

- EN**  
3 **H-30 Holmium Laser Fiber (Multi-Use)**  
Instructions for Use
- CS**  
8 **Holmiový laserový optický kabel H-30 (pro více použití)**  
Návod k použití
- DA**  
13 **H-30 Holmium laserfiber (flergangsbrug)**  
Brugsanvisning
- DE**  
18 **H-30 Holmium-Laserfaser (Mehrfachgebrauch)**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
23 **Ίνα λείζερ ολμίου H-30 (πολλών χρήσεων)**  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
29 **Fibra de láser de holmio H-30 (multiuso)**  
Instrucciones de uso
- FR**  
35 **Fibre laser holmium H-30 (usage multiple)**  
Mode d'emploi
- HU**  
40 **H-30 holmiumlézerszál (többször használatos)**  
Használati utasítás
- IT**  
45 **Fibra laser a olmio H-30 (riutilizzabile)**  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
51 **H-30 holmiumlaserfiber (meermalig gebruik)**  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
56 **H-30 holmiumlaserfiber (flerbruks)**  
Bruksanvisning
- PL**  
61 **Światłowód lasera holmowego H-30 (do wielorazowego użytku)**  
Instrukcja użycia
- PT**  
67 **Fibra de laser de hólmio H-30 (várias utilizações)**  
Instruções de utilização
- SV**  
72 **H-30 holmiumlaserfiber (för flergångsbruk)**  
Bruksanvisning



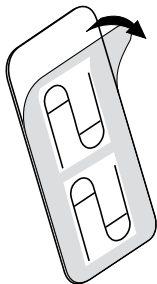
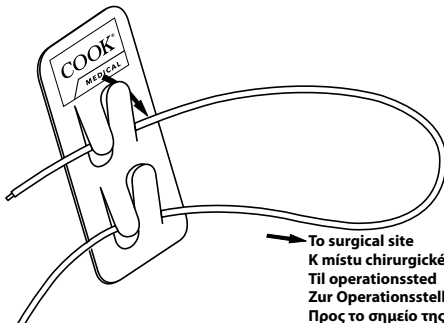


Fig. 1



From laser  
Od laseru  
Fra laser  
Vom Laser  
Από το λέιζερ  
Del láser  
Vient du laser  
A lézer felől  
Dal laser  
Van laser  
Fra laser  
Od lasera  
Do laser  
Från lasern

→ To surgical site  
K místu chirurgického zákroku  
Til operationssted  
Zur Operationsstelle  
Προς το σημείο της χειρουργικής  
επέμβασης  
Al sitio quirúrgico  
Vers le site chirurgical  
A műtéti hely felé  
Al sito chirurgico  
Naar operatieplaats  
Til kirurgsted  
Do pola operacyjnego  
Até ao local da cirurgia  
Till operationsstället

Fig. 2

## H-30 HOLMIUM LASER FIBER (MULTI-USE)

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).**

### INTENDED USE

Intended for stone fragmentation, incision, excision, ablation, and coagulation (hemostasis) when attached to the H-30 Holmium Laser System or the Odyssey Laser System for the indications for which the lasers have been cleared.

### CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated for treatment of patients for whom endoscopic procedures are not recommended. Refer to the laser system manual for further contraindications.

### WARNINGS

- All personnel present in the laser hazard zone must wear all suggested protective devices. Wear the laser safety eyewear that the laser manufacturer specifies.
- The holmium laser fiber is validated only for the cleaning procedure, steam sterilization parameters, and STERRAD® cycles that are listed below and must be reprocessed by use of one of the methods listed below.
- Baskets, wire guides and other ureteroscopic accessories may be damaged by direct contact with the laser treatment beam.
- Do not bend fiber at sharp angles. If visible light (aiming beam) can be seen leaking from the fiber, fiber failure may result when therapeutic energy is applied as the fiber is deflected beyond the optical limits of total internal reflection. Discard fiber if visible light leakage is observed.
- Fiber should not be clamped with forceps or other securing instruments as it could result in fiber damage or breakage.
- The device must be thoroughly cleaned and sterilized per the instructions provided in this document before re-use. Ensure the device and all its crevices are completely dry before use.
- Any deviation(s) to the reprocessing instructions prescribed in this IFU may damage the device and result in a device which has compromised sterility or is not fully reprocessed to relevant standards and guidelines.
- The reprocessing instructions provided below have been validated as being capable of preparing the laser fiber for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided below should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

### LIMITATIONS ON REPROCESSING

The laser fiber can be reprocessed up to 20 times, which may not reflect the actual number of uses. The device has been subjected to 20 autoclave and Sterrad cycles and has shown very limited wear with no degradation in power transmission performance or mechanical integrity.

### PRECAUTIONS

- To avoid reducing the life of the fiber, follow these precautions:
  - Do not improperly handle the fiber.
  - Do not lase at high power for extended periods of time.
  - Do not lase continuously with the fiber tip in contact with the tissue.
  - Do not lase with a fiber that has a contaminated or damaged proximal end.
  - Do not operate a laser with poor beam alignment or focus.
  - Do not subject the fiber to sharp bends during handling, use, or storage.
- Always keep the proximal connector end dry and free of contaminants.
- Discard any laser fiber that is cracked or broken or does not meet minimum power transmission standards.
- Do not use this laser fiber in the presence of flammable anesthetics or combustible materials.
- Ferrule dust cap should stay attached when fiber is not connected to the laser system.
- Do not exceed recommended power limits.

Fiber Core Size	Power Limit (Single Cavity Lasers)
273 $\mu\text{m}$	15 W
365 $\mu\text{m}$	20 W
550 $\mu\text{m}$	30 W
940 $\mu\text{m}$	30 W

**NOTE:** In addition to the above recommended fiber-handling protocol and precautions, all other applicable hospital protocols that are required to ensure patient and hospital personnel safety should be followed.

### PRODUCT RECOMMENDATIONS

Always wear safety eyewear and medical grade gloves when reprocessing laser fibers.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The potential adverse events associated with holmium laser fibers may include but are not limited to:

- Infection
- Thermal damage
- Hematoma
- Perforation
- Discomfort
- Post-procedure fever and leukocytosis (associated with tissue destruction)
- Bleeding
- Hypertension
- Vasovagal response
- Edema
- Delay in healing

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open and remove the tray from the sterile pouch.
2. Remove the fiber clip from the tray.
3. Peel and remove the backing from the fiber clip. (**Fig. 1**)
4. Adhere the fiber clip to the desired location.
5. Remove the proximal connector from the tray.

**NOTE:** Keep the output of tubing in line with the fiber to minimize drag and prevent kinking as the fiber exits the tubing.

6. Hand the proximal connector to a nonsterile attendant while maintaining sterility of distal fiber.

**NOTE:** The laser system is NOT sterile. Anyone who touches the laser system to insert the fiber will no longer be sterile.

7. Take off the ferrule dust cap and insert the proximal connector into the laser system. Screw in the proximal connector until it is finger-tight.
8. Slide the fiber into the fiber clip's lower clip to hold the fiber in place.

**NOTE:** Use the upper clip to hold the fiber tip when the fiber is not in use. (**Fig. 2**)

9. Check the integrity of laser fiber by using visible aiming beam from laser system. Observe visible light profile out of laser fiber tip. The profile should be a well-defined round or oval pattern. If output beam is not round/oval pattern, or visible light leaks from any spot along the length of the fiber shaft, then the fiber core is broken and the fiber should be discarded as hazardous waste.
10. Follow the laser manufacturer's directions for use.

11. After use, gently unscrew the proximal connector from the laser system and immediately replace the ferrule dust cap.

**NOTE:** Take care to avoid contamination of the proximal connector.

12. Discard the fiber clip.

## **FIBER REPROCESSING INSTRUCTIONS**

### **Initial Treatment at Point of Use**

1. Apply two sprays of 70/30 isopropyl alcohol (IPA) onto a new lint-free wipe and wipe the length of the laser fiber from the proximal to the distal end to remove residual organic matter, blood, and irrigation solution.

**NOTE:** Any debris should not be allowed to dry on the fiber or stay on the fiber for more than 1 hour after use. If debris has dried, then cut the soiled portion of the fiber with a cutting device.

2. Repeat the previous step, using a new lint-free wipe with 70/30 IPA to wipe the laser fiber a second time.
3. Coil the fiber to a diameter that is no less than 8 inches (20 cm) before transporting it between various departments.
4. Ensure the ferrule dust cap is securely fastened to the proximal connector.
5. Follow facility protocols on handling and transport of contaminated devices.
6. It is recommended that instruments be reprocessed within 1 hour following use. If the device is allowed to dry for more than an hour and the contaminants have dried, then cut the soiled portion of the fiber with a cutting device.

### **Preparation Before Cleaning: Cutting, Stripping, and Cleaving**

#### **Proximal Face Inspection**

1. Having removed the ferrule dust cap, use a microscope with 20X magnification to inspect the proximal face of the fiber for damage. If visible damage such as debris, scratches, chips, or pits is observed, then the fiber may damage the laser system and should be discarded as hazardous waste.
2. Put the ferrule dust cap on the connector end immediately after removing the fiber from the microscope. This ferrule dust cap should stay attached throughout the rest of the fiber reprocessing.

#### **Cutting:**

3. Using a cutting device, cut 2.5 cm of the distal tip of the fiber. Discard the cut portion of the fiber as hazardous waste.

**NOTE:** Do not use a cleaver when cutting is specified. Scissors are acceptable.

**NOTE:** Be sure to cut any length of fiber that has been flexed within a flexible endoscope and might have received significant stress from bending.

**NOTE:** Be sure to use a cutting device to remove any length of fiber upon which residual organic material has adhered and from which it has not been removed.

#### **Stripping:**

4. Hold the appropriately sized Cook Fiber Stripping Tool in one hand and the fiber in the other.
5. Insert the distal end of the fiber into the fitting hole of the Fiber Stripping Tool until the fiber tip reaches the first indicated marking on the side body of the Fiber Stripping Tool. The marking length is equivalent to approximately 1 cm of fiber length.
6. Squeeze both buttons on the Fiber Stripping Tool to close the blades, and keep the tool in this closed position while simultaneously pulling the fiber away from the tool. Discard the stripped portion of the fiber appropriately, as hazardous waste.

#### **Cleaving:**

7. Using the cleaver, score the stripped portion of the fiber as close to the blue jacket as possible. Make a single score line that is as perpendicular to the fiber axis as possible. Push down gently on the fiber with the cleaver, but do not attempt to cut all the way through the fiber with the cleaver, as this will result in a poor fiber surface.
8. Grasp the fiber on opposite sides of the score mark. Pull the fiber on opposite sides of the score mark in a straight, opposing direction until the fiber separates. Do not bend to separate the fiber, because bending will result in a poor surface. Discard the cleaved distal end of the fiber.
9. Using the same method as above in steps 4-6, strip the buffer to expose 4-6 mm (0.4-0.6 cm) of the inner glass fiber.

### **Fiber Integrity and Length Inspection:**

10. Coil the fiber to a diameter that is no less than 8 inches (20 cm), and check the integrity of the length of the fiber shaft as well as the distal surface by launching a visible light source down the fiber ferrule (the green aiming beam from the laser system can be used as the visible light source). If visible light leaks from any spot along the length of the fiber shaft, then the fiber core is broken and the fiber should be discarded as hazardous waste.
11. Check the visible beam exit profile out of fiber tip by projecting it onto a flat, white surface.
  - a. A well-cleaved surface is indicated by a well-defined circular or slightly oval pattern.
  - b. A poorly-cleaved surface is indicated by a pattern with one or more arrays or "comet tails" extending from the central circle. Repeat the cutting, stripping, and cleaving process from the **Preparation Before Cleaning: Cutting, Stripping, and Cleaving** section.

**NOTE:** This step will also help verify that the fiber's integrity is still intact and that no cracks or other damage exist.
12. To ensure that the fiber length is adequate for clinical use, verify that the fiber's length is no less than 165 cm. Discard the fiber as hazardous waste if the fiber length is less than 165 cm.

### **Cleaning Instructions**

#### **CAUTION: Automated cleaning methods are not compatible with this device.**

1. Apply two sprays of 70/30 IPA onto a new lint-free wipe and wipe the length of the laser fiber from the proximal to the distal end to remove residual organic matter, blood, and irrigation solution.
2. Repeat the previous step three more times, using a new lint-free wipe with 70/30 IPA each time.
3. Visually inspect the device in adequate lighting to ensure that it is free of residual organic matter, blood, and other debris.

**NOTE:** If the device still has residual material on its shaft, then repeat the above cleaning procedures or cut the affected length of the fiber and repeat the steps in the **Preparation Before Cleaning: Cutting, Stripping, and Cleaving** and **Cleaning Instructions** sections. If no residual materials are noticeable on the device, then proceed to the **Sterilization** section.

### **Drying**

1. No post-cleaning drying of the device is required.

### **Inspection and Maintenance**

1. Visually inspect the device in adequate lighting to ensure that it is free of residual organic matter, blood, and other debris.

**NOTE:** If the device still has residual material on its shaft, then repeat the above **Cleaning Instructions** or cut the affected length of the fiber and repeat the steps in the **Preparation Before Cleaning: Cutting, Stripping, and Cleaving** and **Cleaning** sections. If no residual materials are noticeable on the device, then proceed to the **Sterilization** section.
2. The laser fiber does not require any maintenance.

### **Packaging**

1. For steam sterilization, coil the fiber to a diameter that is no less than 8 inches (20 cm) and either wrap the device in a sterilization wrap or place it in an appropriately sized sterilization pouch. Package the device following the sterilization wrap or pouch manufacturer's instructions. Do not exceed more than 2 layers of wraps or pouches.
2. For sterilization using Sterrad systems, coil the fiber to a diameter that is no less than 8 inches (20 cm) and place the device in an appropriately sized Sterrad compatible pouch following the pouch manufacturer's instructions.
3. The sterile barrier system should comply with AAMI/ISO 11607 and AAMI/ISO TIR16775.

### **Sterilization**

**NOTE:** Ensure that the device is completely dry before sterilization by looking for moisture deposition on the surfaces of the device.

1. Sterilization should be performed in accordance with industry standards and with a validated sterilization cycle.
2. Store and handle reprocessed fiber assemblies with the same care as similar new devices, following all previously mentioned warnings, notes, and precautions.
3. Place the appropriately packaged device (see **Packaging** section above) into an ISO/AAMI 17665 compliant moist heat sterilization system (steam sterilizer) or a validated Sterrad system.
4. Select any one of the sterilization cycles indicated below:

## Steam Sterilization

Steam Sterilization (Pre-Vacuum)		
Temperature	132 °C	134 °C
Time	4 minutes	3 - 18 minutes
Drying Cycle	20 minutes	20 minutes

**Caution:** The holmium laser fiber is validated only for the above-listed steam sterilization parameters and must be resterilized according to one of the listed parameters. A maximum of 20 steam sterilization cycles are validated. Elevated temperatures and time will degrade product integrity.

## STERRAD® Sterilization

ASP STERRAD® cycles	
STERRAD® 100S	Short cycle
STERRAD® 100NX	Standard cycle
STERRAD® 100NX	Express cycle
STERRAD® 100NX	Flex cycle
STERRAD® NX	Standard cycle
STERRAD® NX	Advanced cycle

**Caution:** The holmium laser fiber is validated only for the above-mentioned Sterrad system cycles and must be resterilized with one of the Sterrad system cycles listed above. A maximum of 20 Sterrad cycles are validated.

## Storage

The device can be stored in the sterilization pouch/wrap without losing sterility for a duration as prescribed by the pouch/wrap manufacturer. Refer to the sterilization pouch/wrap specifications for further information.

## Additional Information

All the reprocessing instructions detailed in this IFU have been validated for effectiveness by testing each process under worst-case settings.

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Reusable. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

## HOLMIOVÝ LASEROVÝ OPTICKÝ KABEL H-30 (PRO VÍCE POUŽITÍ)

**UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).**

### URČENÉ POUŽITÍ

Určeny k fragmentaci kaménků, incizí, excizi, ablaci a koagulaci (hemostáze) po připojení k holmiovému laserovému systému H-30 nebo k laserovému systému Odyssey pro indikace, pro které byly povoleny lasery.

### KONTRAINDIKACE

Toto zařízení je kontraindikováno pro léčbu pacientů, u kterých nejsou doporučeny endoskopické zákroky.

Další kontraindikace viz návod k laserovému systému.

### VAROVÁNÍ

- Veškerý personál v zóně ohrožení laserem musí nosit všechny doporučené ochranné pomůcky. Noste bezpečnostní ochranu zraku před laserem podle specifikací výrobce laseru.
- Holmiový laserový optický kabel je validován pouze pro postupy čištění, parametry parní sterilizace a cykly STERRAD®, které jsou uvedeny níže, a musí být opakovaně zpracován pomocí jedné z níže uvedených metod.
- Košíky, vodičí dráty a další ureteroskopické příslušenství se mohou poškodit přímým kontaktem s paprskem pro laserové ošetření.
- Optický kabel neohýbejte v ostrých úhlech. Pokud z optického kabelu viditelně uniká světlo (zaměřovací paprsek), může při aplikaci terapeutické energie dojít k selhání optického kabelu, když je optický kabel ohnutý více, než dovolují optické limity celkového vnitřního odrazu. Pokud zpozorujete viditelný únik světla, optický kabel zlikvidujte.
- Optický kabel se nesmí svorkovat kleštěmi nebo jinými zajišťovacími nástroji, protože by mohlo dojít k poškození nebo zlomení optického kabelu.
- Před opakovaným použitím musí být zařízení důkladně vyčištěno a sterilizováno podle pokynů uvedených v tomto dokumentu. Před použitím zkontrolujte, že zařízení a všechny jeho dutiny jsou zcela suché.
- Všechny odchylky od pokynů pro opakované zpracování, které předepisuje tento návod k použití, mohou zařízení poškodit a způsobit narušení jeho sterility nebo nedokonalé opakované zpracování podle příslušných norem a pokynů.
- Pokyny pro opakované zpracování uvedené níže byly validovány jako schopné připravit laserový optický kabel pro opakované použití. Povinnosti zpracovatele však zůstává zajistit, aby skutečně vykonané zpracování s pomocí vybavení, materiálů a personálu na pracovišti pro zpracování dosáhlo požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a pravidelné monitorování procesu. Podobně jakákoli odchylka zpracovatele od níže uvedených pokynů musí být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nežádoucích důsledků.

### OMEZENÍ OPAKOVANÉHO ZPRACOVÁNÍ

Laserový optický kabel se může opakovaně zpracovávat až 20 krát, což ale nemusí odpovídat skutečnému počtu použití. Zařízení bylo vystaveno 20 cyklům v autoklávu a cyklům Sterrad a vykazovalo velmi nízké opotřebení bez snížení výkonu při přenosu energie či narušení mechanické celistvosti.

### UPOZORNĚNÍ

- Aby se nesnižovala životnost optického kabelu, dodržujte tato bezpečnostní opatření:
  - S optickým kabelem nezačínájte nesprávným způsobem.
  - Neaplikujte laserový paprsek s vysokou energií po dlouhou dobu.
  - Neaplikujte laserový paprsek nepřetržitě s hrotem optického kabelu v kontaktu s tkání.
  - Neaplikujte laserový paprsek s optickým kabelem, který má kontaminovaný nebo poškozený proximální konec.
- Nepracujte s laserem, pokud je paprsek špatně zarovnaný nebo špatně zaměřený.
- Optické kabely během manipulace, používání a skladování neohýbejte pod ostrým úhlem.
- Konec proximálního konektoru vždy udržujte suchý a nekontaminovaný.
- Všechny laserové optické kabely, které jsou prasklé, zlomené nebo které nespĺňují minimální normy pro přenos energie, zlikvidujte.



- Tento laserový optický kabel nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo zápalných materiálů.
- Pokud není optický kabel připojený k laserovému systému, ponechejte na něm prachový kryt příruby.
- Nepřekračujte doporučené limity výkonu.

Velikost jádra kabelu	Limit výkonu (lasery s jednou dutinou)
273 μm	15 W
365 μm	20 W
550 μm	30 W
940 μm	30 W

**POZNÁMKA:** Mimo výše uvedených doporučených bezpečnostních opatření a protokolu pro manipulaci s optickými kabely je nutno dodržovat veškeré další příslušné protokoly dané nemocnicí, aby se zajistila bezpečnost pacienta a zaměstnanců nemocnice.

### DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Při opakovaném zpracování laserových optických kabelů vždy noste bezpečnostní ochranu zraku a rukavice lékařské kvality.

### POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody spojené s holmiovými laserovými optickými kabely mohou kromě jiného zahrnovat tyto:

- infekci
- tepelné poškození
- hematom
- perforaci
- diskomfort
- horečku a leukocytózu po zákroku (spojené s destrukcí tkáně)
- krvácení
- hypertenzi
- vazovagální reakce
- edém
- pomalé hojení

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Otevřete sterilní sáček a vyjměte podnos.
2. Z podnosu vyjměte organizér kabelu.
3. Z organizéru kabelu sloupněte fólii a odstraňte ji. (**Obr. 1**)
4. Přilepte organizér kabelu na požadované místo.
5. Z podnosu vyjměte proximální konektor.

**POZNÁMKA:** Držte výstupní konec hadičky ve směru, kterým vystupuje optický kabel, aby se optický kabel při výstupu z hadičky nezasmýčkoval a nebrzdil.

6. Podejte proximální konektor nesterilní obsluze; udržujte přítom sterilitu distálního optického kabelu.

**POZNÁMKA:** Laserový systém NENÍ sterilní. Osoba, která se dotkne laserového systému za účelem zasunutí optického kabelu, nebude nadále považována za sterilní.

7. Sejměte prachový kryt příruby a vložte proximální konektor do laserového systému. Proximální konektor zašroubujte a ručně dotáhněte.
8. Zasuňte optický kabel do spodní záložky organizéru kabelu, která jej bude udržovat na místě.

**POZNÁMKA:** Horní záložku můžete použít k odložení hrotu optického kabelu, když se optický kabel nepoužívá. (Obr. 2)

9. Neporušenost laserového optického kabelu zkontrolujte pomocí viditelného zaměřovacího paprsku z laserového systému. Sledujte viditelný světelný profil vycházející z hrotu laserového optického kabelu. Profil by měl mít dobře definovaný kulatý nebo oválný tvar. Pokud výstupní paprsek nemá kulatý nebo oválný tvar nebo pokud dochází k viditelnému úniku světla z jakéhokoli místa v délce dířku optického kabelu, je prasklé jádro kabelu a optický kabel je třeba zlikvidovat jako nebezpečný odpad.
10. Dodržujte návod k použití od výrobce laseru.
11. Po použití opatrně vyšroubujte proximální konektor z laserového systému a okamžitě na něj nasadte prachový kryt příruby.  
**POZNÁMKA:** Dbejte, aby nedošlo ke kontaminaci proximálního konektoru.
12. Organizér kabelu zlikvidujte.

## **POKYNY PRO OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ OPTICKÉHO KABELU**

### **První ošetření v místě použití**

1. Aplikujte dva postřiky roztokem isopropylalkoholu (IPA) ve vodě v poměru 70/30 na novou bezprašnou utěrku a otřete celou délku laserového optického kabelu od proximálního konce k distálnímu konci, aby se odstranily veškeré zbytkové organické částice, krev a irigační roztok.  
**POZNÁMKA:** Nedovolte, aby detrit na optickém kabelu zaschnul, nebo aby na něm zůstal déle než 1 hodinu po použití. Pokud detrit zaschnul, odstříhnete znečištěnou část optického kabelu řezačkou.
2. Opakujte předcházející krok a pomocí nové bezprašné utěrky navlhčené 70/30 roztokem IPA otřete laserový optický kabel podruhé.
3. Před přepravou mezi jednotlivými odděleními optický kabel sviňte na průměr ne menší než 20 cm.
4. Zajistěte bezpečné nasazení prachového krytu příruby na proximální konektor.
5. Při manipulaci s kontaminovanými zařízeními a při jejich přepravě dodržujte protokoly zdravotnického pracoviště.
6. Doporučuje se, aby přístroje byly opakovaně zpracovány do 1 hodiny po použití. Pokud zařízení necháte zasychat déle než hodinu a došlo k zaschnutí kontaminace, znečištěnou část optického kabelu odstříhnete řezačkou.

### **Příprava před čištěním: stříhání, stažení izolace a zalomení**

#### **Kontrola proximálního čela**

1. Po sejmutí prachového krytu příruby pomocí mikroskopu s 20násobným zvětšením zkontrolujte proximální čelo optického kabelu, zda není poškozené. Pokud zjistíte viditelné poškození, např. detrit, poškrábání, naštípnutí nebo jamky, optický kabel může poškodit laserový systém a je nutné ho zlikvidovat jako nebezpečný odpad.
2. Po vyjmutí optického kabelu z mikroskopu na konec s konektorem okamžitě nasadte prachový kryt příruby. Tento prachový kryt příruby musí zůstat nasazený po zbylou dobu opakovaného zpracování optického kabelu.

#### **Stříhání:**

3. Pomocí řezačky odstříhnete 2,5 cm z distálního konce optického kabelu. Odstříženou část optického kabelu zlikvidujte jako nebezpečný odpad.  
**POZNÁMKA:** Pokud je specifikováno odstřížení, nepoužívejte lámačku. Nůžky jsou přijatelné.  
**POZNÁMKA:** Ujistěte se, že jste odstříhli celou délku optického kabelu, která byla ohnutá uvnitř ohebného endoskopu a mohla být vystavena velkému napětí při ohýbání.  
**POZNÁMKA:** Pomocí řezačky odstříhnete celou délku optického kabelu, na kterém zůstaly zachyceny zbylé organické částice, které nebyly odstraněny.

#### **Stahování izolace:**

4. V jedné ruce držte nástroj na stahování izolace optických kabelů Cook vhodné velikosti a v druhé ruce optický kabel.
5. Distální konec optického kabelu vložte do otvoru nástroje na stahování izolace optických kabelů, až konec optického kabelu dosáhne k první vyznačené značce na straně dířku nástroje na stahování izolace optických kabelů. Délka značení odpovídá přibližně 1 cm délky optického kabelu.
6. Stiskněte obě tlačítka nástroje na stahování izolace optických kabelů, aby se jeho čepel uzavřela, a udržujte tuto zavíjenou polohu při současném vytažování optického kabelu z nástroje. Staženou část optického kabelu příslušně zlikvidujte jako nebezpečný odpad.

## **Zalomení:**

7. Pomocí lámačky udělejte čáru zalomení na stažené části optického vlákna co nejbližší k modré izolaci. Udělejte jednu čáru zalomení, která bude pokud možno co nejvíce kolmo k ose optického kabelu. Optický kabel jemně stiskněte lámačkou, ale nepokoušejte se jej lámačkou úplně přestříhnout, protože by to způsobilo špatnou kvalitu jeho povrchu.
8. Uchopte optický kabel na obou stranách od čáry zalomení. Zatáhněte za obě stany optického kabelu od čáry zalomení přímo od sebe, až se optický kabel oddělí. Optický kabel neoddlužte ohybáním, protože ohybání způsobí špatnou kvalitu jeho povrchu. Zalomený distální konec optického kabelu zlikvidujte.
9. Stejnou metodou jako výše v krocích 4-6 stáhněte izolaci kabelu, aby se obnažilo 4 mm - 6 mm (0,4 cm - 0,6 cm) vnitřního skelného optického vlákna.

## **Kontrola neporušenosti a délky optického kabelu:**

10. Optický kabel sviňte na průměr ne menší než 20 cm a zkontrolujte neporušenost celé délky dřívku optického kabelu i jeho distálního povrchu tak, že do příruby kabelu posvítíte zdrojem viditelného světla (jako zdroj viditelného světla lze použít zelený zaměřovací paprsek z laserového systému). Pokud z jakéhokoli místa v délce dřívku kabelu uniká viditelné světlo, je prasklé jádro kabelu a optický kabel je třeba zlikvidovat jako nebezpečný odpad.
11. Zkontrolujte výstupní profil viditelného paprsku vystupujícího z hrotu optického kabelu promítnutím na plochy bílý povrch.
  - a. Dobře definovaný kruh nebo mírně oválný tvar znamená dobře zalomený povrch.
  - b. Tvar s jedním paprskem nebo více paprsky (ocasy komety) vystupujícími z centrálního kruhu znamená špatně zalomený povrch. Opakujte proces stříhání, stažení izolace a zalomení podle části **Příprava před čištěním: stříhání, stažení izolace a zalomení**.

**POZNÁMKA:** Tento krok také pomůže ověřit, že je optický kabel stále neporušený a že není prasklý nebo jinak poškozený.
12. Aby byl optický kabel použitelný pro klinické použití, zkontrolujte, že jeho délka není kratší než 165 cm. Pokud je délka optického kabelu kratší než 165 cm, zlikvidujte jej jako nebezpečný odpad.

## **Pokyny pro čištění**

### **UPOZORNĚNÍ: Automatizované metody čištění nejsou s tímto zařízením kompatibilní.**

1. Aplikujte dva postřiky roztokem isopropylalkoholu (IPA) ve vodě v poměru 70/30 na novou bezprašnou utěrku a oťete celou délku laserového optického kabelu od proximálního konce k distálnímu konci, aby se odstranily veškeré zbytkové organické částice, krev a irigační roztok.
2. Předcházející krok opakujte ještě třikrát, pokaždé použijte novou bezprašnou utěrku navlhčenou roztokem IPA ve vodě v poměru 70/30.
3. V adekvátním osvětlení vizuálně zařízení zkontrolujte, abyste se ujistili, že na něm nejsou zbytkové organické částice, krev a jiný detrit.

**POZNÁMKA:** Pokud jsou na dřívku zařízení stále zbytkové částice, opakujte výše uvedené postupy čištění nebo ustříhnete kontaminovanou délku optického kabelu a opakujte kroky v částech **Příprava před čištěním: stříhání, stažení izolace a zalomení a Pokyny pro čištění**. Pokud na zařízení nejsou viditelné zbytkové částice, pokračujte k části **Sterilizace**.

## **Sušení**

1. Sušení zařízení po čištění není vyžadováno.

## **Kontrola a údržba**

1. V adekvátním osvětlení vizuálně zařízení zkontrolujte, abyste se ujistili, že na něm nejsou zbytkové organické částice, krev a jiný detrit.

**POZNÁMKA:** Pokud jsou na dřívku zařízení stále zbytkové částice, opakujte výše uvedené **Pokyny pro čištění** nebo ustříhnete kontaminovanou délku optického kabelu a opakujte kroky v částech **Příprava před čištěním: stříhání, stažení izolace a zalomení a Čištění**. Pokud na zařízení nejsou viditelné zbytkové částice, pokračujte k části **Sterilizace**.
2. Laserový optický kabel nevyžaduje údržbu.

## Balení

1. Pro parní sterilizaci sviňte optický kabel na průměr ne menší než 20 cm a buď zařízení zabalte do sterilizačního přebalu nebo jej vložte do sterilizačního sáčku vhodné velikosti. Zařízení zabalte podle pokynů výrobce sterilizačního přebalu nebo sáčku. Neaplikujte více než 2 vrstvy přebalu nebo sáčku.
2. Pro sterilizaci v systému Sterrad sviňte optický kabel na průměr ne menší než 20 cm a zařízení vložte do sáčku vhodné velikosti kompatibilního se systémem Sterrad podle pokynů výrobce sáčku.
3. Systém sterilní bariéry musí splňovat normy AAMI/ISO 11607 a AAMI/ISO TIR16775.

