

EN
3

Holmium Laser Fiber (Multi-Use)

Instructions for Use

CS
6

Holmiový laserový optický kabel (pro více použití)

Návod k použití

DA
9

Holmium laserfiber (flergangsbrug)

Brugsanvisning

DE
12

Holmium-Laserfaser (Mehrfachgebrauch)

Gebrauchsanweisung

EL
15

Ίνα λείζερ ολμίου (πολλών χρήσεων)

Οδηγίες χρήσης

ES
19

Fibra de láser de holmio (multiuso)

Instrucciones de uso

FR
22

Fibre laser holmium (usage multiple)

Mode d'emploi

HU
25

Holmiumlézerszál (többször használatos)

Használati utasítás

IT
28

Fibra laser a olmio (riutilizzabile)

Istruzioni per l'uso

NL
32

Holmiumlaserfiber (meervoudig gebruik)

Gebruiksaanwijzing

NO
35

Holmium-laserfiber (flerbruk)

Bruksanvisning

PL
38

Światłowód lasera holmowego (do wielorazowego użytku)

Instrukcja użycia

PT
41

Fibra de laser de hólmio (várias utilizações)

Instruções de utilização

SV
44

Holmiumlaserfiber (för flergångsbruk)

Bruksanvisning



T _ H L F M _ R E V O

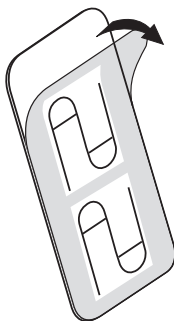


Fig. 1

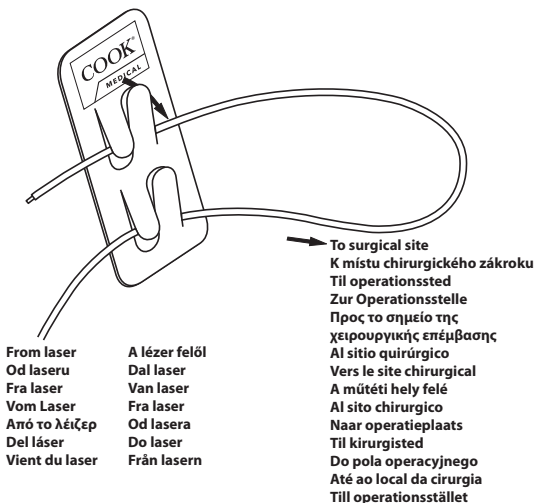


Fig. 2

HOLMIUM LASER FIBER (MULTI-USE)

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

INTENDED USE

Used with holmium laser systems for the treatment of kidney, ureter, and bladder stones, as well as soft tissue ablation.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

All personnel present in the laser hazard zone must wear all suggested protective devices. Wear laser safety eyewear per the laser manufacturer's specifications.

PRECAUTIONS

- A number of different factors affect the life of any particular fiber, including:
 - Extended lasing at high power
 - Continuous lasing with the fiber tip in contact with tissue
 - Poor reprocessing (minimum length of fiber removed in reprocessing should be between 2.5 and 3 inches)
 - Lasing with a contaminated or damaged proximal end
 - Improper handling
 - Poor laser beam alignment or focus
- Never subject fiberoptics to sharp bends in handling, use, or storage.
- Always keep connector-end dry and free from contaminants.
- Discard any fiberoptic assembly that is cracked or broken, or does not meet minimum transmission standards.
- Do not exceed recommended power limits.

Fiber Core Size	Power Limit (Single Cavity Lasers)
150 μm	6 W
200 μm	10 W
273 μm	15 W
365 μm	20 W

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

NOTE: Due to the extremely small fiber core size, the output power from 150 or 200 μm core fibers may be more than 20% lower than set power.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open and remove the packaging tray from the sterile pouch.
2. Remove the Fiber Clip from the packaging tray.

3. Peel and remove the backing from the Fiber Clip. (**Fig. 1**)
4. Adhere the clip to the desired location.
5. Remove the proximal connector **and tubing** from the packaging tray.
6. Hand the proximal connector to a non-sterile attendant.
NOTE: The laser system is NOT sterile. Anyone who touches the laser system to insert the fiber will no longer be "scrubbed in."
7. Open any laser aperture cover or door and insert the proximal connector into the laser system; screw in finger-tight.
8. Pull the coiled tubing into the sterile field and allow the fiber to slide out of the tubing.
NOTE: Keep output of tubing in line with fiber to minimize drag as the fiber is exiting the coil.
9. Slide the fiber into the lower clip to hold the fiber in place.
NOTE: Use the upper clip to hold the fiber tip when not in use. (**Fig. 2**)
10. Follow the laser manufacturer's directions for use.
11. Remove the fiber from the Fiber Clip and discard.

SUGGESTED FIBER REPROCESSING INSTRUCTIONS

All cleaning/disinfection/sterilization methods listed herein have been validated.

Step One: Cleaning

1. Carefully disconnect the fiber optic delivery system from the laser and immediately replace the ferrule dust cap.
2. Use lint-free wipes to remove all residual organic matter, blood and irrigation solution to allow the sterilization medium to contact the surface of the device.
NOTE: Ethylene oxide gas does not effectively penetrate residual organic matter.
NOTE: Any debris should not be allowed to dry on the fiber. If debris has dried, use a lint-free wipe (pre)saturated with an enzymatic cleaner/detergent for the first wipe(s) or remove the portion of soiled fiber.
3. Using a lint-free towel or gauze and sterile 70/30 IPA, wipe down the length of fiber, focusing on the contaminated distal end and any cracks or crevices where organic soil may collect.
4. Prior to sterilization and reuse, this product should be inspected to verify that it functions properly. All edges and surfaces should be smooth and free of abrasions.
WARNING: Do not immerse the fiber optic assembly.
5. Coil the fiber to a diameter of no less than 6 inches (15 cm).
WARNING: High-level disinfection is not recommended for this device.
WARNING: Automated cleaning methods are not compatible with this device.

Step Two: Inspection

1. Using a microscope with ~20X magnification, inspect the proximal fiber face for damage. If visible damage (such as debris, scratches, chips, or pits) is observed, the fiber may damage the laser system and should be discarded.
2. Replace the dust cap on the connector end immediately after removing from microscope. This dust cap should stay attached throughout the rest of the fiber reprocessing.

Step Three: Cleaving and Stripping

1. Using scissors or other cutting device, remove approximately 2.5-3 inches (6 to 8 cm) of the distal tip of the fiber.
NOTE: Be sure to remove any fiber length that has been flexed within a flexible endoscope and might have received significant bending stresses.
NOTE: Be sure to remove any fiber length upon which residual organic material has adhered and has not been removed with the previous alcohol wipe-down.
2. Hold the appropriate fiber stripping tool in one hand and the fiber in the other.
3. Insert the fiber into the stripping tool until the fiber tip reaches the 1 inch (2.5 cm) rule marking.
4. Squeeze the fiber stripping tool to close the blades and maintain this closed position while simultaneously pulling the fiber from the tool.
5. Using the cleaver, score the fiber as close to the buffer as possible. Make a single score line as perpendicular to

- the fiber axis as possible. Do not attempt to cut the fiber with the cleaver as this will result in a poor surface.
- Grasp the fiber on opposite sides of the score mark. Pull the sides of the score mark in a straight, opposing direction until it separates. Do not bend the fiber while cleaving as this will result in a poor surface. Discard the distal end of fiber.
 - Using the same method as above, strip the buffer to expose 4-6 mm of the bare fiber.
 - Check the integrity of the fiber length as well as the distal surface by launching a visible laser down the fiber while it is not flexed to a diameter of less than 6 inches (15 cm). (The aiming beam from the laser system works well as the visible laser.) Any spot along the length of fiber where the visible laser light is leaking out and readily visible is a break in the fiber core and indicates that the fiber should be discarded.
 - Check the visible laser's exit profile by projecting it onto a flat, white surface.
 - A good cleaved surface is indicated by a well-defined circular or slightly oval pattern.
 - A poor cleaved surface is indicated by a pattern with one or more rays or "comet tails" extending from the central circle. Repeat the Cleaving and Stripping process from step 2.
- NOTE:** This step will also help verify that the fiber integrity is still intact and there are no cracks or other damage. To ensure adequate usability, verify that the fiber length is no less than 2 m.

Step Four: Sterilization

- Sterilization should be performed in accordance with industry standards, with a validated sterilization cycle.
- Store and handle reprocessed fiber assemblies with the same care as similar new devices, following all previously mentioned warnings, notes, and precautions.
- Coil the fiber no tighter than an 8 inch (20 cm) diameter and insert it into a suitable sterilization tray or pouch, or wrap it in sterilization paper in preparation for sterilization.
- Acceptable sterilization methods are: ETO, H₂O₂ gas via Sterrad® Sterilizers, and Steam (Autoclave). Recommended parameters are below.

NOTE: Steam sterilization should be used least often (when time is critical) as it may reduce the number of times the fiber assembly can be reused.

Steam Sterilization (gravity displacement or pre-vacuum)			Sterrad® Sterilization (Models: 100S, 100NX, NX)	
	Min. (pre-vacuum)	Max. (gravity displacement)		
Temperature	132°C	135°C	Hydrogen Peroxide Concentration	7 – 18 mg/L
Time	4 min	10 min	Exposure time	20-30 minutes
Drying Cycle	20 min	30 min	Chamber Temperature	40 – 50°C
			Plasma Power	400 Watts

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Reusable. Sterile if package is unopened or 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.

HOLMIOVÝ LASEROVÝ OPTICKÝ KABEL (PRO VÍCE POUŽITÍ)

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se s holmiovými laserovými systémy při léčbě ledvinových a ureterálních kamenů a kamenů v močovém měchýři a také při ablaci měkkých tkání.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Veškerý personál v zóně ohrožení laserem musí nosit všechny doporučené ochranné pomůcky. Noste ochranu zraku před laserem podle specifikací výrobce laseru.

UPOZORNĚNÍ

- Životnost kteréhokoliv optického kabelu mohou ovlivňovat mnohé rozdílné faktory, včetně:
 - Dlouhodobá aplikace laserového paprsku s vysokou energií
 - Nepřetřžitá aplikace laserového paprsku s hrotem optického kabelu v kontaktu s tkání
 - Špatné repasování (minimální délka optického kabelu odstraněná při repasování musí být mezi 6 a 8 cm)
 - Aplikace laserového paprsku s kontaminovaným nebo poškozeným proximálním koncem optického kabelu
 - Nesprávná manipulace
 - Špatné seřízení nebo zaostření laserového paprsku
- Optické kabely během manipulace, používání a skladování nikdy neohýbejte pod ostrým úhlem.
- Konec konektoru vždy udržujte suchý a nekontaminovaný.
- Všechny sestavy optických kabelů, které jsou prasklé, zlomené nebo které nesplňují minimální přenosové normy, zlikvidujte.
- Nepřekračujte doporučené limity výkonu.

Velikost jádra kabelu	Limit výkonu (lasery s jednou dutinou)
150 μm	6 W
200 μm	10 W
273 μm	15 W
365 μm	20 W

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

POZNÁMKA: Vzhledem k extrémně malé velikosti jádra kabelu může být výstupní výkon ze 150 nebo 200 μm jádra kabelu o více než 20 % nižší než nastavený.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Otevřete sterilní sáček a vyjměte balicí podnos.

2. Vyjměte z balícího podnosu organizér kabelu.
3. Odloupněte z organizéru optického kabelu podložnou vrstvu a odstraňte ji. **(obr. 1)**
4. Přilepte organizér na požadované místo.
5. Vyjměte z balícího podnosu proximální konektor **a hadičku**.
6. Podejte proximální konektor nesterilnímu asistentovi.
POZNÁMKA: Laserový systém NENÍ sterilní. Osoba, která se dotkne laserového systému za účelem zasunutí optického kabelu, nebude nadále považována za sterilní.
7. Otevřete kryt nebo dvířka závěrky laseru, zasuňte proximální konektor do laserového systému, zašroubujte jej a utáhněte silou prstů.
8. Vtáhněte smotanou hadičku do sterilního pole a nechte optický kabel vyklouznout z hadičky.
POZNÁMKA: Držte konec hadičky ve směru, kterým vystupuje optický kabel, aby se optický kabel při výstupu z hadičky nebrzdil.
9. Zasuňte optický kabel do spodní záložky, která jej bude udržovat na místě.
POZNÁMKA: Horní záložku použijte k odložení hrotu optického kabelu, když se nepoužívá. **(obr. 2)**
10. Dodržujte návod k použití od výrobce laseru.
11. Vyjměte optický kabel z organizéru optického kabelu a zlikvidujte jej.

DOPORUČENÉ POKYNY PRO REPASOVÁNÍ OPTICKÉHO KABELU

Všechny uváděné metody čištění, dezinfekce a sterilizace byly validovány.

Krok jedna: Čištění

1. Opatrně odpojte aplikační systém optického kabelu od laseru a okamžitě vraťte na místo prachový kryt ferule.
2. Pomocí utěrek nepouštějících vlákno odstraňte všechny zbytky organických látek, krev a irigační roztok, aby se sterilizační médium dostalo do kontaktu s povrchem zařízení.
POZNÁMKA: Plyný etylenoxid účinně neproniká do zbytků organických látek.
POZNÁMKA: Na optickém kabelu nenechte zaschnout nečistoty. Pokud nečistoty zaschly, nejprve je otřete pomocí utěrek nepouštějících vlákno (předem) napuštěných enzymatickým čisticím prostředkem/saponátem nebo odstraňte nečistěnou část optického kabelu.
3. Pomocí utěrky nepouštějící vlákno nebo gázy a sterilního isopropylalkoholu (IPA) 70/30 otřete celou délku kabelu a zaměřte se přitom na kontaminovaný distální konec a všechny praskliny nebo štěrby, kde se mohou hromadit organické nečistoty.
4. Před sterilizací a dalším použitím je nutno tento výrobek prohlédnout a zkontrolovat, zda správně funguje. Všechny hrany a povrchy musí být hladké a nepoškábené.
VAROVÁNÍ: Sestavu optického kabelu nepoškořte.
5. Optický kabel smotejte na průměr ne menší než 15 cm.
VAROVÁNÍ: Vysokourovňová dezinfekce se pro toto zařízení nedoporučuje.
VAROVÁNÍ: Automatizované metody čištění nejsou s tímto zařízením kompatibilní.

Krok dvě: Kontrola

1. Pomocí mikroskopu s asi 20násobným zvětšením zkontrolujte proximální přední stranu optického kabelu, zda není poškozena. Pokud zjistíte viditelné poškození (např. nečistoty, poškábení, naštípnutí nebo jamky), optický kabel může poškodit laserový systém a je nutné ho zlikvidovat.
2. Po vyjmutí z mikroskopu na konec s konektorem okamžitě nasadte prachový kryt. Tento prachový kryt musí zůstat nasazený po zbylou dobu repasování optického kabelu.

Krok tři: Zalomení a obnažení

1. Pomocí nůžek nebo jiného zařízení pro stříhání odstraňte asi 6 až 8 cm distálního konce optického kabelu.
POZNÁMKA: Ujistěte se, že jste odstranili celou délku kabelu, která byla ohnutá uvnitř ohebného endoskopu a mohla být vystavena velkému napětí při ohýbání.
POZNÁMKA: Ujistěte se, že jste odstranili celou délku optického kabelu, na které ulpěly zbytky organického materiálu, které nebyly odstraněny při předcházejícím otírání alkoholem.

2. V jedné ruce držte vhodný stripovací nástroj pro optické kabely a v druhé ruce optický kabel.
3. Optický kabel vložte do stripovacího nástroje, až konec optického kabelu dosáhne ke značce 2,5 cm na měřítku.
4. Stiskněte stripovací nástroj pro optický kabel, aby se jeho čepele zavřely, a udržujte tuto zavřenou polohu při současném vytahování optického kabelu z nástroje.
5. Pomocí lámačky proveďte zalomení optického vlákna co nejblíže ke koncovce. Udělejte jednu čáru zalomení, pokud možno co nejvíce kolmo k ose optického kabelu. Nepokoušejte se optický kabel uříznout v lámačce, protože se tak vytvoří nerovný povrch.
6. Uchopte optický kabel na obou stranách od čáry zalomení. Zatáhněte za obě stany od čáry zalomení přímo od sebe, až se oddělí. Optický kabel při zalamování neohýbejte, protože to způsobí nerovný povrch. Distální konec optického kabelu zlikvidujte.
7. Pomocí stejné metody, jaká je popsána výše, obnažte koncovku, aby se obnažilo 4-6 mm holého optického kabelu.
8. Zkontrolujte celistvost celé délky optického kabelu i jeho distálního povrchu tak, že po optickém kabelu, který není ohnutý na průměr menší než 15 cm, pustíte viditelný laser. (Zaměřovací paprsek laserového systému dobře funguje jako viditelný laser.) Jakékoli místo po délce kabelu, kde uniká viditelné laserové světlo a je dobře viditelné, znamená, že jádro kabelu je přelomené a optický kabel musí být zlikvidován.
9. Zkontrolujte výstupní profil viditelného laseru promítnutím na plochý bílý povrch.
 - a. Dobře definovaný kruh nebo mírně oválný tvar znamená dobře zalomený povrch.
 - b. Tvar s jedním nebo více paprsky (ocasy komety) vystupujícími z centrálního kruhu znamená špatně zalomený povrch. Opakujte proces zalomení a obnažení z kroku 2.

