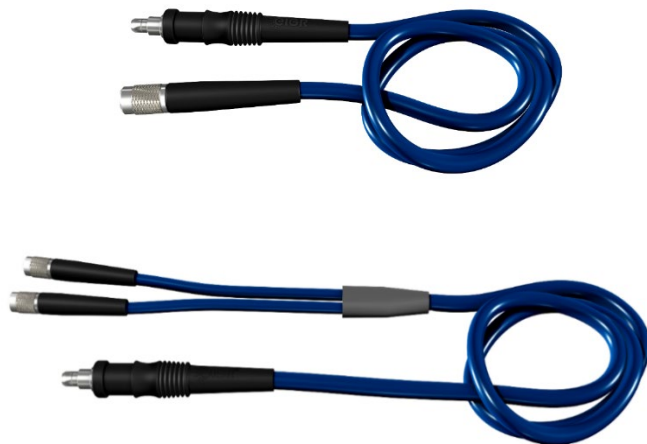




Fiber Optic Cables
REF FC1S / FC1B / FC1SP
Instructions for Use



 Invuity, Inc.
444 De Haro Street
San Francisco, CA 94107 USA
Tel: +1-866-711-7768
www.invuity.com

EC **REP** Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



			R_x Only		Consult Instructions for Use and Symbols Glossary on this website: www.invuity.com/documentlibrary
---	---	---	---------------------------	---	--

Fiber Optic Cables - Instructions for Use

Description

Invuity Fiber Optic Cables are intended for use in a wide variety of surgical procedures. The Fiber Optic Cables are non-sterile, reusable, and available with a single or bifurcated connection. It is recommended to use the Fiber Optic Cables with an LED light source, an infrared radiation-filtered 300-watt xenon or metal halide high intensity surgical light source. The Fiber Optic Cables are compatible with other Invuity devices.

Indications for Use

The Fiber Optic Cables are intended to provide surgical site illumination from a high intensity light source.

Contraindications

- Endoscopic use

For Use With

DESCRIPTION	REF
PhotonGuide, Narrow/Flat	104008
PhotonGuide, Wide/Flat	104015
PhotonGuide Adapt	PGA1
PhotonSaber F, 8 Fr, Standard, Teardrop	PSF08ST
PhotonSaber F, 8 Fr, Long, Teardrop	PSF08LT
PhotonSaber F, 12 Fr, Standard, Round	1911273
PhotonSaber F, 12 Fr, Long, Round	PSF12LR
PhotonSaber Y, Bulb Tip	ES1Y
PhotonSaber Y, Taper Tip	ES3Y
PhotonSaber Y, Metal Tip	ES4Y

Warnings and Precautions

Cleaning and Sterilization:

- See “Warnings and Precautions” in the Decontamination and Sterilization section of this Instructions for Use.

Product Use:

- Fiber Optic Cables should be handled and operated by hospital personnel familiar with and trained with their use, assembly, and disassembly. Handle all instruments with care.
- Prior to each use, inspect the Fiber Optic Cable for damage and integrity.
 - Inspect the cable for exterior damage.

Inspect the connector ends to ensure that they are free from debris, glossy in character, wholly intact, and free of defects such as cracks, chips, loose or bent components, rough edges, or other general damage. Inspect the length of the cable for any signs of damage to the protective sheath. Discontinue use of a cable which shows this type of exterior damage.
 - Inspect the cable for internal damage to the glass fibers. Warning – Do not perform the following inspection using a light box.

Point one end of the light cable in the direction of an ambient light such as a room light or a window and check the number of dark spots at the other end. Each of these dark spots corresponds to a broken fiber in the optical fiber bundle. When individual broken fibers become dark spots and reach a level exceeding about 20 to 25% of the light exit area, the transmission of light decreases to a clearly

recognizable level and the performance of attached illumination devices will decrease. Also, inefficient light transmission caused by broken fibers may result in heating of the cable or cable components which may cause a burn injury. Discontinue use of a cable that has this type of internal fiber damage.

- Discard damaged cable according to hospital procedures and in accordance with local, state and federal laws and regulations related to clinical waste.
- Never use the Fiber Optic Cables without an Invuity device. Use the Single Fiber Optic Cable when one Invuity device is needed. Use the Bifurcated Fiber Optic Cable when two Invuity devices are needed.
- Do not use with a xenon light source greater than 300 watts. Using Invuity Cables with a xenon light source with output greater than 300 watts or without an infrared (IR) filter may cause thermal injury to the patient or user or may cause damage to equipment.
- Refer to the Instructions for Use for the PhotonGuide, PhotonGuide Adapt, PhotonSaber Y, PhotonSaber F, and Invuity Retractors for additional information.

Safety:

- Use of instruments for any purpose or in any manner other than described in this Instructions for Use may cause instrument damage or failure, which could result in patient or user injury.
- When attached to the surgical light source, the Bifurcated Fiber Optic Cable requires two Invuity devices to be used simultaneously.
- Never leave one branch (or both branches) of the Single or Bifurcated Fiber Optic Cable un-used. The output of the Fiber Optic Cable is extremely intense and may cause burns, ignite drapes/gowns, or temporarily blind vision.

Directions for Use

The following directions serve as general procedures for the Invuity Fiber Optic Cables.

1. Identify the Invuity device(s) that will be used with the Fiber Optic Cable.

Note: Use the Single Fiber Optic Cable when one Invuity device is needed. Use the Bifurcated Fiber Optic Cable when two Invuity devices are needed.

2. Inspect the Fiber Optic Cable for cleanliness and damage prior to assembling. Do not use if the product is damaged.
3. Verify the surgical light source is 300 watts or less and is equipped with an infrared (IR) blocking filter or is a LED light source
4. Attach the Invuity Fiber Optic Cable to the Invuity device(s).

Note: When attached to the surgical light source, the Bifurcated Fiber Optic Cable requires two Invuity devices to be used simultaneously. Never leave one branch (or both branches) of the Single or Bifurcated Fiber Optic Cable un-used. The output of the Fiber Optic Cable is extremely intense and may cause burns, ignite drapes/gowns, or temporarily blind vision.

5. Connect the Invuity Fiber Optic Cable to the ACMI port on the surgical light source.
6. Reduce the intensity setting of the light source to the minimum level before turning on the power. Then, turn the surgical light source on.
7. Increase the intensity setting of the light source to approximately 50% and assess the illumination transmitted by the Invuity device(s). Avoid increasing the intensity setting of the light source beyond the level of illumination required to perform the procedure.
8. After the procedure has been completed, turn the surgical light source off and disassemble the Invuity Fiber Optic Cable from the Invuity device(s).
9. Carefully disconnect the Fiber Optic Cable from the surgical light source.

Note: If further instructions are required for use of the Invuity devices, refer to their respective Instructions for Use.

Preparation for Cleaning

Equipment and Materials

WARNING: Use only Invuity-approved equipment unless otherwise specified. DO NOT modify any system component or accessory.

The following equipment is required to process devices per the instructions in this manual:

- Warm water (See the Water Quality section)
- Prepared, specially formulated cleaning agents (See the Cleaning Agents section)
- Absorbent wipes
- Soft, nonlinting cloth
- Syringe
- Non-abrasive, soft, flexible, synthetic bristle brushes
- Washer-disinfector (complies with ISO 15883 series)
- Cleaning agents as required by the washer-disinfector manufacturer
- Instrument air¹ < 140 kPa [< 20 psi]
- Oven

¹Instrument air is medical gas that falls under the general requirements for medical gases as defined by the National Fire Protection Association (NFPA) Health Care Facilities Code, is not respired, is compliant with the American National Standards Institute (ANSI) / International Society of Automation (ISA) Quality Standard for Instrument Air, and is filtered to 0.01 microns, free of liquids and hydrocarbon vapors, and dry to a dew point of -40 °C [-40 °F].

Cleaning and Sterilization

<p>Warnings/Precautions</p>	<ul style="list-style-type: none"> • The Fiber Optic Cables are provided non-sterile and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use. • The Fiber Optic Cables are delicate medical devices and must be handled with care during cleaning and sterilization. If the devices are not handled appropriately, surface abrasions may occur. • When decontaminating Fiber Optic Cables, use a neutral detergent to prevent stains. Do not use cold soak in glutaraldehyde, chlorine, or ammonium solutions, or dry sterilize as damage to the instrument finish may occur. • Do not use Sterrad® or other sterilization processes that contain chlorine (bleach) or enzymatic solutions. • It is recommended to use the appropriate Invuity Sterilization Trays to help protect the Fiber Optic Cables from damage during transport, decontamination, sterilization, and storage. • Do not process instruments of different metals during sterilization, oxidation due to electrolytic effects may occur. • When coiling the Fiber Optic Cables for sterilization, do not coil cables tighter than a 6 inch [15.24 cm] diameter.
<p>Cleaning Agents</p>	<ul style="list-style-type: none"> • To clean the equipment, use specifically formulated cleaning agents only. • Read, understand, and follow the indications, instructions, and safety information supplied with the cleaning agent for correct handling and use of the product. <p>CAUTIONS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ALWAYS prepare the cleaning agent according to the manufacturer’s recommendations. Pay particular attention to the concentration use and the total dispersion. • To clean the equipment a neutral cleaning agent is recommended. • If a washer-disinfector is used make sure the cleaning agent used is suitable for use in a washer-disinfector. • ALWAYS use a cleaning agent that is suitable for use on aluminum, stainless steel, plastic, rubber, and titanium surfaces.
<p>Cleaning: Manual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. After each use, gently remove debris using a soft brush and mild neutral pH detergent. Higher pH detergents have not been tested and cannot be recommended. 2. Do not submerge or soak the Fiber Optic Cables for any period of time. 3. Use special care to avoid scratching or damaging the optical surfaces on the ends of the Fiber Optic Cables. Note: Do not use a stiff bristle brush or metal type brush to clean the instruments. Avoid contact with other metal instruments or object which may dent, ding, scrape or otherwise damage the optical surface of the Fiber Optic Cable. 4. Rinse the Fiber Optic Cable to remove residual debris and cleaning agents.