## Sterilizace

**POZNÁMKA:** Před sterilizací se ujistěte, že zařízení je zcela suché a že na jeho povrchu není usazena vlhkost.

1. Sterilizace se musí provádět v souladu se zdravotnickými standardy a ve validovaném sterilizačním cyklu.
2. Sestavy opakovaně zpracovaných optických kabelů skladujte a manipulujte s nimi se stejnou opatrností, jako u podobných nových zařízení, a dodržujte všechna dříve uvedená varování, poznámky a bezpečnostní opatření.
3. Správně zabalené zařízení (viz část **Balení** výše) vložte do systému pro sterilizaci vlhkým teplem (parního sterilizátoru) splňujícího požadavky ISO/AAMI 17665 nebo do validovaného systému Sterrad.
4. Vyberte kterýkoli z níže uvedených sterilizačních cyklů:

## Sterilizace párou

Sterilizace párou (prevakuum)		
Teplota	132 °C	134 °C
Čas	4 minuty	3 - 18 minut
Cyklus sušení	20 minut	20 minut

**Upozornění:** Holmiový laserový optický kabel je validován pouze pro výše uvedené parametry parní sterilizace a musí být resterilizován při dodržení jednoho z uvedených parametrů. Je validováno maximálně 20 cyklů parní sterilizace. Vyšší teploty a čas poškodí celistvost výrobku.

## Sterilizace STERRAD®

Cykly ASP STERRAD®	
STERRAD® 100S	Cyklus Short
STERRAD® 100NX	Cyklus Standard
STERRAD® 100NX	Cyklus Express
STERRAD® 100NX	Cyklus Flex
STERRAD® NX	Cyklus Standard
STERRAD® NX	Cyklus Advanced

**Upozornění:** Holmiový laserový optický kabel je validován pouze pro výše uvedené cykly systému Sterrad a musí být resterilizován pomocí jednoho z výše uvedených cyklů systému Sterrad. Je validováno maximálně 20 cyklů Sterrad.

## Skladování

Zařízení se může skladovat ve sterilizačním sáčku/přebalu bez ztráty sterility po dobu předepsanou výrobcem sáčku/přebalu. Další informace vyhledejte ve specifikacích sterilizačního sáčku/přebalu.

## Další informace

Všechny pokyny pro opakované zpracování uvedené v tomto návodu k použití byly validovány z hlediska jejich účinnosti tak, že každý proces byl testován v nejhorších možných podmínkách.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Použitelné opakovaně. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte v tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

## LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

## H-30 HOLMIUM LASERFIBER (FLERGANGSBRUG)

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.**

## TILSIGTET ANVENDELSE

Beregnet til stenfragmentering, incision, excision, ablation og koagulation (hæmostase) når monteret på H-30 Holmium lasersystem eller Odyssey lasersystem til de tilsigtede anvendelser, som laserne er godkendt til.

## KONTRAINDIKATIONER

Produktet er kontraindiceret til behandling af patienter, for hvem endoskopiske procedurer frarådes. Se lasersystemets brugsanvisning for yderligere kontraindikationer.

## ADVARSLER

- Alt personale, der befinder sig i farezonen for laserstråling, skal bære alt anbefalet beskyttelsesudstyr. Bær det laserøjenværn, som producenten har angivet.
- Holmium laserfibren er kun valideret til den rengøringsprocedure, de dampsterilisationsparametre og de STERRAD®-cyklusser, der er angivet nedenfor, og skal genbehandles med en af nedenstående metoder.
- Kurve, kateterledere og andet ureteroskopsk tilbehør kan beskadiges ved direkte kontakt med laserbehandlingsstrålen.
- Undlad at bøje fibren for meget (ingen skarpe vinkler). Hvis der kan ses lys (sigtestråle), der lækker fra fibren, kan det forårsage fibersvigt, når der tilføres terapeutisk energi, og fibren er bøjet mere end de optiske grænser for samlet intern refleksion. Kassér fibren, hvis det kan ses, at der slipper lys ud.
- Fibren må ikke klemmes sammen med tænger eller andre fastholdelsesinstrumenter, da det kan forårsage beskadigelse af eller brud på fibren.
- Produktet skal grundigt rengøres og steriliseres ifølge anvisningerne i dette dokument inden genanvendelse. Sørg for, at produktet og alle sprækker i det er helt tørre inden brug.
- Eventuelle afvigelser fra genbehandlingsanvisningerne i denne brugsanvisning kan beskadige produktet og resultere i, at produktsteriliteten kompromitteres, eller at genbehandling ikke gennemføres i henhold til relevante standarder og retningslinjer.
- Nedenstående genbehandlingsanvisninger er valideret til klargøring af laserfibren til genanvendelse. Det er fortsat brugerens ansvar at sikre, at behandlingen udføres med udstyr, materialer og personale på behandlingsfaciliteten, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig monitorering af processen. På samme vis skal brugerens eventuelle afvigelser fra nedenstående anvisninger evalueres korrekt for effektivitet og potentielle utilsigtede konsekvenser.

## BEGRÆNSNINGER VED GENBEHANDLING

Laserfibren kan genbehandles op til 20 gange, hvilket ikke nødvendigvis afspejler det faktiske antal anvendelser. Produktet har været udsat for 20 autoklave- og Sterrad-cykklusser og har udvist meget begrænset slidage uden forringelse af energioverførsel og mekanisk funktion.

## FORHOLDSREGLER

- Følg disse forholdsregler for at undgå at afkorte fiberens levetid:
  - Undlad forkert håndtering af fiberen.
  - Undlad at benytte laser ved høj effekt i længere perioder ad gangen.
  - Undlad at benytte laser kontinuerligt, hvor fiberspidsen er i berøring med vævet.
  - Undlad at benytte laser med en fiber, der har en kontamineret eller beskadiget proksimal ende.
  - Undlad at benytte en laser med dårlig strålejustering eller fokus.
  - Undlad at udsætte fiberen for skarpe bøjninger under håndtering, anvendelse eller opbevaring.
- Sørg altid for, at den proksimale konnektorende er tør og uden kontaminanter.
- Kassér laserfibre, som er revnede eller knækkede, eller som ikke opfylder minimumsstandarderne for stråletransmission.
- Undlad at anvende denne laserfiber ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika eller brændbart materiale.
- Rørringens støvhætte skal altid være påsat, når fiberen ikke er forbundet til lasersystemet.
- Overskrid ikke de anbefalede strømgrænser.

Fiberkernens størrelse	Strømgrænse (lasere med et enkelt optisk hulrum)
273 $\mu\text{m}$	15 W
365 $\mu\text{m}$	20 W
550 $\mu\text{m}$	30 W
940 $\mu\text{m}$	30 W

**BEMÆRK:** Foruden ovennævnte protokol og forholdsregler for anbefalet fiberhåndtering skal alle andre gældende kliniske retningslinjer, der er påkrævet for at sikre patienters og hospitalspersonalets sikkerhed, følges.

## PRODUKTANBEFALINGER

Bær altid øjenværn og handsker af medicinsk kvalitet under genbehandling af laserfibre.

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige uønskede hændelser i forbindelse med holmium laserfiber omfatter, men er ikke begrænset til:

- Infektion
- Termisk beskadigelse
- Hæmatom
- Perforation
- Ubehag
- Postoperativ feber og leukocytose (forbundet med vævsnedbrydning)
- Blødning
- Hypertension
- Vasovagal reaktion
- Ødem
- Forlænget helingstid

## BRUGSANVISNING

1. Åbn og tag bakken ud af den sterile pose.
2. Fjern fiberclipsen fra bakken.
3. Træk i, og tag bagbelægningen af fiberclipsen. (**Fig. 1**)
4. Fastklæb fiberclipsen på det ønskede sted.
5. Tag den proksimale konnektor ud af bakken.

**BEMÆRK:** Hold slangens udgang på linje med fiberen for at mindske træk og forebygge knækdannelse, efterhånden som fiberen kommer ud af slangens.

- Ræk den proksimale konnektor til en aseptisk person, mens steriliteten af den distale fiber opretholdes.

**BEMÆRK:** Lasersystemet er IKKE steril. En person, der rører ved lasersystemet for at isætte fiberen, er ikke længere steril.

- Tag rørringens støvhætte af, og indfør den proksimale konnektor i lasersystemet. Spænd den proksimale konnektor til med fingrene.

- Skub fiberen ind i fiberclipsens nederste clips for at holde fiberen på plads.

**BEMÆRK:** Anvend den øverste clips til at holde fiberspidsen, når fiberen ikke er i brug. (Fig. 2)

- Kontrollér, om laserfiberen er intakt, ved at bruge en synlig sigtestråle fra lasersystemet. Se efter, om der kommer en lysprofil ud af laserfiberens spids. Profilen skal have et veldefineret rundt eller ovalt mønster. Hvis strålen ikke har et rundt/ovalt mønster, eller der ses lækage fra et sted langs fiberskafte, er fiberkernen i stykker, og fiberen skal kasseres som farligt affald.

- Følg brugsanvisningen fra laserens producent.

- Efter brug skrues den proksimale konnektor forsigtigt af lasersystemet og rørringens støvhætte sættes straks på igen.

**BEMÆRK:** Udvis omhu for at undgå kontaminering af den proksimale konnektor.

- Kassér fiberclipsen.

## GENBEHANDLINGSANVISNINGER FOR FIBER

### Første behandling og anvendelsessted

- Spray to gange 70/30 isopropylalkohol (IPA) på en ny, fnugfri serviet, og tør længden af laserfiberen af fra den proksimale til den distale ende for at fjerne organisk materiale, blod og skyllevæske.

**BEMÆRK:** Eventuel debris må ikke tørre ind på fiberen eller forblive på fiberen i mere end 1 time efter anvendelse. Hvis debris er tørret ind, skal fiberens beskyttede del skæres af med et skæreinstrument.

- Gentag det forrige trin med en ny, fnugfri serviet med 70/30 IPA for at tørre laserfiberen af én gang til.
- Rul fiberen op, så den har en diameter på mindst 20 cm, inden den transporteres mellem forskellige afdelinger.
- Sørg for, at rørringens støvhætte sidder godt fast på den proksimale konnektor.
- Følg facilitetens protokol for håndtering og transport af kontamineret udstyr.
- Det anbefales at genbehandle instrumenterne inden for 1 time efter brug. Hvis produktet får lov at tørre i mere end en time, og kontaminanter er tørret ind, skal den snavsede del af fiberen skæres af med et skæreinstrument.

### Forberedelse til rengøring: Skæring, stripning og kløvning

#### Eftersyn af proksimale overflade

- Fjern rørringens støvhætte, og brug et mikroskop med 20X forstørrelse til at efterse fiberens proksimale overflade for beskadigelse. Hvis der bemærkes synlig beskadigelse (f.eks. debris, ridser, hak eller fordybninger), kan fiberen beskadige lasersystemet og skal kasseres som farligt affald.
- Sæt rørringens støvhætte på konnektorenden, så snart fiberen fjernes fra mikroskopet. Rørringens støvhætte skal blive siddende på under hele resten af genbehandlingen af fiberen.

#### Skæring:

- Brug et skæreinstrument, og skær mindst 2,5 cm af fiberens distale spids. Kassér den afskårne del af fiberen som farligt affald.

**BEMÆRK:** Undlad at anvende et kløveredskab, hvis der står skæring i anvisningerne. Der kan også bruges saks.

**BEMÆRK:** Sørg for at skære de dele af fiberen, der har været bøjet inden i et fleksibelt endoskop og kan have været udsat for betydelig belastning fra bøjning.

**BEMÆRK:** Sørg for at bruge et skæreinstrument til at fjerne eventuelle fiberdele, hvor organisk materiale har fået lov til at indtørre og ikke er blevet fjernet.

#### Stripning:

- Hold et Cook fiberstripper-værktøj af passende størrelse i den ene hånd og fiberen i den anden.
- Før den distale ende af fiberen ind i fiberstripper-værktøjets indgangshul, indtil fiberspidsen når den første markering på siden af fiberstripper-værktøjet. Markeringslængden svarer til ca. 1 cm af fiberens længde.

6. Klem på begge knapper på fiberstripper-værktøjet, så bladene lukkes, og oprethold produktets lukkede position, samtidigt med at fiberen trækkes væk fra produktet. Kassér den afstrippede del af fiberen på korrekt vis, som farligt affald.

### **Kløvning:**

7. Brug kløveredskabet til at lave et mærke i fiberens afstrippede del så tæt på det blå hylster som muligt. Lav et enkelt snit, der er så lodret på fiberaksen som muligt. Pres forsigtigt ned på fiberen med kløveredskabet, men undlad at skære hele vejen gennem fiberen med kløveredskabet, da dette vil forringe fiberens overflade.
8. Grib fat i fiberen på hver sin side af snittet. Træk i fiberens to modsatte sider af snittet i en lige, modsat retning, indtil fiberen adskilles. Bøj ikke fiberen for at skille den ad, da dette vil forringe overfladen. Kassér den afkløvede distale ende af fiberen.
9. Strip bufferen med samme metode som ovenfor i trin 4-6, så 4-6 mm (0,4-0,6 cm) af den indvendige glasfiber blotlægges.

### **Eftersyn af fibertilstand og -længde:**

10. Rul fiberen op, så den har en diameter på mindst 20 cm, og kontrollér både tilstanden af fiberskafkets længde samt af den distale overflade ved at tænde en synlig lyskilde ned gennem fiberens røring (den grønne sigtestråle fra lasersystemet kan bruges som synlig lyskilde). Hvis der ses lyslækage fra et sted langs fiberskaffet, er fiberkernen i stykker, og fiberen skal kasseres som farligt affald.
11. Kontrollér den synlige stråles udgangsprofil ud af fiberspidsen ved at projicere den på en flad, hvid overflade.
  - a. En god kløvet overflade er angivet ved et veldefineret cirkulært eller let ovalt mønster.
  - b. En dårligt kløvet overflade er angivet ved et mønster med en eller flere stråler eller komethaler, der strækker sig ud fra midtercirklen. Gentag skærings-, kløvnings- og stripningsprocessen fra afsnittet **Forberedelse til rengøring: Skæring, stripning og kløvning**.**BEMÆRK:** Dette trin vil også være en hjælp til at bekræfte, at fiberen stadig er intakt, og at der ikke er nogen revner eller anden beskadigelse.
12. For at sikre at fiberen er lang nok til klinisk anvendelse, skal det bekræftes, at den ikke er under 165 cm lang. Kassér fiberen som farligt affald, hvis den er under 165 cm lang.

### **Rengøringsanvisninger**

#### **FORSIGTIG: Automatiske rengøringsmetoder er ikke kompatible med dette produkt.**

1. Spray to gange med 70/30 IPA på en ny, fugtfri serviet, og tør længden af laserfiberen af fra den proksimale til den distale ende for at fjerne organisk materiale, blod og skyllevæske.
2. Gentag forrige trin tre gange mere, og brug hver gang en ny, fugtfri serviet med 70/30 IPA.
3. Efter produktet i god belysning for at sikre, at det er fri for organisk materiale, blod og anden form for debris.

**BEMÆRK:** Hvis der stadig findes rester på produktets skaft, gentages ovenstående rengøringsprocedurer, eller den berørte del af fiberen skæres af. Herefter gentages trinene i afsnittene **Forberedelse til rengøring: Skæring, stripning og kløvning** og **Rengøringsanvisninger**. Hvis der ikke findes rester på produktet, fortsættes der til afsnittet **Sterilisering**.

### **Tørring**

1. Det er ikke nødvendigt at tørre produktet efter rengøring.

### **Eftersyn og vedligeholdelse**

1. Efterse produktet i god belysning for at sikre, at det er fri for organisk materiale, blod og anden form for debris.  
**BEMÆRK:** Hvis der stadig findes rester på produktets skaft, gentages ovenstående **Rengøringsanvisninger**, eller den berørte del af fiberen skæres af. Herefter gentages trinene i afsnittene **Forberedelse til rengøring: Skæring, stripning og kløvning** og **Rengøringsanvisninger**. Hvis der ikke findes rester på produktet, fortsættes der til afsnittet **Sterilisering**.
2. Laserfiberen kræver ingen vedligeholdelse.

### **Indpakning**

1. Ved dampsterilisering rulles fiberen op, så den har en diameter på mindst 20 cm, og den indpakkes i en steriliseringsindpakning eller lægges i en steriliseringspose af passende størrelse. Produktet indpakkes ifølge anvisningerne fra fremstilleren af steriliseringsindpakningen eller -posen. Der må ikke være flere end 2 lag indpakning eller poser.



2. Ved sterilisering i Sterrad-systemer skal fibren rulles op, så den har en diameter på mindst 20 cm, og lægges i instrumentet i en Sterrad-kompatibel pose af passende størrelse ifølge anvisningerne fra fremstilleren af posen.
3. Det sterile barrieresystem skal overholde AAMI/ISO 11607 og AAMI/ISO TIR16775.

## Sterilisering

**BEMÆRK:** Sørg for, at produktet er helt tørt inden sterilisering. Dette sikres ved at se efter fugt på produktets overflade.

1. Sterilisering skal udføres i overensstemmelse med industristandarder og med en valideret steriliseringscyklus.
2. Opbevar og håndtér genbehandlede fibrenheder med samme omhu som lignende nye produkter, og følg alle tidligere nævnte advarsler, bemærkninger og forholdsregler.
3. Læg det korrekt indpakke produkt (se afsnittet **Indpakning** ovenfor) i et fugtigt steriliseringsystem (dampsterilisator), der overholder ISO/AAMI 17665, eller et valideret Sterrad-system.
4. Vælg en af nedenstående steriliseringscyklusser:

## Sterilisering med damp

Sterilisering med damp (Præ-vakuum)		
Temperatur	132 °C	134 °C
Tid	4 minutter	3-18 minutter
Tørrecyklus	20 minutter	20 minutter

**Forsigtig: Holmium laserfibren er kun valideret til de ovenfor angivne dampsteriliseringssystemer og skal resterileres ifølge en af de angivne parametre. Der er valideret op til maksimalt 20 dampsteriliseringssystemer. Forhøjede temperaturer og øgede tider forringer/beskadiger produktet.**

## STERRAD® sterilisering

ASP STERRAD® cyklusser	
STERRAD® 100S	Kort cyklus
STERRAD® 100NX	Standardcyklus
STERRAD® 100NX	Ekspresscyklus
STERRAD® 100NX	Flex-cyklus
STERRAD® NX	Standardcyklus
STERRAD® NX	Avanceret cyklus

**Forsigtig: Holmium laserfibren er kun valideret til ovenstående Sterrad-systemcyklusser og skal resterileres med en af ovenstående Sterrad-systemcyklusser. Der er valideret et maksimum på 20 Sterrad-cyklusser.**

## Opbevaring

Produktet kan opbevares i steriliseringsposen/-indpakningen uden at miste sterilitet i den varighed, der angives af fremstilleren af posen/indpakningen. Der henvises til specifikationerne for steriliseringsposen/-indpakningen vedrørende yderligere oplysninger.

## Yderligere oplysninger

Alle genbehandlingsanvisninger i denne brugsanvisning er valideret for effektivitet ved at teste hver proces under de værste tænkelige omstændigheder.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Kan genanvendes. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

## REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgspersonale for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

## DEUTSCH

## H-30 HOLMIUM-LASERFASER (MEHRFACHGEBRAUCH)

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

## VERWENDUNGSZWECK

Zur Zertrümmerung von Steinen, Inzision, Exzision, Ablation und Koagulation (Hämostase) bei Anschluss an das H-30 Holmium-Lasersystem oder das Odyssey Lasersystem für die Indikationen, für die die Laser zugelassen sind.

## KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist kontraindiziert für die Behandlung von Patienten, bei denen sich endoskopische Eingriffe nicht empfehlen.

Weitere Kontraindikationen bitte dem Handbuch des jeweiligen Lasersystems entnehmen.

## WARNHINWEISE

- Sämtliches Personal, das sich im Lasergefahrenbereich aufhält, muss alle empfohlenen Schutzausrüstungen tragen. Es sind die vom Laserhersteller spezifizierten Laserschutzbrillen zu tragen.
- Die Holmium-Laserfaser ist nur für das unten aufgeführte Reinigungsverfahren bzw. die unten aufgeführten Dampfsterilisationsparameter und STERRAD® Zyklen validiert und muss unter Anwendung einer der unten aufgeführten Methoden wiederaufbereitet werden.
- Körbchen, Führungsdrähte und anderes Ureteroskopiezubehör können durch direkten Kontakt mit dem Laserbehandlungsstrahl beschädigt werden.
- Die Faser nicht in spitzen Winkeln abknicken. Wenn sichtbares Licht (Zielstrahl) aus der Faser austritt, kann es zum Versagen der Faser kommen, wenn die Faser bei Anwendung von therapeutischer Energie jenseits der optischen Grenzwerte der Totalreflexion abgelenkt wird. Die Faser entsorgen, wenn ein Austritt von sichtbarem Licht festgestellt wird.
- Die Faser darf nicht mit Klemmen oder anderen Sicherungsinstrumenten festgeklemmt werden, da dies zu Faserschäden oder -bruch führen könnte.
- Das Produkt muss vor dem erneuten Gebrauch gemäß den Anweisungen im vorliegenden Dokument gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Vor Gebrauch sicherstellen, dass das Produkt vollständig trocken ist. Dies gilt auch für alle daran vorhandenen Spalte.
- Jegliche Abweichung(en) von den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Aufbereitungsanweisungen kann (können) das Produkt beschädigen und zu einem Produkt führen, dessen Sterilität beeinträchtigt ist oder das nicht vollständig gemäß den einschlägigen Normen und Richtlinien aufbereitet wurde.
- Die nachstehenden Aufbereitungsanweisungen wurden validiert und für fähig befunden, die Laserfaser für die Wiederverwendung vorzubereiten. Es liegt in der Verantwortung der aufbereitenden Stelle sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung unter Verwendung der Gerätschaften, der Materialien sowie des Personals der aufbereitenden Stelle zum gewünschten Ergebnis führt. Dies setzt eine Validierung und Routineüberwachung des Vorgangs voraus. Ebenso muss jegliche Abweichung der aufbereitenden Stelle von den nachstehenden Anweisungen korrekt auf Wirksamkeit und potenzielle unerwünschte Konsequenzen validiert werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF DIE AUFBEREITUNG

Die Laserfaser kann bis zu 20 Mal aufbereitet werden. Dies ist nicht unbedingt identisch mit der Anzahl der tatsächlichen Einsatzfälle. Das Produkt wurde 20 Autoklaven- und Sterrad-Zyklen ausgesetzt und wies danach nur sehr begrenzte Verschleißerscheinungen auf, die seine Leistung hinsichtlich Energieübertragung oder mechanischer Unversehrtheit nicht beeinträchtigten.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um die Nutzungsdauer der Faser nicht zu verkürzen, sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:
  - Die Faser nicht unsachgemäß handhaben.
  - Nicht für längere Zeiträume bei hoher Leistung lasern.
  - Nicht kontinuierlich mit der in Kontakt mit dem Gewebe stehenden Faserspitze lasern.
  - Nicht mit einer Faser lasern, deren proximales Ende kontaminiert oder beschädigt ist.
  - Keinen Laser mit mangelhafter Laserstrahlausrichtung oder -fokussierung betreiben.
  - Die Faser während der Handhabung, Verwendung und Lagerung nicht abknicken.
- Das proximale Steckerende stets trocken und rückstandsfrei halten.
- Falls Laserfasern Risse bzw. Brüche aufweisen oder Mindestübertragungsstandards nicht erfüllen, sind sie zu verwerfen.
- Die Laserfaser nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder brennbarer Materialien verwenden.
- Die Staubschutzkappe sollte stets angebracht sein, wenn die Faser nicht an ein Lasersystem angeschlossen ist.
- Die empfohlenen Leistungsgrenzen nicht überschreiten.

Größe des Faserkerns	Leistungsgrenze (Laser mit Einzelresonator)
273 µm	15 W
365 µm	20 W
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**HINWEIS:** Zusätzlich zu den oben empfohlenen Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen für die Faserhandhabung sollten alle anderen zutreffenden Krankenhausrichtlinien, die für die Sicherheit von Krankenhauspersonal und Patient erforderlich sind, befolgt werden.

## PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Bei der Aufbereitung von Laserfasern stets Schutzbrille und medizinische Handschuhe tragen.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Holmium-Laserfasern gehören u. a.:

- Infektion
- Thermische Schäden
- Hämatom
- Perforation
- Leichte Schmerzen
- Postprozedurales Fieber und postprozedurale Leukozytose (mit Gewebeerstörung verbunden)
- Blutung
- Hypertonie
- Vasovagale Reaktion
- Ödem
- Heilungsverzögerung

## **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

1. Den sterilen Beutel öffnen und die Schale herausnehmen.
2. Den Faserclip aus der Schale nehmen.
3. Die Schutzfolie vollständig vom Faserclip abziehen. **(Abb. 1)**
4. Den Faserclip an der gewünschten Stelle ankleben.
5. Den proximalen Stecker aus der Schale nehmen.

**HINWEIS:** Den Ausgang des Schlauches auf einer Linie mit der Faser halten, um den Zug beim Verlassen der Faser aus dem Schlauch zu minimieren und Knicke zu vermeiden.

6. Den proximalen Stecker einem unsterilen Mitarbeiter überreichen und dabei die Sterilität der distalen Faser aufrechterhalten.

**HINWEIS:** Das Lasersystem ist NICHT steril. Jeder, der das Lasersystem berührt, um die Faser einzusetzen, ist nicht länger steril.

7. Die Staubschutzkappe abnehmen und den proximalen Stecker in das Lasersystem einstecken. Den proximalen Stecker einschrauben, bis er fingerfest ist.

8. Die Faser in den unteren Clip des Faserclips einschieben, um sie an Ort und Stelle zu halten.

**HINWEIS:** Den oberen Clip zum Halten der Faserspitze verwenden, wenn die Faser nicht in Gebrauch ist. **(Abb. 2)**

9. Die Unversehrtheit der Laserfaser prüfen, indem der sichtbare Zielstrahl des Lasersystems verwendet wird. Das Austrittsprofil des sichtbaren Laserstrahls an der Faserspitze überprüfen. Das Profil sollte ein scharf abgegrenztes, kreisrundes oder ovales Muster sein. Falls der Ausgangsstrahl kein kreisrundes/ovales Muster aufweist oder an irgendeiner Stelle entlang des Faserschafths sichtbares Licht austritt, ist der Faserkern gebrochen. Die Faser muss in diesem Fall als Sondermüll entsorgt werden.

10. Die Gebrauchsanweisung des Laserherstellers befolgen.

11. Nach dem Gebrauch den proximalen Stecker vorsichtig vom Lasersystem abschrauben und die Staubschutzkappe unverzüglich wieder anbringen.

**HINWEIS:** Darauf achten, dass der proximale Stecker nicht kontaminiert wird.

12. Den Faserclip entsorgen.

## **AUFBEREITUNGSANLEITUNG FÜR DIE FASER**

### **Erstbehandlung am Anwendungsort**

1. Zwei Sprühstöße Isopropanol (IPA) (70/30) auf ein neues, flusenfreies Wischtuch geben und entlang der Laserfaser vom proximalen zum distalen Ende abwischen, um Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung zu entfernen.

**HINWEIS:** Eventuell vorhandene Rückstände dürfen nicht auf der Faser antrocknen oder länger als 1 Stunde nach dem Gebrauch auf der Faser verbleiben. Bei angetrockneten Rückständen den verschmutzten Faseranteil mit einem Schneidwerkzeug abschneiden.

2. Den vorherigen Schritt wiederholen; dazu die Laserfaser mit einem neuen, flusenfreien Wischtuch mit IPA (70/30) ein zweites Mal abwischen.
3. Die Faser nicht enger als im Durchmesser von 20 cm aufrollen, bevor sie von einer Abteilung in eine andere transportiert wird.
4. Darauf achten, dass die Staubschutzkappe fest auf dem proximalen Stecker sitzt.
5. Bei Handhabung und Transport von kontaminierten Produkten die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
6. Es wird empfohlen, Instrumente innerhalb von 1 Stunde nach dem Gebrauch aufzubereiten. Wenn das Produkt länger als eine Stunde lang trocken geblieben ist und die Verschmutzungen darauf angetrocknet sind, den verschmutzten Abschnitt des Produkts mit einem Schneidwerkzeug abschneiden.

### **Vorbereitung vor der Reinigung: Schneiden, Strippen und Spalten**

#### **Inspektion der proximalen Fläche**

1. Die proximale Faserfläche bei abgenommener Staubschutzkappe unter einem Mikroskop mit 20-facher Vergrößerung auf Schäden untersuchen. Bei sichtbaren Schäden wie z. B. Rückstände, Kratzer, Bruchstücke oder Vertiefungen kann die Faser das Lasersystem beschädigen. In diesem Fall ist sie als Sondermüll zu entsorgen.
2. Die Staubschutzkappe sofort wieder auf das Steckerende aufsetzen, nachdem die Faser aus dem Mikroskop genommen wurde. Die Staubschutzkappe sollte während allen folgenden Schritten im Rahmen der Faseraufbereitung aufgesetzt bleiben.

### Schneiden:

3. Mit einem Schneidwerkzeug 2,5 cm von der distalen Spitze der Faser abschneiden. Den abgeschnittenen Faserabschnitt als Sondermüll entsorgen.

**HINWEIS:** Ist Schneiden spezifiziert, darf kein Spaltwerkzeug (Clever) verwendet werden. Eine Schere ist zulässig.

**HINWEIS:** Sollte die Faser in einem flexiblen Endoskop gebogen und eventuell erheblichen Biegekräften ausgesetzt worden sein, muss die gesamte davon betroffene Länge abgeschnitten werden.

**HINWEIS:** Es muss sichergestellt werden, dass die Faseranteile, an denen organische Materialreste ankleben, die noch nicht entfernt wurden, mit einem Schneidwerkzeug entfernt werden.

### Strippen:

4. Den Cook Glasfaserstripper der geeigneten Größe in der einen Hand und die Faser in der anderen Hand halten.
5. Das distale Ende der Glasfaser durch die passende Öffnung des Glasfaserstrippers einführen, bis die Faserspitze die erste Markierung am seitlichen Korpus des Glasfaserstrippers erreicht. Die markierte Länge entspricht ungefähr 1 cm Faserlänge.
6. Beide Tasten am Glasfaserstripper betätigen, sodass sich die Klappen schließen; diese geschlossene Stellung beibehalten und gleichzeitig die Faser aus dem Stripper ziehen. Den gestripten Faserabschnitt sachgemäß als Sondermüll entsorgen.

### Spalten:

7. Mit dem Cleaver den gestripten Anteil der Faser so nahe wie möglich an der blauen Ummantelung anritzen. Die Faser nur ein Mal anritzen, und zwar möglichst genau im rechten Winkel zur Faserachse. Mit dem Cleaver vorsichtig auf die Faser drücken, jedoch nicht versuchen, die Faser mit dem Cleaver vollständig zu durchtrennen, da dies zu einer mangelhaften Faseroberfläche führt.
8. Die Faser an beiden Seiten der angeritzten Linie fassen. Die beiden Seiten gerade und in entgegengesetzter Richtung auseinanderziehen, bis die Faser sich an der angeritzten Linie spaltet. Die Faser nicht biegen, um sie zu spalten, da dies zu einer mangelhaften Faseroberfläche führt. Das abgespaltene distale Ende der Faser entsorgen.
9. Mit dem gleichen Verfahren wie in den vorstehenden Schritten 4–6 die Ummantelung stripfen, bis 4–6 mm (0,4–0,6 cm) der inneren Glasfaser freiliegen.

### Inspektion der Faser auf Unversehrtheit und Länge:

10. Die Faser nicht enger als im Durchmesser von 20 cm aufrollen und die Unversehrtheit der gesamten Länge des Faserschafts sowie die distale Oberfläche prüfen, indem eine sichtbare Lichtquelle in die Faserkappe gerichtet wird (der grüne Zielstrahl des Lasersystems kann als sichtbare Lichtquelle dienen). Falls an irgendeiner Stelle entlang des Faserschafts sichtbares Licht austritt, ist der Faserkern gebrochen. Die Faser muss in diesem Fall als Sondermüll entsorgt werden.
11. Das Austrittsprofil des sichtbaren Laserstrahls an der Faserspitze überprüfen, indem man ihn auf eine flache, weiße Oberfläche richtet.
  - a. Eine gute Spaltoberfläche ist an einem scharf abgegrenzten, kreisrunden oder leicht ovalen Muster zu erkennen.
  - b. Eine mangelhafte Spaltoberfläche macht sich durch ein Muster mit einem oder mehreren, vom Mittelkreis ausgehenden Strahlen („Kometenschwänzen“) bemerkbar. Den Schneid-, Strip- und Spaltvorgang aus dem Abschnitt **Vorbereitung vor der Reinigung: Schneiden, Strippen und Spalten** wiederholen.