POZNÁMKA: Tento krok také pomůže ověřit, že optický kabel je stále neporušený, a že na něm nejsou žádné praskliny či jiná poškození. Pro zajištění dostatečné užitkovosti ověřte, že délka optického kabelu není kratší než 2 m.

Krok čtyři: Sterilizace

1. Sterilizace se musí provádět v souladu se zdravotnickými standardy ve validovaném sterilizačním cyklu.
2. Sestavy repasovaných 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. Optický kabel nesmotávejte těsněji než na průměr 20 cm a vložte ho do vhodného sterilizačního táčku nebo vaku, nebo ho zabalte do sterilizačního papíru při přípravě na sterilizaci.
4. Přijatelné sterilizační metody jsou: Etylenoxid, plynný H₂O₂ ve sterilizátorech Sterrad® a pára (autokláv). Doporučené parametry jsou uvedeny níže.

POZNÁMKA: Sterilizaci parou používejte nejméně často (jde-li o čas), protože může snížit počet opakovaných použití sestavy optického kabelu.

Sterilizace parou (gravitační vytěsnění nebo prevakuum)			Sterilizátory Sterrad® (modely: 100S, 100NX, NX)	
	Min. (prevakuum)	Max. (gravitační vytěsnění)		
Teplota	132 °C	135 °C	Koncentrace peroxidu vodíku	7 – 18 mg/l
Čas	4 min.	10 min.	Doba expozice	20 – 30 minut
Cyklus sušení	20 min.	30 min.	Teplota komory	40 – 50 °C
			Výkon plazmy	400 wattů

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylenoxidem. Použitelné opakovaně. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

DANSK

HOLMIUM LASERFIBER (FLERGANGSBRUG)

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes sammen med Holmium lasersystemer til behandling af nyre-, urinleder- og blæresten samt ablation af bløddele.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Alt personale, der befinder sig i farezonen for laserstråling, skal bære alt anbefalet beskyttelsesudstyr. Bær laserøjenværn i henhold til producentens specifikationer.

FORHOLDSREGLER

- Et antal forskellige faktorer påvirker et pågældende fibers levetid, herunder:
 - Langvarig laserfunktion ved høj effekt
 - Kontinuerlig laserfunktion, hvor fiberspidsen er i berøring med væv
 - Dårlig genbehandling (minimumslængden af fiber, der fjernes ved genforarbejdning, skal være mellem 6 cm og 8 cm)
 - Laserfunktion med en kontamineret eller beskadiget proksimal ende
 - Forkert håndtering
 - Dårlig justering eller fokusering af laserstrålen
- Fiberoptik må aldrig udsættes for skarpe bøjninger under håndtering, anvendelse eller opbevaring.
- Konnektorenden skal altid holdes tør og fri for kontaminanter.
- Kassér fiberoptiske enheder, som er revnet eller knækket, eller som ikke opfylder minimumsstandarderne for stråletransmission.
- Overskrid ikke de anbefalede strømgrænser.

Fiberkernens størrelse	Strømgrænse (lasere med et enkelt optisk hulrum)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 W

BEMÆRK: Foruden ovennævnte protokol og forholdsregler for anbefalet fiberhåndtering skal alle andre gældende hospitalsprotokoller med henblik på sikring af patienters og hospitalspersonalets sikkerhed følges.

BEMÆRK: Pga. fiberkernens ekstremt lille størrelse kan udgangseffekten fra kernefibre på 150 eller 200 µm være mere end 20 % lavere end den indstillede effekt.

BRUGSANVISNING

1. Åbn og tag emballagebakken ud af den sterile pose.
2. Fjern fiberclipsen fra emballagebakken.
3. Træk i og tag bagbelægningen af fiberclipsen. (**Fig. 1**)
4. Fastklæb clipsen på det ønskede sted.
5. Tag den proksimale konnektor **og slangen** ud af emballagebakken.
6. Ræk den proksimale konnektor til en ikke-steril assistent.

BEMÆRK: Lasersystemet er IKKE steril. En person, der rører ved lasersystemet for at isætte fibren, er ikke længere i vask.

7. Åbn dækslet eller døren til en tilfældig laseråbning og sæt den proksimale konnektor i lasersystemet. Tilspænd fingerstramt.
8. Træk den spiralformede slange ind i det sterile felt, og lad fibren glide ud af slangen.

BEMÆRK: Hold slangens udgang på linje med fibren for at mindske træk, efterhånden som fibren kommer ud af spiralen.

9. Skub fibren ind i den nederste clips for at holde fibren på plads.

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

10. Følg brugsanvisningen fra laserens producent.
11. Tag fibren ud af fiberclipsen og kassér den.

FORESLÅEDE ANVISNINGER TIL GENBEHANDLING AF FIBREN

Samtlige rengørings-/desinfektions-/sterilisationsmetoder beskrevet her er blevet valideret.

Trin et: Rengøring

1. Kobl forsigtigt det fiberoptiske indføringssystem fra laseren og sæt straks dupskoen med støvhætten på.
2. Brug fnugfrie servietter til at fjerne alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske for at lade steriliseringsmediet få kontakt med produktets overflade.

BEMÆRK: Ethylenoxidgas trænger ikke tilstrækkeligt ind i organisk restmateriale.

BEMÆRK: Lad ikke rester tørre ind på fibren. Hvis der sidder indtørrede rester, anvendes en fnugfri serviet, der (på forhånd) er gennemvædet med et enzymatisk rengørings-/vaskemiddel til den første aftørring, eller den snavsede del af fibren fjernes.

3. Aftør ned langs fibren med en fnugfri serviet og steril 70/30 isopropylalkohol, idet der fokuseres på den kontaminerede distale ende og eventuelle revner eller sprækker, hvor organisk snavs kan samle sig.
4. Dette produkt skal efteres for at verificere, at det fungerer korrekt inden brug. Alle kanter og overflader skal være glatte og fri for afslibninger.

ADVARSEL: Den fiberoptiske enhed må ikke nedsænkes i væske.

5. Rul fibren sammen til en diameter på ikke mindre end 15 cm.

ADVARSEL: Højniveau desinfektion anbefales ikke til dette produkt.

ADVARSEL: Automatiske rengøringsmetoder er ikke kompatible med dette produkt.

Trin to: Eftersyn

1. Efterse den proksimale fiberside for beskadigelse vha. et mikroskop med ca. 20X forstørrelse. Hvis der bemærkes synlig beskadigelse (f.eks. rester, ridser, hak eller fordybninger), kan fibren beskadige lasersystemet og skal kasseres.
2. Sæt støvhætten på konnektorenden, så snart fibren er blevet fjernet fra mikroskopet. Denne støvhætte skal sidde på under hele resten af genbehandlingen af fibren.

Trin tre: Kløvning og stripning

1. Fjern ca. 6-8 cm af fiberens distale spids vha. en saks eller et andet klipperedskab.
BEMÆRK: Sørg for at fjerne enhver fiberlængde, der er blevet bøjet inden i et fleksibelt endoskop og kan være blevet udsat for betydelige bøjningsbelastninger.
BEMÆRK: Sørg for at fjerne enhver fiberlængde, hvorpå der er fastklæbet organisk restmateriale, som ikke er blevet fjernet ved den tidligere aftørring med alkohol.
2. Hold det pågældende fiberstripper-værktøj i den ene hånd og fiberen i den anden.
3. Indfør fiberen i stripper-værktøjet, til fiberspidsen når stregmærket ved 2,5 cm.
4. Klem på fiberstripper-værktøjet, så bladene lukkes, og oprethold denne lukkede position, samtidig med at fiberen trækkes fra værktøjet.
5. Sæt mærke i fiberen så tæt på bufferen som muligt ved hjælp af kløveredskabet. Lav et enkelt snit så lodret på fiberaksen som muligt. Gør ikke forsøg på at skære fiberen over med kløveredskabet, da det vil skabe en dårlig overflade.
6. Grib fat i fiberen på hver sin side af snittet. Træk siderne af snittet i en lige, modsat retning, indtil fiberen adskilles. Fiberen må ikke bøjes under kløvningen, da dette vil skabe en dårlig overflade. Bortskaf den distale ende af fiberen.
7. Strip bufferen med samme metode som ovenfor, så 4-6 mm af den afdækkede fiber blottægges.
8. Kontrollér, at fiberens længde og den distale overflade er intakte ved at sende en synlig laser ned af fiberen, mens den ikke er bøjet til en diameter på under 15 cm. (Sigtestrålen fra lasersystemet fungerer udmærket som synlig laser.) Ethvert sted langs fiberens længde, hvor det synlige laserlys siver ud og tydeligt kan ses, er et bræk i fiberkernen og angiver, at fiberen skal kasseres.
9. Kontrollér den synlige lasers udgangsprofil ved at projicere den på en flad, hvid overflade.
 - a. En godt 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 kløvnings- og stripningsprocessen under trin 2 i dette afsnit.**BEMÆRK:** Dette trin vil også bidrage til at bekræfte, at fiberen stadig er intakt, og at der ikke er revner eller anden beskadigelse. For at sikre tilstrækkelig brugbarhed, skal det kontrolleres, at fiberlængden ikke er under 2 m.

Trin fire: Sterilisering

1. Sterilisering skal udføres i overensstemmelse med industristandarder med en valideret steriliseringscyklus.
2. Opbevar og håndtér genbehandlede fiberenheder med samme omhu som lignende nye produkter, og følg alle tidligere nævnte advarsler, bemærkninger og forholdsregler.
3. Rul fiberen sammen med en diameter på højst 20 cm, og læg den i en passende steriliseringsbakke eller pose, eller pak den ind i steriliseringspapir som forberedelse til sterilisering.
4. Acceptable steriliseringsmetoder er: Ethylenoxid, hydrogenperoxidgas vha. Sterrad® sterilisatorer og damp (autoklave). Anbefalede parametre er angivet herunder.
BEMÆRK: Dampsterilisering skal bruges mindst hyppigt (dvs. under tidspres), da det kan reducere antallet af gange, fiberenheden kan gendiges.

Dampsterilisering (gravitetsforskydning eller præ-vakuum)			Sterrad® sterilisering (modeller: 100S, 100NX, NX)	
	Min. (præ-vakuum)	Maks. (gravitetsforskydning)		
Temperatur	132 °C	135 °C	Hydrogenperoxid-koncentration	7-18 mg/l
Tid	4 min.	10 min.	Eksponeringstid	20-30 minutter
Tørrecyklus	20 min.	30 min.	Kammerets temperatur	40-50 °C
			Plasmastrøm	400 Watt

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 længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

DEUTSCH

HOLMIUM-LASERFASER (MEHRFACHGEBRAUCH)

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

VERWENDUNGSZWECK

Zur Verwendung mit Holmium-Lasersystemen für die Behandlung von Nieren-, Harnleiter- und Blasensteinen sowie zur Weichgewebeablation.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Sämtliches Personal, das sich im Lasergefahrenbereich aufhält, muss alle empfohlenen Schutzausrüstungen tragen. Laserschutzbrillen sind gemäß den Spezifikationen des Laserherstellers zu tragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Eine Reihe verschiedener Faktoren beeinflusst die Nutzungsdauer von bestimmten Fasern, z.B.:
 - Längeres Lasern bei hoher Leistung
 - Andauerndes Lasern mit der in Kontakt mit dem Gewebe stehenden Faserspitze
 - Mangelhafte Aufbereitung (pro Aufbereitungsvorgang sollte die Faser um mindestens 6 bis 8 cm gekürzt werden)
 - Lasern mit einem kontaminierten oder beschädigten proximalen Ende
 - Unsachgemäße Handhabung
 - Mangelhafte Laserstrahlausrichtung oder -fokussierung
- Die Glasfaser darf während der Handhabung, Verwendung und Lagerung zu keiner Zeit geknickt werden.
- Das Steckerende immer trocken und schmutzstofffrei halten.

- Falls Faseroptiken Risse bzw. Brüche aufweisen oder Mindestübertragungsstandards nicht erfüllen, sind sie zu verwerfen.
- Die empfohlenen Leistungsgrenzen nicht überschreiten.

Größe des Faserkerns	Leistungsgrenze (Laser mit Einzelresonator)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 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.

HINWEIS: Aufgrund der extrem kleinen Faserkerngröße kann die Ausgangsleistung von Fasern mit einem Kern von 150 µm oder 200 µm mehr als 20% niedriger als die eingestellte Leistung sein.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den sterilen Beutel öffnen und die Verpackungsschale herausnehmen.
2. Den Faserclip aus der Verpackungsschale nehmen.
3. Die Schutzfolie vollständig vom Faserclip abziehen. **(Abb. 1)**
4. Den Clip an der gewünschten Stelle ankleben.
5. Den proximalen Stecker **und den Schlauch** aus der Verpackungsschale nehmen.
6. Den proximalen Stecker einem nicht sterilen Assistenten übergeben.
HINWEIS: Das Lasersystem ist NICHT steril. Jeder, der das Lasersystem berührt, um die Faser einzusetzen, ist nicht länger steril.
7. Ggf. die Abdeckung bzw. Klappe der Laserapertur öffnen, den proximalen Stecker in das Lasersystem einstecken und die Schraube handfest anziehen.
8. Den gewickelten Schlauch in das sterile Feld ziehen und die Faser aus dem Schlauch herausgleiten lassen.
HINWEIS: Den Ausgang des Schlauches auf einer Linie mit der Faser halten, um den Zug beim Verlassen der Faser aus der Spirale zu minimieren.
9. Die Faser in den unteren Clip einschieben, um sie an Ort und Stelle zu halten.
HINWEIS: Den oberen Clip zum Halten der Faserspitze verwenden, wenn diese nicht in Gebrauch ist. **(Abb. 2)**
10. Die Gebrauchsanweisung des Laserherstellers befolgen.
11. Die Faser vom Faserclip entfernen und verwerfen.

EMPFOHLENE ANWEISUNGEN ZUR FASERAUFBEREITUNG

Alle hier aufgeführten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden validiert.

Schritt eins: Reinigung

1. Das faseroptische Abgabesystem vorsichtig vom Lasergerät trennen und sofort die Staubschutzkappe aufsetzen.
2. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung mit flusenfreien Wischtüchern entfernen, damit das Sterilisationsmittel mit der Instrumentenoberfläche in Kontakt kommen kann.
HINWEIS: Ethylenoxidgas kann Reste von organischem Material nicht wirksam durchdringen.
HINWEIS: Eventuell vorhandene Rückstände dürfen nicht auf der Faser antrocknen. Bei angetrockneten Rückständen entweder zuerst mit einem flusenfreien Wischtuch, das mit einem Enzymreiniger getränkt ist bzw. befeuchtet wurde, wischen oder den verschmutzten Faseranteil entfernen.

3. Mit einem flusenfreien Tuch oder einem Stück Mull und 70-%igem Isopropanol die Faser der Länge nach abwischen; dabei insbesondere das kontaminierte distale Ende sowie eventuell vorhandene Sprünge oder Spalte, in denen sich organisches Material festsetzen kann, bearbeiten.
4. Das Instrument vor der Sterilisation und erneuten Verwendung auf einwandfreie Funktion prüfen. Alle Kanten und Oberflächen müssen glatt sein und dürfen keine Scheuerstellen aufweisen.

WARNHINWEIS: Die Faseroptik nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

5. Die Faser aufrollen; dabei einen Mindestdurchmesser von 15 cm einhalten.

WARNHINWEIS: Eine hochwirksame Desinfektion wird für dieses Produkt nicht empfohlen.

WARNHINWEIS: Automatische Reinigungsmethoden sind mit diesem Produkt nicht kompatibel.

Schritt zwei: Überprüfung

1. Die proximale Faseroberfläche unter einem Mikroskop mit ungefähr 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 zu entsorgen.
2. Die Staubschutzkappe sofort wieder auf das Steckerende aufsetzen, nachdem es aus dem Mikroskop genommen wurde. Die Staubschutzkappe sollte während allen folgenden Schritten im Rahmen der Faseraufbereitung aufgesetzt bleiben.

