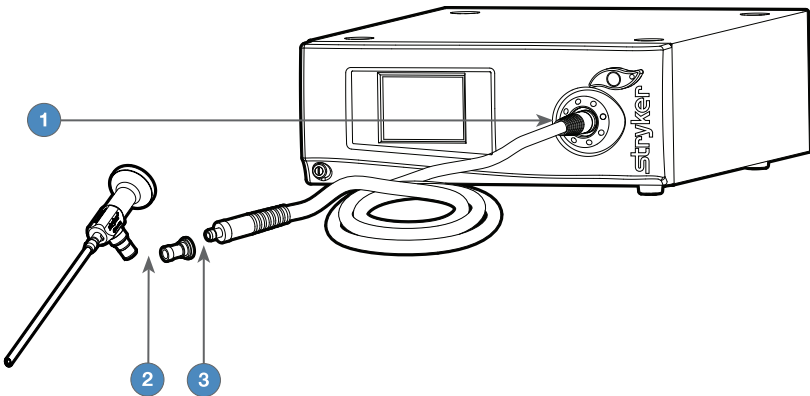
3

Asennus

⚠ Varoitus

Tarkista endoskoopin ulkopinta ennen jokaista kaapelin käyttökertaa varmistaaksesi, ettei endoskoopissa ole rosaisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia.

Pidä sormet poissa valonlähteen kaapeliportin läheltä, koska kiristin voi vahingossa lauenta ja aiheuttaa vammoja.



1. Aseta kaapelin valonlähdepää kaapeliportiin.
 - Jos käytössä on Strykerin valonlähde, lukitse kaapelin kiristin kiertämällä valonlähteen vipua myötäpäivään. Portti kiristyy automaattisesti, kun kaapeli on kokonaan paikallaan.
 - Jos käytössä on muun valmistajan valonlähde, yleiskäyttöiseen valokuitukaapeliin (0233-050-090) on kytkettävä ensin asianmukainen valonlähdesovitin.
2. Liitä sopiva skooppisovitin endoskooppiin.
3. Kytke kaapelin endoskooppipää skooppisovittimeen.

Huomautus: Kun haluat purkaa kokoonpanon, kytke ensin valonlähteen virta pois päältä (tai aseta se valmiustilaan) ja noudata sitten edellä olevia ohjeita päinvastaisessa järjestyksessä. Vapauta kaapeli portista kiertämällä Strykerin valonlähteen vipua.

4

Uudelleen käsittely

Nämä uudelleen käsittelyohjeet ovat ISO 17664-, AAMI TIR12-, AAMI TIR30-, AAMI ST79- ja AAMI ST81 -standardien mukaiset. Vaikka Stryker on validoinut niiden soveltuvan laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten, käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilökunnan avulla todella saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää yleensä laitoksen uudelleenkäsittelykäytäntöjen rutiininomaista seurantaa ja validointia. Stryker suosittelee, että käyttäjät noudattavat näitä standardeja käsitellessään lääkinnällisiä laitteita uudelleenkäyttöä varten.

Yleiskuvaus

Kaapelin uudelleenkäsittely sisältää manuaalisen tai automaattisen puhdistuksen kahdella eri pesuaineella, valinnaisen desinfiointin sekä steriloinnin.

- **Vaihe 1** (pakollinen): Puhdistus entsyymaattisella pesuaineella
- **Vaihe 2** (pakollinen): Puhdistus ei-entsyymaattisella pesuaineella
- **Vaihe 3** (valinnainen): Desinfiointi
- **Vaihe 4** (pakollinen): Sterilointi

4.1 Varoitukset

- Tämä laite on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen.
- Noudata ainoastaan tässä asiakirjassa mainittuja ja validoituja sterilointijaksosia ja määrytyksiä. Muut sterilointijaksot voivat vaurioittaa laitetta tai johtaa epätäydelliseen sterilointiin.
- Sovittimet on irrotettava kaapelista ennen puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia.
- Älä käytä synteettisiä pesuaineita tai öljypohjaisia saippuuita. Tällaiset saippuut voivat imeytyä laitteeseen ja huuhtoutua myöhemmin ulos aiheuttaen kudosreaktion.
- Vältä aerosolin aiheuttamasta kontaminaatiosta johtuvat terveysriskit harjaamalla laitetta vain, kun se on upotettu nesteeseen.
- Käytä asiaankuuluvaa suojavaatetusta, kuten käsineitä, suojalaseja jne.

4.2 Muistutukset

- Älä ylitä/alita laitteen steriloinnille annettuja parametreja. Se aiheuttaa peruuttamatonta tuotevahinkoa ja laite joudutaan vaihtamaan ennenaikaisesti.
- Älä käytä manuaalisessa puhdistamisessa harjoja tai tuppoja, joissa on metallisia tai hankaavia kärkiä, sillä ne voivat naarmuttaa tai vahingoittaa laitetta pysyvästi.
- Kaapelin kärkien ympäristön harjaamisessa on noudatettava varovaisuutta, jotteivät

optiset kuidut vahingoitu, sillä tällöin valon siirtyminen voi heikentyä.

- Älä steriloï sterilointipusseissa käyttäessäsi Sterrad®-steriloïntia. Muutoin laite voi vaurioitua.
- Älä upota laitetta kylmään veteen tai muuhun nesteeseen äläkä huuhtelee sitä kylmällä vedellä tai muulla kylmällä nesteellä. Tämä voi aiheuttaa lasikuitujen murtumisen, mikä heikentää kaapelin valonsiirto-ominaisuuksia.
- Älä käytä HIVAC-steriloïntilaitetta. HIVAC-steriloïnti aiheuttaa takuun raukeamisen.

4.3 Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Oikean käsittelyn vaikutus laitteeseen on hyvin vähäinen. Tuotteen käyttöaika määräytyy yleensä käytössä tapahtuvan kulumisen ja vaurioiden mukaan.
- Älä rististeriloï laitetta. Useiden eri sterilointimenetelmien käyttö saattaa heikentää merkittävästi laitteen toimintakykyä.
- Älä jätä laitetta liuoksiin pidemmäksi aikaa kuin on tarpeen. Se saattaa kiihdyttää tuotteen normaalia vanhenemista.
- Toistuva sterilointi Sterrad 100NX® -järjestelmällä voi heikentää tuotteen ulkonäköä.
- Takuu ei korvaa väärän käsittelyn aiheuttamaa vahingoittumista.

4.4 Materiaalit ja laitteet

Käyttäjän on hankittava kaikki kaapelin uudelleen käsittelyyn tarvittavat materiaalit ja laitteet, ellei toisin mainita.

Nimike	Kuvaus
Kaikki vaiheet	
Käsineet, silmäsuojat jne.	Käytä hoitolaitoksen ja toimenpiteen vaatimusten mukaisia suojavarusteita.
Puhdistus	
Vesiallas	Riittävän suuri, jotta laite mahtuu altaaseen
Entsyymaattinen pesuaine ¹	Käytetään puhdistusliuoksessa kirurgisen lian poistamiseen
Vesijohtovesi	Käytetään puhdistusliuosten valmisteluun
Ruisku ²	Käytetään puhdistusaineen ruiskuttamiseen vaikeasti päästävissä oleviin paikkoihin
Pehmeä harja ³	Käytetään laitteen ulkopinnan puhdistukseen
Käänteisosmoosimenetelmällä puhdistettu/deionisoitu vesi ⁴	Käytetään laitteen huuhteluun

Puhdas liina tai suodatettu paineilma (≤ 40 psi (≤ 275 kPa))	Käytetään kuivumisen edistämiseen
Ei-entsymaattinen pesuaine ⁵	Käytetään puhdistusliuoksessa kirurgisen lian poistamiseen
Automaattinen pesulaite	Käytetään automaattiseen puhdistukseen
Desinfiointi	
Pesu-/desinfointilaite	Käytetään lämpödesinfointiin
Sterilointi	
Sterilointijärjestelmä ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Höyry (autoklaavi) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus tai V-PRO maX • Steris System 1® • Sterrad 100S, NX® tai 100NX • Etyleenioksidi (EO)
Sterilointikääre ^{7,8}	Käytetään steriilin sulun ylläpitämiseen
Sterilointitaso ⁸	Valinnainen. Oltava yhteensopiva sterilointimenetelmän kanssa.

¹ Puhdistus on validoitu käyttämällä entsymaattista ENZOL®-pesuainetta 1 oz/gal vesijohtovettä, lämpötila 35 °C.

² Puhdistus on validoitu käyttämällä 50 ml:n ruiskua.

³ Puhdistus on validoitu käyttämällä pehmeäharjaksista M16-harjaa.

⁴ Puhdistus on validoitu käyttämällä käänteisosmoosimenetelmällä puhdistettua/deionisoitua (RO/DI) vettä.

⁵ Puhdistus on validoitu käyttämällä Prolystica® 2x Neutral Detergent -pesuainetta 1/8 oz/gal vesijohtovettä, lämpötila 35 °C.

⁶ Steris System 1 -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi Yhdysvalloissa.

⁷ Laitteen kaksoiskäärintä sterilointia varten on validoitu käyttämällä Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD® -sterilointikäärettä.

⁸ Käyttäjille Yhdysvalloissa: käytä laitteen sterilointiin ainoastaan sterilointikääreitä ja sterilointitasoja, jotka FDA on hyväksynyt käytettäväksi valitun sterilointijakson yhteydessä.

4.5 Ohjeet uudelleen käsittelyä varten

4.5.1 Käyttökohdat

- Puhdistus- ja sterilointiprosessin optimoimiseksi sovitimet on irrotettava kaapelista.
- Pyyhi karkea lika laitteesta kertakäyttöisillä paperipyyhkeillä.
- Jos käytetään automaattista uudelleen käsittelymenetelmää, huuhtele laitteen vaikeasti päästävässä olevat kohdat 50 ml:lla steriiliä tislattua vettä heti käytön jälkeen.

4.5.2 Säilytys ja kuljetus

- Uudelleen käsittele laite niin pian käytön jälkeen kuin se on käytännössä mahdollista.

Huomautus: Puhdistuksen validoinnissa käytettiin 30 minuutin odotusaikaa.

- Aseta laite tasolle kuljetuksen ajaksi, jotta se ei vaurioidu. Noudata kontaminoituneiden kirurgisten instrumenttien ja laitteiden kuljetuksessa laitoksen sisäisiä käytäntöjä.

4.5.3 Puhdistus

4.5.3.1 Manuaalinen puhdistus

Huomautus: Tarkista tarvittavat materiaalit ja laitteet Materiaalit ja laitteet -taulukosta.

1. Liotus

- Valmistele entsyymaattinen pesuaine valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Upota laite kokonaan pesuaineliuokseen. Käytä 50 ml:n ruiskua ja ruiskuta pesuainetta koloihin ja vastakkaisten pintojen väliin poistaaksesi irtolian.
- Liota laitetta pesuaineessa 15 minuuttia.

2. Harjaus

- Harjaa laitteen ulkopintaa perusteellisesti pehmeällä harjalla 90 sekunnin ajan. Keskity koloihin ja vastakkaisiin pintoihin.
- Käytä 50 ml:n ruiskua ja ruiskuta pesuainetta koloihin ja vastakkaisten pintojen väliin 5 kertaa.

3. Huuhtelu

- Poista laite pesuaineliuksesta. Huuhtele laitetta käänteisosmoosimenetelmällä puhdistetulla/deionisoidulla huoneenlämpoisellä vedellä 90 sekunnin ajan tai kunnes kaikki näkyvät pesuainejäämät ovat huuhtoutuneet pois.
- Huuhtele kaikki vastakkaiset pinnat ja kolot 5 kertaa. Jatka huuhtelua 30 sekuntia sen jälkeen, kun pesuainejäämiä ei enää näy.
- Valuta vesi laitteesta ja kuivaa kaikki pinnat puhtaalla liinalla tai suodatetulla paineilmalla.
- Tarkista silmämääräisesti, että laite on puhdas. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Jos likaa on vielä näkyvillä, toista vaiheet 1–3.

4. Liotus

- Valmistele ei-entsyymaattinen pesuaine valmistajan suositusten mukaisesti.
- Upota laite kokonaan pesuaineliuokseen. Käytä 50 ml:n ruiskua ja ruiskuta pesuainetta koloihin ja vastakkaisten pintojen väliin.
- Liota laitetta pesuaineessa 15 minuuttia.

5. Harjaus

- Harjaa laitteen ulkopintaa perusteellisesti pehmeällä harjalla 90 sekunnin ajan. Keskity koloihin ja vastakkaisiin pintoihin.
- Käytä 50 ml:n ruiskua ja ruiskuta pesuainetta koloihin ja vastakkaisten pintojen väliin 5 kertaa.

6. Huuhtelu

- Poista laite pesuaineliuksesta. Huuhtele laitetta käänteisosmoosimenetelmällä puhdistetulla/deionisoidulla huoneenlämpoisellä vedellä 90 sekunnin ajan tai kunnes kaikki näkyvät pesuainejäämät ovat huuhtoutuneet pois.
- Huuhtele kaikki vastakkaiset pinnat ja kolot 5 kertaa. Jatka huuhtelua 30 sekuntia sen jälkeen, kun pesuainejäämiä ei enää näy.
- Valuta vesi laitteesta ja kuivaa kaikki pinnat puhtaalla liinalla tai suodatetulla

paineilmalla.

- Tarkista silmämääräisesti, että laite on puhdas. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Jos likaa on vielä näkyvillä, toista vaiheet 1–6.

4.5.3.2 Automaattinen puhdistus

Huomautus: Tarkista tarvittavat materiaalit ja laitteet Materiaalit ja laitteet -taulukosta.

1. Harjaus

- Valmistele entsyymaattinen pesuaine valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Upota laite kokonaan pesuaineliukukseen. Harjaa laitteen ulkopintaa perusteellisesti pehmeällä harjalla 90 sekunnin ajan. Keskity koloihin ja vastakkaisiin pintoihin.

2. Huuhtelu

- Huuhtele laitetta käänteisosmoosimenetelmällä puhdistetulla/deionisoidulla huoneenlämpöisellä vedellä 90 sekunnin ajan tai kunnes kaikki näkyvät pesuainejäämät ovat huuhtoutuneet pois.
- Jatka huuhtelua 30 sekuntia sen jälkeen, kun pesuainejäämiä ei enää näy.

3. Automaattinen pesu

- Laita laite pesukoneeseen kallelleen, jotta vesi valuu pois laitteesta.
- Ohjelmoi pesukone käyttämällä seuraavia parametreja:

Vaihe	Kierrätysaika	Lämpötila	Pesuaineen tyyppi
Esipesu	2 minuuttia	Kylmä vesi	Ei sovellu
Entsyymipesu	2 minuuttia	Kuuma vesi	Entsyymipesuaine
Pesu 1	2 minuuttia	Asetusarvo 66 °C	Ei-entsyymaattinen pesuaine
Huuhtelu 1	2 minuuttia	Kuuma vesi	Ei sovellu
Kuivumisvaihe	2 minuuttia	115 °C	Ei sovellu

- Kuivausta voidaan nopeuttaa suodatetun paineilman avulla.
- Tarkista silmämääräisesti, että laite on puhdas. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Jos likaa on vielä näkyvillä, toista vaiheet 1–3.

4.5.4 Desinfiointi (valinnainen)



Varoitus

Laite on steriloitava desinfioinnin jälkeen. Jos laitetta ei steriloida ennen uudelleenkäyttöä, seurauksena on akuutti infektionhallintariski potilaalle.

Huomautus: Tarkista tarvittavat materiaalit ja laitteet Materiaalit ja laitteet -taulukosta.

4.5.4.1 Lämpödesinfiointi

Tämä laite voidaan desinfioida lämpödesinfiointilla.

1. Aseta laite pesu-/desinfiointilaitteeseen.
2. Ohjelmoi pesukone käyttämällä seuraavia parametreja:

Lämpödesinfiointi	
Kierrätysaika	1 minuutti
Veden lämpötila	90 °C

4.5.5 Sterilointi

Kun olet puhdistanut laitteen yllä mainittujen ohjeiden mukaisesti, suorita jokin seuraavista sterilointijaksoista.

Huomautus: Tarkista tarvittavat materiaalit ja laitteet Materiaalit ja laitteet -taulukosta.

4.5.5.1 Höyry

Huomautus käyttäjille Yhdysvalloissa: Stryker suosittelee, että kaikkien autoklaavissa steriloitavien laitteiden sterilointiin käytetään höyrysterilointia eikä kemiallista nestesterilointia.

1. Puhdista ja valmistele laite tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
2. Jos käytät sterilointitasoa, noudata tason mukana mahdollisesti toimitettuja lisäohjeita. Älä käytä muita kuin höyrysterilointiin soveltuvia tasoja.
3. Kaksoiskääri laite (tai taso) ennen sterilointia.
4. Steriloi laite käyttäen seuraavia parametreja.

Huomautus: Autoklaaviprosessissa käytettävän veden on täytettävä vaatimukset, jotka on asetettu puhtaalle höyrylle standardin AAMI ST79 liitteessä M – Höyryn laatu.

Painovoima		
Käärintä	Kaksinkertainen	
Lämpötila	132 °C	134 °C
Sterilointiaika	15 minuuttia	10 minuuttia
Kuivumisaika	30 minuuttia	

5. Anna kaapelin kuivua kokonaan ja jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen seuraavaa käyttöä.


4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. Puhdista ja valmistele laite tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

2. Jos käytät sterilointitasoa, noudata tason mukana mahdollisesti toimitettuja lisäohjeita. Älä käytä muita kuin Steris/Amsco V-PRO -järjestelmän kanssa sterilointiin hyväksytyjä tasoja.
3. Kaksoiskääri laite (tai taso) ennen sterilointia.
4. Steriloi laite käyttämällä jotakin seuraavista V-PRO-sterilointijärjestelmistä:
 - V-PRO 1 -sterilointilaitte (normaali jakso)
 - V-PRO 1 Plus -sterilointilaitte (ontelottomille tai ontelollisille laitteille tarkoitettu jakso)
 - V-PRO maX -sterilointilaitte (ontelottomille tai ontelollisille laitteille tarkoitettu jakso)
5. Anna kaapelin jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen seuraavaa käyttöä.

4.5.5.3 Steris System 1

Huomautus: Steris System 1 -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi Yhdysvalloissa.

 **Varoitus:** Muun kuin alla määritetyn sterilointitason käyttäminen voi aiheuttaa epätäydellisen steriloitumisen.

Kun asetat kaapelin sterilointitasolle, älä kierrä kaapelia vyyhdeksi ja minimoi kaapelin kuoren eri kohtien koskettaminen toisiinsa. Jos tätä varoitusta ei huomioida, sterilointi voi jäädä puutteelliseksi.

1. Puhdista ja valmistele laite tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
2. Aseta laite Sterisin taipuisalle käsittelytasolle (malli C1140).
3. Järjestä kaapeli tasolle niin, että kaapelin kaikki pinnat altistuvat mahdollisimman paljon sterilointiaineelle.

Oikein



Väärin



4. Steriloi laite valmistajan ohjeiden mukaisesti käyttämällä System 1 -laitetta ja Steris 20 -sterilointiainetta.
5. Kun sterilointi on valmis, poista laite Steris-kammioista, jotta laitteen sisälle ei pääse tiivistymään kosteutta.
6. Anna kaapelin kuivua kokonaan ja jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen seuraavaa käyttöä.

4.5.5.4 Sterrad

1. Puhdista ja valmistele laite tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
2. Jos käytät sterilointitasoa, noudata tason mukana mahdollisesti toimitettuja lisäohjeita. Älä käytä muita kuin Sterrad 100S-, NX- tai 100NX-järjestelmän kanssa sterilointiin hyväksytyjä tasoja.
3. Kaksoiskääri laite (tai taso) ennen sterilointia.
4. Steriloi endoskooppi Sterrad 100S-, NX- tai 100NX-järjestelmällä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä normaalia jaksoa.
5. Anna kaapelin jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen seuraavaa käyttöä.

4.5.5.5 Etyleenioksidi (EO)

1. Puhdista ja valmistele laite tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
2. Jos käytät sterilointitasoa, noudata tason mukana mahdollisesti toimitettuja lisäohjeita. Älä käytä muita kuin etyleenioksidin kanssa käytettäviksi soveltuvia tasoja.
3. Kaksoiskääri laite (tai taso) ennen sterilointia.
4. Steriloi laite käyttäen seuraavia parametreja.

Esikäsittele	
Lämpötila	55 °C
Kammion kosteus	70 % suhteellinen kosteus
Tyhjiön asetusarvot	1,3 psia
Aika	30 minuuttia
Altistus	
Konsentraatio	725 mg/l, 100-prosenttinen EO
Lämpötila	55 ± 2 °C
Aika	1 tunti
Kammion kosteus	70 % suhteellinen kosteus (50–80 %) ± 5 %
Ilmakuivatus	
Ilmakuivatusaika	12 tuntia
Lämpötila	55 ± 2 °C

5. Anna kaapelin jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen seuraavaa käyttöä.

5

Huolto

5.1 Tarkistus

- Tarkista laite säännöllisesti. Jos havaitset ongelman tai epäilet ongelmaa, palauta laite arviointia ja mahdollista korjausta varten.
- Tarkista kaikkien osien puhtaus. Jos laitteessa on kudos- tai nestekertymiä, toista edellä kuvatut puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet.

5.2 Säilytys

Säilytä laitetta kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä paikassa huoneenlämmössä.

5.3 Odotettu käyttöikä

Kaapelin odotettu käyttöikä on 100 uudelleen käsittelyjaksoa. Tarkista kaapeli silmämääräisesti vaurioiden varalta ja testaa laitteen toiminta ennen jokaista käyttökertaa. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä on merkkejä vauriosta tai toimintahäiriöstä. Kun laitteen käyttöikä on päättynyt, hävitä se paikallisten lakien ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

6

Symbolien selitykset

Laitteessa, sen pakkauksessa ja tässä käyttöoppaassa esiintyvillä symboleilla on kullakin tietty merkitys, joka selventää laitteen oikeaa käyttö- ja säilytystapaa. Seuraavassa luettelossa määritetään tähän tuotteeseen liittyvät symbolit.



Katso käyttöohjeet



Muistutus (katso käyttöohjeet)



Laitte toimitetaan sterilioimattomana, ja se on steriloitava ennen käyttöä



Strykerin edustaja Euroopassa



Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Laitte täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY turvallisuus- ja tehokkuusvaatimukset



Valmistuspäivämäärä



Laillinen valmistaja



Tuotteen luettelonumero



Eränumero



Määrä

1

Produktbeskrivelse / tiltenkt bruk

Den fiberoptiske lyskabelen består av en fiberoptisk bunt, silikonhylse, gummihåndtak og to kontakter i rustfritt stål. Den ene enden av den fiberoptiske lyskabelen kobles til en lyskilde, og den andre enden kobles til et endoskop. Den fiberoptiske lyskabelen brukes sammen med en lyskilde og en adapter / et skop for å overføre lys til et skop slik at det kan utføres et minimalt invasivt kirurgisk inngrep.

Merk: Hvis du vil oppnå maksimalt effektiv lysoverføring, må lyskabelens diameter samsvare med endoskopet du bruker.

Fiberoptisk kabel	Beskrivelse
0233-050-064	5,0 mm × 3 m fiberoptisk lyskabel med gjennomsiktig mantel (Storz-skop og Stryker-lyskildemonteringer, skrukobling)
0233-050-065	5,0 mm × 3 m fiberoptisk lyskabel (Stryker-skop og Stryker-lyskildemonteringer)
0233-050-067	2,0 mm × 2,3 m fiberoptisk lyskabel med gjennomsiktig mantel (Stryker-skop og Stryker-lyskildemonteringer)
0233-050-069	5,0 mm × 3 m fiberoptisk lyskabel med gjennomsiktig mantel (Wolf-skop og Stryker-lyskildemonteringer, snappkobling)
0233-050-084	5,0 mm × 3 m ugjennomsiktig fiberoptisk kabel (Storz-skop og Stryker-lyskildemonteringer, skrukobling)
0233-050-090	5,0 mm × 3 m fiberoptisk lyskabel (Universalskop og Stryker-lyskildemonteringer)
0233-065-010	6,5 mm × 3 m fiberoptisk lyskabel (Wolf-skop og Stryker-lyskildemonteringer)

1.1 Indikasjoner

Den fiberoptiske lyskabelen er beregnet på bruk i minimalt invasive kirurgiske inngrep hvor det brukes et endoskop og en kompatibel lyskilde.

1.2 Kompatibilitet

De fiberoptiske kablene som dekkes av denne håndboken, er kompatible med alle Stryker-lyskilder. (Det kan være nødvendig med spesifikke kabler for noen lyskildefunksjoner. Nærmere informasjon finnes i lyskildens brukerhåndbok.) Hvis du vil benytte en lyskilde fra en annen produsent, må du bruke kabel 0233-050-090 sammen med riktig lyskildeadapter. Lyskildeadapterne må reposseseres i samsvar med instruksjonene i denne håndboken.

Storz-lyskildeadapter	Beskrivelse
0233-050-071	Stryker/ACMI/Zimmer-lyskildeadapter
0233-050-072	Olympus-lyskildeadapter
0233-050-073	Storz-lyskildeadapter
0233-050-074	Wolf/Dyonics-lyskildeadapter

Kabelen krever en skopadapter for at endoskopet skal kunne kobles til.

Hvis du bruker kabel 0233-050-090, velger du en av de fire skopadapterne nedenfor. Skopadapterne som brukes med kabel 0233-050-090, må reposseseres i samsvar med instruksjonene i denne håndboken.

Skopadapter	Beskrivelse
0233-050-075	Stryker/ACMI-adapter
0233-050-076	Wolf/Dyonics-adapter
0233-050-077	Storz/Olympus-adapter
0233-060-000	ACMI-universaladapter

Hvis du bruker en annen kabel enn 0233-050-090, velger du en av de seks skopadapterne nedenfor, avhengig av om endoskopet er autoklaverbart eller ikke-autoklaverbart.



Advarsel: De seks adapterne nedenfor må reposseseres i samsvar med instruksjonene som følger med adapteren. Se Stryker-brukerhåndboken 1000-400-296.

Skoptype	Skopadapter	Beskrivelse
For autoklaverbare skop	0331-000-100	Stryker adapter
	0331-000-200	Wolf/Dyonics-adapter
	0331-000-300	Storz adapter
	0331-000-400	Høyrevinklet adapter

For ikke-autoklaverbare skop	0233-080-000	Stryker adapter
	0233-082-000	Storz adapter

2

Advarsler og forholdsregler

1. Les disse instruksjonene godt før bruk av enheten.
2. Les lyskildens brukerhåndbok før bruk av enheten, med tanke på advarsler, indikasjoner, tiltenkt bruk og annen informasjon om bruk av lyskildesystemet.
3. Ifølge føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare brukes av eller etter forordning av lege.
4. Pakk enheten forsiktig ut, og kontroller at det ikke har oppstått skader under forsendelsen.
5. Denne enheten leveres usteril. Enheten må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk. Følg rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsanvisningene i denne brukerhåndboken.
6. Test enhetens funksjon før bruk. Hvis det er tegn på feilfunksjon, skal enheten ikke brukes, men returneres til Stryker for reparasjonsevaluering.
7. Kabelen skal ikke feilhåndteres, trekkes i, strekkes, bøyes, punkteres eller på annen måte endres. Det vil ødelegge de optiske glassfibrene og hemme lysoverføringen gjennom kabelen.
8. Oveflatetemperaturen i nærheten av skopadapteren og ved spissen av skopet kan overstige 41 °C hvis lyskilden betjenes på høyt lysstyrkenivå over lengre tidsrom. Det oppvarmede skopet og adapteren kan forårsake forbrenning på pasienten, brukeren eller brennbare materialer.
9. Når bruker lyskilden, må du aldri se inn i følgende åpninger eller rette lyset som kommer fra åpningene, mot en annen person:
 - lyskabelkoblingen på lyskilden (hvis kabelen ikke er tilkoblet)
 - enden på lyskabelen (eller skopadapteren)
 - skospissen
10. Bruk aldri utstyret i nærheten av brannfarlige eller eksplosjonsfarlige gasser.
11. Bytt ut kabelen dersom lysoverføringen er svekket på grunn av ødelagte fibre eller koblinger.
12. Det er ikke tillatt å foreta endringer på dette utstyret.

Garantien ugyldiggjøres dersom det ikke tas hensyn til disse advarslene eller forholdsreglene.

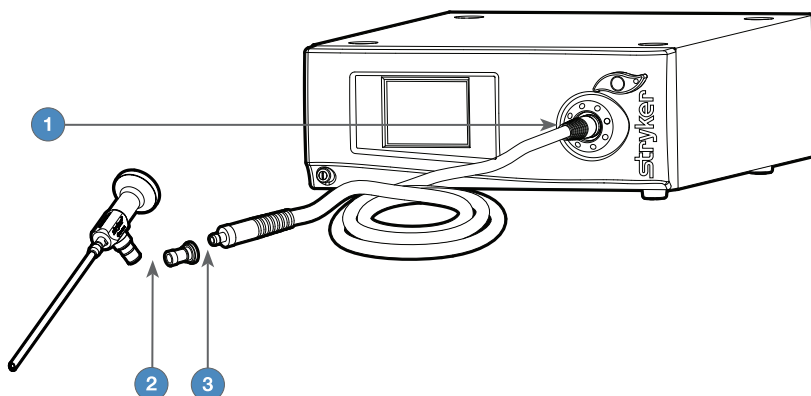
3

Oppsett

⚠ Advarsel

Før kabelen brukes med et endoskop, må du kontrollere utsiden av endoskopet for å sikre at det ikke finnes ujevne flater, skarpe kanter eller utspring.

Hold fingrene vekk fra lyskildens kabelport når du setter inn kabelen, da klemmen utilsiktet kan aktiveres og forårsake skade.



1. Sett lyskildeenden av lyskabelen inn i kabelporten.
 - Hvis du bruker en Stryker-lyskilde, dreier du spaken på lyskilden med klokken for å låse opp kabelklemmen. Porten strammer seg automatisk når kabelen er satt helt inn.
 - Hvis du benytter en lyskilde fra en annen produsent, må du først koble riktig lyskildeadapter til den universelle fiberoptiske kabelen (0233-050-090).
2. Koble den riktige skopadapteren til endoskopet.
3. Fest endoskopenden av kabelen til skopadapteren.

Merk: Demontering utføres ved at du først slår av lyskilden (eller setter den i Standby-modus) og deretter følger instruksjonene ovenfor i motsatt rekke. Frigjør kabelen fra porten ved å dreie spaken på Stryker-lyskildene.

4

Reprosessering

Disse anvisningene for reprosessering gis i samsvar med ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 og AAMI ST81. Selv om Stryker har godkjent at disse instruksjonene kan brukes til å klargjøre utstyret til gjenbruk, forblir det brukerens ansvar å forsikre seg om at reprosesseringen, slik den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materiale og personell på reprosesseringsstedet, gir ønsket resultat. Dette krever vanligvis rutineovervåkning og -godkjenning av institusjonens reprosesseringsprosedyrer. Stryker anbefaler at brukerne overholder disse standardene ved reprosessering av medisinsk utstyr.

Oversikt

Reprosessering av kabelen omfatter manuell eller automatisk rengjøring med to forskjellige rengjøringsmidler, valgfri desinfisering, samt sterilisering.

- **Trinn 1** (påkrevd): Rengjøring med enzymatisk rengjøringsmiddel
- **Trinn 2** (påkrevd): Rengjøring med ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel
- **Trinn 3** (valgfritt): Desinfisering
- **Trinn 4** (påkrevd): Sterilisering

4.1 Advarsler

- Denne enheten må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk.
- Bruk kun steriliseringsssykluser og konfigurasjoner som har blitt validert og som er beskrevet i dette dokumentet. Bruk av uspesifiserte steriliseringsssykluser kan skade instrumentet eller føre til ufullstendig sterilisering.
- Adaptere må kobles fra kabelen før rengjøring, desinfisering og sterilisering.
- Ikke bruk syntetiske rengjøringsmidler eller oljebaserte såper. Disse såpene kan absorberes av enheten og lekke ut og føre til vevsreaksjon.
- Enheten skal kun børstes når den er senket ned i væske, for å unngå helseisiko knyttet til aerosolkontaminering.
- Bruk alltid passende verneutstyr: vernehansker, vernebriller osv.

4.2 Forholdsregler

- Ikke steriliser enheten utenfor de anbefalte parameterne. Det vil forårsake uopprettelig produktskade og føre til prematur utskiftning av enheten.
- Ikke bruk børster eller vaskeutstyr med metall- eller slipeflater under manuell rengjøring. Dette kan føre til permanente riper eller annen skade.
- Ved børsting er det viktig å være spesielt forsiktig rundt kabelspissene for å forhindre

skade på de optiske fibrene, ellers kan det føre til lysoverføringstap.