**HINWEIS:** Mit diesem Schritt wird auch sichergestellt, dass die Faser noch immer unversehrt ist und dass keine Risse oder andere Schäden vorhanden sind.
12. Um sicherzustellen, dass die Faser lang genug für den klinischen Gebrauch ist, muss sie mindestens 165 cm lang sein. Die Faser als Sondermüll entsorgen, wenn sie weniger als 165 cm lang ist.

### Reinigungsanweisungen

**VORSICHT: Automatische Reinigungsmethoden sind mit diesem Produkt nicht kompatibel.**

1. Zwei Sprühstöße IPA (70/30) auf ein neues, flusenfreies Wischtuch geben und entlang der Laserfaser vom proximalen zum distalen Ende abwischen, um Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung zu entfernen.
2. Den vorherigen Schritt noch 3 Mal wiederholen; dabei jedes Mal ein neues, flusenfreies Wischtuch mit IPA (70/30) verwenden.

3. Das Produkt unter angemessener Beleuchtung sichtbar prüfen, um sicherzustellen, dass keine Reste von organischem Material, Blut und sonstigen Rückständen mehr vorhanden sind.

**HINWEIS:** Wenn sich auf dem Schaft des Produkts noch immer Materialreste befinden, müssen die oben genannten Reinigungsschritte wiederholt bzw. der betroffene Faseranteil abgeschnitten und die Schritte in den Abschnitten **Vorbereitung vor der Reinigung: Schneiden, Strippen und Spalten** und **Reinigungsanweisungen** wiederholt werden. Wenn auf dem Produkt keine Materialreste mehr vorzufinden sind, mit Abschnitt **Sterilisation** fortfahren.

### Trocknung

1. Eine Trocknung des Produkts nach der Reinigung ist nicht erforderlich.

### Inspektion und Wartung

1. Das Produkt unter angemessener Beleuchtung sichtbar prüfen, um sicherzustellen, dass keine Reste von organischem Material, Blut und sonstigen Rückständen mehr vorhanden sind.

**HINWEIS:** Wenn sich auf dem Schaft des Produkts noch immer Materialreste befinden, müssen die oben genannten **Reinigungsanweisungen** wiederholt bzw. der betroffene Faseranteil abgeschnitten und die Schritte in den Abschnitten **Vorbereitung vor der Reinigung: Schneiden, Strippen und Spalten** und **Reinigung** wiederholt werden. Wenn auf dem Produkt keine Materialreste mehr vorzufinden sind, mit Abschnitt **Sterilisation** fortfahren.

2. Die Laserfaser benötigt keinerlei Wartung.

### Verpackung

1. Zur Dampfsterilisation die Faser nicht enger als im Durchmesser von 20 cm aufrollen und entweder in Sterilisationsvlies einschlagen oder in einen Sterilisationsbeutel geeigneter Größe legen. Das Produkt gemäß den Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsvlieses bzw. -beutels verpacken. Maximal 2 Lagen Vlies bzw. Beutel verwenden.
2. Zur Sterilisation in einem Sterrad-System die Faser nicht enger als im Durchmesser von 20 cm aufrollen und gemäß den Anweisungen des Beutelherstellers in einen mit Sterrad kompatiblen Sterilisationsbeutel geeigneter Größe legen.
3. Das Sterilbarriersystem sollte AAMI/ISO 11607 und AAMI/ISO TIR16775 entsprechen.

### Sterilisation

**HINWEIS:** Sicherstellen, dass das Produkt vor der Sterilisation vollständig trocken ist. Hierzu nach Rückständen von Feuchtigkeit auf den Oberflächen des Produkts suchen.

1. Die Sterilisation hat gemäß Branchennormen und in einem validierten Sterilisationszyklus zu erfolgen.
2. Aufbereitete Faseranordnungen mit der gleichen Sorgfalt wie die entsprechenden Neuprodukte und unter Einhaltung aller zuvor erwähnten Warnhinweise, Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufbewahren und handhaben.
3. Das geeignet verpackte Produkt (siehe vorstehenden Abschnitt **Verpackung**) in ein mit ISO/AAMI 17665 konformes Sterilisationssystem mit feuchter Hitze (Dampfsterilisation) oder ein validiertes Sterrad-System legen.
4. Einen beliebigen nachstehenden Sterilisationszyklus auswählen:

### Dampfsterilisation

Dampfsterilisation (Vorvakuum)		
Temperatur	132 °C	134 °C
Dauer	4 Minuten	3–18 Minuten
Trocknungszyklus	20 Minuten	20 Minuten

**Vorsicht:** Die Holmium-Laserfaser ist ausschließlich für die oben aufgeführten Dampfsterilisationsparameter validiert und muss unter Anwendung eines der aufgeführten Parameter resterilisiert werden. Maximal 20 Dampfsterilisationszyklen wurden validiert. Höhere Temperaturen und längere Zeiten greifen das Produkt an.

## STERRAD® Sterilisation

ASP STERRAD® Zyklen	
STERRAD® 100S	Short Zyklus
STERRAD® 100NX	Standard Zyklus
STERRAD® 100NX	Express Zyklus
STERRAD® 100NX	Flex Zyklus
STERRAD® NX	Standard Zyklus
STERRAD® NX	Advanced Zyklus

**Vorsicht: Die Holmium-Laserfaser ist ausschließlich für die oben erwähnten Sterrad Systemzyklen validiert und muss unter Anwendung eines der oben aufgeführten Sterrad Systemzyklen resterilisiert werden. Maximal 20 Sterrad-Zyklen wurden validiert.**

### Lagerung

Das Produkt kann ohne Verlust der Sterilität für die vom Hersteller des Sterilisationsbeutels/-vlieses angegebene Dauer im Sterilisationsbeutel/-vlies aufbewahrt werden. Weitere Angaben sind den technischen Daten des Sterilisationsbeutels/-vlieses zu entnehmen.

### Zusätzliche Informationen

Alle Aufbereitungsanweisungen in dieser Gebrauchsanweisung wurden auf ihre Wirksamkeit validiert, indem jedes Verfahren unter den ungünstigsten Bedingungen geprüft wurde.

### LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Wiederverwendbar. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

### QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΙΝΑ ΛΕΙΖΕΡ ΟΛΜΙΟΥ Η-30 (ΠΟΛΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Προορίζεται για θρυμματισμό λίθων, τομή, εκτομή, κατάλυση και πήξη (αιμόσταση) όταν προσαρτάται στο σύστημα λέιζερ ολμίου Η-30 ή στο σύστημα λέιζερ Odyssey για τις ενδείξεις για τις οποίες έχουν λάβει έγκριση τα λέιζερ.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή αντενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών για τους οποίους οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις δεν συνιστώνται.

Για περαιτέρω αντενδείξεις, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος λέιζερ.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όλο το προσωπικό που βρίσκεται στη ζώνη κινδύνου του λέιζερ πρέπει να φορά όλες τις προτεινόμενες προστατευτικές συσκευές. Φοράτε γυαλιά ασφαλείας για προστασία από το λέιζερ σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του λέιζερ.
- Η ίνα λέιζερ ολμίου έχει επικυρωθεί μόνο για τη διαδικασία καθαρισμού, τις παραμέτρους αποστείρωσης με ατμό και τους κύκλους STERRAD® που παρατίθενται παρακάτω και πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία με χρήση μίας από τις παρακάτω μεθόδους.
- Τα καλάθια, οι συμρμάτινοι οδηγοί και άλλα παρελκόμενα ουρητηροσκόπησης μπορεί να υποστούν ζημιά αν έρθουν σε άμεση επαφή με τη δέσμη θεραπείας του λέιζερ.
- Μην κάμπτετε την ίνα σε οξείες γωνίες. Εάν είναι εμφανής η διαρροή ορατού φωτός (δέσμη σκόπευσης) από την ίνα, πρέπει να προκληθεί βλάβη της ίνας αν εφαρμοστεί η ενέργεια θεραπειάς της ταυτόχρονα η ίνα έχει καμφθεί πέρα από τα οπτικά όρια που αφορούν την ολική εσωτερική ανάκλαση. Απορρίψτε την ίνα εάν παρατηρηθεί διαρροή ορατού φωτός.
- Η ίνα δεν θα πρέπει να συσφιγγεται με λαβίδα ή άλλα εργαλεία στερέωσης, καθώς θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά ή θραύση της ίνας.
- Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται ενδελεχώς, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο, πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή και όλες οι σχοιμές της έχουν στεγνώσει πλήρως.
- Τυχόν παρεκκλίσεις από τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή και να έχουν ως αποτέλεσμα διακύβευση της στεριότητας της συσκευής ή ατελή επεξεργασία της με βάση τα αντίστοιχα πρότυπα και κατευθυντήριες οδηγίες.
- Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρέχονται παρακάτω έχουν επικυρωθεί ως ικανές για την προετοιμασία της ίνας λέιζερ για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που πραγματοποιεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως τελικά πραγματοποιείται με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Παρομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω από το άτομο που εκτελεί την επεξεργασία θα πρέπει να αξιολογείται επαρκώς όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και τις δυναμικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Η ίνα λέιζερ μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία έως και 20 φορές, κάτι που ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει τον πραγματικό αριθμό χρήσεων. Η συσκευή έχει υποβληθεί σε 20 κύκλους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο και κύκλους Sterrad και έχει παρουσιάσει πολύ περιορισμένη φθορά, χωρίς μείωση της απόδοσης στη μετάδοση ισχύος ή υποβάθμιση της μηχανικής της ακεραιότητας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για να αποφευχθεί η μείωση της διάρκειας ζωής της ίνας, ακολουθήστε τις παρακάτω προφυλάξεις:
  - Μη χειρίζεστε την ίνα με ακατάλληλο τρόπο.
  - Μην παράγετε φως λέιζερ σε υψηλή ισχύ για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα.
  - Μην παράγετε φως λέιζερ συνεχόμενα με το άκρο της ίνας σε επαφή με τον ιστό.
  - Μην παράγετε φως λέιζερ με ίνα της οποίας το εγγύς άκρο έχει επιμολυνθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
  - Μη χειρίζεστε ένα λέιζερ με κακή ευθυγράμμιση ή εστίαση της δέσμης.
  - Μην υποβάλλετε την ίνα σε κάμψεις οξείας γωνίας κατά τον χειρισμό, τη χρήση ή τη φύλαξη.
- Διατηρείτε πάντα το άκρο εγγύς συνδέσμου στεγνό και ελεύθερο μολυσματικών παραγόντων.
- Απορρίψτε οποιαδήποτε ίνα λέιζερ έχει υποστεί ρωγμές ή ζημιές ή δεν πληροί τα ελάχιστα πρότυπα μετάδοσης.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτή την ίνα λέιζερ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή καυσίμων υλών.
- Το πύμα αποτροπής εισόδου σκόνης του συνεκτικού δακτυλίου πρέπει να παραμένει προσαρτημένο όταν η ίνα δεν είναι συνδεδεμένη στο σύστημα λέιζερ.
- Μην υπερβαίνετε τα συστώμενα όρια ισχύος.



Μέγεθος πυρήνα ίνας	Όριο ισχύος (Λείζερ μίας κοιλότητας)
273 μm	15 W
365 μm	20 W
550 μm	30 W
940 μm	30 W

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εκτός από το πρωτόκολλο και τις προφυλάξεις που συνιστώνται παραπάνω σχετικά με τον χειρισμό των ινών, θα πρέπει να ακολουθούνται όλα τα άλλα ισχύοντα πρωτόκολλα νοσοκομείου που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών και του προσωπικού του νοσοκομείου.

### ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να φοράτε πάντοτε γυαλιά ασφαλείας και γάντια ιατρικού τύπου κατά την επανεπεξεργασία ινών λέιζερ.

### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τις ίνες λέιζερ ολμίου μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- Λοίμωξη
- Θερμική βλάβη
- Αιμάτωμα
- Διάτρηση
- Δυσφορία
- Μετεπεμβατικός πυρετός και λευκοκυττάρωση (σχετιζόμενη με καταστροφή ιστού)
- Αιμορραγία
- Υπέρταση
- Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
- Οίδημα
- Καθυστέρηση στην επούλωση

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοίξτε και αφαιρέστε τον δίσκο από τη στείρα σακούλα.
2. Αφαιρέστε το κλιπ ίνας από τον δίσκο.
3. Ξεκολλήστε και αφαιρέστε την επένδυση από το κλιπ ίνας. **(Εικ. 1)**
4. Επικολλήστε το κλιπ ίνας στην επιθυμητή θέση.
5. Αφαιρέστε τον εγγύς σύνδεσμο από τον δίσκο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διατηρήστε το άκρο εξόδου της σωλήνωσης ευθυγραμμισμένο με την ίνα για να ελαχιστοποιήσετε το σύστημα και να αποτρέψετε τη στρέβλωση καθώς η ίνα εξέρχεται από τη σωλήνωση.

6. Παραδώστε τον εγγύς σύνδεσμο σε ένα μη αποστειρωμένο άτομο, διατηρώντας τη στεριότητα της περιφερικής ίνας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα λέιζερ DEN είναι στείρο. Οποιοσδήποτε αγγίζει το σύστημα λέιζερ για να εισαγάγει την ίνα δεν θα είναι πλέον αποστειρωμένος.

7. Αφαιρέστε το πώμα αποτροπής εισόδου σκόνης του συνεκτικού δακτυλίου και εισαγάγετε τον εγγύς σύνδεσμο στο σύστημα λέιζερ. Βιδώστε τον εγγύς σύνδεσμο με το χέρι σας μέχρι να σφίξει.

8. Σύρετε την ίνα στο κάτω κλιπ ίνας για να τη συγκρατήσετε στη θέση της.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιείτε το επάνω κλιπ για να συγκρατείτε το άκρο της ίνας όταν η ίνα δεν χρησιμοποιείται. **(Εικ. 2)**

9. Ελέγξτε την ακεραιότητα της ίνας λέιζερ, χρησιμοποιώντας ορατή δέσμη σκόπευσης από το σύστημα λέιζερ. Παρατηρήστε το προφίλ του ορατού φωτός όπως εξέρχεται από το άκρο της ίνας. Το προφίλ θα πρέπει να έχει ένα καλοσχηματισμένο στρογγυλό ή ωοειδές μοτίβο. Εάν το μοτίβο της δέσμης εξόδου δεν είναι στρογγυλό/

ωοειδές ή παρουσιάζεται διαρροή ορατού φωτός από οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος του στελέχους της ίνας, τότε ο πυρήνας της ίνας έχει σπάσει και η ίνα θα πρέπει να απορρίπτεται ως επικίνδυνο απόβλητο.

10. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του λέιζερ.
11. Μετά τη χρήση, ξεβιδώστε με ήπιες κινήσεις τον εγγύς σύνδεσμο από το πώμα αποτροπής και επαναποθετήστε αμέσως το πώμα αποτροπής εισόδου σκόνης του συνεκτικού δακτυλίου.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προσέξτε ώστε να αποφύγετε την επιμόλυνση του εγγύς συνδέσμου.
12. Απορρίψτε το κλιπ ίνας.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΙΝΩΝ**

### **Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης**

1. Ψεκάστε δύο φορές με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70/30 σε ένα καινούργιο πανάκι που δεν αφήνει χνούδι και σκουπίστε το πώμα της ίνας λέιζερ από το εγγύς έως το περιφερικό άκρο για να απομακρύνετε τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τυχόν ακαθαρσίες δεν πρέπει να αφεθούν να ξεραθούν πάνω στην ίνα ή να παραμείνουν στην ίνα για περισσότερο από 1 ώρα μετά τη χρήση. Εάν οι ακαθαρσίες έχουν ξεραθεί, κόψτε το λερωμένο τμήμα της ίνας με μια συσκευή κοπής.
2. Επαναλάβετε το προηγούμενο βήμα, χρησιμοποιώντας ένα καινούργιο πανάκι που δεν αφήνει χνούδι με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70/30 για να σκουπίσετε την ίνα λέιζερ και δεύτερη φορά.
3. Τυλίξτε την ίνα σε σπείρα διαμέτρου όχι μικρότερης από 20 cm πριν από τη μεταφορά της μεταξύ των διαφόρων τμημάτων των ιδρύματος.
4. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα αποτροπής εισόδου σκόνης του συνεκτικού δακτυλίου έχει ασφαλιστεί καλά στον εγγύς σύνδεσμο.
5. Ακολουθείτε τα πρωτόκολλα του ιδρύματος και μεταφέρετε τις μολυσμένες συσκευές.
6. Συνιστάται η επανεπεξεργασία των εργαλείων εντός 1 ώρας από τη χρήση τους. Εάν αφήσετε τη συσκευή να στεγνώσει για περισσότερο από μία ώρα και οι μολυσματικές ουσίες έχουν ξεραθεί, τότε κόψτε το λερωμένο τμήμα της ίνας με μια συσκευή κοπής.

### **Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό: Κοπή, απογύμνωση και χάραξη**

#### **Επιθεώρηση εγγύς πλευράς**

1. Αφού αφαιρέσετε το πώμα αποτροπής εισόδου σκόνης του συνεκτικού δακτυλίου, χρησιμοποιήστε ένα μικροσκόπιο με δυνατότητα μεγέθυνσης κατά 20 φορές για να επιθεωρήσετε την εγγύς πλευρά της ίνας για τυχόν ζημιά. Εάν παρατηρήσετε ορατή ζημιά, όπως ακαθαρσίες, γρατσουνιές, σχισμάτα ή κοιλώματα, η ίνα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα λέιζερ και θα πρέπει να απορριφθεί ως επικίνδυνο απόβλητο.
2. Τοποθετήστε το πώμα αποτροπής εισόδου σκόνης του συνεκτικού δακτυλίου στο άκρο συνδέσμου, αμέσως μετά από την αφαίρεση της ίνας από το μικροσκόπιο. Αυτό το πώμα αποτροπής εισόδου σκόνης του συνεκτικού δακτυλίου θα πρέπει να παραμείνει προσαρτημένο καθ' όλη την υπόλοιπη διάρκεια της επανεπεξεργασίας της ίνας.

#### **Κοπή:**

3. Χρησιμοποιώντας μια συσκευή κοπής, κόψτε τουλάχιστον 2,5 cm από το περιφερικό άκρο της ίνας. Απορρίψτε το κομμένο τμήμα της ίνας ως επικίνδυνο απόβλητο.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην χρησιμοποιήσετε εργαλείο χάραξης όταν προβλέπεται κοπή. Είναι αποδεκτή η χρήση ψαλιδιού.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Φροντίστε να κόψετε όλο το μήκος της ίνας που έχει καμφθεί μέσα σε εύκαμπο ενδοσκόπιο και το οποίο ενδέχεται να έχει υποστεί σημαντική καταπόνηση λόγω της κάμψης.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε μια συσκευή κοπής για να αφαιρέσετε όλο το μήκος της ίνας στο οποίο έχουν προσκολληθεί υπολείμματα οργανικής ύλης και από το οποίο δεν έχουν αφαιρεθεί.

#### **Απογύμνωση:**

4. Κρατήστε το εργαλείο απογύμνωσης ίνας της Cook κατάλληλου μεγέθους στο ένα χέρι και την ίνα στο άλλο.
5. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο της ίνας στην αντίστοιχη οπή του εργαλείου απογύμνωσης ίνων, μέχρι το άκρο της ίνας να φτάσει στην πρώτη σήμανση που υποδεικνύεται στο πλευρικό τμήμα του εργαλείου απογύμνωσης ίνων. Το μήκος της σήμανσης είναι ισοδύναμο με περίπου 1 cm μήκους της ίνας.
6. Πιέστε και τα δύο κουμπιά του εργαλείου απογύμνωσης ίνων για να κλείσουν οι λεπίδες και διατηρήστε το εργαλείο σε αυτή την κλειστή θέση, ενώ ταυτόχρονα τραβάτε την ίνα μακριά από το εργαλείο. Απορρίψτε το απογυμνωμένο τμήμα της ίνας κατάλληλα, ως επικίνδυνο απόβλητο.

## **Χάραξη:**

- Χρησιμοποιώντας το εργαλείο χάραξης, χαράξετε το απογυμνωμένο τμήμα της ίνας όσο το δυνατόν πιο κοντά στην μπλε επικάλυψη. Χαράξετε μία γραμμή όσο το δυνατόν πιο κάθετη προς τον άξονα της ίνας. Πιέστε ήπια την ίνα με το εργαλείο χάραξης, αλλά μην επιχειρήσετε να κόψετε πλήρως την ίνα με το εργαλείο χάραξης, καθώς αυτό θα δημιουργήσει επιφάνεια ίνας κακής ποιότητας.
- Πιάστε την ίνα από τις αντίθετες πλευρές του σημαδιού χάραξης. Τραβήξτε την ίνα από τις δύο αντίθετες πλευρές του σημαδιού χάραξης με ευθεία κίνηση, προς αντίθετες κατευθύνσεις, μέχρι η ίνα να διαχωριστεί. Μην κάμπτετε την ίνα για να διαχωριστεί, επειδή η κάμψη θα δημιουργήσει επιφάνεια κακής ποιότητας. Απορρίψτε το χαραγμένο περιφερικό άκρο της ίνας.
- Χρησιμοποιώντας την ίδια μέθοδο όπως παραπάνω στα βήματα 4-6, απογυμνώστε την προστατευτική επικάλυψη για να αποκαλυφθούν 4-6 mm (0,4-0,6 cm) της εσωτερικής γυάλινης ίνας.

## **Επιθεώρηση ακεραιότητας και μήκους ίνας:**

- Τυλίξτε την ίνα σε σπείρα διαμέτρου όχι μικρότερη από 20 cm και ελέγξτε την ακεραιότητα του μήκους του στελέχους της ίνας, καθώς επίσης και της περιφερικής επιφάνειας, ριχνοντας μια πηγή ορατού φωτός στον συνεκτικό δακτύλιο (η πράσινη δέσμη σκόπησης του συστήματος λέιζερ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πηγή ορατού φωτός). Εάν παρουσιάζεται διαρροή ορατού φωτός από οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος του στελέχους της ίνας, τότε ο πυρήνας της ίνας έχει σπάσει και η ίνα θα πρέπει να απορρίπτεται ως επικίνδυνο απόβλητο.
- Ελέγξτε το προφίλ εξόδου της ορατής δέσμης από το άκρο της ίνας, με την προβολή του σε επίπεδη, λευκή επιφάνεια.
  - Μια καλά χαραγμένη επιφάνεια υποδεικνύεται από ένα καλοσχηματισμένο κυκλικό ή ελαφρώς ωοειδές μοτίβο.
  - Μια ακατάλληλα χαραγμένη επιφάνεια υποδεικνύεται από ένα μοτίβο με μία ή περισσότερες ακτίνες ή «ουρές κομήτη» να εκτείνονται από τον κεντρικό κύκλο. Επαναλάβετε τη διαδικασία κοπής, απογύμνωσης και χάραξης της ενότητας **Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό: Κοπή, απογύμνωση και χάραξη**.**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτό το βήμα θα βοηθήσει να επαληθεύσετε ότι η ακεραιότητα της ίνας παραμένει άθικτη και ότι δεν υπάρχουν ρωγμές ή άλλη ζημία.
- Για να βεβαιωθείτε ότι το μήκος της ίνας είναι επαρκές για κλινική χρήση, επαληθεύστε ότι το μήκος της ίνας δεν είναι μικρότερο από 165 cm. Απορρίψτε την ίνα ως επικίνδυνο απόβλητο εάν το μήκος της είναι μικρότερο από 165 cm.

## **Οδηγίες καθαρισμού**

### **ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι αυτόματες μέθοδοι καθαρισμού δεν είναι συμβατές με αυτήν τη συσκευή.**

- Ψεκάστε δύο φορές με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70/30 σε ένα καινούργιο πανάκι που δεν αφήνει χνούδι και σκουπίστε το μήκος της ίνας λέιζερ από το εγγύς έως το περιφερικό άκρο για να απομακρύνετε τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού.
- Επαναλάβετε το προηγούμενο βήμα τρεις ακόμη φορές, χρησιμοποιώντας ένα καινούργιο πανάκι που δεν αφήνει χνούδι με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70/30 κάθε φορά.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή υπό επαρκή φωτισμό για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα οργανικής ύλης, αίμα και άλλες ακαθαρσίες.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν στο στέλεχος της συσκευής παραμένουν υπολείμματα, τότε επαναλάβετε τις παραπάνω διαδικασίες καθαρισμού ή κόψτε το επηρεαζόμενο τμήμα της ίνας και επαναλάβετε τα βήματα των ενότητων **Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό: Κοπή, απογύμνωση και χάραξη** και **Οδηγίες καθαρισμού**. Εάν δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα στη συσκευή, προχωρήστε στην ενότητα **Αποστείρωση**.

## **Στέγνωμα**

- Δεν απαιτείται στέγνωμα της συσκευής μετά τον καθαρισμό.

## **Επιθεώρηση και συντήρηση**

- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή υπό επαρκή φωτισμό για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα οργανικής ύλης, αίμα και άλλες ακαθαρσίες.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν στο στέλεχος της συσκευής παραμένουν υπολείμματα, τότε επαναλάβετε τις παραπάνω **Οδηγίες καθαρισμού** ή κόψτε το επηρεαζόμενο τμήμα της ίνας και επαναλάβετε τα βήματα των ενότητων **Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό: Κοπή, απογύμνωση και χάραξη** και **Καθαρισμό**. Εάν δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα στη συσκευή, προχωρήστε στην ενότητα **Αποστείρωση**.
- Η ίνα λέιζερ δεν απαιτεί οποιαδήποτε συντήρηση.

## Συσκευασία

1. Για αποστείρωση με ατμό, τυλίξτε την ίνα σε σπείρα διαμέτρου όχι μικρότερης από 20 cm και είτε τυλίξτε τη συσκευή σε περιτύλιγμα αποστείρωσης είτε τοποθετήστε την σε σακούλα αποστείρωσης κατάλληλου μεγέθους. Συσκευάστε τη συσκευή ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του περιτυλίγματος ή της σακούλας αποστείρωσης. Μην υπερβαίνετε τα 2 στρώματα περιτυλίγματος ή σακούλας.
2. Για αποστείρωση με χρήση των συστημάτων Sterrad, τυλίξτε την ίνα σε σπείρα διαμέτρου όχι μικρότερης από 20 cm και τοποθετήστε τη συσκευή σε συμβατή σακούλα Sterrad κατάλληλου μεγέθους, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της σακούλας.
3. Το σύστημα στείρου φραγμού θα πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα AAMI/ISO 11607 και AAMI/ISO TIR16775.

## Αποστείρωση

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την αποστείρωση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι εντελώς στεγνή, αναζητώντας τυχόν εναπόθεση υγρασίας στις επιφάνειες της συσκευής.

1. Η αποστείρωση θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τα πρότυπα του κλάδου και με επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης.
2. Η φύλαξη και ο χειρισμός των επανεπεξεργασμένων διατάξεων ινών πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή η οποία δίδεται σε παρόμοιες καινούργιες συσκευές, ακολουθώντας όλες τις προαναφερόμενες προειδοποιήσεις, σημειώσεις και προφυλάξεις.
3. Τοποθετήστε την κατάλληλα συσκευασμένη συσκευή (δείτε την ενότητα **Συσκευασία** παραπάνω) σε συμβατό με το πρότυπο ISO/AAMI 17665 σύστημα αποστείρωσης με υγρή θερμότητα (αποστειρωτή ατμού) ή επικυρωμένο σύστημα Sterrad.
4. Επιλέξτε έναν από τους κύκλους αποστείρωσης που υποδεικνύονται παρακάτω:

## Αποστείρωση με ατμό

Αποστείρωση με ατμό (προκατεργασία κενού)		
Θερμοκρασία	132 °C	134 °C
Χρόνος	4 λεπτά	3 - 18 λεπτά
Κύκλος στεγνώματος	20 λεπτά	20 λεπτά

**Προσοχή:** Η ίνα λέιζερ ολμίου έχει επικυρωθεί μόνο για τις προαναφερόμενες παραμέτρους αποστείρωσης με ατμό και πρέπει να επαναποστειρώνεται σύμφωνα με μία από τις αναφερόμενες παραμέτρους. Έχουν επικυρωθεί έως και 20 κύκλοι αποστείρωσης με ατμό. Οι αυξημένες θερμοκρασίες και ο αυξημένος χρόνος θα υποβαθμίσουν την ακεραιότητα του προϊόντος.

## Αποστείρωση STERRAD®

Κύκλοι STERRAD® της ASP	
STERRAD® 100S	Κύκλος Short (Σύντομος)
STERRAD® 100NX	Κύκλος Standard (Τυπικός)
STERRAD® 100NX	Κύκλος Express (Γρήγορος)
STERRAD® 100NX	Κύκλος Flex (Ευέλικτος)
STERRAD® NX	Κύκλος Standard (Τυπικός)
STERRAD® NX	Κύκλος Advanced (Σύνθετος)

**Προσοχή:** Η ίνα λέιζερ ολμίου έχει επικυρωθεί μόνο για τους προαναφερόμενους κύκλους συστήματος Sterrad και πρέπει να επαναποστειρώνεται με έναν από τους προαναφερόμενους κύκλους συστήματος Sterrad. Έχουν επικυρωθεί έως και 20 κύκλοι Sterrad.

## Φύλαξη

Η συσκευή μπορεί να φυλαχθεί σε σακούλα/περιτύλιγμα αποστείρωσης χωρίς να χάσει τη στειρότητά της για διάρκεια ίση με αυτήν που συστήνεται από τον κατασκευαστή της σακούλας/του περιτυλίγματος. Ανατρέξτε στις προδιαγραφές της σακούλας/του περιτυλίγματος αποστείρωσης για περισσότερες πληροφορίες.

## Πρόσθετες πληροφορίες

Όλες οι οδηγίες επανεπεξεργασίας που αναφέρονται λεπτομερώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητά τους με έλεγχο κάθε διαδικασίας υπό τις χειρότερες δυνατές συνθήκες.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Επαναχρησιμοποιήσιμο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

## FIBRA DE LÁSER DE HOLMIO H-30 (MULTIUSO)

**AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).**

### INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para fragmentación de cálculos, incisión, escisión, ablación y coagulación (hemostasia) cuando está acoplado al sistema de láser de holmio H-30 o al sistema de láser Odyssey para las indicaciones para las que están autorizados los láseres.

### CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado para el tratamiento de pacientes para los que no estén recomendados los procedimientos endoscópicos.

Consulte el manual del sistema de láser para obtener información sobre más contraindicaciones.

### ADVERTENCIAS

- Todo el personal presente en la zona de riesgo del láser debe llevar puestos todos los dispositivos de protección sugeridos. Lleve la protección ocular de seguridad láser especificada por el fabricante del láser.
- La fibra de láser de holmio está validada solamente para el procedimiento de limpieza, para los parámetros de esterilización con vapor y para los ciclos STERRAD® indicados más abajo, y debe reprocesarse utilizando uno de los métodos indicados más abajo.
- Las cestas, las guías y otros accesorios ureteroscópicos pueden resultar dañados si entran en contacto directo con el haz de tratamiento láser.
- No doble la fibra a ángulos muy cerrados. Si puede verse luz visible (haz guía) filtrándose de la fibra, es posible que la fibra falle al aplicar energía terapéutica cuando la fibra esté desviada más allá de los límites ópticos de reflexión interna total. Deseche la fibra si se observan fugas de luz visible.
- La fibra no debe pinzarse con pinzas ni con ningún otro instrumento de fijación, ya que la fibra podría resultar dañada o romperse.