<p>Cleaning: Automatic</p>	<ol style="list-style-type: none"> Perform the following pre-cleaning steps: <ul style="list-style-type: none"> Remove all visible soil from the equipment using the prepared cleaning agent, using soft brushes as necessary. Rinse the equipment to remove all excess cleaning agent. Load the equipment into the washer-disinfector in an appropriate insert tray, a wire basket or other washer-disinfector equipment holder. <ul style="list-style-type: none"> Avoid contact between components. Operate the washer-disinfector. Use the following phase parameters: <table border="1" data-bbox="451 401 1421 871"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Time</th> <th>Water Temperature</th> <th>Cleaning Agent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-Rinse</td> <td>2 to 4 minutes</td> <td>< 21 °C [< 70 °F]</td> <td>Prepared cleaning agent (optional)</td> </tr> <tr> <td>Wash¹</td> <td>2 to 4 minutes</td> <td>60 to 82 °C [140 to 180 °F]</td> <td>Prepared cleaning agent</td> </tr> <tr> <td>Rinse</td> <td>2 to 4 minutes</td> <td>43 to 82 °C [110 to 180 °F]</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Thermal Rinse²</td> <td>1 minute</td> <td>90 °C [194 °F]</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Dry</td> <td>15 minutes</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Wash may include enzymatic wash. ²Thermal rinse is optional. Thermal rinse does not replace sterilization. A thermal rinse phase may be used for up to 5 minutes at a water temperature of not more than 95 °C.</p> Unload the washer-disinfector and visually inspect the equipment for remaining soil or cleaning agent. If soil or cleaning agent remains, repeat the cleaning procedure using freshly prepared cleaning agent. 	Phase	Time	Water Temperature	Cleaning Agent	Pre-Rinse	2 to 4 minutes	< 21 °C [< 70 °F]	Prepared cleaning agent (optional)	Wash ¹	2 to 4 minutes	60 to 82 °C [140 to 180 °F]	Prepared cleaning agent	Rinse	2 to 4 minutes	43 to 82 °C [110 to 180 °F]	-	Thermal Rinse ²	1 minute	90 °C [194 °F]	-	Dry	15 minutes	-	-
Phase	Time	Water Temperature	Cleaning Agent																						
Pre-Rinse	2 to 4 minutes	< 21 °C [< 70 °F]	Prepared cleaning agent (optional)																						
Wash ¹	2 to 4 minutes	60 to 82 °C [140 to 180 °F]	Prepared cleaning agent																						
Rinse	2 to 4 minutes	43 to 82 °C [110 to 180 °F]	-																						
Thermal Rinse ²	1 minute	90 °C [194 °F]	-																						
Dry	15 minutes	-	-																						
<p>Water Quality</p>	<p>WARNINGS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Use appropriate water quality for each stage of the cleaning process. Mineral residues from hard water can stain the equipment and/or prevent effective cleaning and decontamination. Use utility water for flushing, washing, and rinsing the equipment. Utility water is water that comes from the tap. Use potable water for diluting cleaning agents. Potable water is water that is treated and delivered in a matter so that it meets United States (US) Environmental Protection Agency (EPA) or local guidelines as suitable for drinking. Use critical water for final rinsing of the equipment prior to sterilization. Critical water is water that is extensively treated usually by a multistep treatment process that could include a carbon bed, softening, deionization, and reverse osmosis or distillation to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic material are removed from the water. A final submicron filtration could also be part of the treatment process. <p>CAUTIONS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Poor water quality can adversely affect the life of medical devices. ALWAYS follow the water quality requirements per Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) TIR 34. Warm water with an optimum temperature range of 27 to 44°C [80 to 110°F] is recommended for manual cleaning. The water should not exceed 60°C [140°F] and should be warm to the touch. 																								
<p>Disinfection (Optional)</p>	<p>Disinfection processes do not ensure the margin of safety associated with sterilization processes. Therefore, disinfection is optional. See the Automated Cleaning section and information related to the thermal rinse phase.</p>																								

Packaging	Fiber Optic Cables may be loaded into dedicated instrument trays or general purpose sterilization trays.															
Sterilization	<p>Fiber Optic Cables should be sterilized using steam sterilization by either gravity displacement or pre-vacuum. The following sterilization parameters have been validated for instruments in a tray, wrapped or unwrapped.</p> <p>Note: Invuity endorses the following sterilization parameters per AAMI recommendations for wrapped instruments and container with combined weight of less than 25 lbs. [11.3 kg].</p> <table border="1" data-bbox="618 342 1310 560"> <thead> <tr> <th colspan="3">Steam Sterilization Parameters</th> </tr> <tr> <th>Description</th> <th>Gravity Displacement</th> <th>Pre-Vacuum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature</td> <td>132°C² (270°F)</td> <td>132-138°C (270-280°F)</td> </tr> <tr> <td>Cycle Time</td> <td>15 minutes¹</td> <td>3-8 minutes¹</td> </tr> <tr> <td>Dry Time</td> <td>45 minutes</td> <td>30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Maximum exposure time may be extended to 18 minutes. ² Maximum sterilization temperature may be extended to 137°C.</p> <p>Note: Do not use Sterrad® or other sterilization processes that contain chlorine (bleach) or enzymatic solutions.</p> <p>The final responsibility for verification of sterilization techniques lies directly with the hospital. To ensure the efficacy of hospital processing, all cycles and methods should be verified for different sterilization chambers, wrapping methods, and/or various loading configurations. International sterilization parameters are per the following standards:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Australia/New Zealand per AS/NZS 4187 • Netherlands per Field Standard for Loaner Instruments, Rev 03.02, April 2008 • Europe and the United Kingdom per EN ISO 17664 • Canada per CSA ISO 17664 	Steam Sterilization Parameters			Description	Gravity Displacement	Pre-Vacuum	Temperature	132°C ² (270°F)	132-138°C (270-280°F)	Cycle Time	15 minutes ¹	3-8 minutes ¹	Dry Time	45 minutes	30 minutes
Steam Sterilization Parameters																
Description	Gravity Displacement	Pre-Vacuum														
Temperature	132°C ² (270°F)	132-138°C (270-280°F)														
Cycle Time	15 minutes ¹	3-8 minutes ¹														
Dry Time	45 minutes	30 minutes														
Storage	Store Fiber Optic Cables in a clean, dry area.															

Câbles à fibre optique - Mode d'emploi

Description

Les câbles à fibre optique Invuity sont conçus pour être utilisés dans une grande variété d'interventions chirurgicales. Les câbles à fibre optique sont non stériles, réutilisables et disponibles avec une connexion simple ou double. Il est recommandé d'utiliser les câbles à fibre optique avec une source lumineuse LED, une source lumineuse chirurgicale à haute intensité au xénon ou aux halogénures métalliques de 300 watts à filtre infrarouge. Les câbles à fibre optique sont compatibles avec d'autres dispositifs Invuity.

Indications

Les câbles à fibre optique sont destinés à fournir un éclairage du site chirurgical à partir d'une source lumineuse à haute intensité.

Contre-indications

- Utilisation endoscopique

Utiliser avec

DESCRIPTION	REF
PhotonGuide, étroit/plat	104008
PhotonGuide, large/plat	104015
PhotonGuide Adapt	PGA1
PhotonSaber F, 8 Fr, standard, piriforme	PSF08ST
PhotonSaber F, 8 Fr, long, piriforme	PSF08LT
PhotonSaber F, 12 Fr, standard, rond	1911273
PhotonSaber F, 12 Fr, long, rond	PSF12LR
PhotonSaber Y, extrémité sphérique	ES1Y
PhotonSaber Y, extrémité biseautée	ES3Y
PhotonSaber Y, extrémité métallique	ES4Y

Avertissements et précautions

Nettoyage et stérilisation :

- Consultez les « Avertissements et précautions » dans la section Décontamination et stérilisation de ce mode d'emploi.

Utilisation du produit :

- Les câbles à fibre optique doivent être manipulés et exploités par du personnel hospitalier familiarisé et formé à leur utilisation, montage et démontage. Manipuler tous les instruments avec soin.
- Avant chaque utilisation, inspecter le câble à fibre optique pour détecter les dommages et s'assurer de son intégrité.
 - Vérifier que le câble est dépourvu de tout dommage extérieur.

Inspecter les extrémités du connecteur pour s'assurer qu'elles sont exemptes de débris et qu'elles sont brillantes, entièrement intactes et exemptes de défauts notamment des fissures, d'ébréchures, de composants desserrés ou pliés, de bords rugueux ou d'autres dommages généraux. Inspecter le câble sur toute sa longueur pour tout signe de dommage de la gaine de protection. Cesser toute utilisation d'un câble qui montre ce type de dommages extérieurs.

- Vérifier que le câble est dépourvu de dommages internes aux fibres de verre. Avertissement - ne pas effectuer l'inspection suivante à l'aide d'un négatoscope.

Diriger une extrémité du câble à fibre optique vers un éclairage ambiant, notamment une lumière ambiante ou une fenêtre, et vérifier le nombre de taches sombres à l'autre extrémité. Chacune de ces taches sombres correspond à une fibre cassée dans le faisceau de fibres optiques. Lorsque chaque fibre cassée devient une tache sombre et atteint un niveau dépassant environ 20 à 25 % de la zone de sortie de lumière, la transmission de la lumière diminue à un niveau clairement reconnaissable et les performances des dispositifs d'éclairage connectés diminuent. De plus, une transmission inefficace de la lumière causée par des fibres cassées peut entraîner un échauffement du câble ou des composants du câble, ce qui peut provoquer des brûlures. Cesser d'utiliser un câble présentant ce type de dommage interne des fibres.

- Éliminer le câble endommagé conformément aux procédures hospitalières et conformément aux lois et règlements locaux, nationaux et fédéraux relatives aux déchets cliniques.
- Ne jamais utiliser les câbles à fibre optique sans dispositif Invuity. Utiliser le câble à fibre optique à une branche lorsqu'un dispositif Invuity est nécessaire. Utiliser le câble à fibre optique à deux branches lorsque deux dispositifs Invuity sont nécessaires.
- Ne pas utiliser avec une source lumineuse au xénon supérieure à 300 watts. L'utilisation de câbles Invuity avec une source lumineuse au xénon d'une puissance supérieure à 300 watts ou sans filtre infrarouge (IR) peut provoquer des blessures thermiques au patient ou à l'utilisateur, ou endommager l'équipement.
- Se reporter au mode d'emploi des PhotonGuide, PhotonGuide Adapt, PhotonSaber Y, PhotonSaber F et écarteurs Invuity pour plus d'informations.

Sécurité :

- L'utilisation d'instruments à toute fin ou de toute autre manière que celle décrite dans ce mode d'emploi peut entraîner des dommages ou une défaillance de l'instrument, ce qui peut provoquer des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Lorsqu'il est fixé à la source lumineuse chirurgicale, le câble à fibre optique à deux branches nécessite l'utilisation simultanée de deux dispositifs Invuity.
- Ne jamais utiliser une branche (ou les deux branches) du câble à fibre optique à une branche ou à deux branches. La sortie du câble à fibre optique est extrêmement intense et peut provoquer des brûlures, enflammer les champs/blouses ou rendre temporairement aveugle.

Mode d'emploi

Les instructions suivantes servent de procédures générales pour les câbles à fibre optique Invuity.

1. Identifier le ou les dispositifs Invuity qui seront utilisés avec le câble à fibre optique.

Remarque : Utiliser le câble à fibre optique à une branche lorsqu'un dispositif Invuity est nécessaire. Utiliser le câble à fibre optique à deux branches lorsque deux dispositifs Invuity sont requis.

2. Vérifier que le câble à fibre optique est propre et en bon état avant l'assemblage. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.
3. Vérifier que la source lumineuse chirurgicale est de 300 watts ou moins et qu'elle est équipée d'un filtre infrarouge (IR) ou qu'il s'agit d'une source lumineuse à LED
4. Fixer le câble à fibre optique Invuity au(x) dispositif(s) Invuity.