- Skal ikke steriliseres i steriliseringsposer ved utføring av Sterrad®-steriliseringsprosessen. Dette kan føre til skade på enheten
- De fiberoptiske kablene må ikke senkes ned i kaldt vann eller annen kald væske. Dette kan føre til at glassfibrene ødelegges, slik at lysoverføringen reduseres.
- Ikke bruk et HIVAC-steriliseringsapparat. Garantien er ugyldig hvis det brukes HIVAC-sterilisering.

4.3 Begrensninger for repressering

- Når enheten prosesseres på riktig måte, vil dette ha minimal innvirkning på enheten. Enhetens levetid er vanligvis bestemt av slitasje og skade som følge av bruk.
- Enheten må ikke kryssteriliseres. Hvis det brukes flere forskjellige steriliseringsmetoder, kan dette redusere instrumentets ytelse i betydelig grad.
- Ikke la utstyret ligge i løsninger lenger enn nødvendig. Dette kan fremskynde den normale aldringsprosessen.
- Gjentatt sterilisering med Sterrad 100NX® kan ha en negativ innvirkning på produktets utseende.
- Skade som oppstår som følge av feil behandling, vil ikke dekkes av garantien.

4.4 Materialer og utstyr

Brukeren må selv fremskaffe alle materialer og alt utstyr som trengs til repressering av kablen, med mindre annet er oppgitt.

Objekt	Beskrivelse
Alle faser	
Vernehansker, vernebriller osv.	Bruk verneutstyr som er påkrevd av den medisinske institusjonen og prosedyren.
Rengjøring	
Vannbeholder	Stor nok til å romme enheten
Enzymatisk rengjøringsmiddel ¹	Brukes i en rengjøringsløsning til fjerning av kirurgisk avfall
Vann fra springen	Til oppløsning av rengjøringsmiddel
Sprøyte ²	Til å injisere vaskemiddel i områder av enheten som er vanskelige å nå.
Børste med myk bust ³	Til rengjøring av enhetens utside.
Revers osmose / avionisert vann ⁴	Til å skylle enheten

Ren klut eller filtrert trykkluft (≤ 40 psi (≤ 275 kPa))	For å lette tørkingen
Ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel ⁵	Brukes i en rengjøringsløsning til fjerning av kirurgisk avfall
Automatisert vaskemaskin	Til bruk ved automatisert rengjøringsprosedyre
Desinfisering	
Vaske-/desinfiseringsmaskin	Til temperaturdesinfisering.
Sterilisering	
Steriliseringssystem ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Damp (autoklav) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus eller V-PRO maX • Steris System 1® • STERRAD 100S, NX® eller 100NX • Etylenoksid (EO)
Steriliseringssinnpakning ^{7,8}	For å opprettholde en steril barriere
Sterilisering Brett ⁸	Valgfritt. Må være kompatibelt med steriliseringsmetoden

¹ Rengjøring ble validert ved bruk av ENZOL® enzymatisk rengjøringsmiddel ved 1 oz/gal. springvann ved 35 °C.

² Rengjøring ble validert ved bruk av en 50 ml sprøyte.

³ Rengjøring ble validert ved bruk av M16-børste med myk bust.

⁴ Rengjøring ble validert ved bruk av revers osmose og avionisert (RO/DI) vann.

⁵ Rengjøring ble validert ved bruk av Prolystica® 2x nøytralt rengjøringsmiddel ved 1/8 oz/gal. springvann ved 35 °C.

⁶ Steris System 1 er ikke beregnet til bruk i USA.

⁷ Dobbelpakking av enheten under sterilisering ble validert med Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD® -steriliseringssinnpakning.

⁸ For amerikanske brukere: Når enheten steriliseres, skal det kun brukes steriliseringsinnpakninger og steriliseringsbrett som FDA har godkjent for bruk med den valgte steriliseringsssyklusen.

4.5 Instruksjoner for reprosessering

4.5.1 Brukssted

- Eventuelle adaptere må fjernes fra kabelen for at rengjørings- og steriliseringsprosessen skal bli optimal.
- Tørk materialrester av enheten med papirhåndklær.
- Dersom det brukes en automatisk reprosesseringsmetode, må alle områder i enheten som er vanskelige å nå, skylles med 50 ml sterilt, destillert vann umiddelbart etter bruk.

4.5.2 Sikring og transport

- Reprosesser enheten så fort det er praktisk mulig etter bruk.

Merk: Rengjøring ble validert med 30 minutters ventetid.

- Transporter enheten på et brett for å unngå å skade den. Følg institusjonens interne

prosedyrer for transport av kontaminerte kirurgiske instrumenter og utstyr.

4.5.3 Rengjøring

4.5.3.1 Manuell rengjøring

Merk: Informasjon om nødvendige materialer og utstyr finnes i tabellen Materialer og utstyr.

1. Bløtlegging

- Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning i samsvar med produsentens anbefalinger.
- Senk enheten helt ned i rengjøringsløsningen. Bruk en sprøyte til å injisere 50 ml av rengjøringsmiddelet i eventuelle hulrom og sammenføyde overflater for å løse urenheter.
- La enheten ligge i rengjøringsmiddelet i 15 minutter.

2. Børsting

- Børst hele utsiden av enheten grundig med en børste med myk bust i 90 sekunder. Konsentrer deg om hulrom og sammenføyde overflater.
- Bruk en sprøyte til å injisere 50 ml av rengjøringsmiddelet i alle hulrom og sammenføyde overflater minst 5 ganger.

3. Skylling

- Fjern enheten fra rengjøringsmiddelet. Skyll enheten med revers osmose / avionisert (RO/DI) vann ved romtemperatur i 90 sekunder eller til alle synlige rengjøringsmiddelrester er fjernet.
- Skyll sammenføyde overflater og alle hulrom 5 ganger. Fortsett å skylle i 30 sekunder etter at alle synlige rester av rengjøringsmiddelet er fjernet.
- La overflødig vann renne av enheten, og tørk alle overflater med en ren klut eller filtrert trykkluft.
- Inspiser enheten for renhet, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Dersom det oppdages synlige rester, gjentas punktene 1 til 3.

4. Bløtlegging

- Klargjør et ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel i overensstemmelse med produsentens anbefalinger.
- Senk enheten helt ned i rengjøringsløsningen. Bruk en sprøyte til å injisere 50 ml av rengjøringsmiddelet i alle hulrom og sammenføyde overflater.
- La enheten ligge i rengjøringsmiddelet i 15 minutter.

5. Børsting

- Børst hele utsiden av enheten grundig med en børste med myk bust i 90 sekunder. Konsentrer deg om hulrom og sammenføyde overflater.
- Bruk en sprøyte til å injisere 50 ml av rengjøringsmiddelet i alle hulrom og sammenføyde overflater minst 5 ganger.

6. Skylling

- Fjern enheten fra rengjøringsmiddelet. Skyll enheten med revers osmose /

avionisert (RO/DI) vann ved romtemperatur i 90 sekunder eller til alle synlige rengjøringsmiddelrester er fjernet.

- Skyll sammenføyde overflater og alle hulrom 5 ganger. Fortsett å skylle i 30 sekunder etter at alle synlige rester av rengjøringsmiddelet er fjernet.
- La overflødig vann renne av enheten, og tørk alle overflater med en ren klut eller filtrert trykkluft.
- Inspiser enheten for renhet, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Dersom det oppdages synlige rester, gjentas punktene 1 til 6.

4.5.3.2 Rengjøring i maskin

Merk: Informasjon om nødvendige materialer og utstyr finnes i tabellen Materialer og utstyr.

1. Børsting

- Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning i samsvar med produsentens anbefalinger.
- Senk enheten helt ned i rengjøringsløsningen. Børst hele utsiden av enheten grundig med en børste med myk bust i 90 sekunder. Konsentrer deg om hulrom og sammenføyde overflater.

2. Skylling

- Skyll enheten med revers osmose / avionisert (RO/DI) vann ved romtemperatur i 90 sekunder eller til alle synlige rengjøringsmiddelrester er fjernet.
- Fortsett å skylle i 30 sekunder etter at alle synlige rester av rengjøringsmiddelet er fjernet.

3. Automatisk vask

- Plasser enheten på skrå i vaskemaskinen slik at vannet kan renne av.
- Vaskemaskinen programmeres med følgende parametere:

Fase	Resirkuleringstid	Temperatur	Type rengjøringsmiddel
Forvask	2 minutter	Kaldt vann	I/R
Enzymvask	2 minutter	Varmt vann	Enzymatisk rengjøringsmiddel
Vask 1	2 minutter	Innstillingsverdi 66 °C	Ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel
Skylling 1	2 minutter	Varmt vann	I/R
Tørkefase	2 minutter	115 °C	I/R

- Filtrert trykkluft kan brukes i tørkingen.
- Inspiser enheten for renhet, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Dersom det oppdages synlige rester, gjentas punktene 1 til 3.

4.5.4 Desinfisering (valgfritt)

Advarsel

Enheten må steriliseres etter desinfisering. Hvis enheten ikke steriliseres før gjenbruk, vil det være akutt infeksjonskontrollrisiko for pasienten.

Merk: Informasjon om nødvendige materialer og utstyr finnes i tabellen Materialer og utstyr.

4.5.4.1 Temperaturdesinfisering

Enheten kan desinfiseres med varmedesinfisering.

1. Plasser enheten i vaske-/desinfiseringsmaskinen.
2. Vaskemaskinen programmeres med følgende parametere:

Temperaturdesinfisering	
Resirkuleringstid	1 minutt
Vanntemperatur	90 °C

4.5.5 Sterilisering

Når rengjøringen er fullført etter anvisningene ovenfor, skal én av følgende steriliseringssykluser gjennomføres.

Merk: Informasjon om nødvendige materialer og utstyr finnes i tabellen Materialer og utstyr.

4.5.5.1 Damp

Merknad for brukere i USA: Stryker anbefaler bruk av dampsterilisering i stedet for sterilisering med flytende kjemikalier for alle autoklavkompatible enheter.

1. Rengjør og klargjør enheten slik det anbefales i denne brukerhåndboken.
2. Følg alle tilleggsvanvisninger som medfølger brettet, dersom det benyttes et steriliseringsbrett. Bruk kun brett som er kompatible med dampsterilisering.
3. Pakk enheten (eller brettet) i to lag før sterilisering.
4. Steriliser enheten etter parametrene nedenfor.

Merk: Vannet som brukes i autoklaveringsprosessen, må oppfylle kravene i standarden for ren damp: AAMI ST79 Annex M – dampkvalitet.

Gravitasjon		
Pakking	Dobbel	
Temperatur	132 °C	134 °C

Steriliseringstid	15 minutter	10 minutter
Tørketid	30 minutter	

- La kabelen bli helt tørr og nå romtemperatur før gjenbruk.

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

- Rengjør og klargjør enheten slik det anbefales i denne brukerhåndboken.
- Følg alle tilleggsanvisninger som medfølger brettet, dersom det benyttes et steriliseringsbrett. Bruk kun brett som er godkjent for sterilisering med Steris/Amsco V-PRO.
- Pakk enheten (eller brettet) i to lag før sterilisering.
- Steriliser instrumentet ved å bruke ett av de følgende V-PRO-steriliseringssystemene:
 - V-PRO 1-sterilisator (standard syklus)
 - V-PRO 1 Plus-sterilisator (ikke-lumen- eller lumensyklus)
 - V-PRO maX-sterilisator (ikke-lumen- eller lumensyklus)
- La kabelen avkjøles til romtemperatur før bruk.

4.5.5.3 Steris System 1

Merk: Steris System 1 er ikke beregnet til bruk i USA.

⚠ Advarsel: Hvis du bruker et annet steriliseringsbrett enn det som er angitt nedenfor, kan det medføre ufullstendig sterilisering.

Når du plasserer kabelen i steriliseringsbrettet, må du ikke kveile kabelen, og hold antall kontaktpunkter der kabelhylsen berører seg selv, på et minimum. Hvis du ikke tar hensyn til denne advarselen, kan det medføre ufullstendig sterilisering.

- Rengjør og klargjør enheten slik det anbefales i denne brukerhåndboken.
- Plasser enheten i Steris fleksibelt behandlingsbrett (modellnr. C1140).
- Anbring kabelen i brettet for å muliggjøre maksimal eksponering for steriliseringsmiddelet rundt alle overflatene av kabelen.

Riktig



Feil



- Følg anvisningene fra produsenten, og steriliser enheten ved å bruke System 1 med Steris 20 Sterilant.

- Fjern enheten fra Steris-kammeret så snart steriliseringen er fullført, slik at du forhindrer at fuktighet kondenserer inni enheten.
- La kabelen bli helt tørr og nå romtemperatur før gjenbruk.

4.5.5.4 Sterrad

- Rengjør og klargjør enheten slik det anbefales i denne brukerhåndboken.
- Følg alle tilleggsanvisninger som medfølger brettet, dersom det benyttes et steriliseringsbrett. Bruk kun brett som er godkjent for sterilisering med Sterrad 100S, NX eller 100NX.
- Pakk enheten (eller brettet) i to lag før sterilisering.
- Følg anvisningene fra produsenten, og steriliser enheten ved å bruke Sterrad 100S-, NX- eller 100NX-systemet. Velg standardsyklusen.
- La kabelen avkjøles til romtemperatur før bruk.

4.5.5.5 Etylenoksid (EO)

- Rengjør og klargjør enheten slik det anbefales i denne brukerhåndboken.
- Følg alle tilleggsanvisninger som medfølger brettet, dersom det benyttes et steriliseringsbrett. Bruk kun brett som er godkjent for sterilisering med EO.
- Pakk enheten (eller brettet) i to lag før sterilisering.
- Steriliser enheten etter parametrene nedenfor.

Forhåndsbehandling	
Temperatur	55 °C
Kammerets luftfuktighet	70 % RH
Vakuuminstillingsverdier	1,3 psia
Tid	30 minutter
Eksposering	
Konsentrasjon	725 mg/l, 100 % EO
Temperatur	55 ± 2 °C
Tid	1 time
Kammerets luftfuktighet	70 % RH (50 – 80 %) ± 5 %
Lufting	
Ventilasjonstid	12 timer
Temperatur	55 ± 2 °C

- La kabelen avkjøles til romtemperatur før bruk.

5

Vedlikehold

5.1 Inspeksjon

- Kontroller enheten regelmessig. Hvis du observerer eller mistenker et problem, returnerer du enheten for evaluering og eventuell reparasjon.
- Kontroller at alle komponentene er rene. Hvis det forekommer væske eller rester, skal rengjørings- og steriliseringsprosedyrene ovenfor gjentas.

5.2 Oppbevaring

Enheden skal oppbevares i et tørt, rent og støvfritt miljø ved romtemperatur.

5.3 Forventet levetid

Kabelens forventede levetid er 100 reposseseringssykluser. Før hver bruk må du kontrollere kabelen visuelt med tanke på skade og teste instrumentets funksjon. Ikke bruk instrumentet ved tegn til skade eller funksjonsfeil. Når instrumentet har nådd slutten av levetiden, skal det kasseres i henhold til lokal lovgivning og sykehusets rutiner.

6

Symbolforklaringer

Symboler som finnes på enheten, dens innpakning og i denne håndboken, har spesielle betydninger som forklarer riktig bruk og oppbevaring av enheten. Listen nedenfor forklarer symbolene som forbindes med dette produktet.



Les bruksanvisningen



Forsiktig (les bruksanvisningene)



Enheten leveres usteril og må steriliseres før bruk



Europeisk representant for Stryker



Ifølge føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun brukes av eller på forordning av lege



Denne enheten oppfyller kravene for sikkerhet og effektivitet som beskrevet i MDD 93/42/EØF



Produksjonsdato



Registrert produsent



Produktkatalognummer



Batchkode



Antall

1

Produktbeskrivning/avsedd användning

Den fiberoptiska ljuskabeln består av en fiberknippe, silikonhölje, gummihandtag och två rostfria stålanslutningar. Ena änden av den fiberoptiska ljuskabeln ansluts till en ljuskälla och den andra ansluts till ett endoskop. Den fiberoptiska ljuskabeln används med en ljuskälla och en adapter/ett endoskop för att överföra ljus till ett endoskop för att utföra minimalt invasiva ingrepp.

Obs! Se till att storleken på fiberknippet överensstämmer med det endoskop som används för att ljusöverföringen ska bli optimal.

Fiberoptisk kabel	Beskrivning
0233-050-064	5,0 mm × 3 m fiberoptisk ljuskabel med genomskinligt hölje (anslutningar för Storz-endoskop och Stryker-ljuskälla, gängade)
0233-050-065	5,0 mm × 3 m fiberoptisk ljuskabel (anslutningar för Stryker-endoskop och Stryker-ljuskälla)
0233-050-067	2,0 mm × 2,3 m fiberoptisk ljuskabel med genomskinligt hölje (anslutningar för Stryker-endoskop och Stryker-ljuskälla)
0233-050-069	5,0 mm × 3 m fiberoptisk ljuskabel med genomskinligt hölje (anslutningar för Wolf-endoskop och Stryker-ljuskälla, snäppfästen)
0233-050-084	5,0 mm × 3 m fiberoptisk kabel, ej genomskinlig (anslutningar för Storz-endoskop och Stryker-ljuskälla, gängade)
0233-050-090	5,0 mm × 3 m fiberoptisk ljuskabel (anslutningar för universalendoskop och Stryker-ljuskälla)
0233-065-010	6,5 mm × 3 m fiberoptisk ljuskabel (anslutningar för Wolf-endoskop och Stryker-ljuskälla)

1.1 Indikationer

Den fiberoptiska ljuskabeln är avsedd att användas vid minimalt invasiva kirurgiska ingrepp där ett endoskop och en kompatibel ljuskälla används.

1.2 Kompatibilitet

De fiberoptiska kablar som omfattas av denna handbok är kompatibla med Stryker ljuskällor. (Vissa funktioner hos ljuskällor kan kräva specifika kablar, se ljuskällans användarhandbok för information.) Om en ljuskälla från en annan tillverkare ska användas måste kabel 0233-050-090 användas tillsammans med en lämplig ljuskälleadapter. Ljuskälleadapter prepareras för återanvändning enligt anvisningarna i denna användarhandbok.

Ljuskälleadapter	Beskrivning
0233-050-071	Stryker/ACMI/Zimmer ljuskälleadapter
0233-050-072	Olympus ljuskälleadapter
0233-050-073	Storz ljuskälleadapter
0233-050-074	Wolf/Dyonics ljuskälleadapter

Kabeln kräver en endoskopadapter för att ansluta till endoskopet.

Om kabel 0233-050-090 används, väljs en av de fyra endoskopadapterna i listan nedan. Endoskopadapter som används med kabel 0233-050-090 prepareras för återanvändning enligt anvisningarna i denna användarhandbok.

Endoskopadapter	Beskrivning
0233-050-075	Stryker/ACMI-adapter
0233-050-076	Wolf/Dyonics-adapter
0233-050-077	Storz/Olympus-adapter
0233-060-000	ACMI universaladapter

Om en annan kabel än 0233-050-090 används, väljs en av de sex endoskopadapterna i listan nedan, beroende på om endoskopet kan autoklaveras eller ej.



Varning: De sex adapterna i listan nedan prepareras för återanvändning enligt de anvisningar som medföljer respektive adapter. Se Stryker användarhandbok 1000-400-296.

Typ av endoskop	Endoskopadapter	Beskrivning
För endoskop som kan autoklaveras	0331-000-100	Stryker-adapter
	0331-000-200	Wolf/Dyonics-adapter
	0331-000-300	Storz-adapter
	0331-000-400	Adapter för höger vinkel
För endoskop som inte kan autoklaveras	0233-080-000	Stryker-adapter

	0233-082-000	Storz-adapter
--	--------------	---------------

2

Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Läs dessa anvisningar noga innan du använder enheten.
2. Innan du använder denna enhet bör du läsa ljuskällans manual för varningar, indikationer, avsedd användning och annan information om hur du använder systemet för ljuskällan.
3. Enligt federal lag i USA får den här utrustningen endast användas av, eller på ordination av, läkare.
4. Packa försiktigt upp enheten och kontrollera att den inte har skadats under transporten.
5. Adaptorn levereras osteril. Rengör och sterilisera enheten före det första användningstillfället och efter varje användning. Följ instruktionerna i denna användarhandbok för rengöring, desinficering och sterilisering.
6. Testa enhetens funktion före användning. Om det finns några tecken funktionsfel bör enheten inte användas utan i stället returneras till Stryker för reparationsutvärdering.
7. Kabeln får inte tänjas, dras, knyts, vikas, punkteras eller på annat sätt hanteras ovarsamt. Att göra det orsakar irreversibla skador på de optiska fibrerna som består av glas, och försämrar ljustransmissionen genom kabeln.
8. Yttertemperaturen nära endoskopadaptorn och vid endoskopets ände kan överstiga 41 °C om ljuskällan används med höga nivåer ljusstyrka under längre perioder. Det uppvärmda endoskopet och adaptorn kan orsaka brännskador på patienten, användaren eller lättantändliga material.
9. Titta aldrig in i följande öppningar och rikta inte det ljus som avges från öppningarna mot en annan person medan ljuskällan används:
 - ljuskabelns anslutning till ljuskällan (om kabeln inte är fastsatt)
 - ljuskabelns ände (eller endoskopadaptorns)
 - endoskopets spets
10. Använd aldrig denna utrustning i närheten av brandfarliga eller explosiva gaser.
11. Byt ut kabeln om ljusöverföringen försämrats till följd av skadade fibrer eller kontakter.
12. Denna utrustning får inte modifieras.

Garantin gäller inte om någon av dessa varningar eller försiktighetsåtgärder ignoreras.

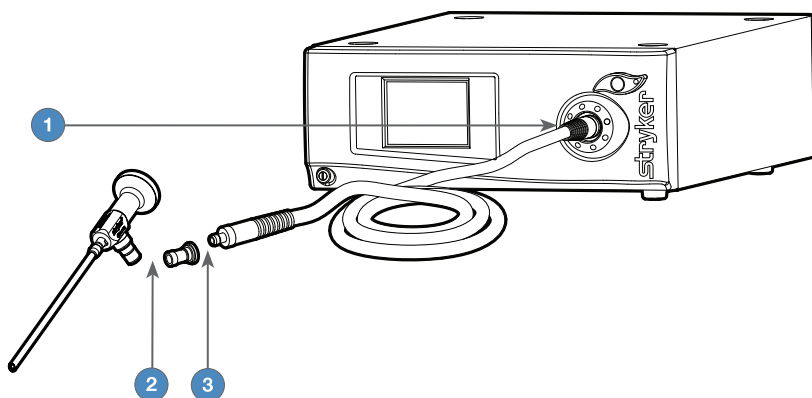
3

Installation

Varning

Kontrollera endoskopets utsida före varje användning för att säkerställa att det inte finns några sträva ytor, skarpa kanter eller utskjutande delar.

Håll fingrarna borta från ljuskällans kabelport när du sätter in kabeln, klämman kan oavsiktligt utlösas och orsaka skada.



1. Sätt in ljuskabelns ljuskälleände i kabelporten.
 - Om en Stryker-ljuskälla används, vrid spaken på ljuskällan medurs för att låsa upp kabelklämman. Porten dras automatiskt åt när kabeln har förts in helt.
 - Om ljuskälla från annan tillverkare används, måste ljuskälleadaptern först fästas vid den universella fiberoptiska kabeln (0233-050-090).
2. Anslut lämplig endoskopadapter till endoskopet.
3. Anslut kabelns endoskopände till endoskopadaptern.

Obs! Vid demontering slås ljuskällan först av (eller sätts i vänteläge), följ sedan instruktionerna ovan i omvänd ordning. Vrid på Stryker-ljuskällans spak för att frigöra kabeln från porten.

4

Preparering för återanvändning

Dessa anvisningar för preparering för återanvändning tillhandahålls enligt ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 och AAMI ST81. Även om dessa instruktioner har validerats av Stryker som lämpliga för att förbereda produkten för återanvändning, är användaren ansvarig för att processen uppnår avsett resultat (genom att använda lämplig utrustning, material och personal vid prepareringsanläggningen). För detta krävs normalt övervakning av rutiner och validering av anläggningens prepareringsprocedurer. Stryker rekommenderar att användare följer dessa standarder vid preparering för återanvändning av medicinska produkter.

Översikt

Preparering av kabeln för återanvändning omfattar manuell eller automatisk rengöring med två olika rengöringsmedel, valfri desinficering samt sterilisering.

- **Steg 1** (obligatoriskt): Rengöring med enzymatiskt rengöringsmedel
- **Steg 2** (obligatoriskt): Rengöring med icke-enzymatiskt rengöringsmedel
- **Steg 3** (valfritt): Desinficering
- **Steg 4** (obligatoriskt): Sterilisering

4.1 Varningar

- Denna enhet måste rengöras och steriliseras före första användningstillfället och sedan efter varje användning.
- Använd endast steriliseringscykler och konfigurationer som är validerade och beskrivna i detta dokument. Andra typer av ospecificerade steriliseringscykler kan skada enheten eller resultera i ofullständig sterilisering.
- Adaptrar måste tas loss från kabeln före rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Använd inte syntetiska rengöringsmedel eller oljebaserad tvål. Sådan tvål kan absorberas av kabeln och därefter läcka ut och ge upphov till vävnadsreaktioner.
- För att undvika hälsorisker orsakade av aerosolkontaminering ska enheten endast borstas när den är nedsänkt i vätska.
- Använd lämplig skyddsutrustning: handskar, skyddsglasögon m.m.

4.2 Försiktighetsåtgärder

- Frågå inte de rekommenderade parametrarna vid sterilisering av enheten. Att göra det orsakar irreversibla skador på produkten och leder till att den måste bytas ut i förtid.
- Använd inte borstar eller tvättsvampar som innehåller metall eller slipande material vid manuell rengöring eftersom de kan ge permanenta repor eller skador.

- Borstning runt kabelns ändrar måste göras försiktigt för att förhindra skador på de optiska fibrerna, eftersom ljusöverföringen annars kan försämrans.
- Sterilisera inte i steriliseringspåsar vid användning av Sterrad® steriliseringsprocess. Det kan resultera i skador på enheten.
- Enheten får inte sänkas ned eller sköljas i kallt vatten eller annan kall vätska. Det kan leda till att glasfibrerna förstörs vilket försämrar ljusöverföringen.
- Använd inte HIVAC-steriliserare. Garantin upphör att gälla om HIVAC-sterilisering används.

4.3 Begränsningar vid preparering för återanvändning

- Korrekt preparering för återanvändning påverkar enheten minimalt. Livslängden avgörs i allmänhet av slitage och skador på grund av användning.
- Korssterilisera inte enheten. Om flera steriliseringsmetoder används kan enhetens prestanda försämrans avsevärt.
- Låt inte enheten vara nedsänkt i lösningar under längre tid än nödvändigt. Det kan förkorta produktens normala livslängd.
- Upprepad sterilisering med Sterrad 100NX® kan försämrans produktens yttre utseende.
- Skador som uppstår på grund av felaktig preparering täcks inte av garantin.

4.4 Material och utrustning

All material och utrustning som krävs för upparbetning av kabeln ska tillhandahållas av användaren om inte annat anges.

Artikel	Beskrivning
Alla steg	
Handskar, skyddsglasögon m.m.	Bär den skyddsutrustning som krävs av den medicinska institutionen och proceduren
Rengöring	
Vattenbehållare	Tillräckligt stor för att rymma enheten.
Enzymatiskt rengöringsmedel ¹	Används i rengöringslösning för att avlägsna operationsrester
Kranvatten	För att bereda rengöringslösningar
Injektionsspruta ²	För att injicera rengöringsmedel i svåråtkomliga utrymmen i enheten
Mjuk borste ³	För att rengöra enhetens utsida
Omvänd osmos/ avjoniserat vatten ⁴	För att skölja enheten

Ren duk eller filtrerad tryckluft (≤ 40 psi/ ≤ 275 kPa)	För att underlätta torkning
Icke-enzymatiskt rengöringsmedel ⁵	Används i rengöringslösning för att avlägsna operationsrester
Automatisk diskmaskin	För användning av den automatiserade rengöringsproceduren.
Desinficering	
Diskdesinfektor	För att utföra värmedesinficering
Sterilisering	
Steriliseringssystem ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Ånga (autoklivering) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus eller V-PRO maX • Steris System 1® • Sterrad 100S, NX® eller 100NX • Etenoxid (EO)
Steriliseringsslag ^{7,8}	För att upprätthålla en steril barriär
Steriliseringsbricka ⁸	Valfritt. Måste vara kompatibel med steriliseringsmetoden.

¹ Rengöringen validerades med ENZOL® enzymatiskt rengöringsmedel i 1 oz/gal. kravatten vid 35 °C.

² Rengöringen validerades med en injektionsspruta på 50 ml.

³ Rengöringen validerades med en mjuk M16-borste.

⁴ Rengöringen validerades med vatten som renats med omvänd osmos/avjoniserats (RO/DI).

⁵ Rengöringen validerades med hjälp av Prolystica® 2x neutralt rengöringsmedel i 1/8 oz/gal. kravatten vid 35 °C.

⁶ Steris System 1 är inte avsett att användas i USA.

⁷ Dubbla omslag av enheten under steriliseringen validerades med Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD® steriliseringsomslag.

⁸ För användare i USA: vid sterilisering av enheten får endast steriliseringsomslag och steriliseringsbrickor som är godkända av FDA för användning med den valda steriliseringscykeln användas.

4.5 Anvisningar för preparering för återanvändning

4.5.1 Användningsställe

- Ta bort eventuella adaptrar från kabeln för att optimera rengörings- och steriliseringsprocessen.
- Torka av smuts från enheten med hjälp av engångshanddukar av papper.
- Vid användning av en automatisk metod för upparbetning ska svåråtkomliga utrymmen i enheten sköljas med 50 ml steril destillerat vatten omedelbart efter användning.

4.5.2 Förpackning och transport

- Preparera enheten för återanvändning så snart det praktiskt är möjligt efter användning.

Obs! Rengöringen validerades med 30 minuter väntetid.

- Transportera enheten på en bricka för att undvika skador. Följ anläggningens interna procedurer för transport av kontaminerade kirurgiska instrument och enheter.

4.5.3 Rengöring

4.5.3.1 Manuell rengöring

Obs! Uppgifter om material och utrustning som krävs finns i tabellen Material och utrustning.

1. Blötlägg

- Gör i ordning ett enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Sänk ned enheten i rengöringsmedlet så att den täcks helt. Använd en injektionsspruta för att injicera alla springor och kontaktytor med 50 ml lösning för att avlägsna lös smuts och rester.
- Låt enheten ligga i blöt i rengöringsmedlet i 15 minuter.

2. Borsta

- Borsta enhetens utsida noggrant med en mjuk borste under 90 sekunder, var särskilt noggrann med kontaktytor och springor.
- Använd en injektionsspruta för att injicera alla springor och kontaktytor 5 gånger med 50 ml lösning.

3. Skölj

- Ta upp enheten ur rengöringslösningen. Skölj enheten med rumstempererat vatten, som renats med omvänd osmos/avjoniserats (RO/DI), under 90 sekunder eller tills alla synliga rester av rengöringsmedlet har avlägsnats.
- Spola alla kontaktytor och springor 5 gånger. Fortsätt att skölja i 30 sekunder efter att alla synliga rester av rengöringsmedlet har avlägsnats.
- Låt allt överskottsvatten rinna av och torka enheten med en ren duk eller filtrerad tryckluft.
- Kontrollera visuellt att enheten är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Upprepa steg 1 till 3 om synliga rester av smuts finns kvar.

4. Blötlägg

- Bered en icke-enzymatisk rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar.
- Sänk ned enheten i rengöringsmedlet så att den täcks helt. Använd en injektionsspruta för att injicera alla springor och kontaktytor med 50 ml lösning.
- Låt enheten ligga i blöt i rengöringsmedlet i 15 minuter.

5. Borsta

- Borsta enhetens utsida noggrant med en mjuk borste under 90 sekunder, särskilt kontaktytor eller springor.
- Använd en injektionsspruta för att injicera alla springor och kontaktytor 5 gånger med 50 ml lösning.

6. Skölj

- Ta upp enheten ur rengöringslösningen. Skölj enheten med rumstempererat vatten, som renats med omvänd osmos/avjoniserats (RO/DI), under 90 sekunder eller tills alla synliga rester av rengöringsmedlet har avlägsnats.
- Spola alla kontaktytor och springor 5 gånger. Fortsätt att skölja i 30 sekunder efter att alla synliga rester av rengöringsmedlet har avlägsnats.

- Låt allt överskottsvatten rinna av och torka enheten med en ren duk eller filtrerad tryckluft.
- Kontrollera visuellt att enheten är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Upprepa steg 1 till 6 om synliga rester av smuts finns kvar.

4.5.3.2 Automatisk rengöring

Obs! Uppgifter om material och utrustning som krävs finns i tabellen Material och utrustning.

1. Borsta

- Gör i ordning ett enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Sänk ned enheten i rengöringsmedlet så att den täcks helt. Borsta enhetens utsida noggrant med en mjuk borste under 90 sekunder, var särskilt noggrann med kontaktytor och springor.