Schritt drei: Schneiden und Strippen

1. Mit einer Schere oder einem anderen Schneidinstrument das distale Ende der Faser um etwa 6 bis 8 cm kürzen.
HINWEIS: Sollte die Faser in einem flexiblen Endoskop gebogen und eventuell erheblichen Biegekräften ausgesetzt worden sein, muss die gesamte davon betroffene Länge entfernt werden.
HINWEIS: Sollte die Faser mit anhaftendem organischem Material verschmutzt worden sein, das beim vorhergehenden Abwischen mit Alkohol nicht entfernt werden konnte, muss die gesamte davon betroffene Länge entfernt werden.
2. Einen geeigneten Glasfaserstripper in der einen Hand und die Faser in der anderen Hand halten.
3. Die Faser in den Glasfaserstripper einführen, bis die Faserspitze die Längenmarkierung bei 2,5 cm erreicht.
4. Den Glasfaserstripper betätigen, sodass sich die Klängen schließen; diese geschlossene Stellung beibehalten und gleichzeitig die Faser aus dem Stripper ziehen.
5. Mit dem Spaltwerkzeug die Faser so nahe wie möglich am Puffer anritzen. Die Faser nur ein Mal anritzen, und zwar möglichst genau im rechten Winkel zur Faserachse. Nicht versuchen, die Faser mit dem Spaltwerkzeug zu schneiden, da dies zu einer schlechten Oberfläche führt.
6. 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 beim Spalten nicht biegen, da dies zu einer schlechten Oberfläche führt. Das distale Ende der Faser entsorgen.
7. Den Puffer mithilfe der oben beschriebenen Methode stripfen, sodass 4 bis 6 mm der Faser freigelegt werden.
8. Überprüfen, ob die gesamte Länge der Faser sowie die distale Oberfläche unbeschädigt sind, indem ein sichtbarer Laserstrahl durch die Faser geschickt wird; dabei darf die Faser nicht enger als in einem Durchmesser von 15 cm gebogen sein. (Der Zielstrahl des Lasersystems lässt sich gut als sichtbarer Laserstrahl einsetzen.) Falls entlang der Faser ein deutlicher Lichtfleck durch austretendes, sichtbares Laserlicht zu sehen ist, bedeutet dies, dass der Faserkern gebrochen ist. Die Faser ist in diesem Fall zu entsorgen.
9. Das Austrittsprofil des sichtbaren Laserstrahls 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- und Strippvorgang aus Schritt 2 wiederholen.

HINWEIS: Dieser Schritt trägt außerdem dazu bei, die Unversehrtheit der Faser zu bestätigen und Sprünge oder andere Schäden auszuschließen. Um eine ausreichende Gebrauchsfähigkeit zu sichern, auf eine Länge der Faser von mindestens 2 m achten.

Schritt vier: Sterilisation

1. Die Sterilisation hat gemäß Branchennormen in einem validierten Sterilisationszyklus zu erfolgen.
2. Aufbereitete Fasernordnungen mit der gleichen Sorgfalt wie die entsprechenden Neuprodukte und unter Einhaltung aller zuvor erwähnten Warnhinweise, Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufbewahren und handhaben.
3. Die Faser zur Vorbereitung auf die Sterilisation nicht enger als im Durchmesser von 20 cm aufrollen und in einen geeigneten Sterilisationsbehälter bzw. -beutel legen oder in Sterilisationspapier einschlagen.
4. Die folgenden Sterilisationsverfahren sind akzeptabel: ETO, H₂O₂-Gas in Sterrad®-Sterilisationsgeräten und Dampf (Autoklav). Die empfohlenen Parameter sind weiter unten angegeben.

HINWEIS: Die Dampfsterilisation sollte am seltensten eingesetzt werden (d. h. nur wenn die Zeit drängt), da sich bei diesem Verfahren eventuell die Anzahl der möglichen Wiederverwendungszyklen reduziert.

Dampfsterilisation (Schwerkraftverdrängung oder Vorvakuum)			Sterrad®-Sterilisation (Modelle: 100S, 100NX, NX)	
	Min. (Vorvakuum)	Max. (Schwerkraftverdrängung)		
Temperatur	132 °C	135 °C	Wasserstoffperoxid-Konzentration	7–18 mg/l
Zeitdauer	4 min	10 min	Expositionszeit	20–30 Minuten
Trocknungszyklus	20 min	30 min	Kammertemperatur	40–50 °C
			Plasmaleistung	400 Watt

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. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΙΝΑ ΛΕΪΖΕΡ ΟΛΜΙΟΥ (ΠΟΛΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ)

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται με συστήματα λέιζερ ολμίου για τη θεραπεία λίθων των νεφρών, του ουρητήρα και της ουροδόχου κύστης, καθώς επίσης και την κατάλυση μαλακού ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Όλο το προσωπικό που υπάρχει στη ζώνη κινδύνου του λέιζερ πρέπει να φορά όλες τις προτεινόμενες προστατευτικές συσκευές. Φοράτε γυαλιά προστασίας από το λέιζερ σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του λέιζερ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η διάρκεια ζωής οποιασδήποτε συγκεκριμένης ίνας επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Παρατεταμένη εφαρμογή φωτός λέιζερ σε υψηλή ισχύ
 - Συνεχής εφαρμογή φωτός λέιζερ με το άκρο της ίνας σε επαφή με τον ιστό
 - Κακή επεξεργασία (το ελάχιστο μήκος της ίνας που αφαιρείται κατά την επανεπεξεργασία θα πρέπει να είναι από 6 cm έως 8 cm)
 - Εφαρμογή φωτός λέιζερ με μολυσμένο εγγύς άκρο ή με εγγύς άκρο που έχει υποστεί ζημιά
 - Ακατάλληλος χειρισμός
 - Κακή ευθυγράμμιση ή εστίαση της δέσμης του λέιζερ
- Μην υποβάλλετε ποτέ τις οπτικές ίνες σε μεγάλες κάμψεις κατά τον χειρισμό, τη χρήση ή τη φύλαξη.
- Διατηρείτε πάντα το άκρο που φέρει το σύνδεσμο στεγνό και ελεύθερο μολυσματικών παραγόντων.
- Απορρίψτε οποιαδήποτε ινοπτική διάταξη έχει υποστεί ρωγμές, ζημιές ή δεν πληροί τα ελάχιστα πρότυπα μετάδοσης.
- Μην υπερβαίνετε τα συνιστώμενα επίπεδα ισχύος.

Μέγεθος πυρήνα ίνας	Όριο ισχύος (Λέιζερ μίας κοιλότητας)
150 μm	6 W
200 μm	10 W
273 μm	15 W
365 μm	20 W

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω του εξαιρετικά μικρού μεγέθους του πυρήνα της ίνας, η ισχύς εξόδου από ίνες με πυρήνα 150 ή 200 μm ενδέχεται να είναι χαμηλότερη κατά περισσότερο από 20% από την καθορισμένη ισχύ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοίξτε και αφαιρέστε τον δίσκο συσκευασίας από τη στείρα θήκη.
2. Αφαιρέστε το κλιπ της ίνας από τον δίσκο συσκευασίας.
3. Ξεκollήστε και αφαιρέστε την επένδυση από το κλιπ της ίνας. **(Εικ. 1)**
4. Προσcollήστε το κλιπ στην επιθυμητή θέση.
5. Αφαιρέστε τον εγγύς σύνδεσμο **και τη σωλήνωση** από τον δίσκο συσκευασίας.
6. Δώστε τον εγγύς σύνδεσμο σε έναν μη στείρο βοηθό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα λέιζερ ΔΕΝ είναι στείρο. Οποιοσδήποτε αγγίζει το σύστημα λέιζερ για την εισαγωγή της ίνας δεν θα είναι πλέον αποστειρωμένος.

7. Ανοίξτε οποιοδήποτε κάλυμμα ή θύρα του ανοίγματος του λέιζερ και εισαγάγετε τον εγγύς σύνδεσμο στο σύστημα λέιζερ. Βιδώστε τον όσο μπορείτε με το χέρι σας.
8. Τραβήξτε τη συσπειρωμένη σωλήνωση στο στείρο πεδίο και αφήστε την ίνα να ολισθήσει έξω από τη σωλήνωση.
9. Σύρετε την ίνα στο κατώτερο κλιπ για να συγκρατήσετε την ίνα στη θέση της.

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

10. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του λέιζερ.
11. Αφαιρέστε την ίνα από το κλιπ της ίνας και απορρίψτε τη.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΙΝΑΣ

Όλες οι μέθοδοι καθαρισμού/απολύμανσης/αποστείρωσης που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο έχουν επικυρωθεί.

Πρώτο βήμα: Καθαρισμός

1. Αποσυνδέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης οπτικών ινών από το λέιζερ και επανατοποθετήστε αμέσως το πώμα αποτροπής εισόδου σκόνης του συνδετικού δακτυλίου.
2. Χρησιμοποιώντας μαντηλάκια που δεν αφήνουν χνούδι για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού για να επιτραπεί στο μέσο αποστείρωσης να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αέριο οξείδιο του αιθυλίου δεν διεσθύνει αποτελεσματικά στα υπολείμματα οργανικής ύλης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να ξεραθούν τυχόν ακαθαρσίες επάνω στην ίνα. Εάν ξεραθούν ακαθαρσίες, χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι (προ)εμποτισμένο με ενζυμικό καθαριστικό/απορρυπαντικό για το πρώτο σκούπισμα ή αφαιρέστε το τμήμα της ίνας που έχει λερωθεί.

3. Χρησιμοποιώντας μαντηλάκι ή γάζα που δεν αφήνει χνούδι και στείρα ισοπροπυλική αλκοόλη 70/30, σκουπίστε ολόκληρη την ίνα, εστιάζοντας στο μολυσμένο περιφερικό άκρο και σε τυχόν ρωγμές ή σχισμές, όπου ενδέχεται να συλλεχθούν οργανικές ακαθαρσίες.
4. Πριν από την αποστείρωση και την επαναχρησιμοποίηση, θα πρέπει να επιθεωρείτε το προϊόν για να επιβεβαιώσετε ότι λειτουργεί κανονικά. Όλες οι πλευρές και οι επιφάνειες θα πρέπει να είναι ομαλές και χωρίς χαραγές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εμβαπτίζετε σε υγρά την ινοπτική διάταξη.

5. Τυλίξτε την ίνα σε διάμετρο όχι μικρότερη από 15 cm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν συνιστάται απολύμανση υψηλού επιπέδου για αυτήν τη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αυτόματες μέθοδοι καθαρισμού δεν είναι συμβατές με αυτήν τη συσκευή.

Δεύτερο βήμα: Επιθεώρηση

1. Χρησιμοποιώντας μικροσκόπιο με μεγέθυνση ~20X, επιθεωρήστε την πρόσωση του εγγύς τμήματος της ίνας για τυχόν ζημιές. Εάν παρατηρήσετε ορατή ζημιά (όπως ακαθαρσίες, χαραγές, αιχμηρές προεξοχές ή κοιλώματα), η ίνα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα λέιζερ και θα πρέπει να απορριπτείται.
2. Επανατοποθετήστε το πώμα αποτροπής εισόδου σκόνης στο άκρο που φέρει το σύνδεσμο, αμέσως μετά από την αφαίρεση από το μικροσκόπιο. Αυτό το πώμα αποτροπής εισόδου σκόνης θα πρέπει να παραμένει προσαρτημένο καθόλη την υπόλοιπη διάρκεια της επανεπεξεργασίας της ίνας.

Τρίτο βήμα: Κοπή και απογύμνωση

1. Χρησιμοποιώντας ψαλίδι ή άλλη συσκευή κοπής, αφαιρέστε περίπου 6 έως 8 cm του περιφερικού άκρου της ίνας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φροντίστε να αφαιρέσετε όλο το μήκος της ίνας που έχει καμφθεί μέσα σε εύκαμπτο ενδοσκόπιο και το οποίο ενδέχεται να έχει υποστεί σημαντικές φορτίσεις κάμψης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φροντίστε να αφαιρέσετε όλο το μήκος της ίνας επάνω στο οποίο έχουν προσκολληθεί υπολείμματα οργανικών υλικών, τα οποία δεν έχουν αφαιρεθεί με το προηγούμενο σκούπισμα με αλκοόλη.
2. Κρατήστε το κατάλληλο εργαλείο απογύμνωσης ίνας στο ένα χέρι και την ίνα στο άλλο.
3. Εισαγάγετε την ίνα στο εργαλείο απογύμνωσης μέχρι να φθάσει το άκρο της ίνας στην ένδειξη 2,5 cm του κανόνα.
4. Πιέστε το εργαλείο απογύμνωσης ίνας για να κλείσουν οι λεπίδες και να διατηρηθούν σε αυτή την κλειστή θέση, ενώσ τραβάτε ταυτόχρονα την ίνα από το εργαλείο.
5. Χρησιμοποιώντας ένα κοπίδι, χαράξτε την ίνα όσο το δυνατόν πιο κοντά στο προστατευτικό τμήμα είναι δυνατόν. Χαράξτε μία γραμμή όσο το δυνατόν πιο κάθετη στον άξονα της ίνας μπορείτε. Μην επιχειρήσετε να κόψετε την ίνα με το κοπίδι, καθώς αυτό θα δημιουργήσει ανώμαλη επιφάνεια.

- Πιάστε την ίνα από τις αντίθετες πλευρές του χαραγμένου σημαδιού. Τραβήξτε τις πλευρές του χαραγμένου σημαδιού κάθετα, προς αντίθετες κατευθύνσεις μέχρι να διαχωριστεί. Μην κάμπτετε την ίνα κατά τη διάρκεια της κοπής, καθώς αυτό θα προκαλέσει τη δημιουργία ανώμαλης επιφάνειας. Απορρίψτε το περιφερικό άκρο της ίνας.
- Χρησιμοποιώντας την ίδια μέθοδο με παραπάνω, απογυμνώστε το προστατευτικό τμήμα για να αποκαλύψετε 4-6 mm ακάλυπτης ίνας.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα όλου του μήκους της ίνας, καθώς και της περιφερικής επιφάνειας, εφαρμόζοντας ορατό λέιζερ στην ίνα ενόσω δεν έχει καμφθεί σε διάμετρο χαμηλότερη από 15 cm. (Η δέσμη σκόπευσης από το σύστημα λέιζερ λειτουργεί εξίσου καλά με το ορατό λέιζερ.) Εάν βρεθεί οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος της ίνας στο οποίο υπάρχει διαρροή ορατού φωτός λέιζερ και είναι άμεσα ορατό υπάρχει θραύση του πυρήνα της ίνας και υποδεικνύει ότι η ίνα θα πρέπει να απορριφθεί.
- Ελέγξτε τη διατομή εξόδου του ορατού λέιζερ με την προβολή του σε επίπεδη, λευκή επιφάνεια.
 - Μια καλά κομμένη επιφάνεια υποδεικνύεται από καλά ορισμένο κυκλικό ή ελαφρώς ωοειδές πρότυπο.
 - Μια ανομοιομορφα κομμένη επιφάνεια υποδεικνύεται από ένα πρότυπο με μία ή περισσότερες ακτίνες ή «ουρές κομήτη» να εκτείνονται από τον κεντρικό κύκλο. Επαναλάβετε τη διαδικασία κοπής και απογύμνωσης που περιγράφεται στο βήμα 2 αυτής της ενότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το βήμα θα συμβάλλει επίσης να επιβεβαιωθεί ότι η ίνα εξακολουθεί να είναι άθικτη και ότι δεν έχει ρωγμές ή άλλη ζημιά. Για να διασφαλιστεί η ικανοποιητική δυνατότητα χρήσης, επιβεβαιώστε ότι το μήκος της ίνας δεν είναι μικρότερο από 2 m.

Τέταρτο βήμα: Αποστείρωση

- Η αποστείρωση θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τα πρότυπα του κλάδου, με επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης.
- Η φύλαξη και ο χειρισμός των διατάξεων επανεπεξεργασμένων ινών πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή ή οποία δίδεται για τις νέες συσκευές, ακολουθώντας όλες τις προαναφερθείσες προειδοποιήσεις, σημειώσεις και προφυλάξεις.
- Τυλίξτε την ίνα όχι πιο σφικτά από διάμετρο 20 cm και εισαγάγετε την σε κατάλληλο δίσκο ή θήκη αποστείρωσης ή τυλίξτε την σε χαρτί αποστείρωσης για να την προετοιμάσετε για αποστείρωση.
- Οι αποδεκτές μέθοδοι αποστείρωσης είναι οι εξής: Οξείδιο του αιθυλενίου, αέριο H₂O₂ μέσω αποστειρωτών Sterrad® και ατμός (αυτόκαυστο). Οι συνιστώμενες παράμετροι είναι οι εξής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αποστείρωση με ατμό θα πρέπει να χρησιμοποιείται όσο το δυνατόν λιγότερο (όταν ο χρόνος είναι ζωτικής σημασίας) καθώς ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των φορών που μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί η διάταξη ίνας.