Remarque : Lorsqu'il est fixé à la source lumineuse chirurgicale, le câble à fibre optique à deux branches nécessite l'utilisation simultanée de deux dispositifs Invuity. Ne jamais utiliser une branche (ou les deux branches) du câble à fibre optique à une branche ou à deux branches. La sortie du câble à fibre optique est extrêmement intense et peut provoquer des brûlures, enflammer les champs/blouses ou altérer temporairement la vision.

5. Connecter le câble à fibre optique Invuity au port ACMI de la source lumineuse chirurgicale.
6. Réduire le réglage de l'intensité de la source lumineuse au niveau minimum avant la mise sous tension. Ensuite, allumer la source lumineuse chirurgicale.

7. Augmenter le réglage d'intensité de la source lumineuse à 50 % environ et évaluer l'éclairage transmis par le ou les dispositifs Invuity. Éviter d'augmenter le réglage d'intensité de la source lumineuse au-delà du niveau d'éclairage requis pour réaliser l'intervention chirurgicale.
8. Une fois l'intervention terminée, éteindre la source lumineuse chirurgicale et démonter le câble à fibre optique Invuity du ou des dispositifs Invuity.
9. Déconnecter soigneusement le câble à fibre optique de la source lumineuse chirurgicale.

Remarque : Si des instructions supplémentaires sont requises pour l'utilisation des dispositifs Invuity, se reporter aux modes d'emploi respectifs.

Préparation au nettoyage

Matériel et fournitures

AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement le matériel agréé par Invuity, sauf indication contraire. NE modifier AUCUN composant ou accessoire du système.

Le matériel suivant est requis pour le traitement des dispositifs conformément aux directives de cette notice :

- Eau tiède (consulter la section Qualité de l'eau)
- Produits de nettoyage spécialement formulés, préparés (consulter la section Produits de nettoyage)
- Papiers absorbants
- Linge doux, non pelucheux
- Seringue
- Brosses à poils synthétiques souples, doux et non abrasifs
- Laveur-désinfecteur (conforme à la série ISO 15883)
- Produits de nettoyage selon les exigences du fabricant du laveur-désinfecteur
- Air pour instruments¹ < 140 kPa
- Étuve

¹L'air pour instruments est un gaz médical qui répond aux exigences générales en matière de gaz médicaux définies par le code des établissements de soins de santé de la National Fire Protection Association (NFPA), qui n'est pas respiré, qui est conforme à la norme de qualité du American National Standards Institute (ANSI)/International Society of Automation (ISA) applicable à l'air pour instruments, qui est filtré à 0,01 microns, qui est exempt de liquides et vapeurs d'hydrocarbures, et qui est sec au point de rosée de -40 °C.

Nettoyage et stérilisation

<p>Avertissements/ Précautions</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les câbles à fibre optique sont fournis non stériles et doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant utilisation. • Les câbles à fibre optique sont des dispositifs médicaux délicats qui doivent être manipulés avec soin lors du nettoyage et de la stérilisation. Si les dispositifs ne sont pas manipulés correctement, des abrasions de surface peuvent se produire. • Lors de la décontamination des câbles à fibre optique, utiliser un détergent neutre pour éviter les taches. Ne pas tremper à froid dans des solutions de glutaraldéhyde, de chlore ou d'ammonium, ni stériliser à sec car cela pourrait endommager la finition de l'instrument. • Ne pas utiliser la stérilisation Sterrad® ou d'autres procédés de stérilisation contenant du chlore (eau de Javel) ou des solutions enzymatiques. • Il est recommandé d'utiliser les plateaux de stérilisation Invuity appropriés pour aider à protéger les câbles à fibre optique contre les dommages pendant le transport, la décontamination, la stérilisation et le stockage. • Ne pas traiter d'instruments de différents métaux pendant la stérilisation, car une oxydation par électrolyse peut se produire. • Lors de l'enroulement des câbles à fibres optiques pour la stérilisation, ne pas enrouler les câbles à un diamètre inférieur à 15,24 cm.
<p>Produits de nettoyage</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pour nettoyer le matériel, utiliser uniquement des produits de nettoyage spécialement formulés. • Lire, assimiler et observer les indications, les modes d'emploi et les informations de sécurité fournies avec le produit de nettoyage pour assurer la manipulation et l'utilisation correctes du produit. <p>MISES EN GARDE :</p> <ul style="list-style-type: none"> • TOUJOURS préparer le produit de nettoyage en suivant les recommandations du fabricant. Accorder une attention particulière à la concentration utilisée et à la dispersion totale du détergent. • Pour nettoyer le matériel, il est recommandé d'utiliser un produit de nettoyage neutre. • Si un laveur-désinfecteur est utilisé, veiller à ce que le produit de nettoyage utilisé convienne à cette utilisation. • TOUJOURS utiliser un produit de nettoyage convenant aux surfaces en aluminium, en acier inoxydable, en plastique, en caoutchouc et en titane.
<p>Nettoyage : Manuel</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Après chaque utilisation, éliminer délicatement les débris à l'aide d'une brosse douce et d'un détergent doux au pH neutre. Les détergents à pH plus élevé n'ont pas été testés et ne peuvent pas être recommandés. 2. Ne jamais immerger ni tremper les câbles à fibre optique. 3. Faire particulièrement attention à ne pas rayer ou endommager les surfaces optiques aux extrémités des câbles à fibres optiques. Remarque : Ne pas utiliser de brosse à poils rigides ni de brosse de type métallique pour nettoyer les instruments. Éviter tout contact avec d'autres instruments ou objets métalliques qui pourraient bosseler, tordre, gratter ou autrement endommager la surface optique du câble à fibre optique. 4. Rincer le câble à fibre optique pour éliminer les débris résiduels et les agents nettoyants.

<p style="text-align: center;">Nettoyage : Automatique</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Accomplir les étapes de pré-nettoyage suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Éliminer les souillures évidentes du matériel en utilisant le produit de nettoyage préparé et à l'aide de brosses douces si nécessaire. • Rincer le matériel pour éliminer tout excès de produit de nettoyage. 2. Charger le matériel dans le laveur-désinfecteur dans un plateau d'insertion approprié, un panier métallique ou un autre support pour matériel du laveur-désinfecteur. <ul style="list-style-type: none"> • Éviter tout contact entre les différents composants. 3. Activer le laveur-désinfecteur. Utiliser les paramètres de phase suivants : <table border="1" data-bbox="451 401 1523 842" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Phase</th> <th style="text-align: center;">Durée</th> <th style="text-align: center;">Température de l'eau</th> <th style="text-align: center;">Produit de nettoyage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Prérinçage</td> <td style="text-align: center;">2 à 4 minutes</td> <td style="text-align: center;">< 21 °C</td> <td style="text-align: center;">Produit de nettoyage préparé (en option)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Lavage¹</td> <td style="text-align: center;">2 à 4 minutes</td> <td style="text-align: center;">60 °C à 82 °C</td> <td style="text-align: center;">Produit de nettoyage préparé</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Rinçage</td> <td style="text-align: center;">2 à 4 minutes</td> <td style="text-align: center;">43 °C à 82 °C</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Rinçage thermique²</td> <td style="text-align: center;">1 minute</td> <td style="text-align: center;">90 °C</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Séchage</td> <td style="text-align: center;">15 minutes</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-left: 20px;">¹Le lavage peut inclure un lavage enzymatique. ²Le rinçage thermique est optionnel. Le rinçage thermique ne remplace pas la stérilisation. Une phase de rinçage thermique peut être effectuée pendant 5 minutes au maximum avec de l'eau dont la température ne dépasse pas 95 °C.</p> 4. Décharger le laveur-désinfecteur et inspecter visuellement le matériel pour s'assurer que toutes les souillures et le produit de nettoyage ont été éliminés. Si ce n'est pas le cas, répéter la procédure de nettoyage avec du produit de nettoyage préparé extemporanément. 	Phase	Durée	Température de l'eau	Produit de nettoyage	Prérinçage	2 à 4 minutes	< 21 °C	Produit de nettoyage préparé (en option)	Lavage ¹	2 à 4 minutes	60 °C à 82 °C	Produit de nettoyage préparé	Rinçage	2 à 4 minutes	43 °C à 82 °C	-	Rinçage thermique ²	1 minute	90 °C	-	Séchage	15 minutes	-	-
Phase	Durée	Température de l'eau	Produit de nettoyage																						
Prérinçage	2 à 4 minutes	< 21 °C	Produit de nettoyage préparé (en option)																						
Lavage ¹	2 à 4 minutes	60 °C à 82 °C	Produit de nettoyage préparé																						
Rinçage	2 à 4 minutes	43 °C à 82 °C	-																						
Rinçage thermique ²	1 minute	90 °C	-																						
Séchage	15 minutes	-	-																						
<p style="text-align: center;">Qualité de l'eau</p>	<p>AVERTISSEMENTS :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une eau de qualité appropriée pour chaque stade du processus de nettoyage. Les résidus minéraux d'une eau calcaire peuvent tacher le matériel et/ou empêcher un nettoyage et une décontamination efficaces. • Utiliser de l'eau courante pour chasser, laver et rincer le matériel. L'eau courante est celle qui provient directement du robinet. • Utiliser de l'eau potable pour diluer les produits de nettoyage. L'eau potable est celle qui a été traitée et livrée de manière à répondre aux exigences de la US Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis ou locales en tant qu'eau potable. • Utiliser de l'eau critique pour le rinçage final du matériel avant la stérilisation. L'eau critique est celle qui a été traitée de manière intensive généralement par un processus en plusieurs étapes qui peut inclure un lit de carbone, un adoucisseur, une désionisation et une osmose inverse ou une distillation pour garantir que les microorganismes et les matières inorganiques et organiques sont éliminés de l'eau. Une filtration submicronique finale peut également faire partie du processus de traitement. <p>MISES EN GARDE :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une mauvaise qualité de l'eau peut avoir un effet délétère sur la durée de service des dispositifs médicaux. TOUJOURS observer les exigences relatives à la qualité de l'eau de la norme TIR 34 de l'association pour l'avancement de l'instrumentation médicale (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI). • Pour le nettoyage manuel, de l'eau tiède avec une plage de températures optimale de 27 à 44 °C est recommandée. La température de l'eau ne doit pas dépasser 60 °C et l'eau doit être tiède au toucher. 																								

