

Generelle brugs- og rengøringsanvisninger for fiberoptiske koldlyskabler

Vigtige bemærkninger:

Producenten og sælgeren af dette koldlyskabel påtager sig intet ansvar for direkte skader eller følgeskader, der opstår som følge af forkert brug eller håndtering, især som følge af manglende overholdelse af følgende bemærkninger eller forkert behandling og vedligeholdelse.

Anvendelsesformål

Koldlyskabler bruges til transmission af lys i det synlige spektrum. Anvendelsen af medicinske koldlyskabler med adaptere er udelukkende beregnet til medicinsk/klinisk brug. og skal derfor udføres af medicinsk uddannet personale. Koldlyskablerne anvendes i forbindelse med et endoskop.

Risici/bivirkninger:

Indførelsen af lys kan i mindre grad også medføre varme, hvilket kan føre til irritation eller beskadigelse af væv. Der er ikke nogen kendt kontraindikationer.

Advarsel:

Den høje lyskoncentration i enden af lyskablet genererer varme. Enden af lyslederkablet må aldrig placeres på dækslet eller patientens hud, da lysintensiteten kan forårsage forbrændinger hos patienten eller antænde dækslet.

Advarsel:

Koldlyskabler leveres generelt i usteril tilstand og skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres grundigt før første brug og før hver efterfølgende brug.

Forsigtig:

Beskadigelse af silikonehylsteret medfører defekt i lyskablet! Kraftige knæk medfører brud på fibrene og dermed ødelæggelse af koldlyskablet.

OBS:

Limede lyslederkabler er ikke modstandsdygtige over for høje temperaturer. I højenergiske lyskilder kan limede koldlyskabler brænde ved lysindgangen. Hvis du bruger højenergiske lyskilder, anbefaler vi på det kraftigste, at du bruger højtemperaturbestandige koldlyskabler med glasstav eller smeltede koldlyskabler.

Bortskaffelse:

Der kræves ingen særlige foranstaltninger ved bortskaffelse af lyslederkabler. De nationale bortskaffelsesbestemmelser skal dog overholdes.

Overensstemmelse med retningslinjer:

Dette medicinske produkt er CE-mærket i henhold til forordningen om medicinsk udstyr MDR 2017/745. Desuden har hvert koldlyskabel sit eget serienummer.

Garanti:

I et år fra fakturadatoen erstatter vi gratis produkter, der kan påvises at være defekt, eller mangelfuld genbehandling. Transportomkostninger og forsendelsesrisiko kan ikke dækkes. Reparation af defekte koldlyskabler må kun udføres af personer, der er autoriseret af os, og ved brug af originale dele. Reparationer, ændringer eller udvidelser, der ikke udføres af Fibertec eller af Fibertec-autoriserede fagfolk, medfører tab af alle garantikrav.

Forsigtig:

Kabeldiameterne skal være tilpasset endoskopets lysindgangsdiameter, så der ikke opstår skader på kabelets lysudgang som følge af refleksion.

Diameter: 3,5 mm -> tynde endoskoper som artroskoptik, urologioptik, sinuskoptik Diameter: 4,8 mm -> tykke endoskoper som f.eks. laparoskopioptik, ...

Ø2,5 mm = endoskoper Ø1,7 mm til Ø2,0 mm

Ø3,5 mm = endoskoper Ø2,7 mm til Ø4,0 mm

Ø4,8 mm = endoskoper Ø5,0 mm til Ø10,0 mm

Montering af adapter:

Drej adapteren på instrument- og/eller lyskildesiden med uret.


Demontering af adapter:

Drej adapteren mod uret på instrument- og/eller lyskildesiden.


Kombination med tilbehør

Fibertec-koldlyskablerne kan kombineres med følgende adaptore. Valget af lyskilderadapter afhænger af lyskilder (halogen, xenon eller LED) og producenten heraf. Følgende adapterkombinationer er mulige.

Koldlyskabel	Tilpasning af lyskilde	Tilpasning til endoskop
01.xxxx.x1	ACM/Aesculap/Heine/HSW/	ACM/Aesculap/Heine/HSW/
02.xxxx.x1	Olympus/Storz/Stryker/Volpi/	Olympus/Storz/Stryker/Wolf/
03.xxxx.x1	Wolf/Zeiss/Pentax	Zeiss

Funktionskontrol:

Hold den ene ende af lyskablet mod en lyskilde (f.eks. et vindue eller en lysstofrør i loftet). Kontroller antallet af mørke prikker i den anden ende af glasfiberkablet. Disse mørke prikker indikerer brudte lysfibre i lyslederbundtet. Enkelte brudte lysfibre har ingen mærkbar indflydelse på billedkvaliteten.

Fra ca. 20 % til 30 % af lysudgangsarealet falder lysoverførslen og dermed også billedkvaliteten betydeligt under brug. Kontroller lyslederkablet og kabelenderne for skader, f.eks. forbrændinger eller udvaskninger. Bemærk, at de skrubare adaptore muligvis kan genbruges, når du bestiller et nyt koldlyskabel.

Generelle rengøringsanvisninger:

- Ansvar for korrekt behandling påhviler operatøren af den pågældende ZSVA (central steriliseringsafdeling) og dennes medarbejdere.
- Rengøringen af medicinsk udstyr, der er beregnet til brug i en bakteriefattig eller steril tilstand, skal udføres i overensstemmelse med producentens anvisninger ved hjælp af egnede, validerede procedurer, så det er muligt at kontrollere, at proceduren er gennemført korrekt, og at patienters, brugeres eller tredjeparters sikkerhed og sundhed ikke bringes i fare.
- Producentens anvisninger (vedrørende koncentration, temperatur, virkningstid osv.) for de rengørings- og desinfektionsmidler, der anvendes til rengøringen, skal overholdes nøje.
- Der må kun anvendes kemikalier, der er egnede og godkendt til behandling af koldlyskabler.
- For høje koncentrationer af kemikalier kan føre til skader og farveændringer på lyslederkablet og medføre, at laser- og ætsemærkningen bliver ulæselig!
- For at undgå skader på koldlyskabler bør lyslederkablerne behandles så hurtigt som muligt.
- Den faglige behandling af koldlyskablerne begynder på operationsbordet.
- Nye og reparerede koldlyskabler skal gennemgå hele rengøringscyklussen, inden de tages i brug!
- Koldlyskabler, der viser synlige skader, skal om muligt repareres korrekt.
- Beskadigede lyslederkabler kan bringe operationens succes i fare og må under ingen omstændigheder anvendes!

Forberedelse til rengøring:

- Læg koldlyskablerne på en rengøringsrigte, så der ikke opstår skygger fra skyllevandet!
- Placer altid koldlyskablet på en separat bakke under "genbehandling for at forhindre, at det beskadiges af andre instrumenter."
Vi sender dig den ændrede brugsanvisning i næste uge.
- For at sikre et optimalt rengørings- og desinfektionsresultat skal begge adaptore afmonteres fra koldlyskablet.

INGEN rengøring og forrensning i ultralydsbad

Koldlyskabler må **ikke** rengøres i ultralydsbad.

Maskinel behandling i vaskemaskine (testet med rengørings- og desinfektionsapparat Miele PG 8535)

- Rengøring og desinfektion skal udføres med egnede, validerede procesforløb, så det kan dokumenteres, at resultatet er sikret (DIN EN ISO 15883).
- For at undgå skader på koldlyskablet bør koldlyskablet rengøres i et separat affaldssigte i vaskemaskine.
- De enkelte processtrin skal fastlægges i valideringsproceduren i den pågældende centrale steriliseringsafdeling.
- For at opnå et optimalt rengøringsresultat skal alle procesparametre samt doseringsmængde og doseringstemperatur fastlægges i samråd med kemikalieproducenten.
- Rengøring:
 - 2 minutters forvask med koldt vand fra vandværket
 - 10 minutters rengøring ved 55 °C rengøringsmiddel (Fibertec anbefaler Neodisher® Mediclean forte 0,5 % (v/v))
 - 2 minutters skylning med koldt demineraliseret vand
- Desinfektion:
 - 5 minutter ved 90 °C (A0 3000)
- Efter rengøringen skal koldlyskablerne kontrolleres visuelt for renhed.
- Koldlyskabler, der ikke er blevet rene, skal rengøres igen.
- Det skal sikres, at koldlyskablerne er afkølet til stuetemperatur efter desinfektion, inden de bruges igen.

Vedligeholdelse, funktionskontrol og pakning

- Inden montering af koldlyskablerne skal de enkelte dele kontrolleres for beskadigelser.
- Defekte og ikke-fungerende koldlyskabler skal repareres eller udskiftes.
- Koldlyskabler skal pakkes i et emballagesystem, der er godkendt i henhold til standarden DIN EN ISO 868/11607.

Sterilisering (testet med Lautenschläger ZentraCert)

- Steriliseringen skal foregå ved hjælp af egnede, validerede procesforløb, så det kan dokumenteres, at den er vellykket.
- Vi anbefaler en fraktioneret vakuumproces med mættet damp.
- Sterilisering:
 - Sterilisering ved 134 °C med en holdetid på 5 minutter. Temperaturer over 150 °C må ikke overskrides.
- Den ansvarlige for korrekt sterilisering er operatøren af den pågældende centrale steriliseringsafdeling.
- Standarderne DIN EN ISO 17665-1 og DIN EN 285 skal overholdes.
- Nationale og internationale retningslinjer for sterilisering skal overholdes.
- Sterilisering med andre steriliseringsmetoder, f.eks. gassterilisering eller plasmasterilisering, er ikke blevet testet.
- Hvis andre steriliseringsmetoder anvendes til vores koldlyskabler, påtager producenten af koldlyskablerne sig intet ansvar herfor. Ansvaret påhviler udelukkende operatøren.

Genanvendelighed

Koldlyskablerne kan genbruges op til 100 gange, hvis de håndteres omhyggeligt og er ubeskadigede. Enhver yderligere brug er brugerens ansvar. Beskadigede og/eller tilsmudsede koldlyskabler må ikke bruges. Bemærk: Ved manglende overholdelse fraskriver producenten sig ethvert ansvar.

Bemærk:

Hvis der mod forventning skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt, bedes du indberette dette til os som producent og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Ansvarsfraskrivelse

Producenten af koldlyskabelet påtager sig intet ansvar for direkte skader eller følgeskader, der opstår som følge af forkert brug, håndtering eller forkert forberedelse, sterilisering og vedligeholdelse. Manglende overholdelse af anvisningerne, forkert håndtering eller brug af de produkter, der leveres af producenten af koldlyskabel, i strid med deres bestemmelse medfører udelukkelse af alle garantikrav. Producenten af koldlyskabel kan ikke gøres ansvarlig for skader, der opstår som følge heraf.

Fibertec Faseroptik GmbH påtager sig intet ansvar, hvis det kan bevises, at denne kundeinformation er blevet overtrådt.