- Antes de cada reutilización, el dispositivo debe limpiarse y esterilizarse a fondo siguiendo las instrucciones suministradas en este documento. Asegúrese de que el dispositivo y todos sus intersticios estén totalmente secos antes del uso.
- Toda desviación respecto a las instrucciones de reprocesamiento prescritas en estas instrucciones de uso puede dañar el dispositivo, comprometer la esterilidad del dispositivo o hacer que este no se reprocese totalmente hasta cumplir las normas y pautas pertinentes.
- Se ha validado que las instrucciones de reprocesamiento suministradas a continuación permiten preparar la fibra de láser para su reutilización. La persona encargada del procesamiento será la responsable de asegurarse de que el procesamiento, tal como se realice utilizando equipo, material y personal del centro de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere la validación y la vigilancia sistemática del proceso. Asimismo, toda desviación de la persona encargada del procesamiento respecto a las instrucciones suministradas a continuación deberá evaluarse adecuadamente para comprobar la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

## LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

La fibra de láser puede reprocesarse hasta 20 veces, lo que puede no coincidir con el número real de usos. El dispositivo se ha sometido a 20 ciclos de autoclave y Sterrad, y ha mostrado muy poco desgaste y ninguna degradación de la eficacia de la transmisión de energía ni de la integridad mecánica.

## PRECAUCIONES

- Para evitar reducir la vida de la fibra, tome las siguientes precauciones:
  - No manipule inadecuadamente la fibra.
  - No aplique láser a alta potencia durante periodos prolongados de tiempo.
  - No aplique láser de manera continua con la punta de la fibra en contacto con el tejido.
  - No aplique láser con una fibra que tenga un extremo proximal contaminado o dañado.
  - No utilice un láser cuyo haz tenga una mala alineación o un mal enfoque.
  - No doble en exceso la fibra durante su manipulación, uso o almacenamiento.
- Mantenga siempre el extremo del conector proximal seco y libre de contaminantes.
- Deseche la fibra de láser si está agrietada o rota, o si no cumple con los estándares de transmisión de energía mínimos.
- No utilice esta fibra de láser en presencia de anestésicos inflamables ni de materiales combustibles.
- La tapa antipolvo de la contera deberá permanecer acoplada cuando la fibra no esté conectada al sistema de láser.
- No supere los niveles de potencia recomendados.

Tamaño del núcleo de la fibra	Límite de potencia (láseres de una sola cavidad)
273 $\mu\text{m}$	15 W
365 $\mu\text{m}$	20 W
550 $\mu\text{m}$	30 W
940 $\mu\text{m}$	30 W

**NOTA:** Además del protocolo y de las precauciones de manipulación de la fibra recomendados más arriba, también deberán seguirse todos los demás protocolos hospitalarios aplicables necesarios para garantizar la seguridad de los pacientes y del personal del hospital.

## RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Lleve siempre protección ocular de seguridad y guantes de uso médico al reprocesar fibras de láser.

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas a las fibras de láser de holmio incluyen, entre otras:

- Infección
- Daño térmico
- Hematoma
- Perforación
- Malestar
- Fiebre y leucocitosis después del procedimiento (asociadas a destrucción tisular)
- Hemorragia
- Hipertensión
- Respuesta vasovagal
- Edema
- Demora de la cicatrización

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra y retire la bandeja de embalaje de la bolsa estéril.
2. Retire el clip de fibra de la bandeja.
3. Pele y quite la capa protectora del clip de fibra. (**Fig. 1**)
4. Fije el clip de fibra en la ubicación que desee.
5. Retire el conector proximal de la bandeja.

**NOTA:** Mantenga el extremo de salida del tubo alineado con la fibra para reducir al mínimo el arrastre y evitar el acodamiento mientras la fibra sale del tubo.

6. Entregue el conector proximal a un asistente que no esté estéril mientras mantiene la esterilidad de la parte distal de la fibra.

**NOTA:** El sistema de láser NO está estéril. Todos los que toquen el sistema de láser para insertar la fibra dejarán de estar estériles.

7. Retire la tapa antipolvo de la contera e inserte el conector proximal en el sistema de láser. Atornille el conector proximal y apriételo con los dedos.

8. Deslice la fibra en el clip inferior del clip de fibra para sujetar la fibra en su sitio.

**NOTA:** Utilice el clip superior para sostener la punta de la fibra cuando la fibra no esté en uso. (**Fig. 2**)

9. Compruebe la integridad de la fibra de láser utilizando un haz guía visible del sistema de láser. Observe el perfil de la luz visible que sale por la punta de la fibra de láser. El perfil deberá tener un patrón redondo u oval bien definido. Si el haz de salida no tiene un patrón redondo u oval, o si se filtra luz visible por algún punto del cuerpo de la fibra, el núcleo de la fibra está roto y la fibra debe desecharse como residuo peligroso.

10. Siga las instrucciones del fabricante del láser para su uso.

11. Después del uso, desenrosque con cuidado el conector proximal del sistema de láser y vuelva a poner inmediatamente la tapa antipolvo de la contera.

**NOTA:** Tenga cuidado para evitar la contaminación del conector proximal.

12. Deseche el clip de fibra.

## INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO DE LA FIBRA

### Tratamiento inicial en el lugar de uso

1. Aplique dos pulverizaciones de alcohol isopropílico al 70 % sobre un paño sin pelusa nuevo y limpie la fibra de láser a todo lo largo desde el extremo proximal al distal para retirar los restos de materia orgánica, sangre y solución de irrigación.

**NOTA:** No se debe dejar que se sequen residuos sobre la fibra o que estos permanezcan sobre la fibra más de 1 hora después del uso. Si se han secado residuos, corte la parte sucia de la fibra con un dispositivo de corte.

2. Repita el paso anterior utilizando un paño sin pelusa nuevo con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar la fibra de láser por segunda vez.
3. Antes de transportar la fibra de un departamento a otro, enróllela de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm.
4. Asegúrese de que la tapa antipolvo de la contera quede bien sujeta al conector proximal.
5. Siga los protocolos del centro para la manipulación y el transporte de dispositivos contaminados.

6. Se recomienda reprocessar los instrumentos en la hora posterior al uso. Si se deja que el dispositivo se seque durante más de 1 hora y los contaminantes se han secado, corte la parte sucia de la fibra con un dispositivo de corte.

## **Preparación antes de la limpieza: corte, pelado y hendimiento**

### **Inspección de la cara proximal**

1. Tras retirar la tapa antipolvo de la contera, utilice un microscopio de unos 20 aumentos, para inspeccionar la cara proximal de la fibra para comprobar si presenta daños. Si se observan daños visibles, como residuos, arañazos, desportilladuras o huecos, la fibra puede dañar el sistema de láser y debe desecharse como residuo peligroso.
2. Vuelva a poner la tapa antipolvo de la contera en el extremo del conector inmediatamente después de retirar la fibra del microscopio. Esta tapa antipolvo de la contera debe permanecer acoplada durante el resto del procesamiento de la fibra.

### **Corte:**

3. Utilizando un dispositivo de corte, corte 2,5 cm de la punta distal de la fibra. Deseche la parte cortada de la fibra como residuo peligroso.  
**NOTA:** No utilice una herramienta de hendimiento cuando se especifique corte. Pueden utilizarse unas tijeras.  
**NOTA:** Asegúrese de cortar cualquier sección de fibra que se haya flexionado dentro de un endoscopio flexible y que pueda haber recibido tensiones de doblado considerables.  
**NOTA:** Asegúrese de utilizar un dispositivo de corte para retirar cualquier sección de la fibra sobre la que se hayan adherido residuos orgánicos que no se hayan retirado.

### **Pelado:**

4. Sostenga la herramienta de pelado de fibra óptica de Cook del tamaño adecuado con una mano y la fibra con la otra.
5. Inserte el extremo distal de la fibra en el orificio de encaje de la herramienta de pelado de fibra óptica hasta que la punta de la fibra llegue a la primera marca indicada del cuerpo lateral de la herramienta de pelado de fibra óptica. La longitud de la marca equivale a aproximadamente 1 cm de longitud de fibra.
6. Apriete los dos botones de la herramienta de pelado de fibra óptica para cerrar las hojas y mantenga la herramienta en esta posición cerrada mientras tira simultáneamente de la fibra para separarla de la herramienta. Deseche adecuadamente la parte pelada de la fibra como residuo peligroso.

### **Hendimiento:**

7. Utilizando la herramienta de hendimiento, marque la fibra pelada de la fibra tan cerca del revestimiento azul como sea posible. Haga la marca con una sola línea tan perpendicular al eje de la fibra como sea posible. Presione suavemente hacia abajo la fibra con la herramienta de hendimiento, pero no intente cortar por completo la fibra con la herramienta de hendimiento, ya que esto producirá una superficie irregular en la fibra.
8. Sujete la fibra a un lado y al otro de la marca. Tire de los lados opuestos de la marca de manera recta y en dirección opuesta hasta que se separe la fibra. No doble la fibra para separarla, ya que el doblamiento producirá una superficie irregular. Deseche el extremo distal hendido de la fibra.
9. Utilizando el mismo método descrito más arriba en los pasos 4-6, pele el recubrimiento («buffer») para dejar al descubierto 4-6 mm (0,4-0,6 cm) de la fibra de vidrio interior.

### **Inspección de la integridad y la longitud de la fibra:**

10. Enrolle la fibra de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm y compruebe la integridad de la longitud del cuerpo de la fibra y la de la superficie distal aplicando una fuente de luz visible por la contera de la fibra (el haz guía verde del sistema de láser puede utilizarse como fuente de luz visible). Si se filtra luz visible por algún punto del cuerpo de la fibra, el núcleo de la fibra está roto y la fibra debe desecharse como residuo peligroso.
11. Compruebe el perfil de salida del haz visible que sale por la punta de la fibra proyectándolo sobre una superficie plana blanca.
  - a. Las superficies bien hendidas mostrarán un patrón circular o ligeramente oval bien definido.
  - b. Las superficies mal hendidas mostrarán un patrón con uno o más rayos o «colas de cometa» extendiéndose desde el círculo central. Repita el proceso de corte, pelado y hendimiento descrito en el apartado

### **Preparación antes de la limpieza: corte, pelado y hendimiento.**



**NOTA:** Este paso también ayudará a comprobar que la fibra está aún intacta y que no hay grietas ni otros daños.

12. Para garantizar que la longitud de la fibra es adecuada para el uso clínico, asegúrese de que la longitud de la fibra no sea inferior a 165 cm. Deseche la fibra como residuo peligroso si la longitud de la fibra es inferior a 165 cm.

## Instrucciones de limpieza

**AVISO:** Los métodos de limpieza automatizados no son compatibles con este dispositivo.

1. Aplique dos pulverizaciones de alcohol isopropílico al 70 % sobre un paño sin pelusa nuevo y limpie la fibra de láser a todo lo largo desde el extremo proximal al distal para retirar los restos de materia orgánica, sangre y solución de irrigación.
2. Repita el paso anterior tres veces más utilizando un paño sin pelusa nuevo con alcohol isopropílico al 70 % cada vez.
3. Examine visualmente el dispositivo con una iluminación adecuada para asegurarse de que esté libre de restos de materia orgánica, sangre y otros residuos.

**NOTA:** Si el dispositivo aún tiene restos materiales sobre su cuerpo, repita el procedimiento de limpieza anterior o corte la sección afectada de la fibra y repita los pasos de los apartados **Preparación antes de la limpieza: corte, pelado y hendimiento** e **Instrucciones de limpieza**. Si no hay restos materiales visibles sobre el dispositivo, pase al apartado **Esterilización**.

## Secado

1. Tras la limpieza no es necesario secar el dispositivo.

## Inspección y mantenimiento

1. Examine visualmente el dispositivo con una iluminación adecuada para asegurarse de que esté libre de restos de materia orgánica, sangre y otros residuos.

**NOTA:** Si el dispositivo aún tiene restos materiales sobre su cuerpo, repita las **Instrucciones de limpieza** anteriores o corte la sección afectada de la fibra y repita los pasos de los apartados **Preparación antes de la limpieza: corte, pelado y hendimiento** y **Limpieza**. Si no hay restos materiales visibles sobre el dispositivo, pase al apartado **Esterilización**.

2. La fibra de láser no requiere ningún mantenimiento.

## Envasado

1. Para la esterilización con vapor, enrolle la fibra de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm y envuelva el dispositivo en una envoltura de esterilización o colóquelo en una bolsa de esterilización del tamaño adecuado. Envase el dispositivo siguiendo las instrucciones del fabricante de la envoltura o la bolsa de esterilización. No utilice más de 2 capas de envolturas o bolsas.
2. Para la esterilización con sistemas Sterrad, enrolle la fibra de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm y coloque el dispositivo en una bolsa compatible con Sterrad del tamaño adecuado siguiendo las instrucciones del fabricante de la bolsa.
3. El sistema de barrera estéril deberá cumplir las normas AAMI/ISO 11607 y AAMI/ISO TIR16775.

## Esterilización

**NOTA:** Asegúrese de que el dispositivo esté completamente seco antes de la esterilización; para ello, compruebe si hay depósitos de humedad en las superficies del dispositivo.

1. La esterilización debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas del sector y con un ciclo de esterilización validado.
2. Almacene y manipule los conjuntos de fibra reprocesados con el mismo cuidado que los dispositivos similares nuevos, teniendo en cuenta todas las advertencias, notas y precauciones mencionadas previamente.
3. Coloque el dispositivo adecuadamente envasado (consulte el apartado **Envasado** incluido más arriba) en un sistema de esterilización con calor húmedo (esterilizador de vapor) que cumpla la norma ISO/AAMI 17665 o un sistema Sterrad validado.
4. Elija uno de los ciclos de esterilización indicados a continuación:

## Esterilización con vapor

Esterilización con vapor (prevacío)		
Temperatura	132 °C	134 °C
Tiempo	4 minutos	3-18 minutos
Ciclo de secado	20 minutos	20 minutos

**Aviso:** La fibra de láser de holmio está validada solamente para los parámetros de esterilización con vapor arriba indicados, y debe reesterilizarse utilizando uno de los parámetros especificados. Se ha validado un número máximo de 20 ciclos de esterilización con vapor. Si se utilizan temperaturas más altas o tiempos más largos, la integridad del producto se degradará.

## Esterilización STERRAD®

Ciclos STERRAD® de ASP	
STERRAD® 100S	Ciclo Short
STERRAD® 100NX	Ciclo Standard
STERRAD® 100NX	Ciclo Express
STERRAD® 100NX	Ciclo Flex
STERRAD® NX	Ciclo Standard
STERRAD® NX	Ciclo Advanced

**Aviso:** La fibra de láser de holmio está validada solamente para los ciclos de sistema Sterrad arriba indicados, y debe reesterilizarse utilizando uno de los ciclos del sistemas Sterrad arriba especificados. Se ha validado un número máximo de 20 ciclos Sterrad.

## Almacenamiento

El dispositivo puede almacenarse en la bolsa o la envoltura de esterilización sin que pierda la esterilidad durante el periodo indicado por el fabricante de la bolsa o la envoltura. Consulte las especificaciones de la bolsa o la envoltura de esterilización para obtener más información.

## Información adicional

La eficacia de todas las instrucciones de reprocesamiento detalladas en estas instrucciones de uso se ha validado probando cada proceso en las peores condiciones.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Reutilizable. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

## FIBRE LASER HOLMIUM H-30 (USAGE MULTIPLE)

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

### UTILISATION

Prévue pour la fragmentation de calculs, l'incision, l'excision, l'ablation et la coagulation (hémostase) lorsque la fibre est raccordée au système laser holmium H-30 ou au système laser Odyssey pour les indications pour lesquelles les systèmes laser ont été autorisés.

### CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué pour le traitement des patients pour qui les interventions endoscopiques ne sont pas recommandées.

Consulter le manuel du système laser pour connaître d'autres contre-indications.

### AVERTISSEMENTS

- Toutes les personnes présentes dans la zone de risque pour le laser doivent porter tous les dispositifs de protection suggérés. Porter des lunettes de sécurité pour laser conformes aux spécifications du fabricant du laser.
- La fibre laser holmium est validée uniquement pour la procédure de nettoyage, les paramètres de stérilisation à la vapeur et les cycles STERRAD® indiqués ci-dessous et doit être retraitée en utilisant l'une des méthodes indiquées ci-dessous.
- Les paniers, les guides et d'autres accessoires d'urétéroscopie peuvent être endommagés lors d'un contact direct avec le faisceau pour traitement laser.
- Ne pas courber la fibre à des angles aigus. Si une fuite de lumière visible (faisceau de visée) au niveau de la fibre est constatée, une défaillance de la fibre peut survenir lorsque de l'énergie thérapeutique est appliquée et que la fibre est déviée au-delà des limites optiques de réflexion interne totale. Jeter la fibre si une fuite de lumière visible est observée.
- Ne pas clamper la fibre à l'aide d'une pince ou d'autres instruments de fixation sous risque d'entraîner l'endommagement ou la rupture de la fibre.
- Le dispositif doit être soigneusement nettoyé et stérilisé conformément aux instructions fournies dans ce document avant sa réutilisation. S'assurer que le dispositif et toutes ses crevasses sont complètement secs avant l'utilisation.
- Tout écart par rapport aux instructions de retraitement prescrites dans ce mode d'emploi peut endommager le dispositif et entraîner un dispositif dont la stérilité est compromise ou qui n'a pas été entièrement retraité selon les normes et directives applicables.
- Les instructions de retraitement fournies ci-dessous ont été validées comme étant capables de préparer la fibre laser à des fins de réutilisation. Il revient néanmoins au responsable du traitement d'assurer que le traitement effectué avec le matériel, les matériaux et le personnel de l'établissement de traitement permet d'obtenir le résultat voulu. Cela exige la validation et la surveillance systématique du processus. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies ci-dessous de la part du responsable du traitement doit être évalué de manière adéquate pour son efficacité et la possibilité de conséquences indésirables.

### LIMITES DU RETRAITEMENT

La fibre laser peut être retraitée jusqu'à 20 fois, mais cela peut ne pas correspondre au nombre réel d'utilisations. Le dispositif a été soumis à 20 cycles d'autoclave et Sterrad et a présenté une usure très restreinte sans altération des performances en matière de transmission de puissance ou d'intégrité mécanique.

### MISES EN GARDE

- Pour éviter de réduire la durée de vie de la fibre, suivre les mises en gardes suivantes :
  - Ne pas manipuler la fibre de manière incorrecte.
  - Ne pas utiliser le laser à une haute puissance pendant des périodes de temps prolongées.
  - Ne pas utiliser le laser de manière continue avec l'extrémité de la fibre en contact avec le tissu.
  - Ne pas utiliser le laser avec une fibre dont l'extrémité proximale est contaminée ou endommagée.

- Ne pas faire fonctionner un laser dont l'alignement ou le centrage du faisceau est mauvais.
- Ne pas soumettre la fibre à des courbures prononcées lors de la manipulation, de l'utilisation ou du stockage.
- Toujours maintenir l'extrémité dotée du connecteur proximal au sec et exempte de contaminants.
- Jeter toute fibre laser craquelée ou cassée, ou non conforme aux normes de transmission de la puissance minimales.
- Ne pas utiliser cette fibre laser en présence d'anesthésiques inflammables ou de matériaux combustibles.
- Le capuchon anti-poussière de la virole doit rester fixé lorsque la fibre n'est pas raccordée au système laser.
- Ne pas dépasser les limites de puissance recommandées.

Taille du cœur de la fibre	Limite de puissance (lasers à cavité unique)
273 µm	15 W
365 µm	20 W
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**REMARQUE :** En plus des mises en garde et du protocole de manipulation de la fibre recommandé ci-dessus, tous les autres protocoles applicables de l'hôpital requis pour assurer la sécurité du patient et du personnel hospitalier doivent être suivis.

#### RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Toujours porter des lunettes de sécurité et des gants de qualité médicale lors du retraitement des fibres laser.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles associés aux fibres laser holmium, on citera :

- Infection
- Lésions thermiques
- Hématome
- Perforation
- Inconfort
- Fièvre et leucocytose après l'intervention (associées à la destruction tissulaire)
- Hémorragie
- Hypertension
- Réaction vasovagale
- Œdème
- Retard de la cicatrisation

#### MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir la poche stérile et en retirer le plateau.
2. Retirer le clip pour fibre du plateau.
3. Décoller et retirer le revers du clip pour fibre. (Fig. 1)
4. Coller le clip pour fibre à l'endroit désiré.
5. Retirer le connecteur proximal du plateau.

**REMARQUE :** Maintenir la sortie de la tubulure alignée avec la fibre pour réduire la résistance et empêcher des plicatures lorsque la fibre sort de la tubulure.

6. Passer le connecteur proximal à un assistant non stérile tout en maintenant la stérilité de la fibre distale.

**REMARQUE :** Le système laser N'EST PAS stérile. Toute personne touchant le système laser pour insérer la fibre sera alors « non stérile ».

7. Enlever le capuchon anti-poussière de la virole et insérer le connecteur proximal dans le système laser. Bien visser le connecteur proximal à la main.
8. Glisser la fibre dans le clip pour fibre du bas pour la maintenir en place.  
**REMARQUE :** Utiliser le clip du haut pour tenir l'extrémité de la fibre quand elle n'est pas utilisée. **(Fig. 2)**
9. Vérifier l'intégrité de la fibre laser en utilisant le faisceau de visée visible du système laser. Observer le profil de la lumière visible sortant de l'extrémité de la fibre laser. Le profil doit être une forme bien définie, ronde ou ovale. Si le faisceau de sortie ne présente pas de forme ronde/ovale, ou en cas de fuite de lumière visible d'un point quelconque sur la longueur de l'âme de la fibre, cela signifie que le cœur de la fibre est cassé et que la fibre doit être jetée en tant que déchet dangereux.
10. Suivre les consignes d'utilisation du fabricant du laser.
11. Après l'utilisation, dévisser avec précaution le connecteur proximal du système laser et remettre en place immédiatement le capuchon anti-poussière de la virole.  
**REMARQUE :** Prendre soin de ne pas contaminer le connecteur proximal.
12. Jeter le clip pour fibre.

## **INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT DE LA FIBRE**

### **Traitement initial sur le lieu d'utilisation**

1. Appliquer de l'alcool isopropylique (IPA) 70/30 (deux pulvérisations) sur une lingette non pelucheuse neuve et essuyer la fibre laser sur toute sa longueur, de l'extrémité proximale à l'extrémité distale pour éliminer les matières organiques résiduelles, le sang et la solution d'irrigation.  
**REMARQUE :** Ne laisser sécher aucun débris sur la fibre et ne laisser aucun débris rester sur la fibre pendant plus d'une heure après l'utilisation. Si des débris ont séché, couper la partie souillée de la fibre en utilisant un dispositif de coupe.
2. Répéter l'étape précédente, en utilisant une lingette non pelucheuse neuve imbibée d'IPA 70/30 pour essuyer la fibre laser une deuxième fois.
3. Enrouler la fibre à un diamètre non inférieur à 20 cm avant de la transporter entre les divers services.
4. S'assurer que le capuchon anti-poussière de la virole est solidement raccordé au connecteur proximal.
5. Suivre les protocoles de l'établissement concernant la manipulation et le transport des dispositifs contaminés.
6. Il est recommandé que les instruments soient retraités dans l'heure suivant l'utilisation. Si on laisse sécher le dispositif pendant plus d'une heure et que les contaminants ont séché, couper la partie souillée de la fibre en utilisant un dispositif de coupe.

### **Préparation avant le nettoyage : coupe, dénudation et clivage**

#### **Inspection de la face proximale**

1. Après avoir retiré le capuchon anti-poussière de la virole, utiliser un microscope (grossissement de 20 x) pour inspecter la face proximale de la fibre pour déceler tout endommagement. En cas d'endommagement visible comme des débris, des éraflures, des éclats ou des piqûres, la fibre peut endommager le système laser et doit être jetée en tant que déchet dangereux.
2. Remettre en place le capuchon anti-poussière de la virole sur l'extrémité dotée du connecteur immédiatement après avoir retiré la fibre du microscope. Ce capuchon anti-poussière de la virole doit rester fixé pendant le reste du traitement de la fibre.

#### **Coupe :**

3. En utilisant un dispositif de coupe, couper 2,5 cm de l'extrémité distale de la fibre. Jeter la partie coupée de la fibre en tant que déchet dangereux.  
**REMARQUE :** Ne pas utiliser un coupe-fibre lorsqu'il s'agit de couper. Les ciseaux sont acceptables.  
**REMARQUE :** S'assurer de couper toute la longueur de fibre ayant été soumise à flexion dans un endoscope flexible et pouvant avoir subi des contraintes de courbure significatives.  
**REMARQUE :** S'assurer d'utiliser un dispositif de coupe pour enlever toute la longueur de fibre à laquelle des matières organiques résiduelles ont adhéré et qui n'ont pas été retirées.

#### **Dénudation :**

4. Tenir le dénudeur de fibre Cook de taille adaptée dans une main et la fibre dans l'autre main.
5. Insérer l'extrémité distale de la fibre dans le trou d'insertion du dénudeur de fibre jusqu'à ce que l'extrémité de la fibre atteigne le premier repère indiqué sur le corps latéral du dénudeur de fibre. La longueur du repère est équivalente à environ 1 cm de la longueur de la fibre.

- Serrer les deux boutons du dénuéur de fibre pour fermer les lames et le maintenir en position fermée en tirant simultanément sur la fibre en direction opposée au dénuéur. Jeter la partie dénudée de la fibre de manière appropriée, en tant que déchet dangereux.

### **Clivage :**

- À l'aide du coupe-fibre, entailler la partie dénudée de la fibre le plus près possible du revêtement amortisseur bleu. Effectuer une seule ligne d'entaille aussi perpendiculaire à l'axe de la fibre que possible. Appuyer doucement sur la fibre avec le coupe-fibre, mais ne pas tenter de couper la fibre sur toute son épaisseur avec le coupe-fibre car cela entraînerait une surface médiocre de la fibre.
- Saisir la fibre des côtés opposés du repère d'entaille. Tirer sur les côtés opposés du repère d'entaille, tout droit, en direction opposée, jusqu'à ce que l'extrémité de la fibre se sépare. Ne pas courber la fibre pour la séparer car cela entraînerait une surface médiocre. Jeter l'extrémité distale clivée de la fibre.
- En utilisant la même méthode que ci-dessus dans les étapes 4 à 6, dénuder le revêtement amortisseur pour exposer 4 à 6 mm (0,4 à 0,6 cm) de la fibre de verre interne.

### **Intégrité de la fibre et inspection de la longueur :**

- Enrouler la fibre à un diamètre non inférieur à 20 cm et vérifier l'intégrité de l'âme de la fibre sur toute sa longueur ainsi que la surface distale en envoyant une source de lumière visible dans la virole de la fibre (le faisceau de visée vert du système laser peut être utilisé comme source de lumière visible). Si la lumière visible fuit d'un point quelconque sur la longueur de l'âme de la fibre, cela signifie que le cœur de la fibre est cassé et que la fibre doit être jetée en tant que déchet dangereux.
- Vérifier le profil de sortie du faisceau visible à l'extrémité de la fibre en le projetant sur une surface plane blanche.
  - Une forme bien définie, circulaire ou légèrement ovale, indique une surface bien clivée.
  - Une forme avec un ou plusieurs rayons, ou queues de comète, prolongeant le cercle central indique une surface mal clivée. Répéter le processus de coupe, de dénudation et de clivage de la section **Préparation avant le nettoyage : coupe, dénudation et clivage**.**REMARQUE :** Cette étape permet également de vérifier que l'intégrité de la fibre est maintenue et de vérifier l'absence de craquelures ou de tout autre endommagement.
- Pour assurer que la longueur de la fibre est adéquate pour une utilisation clinique, vérifier que sa longueur n'est pas inférieure à 165 cm. Jeter la fibre en tant que déchet dangereux si la longueur de la fibre est inférieure à 165 cm.

### **Instructions pour le nettoyage**

#### **MISE EN GARDE : Les méthodes de nettoyage automatisé ne sont pas compatibles avec ce dispositif.**

- Appliquer de l'alcool isopropylique (IPA) 70/30 (deux pulvérisations) sur une lingette non pelucheuse neuve et essuyer la fibre laser sur toute sa longueur, de l'extrémité proximale à l'extrémité distale pour éliminer les matières organiques résiduelles, le sang et la solution d'irrigation.
- Répéter l'étape précédente trois fois de plus, en utilisant une lingette non pelucheuse neuve imbibée d'IPA 70/30 chaque fois.
- Inspecter visuellement le dispositif dans des conditions d'éclairage adéquates pour s'assurer qu'il est exempt de matières organiques résiduelles, de sang et d'autres débris.

**REMARQUE :** S'il reste des matières résiduelles sur l'âme du dispositif, répéter les procédures de nettoyage ci-dessus ou couper la longueur affectée de la fibre et répéter les étapes des sections **Préparation avant le nettoyage : coupe, dénudation et clivage** et **Instructions pour le nettoyage**. Si aucune matière résiduelle n'est observée sur le dispositif, passer à la section **Stérilisation**.

### **Séchage**

- Aucun séchage post-nettoyage du dispositif n'est requis.

### **Inspection et entretien**

- Inspecter visuellement le dispositif dans des conditions d'éclairage adéquates pour s'assurer qu'il est exempt de matières organiques résiduelles, de sang et d'autres débris.

**REMARQUE :** S'il reste des matières résiduelles sur l'âme du dispositif, répéter les **Instructions pour le nettoyage** ci-dessus ou couper la longueur affectée de la fibre et répéter les étapes des sections **Préparation avant le nettoyage : coupe, dénudation et clivage** et **nettoyage**. Si aucune matière résiduelle n'est observée sur le dispositif, passer à la section **Stérilisation**.

- La fibre laser n'exige aucun entretien.

## Conditionnement

1. Pour la stérilisation à la vapeur, enrouler la fibre à un diamètre non inférieur à 20 cm et envelopper le dispositif dans une enveloppe de stérilisation ou le placer dans une poche de stérilisation de taille adaptée. Conditionner le dispositif en suivant les instructions du fabricant de l'enveloppe de stérilisation ou de la poche de stérilisation. Ne pas dépasser plus de 2 couches pour les enveloppes ou les poches.
2. Pour la stérilisation avec les systèmes Sterrad, enrouler la fibre à un diamètre non inférieur à 20 cm et placer le dispositif dans une poche compatible avec le système Sterrad de taille adaptée en suivant les instructions du fabricant de la poche.
3. Le système de barrière stérile doit être conforme aux normes AAMI/ISO 11607 et AAMI/ISO TIR16775.

## Stérilisation

**REMARQUE :** S'assurer que le dispositif est complètement sec avant la stérilisation en recherchant des dépôts d'humidité sur les surfaces du dispositif.

1. La stérilisation doit être effectuée conformément aux normes industrielles avec un cycle de stérilisation validé.
2. Stocker et manipuler les assemblages de fibre retraités avec la même attention que pour les dispositifs neufs similaires, en observant tous les avertissements, remarques et mises en garde indiqués auparavant.
3. Placer le dispositif conditionné de façon adaptée (voir la section **Conditionnement** ci-dessus) dans un système de stérilisation à la chaleur humide conforme à la norme ISO/AAMI 17665 (stérilisateur à la vapeur) ou un système Sterrad validé.
4. Sélectionner n'importe lequel des cycles de stérilisation indiqués ci-dessous :

### Stérilisation à la vapeur

Stérilisation à la vapeur (prévide)		
Température	132 °C	134 °C
Durée	4 minutes	3 - 18 minutes
Cycle de séchage	20 minutes	20 minutes

**Mise en garde :** La fibre laser holmium est validée uniquement pour les paramètres de stérilisation à la vapeur indiqués ci-dessus et doit être restérilisée selon l'un des paramètres indiqués. Au maximum, 20 cycles de stérilisation à la vapeur sont validés. L'intégrité du produit se dégrade sous l'effet de températures élevées et d'une durée prolongée.

### Stérilisation STERRAD®

Cycles ASP STERRAD®	
STERRAD® 100S	Cycle Short
STERRAD® 100NX	Cycle Standard
STERRAD® 100NX	Cycle Express
STERRAD® 100NX	Cycle Flex
STERRAD® NX	Cycle Standard
STERRAD® NX	Cycle Advanced

**Mise en garde :** La fibre laser holmium est validée uniquement pour les cycles du système STERRAD indiqués ci-dessus et doit être restérilisée en utilisant l'un des cycles du système STERRAD indiqués ci-dessus. Au maximum, 20 cycles Sterrad sont validés.