Αποστείρωση με ατμό (μετατόπιση βαρύτητας ή προκατεργασία σε κενό)			Αποστείρωση Sterrad® (μοντέλα: 100S, 100NX, NX)	
	Ελάχ. (προκατεργασία σε κενό)	Μέγ. (μετατόπιση βαρύτητας)		
Θερμοκρασία	132 °C	135 °C	Συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου	7 – 18 mg/l
Χρόνος	4 λεπτά	10 λεπτά	Χρόνος έκθεσης	20 – 30 λεπτά
Κύκλος στεγνώματος	20 λεπτά	30 λεπτά	Θερμοκρασία θαλάμου	40 – 50 °C
			Ισχύς πλάσματος	400 Watt

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

FIBRA DE LÁSER DE HOLMIO (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 DE USO

Utilizado con sistemas de láser de holmio para el tratamiento de cálculos en riñón, úter y vejiga, así como para la ablación de tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Todo el personal presente en la zona de riesgo del láser debe llevar puestos todos los dispositivos de protección sugeridos. Lleve gafas de seguridad láser según las especificaciones del fabricante del láser.

PRECAUCIONES

- Hay varios factores diferentes que afectan a la vida útil de cualquier fibra, como:
 - Uso prolongado del láser a elevada potencia
 - Uso continuado del láser con la punta de la fibra en contacto con tejidos
 - Reprocesamiento deficiente (la longitud mínima de fibra retirada en el reprocesamiento debe ser de entre 6 y 8 cm)
 - Uso del láser con el extremo proximal contaminado o dañado
 - Manipulación indebida
 - Mala alineación o mal enfoque del haz del láser
- Nunca doble en exceso la fibra óptica durante su manipulación, uso o almacenamiento.
- Mantenga siempre el extremo del conector seco y libre de contaminantes.
- Deseche el conjunto de fibra óptica si está agrietado o roto, o si no cumple con los estándares de transmisión mínimos.
- No supere los niveles de potencia recomendados.

Tamaño del núcleo de la fibra	Límite de potencia (láseres de una sola cavidad)
150 μm	6 W
200 μm	10 W
273 μm	15 W
365 μm	20 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.

NOTA: Debido al extremadamente pequeño tamaño del núcleo de la fibra, la potencia de salida de las fibras con núcleo de 150 o 200 µm puede ser inferior a la potencia fijada en más del 20 %.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el envase y retire la bandeja de embalaje de la bolsa estéril.
2. Retire el clip de fibra de la bandeja de embalaje.
3. Pele y quite la parte capa protectora del clip de fibra. (Fig. 1)
4. Fije el clip en la ubicación que desee.
5. Retire el conector proximal y el tubo de la bandeja de embalaje.
6. Entregue el conector proximal a un asistente que no esté estéril.
NOTA: El sistema de láser NO ha sido esterilizado. Todos los que toquen el sistema láser para insertar la fibra dejarán de estar estériles.
7. Abra la tapa o la puerta que pueda haber en la abertura del láser e introduzca el conector proximal en el sistema de láser; apriételo con la mano.
8. Tire del tubo enrollado hacia el interior del campo estéril y permita que la fibra se deslice hacia fuera del tubo.
NOTA: Mantenga la salida del tubo alineada con la fibra para minimizar el arrastre mientras la fibra va saliendo del tubo.
9. Deslice la fibra en el clip inferior para sujetarla en su sitio.
NOTA: Utilice el clip superior para sostener la punta de la fibra cuando no esté en uso. (Fig. 2)
10. Siga las instrucciones del fabricante del láser para su uso.
11. Retire la fibra del clip de fibra y deséchela.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL REPROCESAMIENTO DE LA FIBRA

Todos los métodos de limpieza, desinfección y esterilización aquí indicados han sido validados.

Paso uno: Limpieza

1. Desconecte con cuidado el sistema de introducción de fibra óptica del láser y vuelva a poner inmediatamente la tapa antipolvo de la contera.
2. Utilice paños sin pelusa para eliminar toda la materia orgánica, la sangre y la solución de irrigación residuales para permitir que el medio de esterilización entre en contacto con la superficie del dispositivo.
NOTA: El óxido de etileno no penetra eficazmente en la materia orgánica residual.
NOTA: Los residuos que puedan quedar no deben dejarse secar sobre la fibra. Si los residuos se han secado, utilice un paño sin pelusa (pre)saturado con un limpiador o un detergente enzimáticos en las primeras pasadas, o retire la parte de fibra sucia.
3. Utilizando un paño o una gasa sin pelusa y alcohol isopropílico al 70 % estéril, limpie la fibra a todo lo largo, centrándose en el extremo distal contaminado y en las grietas o los intersticios que pueda haber y en los que pueda haberse acumulado suciedad orgánica.
4. Antes de la esterilización y la reutilización, este producto debe inspeccionarse para comprobar que funciona correctamente. Todos los bordes y las superficies deben estar lisos y libres de abrasiones.
ADVERTENCIA: No sumerja el conjunto de fibra óptica.
5. Enrolle la fibra de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 15 cm.
ADVERTENCIA: No se recomienda utilizar desinfección de alto nivel con este dispositivo.
ADVERTENCIA: Los métodos de limpieza automatizados no son compatibles con este dispositivo.

Paso dos: Inspección

1. Utilizando un microscopio de unos 20 aumentos, inspeccione 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 láser y debe desecharse.

2. Vuelva a poner la tapa antipolvo en el extremo del conector inmediatamente después de la retirada del microscopio. Esta tapa antipolvo debe permanecer acoplada durante el resto del reprocesamiento de la fibra.

Paso tres: Corte y pelado

1. Utilizando unas tijeras u otro dispositivo de corte, retire aproximadamente entre 6 y 8 cm de la punta distal de la fibra.

NOTA: Asegúrese de retirar 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 retirar cualquier sección de la fibra sobre la que se hayan adherido residuos orgánicos que no se hayan retirado durante la limpieza previa con alcohol.

2. Sostenga la herramienta de pelado de fibra adecuada con una mano y la fibra con la otra.
3. Introduzca la fibra en la herramienta de pelado hasta que la punta de la fibra llegue a la marca de 2,5 cm.
4. Apriete la herramienta de pelado de fibra para cerrar las hojas y mantenga esta posición cerrada mientras tira simultáneamente de la fibra para separarla de la herramienta.
5. Utilizando la herramienta de corte, marque la fibra tan cerca del revestimiento («buffer») como sea posible. Haga la marca con una sola línea tan perpendicular al eje de la fibra como sea posible. No intente cortar la fibra con la herramienta de corte, ya que esto producirá una superficie irregular.
6. Sujete la fibra a un lado y al otro de la marca. Tire de los lados de la marca de manera recta y en dirección opuesta hasta que se separe. No doble la fibra mientras realiza el corte, ya que esto producirá una superficie irregular. Deseche el extremo distal de la fibra.
7. Utilizando el mismo método anterior, pele el recubrimiento («buffer») para dejar al descubierto 4-6 mm de la fibra pelada.
8. Compruebe la integridad de toda la longitud de la fibra, así como su superficie distal, enviando un láser visible por la fibra mientras esta no esté doblada con un diámetro de menos de 15 cm. (El haz guía del sistema láser funciona bien como láser visible). Cualquier punto situado a lo largo de la fibra en el que haya una fuga de la luz láser visible y esta pueda verse fácilmente indicará una rotura en el núcleo de la fibra y, por ello, que la fibra debe desecharse.
9. Compruebe el perfil de salida del láser visible proyectándolo sobre una superficie plana blanca.
 - a. Las superficies bien cortadas mostrarán un patrón circular o ligeramente oval bien definido.
 - b. Las superficies mal cortadas mostrarán un patrón con uno o más rayos o «colas de cometa» extendiéndose desde el círculo central. Repita el proceso de corte y pelado desde el paso 2.

NOTA: Este paso también ayudará a comprobar que la fibra está aún intacta y que no hay grietas ni otros daños. Para garantizar que la fibra puede utilizarse adecuadamente, asegúrese de que la longitud de la fibra no sea inferior a 2 m.

Paso cuatro: Esterilización

1. La esterilización debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas del sector, 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. Enrolle la fibra de manera que el diámetro del rollo no sea inferior a 20 cm e introdúzcala en una bandeja o bolsa de esterilización adecuadas, o envuélvala en papel de esterilización para prepararla para la esterilización.
4. Métodos de esterilización aceptables son: Óxido de etileno, gas de H₂O₂ mediante esterilizadores Sterrad® y vapor (autoclave). Los parámetros recomendados se indican a continuación.

NOTA: La esterilización con vapor debe utilizarse lo menos posible (cuando el tiempo sea fundamental), ya que reduce el número de veces que puede reutilizarse el conjunto de fibra.

Esterilización con vapor (desplazamiento por gravedad o prevacío)			Esterilización Sterrad® (modelos: 100S, 100NX y NX)	
	Mín. (prevacío)	Máx. (desplazamiento por gravedad)		
Temperatura	132 °C	135 °C	Concentración de peróxido de hidrógeno	7-18 mg/l
Tiempo	4 min	10 min	Tiempo de exposición	20-30 minutos
Ciclo de secado	20 min	30 min	Temperatura de la cámara	40-50 °C
			Potencia del plasma	400 vatios

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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.

FRANÇAIS

FIBRE LASER HOLMIUM (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

À utiliser avec les systèmes laser holmium pour le traitement des calculs dans les reins, les uretères et la vessie ainsi que pour l'ablation de tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

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 protection pour laser conformes aux spécifications du fabricant du laser.

MISES EN GARDE

- Plusieurs facteurs différents affectent la durée de vie utile d'une fibre spécifique, notamment :
 - Utilisation prolongée du laser à haute puissance
 - Utilisation continue du laser avec l'extrémité de la fibre laser en contact avec le tissu
 - Retraitement incorrect (la longueur minimale de fibre enlevée lors du retraitement doit être de 6 à 8 cm)
 - Utilisation du laser avec l'extrémité proximale contaminée ou endommagée
 - Manipulation incorrecte
 - Mauvais alignement ou centrage du faisceau laser

- Ne jamais soumettre la fibre optique à des courbures prononcées lors de la manipulation, de l'utilisation ou du stockage.
- Toujours maintenir l'extrémité dotée du connecteur au sec et exempte de contaminants.
- Jeter tout assemblage de fibre optique craquelé ou cassé, ou non conforme aux normes de transmission minimales.
- Ne pas dépasser les limites de puissance recommandées.

Taille du cœur de la fibre	Limite de puissance (lasers à cavité unique)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 W

REMARQUE : En plus des mises en garde et du protocole de manipulation de la fibre optique 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.

REMARQUE : En raison de l'extrême petite taille du cœur de la fibre, la puissance de sortie des fibres à cœur de 150 ou 200 µm peut être inférieure de plus de 20 % par rapport à la puissance réglée.

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir la poche stérile et en retirer le plateau de conditionnement.
2. Retirer le clip pour fibre du plateau de conditionnement.
3. Décoller et retirer le revers du clip pour fibre. (**Fig. 1**)
4. Coller le clip à l'endroit désiré.
5. Retirer le connecteur proximal **et la tubulure** du plateau de conditionnement.
6. Donner le connecteur proximal à un assistant « non stérile ».

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

7. Ouvrir le capot ou la trappe d'ouverture du laser et insérer le connecteur proximal dans le système de laser ; serrer à la main.
8. Tirer la tubulure spiralée dans le champ stérile et laisser la fibre glisser hors de la tubulure.
9. Glisser la fibre dans le clip du bas pour la maintenir en place.

REMARQUE : Maintenir la sortie de la tubulure alignée avec la fibre pour réduire la résistance lorsque la fibre sort de la spirale.

REMARQUE : Utiliser le clip du haut pour tenir l'extrémité de la fibre quand elle n'est pas utilisée. (**Fig. 2**)

10. Suivre les consignes d'utilisation du fabricant du laser.
11. Retirer la fibre du clip et l'éliminer.

CONSIGNES SUGGÉRÉES DE RETRAITEMENT DE LA FIBRE

Toutes les méthodes de nettoyage/désinfection/stérilisation citées ici ont été validées.

Étape 1 : Nettoyage

1. Débrancher avec précaution le système de distribution de la fibre optique du laser et replacer immédiatement le capuchon anti-poussière de la virole.
2. Utiliser des lingettes non pelucheuses pour éliminer tous les résidus biologiques, de sang et de solution d'irrigation pour permettre au produit de stérilisation d'entrer en contact avec la surface du dispositif.

REMARQUE : L'oxyde d'éthylène ne pénètre pas efficacement les résidus biologiques.

REMARQUE : Il ne faut laisser sécher aucun débris sur la fibre. Si des débris ont séché, utiliser d'abord une lingette non pelucheuse imbibée de détergent/nettoyant enzymatique pour essuyer la fibre, ou bien éliminer la partie de fibre souillée.

3. Utiliser une gaze ou une lingette non pelucheuse et de l'alcool isopropylique à 70 % stérile pour essuyer toute la longueur de la fibre en se centrant sur l'extrémité distale contaminée et sur les craquelures ou rainures où les résidus organiques peuvent s'accumuler.
4. Avant la stérilisation et la réutilisation du dispositif, l'examiner pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Tous les bords et toutes les surfaces doivent être lisses et sans abrasions.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger l'assemblage de fibre optique.

5. Enrouler la fibre à un diamètre non inférieur à 15 cm.

AVERTISSEMENT : La désinfection de haut niveau n'est pas recommandée pour ce dispositif.

AVERTISSEMENT : Les méthodes de nettoyage automatisé ne sont pas compatibles avec ce dispositif.

Étape 2 : Inspection

1. À l'aide d'un microscope avec un grossissement d'environ 20x, inspecter la surface proximale de la fibre à la recherche de dommages. En cas de dommages visibles (tels que des débris, des éraflures, des incisions ou des piqûres), la fibre peut endommager le système de laser et doit être mise au rebut.
2. Remettre en place le capuchon anti-poussière sur l'extrémité dotée du connecteur juste après avoir retiré la fibre du microscope. Ce capuchon anti-poussière doit rester fixé pendant le reste du retraitement de la fibre.

Étape 3 : Coupe et dénudage

1. À l'aide de ciseaux ou d'un autre dispositif de coupe, retirer environ 6 à 8 cm de l'extrémité distale de la fibre.
REMARQUE : S'assurer d'enlever 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'enlever toute la longueur de fibre sur laquelle des résidus biologiques ont adhéré et n'ont pas été enlevés lors de l'essuyage avec de l'alcool.
2. Tenir le dénudeur de fibre approprié dans une main et la fibre dans l'autre main.
3. Insérer la fibre dans le dénudeur jusqu'à ce que l'extrémité de la fibre atteigne le repère de 2,5 cm.
4. Serrer le dénudeur de fibre pour fermer les lames et le maintenir en position fermée tout en tirant simultanément sur la fibre depuis l'outil.
5. À l'aide du coupe-fibre, entailler la fibre le plus près possible de l'amortisseur. Effectuer une seule ligne d'entaille aussi perpendiculaire à l'axe de la fibre que possible. Ne pas tenter de couper la fibre avec le coupe-fibre car cela entraînerait une surface irrégulière.
6. Saisir la fibre des côtés opposés du repère d'entaille. Tirer sur les côtés du repère d'entaille, tout droit, en direction opposée, jusqu'à ce que l'extrémité distale de la fibre se sépare. Ne pas courber la fibre pendant la coupe car cela entraînerait une surface irrégulière. Mettre au rebut l'extrémité distale de la fibre.
7. En utilisant la même méthode que ci-dessus, dénuder l'amortisseur pour exposer 4 à 6 mm de fibre nue.
8. Vérifier l'intégrité de la longueur de la fibre et de la surface distale en lançant un laser visible dans la fibre alors qu'elle n'est pas enroulée à un diamètre inférieur à 15 cm. (Le faisceau de ciblage du système de laser fonctionne également comme laser visible). Tout point présent sur la longueur de la fibre où la lumière laser fuit et est bien visible correspond à une rupture du cœur de la fibre et indique que la fibre doit être mise au rebut.
9. Vérifier le profil de sortie du laser visible en le projetant sur une surface plane blanche.
 - a. Une forme bien définie, circulaire ou légèrement ovale, indique une surface bien coupée.
 - b. Une forme avec un ou plusieurs rayons, ou queues de comète, prolongeant le cercle central indique une surface mal coupée. Répéter la procédure de coupe et de dénudage à partir de l'étape 2.

REMARQUE : Cette étape aide également à vérifier l'intégrité de la fibre et l'absence de craquelures ou d'autres dommages. Pour s'assurer qu'il est possible d'utiliser la fibre, vérifier que sa longueur n'est pas inférieure à 2 m.

Étape 4 : Stérilisation

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. Enrouler la fibre à un diamètre non inférieur à 20 cm et l'insérer dans un plateau ou une poche de stérilisation appropriés, ou l'envelopper dans du papier de stérilisation lors de la préparation pour la stérilisation.
4. Les méthodes de stérilisation acceptables sont : oxyde d'éthylène, peroxyde d'hydrogène (gaz) avec des stérilisateurs Sterrad® et vapeur (autoclave). Les paramètres recommandés sont indiqués ci-dessous.