Désinfection (en option)	Les processus de désinfection ne garantissent pas la marge de sécurité associée aux processus de stérilisation. La désinfection est donc facultative. Consulter la section Nettoyage automatique et les informations relatives à la phase de rinçage thermique.															
Enveloppement	Les câbles à fibre optique peuvent être chargés dans des plateaux à instruments dédiés ou des plateaux de stérilisation à usage général.															
Stérilisation	<p>Les câbles à fibres optiques doivent être stérilisés en utilisant une stérilisation à la vapeur par déplacement par gravité ou par pré-vide. Les paramètres de stérilisation suivants ont été validés pour les instruments dans un plateau, emballés ou non.</p> <p>Remarque : Invuity approuve les paramètres de stérilisation suivants selon les recommandations de l'AAMI pour les instruments et conteneurs emballés d'un poids combiné inférieur à 11,3 kg.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Paramètres de stérilisation à la vapeur</th> </tr> <tr> <th>Description</th> <th>Déplacement par gravité</th> <th>Pré-vide</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Température</td> <td>132 °C²</td> <td>132-138 °C</td> </tr> <tr> <td>Durée de cycle</td> <td>15 minutes¹</td> <td>3 à 8 minutes¹</td> </tr> <tr> <td>Durée de séchage</td> <td>45 minutes</td> <td>30 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ La durée d'exposition maximum peut atteindre 18 minutes. ² La température de stérilisation maximum peut atteindre 137 °C.</p> <p>Remarque : Ne pas utiliser la stérilisation Sterrad® ou d'autres procédés de stérilisation contenant du chlore (eau de Javel) ou des solutions enzymatiques.</p> <p>La responsabilité finale en ce qui concerne la vérification des techniques de stérilisation revient directement à l'hôpital. Pour assurer l'efficacité du traitement du matériel à l'hôpital, tous les cycles et toutes les méthodes doivent être validés pour différentes chambres de stérilisation et méthodes d'enveloppement et/ou pour diverses configurations de chargement.</p> <p>Les paramètres de stérilisation internationaux sont conformes aux normes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Australie/Nouvelle-Zélande, norme AS/NZS 4187 • Pays-Bas, norme pratique pour les instruments en location, rév. 03.02, avril 2008 • Europe et Royaume-Uni, norme EN ISO 17664 • Canada, norme CSA ISO 17664 	Paramètres de stérilisation à la vapeur			Description	Déplacement par gravité	Pré-vide	Température	132 °C ²	132-138 °C	Durée de cycle	15 minutes ¹	3 à 8 minutes ¹	Durée de séchage	45 minutes	30 minutes
Paramètres de stérilisation à la vapeur																
Description	Déplacement par gravité	Pré-vide														
Température	132 °C ²	132-138 °C														
Durée de cycle	15 minutes ¹	3 à 8 minutes ¹														
Durée de séchage	45 minutes	30 minutes														
Stockage	Conserver les câbles à fibres optiques dans un endroit propre et sec.															

Cavi in fibra ottica - Istruzioni per l'uso

Descrizione

I cavi in fibra ottica Invuity sono destinati all'utilizzo nel corso di un'ampia varietà di procedure chirurgiche. I cavi in fibra ottica sono non sterili, riutilizzabili e disponibili con connessione singola o biforcata. Si raccomanda di utilizzare i cavi in fibra ottica con sorgenti luminose chirurgiche ad alta intensità luminosa a LED, da 300 watt con filtro infrarosso allo xeno o a ioduri metallici. I cavi in fibra ottica sono compatibili con altri dispositivi Invuity.

Indicazioni per l'uso

I cavi in fibra ottica sono destinati a fornire l'illuminazione chirurgica del sito da una sorgente luminosa ad alta intensità.

Controindicazioni

- Uso endoscopico

Da usarsi con

DESCRIZIONE	REF
PhotonGuide, stretto/piatto	104008
PhotonGuide, largo/piatto	104015
PhotonGuide Adapt	PGA1
PhotonSaber F, 8 Fr, standard, a goccia	PSF08ST
PhotonSaber F, 8 Fr, lungo, a goccia	PSF08LT
PhotonSaber F, 12 Fr, standard, rotondo	1911273
PhotonSaber F, 12 Fr, lungo, rotondo	PSF12LR
PhotonSaber Y, punta a bulbo	ES1Y
PhotonSaber Y, punta conica	ES3Y
PhotonSaber Y, punta in metallo	ES4Y

Avvertenze e precauzioni

Pulizia e sterilizzazione:

- Consultare “Avvertenze e precauzioni” nella sezione Decontaminazione e sterilizzazione delle presenti istruzioni per l'uso.

Uso del prodotto:

- I cavi in fibra ottica devono essere maneggiati e operati da personale ospedaliero che abbia familiarità e che sia addestrato al loro uso, montaggio e smontaggio. Maneggiare tutti gli strumenti con cura.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare il cavo in fibra ottica per verificare che non sia danneggiato e che sia integro.
 - Verificare che il cavo non presenti danni esterni.

Ispezionare le estremità del connettore per assicurarsi che siano prive di residui, lucide in superficie, integre e prive di difetti come incrinature, scheggiature, componenti allentati o piegati, bordi ruvidi o altri danni generali. Ispezionare la lunghezza del cavo per verificare che non vi siano segni di danneggiamento della guaina di protezione. Interrompere l'uso di un cavo che mostra questo tipo di danni esterni.
 - Ispezionare il cavo per verificare che non vi siano danni interni alle fibre di vetro. Avvertenza - Non eseguire la seguente ispezione utilizzando una scatola luminosa.

Puntare un'estremità del cavo della luce in direzione di una luce ambientale come la luce di una stanza o di una finestra e verificare la quantità di macchie scure all'altra estremità. Ognuna di queste macchie scure corrisponde ad una fibra spezzata nel fascio di fibre ottiche. Quando le singole fibre rotte diventano punti scuri e raggiungono un livello superiore a circa il 20-25% dell'area di uscita della luce, la trasmissione della luce diminuisce ad un livello chiaramente riconoscibile e le prestazioni dei

dispositivi di illuminazione collegati diminuiscono. Inoltre, una trasmissione inefficiente della luce causata da fibre spezzate può provocare il riscaldamento del cavo o dei componenti del cavo, che può causare lesioni da ustione. Interrompere l'uso di un cavo che presenta questo tipo di danno alle fibre interne.

- Smaltire il cavo danneggiato secondo le procedure ospedaliere e in conformità con le leggi e i regolamenti locali, statali e federali in materia di rifiuti clinici.
- Non utilizzare mai i cavi in fibra ottica senza un dispositivo Invuity. Se è necessario un solo dispositivo Invuity, utilizzare il cavo in fibra ottica singolo. Se sono necessari due dispositivi Invuity, utilizzare il cavo in fibra ottica biforcuto.
- Non utilizzare una sorgente luminosa allo xeno con potenza superiore a 300 watt. L'uso di cavi Invuity con una sorgente luminosa allo xeno con intensità luminosa in uscita superiore a 300 watt o senza filtro infrarosso (IR) può provocare lesioni termiche al paziente o all'utilizzatore o causare danni alle apparecchiature.
- Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso di PhotonGuide, PhotonGuide Adapt, PhotonSaber Y, PhotonSaber F e dei divaricatori Invuity.

Sicurezza:

- L'uso degli strumenti per qualsiasi scopo o in qualsiasi altro modo diverso da quello descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso può causare danni o guasti allo strumento, che potrebbero provocare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- Quando è collegato alla sorgente luminosa chirurgica, il cavo in fibra ottica biforcuto richiede l'utilizzo simultaneo di due dispositivi Invuity.
- Non lasciare mai inutilizzato un solo ramo (o entrambi) del cavo in fibra ottica singolo o biforcuto. L'intensità luminosa in uscita del cavo in fibra ottica è estremamente intensa e può causare ustioni, infiammare tendaggi/abiti o causare cecità temporanea.

Istruzioni per l'uso

Le seguenti indicazioni servono come procedure generali per i cavi in fibra ottica Invuity.

1. Identificare il/i dispositivo/i Invuity che verranno utilizzati con il cavo in fibra ottica.

Nota – Se è necessario un solo dispositivo Invuity, utilizzare il cavo in fibra ottica singolo. Se sono necessari due dispositivi Invuity, utilizzare il cavo in fibra ottica biforcuto.

2. Ispezionare il cavo in fibra ottica per verificare la pulizia e i danni prima del montaggio. Non usare il prodotto se danneggiato.
3. Verificare che la sorgente luminosa chirurgica sia di 300 watt o inferiore e che sia dotata di un filtro di blocco infrarosso (IR) o che sia una sorgente luminosa a LED
4. Fissare il cavo in fibra ottica Invuity al/i dispositivo/i Invuity.

Nota – Quando è collegato alla sorgente luminosa chirurgica, il cavo in fibra ottica biforcuto richiede l'utilizzo simultaneo di due dispositivi Invuity. Non lasciare mai inutilizzato un solo ramo (o entrambi) del cavo in fibra ottica singolo o biforcuto. L'intensità luminosa in uscita del cavo in fibra ottica è estremamente intensa e può causare ustioni, infiammare tendaggi/abiti o causare cecità temporanea.

5. Collegare il cavo in fibra ottica Invuity alla porta ACMI della sorgente luminosa chirurgica.
6. Ridurre l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa al livello minimo prima di attivare l'alimentazione. Successivamente, accendere la sorgente luminosa chirurgica.
7. Aumentare l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa fino a circa il 50% e valutare l'illuminazione trasmessa dal/dai dispositivo/i Invuity. Evitare di aumentare l'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa oltre il livello di illuminazione necessario per eseguire la procedura.
8. Al termine della procedura, spegnere la sorgente luminosa chirurgica e smontare con attenzione il cavo in fibra ottica e il/i dispositivo/i Invuity.
9. Scollegare con attenzione il cavo in fibra ottica dalla sorgente luminosa chirurgica.

Nota – Se sono necessarie ulteriori istruzioni per l'uso dei dispositivi Invuity, fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso.

Preparazione per la pulizia

Apparecchiature e materiali

AVVERTENZA: Se non specificato altrimenti, usare esclusivamente apparecchiature approvate da Invuity. NON modificare alcun componente o accessorio del sistema.

Per trattare i dispositivi come indicato nelle istruzioni riportate in questo manuale, è necessario disporre delle seguenti apparecchiature e articoli:

- Acqua calda (vedere la sezione Qualità dell'acqua)
- Agenti detergenti preparati, appositamente formulati (vedere la sezione Agenti detergenti)
- Salviette assorbenti
- Panno morbido privo di lanugine
- Siringa
- Spazzolini non abrasivi, morbidi, flessibili, con setole sintetiche
- Lavatrice/disinfettatrice (conforme alla serie ISO 15883)
- Agenti detergenti come richiesto dal fabbricante della lavatrice/disinfettatrice
- Aria compressa¹ < 140 kPa
- Forno

¹L'aria compressa è un gas medicale che rientra nei requisiti generali per gas medicali definiti dal codice per strutture sanitarie della National Fire Protection Association (NFPA), che non viene respirato, che è conforme agli standard di qualità per l'aria per strumentario stabiliti dall'American National Standards Institute (ANSI)/International Society of Automation (ISA) e che è filtrato a 0,01 micron, è libero da liquidi e da vapori di idrocarburi, ed è asciutto con un punto di rugiada di -40 °C.