## Conservation

Le produit peut être stocké dans la poche/enveloppe de stérilisation sans perte de stérilité pendant la durée prescrite par le fabricant de la poche/enveloppe. Consulter les spécifications de la poche/enveloppe de stérilisation pour obtenir des informations supplémentaires.

## Informations supplémentaires

Toutes les instructions de retraitement indiquées dans ce mode d'emploi ont été validées pour l'efficacité en testant chaque processus dans les pire conditions possible.

## PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Réutilisable. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

## RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

## MAGYAR

## H-30 HOLMIUMLÉZERSZÁL (TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS)

**FIGYELEM:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendelésére értékesíthető.

## RENDELTETÉS

Ez az eszköz köfragmentálásra, incízióra, excizióra, ablációra és koagulációra (vérzéscsillapításra) szolgál, amikor a H-30 holmiumlézer-rendszerhez vagy az Odyssey lézerrendszerhez csatlakoztatják azokra a javallatokra, amelyekre a rendszer engedélyezve van.

## ELLENJAVALLATOK

Ennek az eszköznek a használata ellenjavallt olyan betegek kezeléséhez, akik számára az endoszkópos eljárások alkalmazása nem ajánlott.

A további ellenjavallatokat a lézerrendszer útmutatójában találja.

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A lézer veszélyzónájában tartózkodóknak az összes javasolt védőfelszerelést viselniük kell. Viselje a lézerrendszer gyártója által meghatározott lézersugárzás ellen védő szemüveget.
- A holmiumlézerszál validálása csak az alább ismertetett tisztítási eljárás, gőzsterilizációs paraméterek és STERRAD®-ciklusok alkalmazása esetén érvényes. A holmiumlézerszál regenerálását az alább felsorolt módszerek valamelyikével kell végezni.
- A kezeléshez szolgáló lézersugárral való közvetlen érintkezés károsíthatja a kosarakat, vezetődrótokat és egyéb ureteroszkópiai tartozékokat.
- Ne járítsa meg a szálát éles szögben. Ha látható fény (célzósugár) szivárog észlelhetően a szálból, akkor a szál meghibásodása következhet be a kezelési energia alkalmazásakor, ha a szál a teljes belső visszaverődés optikai határértékét meghaladó módon van elhajlítva. Helyezze hulladékba a szálát, ha látható fény szivárgását észleli.
- A szálát nem szabad fogóval vagy egyéb rögzítőeszközzel elszorítani, mert az elszorítás hatására a szál megsérülhet vagy elszakadhat.
- Az ismételt használat előtt az eszközt alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell a jelen dokumentumban ismertetett utasítások szerint. Használat előtt győződjön meg róla, hogy az eszköz, valamint annak összes rése teljesen száraz.
- A jelen használati utasítás regenerálásra vonatkozó utasításaitól való bármiféle eltérés az eszköz sérülését okozhatja, és azt eredményezheti, hogy az eszköz sterilitása a továbbiakban nem garantálható, illetve az eszköz regenerálása nem elegendő maradéktalanul a vonatkozó szabványok és irányelvek előírásainak.



- A regenerálásra vonatkozó alábbi utasítások validálva lettek, így az eljárás alkalmas arra, hogy a lézerszálat az ismételt használatra alkalmassá tegye. Ugyanakkor a regenerálást végző személy felelőssége gondoskodni arról, hogy a létesítmény felszerelésével, anyagaival és személyzete által ténylegesen végrehajtott regenerálás a kívánt eredményt biztosítsa. Ez a folyamat validálását és rutinszerű nyomom követését igényli. Hasonlóképpen: ha a regenerálást végző személy bármilyen módon eltér az alábbi utasításoktól, akkor az eltérések hatásától, illetve a potenciális nemkívánatos következményeit meg kell értékelni.

## A REGENERÁLÁSRA VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK

A lézerszál legfeljebb 20 alkalommal regenerálható, ez azonban nem feltétlenül tükrözi a tényleges használatok számát. Az eszköz 20 autokláv- és Sterrad-ciklus végrehajtása után nagyon alacsony szintű kopást mutatott, az energiatovábbítási teljesítmény és a mechanikai épség tekintetében pedig semmiféle romlás nem jelentkezett.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A szál élettartama megrövidülésének elkerülése érdekében tartsa be az alábbi óvintézkedéseket:
  - A szálat mindig előírászerűen kezelje.
  - Ne alkalmazzon nagy teljesítményű lézerkibocsátást hosszú időn keresztül.
  - Ne alkalmazzon folyamatos lézerkibocsátást úgy, hogy a szál hegye érintkezik a szövettel.
  - Ne végezzen lézerkibocsátást olyan szállal, amelynek proximális vége szennyezett vagy sérült.
  - Ne működtesse a lézert olyankor, amikor a sugár rosszul van beigazítva vagy fókuszálva.
  - Ne hajlítsa meg élesen a szálat annak kezelése, használata vagy tárolása során.
- A proximális csatlakozó felőli véget mindig tartsa szárazon, szennyeződésektől mentesen.
- Dobja ki a lézerszálat, ha megrepedt vagy szétszakadt, illetve ha nem teljesíti a minimális energiaátviteli előírásokat.
- Ne használja ezt a lézerszálat olyankor, amikor gyúlékony anesztetikumok vagy éghető anyagok vannak jelen.
- Amikor a szál nem csatlakozik a lézerrendszerhez, fel kell helyezni a csatlakozóhévely porvédő kupakját.
- Ne lépje túl az ajánlott teljesítmény-határértékeket.

Szál magjának mérete	Teljesítmény-határérték (együttes lézerek)
273 µm	15 W
365 µm	20 W
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**MEGJEGYZÉS:** A szál kezelésére a fentiekben ajánlott protokollon és óvintézkedéseken túlmenően be kell tartani a beteg és a kórházi személyzet biztonságának garantálására szolgáló összes egyéb érvényes kórházi protokollt.

## TERMÉKJAVASLATOK

A lézerszálak regenerálásához mindig viseljen védőszemüveget és egészségügyi besorolású kesztyűt.

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A holmiumlézerszálak használatához kapcsolódó lehetséges nemkívánatos események közé tartozhatnak egyebek mellett a következők:

- Fertőzés
- Hőkárosodás
- Haematoma
- Perforáció
- Kényelmetlenségérzet
- Eljárás utáni láz és leukocytosis (a szövet szétroncsolásához kapcsolódóan)
- Vérzés

- Magas vérnyomás
- Vasovagális reakció
- Ödéma
- Késleltetett gyógyulás

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Nyissa ki a steril tasakot, és vegye ki a tálcát.
2. Távolítsa el a szálrögzítő kapcsot a tálcáról.
3. Húzza le és távolítsa el a szálrögzítő kapocs hátrészét. **(1. ábra)**
4. Ragasztással rögzítse a szálrögzítő kapcsot a kívánt helyre.
5. Távolítsa el a proximális csatlakozót a tálcáról.

**MEGJEGYZÉS:** Tartsa a csövezetek kimenetét a szállal egy vonalban, hogy a szálnak a csövezetekből való kilépése során minimális legyen a közegeellenállás, és ne törjön meg a szál.

6. A disztális szál sterilítást fenntartva adja át a proximális csatlakozót egy nem steril asszisztensnek.
- MEGJEGYZÉS:** A lézerrendszer NEM steril. Az összes olyan személy, aki megérinti a lézerrendszert a szál bevezetése céljából, a továbbiakban nem tekinthető sterilnek.
7. Vegye le a csatlakozóhévely porvédő kupakját, és illessze a proximális csatlakozót a lézerrendszerbe. Csavarja be a proximális csatlakozót, és kézzel szorítsa meg.
8. Csúsztassa a szálat a szálrögzítő kapocs alsó kapcsába, hogy a szál a helyén maradjon.
- MEGJEGYZÉS:** A felső kapocssal tartsa meg a szál hegyét, amikor a szál nincs használatban. **(2. ábra)**
9. A lézerrendszer látható célzósugarának segítségével ellenőrizze a lézerszál épségét. Vizsgálja meg a lézerszál hegyénél a látható fény profilját. A profil határozott kontúrú kör vagy ovális kell, hogy legyen. Ha a kimenő nyaláb nem kör/ovális alakú, vagy ha látható fény szivárog a szál szarának bármely pontjából, akkor a szál magja elszakadt, és a szálat veszélyes hulladékként ártalmatlanítani kell.
10. Kövesse a lézer gyártójának használati útmutatását.
11. Használat után finoman csavarozza le a proximális csatlakozót a lézerrendszerről, és azonnal helyezze vissza a csatlakozóhévely porvédő kupakját.
- MEGJEGYZÉS:** Ügyeljen arra, hogy a proximális csatlakozó ne szennyeződjön.
12. Dobja ki a szálrögzítő kapcsot.

## A SZÁL REGENERÁLÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

### Használati pont kezdeti kezelése

1. Permetezzen két adag 70/30 töménységű izopropil-alkoholt (IPA) egy új, pihementes törülköendőre, és törölje át a lézerszálat a teljes hosszán a proximális végétől a disztális végéig a maradék szerves anyag, vér és irrigálóoldat eltávolításához.
- MEGJEGYZÉS:** Nem szabad hagyni, hogy bármilyen szennyeződés a szára száradjon, vagy egy óránál hosszabb ideig a szálon maradjon használat után. Ha a szennyeződés a szára száradt, vágja le a szál szennyezett részét egy vágóeszközzel.
2. Ismételje meg az előző lépést: másodszor is törölje át a lézerszálat új, pihementes törülköendővel és 70/30 töménységű izopropil-alkohollal.
3. Tekerje a szálat legalább 20 cm átmérőjű tekercsbe, mielőtt az egyik osztályról a másikra szállítaná.
4. Győződjön meg róla, hogy a csatlakozóhévely porvédő kupakja biztonságosan van rögzítve a proximális csatlakozóhoz.
5. A szennyezett eszközök kezelésére és szállítására vonatkozóan kövesse az intézményi protokollokat.
6. A műszerek regenerálását ajánlott a használatot követő egy órán belül végrehajtani. Ha az eszközt több mint egy órán át hagyják száradni, és a szennyeződések részarádhatnak, akkor vágóeszközzel vágja le a szál szennyezett részét.

### Tisztítás előtti előkészületek: vágás, csupaszítás és hasítás

#### A proximális felület vizsgálata

1. A csatlakozóhévely porvédő kupakjának eltávolítása után 20x-os nagyítású mikroszkóppal vizsgálja meg a szál proximális felületét, hogy nem károsodott-e. Ha látható károsodások (például törmelék, karcolások, csorbulások vagy kráterek) figyelhetők meg, akkor a szál károsíthatja a lézerrendszert, ezért a szálat veszélyes hulladékként ártalmatlanítani kell.

- Amint kivette a szálát a mikroszkóp alól, azonnal helyezze a csatlakozóhüvely porvédő kupakját a csatlakozó felőli végre. A csatlakozóhüvely porvédő kupakjának végig fent kell maradnia a szál regenerálásának hátralévő szakaszában.

### **Vágás:**

- Vágóésközszel vágjon le legalább 2,5 cm-t a szál disztális hegyéből. Veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa a szál levágott darabját.

**MEGJEGYZÉS:** Ne használjon hasítószerszámat, amikor vágás van előírva. Az olló használata engedélyezett.

**MEGJEGYZÉS:** Feltétlenül vágjon le minden olyan szálszakaszt, amelyet hajlékony endoszkóp belsejében már meghajlítottak, és amely jelentős mechanikai feszültségnek lehetett kitéve a hajlítás miatt.

**MEGJEGYZÉS:** Vágóésközszel vágjon le minden olyan szálszakaszt, amelyhez visszamaradó szerves anyag tapadt és nem lett eltávolítva.

### **Csupaszítás:**

- Tartsa egyik kezében a megfelelő méretű Cook szálcsupaszító eszközt, másik kezében pedig a szálát.
- Vezesse a szál disztális végét a szálcsupaszító eszköz megfelelő nyílásába, egészen addig, amíg a szál hegye el nem éri a szálcsupaszító eszköz oldalsó részén található első jelzést. A jelzés kb. 1 cm-es száldarabnak felel meg.
- A pengék összezárásához szorítsa össze a szálcsupaszító eszköz mindkét gombját, majd az eszközt zárt helyzetben tartva húzza ki a szálát az eszközből. Előírászerűen, veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa a szál lecsupaszított szakaszát.

### **Hasítás:**

- A hasítószerszámmal karcolja meg a szál lecsupaszított darabját a kék köpeny széléhez a lehető legközelebb. Egyetlen karcolást ejtsen, és a lehető legjobban közelítse meg a szál tengelyére merőleges irányt. Óvatosan nyomja a hasítószerszámat a szálra. Ne próbálja teljesen átvágni a szálát a hasítószerszámmal, ellenkező esetben a szál felülete nem lesz megfelelő.
- Fogja meg a szálát a karcolj két oldalán. A karcolj két oldalán húzza egyenesen, ellentétes irányba a szálát addig, amíg a szál a karcolás mentén szét nem válik. Ne hajlítsa meg a szálát a szétválasztáshoz, mert a meghajlítás nem megfelelő felületet eredményez. Dobja ki a széthasított szál disztális végét.
- A fenti 4–6. lépésben alkalmazott módszerrel távolítsa el a védőborítást, hogy a belső üvegszál 4–6 mm-es (0,4–0,6 cm-es) darabja láthatóvá váljon.

### **A szál épségének és hosszának ellenőrzése:**

- Tekerje a szálát legalább 20 cm átmérőjű tekercsbe, és ellenőrizze a szál épségét a szál szárának teljes hosszán és a szál disztális felületén. Az ellenőrzéshez látható fényforrással világítson a szál csatlakozóhüvelyébe. (A lézerezés zöld célzósugara használható látható fényforrásként.) Ha látható fény szivárog a szál szárának bármely pontjából, akkor a szál magja elszakadt, és a szálát veszélyes hulladékként ártalmatlanítani kell.
- A szál hegyénél a látható nyaláb kimeneti profilját sík, fehér felületre vetítve ellenőrizze.
  - A jól hasított felszint jól definiált, kör alakú vagy enyhén ovális mintázat jellemzi.
  - A rosszul hasított felszint jellemzője a mintázat centrális köréből kinyúló egy vagy több sugár, avagy „üstököscsóva”. Ismételje meg a **Tisztítás előtti előkészületek: vágás, csupaszítás és hasítás** szakaszban ismertetett vágási, csupaszítási és hasítási eljárást.

**MEGJEGYZÉS:** Ez a lépés azt is segít ellenőrizni, hogy a szál továbbra is ép-e, és nincs rajta repedés vagy egyéb károsodás.

- A száldarab klinikai használatra való alkalmasságának biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy a szál hossza legalább 165 cm. Ha a szál hossza 165 cm-nél kisebb, veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa a szálát.

### **Tisztítási utasítások**

#### **FIGYELEM: Az automatikus tisztítási módszerek nem kompatibilisek ezzel az eszközzel.**

- Permetezzen két adag 70/30 töménységű izopropil-alkoholt (IPA) egy új, pihementes törölkendőre, és törölje át a lézerszálat a teljes hosszán a proximális végétől a disztális végéig a maradék szerves anyag, vér és irrigálóoldat eltávolításához.
- Még háromszor ismételje meg az előző lépést, mindannyiszor új, pihementes törölkendőt és 70/30 töménységű izopropil-alkoholt használva.
- Megfelelő megvilágítás mellett szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az eszköz szerves anyag, vér és egyéb szennyeződések maradékától mentes-e.

**MEGJEGYZÉS:** Ha továbbra is található anyagmaradék az eszköz szárán, akkor ismétlje meg a fenti tisztítási eljárásokat, vagy vágja le a szál érintett hosszát, és ismétlje meg a **Tisztítás előtti előkészületek: vágás, csupaszítás és hasítás** és **Tisztítási utasítások** szakaszokban ismertetett lépéseket. Ha nincs látható maradék szennyeződés az eszközön, lépjen tovább a **Sterilizálás** szakaszra.

## Száritás

1. A tisztítást követően az eszköz nem igényel száritást.

## Ellenőrzés és karbantartás

1. Megfelelő megvilágítás mellett szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az eszköz szerves anyag, vér és egyéb szennyeződések maradáktól mentes-e.

**MEGJEGYZÉS:** Ha továbbra is található anyagmaradék az eszköz szárán, akkor hajtsa végre a fenti **Tisztítási utasításokat**, vagy vágja le a szál érintett hosszát, és ismétlje meg a **Tisztítás előtti előkészületek: vágás, csupaszítás és hasítás** és **Tisztítási utasítások** szakaszokban ismertetett lépéseket. Ha nincs látható maradék szennyeződés az eszközön, lépjen tovább a **Sterilizálás** szakaszra.

2. A lézerszál semmiféle karbantartást nem igényel.

## Csomagolás

1. A gőzsterilizáláshoz tekerje a szálát legalább 20 cm átmérőjű tekercsbe, és vagy csomagolja az eszközt sterilizációs burkolóanyagba, vagy helyezze megfelelő méretű sterilizálótasakba. A becsomagolási művelet során kövesse a sterilizációs burkolóanyag vagy a sterilizálótasak gyártójának utasításait. Ne használjon 2-nél több réteg sterilizációs burkolóanyagot vagy sterilizálótasakot.
2. Sterrad rendszerrel történő sterilizáláshoz tekerje a szálát legalább 20 cm átmérőjű tekercsbe, és helyezze az eszközt a Sterrad rendszerrel kompatibilis, megfelelő méretű tasakba a tasak gyártójának utasításai szerint.
3. A steril védőzár rendszere meg kell, hogy feleljen az AAMI/ISO 11607 és az AAMI/ISO TIR16775 szabványok előírásainak.

## Sterilizálás

**MEGJEGYZÉS:** Sterilizálás előtt ellenőrizze, hogy az eszköz teljesen száraz-e. Ehhez vizsgálja meg, hogy rakódott-e le a nedvesség az eszköz felületein.

1. A sterilizálás az ipari szabványoknak megfelelően végzendő, validált sterilizációs ciklussal.
2. A regenerált szálegyütteseket ugyanolyan gondossággal tárolja és kezelje, mint a hasonló új eszközöket, betartva minden korábban említett figyelmeztetést, megjegyzést és óvintézkedést.
3. Helyezze a megfelelően becsomagolt eszközt (lásd a **Csomagolás** c. szakaszt fent) az ISO/AAMI 17665 szabványnak megfelelő, nedves hő sterilizálórendszerbe (gőzsterilizálóba) vagy validált Sterrad rendszerbe.
4. Válassza ki az egyik alábbi sterilizálási ciklust:

## Gőzsterilizálás

Gőzsterilizálás (Elővákuum)		
Hőmérséklet	132 °C	134 °C
Idő	4 perc	3–18 perc
Száritási ciklus	20 perc	20 perc

**Figyelem:** A holmiumlézerszál validálása csak a fent ismertetett gőzsterilizálási paraméterekre érvényes. A holmiumlézerszál újraszterilizálását a felsorolt paraméterek valamelyike mellett kell végezni. Legfeljebb 20 gőzsterilizálási ciklus validált. A magas hőmérséklet és a túl hosszú sterilizálási idő károsítja a termék épségét.

## STERRAD®-sterilizálás

ASP STERRAD®-ciklusok	
STERRAD® 100S	Short (Rövid) ciklus
STERRAD® 100NX	Standard ciklus
STERRAD® 100NX	Express (Expressz) ciklus
STERRAD® 100NX	Flex (Rugalmas) ciklus
STERRAD® NX	Standard ciklus
STERRAD® NX	Advanced (Speciális) ciklus

**Figyelem: A holmiumlézerszál validálása csak a fentiekben említett Sterrad rendszerbeli ciklusokra érvényes. A holmiumlézerszálat a fenti Sterrad rendszerbeli ciklusok valamelyikét használva kell újratesterilizálni. Legfeljebb 20 Sterrad-ciklus validált.**

### Tárolás

Az eszköz a sterilizálótasak/sterilizációs burkolóanyag gyártója által előírt ideig tárolható a sterilizálótasakban/sterilizáló burkolóanyagban anélkül, hogy sterilitását elveszítené. További információkat a sterilizálótasak/sterilizációs burkolóanyag specifikációjában talál.

### További információk

A jelen használati utasításban ismertetett regenerálási utasítások hatásosságának validálása a folyamat legelőnytelenebb beállítások melletti tesztelésével történt.

### KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Többször használható. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

### HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

## FIBRA LASER A OLMIO H-30 (RIUTILIZZABILE)

**ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

### USO PREVISTO

Indicata per la frammentazione di calcoli, l'incisione, l'escissione, l'ablazione e la coagulazione (emostasi) se collegata al sistema laser a olmio H-30 o al sistema laser Odyssey per le indicazioni per cui sia approvato l'uso del laser.

### CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è controindicato per il trattamento di pazienti per i quali siano sconsigliate le procedure endoscopiche.

Per ulteriori controindicazioni si faccia riferimento al manuale del sistema laser.

## **AVVERTENZE**

- Tutto il personale operante nell'area di rischio associato al laser deve indossare tutti i dispositivi di protezione consigliati. Indossare la protezione per gli occhi dal laser specificata dalla casa produttrice.
- La fibra laser a olmio è convalidata esclusivamente per la procedura di pulizia, i parametri di sterilizzazione a vapore e i cicli STERRAD® sotto elencati e deve essere ricondizionata adottando uno dei metodi indicati di seguito.
- I cestelli, le guide e gli altri accessori per ureteroscopia possono subire danni dal contatto diretto con il fascio laser di trattamento.
- Non piegare le fibre ad angolo acuto. Se si osserva una perdita di luce visibile (fascio di puntamento) dalla fibra, potrebbe verificarsi un malfunzionamento della fibra quando si applica l'energia terapeutica e la fibra è flessa oltre i limiti ottici della riflessione interna totale. Smaltire la fibra se si osserva una perdita di luce visibile.
- La fibra non deve essere clampata con pinze o altri strumenti di fissaggio, poiché ciò può causare il danneggiamento o la rottura della fibra.
- Prima del riutilizzo, il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato accuratamente attenendosi alle istruzioni fornite nel presente documento. Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo e tutte le fessure siano completamente asciutti.
- Eventuali deviazioni dalle istruzioni di ricondizionamento prescritte in queste Istruzioni per l'uso possono danneggiare il dispositivo e causarne la compromissione della sterilità o un suo mancato completo ricondizionamento secondo gli standard e le linee guida pertinenti.
- Le istruzioni di ricondizionamento riportate sotto sono state convalidate e consentono di preparare adeguatamente la fibra laser per il riutilizzo. È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento accertarsi che le effettive procedure di ricondizionamento ad opera di apparecchiature, materiali e personale presso la struttura adibita al ricondizionamento diano i risultati desiderati. A questo fine sono necessari la convalida e il monitoraggio di routine delle procedure. Analogamente, qualsiasi deviazione da parte dell'addetto al ricondizionamento dalle istruzioni riportate sotto deve essere adeguatamente esaminata per controllarne l'efficacia ed evidenziarne le potenziali conseguenze avverse.

## **LIMITAZIONI RELATIVE AL RICONDIZIONAMENTO**

La fibra laser può essere ricondizionata un massimo di 20 volte, il che potrebbe non riflettere il numero effettivo di utilizzi. Il dispositivo è stato sottoposto a 20 cicli di sterilizzazione in autoclave e Sterrad e il grado di usura riscontrato è stato molto ridotto, senza degradazione nella trasmissione di potenza o nell'integrità meccanica.

## **PRECAUZIONI**

- Le precauzioni riportate di seguito consentono di evitare un'abbreviazione della durata utile della fibra.
  - Non maneggiare impropriamente la fibra.
  - Non emettere laser ad alta potenza per periodi di tempo prolungati.
  - Non emettere laser in modo continuo con la punta della fibra a contatto con il tessuto.
  - Non emettere il laser con una fibra la cui estremità prossimale sia contaminata o danneggiata.
  - Non utilizzare il laser in presenza di problemi di allineamento o di concentrazione del fascio.
  - Durante la manipolazione, l'uso o la conservazione, non piegare eccessivamente la fibra.
- Mantenere sempre l'estremità del connettore prossimale asciutta e priva di sostanze contaminanti.
- Tutte le fibre laser incrinati, rotte o che non soddisfino gli standard minimi di trasmissione di potenza devono essere gettate.
- Non usare questa fibra laser in presenza di anestetici infiammabili o di materiale combustibile.
- Il cappuccio parapolvere della ghiera deve restare applicato quando la fibra non è collegata al sistema laser.
- Non superare i limiti di potenza consigliati.

Misura del nucleo della fibra	Limite di potenza (laser a singola cavità)
273 $\mu\text{m}$	15 W
365 $\mu\text{m}$	20 W
550 $\mu\text{m}$	30 W
940 $\mu\text{m}$	30 W

**NOTA:** oltre al protocollo di manipolazione della fibra e alle precauzioni sopra consigliati, è necessario rispettare tutti gli altri protocolli ospedalieri richiesti per garantire la sicurezza dei pazienti e del personale ospedaliero.

### CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Indossare sempre protezione per gli occhi e guanti per uso medico quando si ricondizionano le fibre laser.

### POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati alle fibre laser a olmio possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- infezione
- danno termico
- ematoma
- perforazione
- disagio
- febbre e leucocitosi dopo la procedura (associate a distruzione dei tessuti)
- sanguinamento
- ipertensione
- risposta vasovagale
- edema
- ritardo nella guarigione

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la busta sterile ed estrarre il vassoio.
2. Rimuovere la clip per la fibra dal vassoio.
3. Staccare e togliere il supporto dalla clip per la fibra. **(Fig. 1)**
4. Fare aderire la clip per la fibra nella posizione desiderata.
5. Estrarre il connettore prossimale dal vassoio.

**NOTA:** mantenere l'uscita della cannula allineata con la fibra per ridurre al minimo la resistenza ed evitare attorcigliamenti durante la fuoriuscita della fibra dalla cannula.

6. Passare il connettore prossimale a un assistente non sterile, mantenendo la sterilità della fibra distale.

**NOTA:** il sistema laser NON è sterile. Chiunque tocchi il sistema laser per inserire la fibra non sarà più considerato sterile.

7. Estrarre il cappuccio parapolvere della ghiera e inserire il connettore prossimale nel sistema laser. Avvitare il connettore prossimale stringendolo manualmente.
8. Infilare la fibra nell'apposita clip inferiore per trattenerla in posizione.

**NOTA:** usare la clip superiore per riporre la punta nei momenti di inutilizzo della fibra. **(Fig. 2)**

9. Verificare l'integrità della fibra laser mediante il fascio di puntamento visibile del sistema laser. Osservare il profilo della luce visibile emessa dalla punta della fibra laser. Il profilo deve corrispondere a un pattern circolare o ovale ben definito. Se il fascio di uscita non corrisponde a un pattern circolare/ovale oppure se si nota una perdita di luce visibile da qualsiasi punto lungo lo stelo della fibra, vuol dire che il nucleo della fibra è rotto; la fibra dovrà essere smaltita come rifiuto pericoloso.
10. Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dalla casa produttrice del sistema laser.

11. Dopo l'uso, svitare delicatamente il connettore prossimale dal sistema laser e rimettere immediatamente il cappuccio parapolvere della ghiera.

**NOTA:** fare attenzione a evitare la contaminazione del connettore prossimale.

12. Gettare la clip per la fibra.

## **ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO DELLA FIBRA**

### **Trattamento iniziale al punto di utilizzo**

1. Applicare due spruzzi di alcol isopropilico (IPA) 70/30 su un panno nuovo privo di lanugine e passare sull'intera lunghezza della fibra laser, dall'estremità prossimale a quella distale, per eliminare i residui di materia organica, sangue e soluzione di irrigazione.

**NOTA:** gli eventuali residui non devono seccarsi sulla fibra o restare su di essa per più di un'ora dopo l'uso. Se i residui si sono seccati, recidere la parte di fibra contaminata con un dispositivo di taglio.

2. Ripetere il passaggio precedente, utilizzando un panno nuovo senza lanugine con IPA 70/30 e passandolo sulla fibra laser per una seconda volta.
3. Avvolgere la fibra a un diametro non inferiore a 20 cm prima di trasportarla in un altro reparto.
4. Assicurarsi che il cappuccio parapolvere della ghiera sia saldamente fissato sul connettore prossimale.
5. Attenersi ai protocolli della struttura sanitaria per la manipolazione e il trasporto di dispositivi contaminati.
6. Si consiglia di ricondizionare gli strumenti entro un'ora dopo l'uso. Se si lascia asciugare il dispositivo per più di un'ora e le sostanze contaminanti si sono seccate, recidere la parte di fibra contaminata con un dispositivo di taglio.

### **Preparazione prima della pulizia: taglio, spelatura e clivaggio**

#### **Ispezione della faccia prossimale**

1. Una volta rimosso il cappuccio parapolvere della ghiera, ispezionare la faccia prossimale della fibra con un microscopio con ingrandimento 20X per individuare eventuali danni. Se sono presenti danni visibili (come residui, graffi, scalfitture o intaccature), la fibra potrebbe danneggiare il sistema laser e deve essere gettata come rifiuto pericoloso.
2. Dopo avere rimosso la fibra dal microscopio, rimettere immediatamente il cappuccio parapolvere della ghiera sull'estremità dotata di connettore. Il cappuccio parapolvere della ghiera deve restare in posizione per il resto della procedura di ricondizionamento della fibra.

#### **Taglio:**

3. Servendosi di un dispositivo di taglio, tagliare 2,5 cm di estremità distale della fibra. Smaltire il tratto reciso di fibra come rifiuto pericoloso.  
**NOTA:** quando si specifica il taglio, non usare un tagliafibra. Si possono adoperare delle forbici.  
**NOTA:** accertarsi di tagliare ogni tratto di fibra che sia stato flessato in un endoscopio flessibile e che possa essere stato sottoposto a sollecitazioni elevate a causa del piegamento.  
**NOTA:** accertarsi di usare un dispositivo di taglio per recidere i tratti di fibra a cui siano aderiti residui di materiale organico che non sia stato possibile rimuovere.

#### **Spelatura:**

4. Afferrare lo spelafibra Cook della misura idonea con una mano e la fibra con l'altra.
5. Introdurre l'estremità distale della fibra nell'apposito foro dello spelafibra finché la punta della fibra non raggiunge il primo contrassegno indicato sul corpo laterale dello spelafibra. La lunghezza del contrassegno equivale a circa 1 cm di tratto di fibra.
6. Comprimerne entrambi i pulsanti dello spelafibra per chiudere le lame; mantenere lo strumento in posizione chiusa e tirare nel contempo la fibra per allontanarla dallo spelafibra stesso. Gettare nel modo idoneo il segmento spelato di fibra, come rifiuto pericoloso.

#### **Clivaggio:**

7. Servendosi del tagliafibra, incidere il segmento spelato di fibra il più vicino possibile al rivestimento blu. Praticare una singola incisione il più perpendicolare possibile all'asse della fibra. Premere delicatamente verso il basso sulla fibra con il tagliafibra, senza però tentare di recidere completamente la fibra con il tagliafibra, poiché così facendo la fibra avrà una superficie irregolare.



8. Afferrare la fibra ai lati opposti del segno di incisione. Tirare i lati opposti del segno di incisione con un movimento rettilineo e in direzioni opposte, in modo da separare la fibra. Non piegare per separare la fibra, in quanto la piega causerà una superficie irregolare. Gettare l'estremità distale della fibra recisa con il tagliafibre.
9. Utilizzando lo stesso metodo impiegato nei passaggi 4-6, spelare il buffer per esporre 4-6 mm (0,4-0,6 cm) della fibra di vetro interna.