REMARQUE : La stérilisation à la vapeur doit être utilisée le moins souvent possible (quand la durée est essentielle) car elle peut réduire le nombre de réutilisation possible de l'assemblage de fibre.

Stérilisation à la vapeur (déplacement par gravité ou prévide)			Stérilisation Sterrad® (modèles : 100S, 100NX, NX)	
	Minimum (prévide)	Maximum (déplacement par gravité)		
Température	132 °C	135 °C	Concentration en peroxyde d'hydrogène	7 – 18 mg/l
Durée	4 min	10 min	Durée d'exposition	20 – 30 minutes
Cycle de séchage	20 min	30 min	Température de la chambre	40 – 50 °C
			Puissance pour le plasma	400 watts

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. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

MAGYAR

HOLMIUMLÉZERSZÁL (TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS)

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

RENDELTETÉS

Vese-, húgyvezeték- és a húgyhólyagkövek kezelésére, valamint lágy szövetek ablációjára szolgáló holmiumlézer-rendszerekkel való használat céljára.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

A lézer vezélynájában tartózkodóknak az összes javasolt védőfelszerelést viselniük kell. Viseljen lézerbiztonsági szemvédőt a lézergyártó előírásainak megfelelően.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az egyes szálak élettartamát több tényező befolyásolja, egyebek között az alábbiak:

- Hosszú ideig tartó, nagy teljesítményű lézerkibocsátás
- Folyamatos lézerkibocsátás úgy, hogy a szál hegye érintkezik a szövettel
- Rossz regenerálás (a regenerálás során eltávolított száldarab hosszúsága legalább 6–8 cm legyen)
- Lézerkibocsátás szennyezett vagy sérült proximális véggel
- A rendszer nem megfelelő kezelése
- A lézernyaláb rossz vonalba állítása vagy rossz fókuszálása
- Soha ne hajlítsa élesen meg a száloptikai elemet annak kezelése, használata vagy tárolása során.
- A csatlakozó felőli véget mindig szárazon, szennyeződésektől mentesen kell tartani.
- Dobja ki a száloptikai egységet, ha megrepedt vagy szétszakadt, illetve ha nem teljesíti a minimális transzmissziós előírásokat.
- Ne lépje túl az ajánlott teljesítmény-határértékeket.

Szál magjának mérete	Teljesítményhatár (együreges lézerek)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 W

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

MEGJEGYZÉS: A szál magjának rendkívül kis mérete miatt a 150 vagy 200 µm-es magú szálak kimeneti teljesítménye több mint 20%-kal alacsonyabb lehet a beállított teljesítményértéknél.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Nyissa ki és távolítsa el a csomagolótálcát a steril tasakból.
2. Távolítsa el a szálrögzítő kapcsot a csomagolótálcáról.
3. Húzza le és távolítsa el a szálrögzítő kapocs hátrészét. **(1. ábra)**
4. Ragasztással rögzítse a kapcsot a kívánt helyre.
5. Távolítsa el a proximális csatlakozót **és a csővezetékét** a csomagolótálcáról.
6. 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 minősül „bemosakodott” állapotban lévőnek.

7. Nyissa fel bármelyik lézerapertúra-fedőelemet vagy -ajtót, és helyezze be a proximális csatlakozót a lézerrendszerbe; ezután kézzel csavarja be.
8. Húzza a feltekert csővezetékét a steril területre, és hagyja, hogy a szál kicsússzon a csővezetékből.

MEGJEGYZÉS: Tartsa a csővezeték kimenetét a szállal egy vonalban, hogy a szálnak a tekercsből való kilépése során minimális legyen a közegellenállás.

9. Csúsztagassa a szálát az alsó kapocsba, és tartsa meg a helyén a szálát.

MEGJEGYZÉS: A felső kapocssal tartsa meg a szál hegyét, amikor nincs használatban. **(2. ábra)**

10. Kövesse a lézer gyártójának használati útmutatását.
11. Távolítsa el a szálát a szálrögzítő kapocsból, és dobja ki.

JAVASOLT UTASÍTÁSOK A SZÁL REGENERÁLÁSÁRA

Az itt felsorolt összes tisztító, fertőtlenítő és sterilizáló módszer validálása megtörtént.

Első lépés: Tisztítás

1. Óvatosan válassza le a száloptika bejuttató rendszerét a lézerről, és azonnal helyezze fel a csatlakozóhévely porvédő kupakját.
2. Pihementes törlekkel távolítson el minden visszamaradó szerves anyagot, vért és irrigálóoldatot, hogy a sterilizáló közeg érintkezésbe léphessen az eszköz felületével.

MEGJEGYZÉS: Az etilén-oxid gáz nem hatol be hatékonyan a visszamaradó szerves anyagba.

MEGJEGYZÉS: Nem szabad engedni, hogy a törmelék rászáradjon a szálra. Ha a törmelék megszáradt, az első törlés(ek)hez használjon enzimess tisztítószerrel vagy detergensen előle átitatott, pihementes törlet, vagy távolítsa el a piszkos szálszakaszt.

3. Pihementes törlével vagy gézzel és steril, 70:30 arányban hígított IPA oldattal hosszában törölje végig a szálát, különös figyelmet fordítva a szennyezett disztális végre és minden hasadékra vagy résre, ahol a szerves szennyeződés összegyűlhet.
4. A sterilizálás és az ismételt használat előtt vizsgálja meg az eszközt, hogy megfelelően működik-e. Minden szélnek és felszínnek simának és horzsolástól mentesnek kell lennie.

FIGYELMEZTETÉS: Ne merítse folyadékba a száloptikai egységet.

5. A szálát legalább 15 cm átmérőjű tekercsbe tekerje fel.

FIGYELMEZTETÉS: Ezen az eszközön nem ajánlott magas szintű fertőtlenítést végezni.

FIGYELMEZTETÉS: Az automatikus tisztítási módszerek nem kompatibilisek ezzel az eszközzel.

Második lépés: Felülvizsgálat

1. Mikroszkóppal, kb. 20X nagyítással vizsgálja meg a szál proximális felületét, hogy nem károsodott-e. Ha látható károsodások (például törmelék, karcok, csorbulások vagy kráterek) figyelhetők meg, a szál károsíthatja a lézerrendszert, és ki kell dobni.
2. Amint kivette a szálát a mikroszkóp alól, azonnal helyezze vissza a porvédő kupakot a csatlakozós végére. Ennek a porvédő kupaknak végig fent kell maradnia a szál regenerálásának hátralévő szakaszában.

Harmadik lépés: Hasítás és csupaszítás

1. Olló vagy más vágóeszköz segítségével vágjon le egy körülbelül 6–8 cm-es darabot a szál disztális végéből.
MEGJEGYZÉS: Feltétlenül távolítson el minden olyan szálszakaszt, amelyet hajlékony endoszkóp belsejében már meghajlítottak, és amely jelentős hajlítási stressznek lehetett kitéve.
MEGJEGYZÉS: Feltétlenül távolítson el minden olyan szálszakaszt, amelyhez visszamaradó szerves anyag tapadt és azt a korábbi alkoholos letöréssel nem sikerült eltávolítani.
2. Tartsa egyik kezében a megfelelő szálcsupaszító szerszámot, másik kezében pedig a szálát.
3. Helyezze be a szálát a csupaszító szerszámba addig, amíg a szál vége el nem éri a 2,5 cm-es jelzést.
4. A pengék összehúzásához szorítsa össze a szálcupaszító szerszámot, és tartsa meg ezt a zárt helyzetet, miközben a szálát kifelé húzza a szerszámból.
5. A hasítószerszámmal karcolja meg a szálát a lehető legközelebb a védőborítás széléhez. Egyetlen karcolást ejtsen, amely lehetőleg minél jobban közelítse meg a szál tengelyére merőleges irányt. Ne próbálja a hasítószerszámmal elvágni a szálát, mert így nem megfelelő felület keletkezik.
6. Fogja meg a szálát a karcjel két oldalán. A karcjel két oldalát húzza egyenesen, ellentétes irányba addig, amíg a szál a karcolás mentén szét nem válik. Hasítás közben ne hajlítsa meg a szálát, mert így nem megfelelő felület keletkezik. Dobja ki a szál disztális végét.
7. A fenti módszert alkalmazva távolítson el 4–6 mm-t a védőborításból, hogy szabaddá tegye a csupasz szálát.
8. Ellenőrizze a száldarab és a disztális felület épségét látható lézerfénynek a szálon való átvetésével. Közben ügyeljen arra, hogy a szál esetleges meghajlítási ívének átmérője ne legyen 15 cm-nél kisebb. (A lézerrendszer célsugara megfelel látható lézerfényként.) A szál hosszában előfordulhat minden olyan pont, ahol a látható lézerfény kijut és könnyen észlelhető, egy-egy törés a szál magjában, és annak a jele, hogy a szálát ki kell dobni.
9. A látható lézernyaláb kilépőprofilját sík, fehér felületre való vetítéssel ellenőrizze.
 - a. A jól hasított felszín jól definiált, kör alakú vagy enyhén ovális mintázattal jellemzi.
 - b. A rosszul vágott felszín jellemzője a mintázat centrális köréből kinyúló, egy vagy több sugár vagy „üstökösfarok”. Ismételje meg a vágási és csupaszítási műveletet ennek a résznek a 2. lépésétől kezdve.

MEGJEGYZÉS: Ez a lépés annak ellenőrzésében is segít, hogy a szál még épségben van-e, és nincsenek-e rajta repedések vagy egyéb károsodás. A megfelelő felhasználhatóság biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy a szál hossza legalább 2 m.

Negyedik lépés: Sterilizálás

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. A sterilizálásra való előkészületként a szálat tekerje legalább 20 cm átmérőjű tekercsbe, és helyezze megfelelő sterilizáló tálcába vagy tasakba, vagy csomagolja sterilizációs papírba.
4. Az elfogadható sterilizációs módszerek a következők: Etilén-oxid és hidrogén-peroxid gáz Sterrad® sterilizálóban, valamint gőz (autokláv). Az ajánlott paraméterek alább olvashatók.

MEGJEGYZÉS: A gőzsterilizálás alkalmazandó a legkritikábban (csak sürgős esetekben), mivel csökkentheti a szálegyüttes újrafelhasználásainak ismétlési számát.

Gőzsterilizálás (normál vagy elővákuumozó ciklus)			Sterrad® sterilizáció (100S, 100NX, NX modellek)	
	Min. (elővákuumozó ciklus)	Max. (normál ciklus)		
Hőmérséklet	132 °C	135 °C	Hidrogénperoxid- koncentráció	7–18 mg/l
Idő	4 perc	10 perc	Expozíciós idő	20–30 perc
Száritási ciklus	20 perc	30 perc	Kamrahőmérséklet	40–50 °C
			Plazmateljesítmény	400 watt

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Újrahasználható. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilizációja kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

ITALIANO

FIBRA LASER A OLMIO (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

Utilizzata con i sistemi laser ad olmio per il trattamento dei calcoli del rene, dell'uretere e della vescica nonché per l'ablazione dei tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Tutto il personale operante nell'area di rischio associato al laser deve indossare tutti i dispositivi di protezione consigliati. Indossare occhiali di protezione dal laser in base a quanto specificato dalla casa produttrice.

PRECAUZIONI

- La durata di qualsiasi fibra laser è condizionata da svariati fattori, tra i quali:
 - l'emissione del raggio laser a potenza elevata per lunghi periodi di tempo
 - l'emissione continua del raggio laser con la punta della fibra a contatto con il tessuto
 - un ricondizionamento inadeguato (la lunghezza minima di fibra rimossa nel corso del ricondizionamento deve essere compresa tra 6 e 8 cm)
 - l'emissione del raggio laser con un'estremità prossimale contaminata o danneggiata
 - una manipolazione impropria
 - l'allineamento o la focalizzazione inadeguati del raggio laser
- Durante la manipolazione, l'uso o la conservazione, non piegare mai eccessivamente le fibre ottiche.
- Tenere sempre l'estremità dotata di connettore asciutta e al riparo da sostanze contaminanti.
- Tutti i gruppi a fibre ottiche incrinati, rotti o che non soddisfino gli standard minimi di trasmissione di potenza devono essere gettati.
- Non superare i limiti di potenza consigliati.

Misura del nucleo della fibra	Limite di potenza (laser a singola cavità)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 W

NOTA - Oltre al protocollo di manipolazione della fibra laser e alle precauzioni sopra consigliate, è necessario rispettare tutti gli altri protocolli ospedalieri pertinenti volti a garantire la sicurezza del paziente e del personale ospedaliero.

NOTA - A causa del diametro estremamente ridotto del nucleo della fibra, la potenza emessa dalle fibre con nucleo di 150 o 200 µm può risultare di più del 20% inferiore rispetto alla potenza impostata.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la busta sterile ed estrarre il vassoio di confezionamento.
2. Rimuovere la clip per la fibra dal vassoio di confezionamento.
3. Staccare il supporto dalla clip per la fibra. (**Fig. 1**)
4. Fare aderire la clip nella posizione desiderata.
5. Estrarre il connettore prossimale e la cannula dal vassoio di confezionamento.
6. Porgere il connettore prossimale a un assistente non sterile.

NOTA - Il sistema laser NON è sterile. Chiunque tocchi il sistema laser per collegarvi la fibra non sarà più considerato sterile.

7. Aprire la copertura o lo sportello di una qualsiasi apertura laser e inserire il connettore prossimale nel sistema laser avvintandolo manualmente.
8. Tirare la cannula arrotondata nel campo sterile e consentire alla fibra di fuoriuscire dalla cannula stessa.

NOTA - Mantenere allineate tra loro l'estremità della cannula e la fibra per ridurre al minimo la resistenza durante la fuoriuscita della fibra dalla cannula arrotondata.

9. Infilare la fibra nella clip inferiore per trattenerla in posizione.
NOTA - Usare la clip superiore per riporvi la punta della fibra nei momenti di inutilizzo. (Fig. 2)
10. Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dalla casa produttrice del sistema laser.
11. Togliere la fibra dall'apposita clip e gettarla.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER IL RICONDIZIONAMENTO DELLA FIBRA

Tutti i metodi di pulizia/disinfezione/sterilizzazione elencati in questa sede sono stati convalidati.

Passaggio 1 – Pulizia

1. Scollegare con cautela il sistema di trasmissione a fibre ottiche dal laser e rimettere immediatamente il cappuccio di protezione della ferrula.
2. Usare delle salviette prive di lanugine per asportare tutti i residui di materia organica, sangue e soluzione di irrigazione per consentire allo sterilizzante di venire a contatto con l'intera superficie del dispositivo.
NOTA - Il gas di ossido di etilene non penetra efficacemente la materia organica residua.
NOTA - Non consentire l'essiccamento di residui sulla fibra. Se sono presenti residui essiccati, passare in via preliminare la fibra con una salvietta priva di lanugine presaturata con detergente enzimatico oppure rimuovere il segmento di fibra sporco.
3. Usando una salvietta priva di lanugine o una garza e alcol isopropilico al 70% sterile, strofinare l'intera lunghezza della fibra concentrandosi sull'estremità distale contaminata e sulle eventuali incrinature o fessure in cui potrebbero essersi accumulati dei residui organici.
4. Prima della sterilizzazione e del riutilizzo, esaminare il dispositivo per verificare che funzioni correttamente. Tutti i bordi e le superfici devono essere lisci e privi di abrasioni.

AVVERTENZA - Non immergere il gruppo a fibre ottiche.

5. Avvolgere la fibra in spire con un diametro non inferiore a 15 cm.

AVVERTENZA - Per questo dispositivo non è consigliata la disinfezione ad alto livello.

AVVERTENZA - I metodi di pulizia automatici non sono compatibili con questo dispositivo.

Passaggio 2 – Esame

1. Con un microscopio con ingrandimento di ~20X, esaminare la superficie prossimale della fibra per escludere la presenza di danni. Se sono presenti danni visibili (come residui, graffi, scalfitture o intaccature) che potrebbero danneggiare il sistema laser, la fibra deve essere gettata.
2. Dopo avere rimosso la fibra dal microscopio, rimettere immediatamente il cappuccio di protezione sull'estremità dotata di connettore. Questo cappuccio di protezione deve restare in posizione per il resto della procedura di ricondizionamento della fibra.