Pulizia e sterilizzazione

Avvertenze/precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> • I cavi in fibra ottica sono forniti non sterili e devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima dell'uso. • I cavi in fibra ottica sono dispositivi medici delicati e devono essere maneggiati con cura durante la pulizia e la sterilizzazione. Se i dispositivi non vengono maneggiati in modo appropriato, possono verificarsi abrasioni superficiali. • Quando si decontaminano i cavi in fibra ottica, utilizzare un detergente neutro per prevenire le macchie. Non immergere a freddo in soluzioni di glutaraldeide, cloro o ammonio, né sterilizzare a secco, poiché si potrebbero verificare danni alla finitura dello strumento. • Non utilizzare Sterrad® o altri processi di sterilizzazione che contengono cloro (candeggina) o soluzioni enzimatiche. • Si raccomanda di utilizzare l'apposito vassoio di sterilizzazione Invuity per proteggere i cavi in fibra ottica da danni durante il trasporto, la decontaminazione, la sterilizzazione e la conservazione. • Non trattare strumenti di metalli diversi durante la sterilizzazione, si può verificare un'ossidazione dovuta ad effetti elettrolitici. • Quando si avvolgono i cavi in fibra ottica per la sterilizzazione, non avvolgere cavi più stretti di 15,24 cm di diametro.
Agenti detergenti	<ul style="list-style-type: none"> • Per la pulizia dell'apparecchiatura, usare esclusivamente agenti detergenti specificamente formulati. • Per la manipolazione e l'uso corretti dell'agente detergente utilizzato, è necessario leggere, comprendere e rispettare le relative indicazioni, istruzioni e informazioni sulla sicurezza. <p>PRECAUZIONI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparare SEMPRE l'agente detergente in base ai consigli del fabbricante. Prestare particolare attenzione alla concentrazione utilizzata e alla dispersione totale del detergente. • Per la pulizia dell'apparecchiatura è consigliato un agente detergente neutro. • Se si utilizza una lavatrice/disinfettatrice, assicurarsi di utilizzare un agente detergente adatto. • Usare SEMPRE un agente detergente adatto all'uso sulle superfici in alluminio, acciaio inossidabile, plastica, gomma e titanio.
Pulizia: Manuale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dopo ogni utilizzo, rimuovere delicatamente i residui con una spazzola morbida e un detergente a pH neutro delicato. Detergenti a pH più elevato non sono stati testati e non possono essere raccomandati. 2. Non immergere o tenere in ammollo i cavi in fibra ottica per un qualsiasi periodo di tempo. 3. Prestare particolare attenzione per evitare di graffiare o danneggiare le superfici ottiche alle estremità dei cavi in fibra ottica. Nota – Non utilizzare una spazzola a setole rigide o una spazzola di tipo metallico per pulire gli strumenti. Evitare il contatto con altri strumenti o oggetti metallici che possono ammaccare, incidere, raschiare o danneggiare in altro modo la superficie ottica del cavo in fibra ottica. 4. Sciacquare il cavo in fibra ottica per rimuovere i detriti e gli agenti detergenti residui.

<p>Pulizia: Automatizzata</p>	<p>1. Eseguire la seguente procedura di pulizia preliminare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutta la sporcizia visibile dall'apparecchiatura usando l'agente detergente preparato e spazzolini morbidi come richiesto. • Sciacquare l'apparecchiatura per eliminare ogni eccesso di agente detergente. <p>2. Caricare l'apparecchiatura nella lavatrice/disinfettatrice utilizzando un vassoio interno adeguato, un cestello metallico o un altro supporto della lavatrice/disinfettatrice previsto per l'apparecchiatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evitare il contatto tra i componenti. <p>3. Azionare la lavatrice/disinfettatrice. Utilizzare i seguenti parametri di fase:</p> <table border="1" data-bbox="451 415 1425 907"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Durata</th> <th>Temperatura dell'acqua</th> <th>Agente detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prerisciacquo</td> <td>2 - 4 minuti</td> <td><21 °C</td> <td>Agente detergente preparato (opzionale)</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio¹</td> <td>2 - 4 minuti</td> <td>60 °C - 82 °C</td> <td>Agente detergente preparato</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo</td> <td>2 - 4 minuti</td> <td>43 °C - 82 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo termico²</td> <td>1 minuto</td> <td>90 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Asciugatura</td> <td>15 minuti</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Il lavaggio può includere un lavaggio enzimatico. ²Il risciacquo termico è facoltativo. Il risciacquo termico non sostituisce la sterilizzazione. Può essere utilizzata una fase di risciacquo termico per un massimo di 5 minuti, con l'acqua a una temperatura non superiore a 95 °C.</p> <p>4. Svuotare la lavatrice/disinfettatrice ed esaminare visivamente l'apparecchiatura alla ricerca di eventuali residui di sporcizia o agente detergente. In presenza di tali residui, ripetere la procedura di pulizia utilizzando agente detergente appena preparato.</p>	Fase	Durata	Temperatura dell'acqua	Agente detergente	Prerisciacquo	2 - 4 minuti	<21 °C	Agente detergente preparato (opzionale)	Lavaggio ¹	2 - 4 minuti	60 °C - 82 °C	Agente detergente preparato	Risciacquo	2 - 4 minuti	43 °C - 82 °C	-	Risciacquo termico ²	1 minuto	90 °C	-	Asciugatura	15 minuti	-	-
Fase	Durata	Temperatura dell'acqua	Agente detergente																						
Prerisciacquo	2 - 4 minuti	<21 °C	Agente detergente preparato (opzionale)																						
Lavaggio ¹	2 - 4 minuti	60 °C - 82 °C	Agente detergente preparato																						
Risciacquo	2 - 4 minuti	43 °C - 82 °C	-																						
Risciacquo termico ²	1 minuto	90 °C	-																						
Asciugatura	15 minuti	-	-																						
<p>Qualità dell'acqua</p>	<p>AVVERTENZE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per ogni fase del processo di pulizia, usare acqua di qualità appropriata. I residui minerali lasciati da acque dure possono macchiare l'apparecchiatura e/o influire negativamente sull'efficacia della pulizia e della decontaminazione. • Usare acqua di rete per l'irrigazione, il lavaggio e il risciacquo dell'apparecchiatura. L'acqua di rete è acqua che proviene dal rubinetto. • Usare acqua potabile per diluire gli agenti detergenti. L'acqua potabile è l'acqua che è stata trattata ed erogata in modo da soddisfare le direttive dell'Environmental Protection Agency (EPA) statunitense o locali sulla potabilità dell'acqua. • Usare acqua pretrattata/conforme agli standard microbiologici per il risciacquo finale dell'apparecchiatura, prima della sterilizzazione. L'acqua pretrattata/conforme agli standard microbiologici è acqua trattata in modo approfondito mediante un processo di trattamento a più fasi che può includere carbone attivo, addolcimento, deionizzazione e osmosi inversa o distillazione, per assicurare l'eliminazione dall'acqua di microrganismi e materiale inorganico e organico. Il processo di trattamento può anche comprendere una filtrazione finale per particelle inferiori al micron. <p>PRECAUZIONI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'uso di acqua di scarsa qualità può influire negativamente sulla durata dei dispositivi medici. Attenersi SEMPRE ai requisiti di qualità dell'acqua stabiliti dalla Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) TIR 34. 																								

	<ul style="list-style-type: none"> Per la pulizia manuale si consiglia di utilizzare acqua calda a temperature comprese fra 27 °C e 44 °C. La temperatura dell'acqua non deve superare i 60 °C e deve risultare calda al tatto. 															
Disinfezione (facoltativa)	Le procedure di disinfezione non assicurano il margine di sicurezza associato alle procedure di sterilizzazione. Pertanto, la disinfezione è facoltativa. Consultare la sezione Pulizia automatizzata e le informazioni relative alla fase di risciacquo termico.															
Confezionamento per la sterilizzazione	I cavi in fibra ottica possono essere caricati in appositi vassoi per strumenti o vassoi di sterilizzazione generici.															
Sterilizzazione	<p>I cavi in fibra ottica devono essere sterilizzati con sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità o pre-vuoto. I seguenti parametri di sterilizzazione sono stati convalidati per gli strumenti in vassoio, avvolti o non avvolti.</p> <p>Nota – Invuity approva i seguenti parametri di sterilizzazione secondo le raccomandazioni AAMI per strumenti avvolti e contenitori con peso combinato inferiore a 11,3 kg.</p> <table border="1" data-bbox="620 604 1312 846"> <thead> <tr> <th colspan="3">Parametri per la sterilizzazione a vapore</th> </tr> <tr> <th>Descrizione</th> <th>Spostamento di gravità</th> <th>Pre-vuoto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>132 °C²</td> <td>132-138 °C</td> </tr> <tr> <td>Durata del ciclo</td> <td>15 minuti¹</td> <td>3-8 minuti¹</td> </tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura</td> <td>45 minuti</td> <td>30 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Il tempo di esposizione massimo può essere prolungato fino a 18 minuti. ² La temperatura massima di sterilizzazione può essere estesa a 137 °C.</p> <p>Nota – Non utilizzare Sterrad® o altri processi di sterilizzazione che contengono cloro (candeggina) o soluzioni enzimatiche.</p> <p>La responsabilità ultima riguardo alla verifica delle tecniche di sterilizzazione ricade direttamente sulla struttura ospedaliera. Per garantire l'efficacia delle procedure ospedaliere, tutti i cicli e i metodi devono essere convalidati per svariate camere di sterilizzazione, metodi di confezionamento e/o varie configurazioni di carico.</p> <p>I parametri di sterilizzazione a livello internazionale si basano sulle seguenti norme.</p> <ul style="list-style-type: none"> Australia/Nuova Zelanda: AS/NZS 4187 Paesi Bassi: Field Standard for Loaner Instruments (Standard professionale per strumenti in comodato), revisione 03.02, aprile 2008 Europa e Regno Unito: EN ISO 17664 Canada: CSA ISO 17664 	Parametri per la sterilizzazione a vapore			Descrizione	Spostamento di gravità	Pre-vuoto	Temperatura	132 °C ²	132-138 °C	Durata del ciclo	15 minuti ¹	3-8 minuti ¹	Tempo di asciugatura	45 minuti	30 minuti
Parametri per la sterilizzazione a vapore																
Descrizione	Spostamento di gravità	Pre-vuoto														
Temperatura	132 °C ²	132-138 °C														
Durata del ciclo	15 minuti ¹	3-8 minuti ¹														
Tempo di asciugatura	45 minuti	30 minuti														
Conservazione	Conservare i cavi in fibra ottica in un'area pulita e asciutta.															

Fiberglas-Lichtkabel – Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Invuity Fiberglas-Lichtkabel sind für eine breite Palette von chirurgischen Eingriffen vorgesehen. Die Fiberglas-Lichtkabel sind unsteril, wiederverwendbar und mit einfachem oder zweifachem Anschluss verfügbar. Es wird empfohlen, die Fiberglas-Lichtkabel mit LED, 300-Watt Xenon mit Infrarot-Sperrfilter oder einer Halogen-Metaldampflampe als OP-Hochintensitätslichtquelle zu verwenden. Die Fiberglas-Lichtkabel sind mit anderen Produkten von Invuity kompatibel.

Anwendungsbereich

Die Fiberglas-Lichtkabel sind für die Ausleuchtung des Operationsorts mit einer Hochintensitätslichtquelle vorgesehen.