2. Skölj

- Skölj enheten med rumstempererat vatten, som renats med omvänd osmos/ avjoniserats (RO/DI), under 90 sekunder eller tills alla synliga rester av rengöringsmedlet har avlägsnats.
- Fortsätt att skölja i 30 sekunder efter att alla synliga rester av rengöringsmedlet har avlägsnats.

3. Automatisk diskning

- Placera enheten lutande i diskmaskinen så att vattnet lättare kan rinna ut.
- Programmera diskmaskinen med följande parametrar:

Fas	Cirkulationstid	Temperatur	Typ av rengöringsmedel
Fördiskning	2 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
Enzymdiskning	2 minuter	Varmt vatten	Enzymatiskt rengöringsmedel
Diskning 1	2 minuter	Börvärde 66 °C	Icke-enzymatiskt rengöringsmedel
Sköljning 1	2 minuter	Varmt vatten	Ej tillämpligt
Torkningsfas	2 minuter	115 °C	Ej tillämpligt

- Filtrerad tryckluft kan användas för att torka enheten.
- Kontrollera visuellt att enheten är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Upprepa steg 1 till 3 om synliga rester av smuts finns kvar.

4.5.4 Desinficering (valfritt)

Varning

Enheten måste steriliseras efter desinficering. Om inte enheten steriliseras före återanvändning kan den utgöra en akut risk för spridning av infektioner för patienten.

Obs! Uppgifter om material och utrustning som krävs finns i tabellen Material och utrustning.

4.5.4.1 Värmedesinficering

Enheten kan desinficeras genom värmedesinficering.

1. Placera enheten i diskdesinfektorn.
2. Programmera diskmaskinen med följande parametrar:

Värmedesinficering	
Cirkulationstid	1 minut
Vattentemperatur	90 °C

4.5.5 Sterilisering

När ovanstående instruktioner för rengöring följts ska någon av nedanstående steriliseringscykler utföras.

Obs! Uppgifter om material och utrustning som krävs finns i tabellen Material och utrustning.

4.5.5.1 Ånga

Notering för alla användare i USA: Stryker rekommenderar att sterilisering av alla autoklav-kompatibla enheter sker med ånga istället för med flytande kemikalier.

1. Rengör och förbered enheten enligt rekommendationerna i denna användarhandbok.
2. Om en steriliseringsbricka används, följ eventuella ytterligare instruktioner som medföljer brickan. Använd endast brickor som är kompatibla med ångsterilisering.
3. Slå in enheten (eller brickan) i dubbla omslag före sterilisering.
4. Sterilisera enheten med nedanstående parametrar.

Obs! Vattnet som används vid autoklaveringsprocessen måste uppfylla standarderna för ren ånga per AAMI ST79 bilaga M – Ångkvalitet.

Normaltryck		
Inslagning	Dubbel	
Temperatur	132 °C	134 °C

Steriliseringstid	15 minuter	10 minuter
Torktid	30 minuter	

- Låt kabeln torka helt och svalna till rumstemperatur innan den återanvänds.

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

- Rengör och förbered enheten enligt rekommendationerna i denna användarhandbok.
- Om en steriliseringsbricka används, följ eventuella ytterligare instruktioner som medföljer brickan. Använd endast brickor som är godkända för sterilisering med Steris/Amsco V-PRO.
- Slå in enheten (eller brickan) i dubbla omslag före sterilisering.
- Sterilisera enheten med något av följande V-PRO-steriliseringssystem:
 - V-PRO 1-sterilisator (standardcykel)
 - V-PRO 1 Plus-sterilisator (cykel för gods utan lumen eller gods med lumen)
 - V-PRO maX-sterilisator (cykel för gods utan lumen eller gods med lumen)
- Låt kabeln svalna till rumstemperatur innan den återanvänds.

4.5.5.3 Steris System 1

Obs! Steris System 1 är inte avsett att användas i USA.

 **Varning:** Användning av annan steriliseringsbricka än nedan angiven kan leda till ofullständig sterilisering.

När kabeln placeras i steriliseringsbrickan från den inte rullas ihop, och minimera antalet kontaktpunkter där kabelhylsan vidrör sig själv. Om denna varning inte uppmärksammas kan det leda till ofullständig sterilisering.

- Rengör och förbered enheten enligt rekommendationerna i denna användarhandbok.
- Placera enheten i Steris flexibel prepareringsbricka (modell #C1140)
- Placera kabeln på brickan så att kabelns alla ytor exponeras maximalt för steriliseringsmedlet.

Korrekt



Felaktigt



- Följ tillverkarens instruktioner och sterilisera enheten med hjälp av System 1 med Steris 20 steriliseringsmedel.

5. Ta bort enheten från Steris-kammaren när steriliseringen är slutförd för att förhindra att fukt kondenserar inuti enheten.
6. Låt kabeln torka helt och svalna till rumstemperatur innan den återanvänds.

4.5.5.4 Sterrad

1. Rengör och förbered enheten enligt rekommendationerna i denna användarhandbok.
2. Om en steriliseringsbricka används, följ eventuella ytterligare instruktioner som medföljer brickan. Använd endast brickor som är godkända för sterilisering med Sterrad 100S, NX eller 100NX.
3. Slå in enheten (eller brickan) i dubbla omslag före sterilisering.
4. Sterilisera enheten enligt tillverkarens instruktioner med hjälp av steriliseringssystemet Sterrad 100S, NX eller 100NX. Välj standardcykeln.
5. Låt kabeln svalna till rumstemperatur innan den återanvänds.

4.5.5.5 Etenoxid (EO)

1. Rengör och förbered enheten enligt rekommendationerna i denna användarhandbok.
2. Om en steriliseringsbricka används, följ eventuella ytterligare instruktioner som medföljer brickan. Använd endast brickor som är kompatibla med etenoxid.
3. Slå in enheten (eller brickan) i dubbla omslag före sterilisering.
4. Sterilisera enheten med nedanstående parametrar.

Förbehandling	
Temperatur	55 °C
Kammarfuktighet	70 % relativ fuktighet
Vakuumbövråden	1,3 psia
Tid	30 minuter
Exponering	
Koncentration	725 mg/l (100 % EO)
Temperatur	55 ± 2 °C
Tid	1 timme
Kammarfuktighet	70 % relativ fuktighet (50–80 %) ± 5 %
Luftning	
Luftningstid	12 timmar
Temperatur	55 ± 2 °C

5. Låt kabeln svalna till rumstemperatur innan den återanvänds.

5

Underhåll

5.1 Inspektion

- Inspektera enheten med jämna mellanrum. Om du observerar eller misstänker att något är fel ska enheten returneras för utvärdering och eventuell reparation.
- Kontrollera att alla komponenter är rena. Vid ansamling av vävnad eller vätska upprepas ovanstående rengörings- och steriliseringsprocedurer.

5.2 Förvaring

Förvara enheten i en torr, ren och dammfri omgivning vid rumstemperatur.

5.3 Förväntad livslängd

Kabelns förväntade livslängd är 100 cykler av preparering för återanvändning. Före varje användning ska kabeln inspekteras visuellt med avseende på skador och dess funktion testas. Om det finns några tecken på funktionsfel ska enheten inte användas. När enhetens livslängd är slut ska den kasseras i enlighet med lokala lagar och sjukhusets bestämmelser.

6

Symboldefinitioner

Symboler som finns på enheten, dess förpackning och i den här manualen som har specifika betydelser som klargör korrekt användning och förvaring av enheten. Följande lista definierar symbolerna som används på den här produkten.



Läs igenom bruksanvisningen



Försiktighetsåtgärder (se bruksanvisningen)



Enheten levereras osteril och måste steriliseras före användning



Europeisk representant för Stryker



Enligt federal (USA) lag får denna enhet endast användas av eller på ordination av läkare.



Enheten uppfyller kraven på säkerhet och effektivitet enligt direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG



Tillverkningsdatum



Laglig tillverkare



Produktens katalognummer



Batchnummer



Antal

1

Opis i przeznaczenie produktu

Przewód światłowodowy składa się z wiązki światłowodowej, silikonowej koszulki, gumowego uchwyty i dwóch złączy ze stali nierdzewnej. Jedna końcówka przewodu światłowodowego służy do podłączania do źródła światła, zaś druga umożliwia podłączenie przewodu do endoskopu. Przewód światłowodowy jest używany wraz ze źródłem światła i adapterem/endoskopem do transmisji światła do endoskopu w celu przeprowadzenia minimalnie inwazyjnego zabiegu chirurgicznego.

Uwaga: średnicę przewodu światłowodowego należy dostosowywać do używanego endoskopu, aby uzyskać maksymalną skuteczność transmisji światła.

Przewód światłowodowy	Opis
0233-050-064	Przewód światłowodowy 5,0 mm × 3 m, w przejrzystej osłonie (złącze endoskopu firmy Storz i źródła światła firmy Stryker, wkręcane)
0233-050-065	Przewód światłowodowy 5,0 mm × 3 m (złącze endoskopu firmy Stryker i źródła światła firmy Stryker)
0233-050-067	Przewód światłowodowy 2,0 mm × 2,3 m, w przejrzystej osłonie (złącze endoskopu firmy Stryker i źródła światła firmy Stryker)
0233-050-069	Przewód światłowodowy 5,0 mm × 3 m, w przejrzystej osłonie (złącze endoskopu firmy Wolf i źródła światła firmy Stryker, zatrzaskiwane)
0233-050-084	Przewód światłowodowy 5,0 mm × 3 m, w nieprzejrzystej osłonie (złącze endoskopu firmy Storz i źródła światła firmy Stryker, wkręcane)
0233-050-090	Przewód światłowodowy 5,0 mm × 3 m (uniwersalne złącze endoskopu i złącze źródła światła firmy Stryker)
0233-065-010	Przewód światłowodowy 6,5 mm × 3 m (złącze endoskopu Wolf i źródła światła firmy Stryker)

1.1 Wskazania

Przewód światłowodowy jest przeznaczony do stosowania w minimalnie inwazyjnych zabiegach chirurgicznych, w których używa się endoskopu i zgodnego źródła światła.

1.2 Zgodność

Przewody światłowodowe omówione w niniejszym podręczniku użytkownika są zgodne ze wszystkimi źródłami światła firmy Stryker. (Niektóre funkcje źródeł światła mogą wymagać zastosowania konkretnych przewodów; szczegółowe informacje można znaleźć w podręczniku obsługi danego źródła światła.) W przypadku użycia źródła światła innego producenta należy zastosować przewód 0233-050-090 z odpowiednim adapterem. Rekondycjonowanie adaptera źródła światła należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika.

Adapter źródła światła	Opis
0233-050-071	Adapter źródła światła Stryker/ACMI/Zimmer
0233-050-072	Adapter źródła światła Olympus
0233-050-073	Adapter źródła światła Storz
0233-050-074	Adapter źródła światła Wolf/Dyonics

W celu podłączenia endoskopu do przewodu należy użyć adaptera endoskopu.

W przypadku przewodu 0233-050-090 można wybierać spośród czterech adapterów endoskopu wymienionych poniżej. Rekondycjonowanie adapterów endoskopu używanych z przewodem 0233-050-090 należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku użytkownika.

Adapter endoskopu	Opis
0233-050-075	Adapter Stryker/ACMI
0233-050-076	Adapter Wolf/Dyonics
0233-050-077	Adapter Storz/Olympus
0233-060-000	Adapter uniwersalny ACMI

W przypadku używania przewodu innego niż 0233-050-090 można wybierać spośród sześciu adapterów endoskopu wymienionych poniżej, w zależności od tego, czy endoskop nadaje się do sterylizacji w autoklawie czy nie.



Ostrzeżenie: rekondycjonowanie sześciu adapterów endoskopu wymienionych poniżej należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami dołączonymi do adaptera. Zob. podręcznik użytkownika 1000-400-296 firmy Stryker.

Typ endoskopu	Adapter endoskopu	Opis
Do endoskopów z możliwością sterylizacji w autoklawie	0331-000-100	Adapter firmy Stryker
	0331-000-200	Adapter Wolf/Dyonics

	0331-000-300	Adapter Storz
	0331-000-400	Adapter kątowy
Do endoskopów bez możliwości sterylizacji w autoklawie	0233-080-000	Adapter firmy Stryker
	0233-082-000	Adapter Storz

2

Ostrzeżenia i przestrogi

1. Przed użyciem wyrobu należy dokładnie zapoznać się z niniejszymi instrukcjami.
2. Przed użyciem wyrobu należy przeczytać podręcznik użytkownika źródła światła w celu zapoznania się z ostrzeżeniami, wskazaniem, przeznaczeniem i innymi informacjami dotyczącymi obsługi systemu źródła światła.
3. Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwalają na używanie tego wyrobu tylko przez lub na polecenie lekarza.
4. Należy ostrożnie rozpakować wyrób i sprawdzić, czy nie uległ uszkodzeniu podczas transportu.
5. Wyrób jest dostarczony w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem i po każdym następnym użyciu wyrób należy wyczyścić i poddać sterylizacji. Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym podręczniku użytkownika.
6. Sprawdzić działanie wyrobu przed użyciem. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek oznak nieprawidłowego działania nie należy używać wyrobu, ale wysłać go do firmy Stryker w celu przeprowadzenia kontroli lub naprawy.
7. Przewodu nie wolno używać w niewłaściwy sposób, ciągnąć, rozciągać, zginać, przebijać ani w jakikolwiek sposób zmieniać. Może to spowodować nieodwracalne zniszczenie szklanych włókien optycznych, skutkujące pogorszeniem transmisji światła przez przewód.
8. Jeśli źródło światła pracuje przy dużej jasności światła przez długi czas, temperatura powierzchni w pobliżu adaptera endoskopu i na jego końcówce może przekroczyć 41° C. Nagrzany endoskop i adapter mogą wywołać oparzenia pacjenta, użytkownika lub pożar łatwopalnych materiałów.
9. W czasie korzystania ze źródła światła nie wolno patrzeć w następujące otwory ani kierować emitowanej przez nie wiązki światła w stronę innej osoby:
 - złącze przewodu światłowodowego źródła światła (gdy przewód nie jest podłączony),
 - koniec przewodu światłowodowego (lub adapter endoskopu),
 - końcówka endoskopu.
10. Nie wolno używać wyrobu w obecności palnych lub wybuchowych gazów.
11. W przypadku zakłóceń transmisji światła wskutek uszkodzenia włókien lub złączy należy wymienić przewód.
12. Zabrania się poddawania wyrobu jakimkolwiek modyfikacjom.

Nieprzestrzeżenie tych ostrzeżeń i przestróg spowoduje unieważnienie gwarancji.

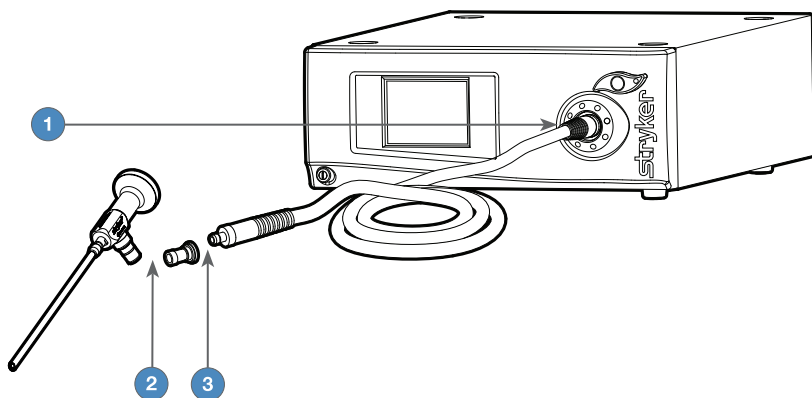
3

Konfiguracja

Ostrzeżenie

Przed podłączeniem przewodu do endoskopu należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię endoskopu, aby się upewnić, że nie ma na niej chropowatych obszarów, ostrych krawędzi ani wypukłości.

Należy trzymać palce z dala od gniazda przewodu źródła światła w czasie umieszczania w nim przewodu, ponieważ zacisk kablowy może się przypadkowo zamknąć, powodując zranienie.



1. Podłączyć złącze źródła światła przewodu światłowodowego do gniazda przewodu.
 - W przypadku używania źródła światła firmy Stryker otworzyć zacisk kablowy, przesuwając dźwignię na źródle światła w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Gniazdo zaciśnie się automatycznie po wsunięciu do niego przewodu.
 - W przypadku używania źródła światła innego producenta należy najpierw podłączyć odpowiedni adapter źródła światła do uniwersalnego przewodu światłowodowego (0233-050-090).
2. Podłączyć właściwy adapter endoskopu do endoskopu.
3. Podłączyć złącze endoskopu przewodu światłowodowego do adaptera endoskopu.

Uwaga: aby rozłączyć elementy, najpierw wyłączyć źródło światła (lub przełączyć je w tryb gotowości/uśpienia), a następnie wykonać czynności opisane powyżej w odwrotnej kolejności. Przesunąć dźwignię na źródle światła firmy Stryker, aby zwolnić przewód z gniazda.

4

Rekondycjonowanie

Podane instrukcje rekondycjonowania są zgodne z normami ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 i AAMI ST81. Mimo że zostały one zatwierdzone przez firmę Stryker jako umożliwiające przygotowanie wyrobu do ponownego użycia, odpowiedzialność za osiągnięcie wymaganych rezultatów spoczywa na osobie sprawującej nadzór nad realizacją procedury rekondycjonowania przy użyciu sprzętu oraz materiałów i z udziałem personelu ośrodka zajmującego się rekondycjonowaniem. Zwykle wymaga to zatwierdzenia i rutynowego monitorowania procedur rekondycjonowania w placówce. Firma Stryker zaleca przestrzeganie zapisów tych norm podczas rekondycjonowania wyrobów medycznych w celu ponownego użycia.

Informacje ogólne

Rekondycjonowanie przewodu obejmuje ręczne lub automatyczne czyszczenie dwoma różnymi detergentami, dezynfekcję (opcjonalną) oraz sterylizację.

- **Krok 1** (wymagany): czyszczenie detergentem enzymatycznym
- **Krok 2** (wymagany): czyszczenie detergentem nieenzymatycznym
- **Krok 3** (opcjonalny): dezynfekcja
- **Krok 4** (wymagany): sterylizacja

4.1 Ostrzeżenia

- Wyrób należy wyczyścić i wysterylizować przed pierwszym użyciem i po każdym następnym użyciu.
- Należy stosować wyłącznie cykle sterylizacji i konfiguracje zatwierdzone i opisane w niniejszym dokumencie. Stosowanie innych cykli sterylizacji może spowodować uszkodzenie wyrobu lub niepełną sterylizację.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobu należy z niego zdjąć adaptery.
- Nie wolno stosować syntetycznych detergentów ani mydeł na bazie oleju. Mydła te mogą ulegać absorpcji przez wyrób, a następnie się uwalniać, powodując odczyn tkankowy.
- Aby uniknąć zagrożenia zdrowia spowodowanego skażeniem aerozolami, czyścić wyrób za pomocą szczotki wyłącznie po zanurzeniu go w płynie.
- Należy nosić odpowiedni sprzęt ochronny: rękawiczki, okulary ochronne itp.

4.2 Przestrogi

- Nie wolno sterylizować wyrobu z użyciem parametrów innych niż zalecane. Może to spowodować nieodwracalne uszkodzenie wyrobu i konieczność jego przedwczesnej

wymiany.

- Do czyszczenia ręcznego nie wolno używać szczotek ani wacików wykonanych z metalu lub szorstkich materiałów. Zastosowanie tych elementów czyszczących mogłoby trwale zarysować lub uszkodzić produkt.
- Przy czyszczeniu należy uważać na końcówki przewodu, aby uniknąć uszkodzenia włókien optycznych; w przeciwnym razie mogą wystąpić straty transmisji światła.
- Nie sterylizować w workach sterylizacyjnych w przypadku użycia systemu sterylizacji Sterrad®. Może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
- Nie zanurzać ani nie płukać wyrobu w zimnej wodzie ani w jakimkolwiek innym płynie. Mogłoby to spowodować pęknięcie włókien szklanych, skutkujące zmniejszeniem zdolności do transmisji światła.
- Nie używać sterylizatora HIVAC. Przeprowadzenie sterylizacji przy użyciu systemu HIVAC powoduje unieważnienie gwarancji.

4.3 Ograniczenia rekondycjonowania

- Właściwe rekondycjonowanie ma minimalny wpływ na stan wyrobu. Koniec okresu użytkowania wyrobu jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenia wynikające z jego eksploatacji.
- Nie należy stosować różnych metod sterylizacji wyrobu. Stosowanie wielu różnych metod sterylizacji może spowodować znaczne pogorszenie działania wyrobu.
- Nie wolno pozostawiać wyrobu w roztworach przez czas dłuższy niż jest to konieczne. Może to przyspieszyć normalne zużycie produktu.
- Wielokrotna sterylizacja z wykorzystaniem systemu Sterrad 100NX® może spowodować pogorszenie wyglądu produktu.
- Uszkodzenia spowodowane przez niewłaściwe rekondycjonowanie nie są objęte gwarancją.

4.4 Materiały i sprzęt

O ile nie określono inaczej, użytkownik dostarcza wszystkie materiały i sprzęt wymagane do rekondycjonowania przewodu.

Element	Opis
Wszystkie fazy	
Rękawiczki, okulary ochronne itp.	Nosić sprzęt ochronny, którego wymaga placówka medyczna i procedura.
Czyszczenie	
Pojemnik na płyn	O wymiarach umożliwiających włożenie do niego wyrobu
Detergent enzymatyczny ¹	Składnik roztworu czyszczącego stosowany w celu usuwania resztek pooperacyjnych

Woda z kranu	Przeznaczona do przygotowywania roztworów czyszczących
Strzykawka ²	Do wstrzykiwania detergentu w trudno dostępne miejsca wyrobu
Szczotka z miękkim włosiem ³	Przeznaczona do czyszczenia zewnętrznych powierzchni wyrobu
Woda uzyskana w procesie odwróconej osmozy/dejonizowana ⁴	Przeznaczona do płukania wyrobu
Czysta tkanina lub filtrowane sprężone powietrze: ≤ 40 psi (≤ 275 kPa)	Wspomaganie procesu suszenia
Detergent nieenzymatyczny ⁵	Składnik roztworu czyszczącego stosowany w celu usuwania resztek pooperacyjnych
Automatyczne urządzenie myjące	Przeznaczone do przeprowadzania procedury czyszczenia automatycznego
Dezynfekcja	
Urządzenie myjąco-dezynfekujące	Służy do dezynfekcji termicznej
Sterylizacja	
System sterylizacji ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Parowa (autoklaw) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus lub V-PRO maX • Steris System 1® • Sterrad 100S, NX® lub 100NX • Tlenek etylenu (EO)
Opakowanie do sterylizacji ^{7,8}	Stanowi barierę sterylną
Kaseta do sterylizacji ⁸	Opcjonalna. Musi być zgodna z metodą sterylizacji.

¹ Skuteczność czyszczenia sprawdzono, używając detergentu enzymatycznego ENZOL® w stężeniu 1 oz/gal. w wodzie z kranu o temperaturze 35° C.

² Skuteczność czyszczenia sprawdzono, stosując strzykawkę 50 ml.

³ Skuteczność czyszczenia sprawdzono, stosując szczotkę z miękkim włosiem M16.

⁴ Skuteczność czyszczenia sprawdzono, stosując wodę uzyskaną w procesie odwróconej osmozy/dejonizowaną (RO/DI).

⁵ Skuteczność czyszczenia sprawdzono, stosując detergent obojętny Prolystica® 2x w stężeniu 1/8 oz/gal. w wodzie z kranu o temperaturze 35° C.

⁶ Sterylizator Steris System 1 nie jest przeznaczony do użytku na terenie Stanów Zjednoczonych.

⁷ Skuteczność stosowania podwójnego opakowania wyrobu podczas sterylizacji sprawdzono, stosując opakowanie do sterylizacji Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD®.

⁸ W przypadku użytkowników w Stanach Zjednoczonych: podczas sterylizacji wyrobu używać wyłącznie opakowań do sterylizacji oraz kaset do sterylizacji, które zostały dopuszczone do wykorzystania w wybranym cyklu sterylizacji przez agencję FDA.

4.5 Instrukcje dotyczące rekondycjonowania

4.5.1 Miejsce użycia

- Aby ułatwić czyszczenie i sterylizację, należy zdjąć wszelkie adaptory z przewodu.
- Nadmierne zabrudzenia zetrzeć z wyrobu jednorazowymi ręcznikami papierowymi.
- W przypadku zastosowania automatycznej metody rekondycjonowania bezpośrednio po użyciu przepłukać wszystkie trudno dostępne miejsca wyrobu ilością 50 ml sterylnej wody destylowanej.

4.5.2 Ograniczenia i warunki transportu

- Po użyciu wyrobu należy go niezwłocznie poddać rekondycjonowaniu.

Uwaga: skuteczność czyszczenia sprawdzono stosując 30-minutowy czas oczekiwania.

- Aby uniknąć uszkodzenia wyrobu, należy transportować go w kasecie. Postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami placówki medycznej dotyczącymi transportu skażonych wyrobów i narzędzi chirurgicznych.

4.5.3 Czyszczenie

4.5.3.1 Czyszczenie ręczne

Uwaga: lista potrzebnych materiałów i sprzętu znajduje się w tabeli Materiały i sprzęt.

1. Zanurzanie

- Przygotować detergent enzymatyczny według instrukcji producenta.
- Całkowicie zanurzyć wyrób w detergencie. Za pomocą strzykawki wstrzyknąć 50 ml detergentu do wszystkich łączów powierzchni oraz szczelin, aby usunąć niezwiązane resztki tkanki.
- Pozostawić wyrób w detergencie na 15 minut.

2. Czyszczenie szczotką

- Dokładnie czyścić zewnętrzne powierzchnie wyrobu przez 90 sekund za pomocą szczotki z miękkim włosiem, zwracając szczególną uwagę na wszelkie łączenia powierzchni i szczeliny.
- Wstrzyknąć 5 razy 50 ml detergentu do wszystkich łączów powierzchni oraz szczelin.

3. Płukanie

- Wyjąć wyrób z przygotowanego detergentu. Płukać wyrób wodą przefiltrowaną metodą odwróconej osmozy z układem dejonizującym (RO/DI) w temperaturze otoczenia przez 90 sekund lub do momentu całkowitego usunięcia wszelkich widocznych pozostałości detergentu.
- Wszystkie łączenia powierzchni oraz szczeliny opłukać 5 razy. Po usunięciu wszystkich widocznych pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez 30 sekund.
- Usunąć nadmiar wody z wyrobu i osuszyć go czystą ściereczką lub

przefiltrowanym sprężonym powietrzem.

- Sprawdzić wzrokowo stopień czystości wyrobu, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne. Jeżeli zabrudzenia są nadal widoczne, powtórzyc czynności opisane w punktach 1–3.

4. Zanurzenie

- Przygotować detergent nieenzymatyczny według instrukcji producenta.
- Całkowicie zanurzyć wyrób w detergencie. Strzykawką wstrzyknąć 50 ml detergentu do wszystkich łączeń powierzchni oraz szczelin.
- Pozostawić wyrób w detergencie na 15 minut.

5. Czyszczenie szczotką

- Dokładnie czyścić zewnętrzne powierzchnie wyrobu przez 90 sekund szczotką z miękkim włosiem, zwracając szczególną uwagę na wszelkie łączenia powierzchni lub szczeliny.
- Wstrzyknąć 5 razy 50 ml detergentu do wszystkich łączeń powierzchni oraz szczelin.

6. Płukanie

- Wyjąć wyrób z przygotowanego detergentu. Płukać wyrób wodą przefiltrowaną metodą odwróconej osmozy z układem dejonizującym (RO/DI) w temperaturze otoczenia przez 90 sekund lub do momentu całkowitego usunięcia wszelkich widocznych pozostałości detergentu.
- Wszystkie łączenia powierzchni oraz szczeliny opłukać 5 razy. Po usunięciu wszystkich widocznych pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez 30 sekund.
- Usunąć nadmiar wody z wyrobu i osuszyć go czystą ściereczką lub filtrowanym, sprężonym powietrzem.
- Sprawdzić wzrokowo stopień czystości wyrobu, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne. Jeżeli zabrudzenia są nadal widoczne, powtórzyc czynności opisane w punktach 1–6.

4.5.3.2 Czyszczenie automatyczne

Uwaga: lista potrzebnych materiałów i sprzętu znajduje się w tabeli Materiały i sprzęt.

1. Czyszczenie szczotką

- Przygotować detergent enzymatyczny według instrukcji producenta.
- Całkowicie zanurzyć wyrób w detergencie. Dokładnie czyścić zewnętrzne powierzchnie wyrobu przez 90 sekund za pomocą szczotki z miękkim włosiem, zwracając szczególną uwagę na wszelkie łączenia powierzchni i szczeliny.

2. Płukanie

- Płukać wyrób wodą przefiltrowaną metodą odwróconej osmozy z układem dejonizującym (RO/DI) w temperaturze otoczenia przez 90 sekund lub do momentu całkowitego usunięcia wszelkich widocznych pozostałości detergentu.
- Po usunięciu wszystkich widocznych pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez 30 sekund.

3. Mycie automatyczne

- Umieścić wyrób w urządzeniu myjącym w pozycji przechylonej, co ułatwi osuszanie.
- Ustawić następujące parametry programu urządzenia myjącego:

Faza	Czas recyrkulacji	Temperatura	Typ detergentu
Mycie wstępne	2 minuty	Zimna woda	Nie dotyczy
Mycie przy użyciu detergentu enzymatycznego	2 minuty	Gorąca woda	Detergent enzymatyczny
Mycie 1	2 minuty	Ustawiona temperatura: 66°C	Detergent nieenzymatyczny
Płukanie 1	2 minuty	Gorąca woda	Nie dotyczy
Faza suszenia	2 minuty	115°C	Nie dotyczy

- W celu ułatwienia suszenia można zastosować filtrowane sprężone powietrze.
- Sprawdzić wzrokowo stopień czystości wyrobu, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne. Jeżeli zabrudzenia są nadal widoczne, powtórzyc czynności opisane w punktach 1–3.

4.5.4 Dezynfekcja (opcjonalna)



Ostrzeżenie

Po zakończeniu dezynfekcji wyrób musi zostać wysterylizowany. Niewysterylizowanie wyrobu przed ponownym użyciem stwarza poważne ryzyko zakażenia dla pacjenta.

Uwaga: lista potrzebnych materiałów i sprzętu znajduje się w tabeli Materiały i sprzęt.

4.5.4.1 Dezynfekcja termiczna

Wyrób można poddać dezynfekcji termicznej.

1. Włożyć wyrób do urządzenia myjąco-dezynfekującego.
2. Ustawić następujące parametry programu urządzenia myjącego:

Dezynfekcja termiczna	
Czas recyrkulacji	1 minuta
Temperatura wody	90°C

4.5.5 Sterylizacja

Po przeprowadzeniu czyszczenia zgodnie ze wskazówkami podanymi powyżej należy przeprowadzić jeden z poniższych cykli sterylizacji.

Uwaga: lista potrzebnych materiałów i sprzętu znajduje się w tabeli Materiały i sprzęt.

4.5.5.1 Para wodna

Uwaga dla użytkowników w Stanach Zjednoczonych: w przypadku wszystkich urządzeń przystosowanych do sterylizacji w autoklawie firma Stryker zaleca stosowanie sterylizacji parowej zamiast sterylizacji z użyciem płynnych substancji chemicznych.

1. Wyczyścić i przygotować wyrób zgodnie z opisem w niniejszym podręczniku użytkownika.
2. Jeśli używa się kasety do sterylizacji, należy się stosować do dodatkowych instrukcji dołączonych do kasety. Należy używać wyłącznie kaset zgodnych ze sterylizacją parową.
3. Przed sterylizacją podwójnie owinąć wyrób (lub kasetę).
4. Poddać wyrób sterylizacji, zachowując warunki podane poniżej.

Uwaga: woda stosowana w procesie sterylizacji elementów z oznaczeniem „Autoclave” musi spełniać wymagania dotyczące pary czystej zgodnie z normą AAMI ST79 Annex M — Wymagania dotyczące jakości pary wodnej.

Cykl grawitacyjny		
Opakowanie	Podwójne	
Temperatura	132°C	134°C
Czas sterylizacji	15 minut	10 minut
Czas suszenia	30 minut	


5. Po sterylizacji, przed ponownym użyciu przewodu, poczekać, aż przewód całkowicie wyschnie i ochłodzi się do temperatury pokojowej.