Passaggio 3 – Spelatura e clivaggio

1. Usando un paio di forbici o un altro strumento tagliente, rimuovere tra 6 e 8 cm di fibra in corrispondenza della sua estremità distale.
NOTA - Accertarsi di rimuovere la lunghezza di fibra precedentemente flessa entro un endoscopio flessibile e che possa essere stata sottoposta in altro modo a notevoli sollecitazioni a causa dell'eventuale piegamento.
NOTA - Accertarsi di rimuovere la lunghezza di fibra alla quale abbiano aderito residui di materia organica non precedentemente rimossi mediante lo strofinamento preliminare con alcol.
2. Afferrare lo spelafibre idoneo con una mano e la fibra con l'altra.
3. Inserire la fibra nello spelafibre fino a raggiungere il contrassegno corrispondente a 2,5 cm.
4. Comprimerne lo spelafibre per chiudere le lame. Mantenerlo in posizione chiusa e tirare nel contempo la fibra dallo spelafibre stesso.
5. Usando il tagliafibre, incidere la fibra il più vicino possibile al rivestimento primario protettivo. Praticare una singola incisione il più perpendicolare possibile all'asse della fibra stessa. Non tentare di tagliare completamente la fibra con il tagliafibre per evitare di creare una superficie irregolare.
6. Afferrare la fibra ai lati opposti rispetto all'incisione praticata. Tirare i lati dell'incisione praticata con movimento uniforme diritto e in direzioni opposte, in modo da causarne la separazione. Non piegare la fibra durante il clivaggio per evitare di creare una superficie irregolare. Gettare l'estremità distale della fibra.

7. Usando lo stesso metodo sopra descritto, spelare il rivestimento primario protettivo per denudare 4-6 mm di fibra.
 8. Verificare l'integrità della lunghezza della fibra e della superficie distale lanciando un raggio laser visibile lungo la fibra, con la fibra non flessa a un diametro inferiore a 15 cm. (Il raggio di puntamento del sistema laser è un raggio laser visibile idoneo per questa operazione.) Qualsiasi punto lungo la lunghezza della fibra da cui fuoriesca e sia prontamente visibile la luce laser indica una rottura del nucleo centrale della fibra e la conseguente necessità di eliminare la fibra.
 9. Controllare il profilo di uscita del raggio laser visibile 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 estendono dal circolo centrale. Ripetere la procedura di spelatura e clivaggio descritta al passaggio 2 di questa sezione.
- NOTA** - Questo passaggio aiuta anche a confermare l'integrità della fibra e l'assenza di incrinature o altri danni. Per garantire un adeguato grado di utilizzabilità, verificare che la lunghezza della fibra non sia inferiore a 2 m.

Passaggio 4 – Sterilizzazione

1. La sterilizzazione deve essere eseguita in base alle norme del settore con un ciclo di sterilizzazione convalidato.
2. Conservare e manipolare i gruppi a fibre ottiche ricondizionati analogamente ai gruppi a fibre ottiche nuovi, rispettando tutte le avvertenze, le precauzioni e le note menzionate in precedenza.
3. Per preparare la fibra per la sterilizzazione, avvolgerla in spire di diametro non inferiore a 20 cm e inserirla in un vassoio o in una busta di sterilizzazione idonei, oppure avvolgerla in carta da sterilizzazione.
4. I metodi di sterilizzazione accettabili sono gas di ossido di etilene, gas di perossido di idrogeno in sterilizzatrici Sterrad® e vapore (autoclave). I parametri consigliati sono riportati qui di seguito.

NOTA - La sterilizzazione a vapore deve essere usata quanto più raramente possibile (solo nei casi in cui sia cruciale rispettare tempi stretti) poiché può ridurre il numero di volte che il gruppo a fibre ottiche può essere riutilizzato.

Sterilizzazione a vapore (eliminazione dell'aria per gravità o prevuoto)			Sterilizzazione mediante Sterrad® (modelli: 100S, 100NX, NX)	
	Min. (prevuoto)	Max. (gravità)		
Temperatura	132 °C	135 °C	Concentrazione del perossido d'idrogeno	7–18 mg/l
Tempo	4 min	10 min	Tempo di esposizione	20–30 minuti
Ciclo di asciugatura	20 min	30 min	Temperatura della camera	40–50 °C
			Potenza per la sterilizzazione al plasma	400 watt

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 non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

HOLMIUMLASERFIBER (MEERVOUDIG GEBRUIK)

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt met holmiumlasersystemen voor de behandeling van nier-, ureter en blaasstenen alsook voor ablatie van weke delen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Al het in de gevaarszone van de laser aanwezige personeel moet alle aanbevolen beschermingshulpmiddelen dragen. Draag de laseroogbescherming volgens de aanwijzingen van de laserfabrikant.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Een aantal verschillende factoren beïnvloeden de levensduur van een bepaald fiber, waaronder:
 - langdurig met hoog vermogen laseren
 - continu laseren waarbij de fibertip in contact blijft met weefsel
 - slechte herverwerking (de minimale fiberlengte die tijdens herverwerking moet worden verwijderd is 6 à 8 cm)
 - laseren met een verontreinigd of beschadigd proximaal uiteinde
 - onjuiste hantering
 - slecht afgestelde uitlijning of scherpstelling van de laserbundel
- Buig de fiberoptische kabel nooit sterk bij het hanteren, gebruiken of opslag.
- Houd het connectoruiteinde altijd droog en vrij van verontreiniging.
- Werp elk fiberoptisch systeem dat gebarsten of gebroken is, of dat niet voldoet aan de minimumgeleidingsnormen weg.
- Overschrijdt het aanbevolen vermogen niet.

Maat fiberkern	Vermogen (lasers met enkele holte)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 W

NB: Naast het protocol en de voorzorgsmaatregelen inzake het hanteren van de fiber die hierboven zijn aanbevolen, moeten alle overige toepasselijke ziekenhuisprotocollen die vereist zijn om de veiligheid van de patiënt en het ziekenhuispersoneel te garanderen, in acht te worden genomen.

NB: Wegens de uiterst kleine maat van de fiberkern kan de afgifte-energie van fiberkernen van 150 of 200 µm meer dan 20% lager zijn dan de ingestelde energie.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de steriele zak en verwijder het verpakkingspakket.

2. Verwijder de fiberclip van het verpakingspakket.
3. Trek de steunlaag van de fiberclip af. **(Afb. 1)**
4. Bevestig de clip op de gewenste locatie.
5. Verwijder de proximale connector **en slang** van het verpakingspakket.
6. Overhandig de proximale connector aan een niet-steriele omloopassistent.
NB: Het lasersysteem is NIET steriel. Al wie het lasersysteem aanraakt om de fiber in te brengen, staat niet langer steriel.
7. Open een laserdeksel of -deur en breng de proximale connector in het lasersysteem in; schroef de connector met de vingers vast.
8. Trek de opgerolde slang in het steriele veld en laat de fiber uit de slang glijden.
NB: Houd het slanguiteinde op een lijn met de fiber terwijl de fiber uit de coil komt om de weerstand tot een minimum te beperken.
9. Schuif de fiber in de onderste clip om de fiber op zijn plaats te houden.
NB: Zet de fibertip vast in de bovenste clip als de fiber niet wordt gebruikt. **(Afb. 2)**
10. Volg de gebruiksaanwijzing van de laserfabrikant.
11. Neem de fiber uit de fiberclip en voer de clip af.

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR HET HERVERWERKEN VAN DE FIBER

Alle hier vermelde reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden zijn gevalideerd.

Stap één: Reiniging

1. Maak het fiberoptische toedieningssysteem los van de laser en plaats de stofdop voor de ferrule meteen terug.
2. Verwijder alle achtergebleven organische materiaal, bloed en irrigatieoplossing met pluisvrije doekjes zodat het sterilisatiemiddel in contact kan komen met het oppervlak van het hulpmiddel.
NB: Ethyleenoxide dringt niet doeltreffend door in achtergebleven organisch materiaal.
NB: Er mag geen vuil op de fiber opdrogen. Als er vuil is opgedroogd, neem de fiber dan eerst een of meer keer af met een pluisvrij doekje dat vooraf verzadigd is met een enzymatisch reinigingsmiddel/detergens of verwijder het verontreinigde stuk fiber.
3. Neem de fiberlengte af met een pluisvrij doekje of gaas en steriele isopropylalcohol 70%, en let daarbij speciaal op het verontreinigde distale uiteinde en op barsten of spleten waar opgehoopt organisch vuil kan zitten.
4. Controleer vóór sterilisatie en hergebruik of dit instrument nog goed werkt. Alle randen en oppervlakken dienen glad en vrij van schuurplekken te zijn.
WAARSCHUWING: Het fiberoptische systeem niet onderdompelen.
5. Rol de fiber op tot een diameter van niet minder dan 15 cm.
WAARSCHUWING: Er wordt geen krachtige desinfectie aanbevolen voor dit hulpmiddel.
WAARSCHUWING: Geautomatiseerde reinigingsmethoden zijn niet geschikt voor dit hulpmiddel.

Stap twee: Inspectie

1. Inspecteer het proximale fibervlak op beschadiging met gebruik van een microscoop met ongeveer 20X vergroting. Als zichtbare beschadiging (zoals vuil, krassen, schilfers of putjes) wordt waargenomen, kan de fiber het lasersysteem beschadigen en moet hij worden afgevoerd.
2. Plaats meteen nadat de fiber uit de microscoop is verwijderd de stofdop terug op het connectoruiteinde. Deze stofdop moet op het connectoruiteinde blijven zitten tijdens de gehele verdere herverwerking van de fiber.

Stap drie: Cleaven en strippen

1. Knip met gebruik van een schaar of een ander snijdend hulpmiddel ongeveer 6 à 8 cm van de distale tip van de fiber af.
NB: Verwijder al de fiberlengte die in een flexibele endoscoop is gebogen en mogelijk aan aanzienlijke buigspanning is blootgesteld.
NB: Verwijder al de fiberlengte waarop achtergebleven organisch materiaal zit dat niet door het eerder afnemen met alcohol is verwijderd.

- Houd de geschikte fiberstripper in de ene hand en de fiber in de ander hand.
 - Breng de fiber in de stripper in totdat de fibertip zich bij het maatstreepje van 2,5 cm bevindt.
 - Knijp de fiberstripper samen om de snijbladen te sluiten. Houd de bladen gesloten terwijl u gelijktijdig de fiber uit de stripper trekt.
 - Maak met de cleaver zo dicht mogelijk bij de buffer een ingesneden lijn in de fiber. Maak één ingesneden lijn die zo loodrecht mogelijk op de as van de fiber staat. Probeer de fiber niet met de cleaver door te snijden, aangezien hierdoor een oneffen snijvlak ontstaat.
 - Pak de fiber vast aan weerszijden van de ingesneden lijn. Trek de zijden van de ingesneden lijn in tegengestelde richting recht uit elkaar totdat het distale uiteinde van de fiber afbreekt. Buig de fiber niet tijdens het cleaven, aangezien hierdoor een oneffen snijvlak ontstaat. Voer het distale uiteinde van de fiber af.
 - Strip de buffer met de hierboven beschreven methode om 4 à 6 mm van de kale fiber bloot te leggen.
 - Controleer of de fiberlengte en het distale oppervlak intact zijn door een zichtbare laser door de fiber te richten terwijl deze niet is gebogen tot een diameter van minder 15 cm. (De richtstraal van het lasersysteem werkt goed als zichtbare laser.) Plaatsen langs de fiberlengte waar het zichtbare laserlicht lekt en duidelijk zichtbaar is, zijn barsten in de fiberkern. De fiber moet dan worden afgevoerd.
 - Controleer het uitgangsprofiel van de zichtbare laser door het op een plat, wit oppervlak te projecteren.
 - Een goed gedefinieerd cirkelvormig of licht ovaalvormig patroon wijst op een mooi afgebroken vlak.
 - Een patroon met een of meer stralen of 'komeetstaarten' vanuit de centrale cirkel wijst op een slecht afgebroken vlak. Herhaal het cleaven en strippen uit Stap twee.
- NB:** Deze stap helpt ook bij het verifiëren of de fiber nog intact is en er geen barsten of andere beschadiging is. Verifieer dat de fiberlengte niet minder dan 2 m is en de fiber zodoende geschikt is voor gebruik.

Stap vier: Sterilisatie

- De sterilisatie moet worden uitgevoerd overeenkomstig de industriënormen, met een gevalideerde sterilisatiecyclus.
- Bewaar en hanteer herverwerkte fibersystemen met dezelfde zorg als vergelijkbare nieuwe hulpmiddelen en neem daarbij alle eerder vermelde waarschuwingen, opmerkingen en voorzorgen in acht.
- Rol de fiber op tot een diameter van niet minder dan 20 cm en plaats de opgerolde fiber in een geschikte sterilisatietray of -zak, of verpak de fiber in sterilisatiepapier ter voorbereiding van de sterilisatie.
- Aanvaardbare sterilisatiemethoden zijn: Ethyleenoxide en waterstofperoxidegas via Sterrad® sterilisators en stoom (in autoclaaf). De aanbevolen parameters staan hieronder.

NB: Stoomsterilisatie moet het minst vaak worden gebruikt (d.w.z. wanneer tijd cruciaal is), omdat het fibersysteem hierdoor wellicht minder vaak opnieuw kan worden gebruikt.

Stoomsterilisatie (luchtverdringing door zwaartekracht of voorvacuüm)			Sterrad® sterilisatie (modellen: 100S, 100NX, NX)	
	Min. (voorvacuüm)	Max. (luchtverdringing door zwaartekracht)		
Temperatuur	132 °C	135 °C	Waterstofperoxidegehalte	7 à 18 mg/l
Tijd	4 min	10 min	Blootstellingstijd	20 à 30 minuten
Droogcyclus	20 min	30 min	Temperatuur van kamer	40 à 50 °C
			Plasmavermogen	400 watt

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 indien 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.

NORSK

HOLMIUM-LASERFIBER (FLERBRUK)

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

TILTENKT BRUK

Brukes med holmium-lasersystemer til behandling av nyre-, ureter- og blærestein, samt mykvevsablasjon.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Alt personale som befinner seg i laserens faresone, må bruke alt det foreslåtte verneutstyret. Bruk laservernebriller i henhold til produsentens spesifikasjoner.

FORHOLDSREGLER

- En rekke ulike faktorer påvirker levetiden til alle slags fibre, inkludert:
 - Forlenget laserstråling med høy effekt
 - Kontinuerlig laserstråling med fiberspissen i kontakt med vev
 - Dårlig repressering (minimum lengde fiber som fjernes under repressering skal være mellom 6 og 8 cm)
 - Laserstråling med en kontaminert eller skadet proksimal ende
 - Feil håndtering
 - Dårlig innretting av eller fokus på laserstråle
- Utsett aldri fiberoptikk for skarpe bøyinger under håndtering, bruk eller oppbevaring.
- Hold alltid koplingsenden tørr og fri for kontaminanter.
- Kast fiberoptikksett som er sprukket eller ødelagt, eller som ikke samsvarer med standardene for minimumsoverføring.
- Anbefalte strømnivåer må ikke overskrides.

Fiberkjernestørrelse	Effektgrense (lasere med én resonator)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 W

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

MERKNAD: På grunn av den ekstremt lille fiberkjernen, kan uttaksstrøm fra kjernefiber på 150 eller 200 µm være mer enn 20 % mindre enn den innstilte strømmen.

BRUKSANVISNING

1. Åpne og fjern emballasjebrettet fra den sterile posen.
2. Fjern fiberklipsen fra emballasjebrettet.
3. Ta av og fjern baksiden av fiberklipsen. (**Fig. 1**)
4. Fest klipsen på ønsket sted.
5. Fjern den proksimale koplingen **og slangen** fra emballasjebrettet.
6. Gi den proksimale koplingen til en ikke-steril assistent.

MERKNAD: Lasersystemet er IKKE sterilt. Enhver som berører lasersystemet for å sette inn fiberen, vil ikke lenger være steril.

7. Åpne et laseråpningsdeksel eller -dør og sett inn den proksimale koplingen i lasersystemet. Skru den fast for hånd.
8. Trekk kveilede slangen inn i det sterile feltet og la fiberen gli ut av slangen.

MERKNAD: Hold slangeuttaket innrettet med fiberen for å minimere trekk mens fiberen kommer ut av kveilen.

9. La fiberen gli inn i den nedre klipsen for å holde fiberen på plass.

MERKNAD: Bruk den øvre klipsen til å holde fiberspissen når den ikke er i bruk. (**Fig. 2**)

10. Følg bruksanvisningen fra produsenten av laseren.
11. Fjern fiberen fra fiberklipsen og kasser.

FORESLÅTTE INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING AV FIBER

Alle metoder for rengjøring/desinfeksjon/sterilisering som er oppført her, har blitt validert.

Trinn 1: Rengjøring

1. Koble det fiberoptiske innføringssystemet forsiktig fra laseren og sett umiddelbart på støvhetten for fiberhylsen.
2. Bruk lofri tørkekluter for å fjerne alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning for å la steriliseringsmiddelet få kontakt med anordningens overflate.

MERKNAD: Etylenoksidgass er ikke effektiv når det gjelder penetrering av rester av organisk stoff.

MERKNAD: Ingen avfall skal tørke på fiberen. Hvis avfall har tørket, bruk en lofri tørkeklut som er (forhånds)vætet med et enzymatisk rengjøringsmiddel for de(n) første tørkekluten(e), eller fjern delen med tilsmusset fiber.