### **Esame dell'integrità e della lunghezza della fibra:**

10. Avvolgere la fibra a un diametro non inferiore a 20 cm e verificare l'integrità della lunghezza dello stelo della fibra e la superficie distale inserendo una sorgente di luce visibile attraverso la ghiera della fibra. (Quale fonte di luce visibile si può utilizzare il fascio di puntamento verde del sistema laser.) Se si nota una perdita di luce visibile da qualsiasi punto lungo lo stelo della fibra, vuol dire che il nucleo della fibra è rotto; la fibra dovrà essere smaltita come rifiuto pericoloso.
  11. Controllare il profilo di uscita del fascio visibile emesso dalla punta della fibra proiettandolo su una superficie bianca liscia.
    - a. Una buona superficie di clivaggio è indicata da un pattern circolare o leggermente ovale ben definito.
    - b. Una superficie di clivaggio inadeguata è indicata da un pattern con uno o più raggi o "code di cometa" che si dipartono dal cerchio centrale. Ripetere il procedimento di taglio, spelatura e clivaggio indicato nella sezione **Preparazione prima della pulizia: taglio, spelatura e clivaggio.**
- NOTA:** questo passaggio aiuterà anche a verificare l'integrità della fibra e l'assenza di incrinature o di altri danni.
12. Per accertarsi che la fibra sia adeguata per l'uso clinico, verificare che la sua lunghezza non sia inferiore a 165 cm. Gettare la fibra come rifiuto pericoloso se la sua lunghezza è inferiore a 165 cm.

### **Istruzioni per la pulizia**

**ATTENZIONE: i metodi di pulizia automatizzati non sono compatibili con questo dispositivo.**

1. Applicare due spruzzi di IPA 70/30 su un panno nuovo privo di lanugine e passare sull'intera lunghezza della fibra laser, dall'estremità prossimale a quella distale, per eliminare i residui di materia organica, sangue e soluzione di irrigazione.
2. Ripetere il suddetto passaggio per altre tre volte, usando ogni volta un panno nuovo privo di lanugine con IPA 70/30.
3. Ispezionare visivamente il dispositivo sotto un'illuminazione adeguata per garantire che sia privo di residui di materia organica, sangue e altri detriti.

**NOTA:** se lo stelo del dispositivo presenta ancora materiale residuo, ripetere le suddette procedure di pulizia oppure recidere la lunghezza di fibra contaminata e ripetere i passaggi indicati nelle sezioni **Preparazione prima della pulizia: taglio, spelatura e clivaggio** e **Istruzioni per la pulizia**. Se non si osservano residui sul dispositivo, procedere alla sezione **Sterilizzazione**.

### **Asciugatura**

1. Dopo la pulizia il dispositivo non richiede asciugatura.

### **Ispezione e manutenzione**

1. Ispezionare visivamente il dispositivo sotto un'illuminazione adeguata per garantire che sia privo di residui di materia organica, sangue e altri detriti.

**NOTA:** se lo stelo del dispositivo presenta ancora materiale residuo, ripetere le procedure indicate nelle precedenti **Istruzioni per la pulizia** oppure recidere la lunghezza di fibra contaminata e ripetere i passaggi indicati nelle sezioni **Preparazione prima della pulizia: taglio, spelatura e clivaggio** e **Istruzioni per la pulizia**. Se non si osservano residui sul dispositivo, procedere alla sezione **Sterilizzazione**.
2. La fibra laser non richiede manutenzione.

### **Confezionamento**

1. Per la sterilizzazione a vapore, avvolgere la fibra a un diametro non inferiore a 20 cm, quindi confezionare il dispositivo in un involucri di sterilizzazione oppure introdurlo in una busta di sterilizzazione della misura idonea. Confezionare il dispositivo attenendosi alle istruzioni del fabbricante dell'involucro o della busta di sterilizzazione. Non utilizzare più di 2 strati di involucro o 2 buste.
2. Per la sterilizzazione con i sistemi Sterrad, avvolgere la fibra a un diametro non inferiore a 20 cm e introdurre il dispositivo in una busta della misura idonea, compatibile con Sterrad, attenendosi alle istruzioni del fabbricante della busta.
3. Il sistema di barriera sterile deve essere conforme alle norme AAMI/ISO 11607 e AAMI/ISO TIR16775.

## Sterilizzazione

**NOTA:** prima della sterilizzazione assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto verificando l'assenza di depositi di umidità sulle sue superfici.

1. La sterilizzazione deve eseguita in base agli standard di riferimento del settore, con un ciclo di sterilizzazione convalidato.
2. I gruppi a fibre ottiche ricondizionati vanno conservati e manipolati come quelli nuovi, rispettando tutte le avvertenze, precauzioni e note menzionate in precedenza.
3. Collocare il dispositivo confezionato nel modo idoneo (vedere la sezione **Confezionamento** qui sopra) in un sistema di sterilizzazione a calore umido (sterilizzatrice a vapore) conforme alla norma ISO/AAMI 17665 o in un sistema Sterrad convalidato.
4. Selezionare uno dei cicli di sterilizzazione indicati sotto:

## Sterilizzazione a vapore

Sterilizzazione a vapore (prevuoto)		
Temperatura	132 °C	134 °C
Durata	4 minuti	3-18 minuti
Ciclo di asciugatura	20 minuti	20 minuti

**Attenzione: la fibra laser ad olmio è convalidata esclusivamente per i parametri di sterilizzazione a vapore sopra citati e deve essere risterilizzata secondo uno dei parametri elencati. La fibra è convalidata per un massimo di 20 cicli di sterilizzazione a vapore. Temperature elevate e tempi più lunghi comprometteranno l'integrità del prodotto.**

## Sterilizzazione STERRAD®

Cicli ASP STERRAD®	
STERRAD® 100S	Ciclo breve
STERRAD® 100NX	Ciclo standard
STERRAD® 100NX	Ciclo rapido
STERRAD® 100NX	Ciclo flex
STERRAD® NX	Ciclo standard
STERRAD® NX	Ciclo avanzato

**Attenzione: la fibra laser a olmio è convalidata esclusivamente per i cicli del sistema Sterrad sopra citati e deve essere risterilizzata con uno dei cicli del sistema Sterrad sopra elencati. La fibra è convalidata per un massimo di 20 cicli di sterilizzazione Sterrad.**

## Conservazione

Il dispositivo può essere conservato nella busta/involucro di sterilizzazione senza perdere la sterilità per la durata indicata dal fabbricante della busta/involucro. Per ulteriori informazioni vedere le specifiche della busta/involucro di sterilizzazione.

## Ulteriori informazioni

L'efficacia di tutte le istruzioni di ricondizionamento presentate in dettaglio in queste Istruzioni per l'uso è stata convalidata testando ciascuna procedura nelle peggiori condizioni possibili.

## CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Riutilizzabile. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

NEDERLANDS

## H-30 HOLMIUMLASERFIBER (MEERMALIG GEBRUIK)

**LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).**

### BEOOGD GEBRUIK

Bedoeld voor steenvergruizing, incisie, excisie, ablatie en coagulatie (hemostase) indien aangesloten op het H-30 holmiumlasersysteem of het Odyssey lasersysteem, en wel voor de indicaties waarvoor de lasers zijn toegelaten.

### CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor de behandeling van patiënten voor wie endoscopische procedures niet worden aanbevolen.

Zie de handleiding van het lasersysteem voor meer contra-indicaties.

### WAARSCHUWINGEN

- Al het in de gevaarszone van de laser aanwezige personeel moet alle aanbevolen beschermingsmiddelen dragen. Draag de door de laserfabrikant gespecificeerde oogbescherming tegen laserstraling.
- De holmiumlaserfiber is uitsluitend gevalideerd voor de hieronder vermelde reinigingsprocedure, stoomsterilisatieparameters en STERRAD®-cycli, en moet volgens één van de hieronder vermelde methoden worden herverwerkt.
- Baskets, voerdraden en andere ureteroscopische accessoires kunnen beschadigd raken door rechtstreeks contact met de therapeutische laserstraal.
- Buig de fiber niet in scherpe hoeken. Als u ziet dat er zichtbaar licht (richtstraal) uit de fiber lekt, kan de fiber falen als er therapeutische energie wordt toegediend omdat de fiberbuiging dan de optische limieten voor totale interne reflectie overschrijdt. Gooi de fiber weg als er lekkage van zichtbaar licht wordt waargenomen.
- De fiber mag niet met een tang of een ander vasthoudinstrument worden vastgeklemd, omdat de fiber hierdoor beschadigd kan worden of kan breken.
- Het hulpmiddel moet vóór hergebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies in dit document. Controleer of het hulpmiddel, inclusief alle spleten, helemaal droog is alvorens het te gebruiken.
- Als op één of meer punten wordt afgeweken van de in deze gebruiksaanwijzing voorgeschreven herverwerkingsinstructies, kan het hulpmiddel worden beschadigd en bestaat de kans dat het herverwerkte hulpmiddel niet voldoende steriel is of niet geheel volgens de relevante normen en richtlijnen is herverwerkt.
- De hieronder vermelde herverwerkingsinstructies zijn gevalideerd als geschikt om de laserfiber gereed te maken voor hergebruik. Het blijft echter de verantwoordelijkheid van de herverwerker om erop toe te zien dat de herverwerking zoals deze feitelijk wordt uitgevoerd door medewerkers van de centrale sterilisatieafdeling met de daar aanwezige apparatuur en materialen, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Ook moet elke door de herverwerker toegepaste afwijking van de hieronder vermelde instructies naar behoren geëvalueerd worden op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.

### BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT HERVERWERKING

De laserfiber kan maximaal 20 keer worden herverwerkt; dit aantal komt mogelijk niet overeen met het feitelijke aantal keren dat de fiber wordt gebruikt. Het hulpmiddel werd onderworpen aan 20 autoclaaf- en Sterrad-cycli en vertoonde zeer weinig slijtage en geen achteruitgang van de energietransmissieprestaties en mechanische integriteit.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Om te voorkomen dat de levensduur van de fiber wordt verkort, dient u deze voorzorgsmaatregelen in acht te nemen:
  - Hanteer de fiber niet op onjuiste wijze.
  - Laser niet gedurende langere perioden met hoog vermogen.
  - Laser niet continu terwijl de fibertip in contact is met het weefsel.
  - Laser niet met een fiber met een verontreinigd of beschadigd proximaal uiteinde.
  - Gebruik geen laserstraal die slecht is uitgelijnd of slecht is gefocusseerd.
  - Maak nooit scherpe bochten in de fiber tijdens hantering, gebruik of opslag.
- Houd het uiteinde van de proximale connector altijd droog en vrij van verontreiniging.
- Laserfibers die gebarsten of gebroken zijn of die niet voldoen aan de minimumnormen voor energietransmissie, moeten worden weggegooid.
- Gebruik deze laserfiber niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of brandbare materialen.
- De stofdoop moet op de ferrule blijven wanneer de fiber niet is aangesloten op het lasersysteem.
- Overschrijdt het aanbevolen maximale vermogen niet.

Maat fiberkern	Maximaal vermogen (lasers met enkele holte)
273 $\mu\text{m}$	15 W
365 $\mu\text{m}$	20 W
550 $\mu\text{m}$	30 W
940 $\mu\text{m}$	30 W

**NB:** Naast het fiberhanteringsprotocol en de voorzorgsmaatregelen die hierboven worden aanbevolen, dienen alle overige toepasselijke ziekenhuisprotocollen ter waarborging van de veiligheid van patiënten en ziekenhuispersoneel te worden nageleefd.

## AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

Draag bij het herverwerken van laserfibers altijd oogbescherming en handschoenen van medische kwaliteit.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen die bij het gebruik van holmiumlaserfibers kunnen optreden, zijn onder meer:

- Infectie
- Thermische schade
- Hematoom
- Perforatie
- Ongemak
- Postoperatieve koorts en leukocytose (verband houdend met weefselverniëting)
- Bloeding
- Hypertensie
- Vasovagale reactie
- Oedeem
- Vertraagde genezing

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de steriele zak en neem het pakket eruit.
2. Haal de fiberclip uit het pakket.
3. Trek de achterkantbedekking van de fiberclip af. (**Afb. 1**)
4. Plak de fiberclip op de gewenste plaats.

5. Neem de proximale connector uit het pakket.  
**NB:** Houd het slanguiteinde in lijn met de fiber om de weerstand tot een minimum te beperken en knikken te voorkomen op de plaats waar de fiber uit de slang komt.
6. Overhandig de proximale connector aan een niet-steriele omloopassistent en houdt de distale fiber steriel.  
**NB:** Het lasersysteem is NIET steriel. Iemand die het lasersysteem aanraakt om de fiber in te brengen, staat niet langer steriel.
7. Haal de stofdop van de ferrule en steek de proximale connector in het lasersysteem. Schroef de proximale connector met de hand vast.
8. Schuif de fiber in de onderste fiberclip om de fiber op zijn plaats te houden.  
**NB:** Gebruik de bovenste clip om de fibertip vast te zetten wanneer de fiber niet wordt gebruikt. (**Afb. 2**)
9. Controleer met behulp van de zichtbare richtstraal van het lasersysteem of de laserfiber intact is. Observeer het profiel van het uit de laserfibertip tredende zichtbare licht. Het profiel moet een scherp begrensd rond of ovaal patroon zijn. Als de uittredende bundel geen rond/ovaal patroon laat zien, of als er ergens langs de lengte van de fiber zichtbaar licht naar buiten lekt, is de fiberkern gebroken en moet de fiber worden weggegooid als gevaarlijk afval.
10. Volg de gebruiksaanwijzing van de laserfabrikant.
11. Na gebruik schroeft u de proximale connector voorzichtig los van het lasersysteem en plaatst u de ferrulestofdop onmiddellijk terug.  
**NB:** Zorg dat er geen vuil op de proximale connector komt.
12. Werp de fiberclip weg.

## **INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING VAN DE FIBER**

### **Eerste behandeling op de plaats van gebruik**

1. Spuit (twee verstuivingen) 70/30 isopropylalcohol (IPA) op een nieuw pluisvrij doekje en neem de laserfiber over de gehele lengte, vanaf het proximale uiteinde tot aan het distale uiteinde, af om achtergebleven organisch materiaal, bloed en irrigatieoplossing te verwijderen.  
**NB:** Er mag geen vuil op de fiber opdrogen of langer dan 1 uur na gebruik op de fiber achterblijven. Als er toch vuil is opgedroogd, snijd het vervuilde gedeelte van de fiber dan af met een snij-instrument.
2. Herhaal de voorgaande stap met een nieuw pluisvrij doekje met 70/30 IPA om de laserfiber voor een tweede keer af te nemen.
3. Rol de fiber op tot een diameter van ten minste 20 cm voordat u deze naar een andere afdeling vervoert.
4. Zorg dat de ferrulestofdop stevig is bevestigd op de proximale connector.
5. Volg de protocollen van de instelling voor hantering en vervoer van verontreinigde hulpmiddelen.
6. Aanbevolen wordt om instrumenten binnen 1 uur na gebruik te herverwerken. Als het hulpmiddel langer dan een uur droog is blijven liggen en het vuil is opgedroogd, snij dan het vervuilde gedeelte van de fiber af met een snij-instrument.

### **Vorbereiding voor reiniging: snijden, strippen en klieven**

#### **Inspectie van het proximale oppervlak**

1. Nadat u de stofdop van de ferrule hebt verwijderd, moet u met een microscoop met een vergroting van 20X het proximale oppervlak van de fiber controleren op beschadiging. Als er zichtbare beschadiging zoals vuil, krassen, schilfers of putjes wordt waargenomen, kan de fiber schade toebrengen aan het lasersysteem en moet hij worden weggegooid als gevaarlijk afval.
2. Plaats direct nadat u de fiber onder de microscoop vandaan hebt gehaald, de ferrulestofdop terug op het connectoruiteinde. Deze ferrulestofdop moet gedurende de gehele verdere herverwerking van de fiber bevestigd blijven.

#### **Snijden:**

3. Snij met een snij-instrument 2,5 cm van de distale tip van de fiber af. Gooi het afgesneden stukje van de fiber weg als gevaarlijk afval.  
**NB:** Gebruik geen kliever wanneer de instructie 'snijden' is. U mag wel een schaar gebruiken.  
**NB:** Snij elke fiberlengte af die in een flexibele endoscoop gebogen is geweest en mogelijk aan aanzienlijke buigspanning is blootgesteld.  
**NB:** Gebruik een snij-instrument om fiberlengtes te verwijderen waarop achtergebleven organisch materiaal is vastgehecht dat niet verwijderd werd.

### **Strippen:**

4. Houd de Cook fiberstripper van de geschikte maat in de ene hand en de fiber in de andere hand.
5. Breng het distale uiteinde van de fiber door de inbengopening van de fiberstripper in tot de fibertip het eerste maatstreepje op het zijdeel van de fiberstripper bereikt. De afstand tot het maatstreepje komt overeen met een fiberlengte van ongeveer 1 cm.
6. Knijp beide knoppen op de fiberstripper samen om de snijbladen te sluiten. Houd het instrument in deze gesloten stand en trek tegelijkertijd de fiber uit de stripper. Gooi het afgestripte stukje van de fiber op de juiste wijze weg, als gevaarlijk afval.

### **Klieven:**

7. Maak met de kliever een insnijding in het gestripte deel van de fiber, zo dicht mogelijk bij de blauwe mantel. Maak één ingesneden lijn die zo loodrecht mogelijk op de as van de fiber staat. Geef met de kliever zachtjes neerwaartse druk op de fiber, maar probeer niet de fiber helemaal door te snijden met de kliever, aangezien hierdoor een oneffen fiberoppervlak ontstaat.
8. Pak de fiber vast aan weerszijden van de ingesneden lijn. Trek de fiberdelen aan weerszijden van de ingesneden lijn in tegengestelde richting recht uit elkaar totdat de fiber in twee stukken breekt. Buig de fiber niet om hem te breken, want door buigen ontstaat een oneffen oppervlak. Gooi het afgekliefde distale uiteinde van de fiber weg.
9. Strip de buffer volgens de stappen 4-6 van bovenstaande methode om 4 à 6 mm (0,4 à 0,6 cm) van de binnenste glasfiber bloot te leggen.

### **Inspectie van fiberintegriteit en -lengte:**

10. Rol de fiber op tot een diameter van ten minste 20 cm en controleer of de gehele fiberschacht en het distale oppervlak intact zijn door zichtbaar licht door de fiberferrule te sturen (de groene richtstraal van het lasersysteem kan hiervoor worden gebruikt). Als er ergens langs de lengte van de fiberschacht zichtbaar licht naar buiten lekt, is de fiberknak gebroken en moet de fiber worden weggegooid als gevaarlijk afval.
11. Controleer het profiel van de uit de fibertip tredende zichtbare bundel door het op een vlak, wit oppervlak te projecteren.
  - a. Een scherp begrensde cirkelvormig of enigszins ovaal patroon duidt op een goed gekleefd oppervlak.
  - b. Een patroon waarbij zich vanuit de centrale cirkel één of meer stralen of 'komeetstaarten' uitstrekken, duidt op een slecht gekleefd oppervlak. Herhaal de procedure voor snijden, strippen en klieven uit het gedeelte

#### **Voorbereiding voor reiniging: snijden, strippen en klieven.**

**NB:** Deze stap is ook nuttig om te controleren of de fiber nog intact is en er geen barsten of andere beschadigingen zijn.

12. Om er zeker van te zijn dat de fiberlengte geschikt is voor klinisch gebruik, moet u verifiëren dat de fiber niet korter is dan 165 cm. Als de fiber korter is dan 165 cm, moet hij worden weggegooid als gevaarlijk afval.

### **Reinigingsinstructies**

#### **LET OP: Geautomatiseerde reinigingsmethoden zijn niet geschikt voor dit hulpmiddel.**

1. Spuit (twee verstuivingen) 70/30 IPA op een nieuw pluisvrij doekje en neem de laserfiber over de gehele lengte, vanaf het proximale uiteinde tot aan het distale uiteinde, af om achtergebleven organisch materiaal, bloed en irrigatieoplossing te verwijderen.
2. Herhaal de voorgaande stap nog driemaal, waarbij u elke keer een nieuw pluisvrij doekje met 70/30 IPA gebruikt.
3. Inspecteer het hulpmiddel visueel onder goede verlichting om er zeker van te zijn dat het vrij is van achtergebleven organisch materiaal, bloed en ander vuil.

**NB:** Als er nog restmateriaal op de schacht aanwezig is, herhaal dan bovenstaande reinigingsprocedures of snij de betreffende lengte van de fiber af en herhaal de stappen in de gedeelten **Voorbereiding voor reiniging: snijden, strippen en klieven** en **Reinigingsinstructies**. Als er geen waarneembaar restmateriaal op het hulpmiddel aanwezig is, ga dan door naar het hoofdstuk **Sterilisatie**.

### **Drogen**

1. Het hulpmiddel hoeft na reiniging niet te worden gedroogd.

### **Inspectie en onderhoud**

1. Inspecteer het hulpmiddel visueel onder goede verlichting om er zeker van te zijn dat het vrij is van achtergebleven organisch materiaal, bloed en ander vuil.

**NB:** Als er nog restmateriaal op de schacht aanwezig is, herhaal dan bovenstaande **Reinigingsinstructies** of snij de betreffende lengte van de fiber af en herhaal de stappen in de gedeelten **Vorbereiding voor reiniging: snijden, strippen en klieven** en **Reinigingsinstructies**. Als er geen waarneembaar restmateriaal op het hulpmiddel aanwezig is, ga dan door naar het hoofdstuk **Sterilisatie**.

2. De laserfiber behoeft geen onderhoud.

## Verpakken

1. Voor stoomsterilisatie rolt u de fiber op tot een diameter van ten minste 20 cm en wikkel u het hulpmiddel vervolgens in een sterilisatieverpakking of plaatst u het in een sterilisatiezak van een geschikte maat. Verpak het hulpmiddel volgens de instructies van de fabrikant van de sterilisatieverpakking of -zak. Gebruik niet meer dan 2 lagen verpakkingsmateriaal of niet meer dan 2 zakken over elkaar.
2. Voor sterilisatie met een Sterrad-systeem rolt u de fiber op tot een diameter van ten minste 20 cm en plaatst u het hulpmiddel in een voor Sterrad-sterilisatie bruikbare zak van een geschikte maat volgens de instructies van de fabrikant van de zak.
3. Het steriele barrièresysteem moet voldoen aan AAMI/ISO 11607 en AAMI/ISO TIR16775.

## Sterilisatie

**NB:** Controleer vóór sterilisatie of het hulpmiddel helemaal droog is; er mag geen vochtafzetting op de oppervlakken van het hulpmiddel te zien zijn.

1. De sterilisatie moet worden uitgevoerd overeenkomstig de industriënormen en met een gevalideerde sterilisatiecyclus.
2. Bewaar en hanteer herverwerkte fibersystemen met dezelfde zorg als vergelijkbare nieuwe hulpmiddelen en neem daarbij alle eerder vermelde waarschuwingen, opmerkingen en voorzorgsmaatregelen in acht.
3. Plaats het op juiste wijze verpakte hulpmiddel (zie het gedeelte Verpakken hierboven) in een sterilisatiesysteem op basis van vochtige hitte (stoomsterilisator) dat voldoet aan ISO/AAMI 17665 of in een gevalideerd Sterrad-systeem.
4. Selecteer één van de hieronder aangegeven sterilisatiecycli:

## Stoomsterilisatie

Stoomsterilisatie (voorvacuüm)		
Temperatuur	132 °C	134 °C
Tijd	4 minuten	3-18 minuten
Droogcyclus	20 minuten	20 minuten

**Let op:** De holmiumlaserfiber is uitsluitend gevalideerd voor de bovenvermelde stoomsterilisatieparameters, en hersterilisatie moet volgens één van de vermelde parameters worden uitgevoerd. Het hulpmiddel is gevalideerd voor maximaal 20 stoomsterilisatiecycli. Bij hogere temperaturen en langere tijden wordt de productintegriteit aangetast.

## STERRAD®-sterilisatie

ASP STERRAD®-cycli	
STERRAD® 100S	Short-cyclus
STERRAD® 100NX	Standard-cyclus
STERRAD® 100NX	Express-cyclus
STERRAD® 100NX	Flex-cyclus
STERRAD® NX	Standard-cyclus
STERRAD® NX	Advanced-cyclus

**Let op: De holmiumlaserfiber is uitsluitend gevalideerd voor de bovengenoemde Sterrad-systeemcycli, en hersterilisatie moet volgens één van bovengenoemde Sterrad-systeemcycli worden uitgevoerd. Het hulpmiddel is gevalideerd voor maximaal 20 Sterrad-cycli.**

## **Opslag**

Het hulpmiddel kan in de sterilisatiezak/-verpakking worden bewaard en blijft dan steriel gedurende de door de fabrikant van de zak/verpakking opgegeven periode. Nadere informatie vindt u in de specificaties van de sterilisatiezak/-verpakking.

## **Aanvullende informatie**

Alle in deze gebruiksaanwijzing beschreven herverwerkingsinstructies zijn op doeltreffendheid gecontroleerd (validatie) door elk proces onder de minst gunstige omstandigheden te testen.

## **WIJZE VAN LEVERING**

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Herbruikbaar. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

## **LITERATUUR**

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

## **NORSK**

### **H-30 HOLMIUMLASERFIBER (FLERBRUKS)**

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

#### **TILTENKT BRUK**

Tiltent for steinknusing, incisjon, eksisjon, ablasjon og koagulasjon (hemostase) når tilkoblet H-30 holmiumlasersystemet eller Odyssey lasersystemet for indikasjonene som laserne er godkjent for.

#### **KONTRAINDIKASJONER**

Denne anordningen er kontraindisert for behandling av pasienter som endoskopiske prosedyrer ikke er anbefalt for. Se håndboken til lasersystemet for ytterligere kontraindikasjoner.

#### **ADVARSLER**

- Alt personale som befinner seg i laserens faresone, må bruke alt det foreslåtte verneutstyret. Bruk lasernebrillene som er spesifisert av laserprodusenten.
- Holmiumlaserfiberen er validert for kun rengjøringsprosedyren, dampsteriliseringsparametrene og STERRAD®-syklusene som er oppført nedenfor, og må reposseseres ved bruk av en av metodene oppført nedenfor.
- Kurver, ledevaiere og annet ureterskopisk tilbehør kan bli skadet gjennom direkte kontakt med laserbehandlingsstrålen.
- Ikke bøy fiberen i skarpe vinkler. Hvis det observeres at synlig lys (siktestråle) lekker fra fiberen, kan det oppstå fiberfeil når behandlingsenergi påføres og fiberen bøyes fordi de optiske grensene for total intern refleksjon. Kasser fiberen dersom det observeres synlig lyslekkasje.
- Fiberen skal ikke avklemmes med tang eller andre sikringsinstrumenter, da dette kan føre til fiberskade eller -brudd.
- Anordningen må bli grundig rengjort og sterilisert i samsvar med instruksjonene i dette dokumentet før hver gjentatt bruk. Påse at anordningen og alle hulrommene i den er fullstendig tørre før bruk.
- Ethvert avvik fra instruksjonene om repossesering i denne bruksanvisningen kan resultere i en anordning som har svekket sterilitet eller som ikke er fullstendig repossesert etter relevante standarder og retningslinjer.
- Instruksjonene om repossesering som gis nedenfor, har blitt validert til å klargjøre laserfiberen for gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å påse at prosesseringen som faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i



prosesseringsinstitusjonen oppnår det ønskelige resultatet. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte skal ethvert avvik av behandleren fra instruksjonene som gis nedenfor, evalueres skikkelig med henblikk på effektivitet og potensielle uønskede konsekvenser.

## BEGRENSNINGER PÅ REPROSESSERING

Laserfiberen kan reposseseres opptil 20 ganger, noe som ikke nødvendigvis gjenspeiler det faktiske antall ganger bruk. Anordningen har gjennomgått 20 autoklav- og Sterrad-sykluser og har vist svært liten slitasje uten reduksjon i ytelsen for kraftoverføring eller mekanisk integritet.

## FORHOLDSREGLER

- Følg disse forholdsreglene for å unngå å redusere levetiden til fiberen:
  - Fiberen må ikke håndteres på uegnet vis.
  - Laseren må ikke aktiveres ved høy effekt i lengre tid.
  - Laseren må ikke aktiveres kontinuerlig med fiberspissen i kontakt med vev.
  - Laseren må ikke aktiveres med en fiber som har en kontaminert eller skadet proksimal ende.
  - Laseren må ikke aktiveres med dårlig stråleinnetting eller -fokus.
  - Utsett ikke fiberen for skarpe bøyninger under håndtering, bruk eller oppbevaring.
- Hold alltid den proksimale kopplingsenden tørr og fri for kontaminanter.
- Kast enhver laserfiber som er sprukket eller ødelagt, eller som ikke samsvarer med minimumsstandardene for kraftoverføring.
- Denne laserfiberen må ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler eller lettantennelige materialer.
- Endehylsestøvhetten skal være påfestet når fiberen ikke er tilkoblet lasersystemet.
- Anbefalte effektgrenser må ikke overskrides.

Fiberkjernestørrelse	Effektbegrensning (lasere med én resonator)
273 µm	15 W
365 µm	20 W
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**MERK:** I tillegg til ovennevnte anbefalte protokoll og forholdsregler for håndtering av fiber skal også alle andre gjeldende sykehusprotokoller som trengs for å sikre pasient- og personalsikkerhet, følges.

## PRODUKTANBEFALINGER

Bruk alltid vernebriller og hansker av sykehuskvalitet under repossesering av laserfibre.

## MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

De mulige uønskede hendelsene som er forbundet med holmiumlaserfibre, kan inkludere, men er ikke begrenset til følgende:

- Infeksjon
- Termisk skade
- Hematom
- Perforasjon
- Ubehag
- Feber og leukocytose (forbundet med destruering av vev) etter prosedyren
- Blødning
- Hypertensjon
- Vasovagal reaksjon

- Ødem
- Forsinket tilheling

## BRUKSANVISNING

1. Åpne og fjern brettet fra den sterile posen.
2. Fjern fiberklipsen fra brettet.
3. Ta av og fjern baksiden av fiberklipsen. (Fig. 1)
4. Fest fiberklipsen på ønsket sted.
5. Fjern den proksimale koplingen fra brettet.
 

**MERK:** Hold slangeuttaket innrettet med fiberen for å minimere trekk og forhindre knekkpunkt mens fiberen kommer ut av slangen.
6. Gi den proksimale koplingen til en ikke-steril medhjelper mens steriliteten til den distale fiberen opprettholdes.
 

**MERK:** Lasersystemet er IKKE sterilt. Enhver som berører lasersystemet for å sette inn fiberen, vil ikke lenger være steril.
7. Ta av endehylsestøvhetten og sett den proksimale koplingen inn i lasersystemet. Skru inn den proksimale koplingen til den sitter godt for hånd.
8. La fiberen gli inn i fiberklipsens nedre klips for å holde fiberen på plass.
 

**MERK:** Bruk den øvre klipsen til å holde fiberspissen når fiberen ikke er i bruk. (Fig. 2)
9. Kontroller laserfiberens integritet ved å bruke en synlig siktestråle fra et lasersystem. Observer den synlige lysprofilen ut fra laserfiberspissen. Profilen skal være et veldefinert rundt eller ovalt mønster. Hvis utgangsstrålen ikke er et rundt/ovalt mønster, eller det er synlig lyslekkasje fra noe punkt langs fiberskaftlengden, er fiberkjernen ødelagt og fiberen skal kasseres som farlig avfall.
10. Følg bruksanvisningen fra produsenten av laseren.
11. Etter bruk skal den proksimale koplingen skrus forsiktig av lasersystemet og umiddelbart erstattes med endehylsestøvhetten.
 

**MERK:** Vær påpasselig med å unngå kontaminasjon på den proksimale koplingen.
12. Kasser fiberklipsen.

## INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING AV FIBER

### Første behandling på bruksstedet

1. Spray 70/30 isopropylalkohol (IPA) på ganger på en ny lofri klut og tørk langs hele laserfiberens lengde, fra den proksimale til den distale enden, for å fjerne organiske restmaterialer, blod og irrigasjonsvæske.
 

**MERK:** Ingen rester må få tørke på fiberen eller bli værende på fiberen i over 1 time etter bruk. Hvis rester har tørket, skal den tilsmussede delen av fiberen kuttes av med et kutteredskap.
2. Gjenta det forrige trinnet, med en ny lofri klut med 70/30 IPA, for å tørke av laserfiberen en gang til.
3. Kveil fiberen til en diameter som ikke er mindre enn 20 cm før den transporteres mellom ulike avdelinger.
4. Påse at endehylsestøvhetten er godt festet til den proksimale koplingen.
5. Følg institusjonens regler for håndtering og transport av kontaminerte anordninger.
6. Det anbefales å repressere instrumentene innen 1 time etter bruk. Hvis anordningen får tørke i mer enn en time og kontaminantene har tørket, skal den tilsmussede delen av fiberen kuttes av med et kutteredskap.

### Klargjøring før rengjøring: Kutting, avmantling og spalting

#### Inspeksjon av proksimal flate

1. Etter å ha fjernet endehylsestøvhetten bruker du et mikroskop med 20X forstørrelse til å inspisere den proksimale flaten på fiberen med henblikk på skade. Hvis den observeres rester eller synlig skade slik som riper, skår eller uthulinger, kan fiberen skade lasersystemet og må kasseres som farlig avfall.
2. Plasser endehylsestøvhetten på koplingsenden med en gang etter å fjernet fiberen fra mikroskopet. Denne endehylsestøvhetten skal forbli påfestet gjennom hele resten av fiberrepresseringen.

#### Kutting:

3. Bruk et kutteredskap og kutt 2,5 cm av den distale spissen på fiberen. Kast den avkuttete delen av fiberen som farlig avfall.
 

**MERK:** Bruk ikke et spalteredskap når kutting er spesifisert. Saks kan brukes.

**MERK:** Sørg for å kutte av enhver lengde av fiberen som har vært bøyd inne i et fleksibelt endoskop og kan ha blitt utsatt for betydelig belastning ved bøying.

**MERK:** Sørg for å bruke et kutteredskap til å spalte enhver lengde av fiberen som det har festet seg organiske restmaterialer til, som ikke har blitt fjernet.

### **Avmantling:**

4. Hold det aktuelle Cook fiberavmantlingsverktøyet i den ene hånden og fiberen i den andre.
5. Sett den distale enden av fiberen inn i tilpasningsåpningen på fiberavmantlingsverktøyet til fiberspissen når det første indikerte merket på sidedelen til fiberavmantlingsverktøyet. Markeringslengden tilsvarer ca. 1 cm med fiberlengde.
6. Klem begge knappene på fiberavmantlingsverktøyet for å lukke bladene, og hold verktøyet i denne lukkede posisjonen samtidig som du trekker fiberen bort fra verktøyet. Kast den avmantlede delen av fiberen på riktig måte, som farlig avfall.

### **Spalting:**

7. Bruk spalteredskapet til å skjære skår i den avmantlede delen av fiberen så nærme den blå kappen som mulig. Lag en enkelt skjærelinje som er så vinkelrett på fiberaksen som mulig. Press fiberen forsiktig ned med spalteredskapet, men ikke prøv å kutte hele veien gjennom fiberen med spalteredskapet, da dette vil resultere i en dårlig fiberoverflate.
8. Grip fiberen på hver side av skjæremerket. Trekk fiberen på hver side av skjæremerket rett i motsatt retning til fiberen skiller seg. Ikke bøy for å separere fiberen, fordi bøyning vil føre til dårlig overflate. Kasser den spaltede distale enden av fiberen.
9. Bruk samme metode som i trinn 4–6 over, og avmantle bufferen for å dekke 4–6 mm (0,4–0,6 cm) av den indre glassfiberen.

### **Fiberintegritet og lengdeinspeksjon:**

10. Kveil fiberen til en diameter som ikke er mindre enn 20 cm, og kontroller integriteten til lengden på fiberskaftet samt den distale overflaten ved å sende en synlig lyskilde ned fiberendehylsen (den grønne siktestrålen fra lasersystemet kan brukes som synlig lyskilde). Hvis det er synlig lyslekkasje fra noe punkt langs fiberskaftlengden, er fiberkjernen ødelagt og fiberen skal kastes som farlig avfall.
11. Kontroller den synlige strålens utgangsprofil fra fiberspissen ved å projisere den på en flat, hvit overflate.
  - a. En godt spaltet overflate kjennetegnes av et godt definert sirkulært eller litt ovalt mønster.
  - b. En dårlig spaltet overflate kjennetegnes av et mønster med én eller flere arrayer eller "komethaler" som kommer ut av den sentrale sirkelen. Gjenta kutte-, avmantlings- og spaltingsprosessen fra avsnittet **Klargjøring for rengjøring: Kutting, avmantling og spalting**.

**MERK:** Dette trinnet vil også bidra til å verifisere at fiberens integritet fremdeles er intakt og at det ikke finnes noen sprekker eller annen skade.

12. Kontroller at fiberlengden er tilstrekkelig for klinisk bruk, og bekreft at fiberens lengde ikke er under 165 cm. Kasser fiberen som farlig avfall dersom fiberlengden er under 165 cm.

### **Rengjøringsinstruksjoner**

**FORSIKTIG: Automatiserte rengjøringsmetoder er ikke kompatible med denne anordningen.**

1. Spray 70/30 IPA to ganger på en lofri klut og tørk langs hele fiberens lengde, fra den proksimale til den distale enden, for å fjerne organiske restmaterialer, blod og irrigasjonsvæske.
2. Gjenta det forrige trinnet tre ganger til, med en ny lofri klut med 70/30 IPA for hver gang.
3. Inspiser visuelt anordningen under god belysning for å sikre at den er fri for organiske restmaterialer, blod og andre rester.

**MERK:** Hvis anordningen fremdeles har restmaterialer på skaftet, skal du gjenta rengjøringsprosedyrene ovenfor, eller kutt av den berørte fiberlengden og gjenta trinnene i avsnittene **Klargjøring for rengjøring: Kutting, avmantling og spalting** og **Rengjøringsinstruksjoner**. Hvis restmaterialer ikke er merkbare på anordningen, skal du fortsette til avsnittet **Sterilisering**.

### **Tørking**

1. Det kreves ingen tørking av anordningen etter rengjøring.

### **Inspeksjon og vedlikehold**

1. Inspiser visuelt anordningen under god belysning for å sikre at den er fri for organiske restmaterialer, blod og andre rester.

**MERK:** Hvis anordningen fremdeles har restmaterialer på skaftet, skal du gjenta **Rengjøringsinstruksjoner** ovenfor, eller kutt av den berørte fiberlengden og gjenta trinnene i avsnittene **Klargjøring før rengjøring: Kutting, avmantling og spalting** og **Rengjøring**. Hvis restmaterialer ikke er merkbare på anordningen, skal du fortsette til avsnittet **Sterilisering**.

2. Laserfiberen krever ingen vedlikehold.

## Innpakking

1. For dampsterilisering, kveil fiberen til en diameter som ikke er mindre enn 20 cm, og enten pakk anordningen i en steriliseringsinnpakning eller plasser den i en steriliseringspose i passe størrelse. Pakk anordningen i henhold til instruksjonene fra produsenten av steriliseringsinnpakningen eller -posen. Ikke bruk mer enn 2 lag med innpakning eller pose.
2. For sterilisering med Sterrad-systemer skal fiberen kveiles til en diameter som ikke er mindre enn 20 cm, og anordningen plasseres i en Sterrad-kompatibel pose i passe størrelse i henhold til produsentens instruksjoner.
3. Det sterile barrieresystemet skal oppfylle AAMI/ISO 11607 og AAMI/ISO TIR16775.

## Sterilisering

**MERK:** Påse at anordningen er helt tørr før sterilisering ved å se etter fuktighet på overflaten på anordningen.

1. Sterilisering skal utføres i henhold til industristandarder med en validert steriliseringscyklus.
2. Oppbevar og håndter represserte fibersett med samme omhu som lignende nye anordninger, og i henhold til alle tidligere nevnte advarsler, merknader og forsiktighetsregler.
3. Plasser den hensiktsmessig innpakke anordningen (se avsnittet Innpakking over) i et ISO/AAMI 17665-kompatibelt fuktig varmesteriliseringssystem (dampsterilisator) eller et validert Sterrad-system.
4. Velg en hvilken som helst av steriliseringscyklusene som er oppført nedenfor:

## Dampsterilisering

Dampsterilisering (forvakuum)		
Temperatur	132 °C	134 °C
Tid	4 minutter	3–18 minutter
Tørkesyklus	20 minutter	20 minutter

**Forsiktig: Holmium-laserfiberen er validert kun for dampsteriliseringsparametrene oppført ovenfor, og må resteriliseres med én av de to oppførte parametrene. Maksimalt 20 dampsteriliseringssykluser er validert. Forhøyede temperaturer og tid vil forringe produktets integritet.**

## STERRAD®-sterilisering

ASP STERRAD®-sykluser	
STERRAD® 100S	Kort syklus
STERRAD® 100NX	Standard syklus
STERRAD® 100NX	Ekspressyklus
STERRAD® 100NX	Fleksibel syklus
STERRAD® NX	Standard syklus
STERRAD® NX	Avansert syklus

**Forsiktig: Holmium-laserfiberen er validert kun for de ovennevnte Sterrad-systemsyklusene, og må resteriliseres med én av Sterrad-systemsyklusene oppført ovenfor. Maksimalt 20 Sterrad-sykluser er validert.**

## Oppbevaring

Anordningen kan oppbevares i steriliseringsposen/-innpakningen uten å miste steriliteten i en tid oppgitt av produsenten av posen/innpakningen. Se spesifikasjonene for steriliseringsposen/-innpakningen for mer informasjon.

## Ytterligere informasjon

Alle instruksjonene for repossessing som gis i denne bruksanvisningen, har blitt validert for effektivitet gjennom testing av hver prosess under verst tenkelige omstendigheter.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Gjenbrukelig. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publikasjoner. Henvend deg til Cooks salgspresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

## ŚWIATŁOWÓD LASERA HOLMOWEGO H-30 (DO WIELORAZOWEGO UŻYTKU)

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

## PRZEZNACZENIE

Przeznaczony do fragmentacji złożeń, nacinania, wycinania, ablacji oraz koagulacji (hemostazy) po podłączeniu do systemu lasera holmowego H-30 lub systemu laserowego Odyssey w przypadku wskazań, dla których stosowanie laserów jest zatwierdzone.

## PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie niniejszego urządzenia jest przeciwwskazane w przypadku leczenia pacjentów, dla których nie są zalecane zabiegi endoskopowe.

Dalsze przeciwwskazania można znaleźć w podręczniku systemu laserowego.

## OSTRZEŻENIA

- Cały personel obecny w strefie zagrożenia laserem musi mieć na sobie wszystkie zalecane urządzenia ochronne. Należy nosić antylaserową ochronę oczu zgodną ze specyfikacjami producenta lasera.
- Światłowód lasera holmowego jest zatwierdzony wyłącznie dla procedury czyszczenia, parametrów sterylizacji parowej oraz cykli STERRAD® wymienionych poniżej i musi być regenerowany z użyciem jednej z metod wymienionych poniżej.
- Koszyki, przewodniki i inne akcesoria ureteroskopowe mogą ulec uszkodzeniu po bezpośrednim kontakcie z leczniczą wiązką lasera.
- Nie należy wyginać światłowodu pod ostrym kątem. Jeżeli widać, że ze światłowodu wydostaje się światło widzialne (wiązka celująca), może dojść do uszkodzenia światłowodu po włączeniu energii terapeutycznej, jeżeli światłowód będzie wygięty poza optyczną granicę całkowitego odbicia wewnętrznego. Wyrzucić światłowód, jeśli widoczne jest wydostawanie się światła.
- Światłowód nie powinien być zaciskany kleszczykami ani innymi narzędziami do mocowania, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia lub pęknięcia światłowodu.
- Przed każdym ponownym użyciem urządzenie należy dokładnie wyczyścić i wysterylizować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie. Należy się upewnić, że urządzenie i wszystkie jego szczeliny są całkowicie suche przed użyciem.
- Wszelkie odstępstwa od instrukcji przystosowania do ponownego użycia podanych w niniejszej Instrukcji użycia mogą skutkować uszkodzeniem urządzenia, naruszeniem sterylności urządzenia lub brakiem pełnej regeneracji zgodnie z odpowiednimi normami i wytycznymi.

- Przedstawione poniżej instrukcje dotyczące przystosowania do ponownego użycia zostały zatwierdzone jako odpowiednie do przygotowania światłowodu laserowego do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu prowadzącego proces przystosowania do ponownego użycia jest zagwarantowanie, że sposób przetwarzania obejmujący w rzeczywistości zastosowanie sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przetwarzania przyniesie pożądany rezultat. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie każde odejście podmiotu przetwarzającego od instrukcji przedstawionych poniżej powinno być odpowiednio ocenione pod kątem wpływu na skuteczność i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

## **OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PRZYSTOSOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA**

Światłowód lasera można poddawać regeneracji do 20 razy, co może nie odzwierciedlać faktycznej liczby ponownego użycia. Urządzenie zostało poddane 20 cyklom autoklawowania i cykлом sterylizacji w sterylizatorach Sterrad; wykazano bardzo ograniczone zużycie bez pogorszenia wydajności transmisji mocy lub integralności mechanicznej.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Aby uniknąć zmniejszenia trwałości światłowodu, należy stosować następujące środki ostrożności:
  - Nie obchodzić się ze światłowodem nieprawidłowo.
  - Nie prowadzić akcji laserowej przy dużej mocy przez długie okresy czasu.
  - Nie prowadzić akcji laserowej w sposób ciągły z końcówką światłowodu w kontakcie z tkanką.
  - Nie prowadzić akcji laserowej z użyciem światłowodu, którego proksymalny koniec jest zanieczyszczony lub uszkodzony.
  - Nie używać lasera, jeśli wiązka jest nieodpowiednio wyrównana lub zogniskowana.
  - Podczas manipulowania, używania lub przechowywania nie wolno zginać światłowodu pod ostrymi kątami.
- Koniec z łącznikiem proksymalnym musi zawsze być suchy i pozbawiony zanieczyszczeń.
- Wyrzucić każdy światłowód laserowy, który uległ pęknięciu, złamaniu lub nie spełnia minimalnych norm transmisji mocy.
- Nie używać tego światłowodu w obecności palnych środków znieczulających lub materiałów palnych.
- Jeżeli światłowód nie jest podłączony do systemu laserowego, musi być na niego założona pierścieniowa nasadka przeciwpylewa.
- Nie wolno przekraczać zaleconych granic mocy.

<b>Rozmiar rdzenia światłowodu</b>	<b>Ograniczenie mocy (lasery jednorezonansowe)</b>
273 µm	15 W
365 µm	20 W
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**UWAGA:** Poza przestrzeganiem zalecanego powyżej protokołu obsługi światłowodu i środków ostrożności, należy przestrzegać wszystkich innych obowiązujących protokołów szpitalnych wymaganych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i personelu szpitalnego.

## **ZALECANIA DOTYCZĄCE PRODUKTU**

Podczas przygotowania do ponownego użycia światłowodu laserowego należy zawsze nosić okulary ochronne i rękawice medyczne.

## **MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Do możliwych działań niepożądanych związanych ze światłowodem lasera holmowego należą:

- Zakażenie
- Uszkodzenie termiczne
- Krwiak

- Perforacja
- Dyskomfort
- Pozabiegowa gorączka i leukocytoza (powiązane ze zniszczeniem tkanek)
- Krwawienie
- Nadciśnienie
- Reakcja wazowagalna
- Obrzęk
- Opóźnione gojenie

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Otworzyć i wyjąć tackę ze sterylnego worka.
2. Wyjąć zacisk światłowodu z tacki.
3. Odkleić i usunąć podkładkę z zacisku światłowodu. **(Rys. 1)**
4. Przykleić zacisk światłowodu w pożądanym miejscu.
5. Wyjąć łącznik proksymalny z tacki.

**UWAGA:** Utrzymywać wyjście przewodu w linii ze światłowodem, aby ograniczyć do minimum opór i nie dopuścić do zapętlania, podczas gdy światłowód opuszcza przewód.

6. Podać łącznik proksymalny niesterylnemu asystentowi, utrzymując sterylność dystalnego odcinka światłowodu. **UWAGA:** System laserowy NIE jest sterylny. Osoba, która dotknęła systemu laserowego w celu wprowadzenia światłowodu nie jest już sterylna.
7. Zdjąć pierścieniową nasadkę przeciwpływową i włożyć łącznik proksymalny do systemu laserowego. Wkręcić łącznik proksymalny palcami.
8. Wsunąć światłowód do dolnego zacisku światłowodu, aby utrzymać światłowód nieruchomo na miejscu.

**UWAGA:** Gdy światłowód nie jest w użyciu, należy używać górnego zacisku do trzymania końcówki światłowodu. **(Rys. 2)**

9. Sprawdzić integralność światłowodu laserowego za pomocą widocznej wiązki celowniczej z systemu laserowego. Obserwować profil światła widzialnego padający z końcówki światłowodu laserowego. Profil powinien być dobrze zdefiniowanym okrągłym lub owalnym wzorem. Jeżeli wiązka wyjściowa nie tworzy okrągłego/owalnego wzoru lub światło widzialne wydostaje się z dowolnego miejsca wzdłuż długości trzonu światłowodu, oznacza to, że rdzeń światłowodu jest pęknięty i światłowód należy wyrzucić jako odpad niebezpieczny.
10. Należy się kierować instrukcją użycia producenta lasera.
11. Po użyciu delikatnie odkręcić łącznik proksymalny od systemu laserowego i natychmiast założyć z powrotem pierścieniową nasadkę przeciwpływową. **UWAGA:** Należy dbać o unikanie zanieczyszczenia łącznika proksymalnego.
12. Wyrzucić zacisk światłowodu.

## INSTRUKCJE PRZYSTOSOWYWANIA ŚWIATŁOWODÓW DO PONOWNEGO UŻYCIA

### Początkowe postępowanie w miejscu użytkowania

1. Dwukrotnie spryskać nową, niepozostawiającą włókien chusteczkę alkoholem izopropylowym 70/30 i przetrzeć nią światłowód wzdłuż, od końca proksymalnego do dystalnego, aby usunąć pozostałości materii organicznej, krwi oraz roztworu do irygacji. **UWAGA:** Nie można dopuścić do zaschnięcia jakichkolwiek resztek na światłowodzie lub pozostania ich na nim przez czas dłuższy niż 1 godzinę po użyciu. Jeżeli doszło do zaschnięcia resztek, należy obciąć zanieczyszczony odcinek światłowodu za pomocą przyrządu tnącego.
2. Powtórzyć poprzedni etap, używając nowej, niepozostawiającej włókien chusteczki z alkoholem izopropylowym 70/30 do wytarcia światłowodu laserowego po raz drugi.
3. Zwinąć światłowód w zwój o średnicy nie mniejszej niż 20 cm przed transportowaniem pomiędzy różnymi oddziałami.
4. Upewnić się, że przeciwpływową nasadką pierścieniową jest pewnie przymocowana do łącznika proksymalnego.
5. Przestrzegać protokołów ośrodka dotyczących postępowania z zanieczyszczonymi urządzeniami i ich transportu.
6. Zaleca się rozpoczęcie przygotowania narzędzi do ponownego użycia w ciągu 1 godziny od ich użycia. Jeśli urządzenie pozostawia się do wyschnięcia na dłużej niż godzinę i zanieczyszczenia wyschną, należy odciąć zabrudzoną część światłowodu za pomocą urządzenia do odcinania.

## **Przygotowanie przed czyszczeniem: odcinanie, usuwanie bufora i rozłupywanie**

### **Kontrola płaszczyny czosłowej**

1. Po zdjęciu pierścieniowej nasadki przeciwpyłowej użyć mikroskopu z powiększeniem 20X do skontrolowania proksymalnej płaszczyny światłowodu pod kątem uszkodzeń. Gdyby zaobserwowane zostały widoczne uszkodzenia (np. zanieczyszczenia, zadrapania, odpryski lub wgłębienia), światłowód mógłby uszkodzić system laserowy i należy go wyrzucić jako odpad niebezpieczny.
2. Natychmiast po wyjęciu światłowodu spod mikroskopu należy założyć pierścieniową nasadkę przeciwpyłową na koniec z łącznikiem. Ta pierścieniowa nasadka przeciwpyłowa powinna pozostać założona przez cały pozostały czas przystosowywania światłowodu do ponownego użycia.

### **Odcinanie:**

3. Za pomocą urządzenia do odcinania odciąć 2,5 cm od dystalnej końcówki światłowodu. Usunąć odciętą część światłowodu jako odpad niebezpieczny.  
**UWAGA:** Nie używać urządzenia do rozłupywania, jeśli określono, że ma być wykonane odcinanie. Dopuszczalne są nożyczki.  
**UWAGA:** Należy zadbać o to, aby usunąć cały odcinek światłowodu, który był zginany wewnątrz giętkiego endoskopu i mógł być poddany znacznemu naprężeniu wynikającemu ze zginania.  
**UWAGA:** Należy zadbać o to, aby użyć urządzenia do odcinania do usunięcia całego odcinka światłowodu, do którego przyłągły pozostałości materiału organicznego, i z którego nie zostały usunięte.

### **Ściąganie bufora:**

4. Trzymać odpowiednio dobrany rozmiarem ściągacz bufora światłowodu Cook w jednej ręce, a światłowód w drugiej.
5. Wprowadzać dystalny koniec światłowodu do otworu dopasowującego ściągacza bufora światłowodu, dopóki końcówka włókna światłowodu nie osiągnie pierwszego wskazanego znacznika na bocznej części ściągacza bufora światłowodu. Długość znacznika odpowiada około 1 cm długości światłowodu.
6. Zaciśnąć oba przyciski na ściągaczu bufora światłowodu, aby zamknąć ostrza, i utrzymywać narzędzie w tej zamkniętej pozycji, odciągając jednocześnie światłowód od ściągacza. Wyrzucić odpowiednio odizolowaną część światłowodu jako odpad niebezpieczny.

### **Rozłupywanie:**

7. Przy użyciu narzędzia do rozłupywania, nacisnąć odsłoniętą część światłowodu tak blisko niebieskiego płaszcza, jak to możliwe. Zrobić jedną linię nacięcia tak prostopadle do osi światłowodu, jak to możliwe. Nacisnąć delikatnie światłowód za pomocą narzędzia do rozłupywania, ale nie próbować przecinać całego światłowodu za pomocą narzędzia do rozłupywania, ponieważ obniży to jakość powierzchni światłowodu.
8. Chwyć światłowód po obu stronach nacięcia. Ciągnąć światłowód po obu stronach nacięcia w linii prostej w przeciwnych kierunkach, aż nastąpi oddzielenie odcinków światłowodu. Nie wyginać światłowodu w celu rozdzielania go, ponieważ wyginanie spowoduje uzyskanie powierzchni światłowodu o złej jakości. Wyrzucić rozłupany dystalny koniec światłowodu.
9. Stosując tę samą metodę co powyżej w punktach 4-6, usunąć bufor, aby odsłonić 4-6 mm (0,4-0,6 cm) wewnętrznego włókna szklanego.

### **Sprawdzanie integralności i długości światłowodu:**

10. Zwinąć światłowód w zwój o średnicy nie mniejszej niż 20 cm i sprawdzić integralność na całej długości trzonu i powierzchni dystalnej światłowodu poprzez podłączenie źródła światła widzialnego do pierścienia światłowodu (jako źródła światła widzialnego można używać zielonej wiązki celowniczej z systemu laserowego). Jeżeli światło widzialne wydostaje się z dowolnego miejsca wzdłuż długości trzonu światłowodu, oznacza to, że rdzeń światłowodu jest pęknięty i światłowód należy wyrzucić jako odpad niebezpieczny.
11. Zarys wyjściowy wiązki widzialnego światła wychodzącego z końcówki światłowodu należy sprawdzić rzutując je na płaską, białą powierzchnię.
  - a. Ostro zdefiniowany, okrągły lub lekko owalny wzór rzutu wskazuje na dobrze rozłupaną powierzchnię.
  - b. Na nieprawidłowo rozłupaną powierzchnię wskazuje wzór rzutu z jednym lub więcej promieniami przypominającym „ogon komety”, wystającym poza centralny okrąg. Powtórzyć proces odcinania, ściągania bufora i rozłupywania od części **Przygotowanie przed czyszczeniem: odcinanie, usuwanie bufora i rozłupywanie**.



**UWAGA:** Etap ten pomaga również w sprawdzeniu, czy światłowód jest nadal nienaruszony i czy nie występują pęknięcia lub inne uszkodzenia.

12. Aby upewnić się, że długość światłowodu jest odpowiednia do użytku klinicznego, należy sprawdzić, czy ma on długość co najmniej 165 cm. Wyrzucić światłowód jako odpad niebezpieczny, jeśli jego długość jest mniejsza niż 165 cm.

## Instrukcja czyszczenia

**PRZESTROGA: Do czyszczenia tego urządzenia nie wolno stosować automatycznych metod czyszczenia.**

1. Dwukrotnie spryskać nową, niepozostawiającą włókien chusteczkę alkoholem izopropylowym 70/30 i przetrzeć nią światłowód wzdłuż, od końca proksymalnego do dystalnego, aby usunąć pozostałości materii organicznej, krwi oraz roztworu do irygacji.
2. Powtórzyć poprzedni etap jeszcze trzy razy, każdorazowo używając nowej, niepozostawiającej włókien chusteczki z alkoholem izopropylowym 70/30.

3. Wzrokowo sprawdzić wyrób przy odpowiednim oświetleniu, aby się upewnić, że nie ma na nim pozostałości materii organicznej, krwi ani innych resztek.

**UWAGA:** Jeżeli na trzonie wyrobu nadal obecne są pozostałości, powtórzć powyższe procedury czyszczenia lub odciąć odcinek, którego dotyczy problem, i powtórzyć etapy opisane w częściach **Przygotowanie przed czyszczeniem: odcinanie, usuwanie bufora i rozłupywanie** oraz **Instrukcja czyszczenia**. Jeżeli na wyrobie nie ma zauważalnych pozostałości, należy przejść do części **Steryliczacja**.

## Suszenie

1. Nie jest wymagane suszenie urządzenia po czyszczeniu.

## Przeglądy i konserwacja

1. Wzrokowo sprawdzić wyrób przy odpowiednim oświetleniu, aby się upewnić, że nie ma na nim pozostałości materii organicznej, krwi ani innych resztek.

**UWAGA:** Jeżeli na trzonie wyrobu nadal obecne są pozostałości, należy powtórzyć czynności opisane powyżej w części **Instrukcja czyszczenia** lub odciąć odcinek, którego dotyczy problem, i powtórzyć etapy opisane w częściach **Przygotowanie przed czyszczeniem: odcinanie, usuwanie bufora i rozłupywanie** oraz **Czyszczenie**. Jeżeli na wyrobie nie ma zauważalnych pozostałości, należy przejść do części **Steryliczacja**.

2. Światłowód lasera nie wymaga żadnej konserwacji.

## Pakowanie

1. W celu sterylizacji parowej należy zwinąć światłowód w zwój o średnicy nie mniejszej niż 20 cm i owinąć urządzenie w owijkę do sterylizacji lub umieścić w odpowiednio dopasowanym woreczku do sterylizacji. Zapakować urządzenie zgodnie z instrukcją producenta owijki lub torebki sterylizacyjnej. Nie należy przekraczać więcej niż 2 warstw owijek lub torebek.
2. W celu sterylizacji za pomocą systemów Sterrad należy zwinąć światłowód w zwój o średnicy nie mniejszej niż 20 cm i umieścić urządzenie w odpowiednio dobranym rozmiarem woreczku zgodnym ze specyfikacją systemu Sterrad zgodnie z instrukcjami producenta woreczka.
3. Sterylny system barierowy powinien być zgodny z normami AAMI/ISO 11607 i AAMI/ISO TIR16775.

## Steryliczacja

**UWAGA:** Przed sterylizacją należy się upewnić, że urządzenie jest całkowicie suche, sprawdzając pod kątem kumulacji wilgoci na powierzchniach urządzenia.

1. Steryliczację należy wykonywać zgodnie ze standardami branżowymi i stosując zatwierdzony cykl sterylizacji.
2. Zespoły przystosowanych do ponownego użycia światłowódów należy przechowywać z taką samą starannością, jak podobne nowe urządzenia, i tak samo się z nimi obchodzić, przestrzegając wszystkich wymienionych już ostrzeżeń, uwag i środków ostrożności.
3. Umieścić odpowiednio opakowane urządzenie (patrz część **Pakowanie** powyżej) w zgodnym z normami ISO/AAMI 17665 systemie wilgotnej sterylizacji termicznej (steryliczator parowy) lub w zatwierdzonym systemie Sterrad.
4. Wybrać jeden z poniższych cykli sterylizacji:

## Sterylizacja parowa

Sterylizacja parowa (próżnia wstępna)		
Temperatura	132 °C	134 °C
Czas	4 minuty	3 - 18 minut
Cykl suszenia	20 minut	20 minut

**Przeostwa:** Światłowód lasera holmowego jest zatwierdzony wyłącznie dla wyżej wymienionych parametrów sterylizacji parowej i jego ponowna sterylizacja musi być wykonywana zgodnie z jednym z wymienionych parametrów. Zatwierdzono maksymalnie 20 cykli sterylizacji parowej. Podwyższone temperatury i dłuższy czas obniżą integralność produktu.

## Sterylizacja STERRAD®

Cykle ASP STERRAD®	
STERRAD® 100S	Cykl krótki
STERRAD® 100NX	Cykl standardowy
STERRAD® 100NX	Cykl ekspresowy
STERRAD® 100NX	Cykl Flex
STERRAD® NX	Cykl standardowy
STERRAD® NX	Cykl zaawansowany

**Przeostwa:** Światłowód lasera holmowego jest zatwierdzony tylko dla wyżej wymienionych cykli systemu Sterrad i jego ponowna sterylizacja musi być wykonywana z użyciem jednego z cykli systemu Sterrad wymienionych powyżej. Zatwierdzono maksymalnie 20 cykli sterylizacji w systemie Sterrad.

## Przechowywanie

Urządzenie można przechowywać w torebce/owijce do sterylizacji bez utraty sterylności przez czas określony przez producenta torebki/owijki. Aby uzyskać więcej informacji, patrz specyfikacja torebek/owijek do sterylizacji.

## Dodatkowe informacje

Wszystkie instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia wyszczególnione w tej Instrukcji obsługi zostały zatwierdzone pod względem skuteczności, na podstawie testowania każdego procesu przy najbardziej rygorystycznych ustawieniach.

## SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Wyrób wielokrotnego użytku. Sterylność, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

## FIBRA DE LASER DE HÓLMIO H-30 (VÁRIAS UTILIZAÇÕES)

**ATENÇÃO:** a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição deste profissional (ou técnico de saúde devidamente credenciado).

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Destinado à fragmentação de cálculos, incisão, excisão, ablação e coagulação (hemóstase) quando ligado ao sistema de laser de hólmio H-30 ou ao sistema de laser Odyssey para as indicações para as quais os lasers foram aprovados.

### CONTRAINDICAÇÕES

A utilização deste dispositivo é contraindicada para o tratamento de doentes para os quais procedimentos endoscópicos não são recomendados.

Consulte no manual do sistema de laser mais contraindicações.

### ADVERTÊNCIAS

- Todo o pessoal presente na zona de perigo do laser deve usar todos os meios de proteção recomendados. Utilize proteção ocular de segurança contra laser, de acordo com as especificações do fabricante do laser.
- A fibra de laser de hólmio foi validada apenas para o procedimento de limpeza, parâmetros de esterilização por vapor e ciclos STERRAD® indicados abaixo, tendo o seu reprocessamento de ser realizado utilizando um dos métodos indicados abaixo.
- Os cestos, os fios guia e outros acessórios de ureteroscopia podem ficar danificados por contacto direto com o feixe do laser de tratamento.
- Não dobre a fibra em ângulos acentuados. Caso seja possível observar a saída de luz visível (feixe de apontar) pela fibra, poderá ocorrer falha da fibra quando for aplicada energia terapêutica e a fibra for defletida além dos limites óticos da reflexão interna total. Elimine a fibra caso se observe fuga de luz visível.
- A fibra não deve ser clampada com pinças nem com outros instrumentos de fixação, pois poderia danificar ou partir a fibra.
- O dispositivo tem de ser minuciosamente limpo e esterilizado de acordo com as instruções fornecidas neste documento antes da reutilização. Certifique-se de que o dispositivo e todas as respetivas fendas estão completamente secos antes da utilização.
- Qualquer desvio em relação às instruções de reprocessamento indicadas nestas instruções de utilização pode danificar o dispositivo e levar a que a esterilidade do dispositivo seja comprometida ou que o dispositivo não seja totalmente reprocessado de acordo com as normas e diretrizes relevantes.
- As instruções de reprocessamento fornecidas em seguida foram validadas como sendo capazes de preparar a fibra de laser para a reutilização. Continua a ser responsabilidade de quem processa o dispositivo garantir que o processamento, tal como é efetivamente realizado, utilizando equipamentos e materiais e o pessoal da unidade de processamento obtém o resultado pretendido. Isto exige que o processo seja validado e monitorizado regularmente. De igual modo, qualquer desvio em relação às instruções fornecidas abaixo por parte de quem processa deve ser avaliado quanto à eficácia e a potenciais consequências adversas.

### LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

A fibra de laser pode ser reprocessada até 20 vezes, o que pode não refletir o número real de utilizações. O dispositivo foi sujeito a 20 ciclos de esterilização em autoclave e esterilização Sterrad, tendo-se verificado um desgaste muito limitado sem diminuição do desempenho da transmissão de energia ou da integridade mecânica.

### PRECAUÇÕES

- Para evitar reduzir a vida útil da fibra, siga estas precauções:
  - Não manuseie incorretamente a fibra.
  - Não emita laser numa energia elevada durante períodos de tempo alargados.
  - Não emita laser continuamente com a ponta da fibra em contacto com o tecido.
  - Não emita laser com uma fibra que tenha uma extremidade proximal contaminada ou danificada.
  - Não utilize o laser com alinhamento ou focagem do feixe incorretos.
  - Nunca sujeite a fibra a dobragens acentuadas durante o manuseamento, a utilização ou o armazenamento.

- Mantenha sempre a extremidade do conector proximal seca e sem contaminantes.
- Elimine qualquer fibra de laser que apresente rachas, esteja partida ou que não cumpra os padrões de transmissão de energia mínimos.
- Não utilize esta fibra de laser na presença de anestésicos inflamáveis ou materiais combustíveis.
- A tampa antipoeiras com rebordo deve permanecer colocada quando a fibra não estiver ligada ao sistema de laser.
- Não exceda os níveis de potência recomendados.

Dimensão do núcleo da fibra	Limite de potência (lasers de cavidade única)
273 µm	15 W
365 µm	20 W
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**NOTA:** para além dos protocolos e precauções relativos ao manuseamento de fibras acima recomendados, devem ser seguidos todos os restantes protocolos hospitalares aplicáveis necessários para garantir a segurança do pessoal hospitalar e do doente.

### RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Use sempre proteção ocular de segurança e luvas de uso médico durante o reprocessamento das fibras de laser.

### POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados a fibras de laser de hólmio podem incluir, entre outros:

- Infecção
- Lesão térmica
- Hematoma
- Perfuração
- Desconforto
- Febre e leucocitose após o procedimento (associados à destruição de tecidos)
- Hemorragia
- Hipertensão
- Resposta vasovagal
- Edema
- Atraso na cicatrização

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abra e remova o tabuleiro da bolsa estéril.
2. Remova o clipe da fibra do tabuleiro.
3. Destaque e remova a parte de trás do clipe da fibra. (**Fig. 1**)
4. Faça aderir o clipe da fibra ao local pretendido.
5. Remova o conector proximal do tabuleiro.

**NOTA:** mantenha a saída da tubagem alinhada com a fibra de modo a minimizar o arrastamento e prevenir as dobras à medida que a fibra sai da tubagem.

6. Entregue o conector proximal a um assistente não esterilizado enquanto mantém a esterilidade da fibra distal.

**NOTA:** o sistema de laser NÃO se encontra estéril. Qualquer pessoa que toque no sistema de laser para inserir a fibra deixará de estar esterilizada.

7. Retire a tampa antipoeiras com rebordo e insira o conector proximal no sistema de laser. Enrosque o conector proximal até estar bem apertado.

8. Faça deslizar a fibra para o clipe inferior do clipe da fibra para fixar a fibra na devida posição.

**NOTA:** utilize o clipe superior para fixar a ponta da fibra quando não está a ser utilizada. (Fig. 2)

9. Verifique a integridade da fibra de laser, utilizando o feixe de apontar do sistema de laser. Observe o perfil de luz visível fora da ponta da fibra de laser. O perfil deve ter um padrão redondo ou oval bem definido. Se o feixe de saída não tiver um padrão redondo/oval ou se houver saídas de luz visível a partir de qualquer ponto ao longo de toda a extensão da haste da fibra, então o núcleo da fibra está danificado e a fibra deverá ser eliminada como resíduo com risco biológico.

10. Siga as indicações de utilização do fabricante do laser.

11. Após a utilização, desenrosque cuidadosamente o conector proximal do sistema de laser e recoloque imediatamente a tampa antipoeiras com rebordo.

**NOTA:** tenha cuidado para evitar a contaminação do conector proximal.

12. Elimine o clipe da fibra.

## **INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO DA FIBRA**

### **Tratamento inicial no local de utilização**

1. Aplique duas vaporizações de álcool isopropílico 70/30 sobre um pano novo que não largue pelos e limpe a fibra de laser, em todo a sua extensão, desde a extremidade proximal à distal para remover matéria orgânica, sangue e solução de irrigação.

**NOTA:** não deve permitir a secagem de quaisquer resíduos na fibra nem a sua permanência na fibra durante mais de 1 hora após a utilização. Se os detritos tiverem secado, corte a parte suja da fibra com um dispositivo de corte.

2. Repita o passo anterior com um novo pano que não largue pelos com álcool isopropílico 70/30 para limpar a fibra de laser uma segunda vez.

3. Enrole a fibra até um diâmetro não inferior a 20 cm antes de a transportar entre vários departamentos.

4. Certifique-se de que a tampa antipoeiras com rebordo está bem apertada no conector proximal.

5. Siga os protocolos do estabelecimento relativos ao manuseamento e ao transporte de dispositivos contaminados.

6. Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados no prazo de 1 hora após a utilização. Se deixar secar o dispositivo mais de uma hora e os contaminantes tiverem secado, corte a parte suja da fibra com um dispositivo de corte.

### **Preparação antes da limpeza: corte, descarne e clivagem**

#### **Inspeção da face proximal**

1. Depois de ter removido a tampa antipoeiras com rebordo, utilize um microscópio com ampliação de 20X para inspecionar se a face proximal da fibra apresenta danos. Caso detete danos visíveis, tais como resíduos, riscos, lascas ou cavidades, a fibra pode danificar o sistema de laser, pelo que deve ser eliminada como resíduo com risco biológico.

2. Instale a tampa antipoeiras com rebordo na extremidade com conector imediatamente depois de retirar a fibra do microscópio. Esta tampa antipoeiras com rebordo deve permanecer presa ao longo do restante reprocessamento da fibra.

#### **Corte:**

3. Utilizando um dispositivo de corte, corte 2,5 cm da ponta distal da fibra. Elimine a parte da fibra cortada como resíduo com risco biológico.

**NOTA:** não utilize um dispositivo de clivagem quando for especificado corte. Uma tesoura é aceitável.

**NOTA:** certifique-se de que corta qualquer extensão da fibra que tenha sido fletida num endoscópio flexível e que possa ter sido sujeita a esforços significativos devido à flexão.

**NOTA:** certifique-se de que utiliza um dispositivo de corte para remover qualquer extensão de fibra à qual tenha aderido material orgânico residual que não tenha sido removido.

#### **Descarne:**

4. Segure o descarnador de fibra ótica da Cook de tamanho apropriado com uma mão e a fibra com a outra.

5. Insira a extremidade distal da fibra no orifício de encaixe do descarnador de fibra ótica até a ponta da fibra chegar à primeira marca indicada no corpo lateral do descarnador de fibra ótica. A extensão marcado é equivalente a cerca de 1 cm da extensão da fibra.

- Aperte ambos os botões do descarnador de fibra ótica para fechar as lâminas e mantenha-o nesta posição fechada enquanto puxa simultaneamente a fibra, afastando-a do instrumento. Elimine a parte da fibra cortada adequadamente como resíduo com risco biológico.

### **Clivagem:**

- Utilizando o dispositivo de clivagem, faça um entalhe na parte descarnada da fibra o mais próximo possível do revestimento azul (tampão). Faça uma única linha de entalhe o mais perpendicular possível ao eixo da fibra. Pressione suavemente a fibra com o dispositivo de clivagem, mas não tente cortá-la com este dispositivo, pois isso resultaria numa superfície da fibra de má qualidade.
- Agarre a fibra em lados opostos da marca do entalhe. Puxe a fibra em lados opostos da marca do entalhe a direito e em sentidos opostos até a fibra se separar. Não dobre a fibra para a separar, já que a dobragem resultaria numa superfície de má qualidade. Elimine a extremidade distal da fibra clivada.
- Adotando o mesmo método descrito nos passos 4-6, descarte o tampão de modo a expor 4 mm-6 mm (0,4 cm-0,6 cm) da fibra de vidro interna.

### **Inspecção da integridade e da extensão da fibra:**

- Enrole a fibra até um diâmetro não inferior a 20 cm e verifique a integridade da haste da fibra, em toda a sua extensão, bem como a superfície distal, emitindo um laser visível pelo rebordo da fibra abaixo (o feixe de apontar verde do sistema de laser pode ser utilizado como fonte de luz visível). Se houver saídas de luz visível a partir de qualquer ponto ao longo de toda a extensão da haste da fibra, então o núcleo da fibra está danificado e a fibra deverá ser eliminada como resíduo com risco biológico.
- Verifique o perfil de saída do feixe visível da ponta da fibra, projetando-o numa superfície plana e branca.
  - Uma superfície bem clivada é indicada por um padrão circular ou ligeiramente oval bem definido.
  - Uma superfície mal clivada é indicada por um padrão com uma ou mais disposições ou "caudas de cometa" que se estendem a partir do círculo central. Repita o processo de corte, clivagem e descarte indicado na secção **Preparação antes da limpeza: corte, descarte e clivagem**.

**NOTA:** este passo também ajudará a verificar se a integridade da fibra ainda está intacta e se não existem fendas ou outros danos.
- Para garantir que a extensão da fibra é adequado para utilização clínica, verifique se não é inferior a 165 cm. Elimine a fibra como resíduo com risco biológico se a sua extensão for inferior a 165 cm.

### **Instruções de limpeza**

#### **ATENÇÃO: métodos de limpeza automáticos não são compatíveis com este dispositivo.**

- Aplique duas vaporizações de álcool isopropílico 70/30 sobre um pano novo que não largue pelos e limpe a fibra de laser, em toda a sua extensão, desde a extremidade proximal à distal para remover matéria orgânica, sangue e solução de irrigação.
- Repita o passo anterior mais três vezes utilizando um novo pano que não largue pelos com álcool isopropílico 70/30 de cada vez.
- Inspeccione visualmente o dispositivo sob iluminação adequada para garantir que não apresenta resíduos de matéria orgânica, sangue e outros resíduos.

**NOTA:** se o dispositivo ainda tiver material residual na sua haste, repita o procedimento de limpeza anterior ou corte a extensão da fibra afetada e repita os passos nas secções **Preparação antes da limpeza: corte, descarte e clivagem** e **Instruções de limpeza**. Se não reparar em materiais residuais no dispositivo, prossiga para a secção **Esterilização**.

### **Secagem**

- Não é necessária secagem pós-limpeza do dispositivo.

### **Inspecção e manutenção**

- Inspeccione visualmente o dispositivo sob iluminação adequada para garantir que não apresenta resíduos de matéria orgânica, sangue e outros resíduos.

**NOTA:** se o dispositivo ainda tiver material residual na sua haste, repita as **instruções de limpeza** anteriores ou corte a extensão da fibra afetada e repita os passos nas secções **Preparação antes da limpeza: corte, descarte e clivagem** e **Instruções de limpeza**. Se não reparar em materiais residuais no dispositivo, prossiga para a secção **Esterilização**.
- A fibra de laser não necessita de qualquer manutenção.

## Acondicionamento

1. Para a esterilização por vapor, enrole a fibra num diâmetro não inferior a 20 cm e embrulhe o dispositivo num invólucro de esterilização ou coloque-o numa bolsa de esterilização de tamanho adequado. Acondicione o dispositivo seguindo as instruções do fabricante do invólucro ou da bolsa de esterilização. Não exceda mais do que 2 camadas de invólucros ou bolsas.
2. Para a esterilização utilizando sistemas Sterrad, enrole a fibra num diâmetro não inferior a 20 cm e coloque o dispositivo numa bolsa compatível com a esterilização Sterrad de tamanho adequado seguindo as instruções do fabricante da bolsa.
3. O sistema de barreira estéril deve estar em conformidade com as normas AAMI/ISO 11607 e AAMI/ISO TIR16775.

## Esterilização

**NOTA:** certifique-se de que o dispositivo está completamente seco antes da esterilização, observando se tem depósitos de humidade nas superfícies do dispositivo.

1. A esterilização deve ser feita de acordo com as normas da indústria usando um ciclo de esterilização validado.
2. Guarde e manipule unidades de fibra reprocessadas com o mesmo cuidado que dedicaria a dispositivos novos idênticos, cumprindo todas as advertências, notas e precauções supracitadas.
3. Coloque o dispositivo embalado (consulte a secção **Acondicionamento** anterior) num sistema de esterilização por calor húmido em conformidade com a norma ISO/AAMI 17665 (esterilizador por vapor) ou num sistema Sterrad validado.
4. Escolha qualquer um dos ciclos de esterilização a seguir indicados:

## Esterilização por vapor

Esterilização por vapor (pré-vácuo)		
Temperatura	132 °C	134 °C
Tempo	4 minutos	3-18 minutos
Ciclo de secagem	20 minutos	20 minutos

**Atenção:** a fibra de laser de hólmio foi validada apenas para os parâmetros de esterilização por vapor indicados anteriormente, tendo de ser reesterilizado utilizando um dos parâmetros indicados. Foram válidos 20 ciclos de esterilização por vapor, no máximo. Temperaturas elevadas e duração prolongada degradarão a integridade do produto.

## Esterilização STERRAD®

Ciclos ASP STERRAD®	
STERRAD® 100S	Ciclo curto
STERRAD® 100NX	Ciclo standard
STERRAD® 100NX	Ciclo expresso
STERRAD® 100NX	Ciclo flexível
STERRAD® NX	Ciclo standard
STERRAD® NX	Ciclo avançado

**Atenção:** a fibra de laser de hólmio foi validada apenas para os ciclos do sistema Sterrad anteriormente mencionados, tendo de ser reesterilizada com um dos ciclos do sistema Sterrad a seguir indicados. Foram válidos 20 ciclos de esterilização por vapor, no máximo.

## Armazenamento

O dispositivo pode ser armazenado na bolsa/invólucro de esterilização sem perda de esterilidade durante um determinado período de tempo, conforme recomendado pelo fabricante da bolsa/invólucro. Consulte as especificações da bolsa/invólucro de esterilização para obter mais informações.

## Informações adicionais

Todas as instruções de reprocessamento detalhadas nestas instruções de utilização foram validadas em relação à sua eficácia através de testes de cada processo em cenários de pior caso.

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Reutilizável. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

## SVENSKA

## H-30 HOLMIUMLASERFIBER (FÖR FLERGÅNGSBRUK)

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).**

## AVSEDD ANVÄNDNING

Avsedd för stenfragmentering, incision, excision, ablation och koagulation (hemostas) när den är ansluten till H-30 holmiumlasersystem eller till Odyssey lasersystem för de indikationer för vilka lasrarna har godkänts.

## KONTRAIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad för behandling av patienter för vilka endoskopiska ingrepp inte rekommenderas. Se lasersystemets handbok för fler kontraindikationer.

## VARNINGAR

- All personal som vistas i laserns skyddsområde måste bära alla rekommenderade skyddsanordningar. Bär laserskyddsglasögon enligt lasertillverkarens specifikationer.
- Holmiumlaserfiber är validerad endast för rengöringsförfarandet, ångsteriliseringsparametrarna och STERRAD®-cyklerna som anges nedan och måste ombearbetas med en av metoderna som anges nedan.
- Insatser, ledare och andra ureteroskopiska tillbehör kan skadas vid direktkontakt med laserbehandlingsstrålen.
- Böj inte fiber i skarpa vinklar. Om synligt ljus (riktstråle) kan ses läcka ut från fibern kan det medföra fiberfel när behandlingsenergi tillämpas och fibern böjs bortom de optiska gränserna för totalreflexion. Kassera fibern om synligt ljusläckage kan observeras.
- Fiber ska inte klämmas fast med tång eller andra festsättningsinstrument, eftersom det kan leda till att fibern skadas eller går sönder.
- Anordningen måste rengöras och steriliseras grundligt i enlighet med anvisningarna i detta dokument före varje återanvändning. Se till att anordningen och alla dess sprickor är helt torra före användning.
- Eventuella avvikelser från ombearbningsinstruktionerna som beskrivs i denna bruksanvisning kan skada anordningen och leda till en anordning med komprometterad sterilitet eller som inte är helt ombearbetad enligt relevanta standarder och riktlinjer.
- Ombearbningsinstruktionerna som ges nedan har validerats som att kunna förbereda laserfibern för återanvändning. Den som ombearbetar anordningen är ansvarig för att ombearbetningen utförs med hjälp av lämplig utrustning, material och personal på ombearbningsenheten för att uppnå önskat resultat. För detta krävs validering och rutinövervakning av processen. På samma sätt bör varje avvikelse från instruktionerna nedan utvärderas ordentligt för effektivitet och eventuella negativa konsekvenser av den som ombearbetar anordningen.



## OMBEARBETNINGENS BEGRÄNSNINGAR

Laserfibern kan ombearbetas upp till 20 gånger, vilket inte behöver betyda det faktiska antalet användningstillfällen. Anordningen har använts i 20 autoklav- och Sterrad-cykler och har visat mycket lite slitage och ingen försämring av kraftöverföring eller mekanisk integritet.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För att undvika att fiberns livslängd förkortas ska dessa försiktighetsåtgärder följas:
  - hantera inte fibern på ett olämpligt sätt
  - använd inte laser på hög effekt under längre perioder
  - använd inte lasern kontinuerligt med fiberspetsen i kontakt med vävnaden
  - använd inte laser med ett fiber som har en kontaminerad eller en skadad proximal ände
  - använd inte en laser med dålig inriktning eller fokusering av laserstrålen
  - utsätt aldrig fibern för kraftig böjning vid hantering, användning eller förvaring.
- Den proximala anslutningsändan måste alltid hållas torr och kontamineringsfri.
- Kasserade laserfiber som är sprucken eller trasig eller som inte uppfyller minimistandarderna för kraftöverföring.
- Använd inte denna laserfiber i närheten av lättantändliga anestetika eller brännbara material.
- Ferrulens dammskydd ska sitta på när fibern inte är ansluten till lasersystemet.
- Överskrid inte rekommenderade effektgränsvärden.

Fiberkärnans storlek	Effektgränsvärde (enkavitetslasrar)
273 µm	15 W
365 µm	20 W
550 µm	30 W
940 µm	30 W

**OBS!** Utöver ovanstående rekommenderade protokoll och försiktighetsåtgärder för fiberhantering, ska alla andra tillämpliga sjukhusprotokoll som krävs för att garantera patientens och sjukhuspersonalens säkerhet följas.

## PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Bär alltid skyddsglasögon och -handskar av medicinsk kvalitet vid ombearbetning av laserfiber.

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Eventuella biverkningar som förknippas med holmiumlaserfiber omfattar, men begränsas inte till:

- infektion
- värmeskada
- hematom
- perforation
- obehag
- feber och leukocytos efter ingreppet (associerade med nedbrytning av vävnaden)
- blödning
- hypertoni
- vasovagal respons
- ödem
- fördröjd läkning.

## BRUKSANVISNING

1. Öppna den sterila påsen och ta ut brickan.
2. Ta ut fiberklämman ur brickan.

3. Dra av och avlägsna skyddsfilmen från fiberklämman. (Fig. 1)
4. Fäst fiberklämman på önskad plats.
5. Ta ut den proximala anslutningen ur bricken.  
**OBS!** Håll slangens ände i linje med fibern för att minimera motståndet och förhindra vikning när fibern skjuts ut från slangen.
6. Lämna över den proximala anslutningen till en osteril assistent medan du bibehåller den distala fiberns sterilitet.  
**OBS!** Lasersystemet är INTE sterilt. Varje person som vidrör lasersystemet för att föra in fibern kommer inte längre att vara steril.
7. Ta bort ferrulens dammskydd och för in den proximala anslutningen i lasersystemet. Skruva in den proximala anslutningen med handkraft tills den sitter åt.
8. Skjut in fibern i fiberklämmans nedre klämma så att fibern hålls fast på plats.  
**OBS!** Använd den övre klämman för att fästa fiberspetsen när fibern inte används. (Fig. 2)
9. Kontrollera laserfibers integritet med en synlig riktstråle från lasersystemet. Observera den synliga ljusprofilen från laserfibers spets. Profilen ska ha ett väldefinierat runt eller oavalt mönster. Om utstrålen inte har ett runt/ oavalt mönster, eller synligt ljus läcker från ett ställe utmed fiberskafets längd, är fiberkärnan trasig och fibern ska kasseras som farligt avfall.
10. Följ bruksanvisningen från lasertillverkaren.
11. Efter användning skruvar du försiktigt av den proximala anslutningen från lasersystemet och byter omedelbart ut ferrulens dammskydd.  
**OBS!** Se till att den proximala anslutningen inte kontamineras.
12. Kassera fiberklämman.

## OMBEARBETNINGSTRUKTIONER FÖR FIBER

### Initial behandling vid användningsområdet

1. Applicera två sprej med 70/30 isopropylalkohol (IPA) på en ny luddfri torkduk och torka av laserfibers längd från den proximala till distala änden för att avlägsna resterande organiskt material, blod och spolningslösning.  
**OBS!** Eventuell smuts får inte torka in på fibern eller förbli på fibern längre än 1 timme efter användning. Om smutsen har torkat ska den smutsiga delen av fibern skäras bort med ett skärverktyg.
2. Upprepa föregående steg med en ny luddfri torkduk med 70/30 IPA för att torka av laserfibern en andra gång.
3. Rulla ihop fibern till en diameter som inte är mindre än 20 cm innan den förflyttas mellan olika avdelningar.
4. Säkerställ att ferrulens dammskydd är ordentligt fastsatt på den proximala anslutningen.
5. Följ inrättningens rutiner för hantering och transport av kontaminerade anordningar.
6. Det rekommenderas att instrument ombearbetas inom 1 timme efter användning. Om anordningen tillåts torka längre än en timme och smittämnen har torkat ska den kontaminerade delen av fibern skäras bort med ett skärverktyg.

### Förberedelse innan rengöring: Skärning, skalning och kapning

#### Inspektion av den proximala ytan

1. När ferrulens dammskydd har avlägsnats ska man använda ett mikroskop med 20X förstoring för att inspektera fiberns proximala yta avseende skador. Vid synlig skada såsom smuts, repor, hack eller gropar kan fibern orsaka skada på lasersystemet och bör kasseras som farligt avfall.
2. Sätt tillbaka ferrulens dammskydd på anslutningsändan omedelbart efter att fibern avlägsnats från mikroskopet. Detta ferrulens dammskydd bör sitta kvar under resten av ombearbetningen av fibern.

#### Skärning:

3. Använd ett skärverktyg och skär av 2,5 cm av fiberns distala spets. Kassera den bortskurna delen på fibern som farligt avfall.  
**OBS!** Använd inte en fiberkap när skärning specificeras. Sax går bra.  
**OBS!** Se till att skära av den fiberlängd som böjts i det flexibla endoskopet och därmed kanske utsatts för betydande påfrestning från böjning.  
**OBS!** Se till att använda ett skärverktyg för att kapa de längder på fibern på vilka det sitter fast rester från organiskt material som inte avlägsnats.

### **Skalning:**

4. Håll Cook fiberskalare av lämplig storlek i ena handen och fibern i den andra.
5. För in fiberns distala ände i fiberskalarens passningshål tills fiberspetsen når det första indikeringsmärket på sidan av fiberskalarens kropp. Märkets längd motsvarar cirka 1 cm av fiberlängden.
6. Kläm ihop båda knapparna på fiberskalaren så att knivarna förs samman och håll kvar dem i detta läge samtidigt som fibern dras bort från verktyget. Kassera den skalade delen av fibern på lämpligt sätt, som farligt avfall.

### **Kapning:**

7. Använd fiberkapen för att göra en skära på fiberns avskalade del så nära det blå höljet som möjligt. Gör en enda skära som är så vinkelrätt mot fiberaxeln som möjligt. Tryck ned fibern försiktigt med fiberkapen, men försök inte att skära genom hela fibern med fiberkapen eftersom detta kan leda till en dålig fiberyta.
8. Ta tag i fibern på vardera sida om skåran. Dra fibern på vardera sida om skåran rakt ut i motsatt riktning tills fibern separeras. Böj inte för att separera fibern, eftersom böjning resulterar i en dålig yta. Kassera den kapade distala änden på fibern.
9. Använd samma metod som ovanstående steg 4–6, skala buffern för att exponera 4–6 mm (0,4–0,6 cm) av den inre glasfibern.

### **Inspektion av fiberns integritet och längd:**

10. Rulla ihop fibern till en diameter som inte är mindre än 20 cm och kontrollera integriteten på fiberskaftets längd liksom den distala ytan genom att rikta en synlig ljuskälla längs med fiberferrullen (den gröna riktstrålen från lasersystemet kan användas som den synliga ljuskällan). Om synligt ljus läcker från ett ställe utmed fiberskaftets längd, är fiberkärnan trasig och fibern ska kasseras som farligt avfall.
11. Kontrollera den synliga strålens utgångsprofil från fiberspetsen genom att projicera den mot en platt, vit yta.
  - a. En yta som kapats på rätt sätt kännetecknas av ett väldefinierat, cirkulärt eller lite ovalt mönster.
  - b. En kapad yta som är ojämn kännetecknas av ett mönster med en eller flera strålar eller "kometsvansar" som sträcker sig ut från den centrala cirkeln. Upprepa skärnings-, skalnings- och kapningsprocedurer från avsnittet **Förberedelse innan rengöring: Skärning, skalning och kapning**.**OBS!** Detta steg hjälper också till att verifiera att fiberns integritet fortfarande är intakt och att det inte finns några sprickor eller andra skador.
12. För att säkerställa att fiberns längd är tillräcklig för klinisk användning ska du se till att fiberns längd inte överstiger 165 cm. Kassera fibern som farligt avfall om fiberlängden är kortare än 165 cm.

### **Rengöringsinstruktioner**

#### **FÖRSIKTIGHET! Automatiska rengöringsmetoder är inte kompatibla med denna anordning.**

1. Applicera två sprej med 70/30 isopropylalkohol (IPA) på en ny luddfri torkduk och torka av laserfibers längd från den proximala till distala änden för att avlägsna rester från organiskt material, blod och spolningslösning.
2. Upprepa föregående steg tre gånger till. Använd en ny luddfri torkduk med 70/30 IPA varje gång.
3. Undersök anordningen visuellt i tillräcklig belysning för att säkerställa att den är fri från resterande organiskt material, blod och annan smuts.

**OBS!** Om anordningen har restmaterial på dess skaft ska ovanstående rengöringsprocedurer upprepas eller så ska man skära av den berörda fiberlängden och upprepa stegen i avsnittet **Förberedelse innan rengöring: Skärning, skalning och kapning** och **Rengöringsinstruktioner**. Om inga restmaterial syns på anordningen ska man gå vidare till avsnittet **Sterilisering**.

### **Torkning**

1. Torkning av anordningen efter rengöring behövs inte.

### **Inspektion och underhåll**

1. Undersök anordningen visuellt i tillräcklig belysning för att säkerställa att den är fri från resterande organiskt material, blod och annan smuts.

**OBS!** Om anordningen har restmaterial på dess skaft ska ovanstående **Rengöringsinstruktioner** upprepas eller så ska man skära av den berörda fiberlängden och upprepa stegen i avsnittet **Förberedelse innan rengöring: Skärning, skalning och kapning** och **Rengöring**. Om inga restmaterial syns på anordningen ska man gå vidare till avsnittet **Sterilisering**.
2. Laserfibern kräver inget underhåll.

## Förpackning

1. För ångsterilisering ska fibern rullas ihop till en diameter som inte är mindre än 20 cm och antingen linda in anordningen i steriliseringsomslag eller placera den i en steriliseringspåse av lämplig storlek. Förpacka anordningen enligt instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsomslaget eller -påsen. Överskrid inte mer än två lager av omslag eller påsar.
2. För sterilisering i Sterrad-system ska fibern rullas ihop till en diameter som inte är mindre än 20 cm och placera anordningen i en Sterrad-kompatibel påse av lämplig storlek enligt instruktionerna från tillverkaren av påsen.
3. Sterilbarriärsystemet ska uppfylla AAMI/ISO 11607 och AAMI/ISO TIR16775.

## Sterilisering

**OBS!** Se till att anordningen är helt torr före sterilisering genom att titta efter fuktavsättning på anordningens ytor.

1. Sterilisering ska utföras enligt gällande branschstandarder och med en validerad steriliseringscykel.
2. Förvara och hantera ombearbetade fiberenheter med samma försiktighet som liknande nya anordningar och ta hänsyn till alla tidigare nämnda varningar, anmärkningar och försiktighetsåtgärder.
3. Placera den förpackade anordningen med lämplig storlek (se avsnittet **Förpackning** ovan) i ett steriliseringsystem som använder fuktig värme (ångsterilisator) och uppfyller ISO/AAMI 17665 eller i ett validerat Sterrad-system.
4. Välj en av steriliseringscyklerna som anges nedan:

## Ångsterilisering

Ångsterilisering (Förvakuum)		
Temperatur	132 °C	134 °C
Tid	4 minuter	3–18 minuter
Torkningscykel	20 minuter	20 minuter

**Var försiktig: Holmiumlaserfibern är validerad endast för ovanstående specificerade ångsteriliseringssparametrar och måste omsteriliseras enligt en av de specificerade parametrarna. Maximalt 20 ångsteriliseringsscykler är validerade. Förhöjda temperaturer och tider kommer att försämra produktens integritet.**

## STERRAD®-sterilisering

ASP STERRAD®-cykler	
STERRAD® 100S	Kort cykel
STERRAD® 100NX	Standardcykel
STERRAD® 100NX	Expresscykel
STERRAD® 100NX	Flex-cykel
STERRAD® NX	Standardcykel
STERRAD® NX	Avancerad cykel

**Var försiktig: Holmiumlaserfibern är validerad endast för ovanstående Sterrad-systemcykler och måste omsteriliseras med en av Sterrad-systemcyklerna som anges ovan. Maximalt 20 Sterrad-cykler är validerade.**

## Förvaring

Anordningen kan förvaras i steriliseringspåsen/-omslaget utan att förlora sterilitet under den tid som anges av påsens/omslagets tillverkare. Mer information finns i specifikationerna för steriliseringspåsen/-omslaget.

### **Ytterligare information**

Alla ombearbetningsinstruktioner i denna bruksanvisning har validerats avseende effektivitet genom att testa varje process under de värsta tänkbara förhållanden.

### **LEVERANSFORM**

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Kan återanvändas. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

### **REFERENSER**

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.





A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos  
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található  
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Słownik symboli można znaleźć pod adresem  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

© COOK 2022

2022-11

T\_H30M\_REV3