4.5.5.2 Sterylizator Steris/Amsco V-PRO

1. Wyczyścić i przygotować wyrób zgodnie z opisem w niniejszym podręczniku użytkownika.
2. Jeśli używa się kasety do sterylizacji, należy się stosować do dodatkowych instrukcji dołączonych do kasety. Używać wyłącznie kaset zatwierdzonych do sterylizacji z wykorzystaniem sterylizatora Steris/Amsco V-PRO.
3. Przed sterylizacją podwójnie owinąć wyrób (lub kasetę).
4. Wysterylizować wyrób przy użyciu jednego z poniższych sterylizatorów V-PRO:
 - Sterylizator V-PRO 1 (cykl standardowy)
 - Sterylizator V-PRO 1 Plus (cykl bez sterylizacji kanałów lub cykl ze sterylizacją kanałów)
 - Sterylizator V-PRO maX (cykl bez sterylizacji kanałów lub cykl ze sterylizacją kanałów)
5. Przed ponownym użyciu przewodu poczekać, aż przewód ochłodzi się do temperatury pokojowej.

4.5.5.3 Steris System 1

Uwaga: sterylizator Steris System 1 nie jest przeznaczony do użytku na terenie Stanów Zjednoczonych.

 **Ostrzeżenie:** użycie innej kasety do sterylizacji niż opisana poniżej może skutkować niepełnym wyjałowieniem wyrobu.

Umieszczając przewód w kasecie do sterylizacji, nie należy go zwiijać. Należy także ograniczyć do minimum liczbę punktów stykania się ze sobą koszulki przewodu. Zignorowanie tego ostrzeżenia może skutkować niepełnym wyjałowieniem wyrobu.

1. Wyczyścić i przygotować wyrób zgodnie z opisem w niniejszym podręczniku użytkownika.
2. Umieścić wyrób w elastycznej kasecie do kondycjonowania wyrobu systemu Steris (model C1140).
3. Ułożyć przewód w kasecie w sposób zapewniający kontakt wszystkich powierzchni przewodu ze środkiem sterylizacyjnym.

Prawidłowo



Nieprawidłowo



4. Zgodnie z instrukcjami producenta wysterylizować wyrób przy użyciu środka sterylizującego Steris 20 oraz sterylizatora Steris System 1.
5. Po zakończeniu sterylizacji wyjąć wyrób z komory systemu Steris, aby zapobiec skondensowaniu się wilgoci wewnątrz wyrobu.
6. Po sterylizacji, przed ponownym użyciem przewodu, poczekać, aż przewód całkowicie wyschnie i ochłodzi się do temperatury pokojowej.

4.5.5.4 Sterylizator Sterrad

1. Wyczyścić i przygotować wyrób zgodnie z opisem w niniejszym podręczniku użytkownika.
2. Jeśli używa się kasety do sterylizacji, należy się stosować do dodatkowych instrukcji dołączonych do kasety. Używać wyłącznie kaset zatwierdzonych do sterylizacji przy użyciu sterylizatora Sterrad 100S, NX lub 100NX.
3. Przed sterylizacją podwójnie owinać wyrób (lub kasetę).
4. Wysterylizować wyrób zgodnie z zaleceniami producenta przy użyciu sterylizatora Sterrad 100S, NX lub 100NX. Wybrać cykl standardowy.

- Przed ponownym użyciem przewodu poczekać, aż przewód ochłodzi się do temperatury pokojowej.

4.5.5 Tlenek etylenu (EO)

- Wyczyścić i przygotować wyrób zgodnie z opisem w niniejszym podręczniku użytkownika.
- Jeśli używa się kasety do sterylizacji, należy się stosować do dodatkowych instrukcji dołączonych do kasety. Należy używać wyłącznie kaset zgodnych ze sterylizacją EO.
- Przed sterylizacją podwójnie owinać wyrób (lub kasety).
- Poddać wyrób sterylizacji, zachowując warunki podane poniżej.

Faza wstępna	
Temperatura	55°C
Wilgotność komory sterylizacyjnej	70% wilgotności względnej
Punkty ustawienia próżni	1,3 psia
Czas	30 minut
Ekspozycja	
Stężenie	725 mg/l (100% EO)
Temperatura	55°C ± 2°C
Czas	1 godzina
Wilgotność komory sterylizacyjnej	70% (50–80%) ± 5% (wilgotność względna)
Napowietrzanie	
Czas napowietrzania	12 godzin
Temperatura	55°C ± 2°C

- Przed ponownym użyciem przewodu poczekać, aż przewód ochłodzi się do temperatury pokojowej.

5

Konserwacja

5.1 Kontrola

- Wyrób należy regularnie sprawdzać. W przypadku zaobserwowania lub podejrzenia jakiegokolwiek problemu wyrób należy przesłać do kontroli i ewentualnej naprawy.
- Wszystkie elementy należy sprawdzić pod kątem czystości. Jeśli obecny jest osad z płynów lub tkanek, powtórzyć powyższe procedury czyszczenia i sterylizacji.

5.2 Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od pyłu środowisku, w temperaturze pokojowej.

5.3 Przewidywany czas użytkowania

Przewidywany czas użytkowania przewodu wynosi 100 cykli rekondycjonowania. Przed każdym użyciem należy sprawdzić przewód wzrokowo pod kątem uszkodzeń i przetestować jego funkcjonowanie. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub niewłaściwego funkcjonowania wyrobu nie należy używać. Gdy czas użytkowania wyrobu dobiegnie końca, należy go zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i regulaminem szpitala.

6

Definicje symboli

Symbole znajdujące się na wyrobie oraz jego opakowaniu, a także w niniejszym podręczniku, mają specjalne znaczenie i objaśniają sposób używania wyrobu oraz jego przechowywania. Poniższa lista określa symbole powiązane z tym produktem.



Sprawdzić w instrukcji stosowania



Przeostoga (sprawdzić w instrukcji stosowania)



Wyrób jest dostarczany w stanie niesterylnym i musi zostać poddany sterylizacji przed użyciem



Przedstawiciel firmy Stryker w Europie



Federalne przepisy USA zezwalają na użycie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie



Wyrób spełnia wymagania określone w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG



Data produkcji



Oficjalny producent



Numer katalogowy produktu



Kod partii



Ilość

1

Περιγραφή προϊόντος / Χρήση για την οποία προορίζεται

Το καλώδιο οπτικών ινών αποτελείται από μια δέσμη οπτικών ινών, θηκάρι σιλικόνης, λαστιχένια λαβή και δύο συνδετήρες από ανοξείδωτο χάλυβα. Το ένα άκρο του καλωδίου οπτικών ινών συνδέεται σε μια πηγή φωτός και το άλλο άκρο συνδέεται σε ένα ενδοσκόπιο. Το καλώδιο οπτικών ινών χρησιμοποιείται με μια πηγή φωτός και έναν προσαρμογέα/ένα ενδοσκόπιο, για τη μετάδοση φωτός σε ένα ενδοσκόπιο προκειμένου να διεξαχθεί μια ελάχιστα επεμβατική χειρουργική διαδικασία.

Σημείωση: Αντιστοιχίστε τη διάμετρο του καλωδίου φωτός με το ενδοσκόπιο που χρησιμοποιείται, για να εξασφαλίσετε μέγιστη αποτελεσματικότητα στη μετάδοση του φωτός.

Καλώδιο οπτικών ινών	Περιγραφή
0233-050-064	Καλώδιο οπτικών ινών με διάφανο περίβλημα 5,0 mm × 3 m (Εξαρτήματα σύνδεσης ενδοσκοπίου Storz και πηγής φωτός Stryker, βιδωτά)
0233-050-065	Καλώδιο οπτικών ινών 5,0 mm × 3 m (Εξαρτήματα σύνδεσης ενδοσκοπίου Stryker και πηγής φωτός Stryker)
0233-050-067	Καλώδιο οπτικών ινών με διάφανο περίβλημα 2,0 mm × 2,3 m (Εξαρτήματα σύνδεσης ενδοσκοπίου Stryker και πηγής φωτός Stryker)
0233-050-069	Καλώδιο οπτικών ινών με διάφανο περίβλημα 5,0 mm × 3 m (Εξαρτήματα σύνδεσης ενδοσκοπίου Wolf και πηγής φωτός Stryker, κουμπωτά)
0233-050-084	Αδιαφανές καλώδιο οπτικών ινών 5,0 mm × 3 m (Εξαρτήματα σύνδεσης ενδοσκοπίου Storz και πηγής φωτός Stryker, βιδωτά)
0233-050-090	Καλώδιο οπτικών ινών 5,0 mm × 3 m (Εξαρτήματα σύνδεσης ενδοσκοπίου γενικής χρήσης και πηγής φωτός Stryker)
0233-065-010	Καλώδιο οπτικών ινών 6,5 mm × 3 m (Εξαρτήματα σύνδεσης ενδοσκοπίου Wolf και πηγής φωτός Stryker)

1.1 Ενδείξεις

Το καλώδιο οπτικών ινών ενδείκνυται για χρήση σε ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές διαδικασίες όπου χρησιμοποιείται ενδοσκόπιο και συμβατή πηγή φωτός.

1.2 Συμβατότητα

Τα καλώδια οπτικών ινών που καλύπτονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης είναι συμβατά με όλες τις πηγές φωτός Stryker. (Για κάποιες λειτουργίες των πηγών φωτός, ενδέχεται να απαιτούνται συγκεκριμένα καλώδια. Για λεπτομέρειες, δείτε το εγχειρίδιο χρήσης της πηγής φωτός.) Για τη χρήση πηγής φωτός άλλου κατασκευαστή, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το καλώδιο 0233-050-090 με τον κατάλληλο προσαρμογέα πηγής φωτός. Εκτελείτε επανεπεξεργασία των προσαρμογέων πηγής φωτός σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

Προσαρμογέας πηγής φωτός	Περιγραφή
0233-050-071	Προσαρμογέας πηγής φωτός Stryker/ACMI/Zimmer
0233-050-072	Προσαρμογέας πηγής φωτός Olympus
0233-050-073	Προσαρμογέας πηγής φωτός Storz
0233-050-074	Προσαρμογέας πηγής φωτός Wolf/Dyonics

Για τη σύνδεση του καλωδίου στο ενδοσκόπιο, απαιτείται προσαρμογέας ενδοσκοπίου.

Σε περίπτωση χρήσης του καλωδίου 0233-050-090, επιλέξτε έναν από τους τέσσερις προσαρμογείς ενδοσκοπίου που παρατίθενται παρακάτω. Εκτελείτε επανεπεξεργασία των προσαρμογέων ενδοσκοπίου που χρησιμοποιούνται με το καλώδιο 0233-050-090 σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

Προσαρμογέας ενδοσκοπίου	Περιγραφή
0233-050-075	Προσαρμογέας Stryker/ACMI
0233-050-076	Προσαρμογέας Wolf/Dyonics
0233-050-077	Προσαρμογέας Storz/Olympus
0233-060-000	Προσαρμογέας γενικής χρήσης ACMI

Σε περίπτωση χρήσης καλωδίου άλλου εκτός του 0233-050-090, επιλέξτε έναν από τους έξι προσαρμογείς ενδοσκοπίου που παρατίθενται παρακάτω, ανάλογα με το αν το ενδοσκόπιο είναι κατάλληλο για αποστείρωση σε αυτόκαυστο ή όχι.



Προειδοποίηση: Εκτελείτε επανεπεξεργασία των έξι προσαρμογών που παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τον προσαρμογέα. Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης Stryker 1000-400-296.

Τύπος ενδοσκοπίου	Προσαρμογέας ενδοσκοπίου	Περιγραφή
Για ενδοσκόπια κατάλληλα για αποστείρωση σε αυτόκαυστο	0331-000-100	Προσαρμογέας Stryker
	0331-000-200	Προσαρμογέας Wolf/Dyonics
	0331-000-300	Προσαρμογέας Storz
	0331-000-400	Προσαρμογέας ορθής γωνίας
Για ενδοσκόπια ακατάλληλα για αποστείρωση σε αυτόκαυστο	0233-080-000	Προσαρμογέας Stryker
	0233-082-000	Προσαρμογέας Storz

2

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

1. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
2. Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αυτή, διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης της πηγής φωτός για προειδοποιήσεις, ενδείξεις, προοριζόμενη χρήση και άλλες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση του συστήματος της πηγής φωτός.
3. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής) επιτρέπει τη χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από τη συσκευασία της και ελέγξτε αν προκλήθηκε κάποια ζημιά κατά την αποστολή.
5. Η συσκευή αυτή αποστέλλεται μη στείρα. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε τη συσκευή πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση. Τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.
6. Ελέγξτε τη λειτουργία της συσκευής προτού τη χρησιμοποιήσετε. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη δυσλειτουργίας, η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται και θα πρέπει να επιστρέφεται στη Stryker για αξιολόγηση όσον αφορά στην επισκευή.
7. Μην τραβάτε, μην τεντώνετε, μη στρεβλώνετε, μη διατρύπατε το καλώδιο, μην το τροποποιείτε με άλλον τρόπο και μην το χρησιμοποιείται με ακατάλληλο τρόπο. Αυτές οι ενέργειες προκαλούν ανεπανόρθωτη ζημιά στις γυάλινες οπτικές ίνες, γεγονός που δυσχεραίνει τη μετάδοση του φωτός διαμέσου του καλωδίου.
8. Η θερμοκρασία επιφάνειας κοντά στον προσαρμογέα του ενδοσκοπίου και στο άκρο του ενδοσκοπίου μπορεί να υπερβεί τους 41° C εάν η πηγή φωτός λειτουργεί σε υψηλά επίπεδα φωτεινότητας για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Το ενδοσκόπιο και ο προσαρμογέας που έχουν θερμανθεί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στον ασθενή, στο χρήστη ή σε εύφλεκτα υλικά.
9. Κατά το χειρισμό της πηγής φωτός, ποτέ μην κοιτάζετε μέσα στα παρακάτω ανοίγματα και μην κατευθύνετε το φως που εκπέμπεται από τα ανοίγματα αυτά προς άλλα άτομα:
 - σύνδεση του καλωδίου φωτός με την πηγή φωτός (αν το καλώδιο δεν είναι προσαρτημένο)
 - άκρο του καλωδίου φωτός (ή του προσαρμογέα ενδοσκοπίου)
 - άκρο του ενδοσκοπίου
10. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αυτόν τον εξοπλισμό παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών αερίων.
11. Αντικαταστήστε το καλώδιο εάν η μετάδοση του φωτός διακυβεύεται λόγω κατεστραμμένων ινών ή συνδέσμων.
12. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού.

Η εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που δεν ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε από αυτές τις προειδοποιήσεις ή τις συστάσεις προσοχής.

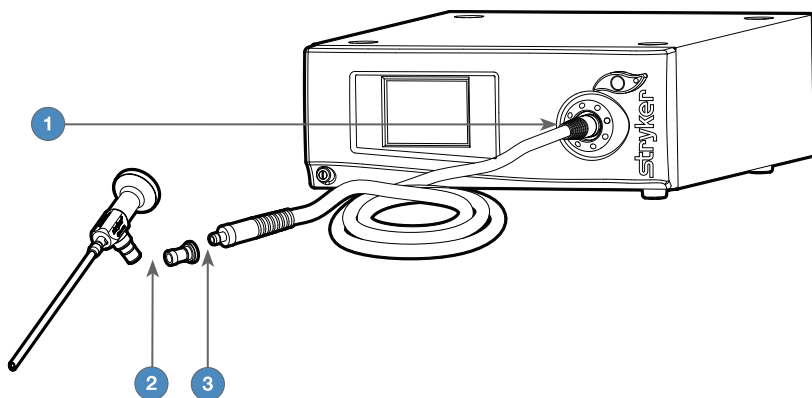
3

Διαμόρφωση

Προειδοποίηση

Προτού χρησιμοποιήσετε το καλώδιο με ένα ενδοσκόπιο, ελέγχετε την εξωτερική επιφάνεια του ενδοσκοπίου για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τραχιές επιφάνειες, αιχμηρά άκρα ή προεξοχές.

Κρατήστε τα δάκτυλά σας μακριά από τη θύρα του καλωδίου της πηγής φωτός κατά την εισαγωγή του καλωδίου, καθώς ο σφιγκτήρας μπορεί να ανοίξει ακούσια και να προκαλέσει τραυματισμό.



1. Εισαγάγετε το άκρο πηγής φωτός του καλωδίου στη θύρα του καλωδίου.
 - Εάν χρησιμοποιείτε πηγή φωτός Stryker, στρέψτε το μοχλό της πηγής φωτός δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε το σφιγκτήρα καλωδίων στην ανοικτή θέση. Η θύρα θα συσφιχθεί αυτόματα όταν εισαχθεί πλήρως το καλώδιο.
 - Εάν χρησιμοποιείτε πηγή φωτός άλλου κατασκευαστή, πρέπει πρώτα να προσαρτήσετε τον κατάλληλο προσαρμογέα πηγής φωτός στο καλώδιο οπτικών ινών γενικής χρήσης (0233-050-090).
2. Συνδέστε τον κατάλληλο προσαρμογέα ενδοσκοπίου στο ενδοσκόπιο.
3. Προσαρτήστε το άκρο ενδοσκοπίου του καλωδίου στον προσαρμογέα ενδοσκοπίου.

Σημείωση: Για την αποσυναρμολόγηση, απενεργοποιήστε πρώτα την πηγή φωτός (ή θέστε τη σε λειτουργία αναμονής) και, στη συνέχεια, ακολουθήστε τις παραπάνω οδηγίες με αντίστροφη σειρά. Στρέψτε το μοχλό στις πηγές φωτός Stryker για να αποδεσμεύσετε το καλώδιο από τη θύρα.

Επανεπεξεργασία

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 και AAMI ST81. Αν και έχουν επικυρωθεί από τη Stryker ως ικανές να προετοιμάσουν τη συσκευή για εκ νέου χρήση, παραμένει ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως εκτελείται στην πραγματικότητα (με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας), επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί τακτική παρακολούθηση και επικύρωση των διαδικασιών επανεπεξεργασίας του ιδρύματος. Η Stryker συνιστά στους χρήστες να τηρούν αυτά τα πρότυπα κατά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επισκόπηση

Η επανεπεξεργασία του καλωδίου περιλαμβάνει μη αυτόματο ή αυτοματοποιημένο καθαρισμό με δύο διαφορετικά απορρυπαντικά, προαιρετική απολύμανση και αποστείρωση.

- **Βήμα 1** (απαιτούμενο): Καθαρισμός με ενζυμικό απορρυπαντικό
- **Βήμα 2** (απαιτούμενο): Καθαρισμός με μη ενζυμικό απορρυπαντικό
- **Βήμα 3** (προαιρετικό): Απολύμανση
- **Βήμα 4** (απαιτούμενο): Αποστείρωση

4.1 Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τους κύκλους αποστείρωσης και τις ρυθμίσεις παραμέτρων που έχουν επικυρωθεί και αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο. Η χρήση μη καθορισμένων κύκλων αποστείρωσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να οδηγήσει σε ατελή αποστείρωση.
- Οι προσαρμογείς πρέπει να αφαιρούνται από το καλώδιο πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.
- Μη χρησιμοποιείτε συνθετικά απορρυπαντικά ή σαπούνια με βάση τα έλαια. Αυτά τα σαπούνια μπορεί να απορροφηθούν από τη συσκευή και να διαρρέυσουν, προκαλώντας ιστική αντίδραση.
- Για να αποφύγετε τυχόν κινδύνους για την υγεία που οφείλονται σε μόλυνση από αερολύματα, βουρτσίζετε τη συσκευή μόνο όταν είναι εμβαπτισμένη σε υγρό.
- Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό: γάντια, προστατευτικά γυαλιά κ.λπ.

4.2 Συστάσεις προσοχής

- Μην αποστειρώνετε τη συσκευή με χρήση παραμέτρων εκτός των ενδεικνυόμενων. Σε αυτήν την περίπτωση, θα προκληθεί μη αναστρέψιμη ζημιά στο προϊόν, με αποτέλεσμα την πρόωμη αντικατάσταση της συσκευής.
- Κατά τον μη αυτόματο καθαρισμό, μη χρησιμοποιείτε βούρτσες ή επιθέματα με μεταλλικά ή διαβρωτικά άκρα, καθώς μπορεί να προκληθούν μόνιμες χαραγές ή μόνιμη ζημιά.
- Κατά το βούρτσισμα, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή γύρω από τα άκρα του καλωδίου ώστε να μην προκληθεί ζημιά στις οπτικές ίνες, καθώς σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να επέλθει ατελής μετάδοση φωτός.
- Μην αποστειρώνετε σε σακούλες αποστείρωσης κατά τη διαδικασία αποστείρωσης Sterrad®. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Μην εμβάπτιζετε και μην εκπλύνετε τη συσκευή σε κρύο νερό ή σε οποιοδήποτε άλλο κρύο υγρό. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τη θραύση των γυάλινων ινών, γεγονός που μειώνει τη μετάδοση του φωτός.
- Μη χρησιμοποιείτε αποστειρωτή HIVAC. Η εγγύηση ακυρώνεται, εάν χρησιμοποιηθεί αποστείρωση HIVAC.

4.3 Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

- Η σωστή επεξεργασία έχει ελάχιστη επίπτωση σε αυτήν τη συσκευή. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές λόγω χρήσης.
- Μην υποβάλλετε τη συσκευή σε διασταυρούμενη αποστείρωση. Η χρήση πολλαπλών μεθόδων αποστείρωσης μπορεί να μειώσει σημαντικά την απόδοση της συσκευής.
- Μην αφήνετε τη συσκευή μέσα σε διαλύματα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το απαιτούμενο. Κάτι τέτοιο μπορεί να επιταχύνει τη φυσιολογική φθορά του προϊόντος.
- Η επαναλαμβανόμενη αποστείρωση μέσω του συστήματος Sterrad 100NX® μπορεί να υποβαθμίσει την αισθητική εμφάνιση του προϊόντος.
- Οποιαδήποτε ζημιά προκαλείται από ακατάλληλη επεξεργασία δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

4.4 Υλικά και εξοπλισμός

Όλα τα υλικά και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για την επανεπεξεργασία του καλωδίου θα πρέπει να παρέχονται από το χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Στοιχείο	Περιγραφή
Όλες οι φάσεις	
Γάντια, προστατευτικά γυαλιά κ.λπ.	Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό, όπως απαιτείται από το ιατρικό ίδρυμα και τη διαδικασία.
Καθαρισμός	

Λεκάνη νερού	Αρκετά μεγάλη ώστε να μπορεί να δεχτεί τη συσκευή
Ενζυμικό απορρυπαντικό ¹	Χρησιμοποιείται σε διάλυμα καθαρισμού για την αφαίρεση χειρουργικών υπολειμμάτων
Νερό βρύσης	Για την προετοιμασία διαλυμάτων καθαρισμού
Σύριγγα ²	Για την έγχυση του απορρυπαντικού σε δυσπρόσιτα σημεία της συσκευής
Βούρσα με μαλακές τρίχες ³	Για τον καθαρισμό της εξωτερικής επιφάνειας της συσκευής
Νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό ⁴	Για την έκπλυση της συσκευής
Καθαρό πανί ή φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας (≤ 40 psi (≤ 275 kPa))	Για την υποβοήθηση του στεγνώματος
Μη ενζυμικό απορρυπαντικό ⁵	Χρησιμοποιείται σε διάλυμα καθαρισμού για την αφαίρεση χειρουργικών υπολειμμάτων
Αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης	Για τη χρήση της αυτοματοποιημένης διαδικασίας καθαρισμού
Απολύμανση	
Συσκευή πλύσης-απολύμανσης	Για την εκτέλεση θερμικής απολύμανσης
Αποστείρωση	
Σύστημα αποστείρωσης ⁶	<ul style="list-style-type: none"> Ατμός (αυτόκαυστο) Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus ή V-PRO maX Steris System 1® Sterrad 100S, NX® ή 100NX Οξειδίο του αιθυλενίου (EO)
Περιτύλιγμα αποστείρωσης ^{7,8}	Για τη διατήρηση του στείρου φραγμού
Δίσκος αποστείρωσης ⁸	Προαιρετικός. Πρέπει να είναι συμβατός με τη μέθοδο αποστείρωσης.

¹ Ο καθαρισμός επικυρώθηκε με χρήση ενζυμικού απορρυπαντικού ENZOL® σε συγκέντρωση 1 oz/gal. νερού βρύσης σε θερμοκρασία 35° C.

² Ο καθαρισμός επικυρώθηκε με χρήση σύριγγας των 50 ml.

³ Ο καθαρισμός επικυρώθηκε με χρήση βούρτσας με μαλακές τρίχες M16.

⁴ Ο καθαρισμός επικυρώθηκε με χρήση νερού αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένου νερού (RO/DI).

⁵ Ο καθαρισμός επικυρώθηκε με χρήση ουδέτερου απορρυπαντικού Prolystica® 2x σε συγκέντρωση 1/8 oz/gal. νερού βρύσης σε θερμοκρασία 35° C.

⁶ Το Steris System 1 δεν προορίζεται για χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες.

⁷ Η διπλή περιτύλιξη της συσκευής κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης επικυρώθηκε με περιτύλιγμα αποστείρωσης Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD®.

⁸ Για χρήστες στις Ηνωμένες Πολιτείες: όταν αποστειρώνετε τη συσκευή, χρησιμοποιείτε μόνο περιτυλιγμένα αποστειρωμένα και δίσκους αποστείρωσης που έχουν εγκριθεί από την FDA για χρήση με τον επιλεγμένο κύκλο αποστείρωσης.

4.5 Οδηγίες για επανεπεξεργασία

4.5.1 Σημείο χρήσης

- Για τη βελτιστοποίηση της διαδικασίας καθαρισμού και αποστείρωσης, αφαιρέστε τυχόν προσαρμογείς από το καλώδιο.
- Σκουπίστε τυχόν περίσσεια ακαθαρσιών από τη συσκευή χρησιμοποιώντας αναλώσιμα απορροφητικά χαρτιά.
- Εάν χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη μέθοδος επανεπεξεργασίας, εκπλύνετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία της συσκευής με 50 ml αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού αμέσως μετά τη χρήση.

4.5.2 Φύλαξη και μεταφορά

- Εκτελείτε επανεπεξεργασία της συσκευής όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη χρήση.

Σημείωση: Ο καθαρισμός επικυρώθηκε με χρόνο αναμονής 30 λεπτών.

- Μεταφέρετε τη συσκευή σε δίσκο για να αποφύγετε τυχόν πρόκληση ζημιών. Ακολουθήστε τις εσωτερικές διαδικασίες του ιδρύματος για τη μεταφορά μολυσμένων χειρουργικών εργαλείων και συσκευών.

4.5.3 Καθαρισμός

4.5.3.1 Μη αυτόματος καθαρισμός

Σημείωση: Για τα υλικά και τον εξοπλισμό που χρειάζονται, δείτε τον πίνακα Υλικά και εξοπλισμός.

1. Εμβάπτιση

- Παρασκευάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
- Εμβάπτιστε πλήρως τη συσκευή στο απορρυπαντικό. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εγχύσετε 50 ml του απορρυπαντικού στις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και στις σχισμές ώστε να απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα.
- Εμβάπτιστε τη συσκευή στο απορρυπαντικό για 15 λεπτά.

2. Καθαρισμός με βούρτσα

- Βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για 90 δευτερόλεπτα, επικεντρώνοντας το βούρτσισμα στις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και τις σχισμές.
- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εγχύσετε 50 ml του απορρυπαντικού στις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και στις σχισμές επί 5 φορές.

3. Έκπλυση

- Αφαιρέστε τη συσκευή από το παρασκευασμένο απορρυπαντικό. Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό (RO/DI) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 90 δευτερόλεπτα ή έως ότου απομακρυνθούν όλα

τα ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού.

- Εκπλύνετε όλες τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και τις σχισμές 5 φορές. Αφού απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού, συνεχίστε την έκπλυση για 30 δευτερόλεπτα.
- Παροχετεύστε την περίσσεια νερού από τη συσκευή και στεγνώστε τη με ένα καθαρό πανί ή με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα δυσπρόσιτα σημεία. Εάν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 3.

4. Εμβάπτιση

- Προετοιμάστε ένα μη ενζυμικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εμβάπτιστε πλήρως τη συσκευή στο απορρυπαντικό. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εγχύσετε 50 ml του απορρυπαντικού στις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και στις σχισμές.
- Εμβάπτιστε τη συσκευή στο απορρυπαντικό για 15 λεπτά.

5. Καθαρισμός με βούρτσα

- Βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για 90 δευτερόλεπτα, επικεντρώνοντας το βούρτσισμα στις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες ή τις σχισμές.
- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εγχύσετε 50 ml του απορρυπαντικού στις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και στις σχισμές επί 5 φορές.

6. Έκπλυση

- Αφαιρέστε τη συσκευή από το παρασκευασμένο απορρυπαντικό. Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό (RO/DI) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 90 δευτερόλεπτα ή έως ότου απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού.
- Εκπλύνετε όλες τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και τις σχισμές 5 φορές. Αφού απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού, συνεχίστε την έκπλυση για 30 δευτερόλεπτα.
- Παροχετεύστε την περίσσεια νερού από τη συσκευή και στεγνώστε τη με ένα καθαρό πανί ή με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα δυσπρόσιτα σημεία. Εάν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 6.

4.5.3.2 Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

Σημείωση: Για τα υλικά και τον εξοπλισμό που χρειάζονται, δείτε τον πίνακα Υλικά και εξοπλισμός.

1. Καθαρισμός με βούρτσα

- Παρασκευάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εμβάπτιστε πλήρως τη συσκευή στο απορρυπαντικό. Βουρτσίστε σχολαστικά την

εξωτερική επιφάνεια της συσκευής χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για 90 δευτερόλεπτα, επικεντρώνοντας το βούρτσισμα στις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και τις σχισμές.

2. Έκπλυση

- Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό (RO/DI) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 90 δευτερόλεπτα ή έως ότου απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού.
- Αφού απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού, συνεχίστε την έκπλυση για 30 δευτερόλεπτα.

3. Αυτοματοποιημένη πλύση

- Τοποθετήστε τη συσκευή με κλίση στη συσκευή πλύσης, ώστε να διευκολυνθεί η παροχέτευση.
- Προγραμματίστε τη συσκευή πλύσης χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού
Πρόπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό	Δ/Ε
Ενζυμική πλύση	2 λεπτά	Ζεστό νερό	Ενζυμικό απορρυπαντικό
Πλύση 1	2 λεπτά	Σημείο ρύθμισης 66° C	Μη ενζυμικό απορρυπαντικό
Έκπλυση 1	2 λεπτά	Ζεστό νερό	Δ/Ε
Φάση στεγνώματος	2 λεπτά	115° C	Δ/Ε

- Για τη διευκόλυνση του στεγνώματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα δυσπρόσιτα σημεία. Εάν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 3.

4.5.4 Απολύμανση (προαιρετικά)



Προειδοποίηση

Η συσκευή πρέπει να αποστειρώνεται μετά την απολύμανση. Εάν δεν αποστειρώσετε τη συσκευή πριν από την επαναχρησιμοποίηση, θα προκληθεί κίνδυνος για τον ασθενή όσον αφορά τον έλεγχο των οξειών λοιμώξεων.

Σημείωση: Για τα υλικά και τον εξοπλισμό που χρειάζονται, δείτε τον πίνακα Υλικά και εξοπλισμός.

4.5.4.1 Θερμική απολύμανση

Η συσκευή μπορεί να απολυμανθεί με θερμική απολύμανση.

1. Τοποθετήστε τη συσκευή μέσα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
2. Προγραμματίστε τη συσκευή πλύσης χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Θερμική απολύμανση	
Χρόνος επανακυκλοφορίας	1 λεπτό
Θερμοκρασία νερού	90° C

4.5.5 Αποστείρωση

Αφού εφαρμόσετε τις οδηγίες καθαρισμού που καθορίζονται παραπάνω, εκτελέστε έναν από τους παρακάτω κύκλους αποστείρωσης.

Σημείωση: Για τα υλικά και τον εξοπλισμό που χρειάζονται, δείτε τον πίνακα Υλικά και εξοπλισμός.

4.5.5.1 Ατμός

Σημείωση για χρήστες στις Η.Π.Α.: Για όλες τις συσκευές που είναι συμβατές με αυτόκαυστο, η Stryker συνιστά την εφαρμογή αποστείρωσης με ατμό αντί της αποστείρωσης με υγρά χημικά προϊόντα.

1. Καθαρίστε και προετοιμάστε τη συσκευή όπως συνιστάται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
2. Αν χρησιμοποιείτε δίσκο αποστείρωσης, ακολουθήστε τυχόν πρόσθετες οδηγίες που παρέχονται με το δίσκο. Χρησιμοποιείτε μόνο δίσκους που είναι συμβατοί με αποστείρωση με ατμό.
3. Πριν από την αποστείρωση, περιτυλίξτε δύο φορές τη συσκευή (ή το δίσκο).
4. Αποστειρώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους.

Σημείωση: Το νερό που χρησιμοποιείται στη διαδικασία αποστείρωσης σε αυτόκαυστο πρέπει να πληροί τα πρότυπα AAMI ST79, Παράρτημα M – Ποιότητα ατμού που αφορούν τον ατμό καθαρισμού.

Βαρύτητα		
Περιτύλιξη	Διπλή	
Θερμοκρασία	132° C	134° C
Χρόνος αποστείρωσης	15 λεπτά	10 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	

5. Αφήστε το καλώδιο να στεγνώσει πλήρως και να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εκ νέου χρήση.

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. Καθαρίστε και προετοιμάστε τη συσκευή όπως συνιστάται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

2. Αν χρησιμοποιείτε δίσκο αποστείρωσης, ακολουθήστε τυχόν πρόσθετες οδηγίες που παρέχονται με το δίσκο. Χρησιμοποιείτε μόνο δίσκους που είναι εγκεκριμένοι για αποστείρωση με το σύστημα Steris/Amsco V-PRO.
3. Πριν από την αποστείρωση, περιτυλίξτε δύο φορές τη συσκευή (ή το δίσκο).
4. Αποστειρώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα από τα παρακάτω συστήματα αποστείρωσης V-PRO:
 - Αποστειρωτής V-PRO 1 (τυπικός κύκλος)
 - Αποστειρωτής V-PRO 1 Plus (κύκλος χωρίς αυλούς ή με αυλούς)
 - Αποστειρωτής V-PRO maX (κύκλος χωρίς αυλούς ή με αυλούς)
5. Αφήστε το καλώδιο να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εκ νέου χρήση.

4.5.5.3 Steris System 1

Σημείωση: Το σύστημα Steris System 1 δεν προορίζεται για χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.



Προειδοποίηση: Η χρήση δίσκου αποστείρωσης εκτός αυτών που προσδιορίζονται παρακάτω μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποστείρωση.

Κατά την τοποθέτηση του καλωδίου στο δίσκο αποστείρωσης, μην τυλίγετε το καλώδιο και ελαχιστοποιείτε τον αριθμό των σημείων όπου μέρη του θηκαριού του καλωδίου εφάπτονται μεταξύ τους. Η μη τήρηση αυτής της προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποστείρωση.

1. Καθαρίστε και προετοιμάστε τη συσκευή όπως συνιστάται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
2. Τοποθετήστε τη συσκευή στον εύκαμπτο δίσκο επεξεργασίας Steris (μοντέλο αρ. C1140).
3. Τοποθετήστε το καλώδιο στο δίσκο ώστε να είναι δυνατή η μέγιστη έκθεση στο αποστειρωτικό γύρω από όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.

Σωστό



Λάθος



4. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, αποστειρώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το System 1 με αποστειρωτικό Steris 20.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή από το θάλαμο Steris μόλις ολοκληρωθεί η αποστείρωση για να αποτρέψετε τη συμπύκνωση υγρασίας στο εσωτερικό της συσκευής.

6. Αφήστε το καλώδιο να στεγνώσει πλήρως και να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εκ νέου χρήση.

4.5.5.4 Sterrad

1. Καθαρίστε και προετοιμάστε τη συσκευή όπως συνιστάται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
2. Αν χρησιμοποιείτε δίσκο αποστείρωσης, ακολουθήστε τυχόν πρόσθετες οδηγίες που παρέχονται με το δίσκο. Χρησιμοποιείτε μόνο δίσκους που είναι εγκεκριμένοι για αποστείρωση με το σύστημα Sterrad 100S, NX ή 100NX.
3. Πριν από την αποστείρωση, περιτυλίξτε δύο φορές τη συσκευή (ή το δίσκο).
4. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, αποστειρώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το σύστημα Sterrad 100S, NX ή 100NX. Επιλέξτε τον τυπικό κύκλο.
5. Αφήστε το καλώδιο να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εκ νέου χρήση.

4.5.5.5 Οξείδιο του αιθυλενίου (EO)

1. Καθαρίστε και προετοιμάστε τη συσκευή όπως συνιστάται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
2. Αν χρησιμοποιείτε δίσκο αποστείρωσης, ακολουθήστε τυχόν πρόσθετες οδηγίες που παρέχονται με το δίσκο. Χρησιμοποιείτε μόνο δίσκους συμβατούς με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
3. Πριν από την αποστείρωση, περιτυλίξτε δύο φορές τη συσκευή (ή το δίσκο).
4. Αποστειρώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους.

Προετοιμασία	
Θερμοκρασία	55° C
Υγρασία θαλάμου	Σχετική υγρασία 70%
Σημεία ρύθμισης κενού	1,3 psia
Χρόνος	30 λεπτά
Εκθεση	
Συγκέντρωση	725 mg/l, 100% EO
Θερμοκρασία	55 ± 2° C
Χρόνος	1 ώρα
Υγρασία θαλάμου	Σχετική υγρασία 70% (50 – 80%) ± 5%
Αερισμός	
Χρόνος αερισμού	12 ώρες
Θερμοκρασία	55 ± 2° C

5. Αφήστε το καλώδιο να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εκ νέου χρήση.

5

Συντήρηση

5.1 Επιθεώρηση

- Επιθεωρείτε τη συσκευή σε συνεχή βάση. Εάν παρατηρήσετε ή πιθανολογήσετε ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα, επιστρέψτε τη συσκευή για αξιολόγηση και πιθανή επισκευή.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα ως προς την καθαριότητά τους. Εάν διαπιστώσετε συσσώρευση υγρού ή ιστού, επαναλάβετε τις παραπάνω διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

5.2 Φύλαξη

Φυλάσσετε τη συσκευή σε ξηρό, καθαρό περιβάλλον χωρίς σκόνη, σε θερμοκρασία δωματίου.

5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του καλωδίου είναι 100 κύκλοι επανεπεξεργασίας. Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρείτε οπτικά το καλώδιο για φθορά και δοκιμάζετε τη λειτουργία της συσκευής. Αν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη φθοράς ή δυσλειτουργίας, η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Όταν η συσκευή έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της, απορρίψτε τη σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τις νοσοκομειακές πρακτικές.

6

Ορισμοί συμβόλων

Τα σύμβολα που εμφανίζονται στη συσκευή, στη συσκευασία της και στο παρόν εγχειρίδιο έχουν συγκεκριμένη σημασία και παρέχουν σαφείς πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση και αποθήκευση της συσκευής. Η ακόλουθη λίστα περιέχει ορισμούς των συμβόλων που σχετίζονται με αυτό το προϊόν.



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή (συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης)



Η συσκευή αποστέλλεται μη στείρα και πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση



Αντιπρόσωπος της Stryker στην Ευρώπη



Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού



Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που ορίζονται στην οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων MDD 93/42/EEC



Ημερομηνία κατασκευής



Νόμιμος κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου προϊόντος



Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα

1

Ürün Tanımı/Kullanım Amacı

Fiber Optik Kablo, bir fiber optik paket, silikon kılıf, lastik tutamaç ve iki paslanmaz çelik konektörden oluşmaktadır. Fiber Optik Kablonun bir ucu, bir ışık kaynağına bağlanır ve diğer ucu bir endoskopa bağlanır. Fiber Optik Işık Kablosu, minimum düzeyde invazif bir cerrahi prosedür yürütmek amacıyla bir endoskopa ışık iletmek üzere, bir ışık kaynağı ve bir adaptör/endoskopa kullanılır.

Not: Işık iletiminden maksimum etkinlik elde etmek için, ışık kaynağının çapını, kullanılmakta olan endoskopa eşleştirin.

Fiber Optik Kablo	Açıklama
0233-050-064	5,0 mm × 3 m Açık Kılıflı Fiberoptik Işık Kaynağı (Storz endoskop ve Stryker ışık kaynağı bağlantı parçaları, vidalı)
0233-050-065	5,0 mm × 3 m Fiberoptik Işık Kaynağı (Stryker endoskop ve Stryker ışık kaynağı bağlantı parçaları)
0233-050-067	2,0 mm × 2,3 m Açık Kılıflı Fiberoptik Işık Kaynağı (Stryker endoskop ve Stryker ışık kaynağı bağlantı parçaları)
0233-050-069	5,0 mm × 3 m Açık Kılıflı Fiberoptik Işık Kaynağı (Wolf endoskop ve Stryker ışık kaynağı bağlantı parçaları, geçmeli)
0233-050-084	5,0 mm × 3 m Şeffaf Olmayan Fiberoptik Kablo (Storz endoskop ve Stryker ışık kaynağı bağlantı parçaları, vidalı)
0233-050-090	5,0 mm × 3 m Fiberoptik Işık Kaynağı (Universal endoskop ve Stryker ışık kaynağı bağlantı parçaları)
0233-065-010	6,5 mm × 3 m Fiberoptik Işık Kaynağı (Wolf endoskop ve Stryker ışık kaynağı bağlantı parçaları)

1.1 Endikasyonlar

Fiber Optik Işık Kablosu, bir endoskop ve uyumlu ışık kaynağı kullanılan minimal invaziv cerrahi prosedürlerde kullanım için endikedir.

1.2 Uyum

Bu kullanıcı kılavuzunda yer alan Fiber Optik Kablolar, tüm Stryker ışık kaynaklarıyla uyumludur. (Bazı ışık kaynağı işlevleri için belirli kablolar gerekebilir; ayrıntılar için, ışık kaynağı kullanıcı kılavuzuna bakın.) Başka bir üreticinin ışık kaynağını kullanmak için, uygun ışık kaynağı adaptörüyle 0233-050-090 kullanılmalıdır. Işık kaynağı adaptörlerini, bu kullanıcı kılavuzundaki talimatlara göre yeniden işleyin.

Işık Kaynağı Adaptörü	Açıklama
0233-050-071	Stryker/ACMI/Zimmer Işık Kaynağı Adaptörü
0233-050-072	Olympus Işık Kaynağı Adaptörü
0233-050-073	Storz Işık Kaynağı Adaptörü
0233-050-074	Wolf/Dyonics Işık Kaynağı Adaptörü

Bu kablo, endoskopa bağlanmak için bir endoskop adaptörü gerektirir.

0233-050-090 kablosu kullanılıyorsa, aşağıda listelenen dört endoskop adaptörü arasından seçim yapın. 0233-050-090 kablosuyla kullanılan endoskop adaptörlerini, bu kullanıcı kılavuzundaki talimatlara göre yeniden işleyin.

Endoskop Adaptörü	Açıklama
0233-050-075	Stryker/ACMI Adaptörü
0233-050-076	Wolf/Dyonics Adaptörü
0233-050-077	Storz/Olympus Adaptörü
0233-060-000	ACMI Universal Adaptörü

0233-050-090 dışında bir kablo kullanılırsa, endoskopun otoklavlanabilir olup olmadığına bağlı olarak, aşağıda listelenen altı endoskop adaptörü arasından seçim yapın.



Uyarı: Aşağıda listelenen altı adaptörü, adaptörle birlikte temin edilen talimatlara göre yeniden işleyin. Bkz. Stryker kullanıcı kılavuzu 1000-400-296.

Endoskop Tipi	Endoskop Adaptörü	Açıklama
Dört Otoklavlanabilir Endoskop	0331-000-100	Stryker Adaptörü
	0331-000-200	Wolf/Dyonics Adaptörü
	0331-000-300	Storz Adaptörü
	0331-000-400	Sağ Açılı Adaptör

Dört Otoklavlanabilir Olmayan Endoskop	0233-080-000	Stryker Adaptörü
	0233-082-000	Storz Adaptörü

2

Uyarılar ve Önlemler

1. Cihazı kullanmadan önce bu talimatları baştan sona okuyun.
2. Bu cihazı kullanmadan önce, çizimler, endikasyonlar, kullanım amacı ve ışık kaynağı sisteminin kullanımıyla ilgili diğer bilgiler için, ışık kaynağı kullanıcı kılavuzunu okuyun.
3. Federal yasaya göre (ABD) bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla kullanılabilir.
4. Cihazı ambalajından dikkatlice çıkarın ve taşıma sırasında herhangi bir hasar oluşup oluşmadığını kontrol edin.
5. Bu cihaz sterilize edilmeden sevk edilir. İlk kullanımdan önce ve takip eden her kullanımdan sonra cihazı temizleyin ve sterilize edin. Bu kullanım kılavuzunda verilen temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarını uygulayın.
6. Kullanmadan önce cihaz işlevini kontrol edin. Herhangi bir arıza belirtisi varsa, cihaz kullanılmamalı ve onarım değerlendirmesi için Stryker'a geri gönderilmelidir.
7. Amacı dışında kullanmayın, çekmeyin, kıvrımayın, delmeyin veya kablodaki değişiklik yapmayın. Aksi halde cam optik fiberlerinde, kablo aracılığıyla ışık iletimini bozan onarılamaz hasar meydana gelir.
8. Işık kaynağı uzun süre boyunca yüksek parlaklık seviyelerinde çalıştırılıyorsa endoskop adaptörünün yakınındaki ve endoskopun ucundaki yüzey sıcaklığı 41 °C'yi geçebilir. Isınmış endoskop ve adaptör hastanın, kullanıcının veya yanıcı nesnelerin yanmasına neden olabilir.
9. Işık kaynağını çalıştırırken, asla aşağıdaki açıklıkların içine bakmayın veya açıklıklardan yayılan ışığı başka bir kişiye doğrultmayın:
 - ışık kaynağındaki ışık kablosu bağlantısı (kablo takılı değilse)
 - ışık kablosunun ucu (veya endoskop adaptörü)
 - endoskop ucu
10. Bu ekipmanı yanıcı veya patlayıcı gazların bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
11. Hasarlı fiberler veya konektörler nedeniyle ışık iletimi zarar görürse kabloyu değiştirin.
12. Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.

Bu uyarıların veya tedbirlerin herhangi birinin göz ardı edilmesi durumunda garanti geçersiz hale gelir.

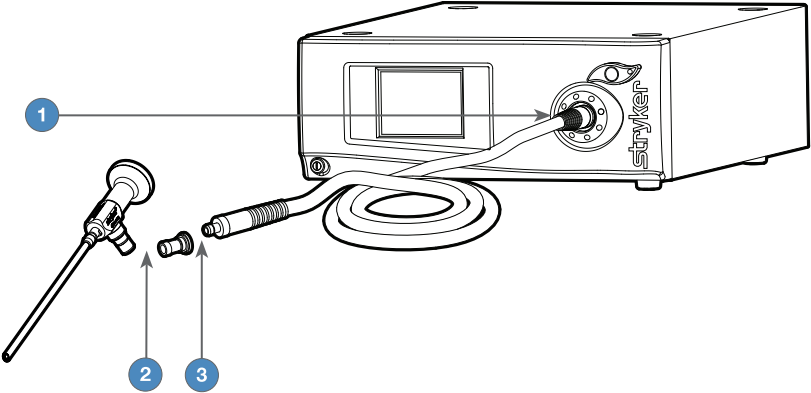
3

Kurulum

⚠ Uyarı

Kabloyu bir endoskopa kullanmadan önce, pürüzlü yüzey, keskin kenar veya çıkıntı olmamasını sağlamak için endoskopun dış yüzeyini kontrol edin.

Kelepçe yanlışlıkla açılabilceği ve yaralanmalara neden olabileceği için, kabloyu yerleştirirken parmaklarınızı ışık kaynağı kablo bağlantı noktasından uzak tutun.



1. Kablonun ışık kaynağı ucunu kablo bağlantı noktasına takın.
 - Stryker ışık kaynağı kullanarak, kablo kelepçesini açarak kilitlemek için, ışık kaynağındaki kolu saat yönüne döndürün. Kablo tamamen takıldığında, bağlantı noktası otomatik olarak sıkı hale gelir.
 - Başka bir üreticinin ışık kaynağı kullanılıyorsa, Evrensel Fiberoptik Kabloya (0233-050-090) önce uygun ışık kaynağı takılmalıdır.
2. Endoskopa, uygun endoskop adaptörünü takın.
3. Kablonun endoskop ucunu, endoskop adaptörüne takın.

Not: Demonte etmek için, önce ışık kaynağının gücünü kapatın (ya da Bekleme moduna getirin), ardından yukarıdaki talimatları ters sırayla uygulayın. Stryker ışık kaynaklarındaki kolu çevirerek kabloyu bağlantı noktasından serbest bırakın.

4

Yeniden İşleme

Bu yeniden işleme talimatları ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 ve AAMI ST81'e uygun şekilde verilmiştir. Stryker tarafından bu talimatların cihazı tekrar kullanıma hazırlayabildiği doğrulanmış olsa da, tekrar işleme tepsisindeki ekipmanlar, malzemeler ve personel kullanılarak gerçekleştirilen tekrar işlemin istenen sonucu vermesini sağlamak işlemin gerçekleştirilmesinin sorumluluğundadır. Bunun için normalde tesisin tekrar işleme süreçlerinin düzenli olarak takip edilmesi ve doğrulanması gerekir. Stryker, kullanıcıların tıbbi cihazları tekrar işlerken bu standartlara uymasını tavsiye etmektedir.

Genel Bakış

Kablonun tekrar işlenmesi, opsiyonel dezenfeksiyon ve sterilizasyon ile iki farklı deterjanla manuel veya otomatik temizlemeyi de içerir.

- **Adım 1** (gerekli): Enzimatik Deterjanla Temizleme
- **Adım 2** (gerekli): Enzimatik Olmayan Deterjanla Temizleme
- **Adım 3** (opsiyonel): Dezenfeksiyon
- **Adım 4** (gerekli): Sterilizasyon

4.1 Uyarılar

- Bu cihaz ilk kullanımdan önce ve takip eden her kullanımdan sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Yalnızca doğrulanmış ve bu belgede ana hatlarıyla verilmiş sterilizasyon döngülerini ve yapılandırılmaları kullanın. Belirtilmemiş sterilizasyon döngülerinin kullanılması cihaza zarar verebilir veya yetersiz sterilizasyona neden olabilir.
- Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon öncesinde adaptörler kablodan çıkarılmalıdır.
- Sentetik deterjanlar ya da yağ bazlı sabunlar kullanmayın. Bu sabunlar, cihaz tarafından emilebilir ve sızarak doku reaksiyonuna yol açabilir.
- Aerosol kontaminasyonu nedeniyle ortaya çıkabilecek sağlık risklerini önlemek için, cihazı sadece sıvıya daldırıldığında fırçalayın.
- Uygun koruyucu ekipmanı kullanın: eldivenler, göz koruma, vs.

4.2 Dikkat

- Cihazı önerilen parametrelerin dışında sterilize etmeyin. Aksi halde geri dönülemez ürün hasarı meydana gelir ve cihazın vaktinden önce değiştirilmesi gerekir.
- Elle temizleme sırasında metal veya aşındırıcı uçları olan fırça veya pedler kullanmayın,

aksi halde kalıcı çizilme veya hasar meydana gelebilir.

- Fırçalarken optik fiberlerin zarar görmesini önlemek için kablo uçlarına özellikle dikkat edilmelidir, aksi halde ışık iletimi kaybı oluşabilir.
- Sterrad® sterilizasyon işlemini uygularken sterilizasyon torbalarında sterilize etmeyin. Aksi halde cihaz hasar görebilir.
- Cihazı soğuk suya ya da başka bir soğuk sıvıya batırmayın veya soğuk suda ya da başka bir sıvıda yıkamayın. Bu durum cam fiberin kırılmasına neden olarak ışık iletimini düşürebilir.
- Bir HIVAC sterilizör kullanmayın. HIVAC sterilizasyonu kullanılması durumunda garanti geçersiz hale gelir.

4.3 Tekrar İşleme Kısıtlamaları

- Normal işlemin bu cihaz üzerinde minimum bir etkisi vardır. Kullanım süresi bitişi normal olarak yıpranma ve kullanımdan kaynaklanan hasar ile belirlenir.
- Cihazı çapraz sterilize etmeyin. Birden çok sterilizasyon yöntemi kullanmak cihazın performansını önemli derecede düşürebilir.
- Cihazı solüsyonların içinde gerekli olduğundan uzun süre bırakmayın. Bu durum ürün yaşlanmasını hızlandırabilir.
- Sterrad 100NX® ile tekrarlanan sterilizasyon ürünün görünümünü bozabilir.
- Uygun olmayan işlemler nedeniyle oluşan hasar garanti kapsamında değildir.

4.4 Malzemeler ve Ekipman

Kabloyu tekrar işlemek için gereken tüm malzemeler ve ekipman, aksi belirtilmediği takdirde kullanıcı tarafından tedarik edilecektir.

Madde	Açıklama
Tüm fazlar	
Eldiven, gözlük vb.	Tıbbi tesise ve uygulamaya uygun koruyucu ekipmanı takın/ giyin.
Temizleme	
Su haznesi	Cihaza uyacak büyüklüktedir
Enzimatik deterjan ¹	Cerrahi atıkların çıkarılması için temizleme solüsyonunda kullanılır
Musluk suyu	Temizleme solüsyonlarını hazırlamak için
Şırınga ²	Deterjanı cihazın ulaşması zor alanlarına enjekte etmek için
Yumuşak kıllı fırça ³	Cihazın dışını temizlemek için
Ters ozmos/deiyonize su ⁴	Cihazı yıkamak için

Temiz bez veya filtrelenmiş basınçlı hava (≤ 40 psi (≤ 275 kPa))	Kurutmaya yardımcı olmak için
Enzimatik olmayan deterjan ⁵	Cerrahi atıkların çıkarılması için temizleme solüsyonunda kullanılır
Otomatik yıkayıcı	Otomatik temizleme prosedürünü kullanmak için
Dezenfeksiyon	
Yıkayıcı dezenfektör	Termal dezenfeksiyon gerçekleştirmek için
Sterilizasyon	
Sterilizasyon sistemi ⁶	<ul style="list-style-type: none"> Buhar (Otoklav) Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus veya V-PRO maX Steris System 1® Sterrad 100S, NX® veya 100NX Etilen Oksit (EO)
Sterilizasyon sargısı ^{7,8}	Steril bariyeri korumak için
Sterilizasyon tepsisi ⁹	İsteğe bağlı. Sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmalıdır.

¹ Temizleme, 35 °C'de 1 oz/gal. musluk suyunda ENZOL® Enzimatik Deterjan kullanılarak onaylanmıştır.

² Temizleme, 50 mL şırınga kullanılarak doğrulanmıştır.

³ Temizleme M16 yumuşak kıllı fırça kullanılarak onaylanmıştır.

⁴ Ters ozmos deiyonize (RO/DI) su kullanılarak temizleme onaylanmıştır.

⁵ Temizleme, 35 °C'de 1/8 oz/gal musluk suyunda Prolystica® 2x Nötr Deterjan kullanılarak onaylanmıştır.

⁶ Steris System 1 ABD'de kullanım için tasarlanmamıştır.

⁷ Sterilizasyon esnasında cihazın iki defa sarılması Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD® sterilizasyon sargısı ile doğrulanmıştır.

⁸ ABD'deki kullanıcılar için: Cihazı sterilize ederken sadece FDA tarafından seçili sterilizasyon döngüsünde kullanılması onaylanmış sterilizasyon sargıları ve sterilizasyon tepsileri kullanın.

4.5 Yeniden İşleme Talimatları

4.5.1 Kullanım Noktası

- Temizleme ve sterilizasyon işlemini optimize etmek için, herhangi bir adaptörü kablodan çıkarın.
- Tek kullanımlık kağıt havlular ile cihazdaki fazla kiri silin.
- Otomatik bir yeniden işleme yöntemi kullanılacaksa, kullanımdan hemen sonra cihazdaki erişmesi zor alanları 50 mL distile edilmiş steril su ile yıkayın.

4.5.2 Muhafaza ve Taşıma

- Cihazı kullanımdan sonra mümkün olan en kısa süre içinde yeniden işleyin.

Not: Temizlik, 30 dakikalık bir bekleme süresi ile onaylanmıştır.

- Hasar oluşmasını engellemek için cihazı bir tepside taşıyın. Kontamine olmuş cerrahi cihazların ve aygıtların taşınmasıyla ilgili tesisin dahili prosedürlerini izleyin.

4.5.3 Temizleme

4.5.3.1 Manuel Temizleme

Not: Gerekli malzemeler ve ekipman için, Malzemeler ve Ekipman tablosuna bakın.

1. Suda bekletme

- Üreticinin talimatlarına göre enzimatik bir deterjan hazırlayın.
- Cihazı deterjanın içine tamamen daldırın. Gevşeyen kalıntıyı gidermek için, bir şırıngayla 50 mL deterjanı girinti ve kenetlenmiş yüzeylere enjekte edin.
- Cihazı 15 dakika boyunca deterjanda bekletin.

2. Fırçalama

- Cihazın dışını, kenetlenmiş yüzeylere ve girintilere odaklanarak yumuşak kıllı bir fırça ile 90 dakika boyunca iyice fırçalayın.
- Bir şırıngayla 50 mL deterjanı kenetlenmiş yüzey ve girintilere 5 kez enjekte edin.

3. Durulama

- Cihazı hazırlanan deterjandan çıkarın. Cihazı ortam sıcaklığında 90 saniye boyunca veya görünür tüm deterjan kalıntıları temizlenene kadar ters ozmoz/ deiyonize (RO/DI) su ile durulayın.
- Kenetlenmiş yüzeyleri ve girintileri 5 kez temizleyin. Tüm görünür deterjan kalıntıları temizlendikten sonra, 30 saniye boyunca durulamaya devam edin.
- Cihazdaki fazla suyu akıtın ve temiz bir bez veya filtrelenmiş basınçlı havayla kurutun.
- Ulaşması zor alanlara dikkat ederek cihazın temizliğini göz ile kontrol edin. Görünür lekeler varsa, adım 1'ile 3'ü tekrarlayın.

4. Suda bekletme

- Üreticinin talimatlarına göre enzimatik olmayan bir deterjan hazırlayın.
- Cihazı deterjanın içine tamamen daldırın. Bir şırıngayla 50 mL deterjanı kenetlenmiş yüzey ve girintilere enjekte edin.
- Cihazı 15 dakika boyunca deterjanda bekletin.

5. Fırçalama

- Cihazın dışını, kenetlenmiş yüzeylere veya girintilere odaklanarak yumuşak kıllı bir fırça ile 90 dakika boyunca iyice fırçalayın.
- Bir şırıngayla 50 mL deterjanı kenetlenmiş yüzey ve girintilere 5 kez enjekte edin.

6. Durulama

- Cihazı hazırlanan deterjandan çıkarın. Cihazı ortam sıcaklığında 90 saniye boyunca veya görünür tüm deterjan kalıntıları temizlenene kadar ters ozmoz/ deiyonize (RO/DI) su ile durulayın.
- Kenetlenmiş yüzeyleri ve girintileri 5 kez temizleyin. Tüm görünür deterjan kalıntıları temizlendikten sonra, 30 saniye boyunca durulamaya devam edin.
- Cihazdaki fazla suyu akıtın ve temiz bir bez veya filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak kurutun.
- Ulaşması zor alanlara dikkat ederek cihazın temizliğini göz ile kontrol edin.

Görünür lekeler varsa, adım 1 ila 6'yı tekrarlayın.

4.5.3.2 Otomatik Temizleme

Not: Gerekli malzemeler ve ekipman için, Malzemeler ve Ekipman tablosuna bakın.

1. Fırçalama

- Üreticinin talimatlarına göre enzimatik bir deterjan hazırlayın.
- Cihazı deterjanın içine tamamen daldırın. Cihazın dışını, kenetlenmiş yüzeylere ve girintilere odaklanarak yumuşak kıllı bir fırça ile 90 dakika boyunca iyice fırçalayın.

2. Durulama

- Cihazı ortam sıcaklığında 90 saniye boyunca veya görünür tüm deterjan kalıntıları temizlenene kadar ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile durulayın.
- Tüm görünür deterjan kalıntıları temizlendikten sonra, 30 saniye boyunca durulamaya devam edin.

3. Otomatik yıkama

- Yıkayıcıdaki cihazı suyun akmasını kolaylaştırmak için eğimli bir yüzeye yerleştirin.
- Yıkayıcıyı aşağıdaki parametreleri kullanarak programlayın:

Aşama	Devridaim Süresi	Sıcaklık	Deterjan Türü
Ön Yıkama	2 dakika	Soğuk su	Geçerli değil
Enzimle Yıkama	2 dakika	Sıcak su	Enzimatik deterjan
Yıkama 1	2 dakika	Ayar noktası 66 °C	Enzimatik olmayan deterjan
Durulama 1	2 dakika	Sıcak su	Geçerli değil
Kurutma Aşaması	2 dakika	115 °C	Geçerli değil

- Filtrelenmiş basınçlı hava, kurutmaya yardımcı olarak kullanılabilir.
- Ulaşması zor alanlara dikkat ederek cihazın temizliğini göz ile kontrol edin. Görünür lekeler varsa, adım 1 ila 3'ü tekrarlayın.

4.5.4 Dezenfeksiyon (isteğe bağlı)

Uyarı

Cihaz, dezenfeksiyon sonrasında sterilize edilmelidir. Yeniden kullanımdan önce cihazın sterilize edilmemesi, hastaya karşı ilave bir güvenlik riski doğurur.

Not: Gerekli malzemeler ve ekipman için, Malzemeler ve Ekipman tablosuna bakın.

4.5.4.1 Termal Dezenfeksiyon

Cihaz, termal dezenfeksiyon kullanılarak dezenfekte edilebilir.

1. Cihazı yıkayıcı dezenfektör içine yerleştirin.

2. Yıkayıcıyı aşağıdaki parametreleri kullanarak programlayın:

Termal Dezenfeksiyon	
Devridaim Süresi	1 dakika
Su Sıcaklığı	90 °C

4.5.5 Sterilizasyon

Yukarıda belirtilen temizlik talimatları gerçekleştirildikten sonra, aşağıdaki sterilizasyon döngülerinden birini gerçekleştirin.

Not: Gerekli malzemeler ve ekipman için, Malzemeler ve Ekipman tablosuna bakın.

4.5.5.1 Buhar

Amerika Birleşik Devletleri kullanıcıları için not: Tüm otoklav uyumlu cihazlar için, Stryker, sıvı kimyasal sterilizasyon yerine buharlı sterilizasyon kullanılmasını önerir.

1. Cihazı bu kullanım kılavuzunda tavsiye edilen şekilde temizleyin ve hazırlayın.
2. Sterilizasyon tepsi kullanılıyorsa, tepsi ile birlikte gelen ek talimatları takip edin. Sadece buhar sterilizasyonu ile uyumlu tepsileri kullanın.
3. Sterilizasyondan önce cihazı (veya tepsiyi) iki kat sarın.
4. Aşağıdaki parametreleri kullanarak cihazı sterilize edin.

Not: Otoklav işleminde kullanılan su, AAMI ST79 Annex M – Buhar Kalitesine göre temiz buhar standartlarını yerine getirmelidir.

Çekim		
Sarma	Çift	
Sıcaklık	132 °C	134 °C
Sterilizasyon Süresi	15 dakika	10 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	

5. Yeniden kullanım öncesinde kablonun tamamen kurumasına ve soğuyarak oda sıcaklığına gelmesine izin verin.


4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. Cihazı bu kullanım kılavuzunda tavsiye edilen şekilde temizleyin ve hazırlayın.
2. Sterilizasyon tepsi kullanılıyorsa, tepsi ile birlikte gelen ek talimatları takip edin. Sadece Steris/Amsco V-PRO ile sterilizasyon için onaylanmış tepsileri kullanın.
3. Sterilizasyondan önce cihazı (veya tepsiyi) iki kat sarın.
4. Cihazı aşağıdaki V-PRO sterilizasyon sistemlerinden birini kullanarak sterilize edin:
 - V-PRO 1 Sterilizör (Standart döngü)
 - V-PRO 1 Plus Sterilizör (Lümensiz veya Lümenli döngü)
 - V-PRO maX Sterilizör (Lümensiz veya Lümenli döngü)

- Yeniden kullanım öncesinde kablonun soğuyarak oda sıcaklığına gelmesine izin verin.

4.5.5.3 Steris System 1

Not: Steris System 1 ABD'de kullanım için tasarlanmamıştır.

 **Uyarı:** Aşağıda belirtilenden farklı bir sterilizasyon tepsi kullanılması, tamamlanmamış sterilizasyona neden olabilir.

Kablo sterilizasyon tepsinde bulunduğunda, kabloyu dolamayın ve kablo kılıfının kendisine temas ettiği nokta sayısını en aza indirin. Bu uyarının dikkate alınmaması, tamamlanmamış sterilizasyona neden olabilir.

- Cihazı bu kullanım kılavuzunda tavsiye edilen şekilde temizleyin ve hazırlayın.
- Cihazı Steris Esnek İşleme Tepsisine koyun (model #C1140).
- Sterilize edicinin kablonun tüm yüzeylerine en yüksek seviyede temas etmesi için kabloyu tepsinin içinde düzenleyin.

Doğru



Yanlış



- Üreticinin talimatlarını izleyip, cihazı Steris 20 Sterilize edici System 1 kullanarak sterilize edin.
- Sterilizasyon bitince cihazı Steris haznesinden çıkararak cihazın içinde nem yoğunlaşmasını engelleyin.
- Yeniden kullanım öncesinde kablonun tamamen kurummasına ve soğuyarak oda sıcaklığına gelmesine izin verin.