3. Bruk et lofritt håndkle eller gas og steril 70/30 IPA til å tørke fiberen på langs, med spesielt henblikk på den kontaminerte distale enden og eventuelle sprekker eller innhulinger der organisk smuss kan ansamles.
4. Før dette produktet steriliseres og brukes om igjen bør det undersøkes for å bekrefte at det fungerer riktig. Alle kanter og overflater skal være glatte og uten avslipninger.

ADVARSEL: Ikke bløtlegg den fiberoptiske enheten.

5. Kveil fiberen til en diameter som ikke er mindre enn 15 cm.

ADVARSEL: Høynivå-desinfeksjon anbefales ikke for denne anordningen.

ADVARSEL: Automatiserte rengjøringsmetoder er ikke kompatible med denne anordningen.

Trinn to: Inspeksjon

1. Bruk et mikroskop med ~20X forstørrelse og inspiser den proksimale fiberflaten med hensyn til skade. Hvis synlig skade (for eksempel avfall, skraper, avskalling eller hull) observeres, kan fiberen skade lasersystemet og skal kasseres.
2. Sett støvhetten på koplingsenden umiddelbart etter fjerning fra mikroskopet. Støvhetten skal være påsatt gjennom hele resten av fiberprosesseringen.

Trinn tre: Kløyving og stripping

1. Bruk saks eller annen skjæreanordning, og fjern ca. 6–8 cm av den distale spissen på fiberen.

MERKNAD: Pass på å fjerne fiberlengde som har blitt bøyd i et fleksibelt endoskop, og som kan ha fått betydelig bøyingsbelastning.

MERKNAD: Pass på å fjerne fiberlengde der rester av organisk materiale har festet seg og ikke blitt fjernet med den foregående alkoholtvorkingen.

2. Hold det passende fiberstrippingsverktøyet i én hånd og fiberen i den andre.
3. Sett fiberen inn i strippingsverktøyet til fiberspissen når linjalmarkeringen på 2,5 cm.
4. Klem fiberstrippingsverktøyet for å lukke bladene, og hold denne lukkede posisjonen mens du samtidig trekker fiberen fra verktøyet.
5. Bruk kløyveren til å snitte fiberen så nær bufferen som mulig. Lag en enkelt snittlinje så vinkelrett på fiberaksen som mulig. Ikke prøv å kutte fiberen med kløyveren, da dette vil gi en dårlig overflate.
6. Grip fiberen på motsatt side av snittermerket. Trekk sidene av snittermerket i en rett, motgående retning til den skilles. Ikke bøy fiberen under kløyvingen, da dette vil gi en dårlig overflate. Kast den distale enden av fiberen.
7. Bruk samme metode som ovenfor, og stripp bufferen slik at 4–6 mm av udekket fiber blir synlig.
8. Kontroller fiberlengdens integritet samt den distale overflaten ved å sende en synlig laser ned fiberen mens den ikke er bøyd i en diameter på mindre enn 15 cm. (Siktestrålen fra lasersystemet fungerer fint som synlig laser.) Ethvert punkt langs fiberlengden der det synlige laserlyset lekker ut og er klart synlig er et brudd i fiberkjernen og indikerer at fiberen skal kasseres.
9. Kontroller utgangsprofilen til den synlige laseren ved å projisere den på en flat, hvit overflate.
 - a. En godt kløyvet overflate indikeres av et godt definert sirkelformet eller litt ovalt mønster.
 - b. En dårlig kløyvet overflate indikeres av et mønster der én eller flere stråler eller “komethaler” går ut fra den sentrale sirkelen. Gjenta kløyve- og strippeprosessen i trinn 2.

MERKNAD: Dette trinnet vil også hjelpe med å verifisere at fiberintegriteten fortsatt er intakt og at det ikke finnes sprekker eller annen skade. Sikre adekvat brukelighet ved å verifisere at fiberlengden ikke er mindre enn 2 m.

Trinn fire: Sterilisering

1. Sterilisering skal utføres i henhold til industristandarder med en godkjent steriliseringssyklus.
2. Oppbevar og håndter reprocesserte fiberenheter med samme forsiktighet som lignende nye anordninger, og følg alle ovennevnte advarsler, merknader og forholdsregler.
3. Kveil fiberen ikke strammere enn 20 cm i diameter og sett den inn i et egnet steriliseringsbrett eller en pose, eller pakk den i steriliseringspapir for klargjøring til sterilisering.
4. Aksepterbare steriliseringsmetoder er: ETO, H₂O₂-gass via Sterrad® steriliseringsanordninger samt damp (autoklav). Se anbefalte parametere nedenfor.

MERKNAD: Dampsterilisering skal brukes minst hyppig (når tiden er kritisk), da det kan redusere antallet ganger fiberenheten kan brukes på nytt.

Dampsterilisering (gravitasjonsforflytning eller forvakuum)			Sterrad® sterilisering (modeller: 100S, 100NX, NX)	
	Min. (forvakuum)	Maks. (gravitasjonsforflytning)		
Temperatur	132 °C	135 °C	Hydrogenperoksid-konsentrasjon	7–18 mg/l
Tid	4 min	10 min	Eksponeringsetid	20–30 minutter
Tørkesyklus	20 min	30 min	Kammertemperatur	40–50 °C
			Plasmaeffekt	400 Watt

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Gjenbrukelig. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. 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.

POLSKI

ŚWIATŁOWÓD LASERA HOLMOWEGO (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 URZĄDZENIA

Używany z systemami laserów holmowych do leczenia złożeń w nerkach, moczowodzie i pęcherzu moczowym oraz do ablacji miękkich tkanek.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Cały personel obecny w strefie zagrożenia laserem musi mieć na sobie wszystkie zalecane urządzenia ochronne. Należy nosić okulary ochronne do lasera zgodne ze specyfikacjami producenta lasera.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Na trwałość każdego określonego światłowodu wpływa szereg różnych czynników, w tym:
 - Przedłużone działanie przy wysokiej mocy
 - Ciągłe działanie z końcówką światłowodu w kontakcie z tkanką
 - Niedostateczne przystosowanie do ponownego użycia (w procesie przystosowywania do ponownego użycia długość usuniętego światłowodu nie powinna być mniejsza niż 6 do 8 cm)
 - Działanie z zanieczyszczonym lub uszkodzonym proksymalnym końcem
 - Nieprawidłowe obchodzenie się
 - Niedostateczne wyrównanie lub zogniskowanie wiązki laserowej
- Podczas manipulowania, używania lub przechowywania nie wolno nigdy zginać światłowodów pod ostrymi kątami.
- Koniec z łącznikiem musi zawsze być suchy i pozbawiony zanieczyszczeń.
- Wyrzucić każdy zespół światłowodu, który uległ pęknięciu, złamaniu lub nie spełnia minimalnych norm transmisji.
- Nie wolno przekraczać zalecanych granic mocy.

Rozmiar rdzenia światłowodu	Ograniczenie mocy (laser jednorezonansowy)
150 μm	6 W
200 μm	10 W
273 μm	15 W
365 μm	20 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.

UWAGA: Z powodu bardzo małego rozmiaru rdzenia światłowodu moc wyjściowa światłowódów o rozmiarach rdzenia równych od 150 do 200 µm może być ponad 20% niższa niż moc nastawiona.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Otworzyć i wyjąć tacę opakowania ze sterylnego worka.
2. Wyjąć zacisk światłowodu z tacki opakowania.
3. Odkleić i usunąć podkładkę z zacisku światłowodu. (**Rys. 1**)
4. Przykleić zacisk w pożądanym miejscu.
5. Wyjąć łącznik proksymalny i **dren** z tacki opakowania.
6. Podać łącznik proksymalny niesterylnemu asystentowi.

UWAGA: System lasera NIE jest sterylny. Osoba, która dotknęła systemu lasera w celu wprowadzenia światłowodu nie jest już odkażona w przygotowaniu do zabiegu.

7. Otworzyć pokrywę lub drzwi którekolwiek z otworów lasera i włożyć łącznik proksymalny w system lasera; wkręcić palcami.
8. Przyciągnąć spiralny przewód do sterylnego pola i odczekać, aż światłowód wysunie się z przewodu.
UWAGA: Utrzymywać wyjście przewodu w linii ze światłowodem, aby ograniczyć do minimum opór podczas gdy światłowód opuszcza spiralę.
9. Wsunąć światłowód do niższego zacisku, aby utrzymywać światłowód nieruchomo na miejscu.
UWAGA: Gdy światłowód nie jest w użyciu, należy używać górnego zacisku do trzymania końcówki światłowodu. (**Rys. 2**)
10. Należy się kierować instrukcją użycia producenta lasera.
11. Wyjąć światłowód z zacisku światłowodu i wyrzucić światłowód.

INSTRUKCJE PROPONOWANEJ METODY PRZYSTOSOWYWANIA ŚWIATŁOWODÓW DO PONOWNEGO UŻYCIA

Wszystkie wymienione tu metody czyszczenia/dezynfekcji/sterylizacji zostały zatwierdzone.

Etap 1: Czyszczenie

1. Ostrożnie odłączyć system dostarczania energii światłowodowej od lasera i natychmiast nałożyć nasadkę przeciwpylową na tulejkę.
2. Używając niekłaczących ściereczek usunąć wszelkie pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji, aby umożliwić kontakt środka do sterylizacji z powierzchnią urządzenia.
UWAGA: Gazowy tlenek etylenu nie penetruje skutecznie pozostałości materii organicznej.
UWAGA: Nie wolno pozwolić, aby na światłowodzie zasychały jakiegokolwiek zanieczyszczenia. Jeśli są zaschnięte zanieczyszczenia, pierwsze przetarcia należy wykonywać przy użyciu niekłaczącej ściereczki nasyczonej wcześniej enzymatycznym detergentem lub roztworem czyszczącym, lub usunąć tę zanieczyszczoną część światłowodu.
3. Przy użyciu niekłaczącego ręcznika lub gazy i sterylnego IPA 70/30 przetrzeć całą długość światłowodu, koncentrując się na zanieczyszczonym dystalnym końcu oraz na wszelkich pęknięciach lub szczelinach, gdzie mogą się zbierać organiczne zanieczyszczenia.
4. Przed sterylizacją i ponownym użyciem należy skontrolować ten produkt, aby potwierdzić jego prawidłowe działanie. Wszystkie krawędzie i powierzchnie powinny być gładkie i nie mogą zawierać zarysowań.
OSTRZEŻENIE: Nie wolno zanurzać zestawu światłowodowego w płynach.
5. Zwinąć światłowód tak, aby jego średnica nie była mniejsza niż 15 cm.

OSTRZEŻENIE: Wysoki poziom dezynfekcji nie jest zalecany dla tego urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Do czyszczenia tego urządzenia nie wolno stosować automatycznych metod czyszczenia.

Etap 2: Inspekcja

1. Przy pomocy mikroskopu z powiększeniem ~20X skontrolować proksymalną powierzchnię czołową światłowodu pod kątem uszkodzeń. Gdyby zaobserwowane zostały widoczne uszkodzenia (np. zanieczyszczenia, zadrapania, odpryski lub wgłębienia), światłowód mógłby uszkodzić system laserowy i należy go wyrzucić.
2. Natychmiast po zdjęciu końca łącznika z mikroskopu, należy założyć ponownie nasadkę przeciwpływową na koniec z łącznikiem. Ta nasadka przeciwpływowa powinna pozostać na łączniku przez cały pozostały czas przystosowywania światłowodu do ponownego użycia.

Etap 3: Rozłupywanie światłowodu i ściąganie bufora

1. Przy użyciu nożyc lub innych przyrządów tnących usunąć około 6 do 8 cm dystalnej końcówki światłowodu.
UWAGA: Należy zadbać o to, aby usunąć cały odcinek światłowodu, który był zginany wewnątrz giętkiego endoskopu i mógł być poddany znacznemu naprężeniu zginającemu.
UWAGA: Należy zadbać o to, aby usunąć cały odcinek światłowodu, na którym pozostały, i nie zostały usunięte w czasie uprzedniego przecierania alkoholem, przywarłe resztki organicznego materiału.
2. Trzymać odpowiedni ściągacz buforu światłowodu w jednej ręce, a światłowód w drugiej.
3. Wprowadzać światłowód w ściągacz buforu, dopóki końcówka światłowodu nie dotrze do znacznika 2,5 cm na podziałce.
4. Zaciśnąć ściągacz buforu światłowodu, zamykając ostrza, i utrzymywać tę zamkniętą pozycję odciągając jednocześnie światłowód od ściągacza.
5. Przy użyciu narzędzia do rozłupywania, naciąć światłowód tak blisko buforu, jak to możliwe. Zrobić jedną linię nacięcia tak prostopadłą do osi światłowodu, jak to możliwe. Nie należy próbować przeciąć światłowodu narzędziem do rozłupywania, ponieważ obniży to jakość powierzchni.
6. Chwycić światłowód po obu stronach nacięcia. Ciągnąć obie strony nacięcia w prostej linii w przeciwnych kierunkach, aż się rozejdą. Światłowodu nie należy zginać w czasie rozłupywania, ponieważ obniży to jakość powierzchni. Wyrzucić dystalny koniec światłowodu.
7. Stosując tę samą metodę jak powyżej, ściągnąć bufor, odsłaniając 4-6 mm nagiego światłowodu.
8. Sprawdzić integralność światłowodu zarówno na jego długości jak i na dystalnej powierzchni, uruchamiając widzialne światło laserowe wzdłuż światłowodu, gdy światłowód nie jest zagięty bardziej niż do średnicy 15 cm. (Wiązka celownicza systemu laserowego może być pomyślnie użyta jako widzialne światło laserowe.) Każda plamka wzdłuż światłowodu, przez którą prześwieca widzialne światło lasera i która jest dobrze widoczna, stanowi pęknięcie w rdzeniu światłowodu wskazujące, że światłowód należy wyrzucić.
9. Zarys wyjściowy widzialnego światła laserowego należy sprawdzić rzutując je na płaską, białą powierzchnię.
 - a. Ostro zdefiniowany, okrągły lub lekko owalny deseń rzutu wskazuje na dobrze rozłupaną powierzchnię.
 - b. Na nieprawidłowo rozłupaną powierzchnię wskazuje deseń rzutu z jednym lub więcej promieniami przypominającym „ogon komety”, wystającym poza centralny okrąg. Powtórzyć proces rozłupywania i ściągania buforu z etapu 2.

UWAGA: Ten etap również ułatwia weryfikację, że integralność światłowodów jest nadal nienaruszona i że nie ma pęknięć ani innych uszkodzeń. Aby zapewnić, żeby światłowód był w dostatecznym stanie używalności, należy się upewnić, że światłowód nie jest krótszy niż 2 m.

Etap 4: Sterylizacja

1. Sterylizację należy wykonywać zgodnie ze standardami branżowymi, stosując zatwierdzony cykl sterylizacji.
2. Zespoły przystosowanych do ponownego użycia światłowodów należy przechowywać z taką samą pieczą, jak podobne nowe urządzenia, i tak samo się z nimi obchodzić, przestrzegając wszystkich wymienionych już ostrzeżeń, uwag i środków ostrożności.
3. Zwinąć światłowód nie ciasniej niż do średnicy 20 cm i umieścić go w odpowiedniej tacy sterylizacyjnej lub worku sterylizacyjnym, lub owinać go papierem sterylizacyjnym w przygotowaniu do sterylizacji.
4. Dopuszczalnymi metodami sterylizacji są: ETO, gaz H₂O₂ w sterylizatorach Sterrad® oraz para (autoklaw). Zalecane parametry wymienione są poniżej.

UWAGA: Sterylizacja parą powinna być używana najrzadziej (gdy krytycznym czynnikiem jest czas), ponieważ może to zmniejszyć ilość razy zespół światłowodu może być użyty ponownie.

Sterylicacja parą (obieg grawitacyjny lub próżnia wstępna)			Sterylicacja w systemie Sterrad® (modele: 100S, 100NX i NX)	
	Min. (próżnia wstępna)	Maks. (obieg grawitacyjny)		
Temperatura	132 °C	135 °C	Stężenie nadtlenu wodoru	7 – 18 mg/l
Godzina	4 min	10 min	Czas ekspozycji	20 – 30 minut
Cykl suszenia	20 min	30 min	Temperatura w komorze	40 – 50 °C
			Moc plazmy	400 watów

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjalowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie wielokrotnego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość 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.

PORTUGUÊS

FIBRA DE LASER DE HÓLMIO (VÁRIAS UTILIZAÇÕES)

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado com sistemas de laser de hólmio para o tratamento de cálculos renais, da uretra e da bexiga, bem como para a ablação de tecidos moles.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Todo o pessoal presente na zona de perigo do laser deve usar todos os meios de protecção recomendados. Utilize óculos de protecção para laser, de acordo com as especificações do fabricante.