Kontraindikationen

- Endoskopische Verwendung

Zum Gebrauch mit

BESCHREIBUNG	REF
PhotonGuide, Schmal/Flach	104008
PhotonGuide, Breit/Flach	104015
PhotonGuide Adapt	PGA1
PhotonSaber F, 8 Fr, Standard, tropfenförmig	PSF08ST
PhotonSaber F, 8 Fr, Lang, tropfenförmig	PSF08LT
PhotonSaber F, 12 Fr, Standard, rund	1911273
PhotonSaber F, 12 Fr, Lang, rund	PSF12LR
PhotonSaber Y, birnenförmige Spitze	ES1Y
PhotonSaber Y, kegelförmige Spitze	ES3Y
PhotonSaber Y, Metallspitze	ES4Y

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Reinigung und Sterilisation:

- Siehe die „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ im Abschnitt Dekontamination und Sterilisation der Gebrauchsanweisung.

Verwendung des Produkts:

- Die Fiberglas-Lichtkabel dürfen nur von Krankenhauspersonal gehandhabt und bedient werden, das in die Produkte eingewiesen und mit ihrer Verwendung, ihrem Auf- und Abbau vertraut ist. Alle Instrumente vorsichtig handhaben.
- Das Fiberglas-Lichtkabel vor jeder Verwendung auf Schäden und Unversehrtheit hin inspizieren.
 - Kabel auf äußere Schäden hin inspizieren.

Die Steckverbinderenden inspizieren, um sicherzustellen, dass diese frei von Schmutz sind, glänzen, unversehrt und frei von Defekten, wie Rissen, Abplatzungen, losen oder verbogenen Komponenten, rauen Kanten oder anderen generellen Schäden sind. Die Länge der Kabel auf etwaige Anzeichen von Beschädigung an der Schutzhülle hin inspizieren. Ein Kabel nicht mehr verwenden, wenn es diese Art äußere Schäden aufweist.
 - Das Kabel auf innere Schäden an den Glasfasern hin inspizieren. Warnung – Folgende Kontrolle nicht mit einem Leuchtkasten durchführen.

Ein Ende des Lichtkabels in die Richtung eines Umgebungslichts, wie etwa der Zimmerlampe oder einem Fenster drehen, um die Anzahl dunkler Punkte am anderen Ende zu kontrollieren. Jeder dieser

dunklen Punkte steht für eine kaputte Faser im Glasfaserbündel. Wenn einzelne defekte Fasern zu dunklen Punkten werden und etwa 20 bis 25 % der Lichtstrahlfläche ausmachen, vermindert sich die Lichtstrahlung auf ein klar erkennbares Niveau und die Leistung des aufgesetzten Ausleuchtungsprodukts verschlechtert sich. Außerdem können Produkte mit unzureichender Lichtstrahlung aufgrund defekter Fasern auch zur Erhitzung der Kabel oder Kabelkomponenten und damit zu Brandverletzungen führen. Ein Kabel mit dieser Art von Schaden an den inneren Fasern nicht mehr verwenden.

- Das beschädigte Kabel gemäß den Verfahren der Einrichtung und unter Einhaltung der lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetze und Vorschriften für klinische Abfälle entsorgen.
- Niemals die Fiberglas-Lichtkabel ohne ein Produkt von Invuity verwenden. Verwenden Sie das einfache Fiberglas-Lichtkabel, wenn nur ein Invuity-Produkt benötigt wird. Verwenden Sie das zweifache Fiberglas-Lichtkabel, wenn zwei Invuity-Produkte benötigt werden.
- Keine Xenon-Lichtquelle mit mehr als 300 Watt verwenden. Die Verwendung von Invuity Fiberglas-Lichtkabel mit einer Xenon-Lichtquelle, die mehr als 300 Watt Leistung hat oder nicht mit einem IR(Infrarot)-Filter ausgestattet ist, kann zu thermischen Verletzungen beim Patienten oder Anwender führen oder Schäden am Gerät verursachen.
- Schlagen Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung des PhotonGuide, PhotonGuide Adapt, PhotonSaber Y und PhotonSaber F und der Invuity Retraktoren für weitere Informationen dazu nach.

Sicherheit:

- Die Verwendung der Instrumente für jeden anderen Zweck oder auf andere Weise, als in der Gebrauchsanweisung beschrieben, kann zur Beschädigung des Instruments oder Versagen führen, was wiederum in einer Verletzung bei Patient oder Anwender enden könnte.
- Ein an eine OP-Lichtquelle angeschlossenes zweifaches Fiberglas-Lichtkabel darf nur verwendet werden, wenn daran gleichzeitig zwei Produkte von Invuity angeschlossen wurden.
- Niemals einen (oder beide) der Leiter eines einfachen oder zweifachen Fiberglas-Lichtkabels ohne angeschlossenes Produkt verwenden. Die Ausgangsleistung des Fiberglas-Lichtkabels ist ausgesprochen stark und kann zu Verbrennung, Entzündungen von Vorhängen/Kleidern oder vorübergehendem Sehverlust führen.

Gebrauchsanweisung

Die folgenden Anweisungen gelten allgemein für Invuity Fiberglas-Lichtkabel.

1. Finden Sie heraus, welche(s) Invuity Produkt(e) mit dem Fiberglas-Lichtkabel verwendet werden soll.
Hinweis: Verwenden Sie das einfache Fiberglas-Lichtkabel, wenn nur ein Invuity Produkt benötigt wird. Verwenden Sie das zweifache Fiberglas-Lichtkabel, wenn zwei Produkte von Invuity benötigt werden.
2. Inspizieren Sie das Fiberglas-Lichtkabel vor dem Zusammensetzen auf Sauberkeit und Schäden. Bei Beschädigung das Produkt nicht benutzen.
3. Stellen Sie sicher, dass die OP-Lichtquelle höchstens 300 W hat und mit IR(Infrarot)-Sperrfilter ausgestattet ist oder eine LED-Lichtquelle ist
4. Bringen Sie das Invuity Fiberglas-Lichtkabel an dem oder den Invuity Produkt(en) an.
Hinweis: Ein an eine OP-Lichtquelle angeschlossenes zweifaches Fiberglas-Lichtkabel darf nur verwendet werden, wenn daran gleichzeitig zwei Produkte von Invuity angeschlossen wurden. Niemals einen (oder beide) der Leiter eines einfachen oder zweifachen Fiberglas-Lichtkabels ohne angeschlossenes Produkt verwenden. Die Ausgangsleistung des Fiberglas-Lichtkabels ist ausgesprochen stark und kann zu Verbrennung, Entzündungen von Vorhängen/Kleidern oder vorübergehendem Sehverlust führen.
5. Schließen Sie das Invuity Fiberglas-Lichtkabel an den ACMI-Anschluss an der OP-Lichtquelle an.
6. Die Einstellung für Intensität der Lichtquelle auf die kleinstmögliche benötigte Stufe einstellen, bevor Sie das Produkt einschalten. Schalten Sie dann die OP-Lichtquelle ein.
7. Erhöhen Sie die Intensitätseinstellung der Lichtquelle bis auf ca. 50 % und prüfen Sie den von dem oder den Invuity Produkt(en) ausgehenden Lichtstrahl. Stellen Sie Intensität der OP-Leuchte nach Möglichkeit nur so hoch ein, wie Sie zur Durchführung Ihres Eingriffs benötigen.

8. Nachdem der Eingriff beendet ist, die OP-Lichtquelle ausschalten und das Invuity Fiberglas-Lichtkabel von dem oder den Invuity Produkt(en) trennen.
9. Das Fiberglas-Lichtkabel vorsichtig von der OP-Lichtquelle trennen.

Hinweis: Für weitere Anweisungen hierzu in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Invuity Produkts nachschlagen.

Vorbereitung für die Reinigung

Geräte und Materialien

WARNUNG: Nur von Invuity zugelassene Geräte verwenden, sofern nicht anders angegeben. Systemkomponenten oder Zubehör NICHT modifizieren.

Die folgenden Komponenten sind zum Aufbereiten von Geräten gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch erforderlich:

- Warmes Wasser (siehe Abschnitt Wasserqualität.)
- Angesetzte Reinigungsmittel mit spezieller Rezeptur (siehe Abschnitt Reinigungsmittel.)
- Saugfähige Reinigungstücher
- Weiches, flusenfreies Tuch
- Spritze
- Nicht scheuernde, weiche, biegsame Bürsten mit synthetischen Borsten
- Reinigungs- und Desinfektionsautomat (gemäß ISO 15883-Reihe)
- Für den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geeignete Reinigungsmittel laut Herstellerangaben
- Instrumentenluft¹ < 140 kPa
- Ofen

¹Instrumentenluft ist ein medizinisches Gas, das unter die allgemeinen Anforderungen für medizinische Gase gemäß Definition im „Health Care Facilities Code“ der National Fire Protection Association (NFPA) fällt, nicht eingeatmet wird, dem „Quality Standard for Instrument Air“ des American National Standards Institute (ANSI)/der International Society of Automation (ISA) entspricht und auf 0,01 µm gefiltert wird, frei von Flüssigkeiten und Kohlenwasserstoffdämpfen und trocken bis zu einem Taupunkt von -40 °C ist.

Reinigung und Sterilisation

<p>Warnungen/ Vorsichtsmaßnahmen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Fiberglas-Lichtkabel werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. • Die Fiberglas-Lichtkabel sind empfindliche Medizinprodukte und müssen während der Reinigung und Sterilisation mit Vorsicht gehandhabt werden. Werden die Produkte nicht ordnungsgemäß gehandhabt, kann es zu Abschürfungen an der Oberfläche kommen. • Für die Dekontamination der Fiberglas-Lichtkabel ein neutrales Reinigungsmittel verwenden, um der Bildung von Flecken vorzubeugen. Keine Kaltbäder mit Glutaraldehyd, Chlor oder Ammoniumlösungen verwenden oder trocken sterilisieren, da dies die Beschichtung der Instrumente beschädigen könnte. • Nicht mit Sterrad® oder anderen Sterilisationsmitteln sterilisieren, die Chlor (Bleiche) oder Enzyme enthalten. • Es wird empfohlen, das geeignete Invuity Sterilisationstablett zu verwenden, damit die Fiberglas-Lichtkabel bei Transport, Dekontamination, Sterilisation und Aufbewahrung besser geschützt sind. • Instrumente aus unterschiedlichen Metallen nicht gemeinsam sterilisieren, da es aufgrund von elektrolytischen Effekten zu einer Oxidation kommen kann. • Wenn die Fiberglas-Lichtkabel für die Sterilisation aufgewickelt werden, das Kabel nicht enger zusammenwickeln als bis auf einen Durchmesser von 15,24 cm.
<p>Reinigungsmittel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zur Reinigung der Geräte nur Reinigungsmittel mit speziell darauf abgestimmter Rezeptur verwenden. • Für die richtige Handhabung und Anwendung des Produkts alle Indikationen, Anweisungen und Sicherheitsinformationen, die dem Reinigungsmittel beiliegen, gründlich durchlesen und befolgen. <p>VORSICHTSMASSNAHMEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Reinigungsmittel STETS nach den Empfehlungen des Herstellers ansetzen. Achten Sie insbesondere auf die verwendeten Konzentrationen und die Gesamtdispersion des Reinigungsmittels. • Für die Reinigung der Geräte wird ein neutrales Reinigungsmittel empfohlen. • Sollte ein Reinigungs- und Desinfektionsautomat zum Einsatz kommen, stellen Sie sicher, dass das verwendete Reinigungsmittel für eine Verwendung im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geeignet ist. • STETS ein Reinigungsmittel benutzen, das für die Verwendung auf Aluminium-, Edelstahl, Kunststoff-, Gummi- und Titanoberflächen geeignet ist.
<p>Reinigung: Manuell</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nach jeder Verwendung mit einer weichen Bürste und einem milden pH-neutralen Reinigungsmittel die Kabel sanft von Verschmutzungen befreien. Reinigungsmittel mit höheren pH-Werten wurden nicht getestet und können nicht empfohlen werden. 2. Fiberglas-Lichtkabel auf keinen Fall eintauchen oder einweichen. 3. Achten Sie besonders darauf, die Flächen der Enden an den Fiberglas-Lichtkabeln nicht zu verkratzen oder zu beschädigen. Hinweis: Keine Bürste mit harten Borsten oder eine Metallbürste zur Reinigung der Instrumente verwenden. Kontakt mit anderen Metallinstrumenten oder -objekten vermeiden, die Beulen, Dellen oder andere Schäden an der Oberfläche des Fiberglas-Lichtkabels verursachen könnten. 4. Das Fiberglas-Lichtkabel abspülen, um restliche Verschmutzungen und Reinigungsmittel zu entfernen.