4.5.5.4 Sterrad

- Cihazı bu kullanım kılavuzunda tavsiye edilen şekilde temizleyin ve hazırlayın.
- Sterilizasyon tepsi kullanılıyorsa, tepsi ile birlikte gelen ek talimatları takip edin. Sadece Sterrad 100S, NX veya 100NX ile sterilizasyon için onaylanmış tepsileri kullanın.
- Sterilizasyondan önce cihazı (veya tepsiyi) iki kat sarın.
- Üreticinin talimatlarını uygulayarak, Sterrad 100S, NX veya 100NX sistem kullanarak cihazı sterilize edin. Standart döngüyü seçin.
- Yeniden kullanım öncesinde kablonun soğuyarak oda sıcaklığına gelmesine izin verin.

4.5.5.5 Etilen Oksit (EO)

1. Cihazı bu kullanım kılavuzunda tavsiye edilen şekilde temizleyin ve hazırlayın.
2. Sterilizasyon tepsi kullanılıyorsa, tepsi ile birlikte gelen ek talimatları takip edin. Sadece EO ile uyumlu tepsileri kullanın.
3. Sterilizasyondan önce cihazı (veya tepsiyi) iki kat sarın.
4. Aşağıdaki parametreleri kullanarak cihazı sterilize edin.

Ön Koşullandırma	
Sıcaklık	55 °C
Odadaki Nem	%70 BN
Vakum Ayar Noktaları	1,3 psia
Süre	30 dakika
Maruz kalma	
Konsantrasyon	725 mg/L, %100 EO
Sıcaklık	55 ± 2 °C
Süre	1 saat
Odadaki Nem	%70 BN (%50–80) ± %5
Havalandırma	
Havalandırma Süresi	12 saat
Sıcaklık	55 ± 2 °C

5. Yeniden kullanım öncesinde kablonun soğuyarak oda sıcaklığına gelmesine izin verin.

5

Bakım

5.1 Denetim

- Cihazı sürekli inceleyin. Bir sorun görürseniz veya sorun oluşuna dair şüphe duyarsanız, cihazı değerlendirme ve olası onarım için geri gönderin.
- Tüm bileşenlerin temizliğini inceleyin. Sıvı veya doku birikmesi mevcut ise, yukarıdaki temizleme ve sterilizasyon prosedürlerini tekrar edin.

5.2 Saklama

Cihazı kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, oda sıcaklığında saklayın.

5.3 Beklenen Kullanım Ömrü

Kablonun beklenen kullanım ömrü 100 yeneden işleme döngüsüdür. Her kullanım öncesinde, kabloyu hasar bakımından görsel olarak inceleyin ve cihaz işlevini test edin. Arıza hasarı belirtisi varsa, cihaz kullanılmamalıdır. Cihaz, hizmet ömrünün sonuna geldiğinde, yerel yasalar ve hastane uygulamalarına göre elden çıkarın.

6

Simge Tanımları

Cihaz üzerinde, ambalajında ve bu kılavuzda bulunan semboller cihazın uygun kullanımı ve depolanmasını açıklayan spesifik anlamlara sahiptir. Aşağıdaki listede bu ürünle bağlantılı semboller tanımlanmıştır.



Kullanım talimatlarına başvurun



Dikkat (Kullanım talimatlarına başvurun)



Cihaz steril olmayan bir şekilde teslim edilmektedir ve kullanılmadan önce sterilize edilmelidir



Stryker Avrupa temsilcisi



Federal yasa (ABD) bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla kullanılabileceğini belirtir



Cihaz, MDD 93/42/EEC direktifinde ortaya konan güvenlik ve etkinlik gereklerini karşılar



Üretim tarihi



Yasal üretici



Ürün katalog numarası



Parti kodu



Adet

Описание/применение изделия

Данный волоконно-оптический световодный кабель состоит из волоконно-оптического жгута, силиконовой оболочки, резиновой ручки и двух коннекторов из нержавеющей стали. Один конец волоконно-оптического световодного кабеля присоединяется к источнику света, а другой — к эндоскопу. Волоконно-оптический световодный кабель используется с источником света и адаптером/эндоскопом для подачи света к эндоскопу в целях проведения минимально инвазивных хирургических процедур.

Примечание. Подберите для эндоскопа подходящий диаметр световодного кабеля, чтобы достичь максимальной эффективности передачи света.

Волоконно-оптический кабель	Описание
0233-050-064	Волоконно-оптический световодный кабель в прозрачной оболочке, 5,0 мм × 3 м (эндоскоп Storz и фитинги источника света Stryker, навинчивающиеся)
0233-050-065	Волоконно-оптический световодный кабель, 5,0 мм × 3 м (эндоскоп Stryker и фитинги источника света Stryker)
0233-050-067	Волоконно-оптический световодный кабель в прозрачной оболочке, 2,0 мм × 2,3 м (эндоскоп Stryker и фитинги источника света Stryker)
0233-050-069	Волоконно-оптический световодный кабель в прозрачной оболочке, 5,0 мм × 3 м (эндоскоп Wolf и фитинги источника света Stryker, навинчивающиеся)
0233-050-084	Непрозрачный волоконно-оптический кабель, 5,0 мм × 3 м (эндоскоп Storz и фитинги источника света Stryker, навинчивающиеся)
0233-050-090	Волоконно-оптический световодный кабель, 5,0 мм × 3 м (универсальный эндоскоп и фитинги источника света Stryker)
0233-065-010	Волоконно-оптический световодный кабель, 6,5 мм × 3 м (эндоскоп Wolf и фитинги источника света Stryker)

1.1 Область использования

Данный волоконно-оптический световодный кабель предназначен для использования в ходе минимально инвазивных хирургических операций, во время которых применяются эндоскоп и совместимый источник света.

1.2 Совместимость

Волоконно-оптические кабели, описанные в данном руководстве, совместимы со всеми источниками света Stryker. (Некоторые функции источников света могут требовать специальных кабелей; подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации источника света.) При использовании источника света другого производителя следует использовать кабель 0233-050-090 с соответствующим адаптером источника света. Выполняйте обработку адаптеров источника света в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.

Адаптер источника света	Описание
0233-050-071	Адаптер источника света Stryker/ACMI/Zimmer
0233-050-072	Адаптер источника света Olympus
0233-050-073	Адаптер источника света Storz
0233-050-074	Адаптер источника света Wolf/Dyonics

Для подключения кабеля к эндоскопу требуется адаптер эндоскопа.

При использовании кабеля 0233-050-090 выберите один из четырех адаптеров эндоскопа, указанных ниже. Проводите обработку адаптеров эндоскопа, использующихся с кабелем 0233-050-090, в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.

Адаптер эндоскопа	Описание
0233-050-075	Адаптер Stryker/ACMI
0233-050-076	Адаптер Wolf/Dyonics
0233-050-077	Адаптер Storz/Olympus
0233-060-000	Универсальный адаптер ACMI

Если используется другой кабель (не 0233-050-090), выберите один из шести адаптеров эндоскопа, перечисленных ниже, в зависимости от того, является ли эндоскоп автоклавируемым или неавтоклавируемым.



Предупреждение. Проводите обработку шести адаптеров, указанных ниже, в соответствии с инструкциями, которые поставляются вместе с адаптером. См. руководство пользователя Stryker 1000-400-296.

Тип эндоскопа	Адаптер эндоскопа	Описание
Для автоклавируемых эндоскопов	0331-000-100	Адаптер Stryker
	0331-000-200	Адаптер Wolf/Dyonics
	0331-000-300	Адаптер Storz
	0331-000-400	Адаптер, изогнутый вправо
Для неавтоклавируемых эндоскопов	0233-080-000	Адаптер Stryker
	0233-082-000	Адаптер Storz

2

Предупреждения и предостережения

1. Перед использованием устройства внимательно прочитайте настоящие инструкции.
2. Перед использованием устройства прочитайте руководство пользователя источника света, уделяя особое внимание предупреждениям, области использования, назначению и иной информации, относящейся к использованию источника света.
3. Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом или по его указанию.
4. Осторожно распакуйте устройство и проверьте его на предмет возможных повреждений при поставке.
5. Данное устройство поставляется нестерильным. Необходимо проводить очистку и стерилизацию устройства перед первым использованием и после каждого последующего использования. Следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенным в настоящем руководстве пользователя.
6. Проверьте функционирование устройства перед использованием. При обнаружении каких-либо признаков неисправностей запрещается использовать устройство; его необходимо вернуть в компанию Stryker для оценки возможности проведения ремонта.
7. Не нарушайте рекомендации по использованию, не тяните, не растягивайте, не сгибайте, не прокалывайте кабель и не вносите в него никаких модификаций. Это может привести к необратимым повреждениям стеклянных оптических волокон, что может нарушить нормальную передачу света по кабелю.
8. Если источник света используется при высоком уровне яркости в течение продолжительного времени, температура поверхности вблизи адаптера эндоскопа и на кончике эндоскопа может превысить 41 °C. Нагретые эндоскоп и адаптер могут нанести ожоги пациенту или пользователю, а также привести к возгоранию горючих материалов.
9. При работе с источником света ни в коем случае не смотрите в перечисленные ниже апертуры и не направляйте свет, испускаемый через них, на других людей:
 - соединение световодного кабеля с источником света (если кабель не присоединен);
 - конец световодного кабеля (или адаптер эндоскопа);
 - наконечник эндоскопа.
10. Никогда не используйте данное оборудование в присутствии воспламеняемых или взрывоопасных газов.
11. Если передача света ухудшилась из-за повреждения волокон или разъемов, замените кабель.
12. Внесение модификаций в данное оборудование не допускается.

В случае несоблюдения этих предупреждений или предостережений гарантия аннулируется.

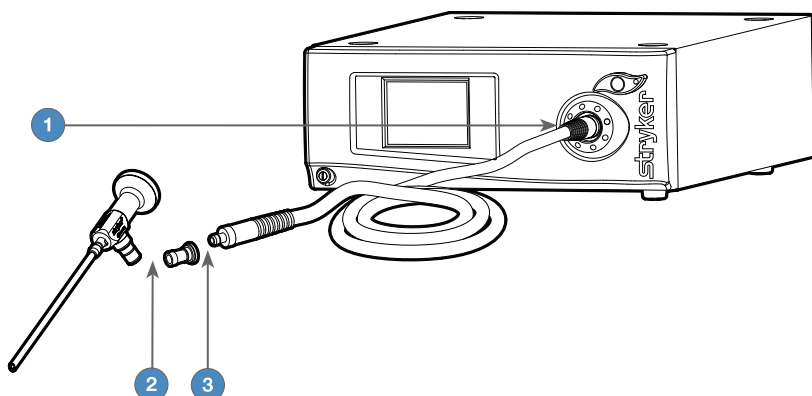
3

Установка

Предупреждение

Перед использованием кабеля с эндоскопом проверяйте внешнюю поверхность эндоскопа на предмет неровных поверхностей, острых кромок или выступов.

При вставке кабеля не подносите пальцы близко к разъему кабеля источника света, поскольку зажим может неожиданно сработать и нанести травму.



1. Вставьте конец кабеля, предназначенный для подсоединения к источнику света, в разъем кабеля.
 - Если используется источник света Stryker, поверните рычаг на источнике света по часовой стрелке, чтобы разблокировать зажим кабеля. Когда кабель будет полностью вставлен, разъем автоматически зафиксируется.
 - При использовании источника света другого производителя следует сначала прикрепить соответствующий адаптер источника света к универсальному волоконно-оптическому кабелю (0233-050-090).
2. Присоедините соответствующий адаптер к эндоскопу.
3. Подключите конец кабеля, предназначенный для присоединения к эндоскопу, к адаптеру эндоскопа.

Примечание. Для разборки сначала выключите питание источника света (или введите его в режим ожидания), а затем следуйте указанным выше инструкциям в обратном порядке. Поверните рычаг на источнике света Stryker, чтобы вынуть кабель из разъема.

4

Повторная обработка

Приведенные инструкции по повторной обработке соответствуют стандартам ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 и AAMI ST81. Хотя компания Stryker провела валидацию, подтвердившую пригодность этих стандартов для применения в отношении подготовки устройства к повторному использованию, контроль фактического проведения обработки перед повторным использованием и персонала, проводящего эту обработку, а также получаемого результата обработки, остается на ответственности пользователя. Для этого обычно требуются плановый контроль и валидация процедур повторной обработки, принятых в учреждении. Stryker рекомендует пользователям сверяться с этими стандартами при повторной обработке медицинских устройств.

Обзор

Повторная обработка кабеля предполагает ручную или автоматическую очистку с применением двух разных моющих средств, дезинфекцию (опционально) и стерилизацию.

- **Этап 1** (обязательный): очистка ферментным моющим средством
- **Этап 2** (обязательный): очистка неферментным моющим средством
- **Этап 3** (опциональный): дезинфекция
- **Этап 4** (обязательный): стерилизация

4.1 Предупреждения

- Данное устройство подлежит очистке и стерилизации перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Используйте только циклы стерилизации и конфигурации, валидированные и описанные в настоящем документе. Использование отличных от описанных циклов стерилизации может привести к повреждению устройства и к неполной стерилизации.
- Адаптеры следует снять с кабеля до проведения очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Не используйте синтетические моющие средства или моющие средства на масляной основе. Эти моющие средства могут быть абсорбированы устройством и впоследствии вымываться из него, приводя к возникновению тканевой реакции.
- Во избежание рисков для здоровья от распыления загрязнений очищайте щеткой устройство, только погрузив его в жидкость.
- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т. д.

4.2 Предостережения

- Не стерилизуйте устройство с параметрами вне рекомендованных диапазонов. Это может привести к необратимым повреждениям изделия и к необходимости преждевременной замены устройства.
- Не используйте во время ручной очистки металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.
- При очистке щеткой участков вокруг наконечников кабеля требуется осторожность, чтобы не повредить оптические волокна, иначе может прекратиться передача света.
- При использовании стерилизационного процесса Sterrad® не стерилизуйте устройство в пакетах для стерилизации. Это может привести к повреждению устройства.
- Не ополаскивайте устройство холодной водой или любыми другими жидкостями и не погружайте его в них. Это может привести к разломам стекловолокна, что снизит светопроводящую способность.
- Не используйте стерилизатор HIVAC (стерилизация в условиях глубокого вакуума). При использовании стерилизации методом HIVAC гарантия становится недействительной.

4.3 Ограничения на повторную обработку

- Правильная обработка оказывает минимальное воздействие на данное устройство. Окончание срока службы обычно определяется износом и повреждениями, возникающими при использовании.
- Не используйте перекрестную стерилизацию устройства. Использование сразу нескольких методов стерилизации может существенно снизить функциональность устройства.
- Не оставляйте устройства в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить процесс естественного износа изделия.
- Неоднократная стерилизация с помощью Sterrad 100NX® может привести к ухудшению внешнего вида изделия.
- На повреждения, возникшие в результате неправильной обработки, гарантия не распространяется.

4.4 Материалы и оборудование

Все материалы и оборудование, необходимые для повторной обработки кабеля, предоставляет пользователь, если не указано иное.

Позиция	Описание
Все фазы	

Перчатки, средства защиты глаз и т. д.	Используйте необходимые средства индивидуальной защиты в соответствии с требованиями медицинского учреждения и процедуры.
Очистка	
Емкость для воды	Достаточного размера, чтобы вместить устройство.
Ферментное моющее средство ¹	Используется для приготовления очищающего раствора для удаления загрязнений после хирургических операций.
Водопроводная вода	Для приготовления очищающих растворов.
Шприц ²	Для введения моющего средства в труднодоступные места устройства.
Щетка с мягкой щетиной ³	Для очистки внешних поверхностей устройства.
Очищенная методом обратного осмоса/ деионизированная вода ⁴	Для ополаскивания устройства.
Чистая ткань или фильтрованный сжатый воздух (≤ 40 фунт/ кв. дюйм (≤ 275 кПа))	Для сушки.
Неферментное моющее средство ⁵	Используется для приготовления очищающего раствора для удаления загрязнений после хирургических операций.
Автоматическая моечная машина	Для проведения автоматической очистки.
Дезинфекция	
Моюще-дезинфицирующая машина	Для проведения термальной дезинфекции.
Стерилизация	
Стерилизационная система ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Паровая (автоклав). • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus или V-PRO maX. • Steris System 1®. • Sterrad 100S, NX® или 100NX. • Этиленоксид (EO)

Стерилизационная обертка ^{7, 8}	Для обеспечения стерильного барьера.
Стерилизационный лоток ⁸	Опционально. Должен быть совместим с методом стерилизации.

¹ Процедура очистки утверждена с использованием ферментного моющего средства ENZOL® в концентрации 1 oz/gal, водопроводной воды при температуре 35 °C.

² Процедура очистки утверждена с использованием шприца 50 мл.

³ Процедура очистки утверждена с использованием щетки с мягкой щетиной M16.

⁴ Процедура очистки утверждена с использованием очищенной методом обратного осмоса/деионизированной воды.

⁵ Процедура очистки утверждена с использованием нейтрального моющего средства Prolystica® 2x в концентрации 1/8 oz/gal, водопроводной воды при температуре 35 °C.

⁶ Steris System 1 не предназначена для использования в США.

⁷ Процедура двойного обертывания устройства при стерилизации утверждена с использованием стерилизационной обертки Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD®.

⁸ Для пользователей в США: при стерилизации устройства используйте только стерилизационные обертки и стерилизационные лотки, утвержденные FDA для применения с выбранным циклом стерилизации.

4.5 Инструкции по повторной обработке

4.5.1 На месте использования

- Для оптимизации процесса очистки и стерилизации отсоедините все адаптеры от кабеля.
- С помощью одноразовых бумажных салфеток удалите сильные загрязнения с устройства.
- Если будет использоваться автоматизированный метод повторной обработки, промойте все труднодоступные места устройства 50 мл стерильной дистиллированной воды немедленно после использования.

4.5.2 Изоляция и транспортировка

- Выполняйте повторную обработку устройства при первой удобной возможности после использования.

Примечание. Процедура очистки утверждена с временем выжидания 30 минут.

- Транспортируйте устройство в лотке для предотвращения повреждений. При транспортировке загрязненных хирургических инструментов и устройств следуйте внутренним процедурам учреждения.

4.5.3 Очистка

4.5.3.1 Ручная очистка

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

1. Замачивание

- Подготовьте ферментное моющее средство в соответствии с инструкциями его производителя.
- Полностью погрузите устройство в моющее средство. С помощью шприца введите 50 мл моющего средства между всеми сопряженными поверхностями и во все зазоры, чтобы удалить отделившиеся загрязнения.

- Замочите устройство в моющем средстве на 15 минут.

2. Очистка щеткой

- Тщательно протирайте внешнюю поверхность устройства щеткой с мягкой щетиной в течение 90 секунд, обращая особое внимание на все сопряженные поверхности и зазоры.
- С помощью шприца 5 раз введите 50 мл моющего средства между всеми сопряженными поверхностями и во все зазоры.

3. Споласкивание

- Извлеките устройство из приготовленного моющего средства. Споласкивайте устройство очищенной методом обратного осмоса/деионизированной водой комнатной температуры в течение 90 секунд или пока все видимые остатки моющего средства не будут удалены.
- Промойте все сопряженные поверхности и зазоры 5 раз. Когда все видимые остатки моющего средства будут удалены, продолжайте споласкивание в течение 30 секунд.
- Слейте из устройства остатки воды и высушите его с помощью чистой ткани или фильтрованного сжатого воздуха.
- Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–3.

4. Замачивание

- Подготовьте неферментное моющее средство в соответствии с инструкциями его производителя.
- Полностью погрузите устройство в моющее средство. С помощью шприца введите 50 мл моющего средства между всеми сопряженными поверхностями и во все зазоры.
- Замочите устройство в моющем средстве на 15 минут.

5. Очистка щеткой

- Тщательно протирайте внешнюю поверхность устройства щеткой с мягкой щетиной в течение 90 секунд, обращая особое внимание на все сопряженные поверхности или зазоры.
- С помощью шприца 5 раз введите 50 мл моющего средства между всеми сопряженными поверхностями и во все зазоры.

6. Споласкивание

- Извлеките устройство из приготовленного моющего средства. Споласкивайте устройство очищенной методом обратного осмоса/деионизированной водой комнатной температуры в течение 90 секунд или пока все видимые остатки моющего средства не будут удалены.
- Промойте все сопряженные поверхности и зазоры 5 раз. Когда все видимые остатки моющего средства будут удалены, продолжайте споласкивание в течение 30 секунд.
- Слейте из устройства остатки воды и высушите его с помощью чистой ткани или фильтрованного сжатого воздуха.

- Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–6.

4.5.3.2 Автоматическая очистка

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

1. Очистка щеткой

- Подготовьте ферментное моющее средство в соответствии с инструкциями его производителя.
- Полностью погрузите устройство в моющее средство. Тщательно протирайте внешнюю поверхность устройства щеткой с мягкой щетиной в течение 90 секунд, обращая особое внимание на все сопряженные поверхности и зазоры.

2. Споласкивание

- Споласкивайте устройство очищенной методом обратного осмоса/деионизированной водой комнатной температуры в течение 90 секунд или пока все видимые остатки моющего средства не будут удалены.
- Когда все видимые остатки моющего средства будут удалены, продолжайте споласкивание в течение 30 секунд.

3. Автоматическая мойка

- Поместите устройство в моечную машину под наклоном для лучшей циркуляции воды.
- Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами.

Фаза	Время рециркуляции	Температура	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 мин.	Холодная вода	Неприменимо
Мойка в ферментном растворе	2 мин.	Горячая вода	Ферментное моющее средство
Мойка 1	2 мин.	Заданное значение — 66 °C	Неферментное моющее средство
Споласкивание 1	2 мин.	Горячая вода	Неприменимо
Фаза сушки	2 мин.	115 °C	Неприменимо

- В качестве вспомогательного средства можно использовать для сушки фильтрованный сжатый воздух.
- Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите

этапы 1–3.

4.5.4 Дезинфекция (опционально)

Предупреждение

После дезинфекции устройство подлежит обязательной стерилизации. Невыполнение стерилизации устройства перед повторным использованием провоцирует риск острых инфекционных заболеваний у пациента.

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

4.5.4.1 Термальная дезинфекция

Устройство можно подвергать термальной дезинфекции.

1. Поместите устройство в моюще-дезинфицирующую машину.
2. Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами.

Термальная дезинфекция	
Время рециркуляции	1 мин.
Температура воды	90 °C

4.5.5 Стерилизация

После выполнения инструкций по очистке, приведенных выше, проведите один из следующих циклов стерилизации.

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

4.5.5.1 Паровая стерилизация

Примечание для пользователей в США. Для всех устройств, совместимых с автоклавом, компания Stryker рекомендует использовать паровую стерилизацию вместо стерилизации жидким химическим агентом.

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.
2. В случае использования стерилизационного лотка следуйте любым дополнительным инструкциям, входящим в комплект лотка. Используйте только лотки, совместимые с паровой стерилизацией.
3. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в двойную обертку.
4. Выполните стерилизацию устройства в соответствии с указанными ниже параметрами.

Примечание. Вода, используемая в процессе autoclave, должна соответствовать стандартам для очищающего пара в соответствии с AAMI ST79 Annex M — «Требования к качеству пара».

Гравитационное удаление воздуха		
Обертывание	Двойное	
Температура	132 °C	134 °C
Время стерилизации	15 мин.	10 мин.
Время сушки	30 мин.	

5. Перед повторным использованием дайте кабелю полностью высохнуть и остыть до комнатной температуры.

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.
2. В случае использования стерилизационного лотка следуйте любым дополнительным инструкциям, входящим в комплект лотка. Используйте только лотки, одобренные для стерилизации с применением Steris/Amsco V-PRO.
3. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в двойную обертку.
4. Стерилизуйте устройство в одной из следующих стерилизационных систем V-PRO:
 - стерилизатор V-PRO 1 (стандартный цикл);
 - стерилизатор V-PRO 1 Plus (цикл для изделий без полостей или с полостями);
 - стерилизатор V-PRO max (цикл для изделий без полостей или с полостями).
5. Дайте кабелю остыть до комнатной температуры перед повторным использованием.

4.5.5.3 Steris System 1

Примечание. Steris System 1 не предназначена для использования в США.



Предупреждение. Использование лотка, отличного от указанного ниже, может привести к неполной стерилизации.

При размещении кабеля в лотке для стерилизации не сворачивайте кабель и минимизируйте количество точек соприкосновения оболочки кабеля. Несоблюдение этого предупреждения может привести к неполной стерилизации.

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.
2. Поместите устройство в гибкий лоток для обработки Steris (модель № C1140).

3. Разместите кабель в лотке таким образом, чтобы обеспечить максимальное воздействие стерилизующего средства на всю поверхность кабеля.

Правильно



Неправильно



4. Следуя инструкциям производителя, стерилизуйте устройство с использованием System 1 и применением стерилизующего средства Steris 20.
5. По завершении стерилизации извлеките устройство из камеры Steris, чтобы предотвратить конденсацию влаги внутри устройства.
6. Перед повторным использованием дайте кабелю полностью высохнуть и остыть до комнатной температуры.

4.5.5.4 Sterrad

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.
2. В случае использования стерилизационного лотка следуйте любым дополнительным инструкциям, входящим в комплект лотка. Используйте только лотки, одобренные для стерилизации с применением Sterrad 100S, NX или 100NX.
3. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в двойную обертку.
4. Следуя инструкциям производителя, стерилизуйте устройство с использованием системы Sterrad 100S, NX или 100NX. Выберите стандартный цикл.
5. Дайте кабелю остыть до комнатной температуры перед повторным использованием.

4.5.5.5 Этиленоксид (EO)

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.
2. В случае использования стерилизационного лотка следуйте любым дополнительным инструкциям, входящим в комплект лотка. Используйте только лотки, совместимые с EO.
3. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в двойную обертку.
4. Выполните стерилизацию устройства в соответствии с указанными ниже параметрами.

Предварительная обработка

Температура

55 °C

Влажность в камере	70 % относительной влажности
Заданное значение вакуума	1,3 фунта на кв. дюйм абс.
Время	30 мин.
Обработка	
Концентрация	725 мг/л (100 % ЭО)
Температура	55 ± 2 °C
Время	1 час
Влажность в камере	70 % относительной влажности (50–80 %) ± 5 %
Аэрация	
Время аэрации	12 часов
Температура	55 ± 2 °C

5. Дайте кабелю остыть до комнатной температуры перед повторным использованием.

5

Техническое обслуживание

5.1 Осмотр

- Осмотры устройства необходимо производить постоянно. При обнаружении проблемы или появлении подозрения на нее верните устройство для оценки и возможного ремонта.
- Осмотрите все компоненты для оценки их чистоты. При наличии остатков жидкостей или тканей повторите приведенные выше процедуры очистки и стерилизации.

5.2 Хранение

Храните устройство в сухом, чистом и свободном от пыли помещении при комнатной температуре.

5.3 Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы кабеля составляет 100 циклов повторной обработки. Перед каждым применением осматривайте кабель на наличие повреждений и проверьте работоспособность устройства. Не следует использовать устройство при наличии признаков повреждения или неисправности. По окончании срока службы устройства его следует утилизировать в соответствии с местными законами и принятыми в медицинском учреждении процедурами.

6

Описание символов

Символы, использованные на устройстве, его упаковке и в настоящем руководстве, имеют особое значение и предназначены для пояснения принципов правильного использования и хранения устройства. Ниже приведен список символов, связанных с настоящим продуктом.



Обратитесь к инструкции по использованию



Осторожно! (Обратитесь к инструкции по использованию)



Устройство поставляется нестерильным и подлежит стерилизации перед использованием



Представитель компании Stryker в Европе



Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом или по его указанию



Устройство соответствует требованиям к безопасности и эффективности, установленным в директиве MDD 93/42/ЕЕС



Дата производства



Официальный производитель



Номер изделия по каталогу



Код партии



Количество

1

产品描述/设计用途

本光纤光缆由一个光纤束、硅胶护套、橡胶把手和两个不锈钢接头组成。本光纤光缆的一端连接光源，另一端连接内窥镜。本光纤光缆与光源和适配器/内窥镜搭配使用，将光线传输到内窥镜，以便进行微创手术。

注释：将光缆的直径与所使用的内窥镜相匹配，从而获得最大的光线传输效率。

光缆	说明
0233-050-064	5.0mm × 3m 透明护套光纤光缆 (Storz 内窥镜和 Stryker 光源接头，螺口式)
0233-050-065	5.0mm × 3m 光纤光缆 (Stryker 内窥镜和 Stryker 光源接头)
0233-050-067	2.0 mm × 2.3m透明护套光纤光缆 (Stryker 内窥镜和 Stryker 光源接头)
0233-050-069	5.0mm × 3m 透明护套光纤光缆 (Wolf 内窥镜和 Stryker 光源接头，摺扣式)
0233-050-084	5.0mm × 3m 非透明光纤光缆 (Storz 内窥镜和 Stryker 光源接头，螺口式)
0233-050-090	5.0mm × 3m 光纤光缆 (通用内窥镜和 Stryker 光源接头)
0233-065-010	6.5 mm × 3m 光纤光缆 (Wolf 内窥镜和 Stryker 光源接头)

1.1 适应症

本光纤光缆适用于在内窥镜和兼容光源搭配使用的微创手术中。

1.2 兼容性

本用户手册涵盖的光缆与所有 Stryker 光源均兼容。(某些光源功能可能需要特定的光缆；请参阅光源用户手册了解详情。)要使用其他制造商的光源，则必须将光缆 0233-050-090 与适当的光源适配器一同使用。根据本用户手册中的说明重新处理光源适配器。

光源适配器	说明
0233-050-071	Stryker/ACMI/Zimmer 光源适配器
0233-050-072	Olympus 光源适配器
0233-050-073	Storz 光源适配器
0233-050-074	Wolf/Dyonics 光源适配器

本光缆需要内窥镜适配器才能连接到内窥镜。

如果使用光缆 0233-050-090，请选用下列四种内窥镜适配器。根据本用户手册中的说明重新处理与光缆 0233-050-090 搭配使用的内窥镜适配器。

内窥镜适配器	说明
0233-050-075	Stryker/ACMI 适配器
0233-050-076	Wolf/Dyonics 适配器
0233-050-077	Storz/Olympus 适配器
0233-060-000	ACMI 通用适配器

如果使用 0233-050-090 以外的光缆，请选用下列六种内窥镜适配器，具体取决于内窥镜是否可高压灭菌。



警告:根据适配器随附的说明重新处理下列六种适配器。请参阅 Stryker 用户手册 1000-400-296。

内窥镜类型	内窥镜适配器	说明
可高压灭菌内窥镜	0331-000-100	Stryker 适配器
	0331-000-200	Wolf/Dyonics 适配器
	0331-000-300	Storz 适配器
	0331-000-400	直角型适配器
不可高压灭菌内窥镜	0233-080-000	Stryker 适配器
	0233-082-000	Storz 适配器

2

警告和注意事项

1. 使用本器件之前，请通读本文档的说明。
2. 在使用本器件之前，请阅读光源用户手册以了解光源系统的使用警告、适应症、用途和其他信息。
3. 美国联邦法律限制本器件仅限医生使用或遵照医嘱使用。
4. 小心地拆开器件包装，检查运输期间是否发生损坏。
5. 本器件以非无菌状态供货。首次使用前及以后每次使用后，请对本器件进行清洁和消毒。请遵照本用户手册中提供的清洁、消毒和灭菌说明。
6. 在使用之前，请检测本器件的功能。如果存在任何故障迹象，则不应当使用本器件，应将其退回 Stryker 进行维修评估。
7. 请勿滥用、拉扯、延展、扭结、穿刺、或以其他方式改变光缆。否则将会导致玻璃光纤不可逆的损坏，这将削弱通过光缆的光线传输。
8. 如果光源在高亮度等级下长时间运行，内窥镜适配器附近和内窥镜端部的表面温度可能会超过 41°C。受热的内窥镜和适配器可能会灼伤患者、使用者或点燃易燃材料。
9. 当操作光源时，请勿直视以下孔穴或将孔穴发射的光线对准他人：
 - 光源上的光缆接头（如果未连接光缆）
 - 光缆末端（或内窥镜适配器）
 - 内窥镜端部
10. 切勿在存在易燃或爆炸性气体的场合使用本器件。
11. 如果由于光纤或接头损坏而影响光线传输，请更换光缆。
12. 不允许对本器件进行任何修改。