PRECAUÇÕES

- Existe uma diversidade de factores que podem afectar a vida útil de qualquer fibra, incluindo:
 - Utilização prolongada do laser a elevada potência
 - Utilização contínua do laser com a ponta da fibra em contacto com o tecido
 - Mau reprocessamento (o comprimento mínimo da fibra removida durante o reprocessamento deve ser entre 6 e 8 cm)
 - Utilização do laser com uma extremidade proximal contaminada ou danificada
 - Manuseamento incorrecto
 - Alinhamento ou concentração do feixe de raios laser fraca

- Nunca sujeite a fibra óptica a dobragens excessivas quer no seu manuseamento, utilização ou armazenamento.
- Mantenha sempre a extremidade com conector seca e sem contaminantes.
- Elimine qualquer conjunto de fibra óptica que esteja estalado ou partido, ou que não cumpra os padrões de transmissão mínimos.
- Não exceda os níveis de potência recomendados.

Dimensão do núcleo da fibra	Nível de potência (lasers de cavidade única)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 W

NOTA: Para além dos protocolos e precauções relativas 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.

NOTA: Devido à dimensão extremamente reduzida do núcleo da fibra, a potência de saída das fibras nucleares de 150 ou 200 µm poderá ser mais de 20% inferior à potência definida.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abra e remova o tabuleiro de embalagem da bolsa estéril.
2. Remova o clipe da fibra do tabuleiro de embalagem.
3. Destaque e remova a parte de trás do clipe da fibra. (**Fig. 1**)
4. Faça aderir o clipe ao local pretendido.
5. Remova o conector proximal e a **tubagem** do tabuleiro de embalagem.
6. Entregue o conector proximal a uma pessoa responsável não esterilizada.

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. Abra qualquer cobertura ou porta da abertura do laser e insira o conector proximal no sistema de laser; aperte com os dedos até sentir que está bem apertado.
8. Puxe a tubagem em espiral para o campo estéril e deixe que a fibra deslize para fora da tubagem.

NOTA: Mantenha a saída da tubagem alinhada com a fibra de modo a minimizar o arrastamento à medida que a fibra sai da espiral.

9. Faça deslizar a fibra para o clipe inferior para fixar a fibra.

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

10. Siga as indicações de utilização do fabricante do laser.
11. Remova a fibra do clipe da fibra e elimine.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO DA FIBRA SUGERIDAS

Todos os métodos de limpeza/desinfecção/esterilização aqui indicados foram validados.

Primeiro passo: Limpeza

1. Desligue cuidadosamente o sistema de colocação da fibra óptica do laser e instale imediatamente a tampa de protecção contra poeiras com virola.
2. Utilize toalhetes que não larguem pêlos para retirar toda a matéria orgânica, sangue e solução de irrigação residuais para permitir que o meio de esterilização ou desinfecção contacte com a superfície do dispositivo.

NOTA: O gás óxido de etileno não penetra eficazmente em resíduos de matéria orgânica.

NOTA: Não deve permitir a secagem de quaisquer resíduos na fibra. Se os resíduos secarem, utilize um toalhete que não largue pêlos (pré)saturado num agente de limpeza/detergente enzimático para a(s) primeira(s) limpeza(s) ou remova a porção de fibra contaminada.

3. Utilizando um toalhete que não largue pêlos ou gaze e álcool isopropílico 70/30 estéril, limpe toda a extensão da fibra, concentrando-se na extremidade distal contaminada e em quaisquer fissuras ou fendas onde possa ocorrer acumulação de sujidade orgânica.

4. Antes da esterilização e da reutilização, inspecione este produto para verificar se funciona adequadamente. Todos os bordos e superfícies devem ser lisos e sem abrasões.

ADVERTÊNCIA: Não mergulhe a unidade de fibra óptica.

5. Bobine a fibra até um diâmetro máximo de 15 cm.

ADVERTÊNCIA: Não se recomenda a desinfecção de alto nível para este dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Os métodos de limpeza automáticos não são compatíveis com este dispositivo.

Segundo passo: Inspeção

1. Utilizando um microscópio com ampliação de ~20X, inspecione a superfície da fibra proximal para detecção de danos. Caso detecte danos visíveis (tais como resíduos, riscos, lascas ou fendas), a fibra pode danificar o sistema de laser pelo que deve ser eliminada.
2. Instale a protecção contra poeiras na extremidade com conector imediatamente depois de retirar do microscópio. Esta protecção contra poeiras deve permanecer fixa ao longo do resto do reprocessamento da fibra.

Terceiro passo: Clivagem e Descarne

1. Utilizando uma tesoura ou outro instrumento cortante, remova aproximadamente 6 a 8 cm da ponta distal da fibra.

NOTA: Certifique-se de que remove qualquer extensão de fibra que tenha sofrido flexão num endoscópio flexível e que possa ter sido sujeita a esforços de flexão significativos.

NOTA: Certifique-se de que remove qualquer extensão de fibra à qual tenha aderido material orgânico residual e não tenha sido removido na etapa de a limpeza com álcool anterior.

2. Segure a ferramenta de descarnagem de fibra apropriada com uma mão e a fibra com a outra.
3. Insira a fibra na ferramenta de descarnagem até a ponta da fibra chegar à marca de 2,5 cm da régua.
4. Aperte a ferramenta de descarnagem de fibra para fechar as lâminas e mantenha esta posição fechada enquanto puxa simultaneamente a fibra da ferramenta.
5. Utilizando o dispositivo de clivagem, faça um entalhe na fibra o mais próximo possível do tampão. Faça uma única linha de entalhe o mais perpendicular possível ao eixo da fibra. Não tente cortar a fibra com o dispositivo de clivagem já que pode resultar numa superfície de má qualidade.
6. Agarre a fibra nos lados opostos da marca do entalhe. Puxe os lados da marca do entalhe numa direcção recta oposta até separar. Não dobre a fibra durante a clivagem já que pode resultar numa superfície de má qualidade. Elimine a extremidade distal da fibra.
7. Adoptando o mesmo método descrito acima, descarne o tampão de modo a expor 4-6 mm de fibra desprotegida.
8. Verifique a integridade da extensão da fibra bem como a superfície distal lançando um laser visível pela fibra abaixo enquanto não for flexionada até um diâmetro inferior a 15 cm. (O feixe de orientação do sistema de laser funciona bem como o laser visível.) Qualquer ponto ao longo do comprimento da fibra por onde a luz laser visível escape e seja imediatamente visível consiste numa rotura do núcleo da fibra e indica que a fibra deve ser eliminada.
9. Verifique o perfil de saída do laser visível projectando-o numa superfície plana e branca.

a. Uma boa superfície clivada é indicada por um padrão circular bem definido ou ligeiramente oval.

b. Uma má superfície clivada é indicada por um padrão com um ou mais raios ou "caudas de cometa" que se estendem a partir do círculo central. Repita o processo de clivagem e descarnagem indicado no segundo passo.

NOTA: Este passo também ajudará a verificar se a integridade da fibra persiste intacta e se não existem fendas ou outros danos. Para garantir uma capacidade de utilização adequada, verifique se o comprimento da fibra não é inferior a 2 m.

Quarto passo: Esterilização

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. Não bobine a fibra mais de 20 cm de diâmetro e insira-a num tabuleiro ou bolsa de esterilização adequado, ou envolva-a em papel de esterilização durante a preparação para esterilização.
4. Os métodos de esterilização aceitáveis são: ETO, gás H₂O₂ via esterilizadores Sterrad® e vapor (Autoclave). Indicam-se abaixo os parâmetros recomendados.

NOTA: A esterilização por vapor deve ser utilizada com menos frequência (quando o tempo for crucial) já que pode reduzir o número de vezes que a unidade da fibra pode ser reutilizada.

Esterilização por vapor (deslocação de gravidade ou pré-vácuo)			Esterilização Sterrad® (modelos: 100S, 100NX, NX)	
	Mín. (pré-vácuo)	Máx. (deslocação de gravidade)		
Temperatura	132 °C	135 °C	Concentração de peróxido de hidrogénio	7 – 18 mg/l
Tempo	4 min.	10 min.	Tempo de exposição	20 – 30 minutos
Ciclo de secagem	20 min.	30 min.	Temperatura da câmara	40 – 50 °C
			Potência do plasma	400 watts

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. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

HOLMIUMLASERFIBER (FÖR FLERGÅNGSBRUK)

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

AVSEDD ANVÄNDNING

Används tillsammans med holmiumlasersystem för behandling av njur-, urinledar- och urinblåstenar samt för ablation av mjukvävnad.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

All personal som vistas i laserns skyddsområde måste bära alla rekommenderade skyddsanordningar. Bär laserskyddsglasögon enligt lasertillverkarens specifikationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ett antal olika faktorer påverkar livslängden för en viss fiber, inklusive följande:
 - Långvarig lasring vid hög effekt.
 - Kontinuerlig lasring med fiberspetsen i kontakt med vävnad.
 - Bristande ombearbetning (minst 6 till 8 cm av fiberns längd bör avlägsnas vid ombearbetningen).
 - Lasring med en kontaminerad eller skadad proximal ände.
 - Felaktig hantering.
 - Bristfällig inriktning eller fokusering av laserstrålen.
- Fiberoptiken får aldrig utsättas för kraftig böjning vid hantering, användning eller förvaring.
- Anslutningsändan måste alltid hållas torr och kontamineringsfri.
- Kasserade fiberoptiska enheter som är spruckna eller trasiga eller som inte uppfyller minimistandarderna för transmission.
- Överskrid inte rekommenderade effektgränsvärden.

Fiberkärnans storlek	Effektgränsvärde (enkavitetslasrar)
150 µm	6 W
200 µm	10 W
273 µm	15 W
365 µm	20 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.

OBS! På grund av fiberkärnans ytterst lilla storlek kan uteffekten från fibrer med en kärna på 150 eller 200 µm vara mer än 20 % lägre än börvärdet för effekten.

BRUKSANVISNING

1. Öppna den sterila påsen och ta ut förpackningsbrickan.
2. Ta ut fiberklämman ur förpackningsbrickan.
3. Dra av och avlägsna skyddsfilm från fiberklämman. (**Fig. 1**)
4. Fäst klämman på önskad plats.
5. Ta ut den proximala anslutningen **och slangen** ur förpackningsbrickan.
6. Lämnar över den proximala anslutningen till en osteril assistent.
OBS! Lasersystemet är INTE sterilt. Varje person som vidrör lasersystemet för att föra in fibern kommer inte längre att vara sterilskrubbad.
7. Öppna höljet eller luckan (i förekommande fall) över laseröppningen och för in den proximala anslutningen i lasersystemet. Skruva in den med handkraft så att den sitter fast.
8. Dra in den spiralformade slangen i det sterila fältet och låt fibern glida ut ur slangen.
OBS! Håll slangens utgång i linje med fibern för att minimera motståndet när fibern skjuts ut från spiralen.
9. Skjut in fibern i den nedre klämman så att fibern hålls fast på plats.
OBS! Använd den övre klämman för att fästa fiberspetsen när den inte används. (**Fig. 2**)
10. Följ bruksanvisningen från lasertillverkaren.

11. Avlägsna fibern från fiberklämman och kassera den.

REKOMMENDERADE INSTRUKTIONER FÖR OMBEARBETNING AV FIBERN

Alla här angivna rengörings-/desinfektions-/steriliseringssmetoder har validerats.

Steg ett: Rengöring

1. Koppla försiktigt ur fiberoptikens införingssystem från lasern och sätt omedelbart tillbaka ferrulens dammskydd.
2. Avlägsna alla rester av organiska ämnen, blod och irrigationslösning med luddfria torkdukar så att steriliseringsmedlet kan få kontakt med anordningens yta.
OBS! Etylenoxidgas tränger inte effektivt in i organiska restämnen.
OBS! Ingen smuts får torka på fibern. Om smutset har torkat, använd en luddfri torkduk som mättats i enzymatiskt rengöringsmedel för den första avtorkningen eller avlägsna den nedsmutsade fiberdelen.
3. Använd en luddfri torkduk eller gasväv och steril 70/30 isopropylalkohol, torka av hela fibern och fokusera på den kontaminerade distala änden och eventuella sprickor eller skårar där organiska rester kan ansamlas.
4. Innan produkten steriliseras och återanvänds bör den undersökas för att bekräfta att den fungerar som den ska. Samtliga kanter och ytor ska vara jämna och fria från slitage.
WARNING: Fiberoptiksenheten får inte nedsänkas i vätska.
5. Rulla ihop fibern så att dess diameter inte understiger 15 cm.
WARNING: Desinfektion på hög nivå rekommenderas inte för denna anordning.
WARNING: Automatiska rengöringsmetoder är inte kompatibla med denna anordning.

Steg två: Inspektion

1. Inspektera den proximala fiberytan för skada med ett mikroskop med ~20X förstoring. Vid synlig skada (såsom smuts, repor, hack eller gropar) kan fibern orsaka skada på lasersystemet och bör kasseras.
2. Sätt tillbaka dammskyddet på anslutningsändan omedelbart efter att den avlägsnats från mikroskopet. Dammskyddet bör sitta kvar under resten av fiberombearbetningen.

Steg tre: Klyvning och avskalning

1. Använd sax eller annat skärverktyg för att avlägsna ca 6-8 cm av fiberns distala ände.
OBS! Avlägsna noggrant de delar av fibern som böjts i det flexibla endoskopet och därmed kanske utsatts för betydande böjningspåfrestning.
OBS! Avlägsna noggrant de delar av fibern där organiskt restmaterial fastnat och inte avlägsnats vid den tidigare avtorkningen med alkohol.
2. Håll lämpligt fiberavskalningsverktyg i ena handen och fibern i den andra.
3. För in fibern i avskalningsverktyget tills fiberspetsen når markeringen vid 2,5 cm.
4. Kläm ihop fiberavskalningsverktyget så att knivarna förs samman och håll kvar dem i detta läge samtidigt som fibern dras från verktyget.
5. Använd klyvaren för att göra en skåra på fibern så nära bufferten som möjligt. Gör en enda skåra så vinkelrätt mot fiberaxeln som möjligt. Försök inte att klippa fibern med klyvaren eftersom det kommer att ge en ojämn yta.
6. Ta tag i fibern på vardera sida om skåran. Dra vardera sida om skåran rakt ut i motsatt riktning tills den separeras. Böj inte fibern vid klyvningen eftersom det kommer att ge en ojämn yta. Kassera fiberns distala ände.
7. Använd samma metod som ovan för att skala av bufferten så att 4-6 mm avskalad fiber exponeras.
8. Kontrollera att hela fiberns integritet och den distala ytan är intakta genom att rikta en synlig laserstråle ner längs med fibern samtidigt som den inte är böjd till en diameter understigande 15 cm. (Lasersystemets riktningsskåra fungerar bra som synlig laser). Eventuella prickar längs med fibern där det synliga laserljuset läcker ut och syns tydligt är en spricka i fiberkärnan och indikerar att fibern bör kasseras.
9. Kontrollera den synliga laserns utgångsprofil genom att projicera den mot en platt, vit yta.
 - a. En yta som kluvits på rätt sätt kännetecknas av ett väldefinierat, cirkulärt eller lite ovalt mönster.
 - b. En kluven yta som är ojämn kännetecknas av ett mönster med en eller flera strålar eller "kometsvanor" som sträcker sig ut från den centrala cirkeln. Upprepa metoden för klyvning och avskalning från steg 2.**OBS!** Med detta steg verifieras också att fiberns integritet fortfarande är intakt och att det varken finns sprickor eller andra skador. För att säkerställa fiberns användbarhet, verifiera att fiberlängden inte understiger 2 m.

Steg fyra: Sterilisering

1. Sterilisering ska utföras enligt gällande branschstandarder 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. Rulla ihop fibern så att dess diameter inte understiger 20 cm och stoppa in den i en lämplig steriliseringspåse eller -bricka eller svep in den i steriliseringspapper så att den är redo för sterilisering.
4. Acceptabla steriliseringsmetoder är: ETO-, H2O2-gas via Sterrad®-sterilisator och ånga (autoklav).

Rekommenderade parametrar anges nedan.

OBS! Ångsterilisering bör användas så sällan som möjligt (när det är ont om tid), eftersom det kan minska antalet återanvändningstillfällen för fiberenheten.

Ångsterilisering (gravitationsförskjutning eller förvakuum)			Sterrad®-sterilisering (modeller: 100S, 100NX, NX)	
	Min. (förvakuum)	Max. (gravitationsförskjutning)		
Temperatur	132 °C	135 °C	Väteperoxids- koncentration	7–18 mg/l
Tid	4 min	10 min	Exponeringstid	20–30 minuter
Torkningscykel	20 min	30 min	Kammartemperatur	40–50 °C
			Plasmaeffekt	400 watt

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Kan återanvändas. Steril såvida förpackningen är öppnad 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 upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, U.S.A



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland