



Fiberoptiska kablar



Tillverkad i USA



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216, USA
(904) 737 7611

Distribueras av:
Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, USA
(800) 934-4404



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Tyskland
+49 89 909005-0



RMS UK Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Storbritannien
TEL.: 01275 858891

Enhetssymboler som används:



Tillverkare



Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination



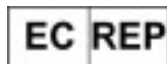
Se
bruksanvisning



Icke-steril



Varning:
Instruktioner
för att undvika
personskador



Auktoriserad representant inom
europeiska gemenskapen

BRUKSANVISNING

1. Om detta dokument

Arthrex fiberoptiska kablar är utformade för att släppa fram maximalt med ljus då de kopplas till en fiberoptisk ljuskälla avsedd för medicinsk användning. Arthrex fiberoptiska kablar kan användas med ljuskällor av kvartshalogen, metallhalogen, LED och xenon. De är kompatibla med praktiskt taget alla endoskop, medicinska instrument och mikroskop.

Arthrex fiberoptiska kablar är återanvändningsbara och tillhandahålls icke-sterila men måste steriliseras innan de används första gången och efter varje användning. Detta dokument beskriver korrekt hantering och rekommenderade metoder för behandling av dem.

Användare av dessa fiberoptiska kablar uppmanas att kontakta sina Arthrex-representanter om de i deras yrkesmässiga bedömning kräver mer omfattande information om användning och skötsel. Den aktuella versionen av detta dokument kan hittas på internet på <http://www.arthrex.com>. Du kan även begära detta dokument från Arthrex.

2. Avsedd användning

Arthrex fiberoptiska kablar är utformade för att belysa ett kirurgiskt ställe genom att vidarebefordra ljus från en fiberoptisk ljuskälla till det önskade stället. Arthrex fiberoptiska kablar håller medicinsk kvalitet, hög transmittans, maximal effektivitet.

3. Kontraindikationer

Dessa fiberoptiska kablar har inga kontraindikationer som vi känner till.



4. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Användare av dessa fiberoptiska kablar bör ha god kännedom om och vara utbildade i användning och skötsel av produkten. Användare uppmanas att kontakta sina Arthrex-representanter om de i deras yrkesmässiga bedömning kräver mer omfattande information. Arthrex webbplats (www.arthrex.com) tillhandahåller också detaljerad information.
- Arthrex fiberoptiska kablar tillhandahålls icke-sterila och måste steriliseras innan varje användning och efter varje användning. Se instruktionerna för rengöring och sterilisering.
- Läs, observera och lagra dessa anvisningar och andra tillämpliga instruktioner.
- Efter leverans av den fiberoptiska kabeln, och före varje användning, ska du alltid kontrollera den efter tecken på skador. Kontrollera optiska ytor extra noga efter repor och märken.
- Använd endast den fiberoptiska kabeln som avsett.
- Var försiktig när du hanterar Arthrex fiberoptiska kablar på samma sätt som när du hanterar andra optiska enhet.
- Titta inte in i änden av den fiberoptiska kabeln medan den är ansluten till en ljuskälla och ljuskällan är PÅ. Du kommer att drabbas av ögonskada eller blindhet.

- **WARNING:** Risk för brännskador! De optiska fibrerna avger ljus med hög energi vid den distala änden av den fiberoptiska kabeln. Detta kan leda till att temperaturen i kroppsvävnaden stiger till 41 °C.
- Undvik direkt kontakt av den distala änden med kroppsvävnad eller lättantändliga material som t.ex. gardiner eftersom det kan orsaka brännskador och bränder.
- Minska ljusintensiteten hos ljuskällan när du arbetar nära kroppsvävnad eller lättantändliga material.
- Flytta den fiberoptiska kabeln till dekontamineringsområdet så fort som möjligt efter användning. Beakta gällande skyddsåtgärder för att förhindra förorening av miljön.

5. Rengöring och desinfektion



FÖRSIKTIGHET

- Blue Light Guide-kablar är inte avsedda att rengöras med alkaliska rengöringsmedel (pH över 10). Dessa Blue Light Guide-kablar måste rengöras med enzymatiska rengöringsmedel och kommer att skadas av alkaliska rengöringsmedel.

5.1 Kontroll och förberedelse för rengöring, desinfektion och sterilisering

- Arthrex fiberoptiska kablar är känsliga medicinska instrument och måste användas och hanteras med försiktighet. Det rekommenderas att fiberoptiska kablar förbereds för återanvändning så snart det är rimligen praktiskt möjligt efter användning. Beakta gällande skyddsåtgärder för att förhindra förorening av miljön. När rengöring, desinfektion och/eller sterilisering utförs korrekt påverkas varken användningsegenskaperna eller de mekaniska egenskaper för dessa fiberoptiska kablar.
- Dessa fiberoptiska kablar används för patienter som kan ha både kända och okända infektioner. För att förhindra smittspridning måste alla fiberoptiska kablar rengöras, desinficeras och steriliseras noggrant efter varje användning på patient.
- Fiberoptiska kablar för endoskop, mikroskop och kirurgiska instrument är optiska enheter av hög kvalitet. Arthrex rekommenderar följande riktlinjer för ångsterilisering (autoklav).

5.2 Manuell rengöring

- Fiberoptiska kablar kräver samma omsorg som tas för alla andra optiska precisionskomponenter. Efter varje användningstillfälle och före desinfektion och sterilisering bör den fiberoptiska kabeln tvättas och rengöras från all smuts.
- Skrubba fiberoptisk kabel med en mjuk borste och mildt rengöringsmedel tills alla synliga föroreningar har avlägsnats och ägna särskild uppmärksamhet åt eventuella sprickor och sömmar. Undvik alltid hårda material och

rengöringsmedel som kan repa eller på annat sätt skada de optiska ytorna på vardera änden av den fiberoptiska kabeln.

5.3 Automatisk rengöring (full cykel):

- Enheterna ska köras en full cykel i en maskin för sjukhusbruk. Lägsta parametrar för full cykel är följande:

Hög motorhastighet[USA-parametrar]			
Fas	Cirkulationstid [minuter]	Temperatur	Typ av rengöringsmedel och koncentration
Fördisk 1	02:00	Kallt kranvatten	Inte tillämpligt
Enzymsdisk	03:00	Varmt kranvatten	Enzol®, 1 oz/gal (Neutralt pH 7,8-8,8)
Skölj 1	00:15	Varmt kranvatten 60 °C	Inte tillämpligt
Torkning	06:00	90 °C	Inte tillämpligt



FÖRSIKTIGHET

- Blue Light Guide-kablar, med undantag för de som är utrustade med ergonomiskt formade handtag i silikongummi, är inte avsedda att rengöras med alkaliska rengöringsmedel (pH över 10). De kommer att skadas av alkaliska rengöringsmedel och måste rengöras med enzymatiska rengöringsmedel enligt anvisningarna ovan.

Hög motorhastighet [Europeiska parametrar]			
Fas	Cirkulationstid [minuter]	Temperatur	Typ av rengöringsmedel och koncentration
Fördisk 1	02:00	Kallt kranvatten	Inte tillämpligt
Enzymsdisk	03:00	Varmt kranvatten	Neodisher® Mediclean Forte ¼ oz / gal (pH 10,5-11)

Skölj 1	00:15	Varmt kranvatten 60 °C	Inte tillämpligt
Torkning	06:00	90 °C	Inte tillämpligt

6. Sterilisering

6.1 Ångsterilisering

Vald cykel är beroende av utrustning och sjukhusets rutiner. Allmänna riktlinjer är:

STERILISERINGSPARAMETRAR			
Metod	Cykel	Minsta exponeringstemperatur	Exponeringstid
Ånga (inslaget)	För-vakuum	132 °C (270° F)	4 minuter
Ånga (inslaget)	Normaltryck	132 °C (270° F)	15 minuter
Ånga (Ej inslagen)	Normaltryck	132 °C (270° F)	10 minuter

6.2 Kemisk desinficering

Det rekommenderas att nedanstående riktlinjer, som publicerades av Advanced Sterilization, ett företag inom Johnson & Johnson, följs.

KEMISKA DESINFICERINGSPARAMETRAR	
Produkt	Högnivådesinfektionsterilisering
Cidex aktiverad Dialdehydlösning	45 minuter @ 25 °C
Cidex Plus 28 Day Solution	20 minuter @ 25 °C

6.3 Väteperoxidsterilisering

(STERRAD®-metod)

Följ Sterrads (ett Johnson & Johnson-företag) riktlinjer.

6.4 Särskild försiktighet

Transmissibel spongiform encefalopati (TSE)

- Det är utanför ramen för detta dokument att i detalj beskriva de försiktighetsåtgärder som bör vidtas för Transmissibel spongiform encefalopati.
- De ämnen som överför Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) tros vara motståndskraftiga mot normala processer för desinfektion och sterilisering och normala bearbetningsmetoder för sanering och sterilisering som beskrivits ovan kanske därför inte är lämpliga när CJD-överföring kan misstänkas.
- I själva verket är de vävnader som kommer i kontakt med utrustningen de med låg TSE-smittsamhet. Dock bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtas vid hantering av utrustning som har använts på kända eller misstänkt patienter eller de som löper hög risk.

6.5 Begränsad garanti

- Din fiberoptiska kabel har ett (1) års garanti från leveransdatum på utförande och alla defekter beträffande material med undantag för knäckt fiber. Om produkten visar sig ha sådana fel inom ett (1) år från leveransdatum kommer Arthrex reparera eller byta ut produkten eller komponenten utan kostnad.
- Om din fiberoptiska kabel behöver service under denna garanti kontaktar du din återförsäljare eller din kundsupportspecialist för returauktoriseringsdokumentation. Du bör packa produkten noggrant i en stadig kartong tillsammans med en anteckning som beskriver felet, ditt namn, företagets namn, telefonnummer och en returadress. Garantin täcker inte utrustning som använts på felaktigt sätt, oavsiktlig skada och normalt slitage. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan även ha andra rättigheter som varierar från stat till stat.

6.6 Reparation efter garanti

Kontakta din återförsäljare eller din kundsupportspecialist för returauktoriseringsdokumentation.

6.7 Förvaring

Fiberoptiska kablar ska förvaras rent och torrt.

6.8 Kassering

Beakta landsspecifika regler och lagar för kassering av medicinska produkter.