如果忽视了这些警告或注意信息中的任何一项，都会导致产品保修失效。

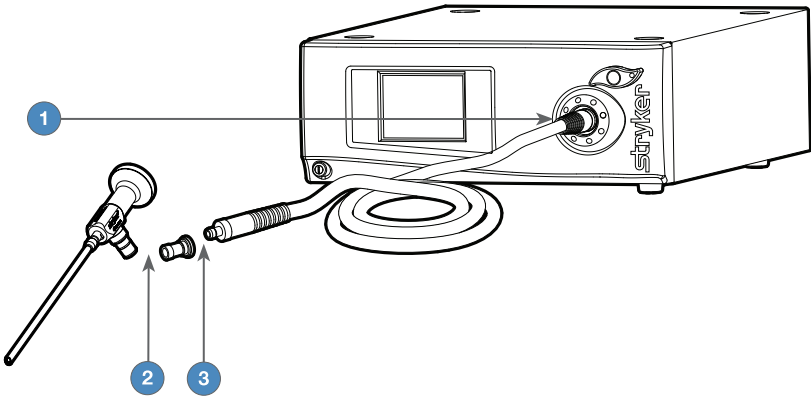
3

安装

警告

在将光缆搭配内窥镜使用之前，均应当检查内窥镜的外表面，以确保不存在粗糙表面、锐利边缘或凸起。

插入光缆时应使手指远离光源的光缆接口，否则光缆夹可能会意外闭合并造成伤害。



1. 将光缆的光源端插入光缆端口。
 - 如果使用 Stryker 光源，顺时针旋转光源上的控制杆以打开光缆夹。当光缆完全插入后，光缆端口将自动收紧。
 - 如果使用其他制造商的光源，则必须首先将适当的光源适配器连接到通用光缆 (0233-050-090)。
2. 将适当的内窥镜适配器连接到内窥镜。
3. 将光缆的内窥镜端连接到内窥镜适配器。

注释：对于拆卸，首先关闭光源（或将其置于待机模式），然后按照上述说明以相反的顺序操作。旋转 Stryker 光源上的控制杆以将光缆从光缆端口断开。

4

重新处理

这些重新处理的说明均符合 ISO 17664、AAMI TIR12、AAMI TIR30、AAMI ST79 和 AAMI ST81 标准。虽然 Stryker 已经确认这些指导说明能够准备本器件以供重新使用，但确保（在实际执行时，使用器件、材料和重新处理机构中的人员）重新处理能够达到期望的结果仍是处理者的责任。这通常包括对机构的重新处理规程进行例行监督和验证。Stryker 建议用户在重新处理医疗器件时遵循这些标准。

概述

对光缆的重新处理包括使用两种不同的清洁剂手动或自动清洁、可选消毒和灭菌。

- **第 1 步（必需）：**使用含酶清洁剂清洁
- **第 2 步（必需）：**使用不含酶清洁剂清洁
- **第 3 步（可选）：**消毒
- **第 4 步（必需）：**灭菌

4.1 警告

- 首次使用前及以后每次使用后，必须对本器件进行清洁和灭菌。
- 仅允许使用本文档中所述的、经过证实的灭菌循环和布置。采用未指定的灭菌循环可能会损坏本器件或导致灭菌效果不佳。
- 在进行清洁、消毒和灭菌之前，必须从光缆上移除适配器。
- 切勿使用合成清洁剂或油基肥皂。这些肥皂可能会被本器件吸收，并会滤出，从而导致组织反应。
- 为避免气雾剂污染导致的健康风险，只在本器件浸入液体后才进行刷洗。
- 穿戴适当的防护装备：手套、护目镜等。

4.2 注意

- 对光缆进行灭菌时切勿偏离推荐的参数。否则会导致不可挽回的产品损害，并导致本器件过早更换。
- 手动清洁期间，请勿使用带有金属材料或磨蚀性尖锐部位的刷子或擦垫，否则可能对本器件造成永久性划痕或损伤。
- 刷洗时，需要特别注意光缆尖端周围，防止对光纤造成损坏，否则可能会造成光传输损失。
- 在执行 Sterrad® 灭菌程序时，切勿在灭菌袋中灭菌。这样可能导致本器件损坏。
- 切勿在冷水或任何其它冷液体中浸没或冲洗器件。这可能会导致玻璃纤维破损，从而会降低光线传输性能。
- 切勿使用 HIVAC 灭菌器。如果采用 HIVAC 灭菌，则产品保修将会失效。

4.3 重新处理的限制

- 适当的处理对本器件的影响很小。使用寿命通常是由使用导致的磨损和损坏所决定。
- 切勿对器件进行交叉灭菌。使用多种灭菌方法可能会显著降低器件的性能。
- 切勿让本器件在溶液中不必要地停留过长时间。这可能会加速产品的老化。
- 重复采用 Sterrad 100NX® 灭菌可能会使产品外观退化。
- 不当处理造成的损坏不在保修范围内。

4.4 材料和设备

除非另有说明，否则重新处理光缆所需的全部材料和设备都应由用户提供。

项目	说明
所有阶段	
手套、护目镜等。	根据医疗机构和程序的要求穿戴防护装备。
清洁	
水盆	足够大，可容纳器件
含酶清洁剂 ¹	在清洁溶液中使用，清除手术碎屑
自来水	清洁剂的配制
注射器 ²	将清洁剂注入本器件上难以触及的区域
软鬃刷 ³	清洁器件外部
反渗透/去离子水 ⁴	漂洗本器件
干净的布块或过滤压缩空气 (≤40psi [≤275kPa])	协助进行干燥
不含酶清洁剂 ⁵	在清洁溶液中使用，清除手术碎屑
自动洗涤剂	在自动清洁程序中使用
消毒	
洗涤剂消毒器	进行高温消毒
灭菌	
灭菌系统 ⁶	<ul style="list-style-type: none">• 蒸汽 (高压灭菌)• Steris®/Amsco® V-PRO® 1、V-PRO 1 Plus 或 V-PRO maX• Steris System 1®• Sterrad 100S、NX® 或 100NX• 环氧乙烷 (EO)

灭菌包裹 ^{7,8}	保持无菌间隔
灭菌盘 ⁸	可选。必须与所用的灭菌方法兼容。

¹使用 35°C 下 1 oz/gal. 自来水和 ENZOL® 含酶清洁剂的清洁方法已得到验证。

²使用 50ml 注射器的清洁方法已得到验证。

³使用 M16 软鬃刷的清洁方法已得到验证。

⁴使用反渗透/去离子 (RO/DI) 水的清洁方法已得到验证。

⁵使用 35°C 下 1/8 oz/gal. 自来水和 Prolystica® 2x 中性清洁剂的清洁方法已得到验证。

⁶Steris System 1 不适合在美国使用。

⁷在灭菌中对本器件进行双重包裹的灭菌方法已经使用 Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD® 灭菌包裹进行了验证。

⁸对于美国用户：对本器件进行灭菌时，仅使用 FDA 批准用于所选灭菌循环的灭菌包裹和灭菌盘。

4.5 重新处理说明

4.5.1 使用要点

- 从光缆上移除任何适配器以优化清洁和灭菌过程。
- 使用一次性纸巾擦拭器件上的过度污渍。
- 如果采用自动重新处理法，则应在使用之后立即用 50ml 的无菌蒸馏水冲洗本器件内任何难以触及的区域。

4.5.2 封装和运输

- 使用之后，尽快重新处理本器件。

注释：经验证，可等待 30 分钟再进行清洁。

- 将器件置于灭菌盘中进行运输，以避免损坏。遵循针对受污染外科器械和设备运输的机构内部规程。

4.5.3 清洁

4.5.3.1 手动清洁

注释：所需的材料和设备请参阅材料和设备表。

1. 浸泡

- 按照制造商说明制备酶清洁剂。
- 将本器件完全浸入清洁剂溶液中。使用注射器将 50ml 清洁剂注射入所有接合面和缝隙，以清除游散的碎屑。
- 将本器件在清洁剂中浸泡 15 分钟。

2. 刷洗

- 用软鬃刷彻底刷洗器件外部 90 秒，注意任何接合面和缝隙。
- 使用注射器将 50ml 清洁剂注射入所有接合面和缝隙，注射 5 次。

3. 漂洗

- 将器件从制备清洁剂中取出。用室温下的反渗透/去离子 (RO/DI) 水漂洗器件 90 秒，或者直至所有可见残留清洁剂均被清除。
- 冲洗任何接合面和缝隙 5 次。去除所有可见的清洁剂残留之后，继续漂洗 30 秒。
- 排掉器件中多余的水，然后使用干净布块擦干或用压缩过滤空气吹干器件。
- 目视检查器件是否清洁，特别注意难以到达的区域。如果依然存在可见污物，请重

复步骤 1 至步骤 3。

4. 浸泡

- 按照制造商说明制备非酶清洁剂。
- 将本器件完全浸入清洁剂溶液中。使用注射器将 50ml 清洁剂注入所有接合面和缝隙。
- 将本器件在清洁剂中浸泡 15 分钟。

5. 刷洗

- 用软鬃刷彻底刷洗器件外部 90 秒，注意任何接合面或缝隙。
- 使用注射器将 50ml 清洁剂注入所有接合面和缝隙，注射 5 次。

6. 漂洗

- 将器件从制备清洁剂中取出。用室温下的反渗透/去离子 (RO/DI) 水漂洗器件 90 秒，或者直至所有可见残留清洁剂均被清除。
- 冲洗任何接合面和缝隙 5 次。去除所有可见的清洁剂残留之后，继续漂洗 30 秒。
- 排干器件中多余的水，然后使用干净的布擦干或压缩过滤空气吹干。
- 目视检查器件是否清洁，特别注意难以到达的区域。如果依然存在可见污物，请重复步骤 1 至步骤 6。

4.5.3.2 自动清洁

注释：所需的材料和设备请参阅材料和设备表。

1. 刷洗

- 按照制造商说明制备酶清洁剂。
- 将本器件完全浸入清洁剂溶液中。用软鬃刷彻底刷洗器件外部 90 秒，注意任何接合面和缝隙。

2. 漂洗

- 用室温下的反渗透/去离子 (RO/DI) 水漂洗器件 90 秒，或者直至所有可见残留清洁剂均被清除。
- 去除所有可见的清洁剂残留之后，继续漂洗 30 秒。

3. 自动洗涤

- 将器件倾斜放在洗涤剂中以利于排水。
- 使用以下参数设置洗涤剂：

阶段	再循环时间	温度	清洁剂类型
预洗涤	2 分钟	冷水	不适用
酶洗涤	2 分钟	热水	含酶清洁剂
洗涤 1	2 分钟	设置点 66°C	不含酶清洁剂
漂洗 1	2 分钟	热水	不适用
干燥阶段	2 分钟	115°C	不适用

- 过滤后的压缩空气可用于辅助干燥。
- 目视检查器件是否清洁，特别注意难以到达的区域。如果依然存在可见污物，请重

复步骤 1 至步骤 3。

4.5.4 消毒 (可选)



警告

消毒后，必须对本器件备进行灭菌。在重新使用前如果不对本器件进行灭菌，可能给患者带来严重的感染控制风险。

注释：所需的材料和设备请参阅材料和设备表。

4.5.4.1 高温消毒

本器件可进行高温消毒。

1. 将本器件放入洗涤剂消毒器中。
2. 使用以下参数设置洗涤剂：

高温消毒	
再循环时间	1 分钟
水温	90°C

4.5.5 灭菌

在执行上述清洁说明后，请执行下列灭菌循环之一。

注释：所需的材料和设备请参阅材料和设备表。

4.5.5.1 蒸汽

美国用户注意事项：对于所有可以高压灭菌器的设备，Stryker 建议使用蒸汽灭菌法，而非液体化学灭菌法。

1. 请按本用户手册中的建议对本器件进行清洁和准备。
2. 如果使用灭菌盘，请遵循灭菌盘随附的任何附加说明。仅使用与蒸汽灭菌兼容的灭菌盘。
3. 灭菌前对器件（或灭菌盘）进行双重包裹。
4. 使用以下参数对本器件进行灭菌。

注释：在高压灭菌法中所用的水必须满足《AAMI ST79 Annex M –蒸汽质量》中的清洁蒸汽标准。

重力置换灭菌法		
包裹	双重	
温度	132°C	134°C
灭菌时间	15 分钟	10 分钟
干燥时间	30 分钟	


5. 再次使用前先让光缆完全晾干并冷却至室温。

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. 请按本用户手册中的建议对本器件进行清洁和准备。
2. 如果使用灭菌盘，请遵循灭菌盘随附的任何附加说明。仅使用经过认可，可与 Steris/Amsco V-PRO 配合使用的灭菌盘。
3. 灭菌前对器件（或灭菌盘）进行双重包裹。
4. 使用以下 V-PRO 灭菌系统中的一个对本器件进行灭菌：
 - V-PRO 1 灭菌器（标准循环）
 - V-PRO 1 Plus 灭菌器（无腔室或腔室循环）
 - V-PRO maX 灭菌器（无腔室或腔室循环）
5. 再次使用前先让光缆晾干并冷却至室温。

4.5.5.3 Steris System 1

注释：Steris System 1 不适合在美国使用。

 **警告：**使用非下述指定的灭菌盘可能会导致灭菌效果不佳。

当将光缆置于灭菌盘中时，不要盘绕光缆，并最大限度地减少接触点（光缆护套相互接触）的数量。不遵照此警告可能会导致灭菌效果不佳。

1. 请按本用户手册中的建议对本器件进行清洁和准备。
2. 将器件置于 Steris 柔性处理盘（型号 C1140）中。
3. 将光缆排列在灭菌盘中，使光缆的所有表面最大程度地接触灭菌剂。

正确



错误



4. 请遵循制造商的说明，使用 System 1 和 Steris 20 灭菌剂对器件进行灭菌。
5. 一旦灭菌完成，立即从 Steris 腔室中取出器件，以防止湿气在器件内部冷凝。
6. 再次使用前先让光缆完全晾干并冷却至室温。

4.5.5.4 Sterrad

1. 请按本用户手册中的建议对本器件进行清洁和准备。
2. 如果使用灭菌盘，请遵循灭菌盘随附的任何附加说明。仅使用经批准可通过 Sterrad 100S、NX 或 100NX 灭菌的灭菌盘。

3. 灭菌前对器件 (或灭菌盘) 进行双重包裹。
4. 遵照制造商的说明，使用 Sterrad 100S、NX 或 100NX 系统对本器件进行灭菌。选择标准循环。
5. 再次使用前先让光缆晾干并冷却至室温。

4.5.5.5 环氧乙烷 (EO)

1. 请按本用户手册中的建议对本器件进行清洁和准备。
2. 如果使用灭菌盘，请遵循灭菌盘随附的任何附加说明。仅使用与 EO 兼容的灭菌盘。
3. 灭菌前对器件 (或灭菌盘) 进行双重包裹。
4. 使用以下参数对本器件进行灭菌。

预处理	
温度	55°C
腔室湿度	70% RH
真空设置点	1.3psia
时间	30 分钟
暴露	
浓度	725mg/l , 100% EO
温度	55 ± 2°C
时间	1 小时
腔室湿度	70% RH (50 – 80%) ± 5%
曝气	
曝气时间	12 小时
温度	55 ± 2°C

5. 再次使用前先让光缆晾干并冷却至室温。

5

维护

5.1 检查

- 应不断检查本器件。如果您发现或怀疑有问题，请退回本器件以进行评估和可能的维修。
- 目视检查所有组件是否洁净。如果存在液体或组织堆积，请重复以上清洁和灭菌步骤。

5.2 贮存

将本器件存放在室温下的干燥、清洁和无尘环境中。

5.3 预期使用寿命

本光缆的预期使用寿命为 300 次重复处理。每次使用前，目视检查光缆是否有损坏并检测器件的功能。如果存在任何损坏和故障迹象，则不当使用本器件。当器件达到使用年限时，请依照本地法律和医院规程弃置。

6

符号定义

出现在设备及其包装以及本手册中的符号均具有阐明设备正确使用和储存方法的特定含义。下表列出了与本产品相关的符号及其含义。



请查阅《使用说明》



注意 (请查阅《使用说明》)



本器件以非无菌状态供货，使用前必须灭菌



Stryker 欧洲代表



美国联邦法律限制本器件仅能由医生使用或遵照医嘱使用



本器件符合 MDD 93/42/EEC 中所列安全性和有效性的要求



制造日期



合法制造商



产品目录编号



批号



数量

1

製品説明/用途

この光ファイバーライトケーブルは、光ファイバーバンドル、シリコン製シース、ゴム製ハンドル、ステンレススチール製コネクタ2つで構成されています。光ファイバーライトケーブルの一端は光源に接続し、もう一端は内視鏡に接続します。光ファイバーライトケーブルは、光源およびアダプタ/内視鏡と併用して、低侵襲外科処置を実施するために内視鏡へ光を伝達します。

注: 光伝達の有効性を最大化するには、使用する内視鏡に合致する直径のライトケーブルをご使用ください。

光ファイバーケーブル	説明
0233-050-064	5.0mm × 3.0mクリアケース光ファイバーライトケーブル (Storz内視鏡およびStryker光源取付け具、ねじ式)
0233-050-065	5.0mm × 3.0m光ファイバーライトケーブル (Stryker内視鏡およびStryker光源取付け具)
0233-050-067	2.0mm × 2.3mクリアケース光ファイバーライトケーブル (Stryker内視鏡およびStryker光源取付け具)
0233-050-069	5.0mm × 3.0mクリアケース光ファイバーライトケーブル (Wolf内視鏡およびStryker光源取付け具、ワンタッチ式)
0233-050-084	5.0mm × 3.0m非透明光ファイバーケーブル (Storz内視鏡およびStryker光源取付け具、ねじ式)
0233-050-090	5.0mm × 3.0m光ファイバーライトケーブル (ユニバーサル内視鏡およびStryker光源取付け具)
0233-065-010	6.5mm × 3.0m光ファイバーライトケーブル (Wolf内視鏡およびStryker光源取付け具)

1.1 適応

この光ファイバーライトケーブルは、内視鏡および適合する光源を使用する低侵襲外科処置で使用するように設計されています。

1.2 対応製品

本ユーザーマニュアルに記載されている光ファイバーケーブルは、Stryker製のすべての光源に適合します。(光源の一部の機能には、特別のケーブルが必要な場合があります: 詳細については光源のユーザーマニュアルを参照してください。) 他社製の光源を使用するには、適切な光源アダプタとしてケーブル0233-050-090を使用する必要があります。本ユーザーマニュアルの指示通りに、光源アダプタを再処理します。


光源アダプタ	説明
0233-050-071	Stryker/ACMI/Zimmer光源アダプタ
0233-050-072	Olympus光源アダプタ
0233-050-073	Storz光源アダプタ
0233-050-074	Wolf/Dyonics光源アダプタ

このケーブルを内視鏡に接続するには内視鏡アダプタが必要です。

ケーブル0233-050-090を使用する場合は、以下に記載されている4種類の内視鏡アダプタから選択してください。本ユーザーマニュアルの指示通りに、ケーブル0233-050-090と併用する内視鏡アダプタを再処理します。

内視鏡アダプタ	説明
0233-050-075	Stryker/ACMIアダプタ
0233-050-076	Wolf/Dyonicsアダプタ
0233-050-077	Storz/Olympusアダプタ
0233-060-000	ACMIユニバーサルアダプタ

0233-050-090以外のケーブルを使用する場合は、内視鏡がオートクレーブ可能か不可かに応じて、以下に記載されている6種類の内視鏡アダプタから選択してください。

 **警告** : アダプタに付属している指示通りに、以下に記載されている6種類のアダプタを再処理します。Strykerユーザーマニュアル1000-400-296を参照してください。

内視鏡のタイプ	内視鏡アダプタ	説明
オートクレーブ可能な内視鏡	0331-000-100	Strykerアダプタ
	0331-000-200	Wolf/Dyonicsアダプタ
	0331-000-300	Storzアダプタ
	0331-000-400	ライトアングルアダプタ

オートクレーブ不可の内視鏡	0233-080-000	Strykerアダプタ
	0233-082-000	Storzアダプタ

2

警告と注意

1. 本装置を使用する前に、本書に記載されている使用手順を精読してください。
2. 本装置を使用する前に、光源のユーザーマニュアルに記載されている光源システムの使用に関する警告、適応、用途、その他の情報をお読みください。
3. 米国連邦法により、本装置は医師による使用または医師の指示の下での使用に限定されています。
4. 製品を慎重に開梱し、輸送中に破損していないか点検してください。
5. この製品は非滅菌状態で出荷されます。初回使用前および毎回使用後に本製品を洗浄し、滅菌してください。本ユーザーマニュアルに記載されている洗浄方法、消毒方法、滅菌方法を守ってください。
6. 使用前に本製品の機能をテストしてください。不具合の兆候がある場合は、本製品を使用せず、修理検査のためにStrykerまで返品してください。
7. ケーブルを乱暴に取り扱ったり、引っ張ったり、伸ばしたり、ねじったり、穴を開けたり、その他の改造をしないでください。上記のどの状態が発生しても、ケーブルによる光の伝達を妨げる修復不可能な損傷がガラス光ファイバーに生じます。
8. 光源を高輝度レベルで長時間使用すると、内視鏡アダプタ付近および内視鏡先端部の表面温度が41°Cを超えることがあります。高温になった内視鏡やアダプタは、患者 / ユーザーの熱傷や、可燃物燃焼の原因となることがあります。
9. 光源を操作する際は、絶対に以下の開口部を見たり、開口部から発せられる光を別の人に向けてください。
 - 光源のライトケーブル接続部 (ケーブルが接続されていない場合)
 - ライトケーブルの末端 (または内視鏡アダプタ)
 - 内視鏡の先端
10. 本装置は、可燃性または爆発性ガスのある所では絶対に使用しないでください。
11. ファイバーやコネクタの損傷のために光の伝達が損なわれている場合は、ケーブルを交換してください。
12. 本装置の変更は許可されていません。

これらの警告または注意を無視すると、保証は無効になります。

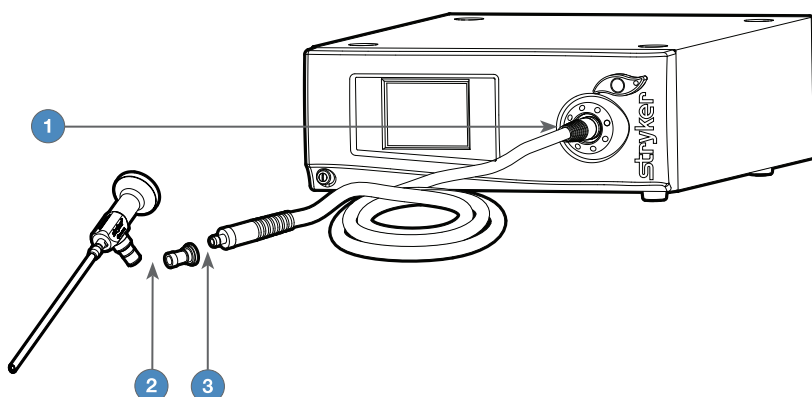
3

セットアップ

⚠ 警告

ケーブルを内視鏡と併用する前に、内視鏡の外面を点検して、粗い面や鋭利な辺縁、突出部がないことを確認してください。

ケーブルを挿入する際、光源のケーブルポートに指をはさまれないよう注意してください。クランプが急に展開すると負傷するおそれがあります。



1. ケーブルの光源側の端をケーブルポートに挿入します。
 - Stryker製の光源を使用する場合は、光源のレバーを時計回りに回してケーブルクランプのロックを開きます。ケーブルが完全に挿入されると、ポートは自動的に締まります。
 - 他社製の光源を使用する場合は、適切な光源アダプタを先にユニバーサル光ファイバーケーブル (0233-050-090) に取り付ける必要があります。
2. 適切な内視鏡アダプタを内視鏡に接続します。
3. ケーブルの内視鏡側の端を内視鏡アダプタに取り付けます。

注: 分解については、先に光源の電源をオフにして (またはスタンバイモードにして) から、上記の手順を逆の順序で行います。Stryker光源のレバーを回してケーブルをポートから解放します。

4

再処理

この再処理手順はISO 17664、AAMI TIR12、AAMI TIR30、AAMI ST79、およびAAMI ST81に従って提供されています。本手順は本製品の再使用の準備に利用できることをStrykerが検証済みですが、処理担当者はその責任において、（再処理を行う施設の機器、材料、人員で）実際に再処理を行い、目的の結果を達成できることを確認してください。これには通常、施設の再処理手順の日常的な監視と検証が必要となります。Strykerは、医療機器を再処理する際にこれらの基準を遵守することをユーザーの皆様へ推奨しています。

概要

本ケーブルの再処理は、異なる2種類の洗剤を使用した手動または自動クリーニングと消毒（オプション）、および滅菌により行います。

- 手順1（必須）：酵素洗浄液を使用したクリーニング
- 手順2（必須）：非酵素洗浄液を使用したクリーニング
- 手順3（オプション）：消毒
- 手順4（必須）：滅菌

4.1 警告

- 本装置は、初回使用前および毎回使用後に洗浄して滅菌する必要があります。
- 必ず、検証済みで本書に記述されている滅菌サイクルおよび構成を使用してください。指定外の滅菌サイクルを使用すると本装置が損傷するおそれがあります。また、滅菌が不完全となるおそれがあります。
- クリーニング、消毒または滅菌前に、アダプタをケーブルから取り外してください。
- 合成洗剤および油性洗剤は使用しないでください。これらの洗剤は製品に吸収され、後でしみ出して人体組織に反応を引き起こすおそれがあります。
- エアロゾル汚染による健康上のリスクを防ぐため、本製品は液体に浸漬する場合のみブラッシングしてください。
- 手袋、保護眼鏡等の適切な保護具を着用してください。

4.2 注意

- 推奨されている条件以外で本製品を滅菌しないでください。修復不可能な製品損傷が生じ、製品の早期の交換につながる可能性があります。
- 手動クリーニングの際、先端部が金属製や研磨性のブラシやパッドを使用しないでください。装置に傷がついたり損傷する可能性があります。
- ブラシ使用時は、ケーブル先端に注意を払い、光ファイバーを損傷しないようにしてください。損傷すると光を伝達できなくなる可能性があります。

- Sterrad®滅菌処理を実施する際は、滅菌パウチ内で滅菌しないでください。製品損傷の原因となる可能性があります。
- 冷水その他の液体に本製品を浸漬したり、すすいだりしないでください。光伝達を低下させるような損傷がガラスファイバーに生じるおそれがあります。
- HIVAC滅菌器は使用しないでください。HIVAC滅菌を使用した場合は保証が無効となりますのでご注意ください。

4.3 再処理における制限

- 適切に処理すると、本装置に与える影響が小さくて済みます。製品寿命は通常、使用による磨耗と損傷で決定されます。
- 本製品を複数の方法で滅菌しないでください。複数の方法で滅菌すると、製品の性能が顕著に損なわれるおそれがあります。
- 本器具は、必要以上に長く溶液中に放置しないでください。通常より製品寿命が短くなるおそれがあります。
- Sterrad 100NX®で滅菌を繰り返すと、製品の外観が劣化するおそれがあります。
- 不適切な処理に起因する損傷は保証対象外となりますのでご注意ください。

4.4 材料と機器

本ケーブルの再処理に必要な材料と機器はすべて、特に他の指示がない限りユーザー側で用意してください。

項目	説明
全段階	
手袋、保護眼鏡など。	医療施設および処置で規定された保護具を着用してください。
クリーニング	
手洗器	製品を十分収容できる大きさのもの
酵素洗剤 ¹	手術残屑を除去するために洗浄溶液で使用
水道水	洗浄溶液の準備用
シリンジ ²	本製品のアクセスしにくい領域への洗浄液の注入用
柔毛ブラシ ³	製品の外面クリーニング用
逆浸透 / 脱イオン水 ⁴	製品のすすぎ用
清潔な布またはフィルターした圧縮空気 (≤40psi (≤275kPa))	乾燥補助用
非酵素洗剤 ⁵	手術残屑を除去するために洗浄溶液で使用

自動ウォッシャー	自動洗浄処置で使用
消毒	
ウォッシャーデイスインフェクター	熱消毒実施用
滅菌	
滅菌システム ⁶	<ul style="list-style-type: none"> 蒸気 (オートクレーブ) Steris®/Amsco® V-PRO® 1、V-PRO 1 Plus、またはV-PRO maX Steris System 1® Sterrad 100S、NX®, または100NX エチレンオキシド (EO)
滅菌ラップ ^{7,8}	滅菌バリアの維持用
滅菌用トレー ⁸	オプション。滅菌法に適合する必要があります。

¹ クリーニングは、1oz/gal. 水道水のENZOL®酵素洗浄剤を35°Cで使用して検証済みです。

² クリーニングは、50mLシリンジを使用して検証済みです。

³ クリーニングは、M16柔毛ブラシを使用して検証済みです。

⁴ クリーニングは、逆浸透 / 脱イオン (RO/DI) 水を使用して検証済みです。

⁵ クリーニングは、1/8oz/gal. 水道水のProlystica® 2x中性洗浄剤を35°Cで使用して検証済みです。

⁶ Steris System 1は、米国では使用できません。

⁷ 滅菌中の本製品の二重ラップは、Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD®滅菌ラップを使用して検証済みです。

⁸ 米国のお客様対象：本製品の滅菌には、選択した滅菌サイクルの使用にFDAが認可した滅菌ラップおよび滅菌用トレーのみを使用してください。

4.5 再処理手順

4.5.1 使用時

- クリーニングおよび滅菌処理を最適化するには、アダプタをケーブルから取り外します。
- 使い捨てのペーパータオルで、製品から大きな汚れを拭き取ります。
- 自動再処理法を用いる場合は、使用後すぐに、製品のアクセスしにくい領域を50mLの滅菌蒸留水ですすぎます。

4.5.2 保管および輸送

- 使用後は、実務的に可能な範囲で速やかに製品を再処理してください。

注: クリーニングは、30分の待ち時間で検証済みです。

- 製品はトレーに入れて搬送し損傷を避けてください。汚染された外科用器具や装置の輸送については、施設の内部手順に従ってください。

4.5.3 クリーニング

4.5.3.1 手動クリーニング

注: 必要な材料と機器については、「材料と機器」の表を参照してください。

1. 浸漬

- メーカーの指示に従って酵素洗浄液を調製します。
- 製品を洗浄液に完全に浸漬します。シリンジを使って50mLの洗浄液を接合表面や溝に注入し、落ちやすい汚れを除去します。
- 製品は、そのまま15分間洗浄液に浸漬します。

2. ブラッシング

- 柔毛ブラシで製品の外面を90秒間よくこすります。接合表面や溝には特に注意します。
- シリンジを使って50mLの洗浄液を接合表面や溝に5回注入します。

3. すすぎ

- 調製済み洗浄液から本製品を取り出します。製品を周囲温度の逆浸透 / 脱イオン (RO/DI) 水で90秒間、または目に見える洗浄液残渣がすべて除去されるまですすぎます。
- 接合表面および溝は5回すすぎます。目に見えるすべての洗浄液残渣の除去後、30秒間すすぎ続けます。
- 製品を水切りし、清潔な布またはフィルターした圧縮空気で乾かします。
- 製品の清潔さを目視点検します。アクセスしにくい領域には特に注意してください。残渣が認められる場合には、手順1~3を再度行います。

4. 浸漬

- メーカーの指示に従って非酵素洗浄液を調製します。
- 製品を洗浄液に完全に浸漬します。シリンジを使って50mLの洗浄液を接合表面や溝に注入します。
- 製品は、そのまま15分間洗浄液に浸漬します。

5. ブラッシング

- 柔毛ブラシで製品の外面を90秒間よくこすります。接合表面や溝には特に注意します。
- シリンジを使って50mLの洗浄液を接合表面や溝に5回注入します。

6. すすぎ

- 調製済み洗浄液から本製品を取り出します。製品を周囲温度の逆浸透 / 脱イオン (RO/DI) 水で90秒間、または目に見える洗浄液残渣がすべて除去されるまですすぎます。
- 接合表面および溝は5回すすぎます。目に見えるすべての洗浄液残渣の除去後、30秒間すすぎ続けます。
- 製品を水切りし、清潔な布またはフィルターした圧縮空気で乾かします。
- 製品の清潔さを目視点検します。アクセスしにくい領域には特に注意してください。残渣が認められる場合には、手順1~6を再度行います。

4.5.3.2 自動クリーニング

注: 必要な材料と機器については、「材料と機器」の表を参照してください。

1. ブラッシング

- メーカーの指示に従って酵素洗浄液を調製します。
- 製品を洗浄液に完全に浸漬します。柔毛ブラシで製品の外面を90秒間よくこすり

ます。接合表面や溝には特に注意します。

2. すすぎ

- 製品を周囲温度の逆浸透 / 脱イオン (RO/DI) 水で90秒間、または目に見える洗浄液残渣がすべて除去されるまですすぎます。
- 目に見えるすべての洗浄液残渣の除去後、30秒間すすぎ続けます。

3. 自動洗浄

- 排水しやすいよう製品を傾けてウォッシャーに入れます。
- 以下の条件に従い、ウォッシャーを設定します。

相	再循環時間	温度	洗剤の種類
前洗い	2分	低温の水	該当なし
酵素洗浄	2分	高温の水	酵素系洗浄剤
洗浄1	2分	セットポイント 66°C	非酵素洗浄剤
すすぎ1	2分	高温の水	該当なし
乾燥相	2分	115°C	該当なし

- フィルターした圧縮空気を、乾燥の補助に使用できます。
- 製品の清潔さを目視点検します。アクセスしにくい領域には特に注意してください。残渣が認められる場合には、手順1~3を再度行います。

4.5.4 消毒 (オプション)



警告

本製品を消毒した後は、必ず滅菌してください。本製品を滅菌せずに再使用すると、患者に急性感染管理のリスクが生じます。

注: 必要な材料と機器については、「材料と機器」の表を参照してください。

4.5.4.1 熱消毒

本製品は熱消毒で消毒できます。

1. ウォッシャーデイスインフェクターに本製品を入れます。
2. 以下の条件に従い、ウォッシャーを設定します。

熱消毒	
再循環時間	1分
水温	90°C

4.5.5 滅菌

上記のクリーニングを行った後、以下の滅菌サイクルのいずれかを行ってください。

注: 必要な材料と機器については、「材料と機器」の表を参照してください。

4.5.5.1 蒸気

アメリカのお客様向けの注意：オートクレーブに適合するすべての機器について、Strykerでは、化学薬品液滅菌の代わりに蒸気滅菌を使用するよう推奨します。

1. 本書で推奨されている方法に従って、製品をクリーニングして準備します。
2. 滅菌用トレーを使用する場合は、トレーに付属の追加説明に従ってください。必ず、蒸気滅菌に適合するトレーを使用してください。
3. 滅菌前に、本製品（またはトレー）を二重にラップします。
4. 以下の滅菌条件に従い、本製品を滅菌します。

注: オートクレーブ処理に用いる水は、『AAMI ST79 Annex M – 蒸気品質』の清潔な蒸気に関する規格を満たすようにしてください。

重力置換		
ラップ	二重	
温度	132°C	134°C
滅菌時間	15分	10分
乾燥時間	30分	

5. ケーブルを再使用する前に完全に乾かし、室温まで冷却します。

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO


1. 本書で推奨されている方法に従って、製品をクリーニングして準備します。
2. 滅菌用トレーを使用する場合は、トレーに付属の追加説明に従ってください。必ず、Steris/Amsco V-PROを用いた滅菌に承認済みのトレーを使用してください。
3. 滅菌前に、本製品（またはトレー）を二重にラップします。
4. 以下のいずれかのV-PRO滅菌システムを使用して本製品を滅菌します。

- V-PRO 1滅菌装置（標準サイクル）
- V-PRO 1 Plus滅菌装置（非管腔または管腔サイクル）
- V-PRO maX滅菌装置（非管腔または管腔サイクル）

5. ケーブルを再使用する前に室温まで冷却します。

4.5.5.3 Steris System 1

注: Steris System 1は、米国では使用できません。

 **警告**：以下に指定されている以外の滅菌トレーを使用すると、滅菌が不完全となるおそれがあります。

滅菌トレーにケーブルを配置する際は、ケーブルを渦巻き状にしないようにし、ケーブルシースがお互いに接触する箇所が最小限になるようにしてください。この警告に従わないと、滅菌が不十分になる可能性があります。

1. 本書で推奨されている方法に従って、製品をクリーニングして準備します。
2. Sterisフレキシブルプロセッシングトレイ（モデル#C1140）に製品を配置します。
3. ケーブルの表面全体が滅菌剤に最大限に暴露されるよう、ケーブルをトレイ内に配置します。

正しい



正しくない



4. System 1とSteris 20 Sterilantを使用し、製造元の指示に従って製品を滅菌します。
5. 滅菌が完了したら、水分が製品内で結露するのを防ぐため、Sterisチャンバーから製品を取り出します。
6. ケーブルを再使用する前に完全に乾かし、室温まで冷却します。

4.5.5.4 Sterrad

1. 本書で推奨されている方法に従って、製品をクリーニングして準備します。
2. 滅菌用トレイを使用する場合は、トレイに付属の追加説明に従ってください。必ず、Sterrad 100S、NX、または100NXを用いた滅菌について承認済みのトレイを使用してください。
3. 滅菌前に、本製品（またはトレイ）を二重にラップします。
4. 製造元の手順に従い、Sterrad 100S、NX、または100NXシステムを使用して本製品を滅菌します。標準サイクルを選択します。
5. ケーブルを再使用する前に室温まで冷却します。

4.5.5.5 エチレンオキシド（EO）

1. 本書で推奨されている方法に従って、製品をクリーニングして準備します。
2. 滅菌用トレイを使用する場合は、トレイに付属の追加説明に従ってください。必ず、EOに適合するトレイを使用してください。
3. 滅菌前に、本製品（またはトレイ）を二重にラップします。
4. 以下の滅菌条件に従い、本製品を滅菌します。

予備調整	
温度	55°C
チャンバー湿度	70% RH
真空セットポイント	1.3psia
時間	30分

滅菌	
濃度	725mg/L、100% EO
温度	55±2°C
時間	1時間
チャンパー湿度	70% RH (50 ~ 80%) ± 5%
曝気	
曝気時間	12時間
温度	55±2°C

- ケーブルを再使用する前に室温まで冷却します。

5

メンテナンス

5.1 点検

- 本装置は継続的に点検してください。何か問題が見られる場合や疑われる場合は、製品を返送して評価および考えられる修理をお求めください。
- すべての構成部品が清潔であることを点検します。体液や組織が付着している場合は、上記のクリーニングと滅菌の手順を再び行ってください。

5.2 保管

本製品の保管時は、乾燥した清潔で埃のない環境で室温に保持してください。

5.3 予想サービス寿命

ケーブルの予想サービス寿命は再処理100サイクルです。使用前に毎回、ケーブルに損傷の可能性がないか点検し、機能が適切であることを試験してください。損傷或不具合の兆候がある場合は、本製品を使用しないでください。本製品がサービス寿命に達したら、現地の法律および病院の規則に従って廃棄してください。

6

記号の定義

本製品、その包装、および本書に記載されている記号には、本製品の正しい使用方法や保管方法を明確にするそれぞれ特定の意味があります。本製品に関連する記号は以下があります。



使用説明書を参照してください



注意 (使用説明書を参照してください)



装置は非滅菌状態で出荷されるため、使用前に滅菌する必要があります。



Strykerヨーロッパ代理店



米国連邦法により、本装置は医師による使用、またはその指示の下での使用に限定されています。



本装置は、MDD 93/42/EECに定める安全性および有効性に関する要件を満たしています。



製造年月日



製造元



製品カタログ番号



バッチコード



数量

1

제품 설명 및 용도(Product Description/ Intended Use)

광섬유 광케이블은 광섬유 번들, 실리콘 시스, 고무 핸들과 두 개의 스테인리스 스틸 커넥터로 구성됩니다. 광섬유 광케이블의 한쪽 끝은 광원과 연결되어 있고 반대쪽 끝은 내시경과 연결됩니다. 광섬유 광케이블은 최소 침습 외과 시술을 수행할 목적으로 빛을 내시경에 전달하기 위해 광원 및 어댑터/내시경과 함께 사용됩니다.

참고: 광케이블 직경은 빛 전달 시 효율을 최대화하는 데 사용되는 내시경과 일치해야 합니다.

광섬유 케이블	설명
0233-050-064	5.0mm × 3m 투명 케이스 광섬유 광케이블 (Storz 내시경 및 Stryker 광원 부속품, 나사식)
0233-050-065	5.0mm × 3m 광섬유 광케이블 (Stryker 내시경 및 Stryker 광원 부속품)
0233-050-067	2.0mm × 2.3m 투명 케이스 광섬유 광케이블 (Stryker 내시경 및 Stryker 광원 부속품)
0233-050-069	5.0mm × 3m 투명 케이스 광섬유 광케이블 (Wolf 내시경 및 Stryker 광원 부속품, 스냅식)
0233-050-084	5.0mm × 3m 반투명 광섬유 광케이블 (Storz 내시경 및 Stryker 광원 부속품, 나사식)
0233-050-090	5.0mm × 3m 광섬유 광케이블 (범용 내시경 및 Stryker 광원 부속품)
0233-065-010	6.5mm × 3m 광섬유 광케이블 (Wolf 내시경 및 Stryker 광원 부속품)

1.1 적용 사항(Indications)

광섬유 광케이블은 내시경과 호환되는 광원을 사용하는 최소 침습 외과 시술에 사용됩니다.

1.2 호환성(Compatibility)

사용 설명서에 포함되어 있는 광섬유 케이블은 Stryker 광원과 호환됩니다. (일부 광원 기능에는 특정 케이블이 필요할 수 있습니다. 자세한 내용은 광원 사용 설명서를 참조하십시오.) 다른 제조업체의 광원을 사용하려면 적합한 광원 어댑터와 함께 케이블 0233-050-090을 사용해야 합니다. 본 사용 설명서의 지침에 따라 광원 어댑터를 재처리하십시오.

광원 어댑터	설명
0233-050-071	Stryker/ACMI/Zimmer 광원 어댑터
0233-050-072	Olympus 광원 어댑터
0233-050-073	Storz 광원 어댑터
0233-050-074	Wolf/Dyonics 광원 어댑터

이 케이블은 내시경을 연결하려면 내시경 어댑터가 필요합니다.

케이블 0233-050-090을 사용하고 있는 경우 아래에 나와 있는 네 개의 내시경 어댑터 중에 선택하십시오. 본 사용 설명서의 지침에 따라 케이블 0233-050-090과 함께 사용하는 내시경 어댑터를 재처리하십시오.

내시경 어댑터	설명
0233-050-075	Stryker/ACMI 어댑터
0233-050-076	Wolf/Dyonics 어댑터
0233-050-077	Storz/Olympus 어댑터
0233-060-000	ACMI 범용 어댑터

0233-050-090이 아닌 케이블이 사용된 경우 내시경의 오토클레이브 사용 가능 여부에 따라 아래에 나와 있는 여섯 개의 내시경 어댑터 중에 선택하십시오.



경고: 어댑터와 함께 제공되는 지침에 따라 아래에 나와 있는 여섯 개의 어댑터를 재처리하십시오. Stryker 사용 설명서 1000-400-296을 참조하십시오.

내시경 종류	내시경 어댑터	설명
오토클레이브 사용 가능 내시경의 경우	0331-000-100	Stryker 어댑터
	0331-000-200	Wolf/Dyonics 어댑터
	0331-000-300	Storz 어댑터
	0331-000-400	직각 어댑터
오토클레이브 사용 불가능 내시경의 경우	0233-080-000	Stryker 어댑터
	0233-082-000	Storz 어댑터

2

경고 및 주의 사항(Warnings and Cautions)

1. 기기를 사용하기 전에 본 안내서의 사용 지침을 충분히 숙지하십시오.
2. 본 기기를 사용하기 전에 광원 사용 설명서를 읽고 광원 시스템 사용과 관련한 경고, 적용 사항, 용도 및 기타 정보를 숙지하십시오.
3. 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 사용하거나 의사의 지시하에서만 사용할 수 있습니다.
4. 기기의 포장을 주의해서 풀고 운송 과정에서 손상이 발생했는지 점검하십시오.
5. 본 기기는 비멸균 상태로 배송됩니다. 처음 사용하기 전과 매 사용 후 기기를 세척 및 살균하십시오. 본 사용 설명서에 제공된 세척, 살균 및 멸균 지침을 따르십시오.
6. 사용하기 전에 기기의 기능을 테스트하십시오. 기능에 이상이 있으면 기기를 사용하지 말고 Stryker에 반송하여 수리 감정을 받아야 합니다.
7. 케이블을 함부로 사용하거나 당기거나 늘리거나 비틀거나 구멍을 내거나 변경하지 마십시오. 그럴 경우 유리 광섬유에 영구적인 손상이 발생하여 케이블을 통한 빛의 전달에 장애가 생깁니다.
8. 광원을 장시간 높은 광도로 작동하는 경우 내시경 어댑터 주변 및 내시경 끝부분의 표면 온도가 41°C를 초과할 수 있습니다. 열이 발생한 내시경 및 어댑터로 인해 환자 및 사용자의 화상 또는 물체에 불이 붙을 수 있습니다.
9. 광원을 작동하는 경우 아래에 나오는 구멍을 보거나 구멍에서 나오는 빛을 다른 사람에게 직접 쏘지 마십시오.
 - 광원의 광 케이블 연결부(케이블이 부착되지 않은 경우)
 - 광 케이블의 끝 부분(또는 내시경 어댑터)
 - 경 팁
10. 이 장비를 가연성 가스나 폭발성 가스가 있는 곳에서 사용하지 마십시오.
11. 섬유 또는 커넥터가 훼손되어 빛의 전달에 손상이 있을 경우 케이블을 교체하십시오.
12. 이 장비의 변경은 허용되지 않습니다.

이러한 경고나 주의를 무시할 경우 보증이 무효화됩니다.

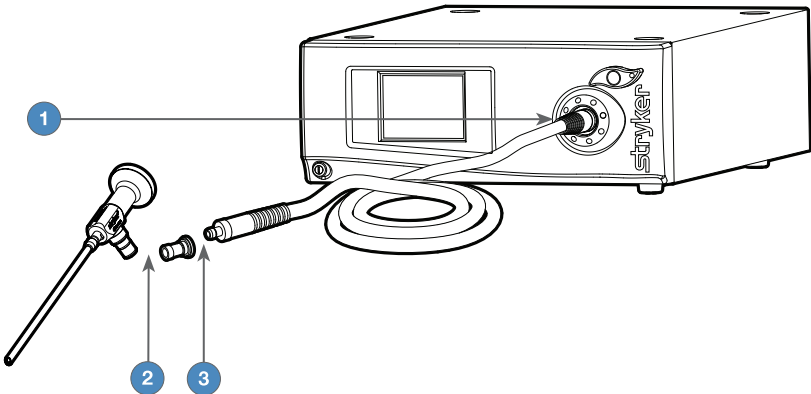
3

설치(Setup)

⚠ 경고

케이블을 내시경과 사용하기 전에 내시경의 외부 표면이 거칠거나 모서리가 날카롭거나 돌출되어 있는지 확인하십시오.

케이블을 삽입할 때 클램프가 의도와는 다르게 설치되어 부상을 야기할 수 있으므로 손가락을 광원 케이블 포트에 가까이 하지 마십시오.



1. 케이블 포트에 케이블의 광원 끝 부분을 삽입하십시오.
 - Stryker 광원을 사용하는 경우 광원의 레버를 시계 방향으로 돌려 케이블 클램프를 엽니다. 케이블이 완전히 들어가면 포트는 자동으로 조여집니다.
 - 다른 제조업체의 광원을 사용하는 경우 먼저 적합한 광원 어댑터를 범용 광섬유 케이블(0233-050-090)에 연결해야 합니다.
2. 적합한 내시경 어댑터를 내시경에 연결합니다.
3. 내시경 어댑터 케이블의 내시경 끝 부분에 연결하십시오.

참고: 분해하려는 경우 먼저 광원의 전원을 끄고(또는 대기 모드 상태로 둠) 역순으로 위의 절차를 수행하십시오. Stryker 광원의 레버를 돌려 포트에서 케이블을 분리합니다.

4

재처리(Reprocessing)

본 재처리 지침은 ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79, 및 AAMI ST81을 따릅니다. Stryker는 장치를 처리하여 재사용할 수 있음을 검증하였습니다. 하지만 재처리 시설의 장비와 자재 및 인력을 사용한 재처리 작업을 실제로 수행하여 원하는 결과를 얻도록 하는 것은 처리 작업을 수행하는 담당자의 책임입니다. 일반적으로 이 작업은 시설의 재처리 절차를 일상적으로 모니터링하고 유효성을 검증해야 합니다. Stryker는 사용자가 의료 기기 재처리 작업 시 이러한 표준을 준수할 것을 권장합니다.

개요

케이블 재처리는 두 가지 다른 종류의 세정액, 선택적 소독 및 멸균법을 이용한 수동 또는 자동 세척 작업을 포함합니다.

- 1단계(필수): 효소 세정액을 이용한 세척
- 2단계(필수): 비효소 세정액을 이용한 세척
- 3단계(선택사항): 소독
- 4단계(필수): 멸균

4.1 경고(Warnings)

- 이 기기는 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 반드시 세척하고 멸균해야 합니다.
- 검증되었고 본 설명서에 설명되어 있는 멸균 주기와 구성만 사용하십시오. 지정되지 않은 멸균 주기를 사용할 경우 기기가 손상되거나 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 어댑터는 세척, 살균 및 멸균 전 케이블에서 분리되어야 합니다.
- 합성 세정액이나 오일이 주성분인 비누는 사용하지 마십시오. 이런 비누들은 기기로 흡수된 후 스머 나와서 조직 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 에어로졸 오염으로 인한 건강 위험을 예방하려면 기기가 액체에 침수되었을 때만 기기에 있는 것을 털어내십시오.
- 적절한 보호 장비(장갑, 보안경 등)를 착용하십시오.

4.2 주의 사항(Cautions)

- 기기를 권장 파라미터를 벗어나서 멸균하지 마십시오. 그럴 경우 영구적인 제품 손상이 야기되고 기기의 조기 교체로 이어질 수 있습니다.
- 영구적인 흠집이나 손상이 발생할 수 있으므로 수동 세척 과정 중 금속 또는 연마 물질이 포함된 솔이나 패드를 사용하지 마십시오.
- 솔을 사용할 경우 광섬유가 손상되지 않도록 케이블 끝부분을 조심히 다루십시오. 그렇지 않을 경우 빛 전달의 손실이 생길 수 있습니다.
- Sterrad® 멸균 과정을 실행할 경우 멸균 파우치 내에서 멸균 처리하지 마십시오. 그럴 경

우 기기가 손상될 수 있습니다.

- 냉수 또는 기타 액체에 기기를 담그거나 행구지 마십시오. 그럴 경우 유리 광섬유가 파손되어 빛 전달 기능이 저하될 수 있습니다.
- HIVAC 멸균기를 사용하지 마십시오. HIVAC 멸균법을 사용할 경우 보증이 무효화됩니다.

4.3 재처리 제한(Limitations on Reprocessing)

- 올바르게 처리해야 이 기기에 미치는 영향이 최소화됩니다. 일반적으로 제품 수명은 사용으로 인한 마모 및 손상 정도에 따라 결정됩니다.
- 기기를 여러 방법으로 멸균 처리하지 마십시오. 여러 멸균 방법을 사용할 경우 기기의 성능이 현저하게 저하될 수 있습니다.
- 기기를 필요 이상으로 용액에 담가 두지 마십시오. 정상적인 제품 수명이 단축될 수 있습니다.
- Sterrad 100NX®를 통한 반복적인 멸균은 제품의 미관을 저하시킬 수 있습니다.
- 부적절한 처리로 인해 생긴 손상은 품질 보증 대상이 아닙니다.

4.4 재료 및 장비(Materials and Equipment)

케이블을 재처리하기 위해 필요한 모든 재료 및 장비는 특별히 명시되지 않는 한 사용자가 준비해야 합니다.

항목	설명
모든 단계	
장갑, 보안경 등	의료 시설 및 시설의 요건에 따라 보호 장비를 착용합니다.
세척	
수조	기기를 수용하기에 충분한 크기
효소 세정액 ¹	수술 이물질을 제거하기 위해 세척액으로 사용
수돗물	세척액 준비용
시린지 ²	세정액을 기기의 닿지 않는 부분으로 주입
부드러운 솔 ³	기기 외부 청소용
역삼투수/탈이온수 ⁴	기기 행굼용
깨끗한 천 또는 여과된 압축 공기(≤40psi (≤275kPa))	건조 도움용
비효소 세정액 ⁵	수술 이물질을 제거하기 위해 세척액으로 사용
자동 세척기	자동 세척 절차에 사용

소독	
세척 소독기	가열 소독 수형
멸균	
멸균 시스템 ⁶	<ul style="list-style-type: none"> • 증기(오토클레이브) • Steris®/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus 또는 V-PRO maX • Steris System 1® • Sterrad 100S, NX® 또는 100NX • 에틸렌옥사이드(EO)
멸균 포장 ^{7,8}	멸균 차단막 유지용
멸균 트레이 ⁸	선택사항. 멸균 방법에 사용 가능해야 함

¹ 세척 방법은 35°C의 수돗물 1 oz/gal.의 ENZOL® 효소 세정액을 사용하여 검증되었습니다.

² 50mL 시린지를 사용하여 세척을 검증하였습니다.

³ M16 부드러운 솔을 사용하여 세척을 검증하였습니다.

⁴ 역삼투수탈이온수(RO/DI)를 이용하여 세척을 검증하였습니다.

⁵ 세척 방법은 35°C의 수돗물 1/8 oz/gal의 Prolystica® 2x 중성 세정제를 사용하여 검증되었습니다.

⁶ Steris System 1은 미국에서 사용할 수 없습니다.

⁷ Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD® 멸균 포장으로 멸균 도중 기기의 이중 포장을 검증했습니다.

⁸ 미국 사용자의 경우: 기기 멸균 시 선택한 멸균 주기에 사용하도록 FDA에서 승인한 멸균 포장 및 멸균 트레이만 사용하십시오.

4.5 재처리 지침(Instructions for Reprocessing)

4.5.1 사용 시 주의점(Point of Use)

- 세척 및 멸균 과정을 최적화하기 위하여 어댑터를 케이블에서 분리합니다.
- 기기가 심하게 더러워진 경우 일회용 종이 타월로 닦습니다.
- 자동 재처리 방법을 사용하는 경우 사용 후 즉시 장치 손이 잘 닿지 않는 부분을 50mL의 멸균 증류수로 헹구십시오.

4.5.2 밀봉 및 운송(Containment and Transportation)

- 실제로 사용한 후에 바로 기기를 재처리합니다.

참고: 30분의 대기 시간과 함께 세척을 검증하였습니다.

- 기기는 손상을 방지하기 위해 트레이로 운송합니다. 시설의 내부 절차에 따라 오염된 수술 기구 및 기기를 운송하십시오.

4.5.3 세척(Cleaning)

4.5.3.1 수동 세척

참고: 필요한 재료 및 장비는 재료 및 장비 표를 참조하십시오.

1. 담그기

- 제조업체 지침에 따라 효소 세정액을 준비하십시오.
- 기기를 세정액에 담그십시오. 시린지를 사용하여 50mL의 세정액을 모든 맞물린 표면 및 틈에 주입하여 험겁게 영건 이물질을 제거합니다.

- 15분 동안 장치를 세정액에 담그십시오.

2. 솔질

- 맞물린 표면이나 틈을 중심으로 하여 부드러운 솔로 90초 동안 기기의 외부를 철저히 닦으십시오.
- 시린지를 사용하여 50mL의 세정액을 모든 맞물린 표면 및 틈에 5번 주입합니다.

3. 행구기

- 기기를 준비된 세정액에서 꺼내십시오. 눈에 보이는 모든 세정액 잔류물이 제거될 때까지 90초 동안 상온의 역삼투수/탈이온수(RO/DI)로 기기를 헹굽니다.
- 맞물린 표면 또는 틈을 최소 5번 씻어내십시오. 눈에 보이는 세정액 잔여물을 모두 제거한 후 30초 동안 계속해서 행구십시오.
- 기기에서 남아 있는 물을 빼내고 깨끗한 천으로 닦아내거나 여과된 압축 공기로 건조시킵니다.
- 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 기기가 깨끗한지 육안으로 검사하십시오. 오물이 남아 있는 경우 1 - 3단계를 반복하십시오.

4. 담그기

- 제조업체의 지침에 따라 비효소 세정액을 준비하십시오.
- 기기를 세정액에 담그십시오. 시린지를 사용하여 50mL의 세정액을 모든 맞물린 표면 및 틈에 주입합니다.
- 15분 동안 장치를 세정액에 담그십시오.

5. 솔질

- 맞물린 표면과 틈을 중심으로 하여 부드러운 솔로 90초 동안 기기의 외부를 철저히 닦으십시오.
- 시린지를 사용하여 50mL의 세정액을 모든 맞물린 표면 및 틈에 5번 주입합니다.

6. 행구기

- 기기를 준비된 세정액에서 꺼내십시오. 눈에 보이는 모든 세정액 잔류물이 제거될 때까지 90초 동안 상온의 역삼투수/탈이온수(RO/DI)로 기기를 헹굽니다.
- 맞물린 표면 또는 틈을 최소 5번 씻어내십시오. 눈에 보이는 세정액 잔여물을 모두 제거한 후 30초 동안 계속해서 행구십시오.
- 기기에서 여분의 물을 빼내고 깨끗한 천이나 여과된 압축 공기로 건조시키십시오.
- 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 기기가 깨끗한지 육안으로 검사하십시오. 오물이 남아 있는 경우 1 - 6단계를 반복하십시오.

4.5.3.2 자동 세척

참고: 필요한 재료 및 장비는 재료 및 장비 표를 참조하십시오.

1. 솔질

- 제조업체 지침에 따라 효소 세정액을 준비하십시오.
- 기기를 세정액에 담그십시오. 맞물린 표면이나 틈을 중심으로 하여 부드러운 솔로 90초 동안 기기의 외부를 철저히 닦으십시오.

2. 행구기

- 눈에 보이는 모든 세정액 잔류물이 제거될 때까지 90초 동안 상온의 역삼투수/탈이온수(RO/DI)로 기기를 헹굽니다.

- 눈에 보이는 세정액 잔여물을 모두 제거한 후 30초 동안 계속해서 헹구십시오.

3. 자동 세척

- 물이 잘 빠지도록 세척기에 기기를 기울여 놓으십시오.
- 다음 파라미터를 사용해 세척기를 프로그래밍하십시오.

위상	재순환 시간	온도	세정액 종류
사전 세척	2분	냉수	해당 없음
효소 세척	2분	온수	효소 세정액
세척 1	2분	66°C 설정점	비효소 세정액
헹굼 1	2분	온수	해당 없음
건조 단계	2분	115°C	해당 없음

- 건조에 도움이 되도록 여과된 압축 공기를 사용할 수 있습니다.
- 달기 어려운 부분에 특히 유의하면서 기기가 깨끗한지 육안으로 검사하십시오. 오물이 남아 있는 경우 1-3단계를 반복하십시오.

4.5.4 소독(선택사항)(Disinfection (optional))

경고

기기는 소독 후 멸균해야 합니다. 재사용하기 전에 기기를 멸균하지 않으면 환자에게 심각한 감염 관리 위험이 있습니다.

참고: 필요한 재료 및 장비는 재료 및 장비 표를 참조하십시오.

4.5.4.1 가열 소독

기기는 가열 소독을 이용하여 소독할 수 있습니다.

1. 기기를 세척 소독기에 넣으십시오.
2. 다음 파라미터를 사용해 세척기를 프로그래밍하십시오.

가열 소독	
재순환 시간	1분
물 온도	90°C

4.5.5 멸균(Sterilization)

위에 지정된 세척 지침을 수행한 후, 다음 멸균 주기 중 하나를 수행하십시오.

참고: 필요한 재료 및 장비는 재료 및 장비 표를 참조하십시오.

4.5.5.1 증기

미국 사용자를 위한 참고 사항: 모든 오토클레이브 호환 기기의 경우 Stryker는 액상 화학물질 멸균법 대신 증기 멸균법을 사용할 것을 권장합니다.

1. 기기는 본 사용 설명서에서 권장하는 방법에 따라 세척하여 준비하십시오.
2. 멸균 트레이를 사용할 경우 트레이와 함께 제공되는 추가 지침을 따르십시오. 증기 멸균과 함께 사용할 수 있는 트레이만 사용하십시오.
3. 멸균 전에 기기(또는 트레이)를 이중 포장하십시오.
4. 아래 파라미터를 사용해 기기를 멸균하십시오.

참고: 오토클레이브 공정에서 사용되는 물은 AAMI ST79 Annex M - 증기 품질에 규정되어 있는 깨끗한 증기를 위한 표준을 준수해야 합니다.

중력		
포장	이중	
온도	132°C	134°C
멸균 시간	15분	10분
건조 시간	30분	

5. 재사용 전에 케이블을 완전히 건조하여 상온으로 식힙니다.

4.5.5.2 Steris/Amsco V-PRO

1. 기기는 본 사용 설명서에서 권장하는 방법에 따라 세척하여 준비하십시오.
2. 멸균 트레이를 사용할 경우 트레이와 함께 제공되는 추가 지침을 따르십시오. Steris/Amsco V-PRO를 사용한 멸균용으로 승인된 트레이만 사용하십시오.
3. 멸균 전에 기기(또는 트레이)를 이중 포장하십시오.
4. 다음 V-PRO 멸균 시스템 중 하나를 이용하여 기기를 살균하십시오.
 - V-PRO 1 멸균기(표준 주기)
 - V-PRO 1 Plus 멸균기(비내강 또는 내강 주기)
 - V-PRO max 멸균기(비내강 또는 내강 주기)
5. 재사용 전에 케이블을 상온으로 식힙니다.

4.5.5.3 Steris System 1

참고: Steris System 1은 미국에서 사용할 수 없습니다.



경고: 아래 명시된 트레이 외의 다른 멸균 트레이를 사용할 경우 제대로 멸균되지 않을 수 있습니다.

멸균 트레이에 케이블을 둘 때 케이블을 감지 말고 케이블 시스끼리 닿는 접점의 수를 최소화합니다. 이 경고를 준수하지 않을 경우 제대로 멸균되지 않을 수 있습니다.

1. 기기는 본 사용 설명서에서 권장하는 방법에 따라 세척하여 준비하십시오.
2. Steris 연성 처리 트레이(모델 번호 C1140)에 기기를 두십시오.
3. 케이블의 모든 표면 주위에 멸균제를 최대한 노출하도록 하여 트레이에 케이블을 배열합니다.

적합



부적합



4. 제조업체의 지침에 따라 Steris 20 멸균제가 포함된 System 1을 사용하여 이 기기를 멸균합니다.
5. 멸균이 완료되면 Steris 챔버에서 기기를 제거하여 기기 내부에 습기가 응결되지 않도록 하십시오.
6. 재사용 전에 케이블을 완전히 건조하여 상온으로 식힙니다.

4.5.5.4 Sterrad

1. 기기는 본 사용 설명서에서 권장하는 방법에 따라 세척하여 준비하십시오.
2. 멸균 트레이를 사용할 경우 트레이와 함께 제공되는 추가 지침을 따르십시오. Sterrad 100S, NX 또는 100NX를 사용한 멸균용으로 승인된 트레이만 사용하십시오.
3. 멸균 전에 기기(또는 트레이)를 이중 포장하십시오.
4. 제조업체의 지침에 따라 Sterrad 100S, NX 또는 100NX 시스템을 사용하여 기기를 멸균 하십시오. 표준 주기를 선택하십시오.
5. 재사용 전에 케이블을 상온으로 식힙니다.

4.5.5.5 에틸렌옥사이드(EO)

1. 기기는 본 사용 설명서에서 권장하는 방법에 따라 세척하여 준비하십시오.
2. 멸균 트레이를 사용할 경우 트레이와 함께 제공되는 추가 지침을 따르십시오. EO와 함께 사용할 수 있는 트레이만 사용하십시오.
3. 멸균 전에 기기(또는 트레이)를 이중 포장하십시오.
4. 아래 파라미터를 사용해 기기를 멸균하십시오.

전제 조건	
온도	55°C
챔버 습도	70% RH
진공 설정점	1.3 psia
시간	30분
노출	
농도	725 mg/L, 100% EO
온도	55 ± 2°C
시간	1시간

챔버 습도	70% RH(50 – 80%) ± 5%
통기	
통기 시간	12시간
온도	55 ± 2°C

5. 재사용 전에 케이블을 상온으로 식힙니다.

5

유지관리(Maintenance)

5.1 검사(Inspection)

- 기기를 지속적으로 검사합니다. 문제점이 발견되거나 의심되는 경우 점검 및 수리를 위해 기기를 반송하십시오.
- 모든 구성품이 깨끗한지 검사합니다. 액체나 조직 잔여물이 남아 있는 경우, 위의 세척 및 멸균 절차를 반복합니다.

5.2 보관(Storage)

기기를 상온의 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 환경에 보관하십시오.

5.3 예상 수명(Expected Service Life)

케이블의 예상 수명은 재처리 주기 100회입니다. 매 사용 전 케이블에 손상이 없는지 육안으로 검사하고 기기 기능을 테스트하십시오. 기능에 이상이 있는 것으로 보이는 경우 기기를 사용하면 안 됩니다. 기기의 수명이 다했을 때, 현지 법규 및 병원 관행에 따라 폐기하십시오.

6

기호 정의(Symbol Definitions)

기기, 포장 및 본 설명서에 표시된 기호는 기기의 적절한 사용 및 보관 방법에 대해 설명하는 특별한 의미를 담고 있습니다. 아래 목록은 본 제품과 관련된 기호를 정의하고 있습니다.



사용 지침 참조



주의(사용 지침 참조)



기기는 멸균되지 않은 상태로 배송되며 사용하기 전에 멸균 처리해야 합니다.



Stryker 유럽 대리점



미국 연방법에 따라 본 기기는 반드시 의사가 직접 또는 의사의 지시에 따라 사용되어야 합니다.



기기는 MDD 93/42/EEC에 명시된 안전성 및 효율성 관련 요건을 준수합니다.



제조일



법적 제조업체



제품 카탈로그 번호



배치 코드



수량



Produced for:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-800-624-4422

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks:
the Stryker Logo, SafeLight. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

0233065077H

2015/12
DS03



0233065077H
2015/12