Reinigung: Automatisch	<p>1. Die folgenden Vorreinigungsschritte durchführen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle sichtbaren Verschmutzungen mit dem angesetzten Reinigungsmittel von den Geräten entfernen und bei Bedarf eine weiche Bürste verwenden. • Die Geräte abspülen, um sämtliches überschüssiges Reinigungsmittel zu entfernen. <p>2. Die Geräte in einem geeigneten Einsatztablett, Drahtkorb oder sonstigen für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten bestimmten Gerätehalter in den Reinigungs- und Desinfektionsautomat legen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Komponenten dürfen sich nicht berühren. <p>3. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten einschalten. Folgende Parameter für jede Phase verwenden:</p> <table border="1" data-bbox="451 447 1446 940"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Zeit</th> <th>Wassertemperatur</th> <th>Reinigungsmittel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorspülen</td> <td>2 bis 4 Minuten</td> <td>< 21 °C</td> <td>Vorbereitetes Reinigungsmittel (optional)</td> </tr> <tr> <td>Waschen¹</td> <td>2 bis 4 Minuten</td> <td>60 °C bis 82 °C</td> <td>Vorbereitetes Reinigungsmittel</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>2 bis 4 Minuten</td> <td>43 °C bis 82 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Thermisches Abspülen²</td> <td>1 Minute</td> <td>90 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>15 Minuten</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Die Wäsche kann eine enzymatische Wäsche umfassen. ²Thermisches Abspülen ist optional. Thermisches Abspülen ist kein Ersatz für eine Sterilisation. Eine thermische Abspülphase kann für bis zu 5 Minuten bei einer Wassertemperatur von höchstens 95 °C eingesetzt werden.</p> <p>4. Den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten entladen und die Geräte visuell auf verbleibende Verschmutzungen oder Reste des Reinigungsmittels kontrollieren. Falls Verunreinigungen oder Reste des Reinigungsmittels zurückbleiben, den Reinigungsvorgang mit frisch angesetztem Reinigungsmittel wiederholen.</p>	Phase	Zeit	Wassertemperatur	Reinigungsmittel	Vorspülen	2 bis 4 Minuten	< 21 °C	Vorbereitetes Reinigungsmittel (optional)	Waschen ¹	2 bis 4 Minuten	60 °C bis 82 °C	Vorbereitetes Reinigungsmittel	Spülen	2 bis 4 Minuten	43 °C bis 82 °C	-	Thermisches Abspülen ²	1 Minute	90 °C	-	Trocknen	15 Minuten	-	-
Phase	Zeit	Wassertemperatur	Reinigungsmittel																						
Vorspülen	2 bis 4 Minuten	< 21 °C	Vorbereitetes Reinigungsmittel (optional)																						
Waschen ¹	2 bis 4 Minuten	60 °C bis 82 °C	Vorbereitetes Reinigungsmittel																						
Spülen	2 bis 4 Minuten	43 °C bis 82 °C	-																						
Thermisches Abspülen ²	1 Minute	90 °C	-																						
Trocknen	15 Minuten	-	-																						
Wasserqualität	<p>WARNUNGEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie die geeignete Wasserqualität für jede Phase des Reinigungsprozesses. Mineralische Rückstände von hartem Wasser können zu Verfärbungen des Geräts führen und/oder eine wirksame Reinigung und Dekontamination verhindern. • Zum (Durch)Spülen und Abwaschen der Geräte Leitungswasser verwenden. Leitungswasser ist Wasser aus dem Wasserhahn. • Zum Verdünnen von Reinigungsmitteln Trinkwasser verwenden. Trinkwasser ist Wasser, das in einer Art und Weise behandelt und bereitgestellt wurde, die den örtlichen oder Richtlinien der US-amerikanischen Environmental Protection Agency (EPA) für trinkbares Wasser entspricht. • Zur Schlusspülung der Geräte vor der Sterilisation Reinstwasser verwenden. Reinstwasser ist Wasser, das in einem normalerweise mehrere Schritte umfassenden Verfahren umfassend behandelt wurde, um sicherzustellen, dass Mikroorganismen, anorganisches und organisches Material aus dem Wasser entfernt werden. Dabei kann es sich um Aktivkohlefilter, Enthärtung, Entionisieren und Umkehrosmose oder Destillation handeln. Außerdem könnte eine abschließende Submikron-Filtration Teil des Verfahrens sein. <p>VORSICHTSMASSNAHMEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schlechte Wasserqualität kann die Nutzungsdauer von Medizinprodukten beeinträchtigen. Bezüglich der Wasserqualität STETS die Anforderungen nach TIR 34 der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) einhalten. 																								

	<ul style="list-style-type: none"> Für die manuelle Reinigung wird warmes Wasser mit einem optimalen Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C empfohlen. Das Wasser sollte sich handwarm anfühlen, darf jedoch 60 °C nicht überschreiten. 															
Desinfektion (optional)	Desinfektionsverfahren bieten nicht das gleiche Sicherheitsniveau wie Sterilisationsverfahren. Daher ist eine Desinfektion optional. Siehe Abschnitt Automatische Reinigung und die Informationen zur thermischen Abspülphase.															
Verpackung	Fiberglas-Lichtkabel können in dafür vorgesehene Instrumententablets oder Mehrzweck-Sterilisationstablets geladen werden.															
Sterilisation	<p>Fiberglas-Lichtkabel sollten mittels Dampfsterilisation entweder mit Gravitationsverfahren oder Vorvakuum sterilisiert werden. Die folgenden Sterilisationsparameter wurden für Instrumente validiert, die eingepackt oder nicht eingepackt in einem Tablett sterilisiert werden.</p> <p>Hinweis: Invuity befürwortet die Sterilisationsparameter laut AAMI-Empfehlungen für eingepackte Instrumente und Behälter mit einem kombinierten Gewicht unter 11,3 kg.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Parameter für die Dampfsterilisation</th> </tr> <tr> <th>Beschreibung</th> <th>Gravitationsverfahren</th> <th>Vorvakuum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatur</td> <td>132 °C²</td> <td>132–138 °C</td> </tr> <tr> <td>Zyklusdauer</td> <td>15 Minuten¹</td> <td>3–8 Minuten¹</td> </tr> <tr> <td>Trocknungszeit</td> <td>45 Minuten</td> <td>30 Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Die maximale Sterilisationsdauer kann auf 18 Minuten ausgedehnt werden. ² Die Höchststerilisationstemperatur kann auf 137 °C erhöht werden.</p> <p>Hinweis: Nicht mit Sterrad® oder anderen Sterilisationsmitteln sterilisieren, die Chlor (Bleiche) oder Enzyme enthalten.</p> <p>Die letztendliche Verantwortung für die Verifizierung der Sterilisationstechniken trägt unmittelbar das Krankenhaus. Um die Wirksamkeit der Aufbereitung im Krankenhaus zu gewährleisten, müssen alle Zyklen und Methoden für die verschiedenen Sterilisationskammern, Einpackmethoden und/oder Beladungskonfigurationen überprüft werden.</p> <p>Internationale Sterilisationsparameter basieren auf den folgenden Normen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Australien/Neuseeland gemäß AS/NZS 4187 Niederlande gemäß dem „Field Standard for Loaner Instruments“ (Einsatznorm für Leihinstrumente), Rev. 03.02, April 2008 Europa und Vereinigtes Königreich gemäß EN ISO 17664 Kanada gemäß CSA ISO 17664 	Parameter für die Dampfsterilisation			Beschreibung	Gravitationsverfahren	Vorvakuum	Temperatur	132 °C ²	132–138 °C	Zyklusdauer	15 Minuten ¹	3–8 Minuten ¹	Trocknungszeit	45 Minuten	30 Minuten
Parameter für die Dampfsterilisation																
Beschreibung	Gravitationsverfahren	Vorvakuum														
Temperatur	132 °C ²	132–138 °C														
Zyklusdauer	15 Minuten ¹	3–8 Minuten ¹														
Trocknungszeit	45 Minuten	30 Minuten														
Aufbewahrung	Fiberglas-Lichtkabel in einem sauberen, trockenen Bereich aufbewahren.															

Cables de fibra óptica - Instrucciones de uso

Descripción

Los cables de fibra óptica de Invuity han sido diseñados para utilizarse en una gran variedad de intervenciones quirúrgicas. Los cables de fibra óptica son no estériles, reutilizables y están disponibles con conexión simple o bifurcada. Se recomienda utilizar los cables de fibra óptica con una fuente de luz LED, una fuente de luz quirúrgica de alta intensidad de 300 vatios de xenón o halogenuro metálico con filtro de radiación infrarroja. Los cables de fibra óptica son compatibles con otros productos de Invuity.

Indicaciones de uso

Los cables de fibra óptica han sido diseñados para iluminar el lecho quirúrgico con una fuente de luz de alta intensidad.

Contraindicaciones

- Uso endoscópico

Para uso con

DESCRIPCIÓN	REF
PhotonGuide, estrecho/plano	104008
PhotonGuide, amplio/plano	104015
PhotonGuide Adapt	PGA1
PhotonSaber F, 8 Fr, estándar, forma de lágrima	PSF08ST
PhotonSaber F, 8 Fr, largo, forma de lágrima	PSF08LT
PhotonSaber F, 12 Fr, estándar, redondeado	1911273
PhotonSaber F, 12 Fr, largo, redondeado	PSF12LR
PhotonSaber Y, punta de bombilla	ES1Y
PhotonSaber Y, punta cónica	ES3Y
PhotonSaber Y, punta de metal	ES4Y

Advertencias y precauciones

Limpieza y esterilización:

- Consulte el apartado “Advertencias y precauciones” en la sección Descontaminación y esterilización de estas instrucciones de uso.

Modo de uso:

- Los cables de fibra óptica debe ser manejados y utilizados por trabajadores del hospital que sean familiares con los productos y estén formados en su uso, montaje y desmontaje. Maneje todos los instrumentos con cuidado.
- Antes de cada uso, inspeccione si los cables de fibra óptica presentan daños y están íntegros.
 - Inspeccione si los cables presentan daños exteriores.

Inspeccione los extremos de los conectores para asegurarse de que no tienen residuos, están brillantes, totalmente intactos y no presentan defectos como grietas, esquirlas, componentes sueltos o doblados, bordes cortantes u otros daños generales. Inspeccione todo el cable para ver si presenta signos de daños en la vaina de protección. Deje de usar un cable que presente este tipo de daños exteriores.
 - Inspeccione el cable para comprobar si presenta daños internos en las fibras de vidrio. **Advertencia: no realice la siguiente inspección con una caja de luz.**

Dirija un extremo del cable de luz en la dirección de una luz de ambiente (una luz interior o ventana, por ejemplo) y compruebe el número de puntos negros en el otro extremo. Cada uno de estos puntos negros corresponde a una fibra rota en el conjunto de fibras ópticas. Cuando las fibras rotas individuales se convierten en puntos negros y alcanzan un nivel que supera el 20-25 % aproximadamente de la zona de

salida de la luz, la transmisión de luz disminuye a un nivel claramente reconocible y el funcionamiento de los productos de iluminación acoplados empeora. Además, la transmisión de luz ineficiente causada por las fibras rotas puede conllevar recalentamiento del cable o de los componentes del cable que, a su vez, puede producir lesiones por quemaduras. Deje de utilizar un cable que presente este tipo de daños en las fibras internas.

- Deseche el cable dañado siguiendo los procedimientos del hospital y de acuerdo con la legislación y los reglamentos locales, estatales y federales respecto a residuos clínicos.
- No utilice nunca los cables de fibra óptica sin un producto de Invuity. Utilice el cable de fibra óptica simple cuando solo se necesite un producto de Invuity. Utilice el cable de fibra óptica bifurcado cuando se necesiten dos productos de Invuity.
- No utilice una fuente de luz de xenón superior a 300 vatios. Si utiliza los cables de Invuity con una fuente de luz de xenón que tenga una potencia luminosa superior a 300 vatios o sin un filtro de radiación infrarroja (IR), puede producirle lesiones térmicas al paciente o usuario o dañar el equipo.
- Consulte las instrucciones de uso del iluminador PhotonGuide, PhotonGuide Adapt, PhotonSaber Y, PhotonSaber F y los separadores de Invuity para obtener más información.

Seguridad:

- Utilizar los instrumentos para otro fin o de otra manera que no sean los descritos en estas instrucciones de uso puede causar daños o fallo del producto, que, a su vez, puede conllevar lesiones al paciente o usuario.
- Cuando se acopla a la fuente de luz quirúrgica, el cable de fibra óptica bifurcado necesita dos productos Invuity para que se puedan utilizar al mismo tiempo.
- Nunca deje una rama (o ambas ramas) del cable de fibra óptica simple o bifurcado sin utilizar. La salida de luz del cable de fibra óptica es extremadamente intenso y puede producir quemaduras, quemar paños o batas o cegar de manera temporal.

Modo de empleo

Las siguientes instrucciones sirven como procedimiento general para los cables de fibra óptica de Invuity.

1. Identifique el/los producto(s) de Invuity que se van a usar con el cable de fibra óptica.

Nota: Utilice el cable de fibra óptica simple cuando solo se necesite un producto de Invuity. Utilice el cable de fibra óptica bifurcado cuando se necesiten dos productos de Invuity.

2. Inspeccione si el cable de fibra óptica está limpio y no presenta daños antes de montarlo. No lo utilice si presenta daños.
3. Compruebe que la fuente de luz quirúrgica tiene una potencia de 300 vatios o inferior y que cuenta con un filtro para bloquear la radiación infrarroja (IR) o es una fuente de luz LED.
4. Acople el cable de fibra óptica de Invuity al producto/a los productos de Invuity.

Nota: Cuando se acopla a la fuente de luz quirúrgica, el cable de fibra óptica bifurcado necesita dos productos de Invuity para que se puedan utilizar al mismo tiempo. Nunca deje una rama (o ambas ramas) del cable de fibra óptica simple o bifurcado sin utilizar. La salida de luz del cable de fibra óptica es extremadamente intenso y puede producir quemaduras, quemar paños o batas o cegar de manera temporal.

5. Conecte el cable de fibra óptica de Invuity al puerto ACMI de la fuente de luz quirúrgica.
6. Reduzca el ajuste de intensidad de la fuente de luz al nivel mínimo antes de encenderla. Después, encienda la fuente de luz quirúrgica.
7. Aumente el ajuste de intensidad de la fuente de luz a un 50 % aproximadamente y evalúe la iluminación que transmite el/los producto(s) de Invuity. No aumente el ajuste de intensidad de la fuente de luz más allá del nivel de iluminación que necesita para realizar la intervención.
8. Cuando haya terminado la intervención, apague la fuente de luz quirúrgica y desacople el cable de fibra óptica de Invuity del producto/de los productos de Invuity.
9. Desconecte con cuidado el cable de fibra óptica de la fuente de luz quirúrgica.

Nota: Si se necesitan más instrucciones para utilizar los productos de Invuity, consulte las instrucciones de uso respectivas.

Preparación para la limpieza

Equipo y materiales

ADVERTENCIA: Utilice solo equipos aprobados por Invuity, a menos que se especifique lo contrario. NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema.

Para procesar productos siguiendo las instrucciones de este manual es necesario utilizar el equipo siguiente:

- Agua tibia (consulte el apartado Calidad del agua).
- Productos de limpieza especialmente formulados preparados (consulte el apartado Productos de limpieza).
- Toallitas absorbentes
- Paño suave que no suelte pelusa
- Jeringa
- Cepillos de cerdas sintéticas, no abrasivas, suaves y flexibles
- Lavador-desinfectador (cumple la serie de normas ISO 15883)
- Los productos de limpieza que requiera el fabricante del lavador-desinfectador
- Aire para instrumental¹ < 140 kPa
- Horno

¹El aire para instrumental es un gas médico que cumple los requisitos generales de los gases médicos, tal como están definidos en el Health Care Facilities Code de la National Fire Protection Association (NFPA), no se respira, cumple la Quality Standard for Instrument Air del American National Standards Institute (ANSI) y de la International Society of Automation (ISA), y se filtra con un filtro de 0,01 micrómetros, sin líquidos y vapores de hidrocarburos y se seca hasta un punto de condensación de -40 °C.


Limpeza y esterilización

<p>Advertencias/ precauciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los cables de fibra óptica se suministran no estériles y se deben limpiar y esterilizar minuciosamente antes de utilizarlos. • Los cables de fibra óptica son productos sanitarios delicados y deben manejarse con cuidado durante la limpieza y la esterilización. Si los dispositivos no se manejan correctamente, pueden producirse abrasiones en la superficie. • Cuando descontamine los cables de fibra óptica, utilice un detergente neutro para evitar las manchas. No remoje los instrumentos en frío en soluciones de glutaraldeído, cloro o amonio, ni esterilice en seco. De lo contrario, se pueden producir daños en el acabado del instrumento. • No utilice Sterrad® u otros procesos de esterilización que contengan cloro (lejía) o soluciones enzimáticas. • Se recomienda utilizar la bandeja de esterilización de Invuity adecuada para ayudar a proteger los cables de fibra óptica de daños durante el transporte, la descontaminación, la esterilización y el almacenamiento. • No procese los instrumentos de distintos materiales durante la esterilización, ya que se pueden oxidar debido a los efectos electrolíticos. • Cuando enrolle los cables de fibra óptica para esterilizarlos, no los enrolle en un diámetro inferior a 15,24 cm.
<p>Productos de limpieza</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para limpiar el equipo, utilice únicamente productos de limpieza específicamente formulados. • Lea, asimile y siga las indicaciones, instrucciones e información de seguridad suministradas con el producto de limpieza para la correcta manipulación y uso del producto. <p>PRECAUCIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare SIEMPRE el producto de limpieza siguiendo las recomendaciones del fabricante. Preste especial atención a la concentración empleada y a la dispersión total. • Para limpiar el equipo, se recomienda un producto de limpieza neutro. • Si se utiliza un lavador-desinfectador, asegúrese de que el producto de limpieza empleado sea adecuado para el uso en un lavador-desinfectador. • Utilice SIEMPRE un producto de limpieza adecuado para superficies de aluminio, acero inoxidable, plástico, caucho y titanio.
<p>Limpeza: manual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Después de cada uso, quite con suavidad los residuos con un cepillo blando y un detergente suave de pH neutro. Los detergentes con un pH superior no se han probado y no se pueden recomendar. 2. No sumerja ni empape los cables de fibra óptica en ningún momento. 3. Tenga especial cuidado a la hora de evitar rayar o dañar las superficies ópticas en los extremos de los cables de fibra óptica. Nota: No utilice un cepillo duro o metálico para limpiar los instrumentos. Evite el contacto con otros instrumentos u objetos de metal que puedan hacer marcas, abollar, rayar o dañar la superficie óptica del cable de fibra óptica de cualquier otra manera. 4. Enjuague el cable de fibra óptica para eliminar los desechos residuales y los productos de limpieza.


Limpieza: automático	1. Lleve a cabo los siguientes pasos de la limpieza previa: <ul style="list-style-type: none"> • Retire toda la suciedad visible del equipo utilizando el producto de limpieza preparado y cepillos suaves según sea necesario. • Enjuague el equipo para retirar todo el producto de limpieza sobrante. 																								
	2. Cargue el equipo en el lavador-desinfectador en una bandeja interior adecuada, una cesta de alambre u otro soporte compatible con el lavador-desinfectador. <ul style="list-style-type: none"> • Evite el contacto entre los componentes. 																								
	3. Active el lavador-desinfectador. Siga estos parámetros de fases:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tiempo</th> <th>Temperatura del agua</th> <th>Producto de limpieza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Enjuague previo</td> <td>2 a 4 minutos</td> <td>< 21 °C</td> <td>Producto de limpieza preparado (opcional)</td> </tr> <tr> <td>Lavado¹</td> <td>2 a 4 minutos</td> <td>De 60 °C a 82 °C</td> <td>Producto de limpieza preparado</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>2 a 4 minutos</td> <td>De 43 °C a 82 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Enjuague térmico²</td> <td>1 minuto</td> <td>90 °C</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>15 minutos</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tiempo	Temperatura del agua	Producto de limpieza	Enjuague previo	2 a 4 minutos	< 21 °C	Producto de limpieza preparado (opcional)	Lavado ¹	2 a 4 minutos	De 60 °C a 82 °C	Producto de limpieza preparado	Enjuague	2 a 4 minutos	De 43 °C a 82 °C	-	Enjuague térmico ²	1 minuto	90 °C	-	Secado	15 minutos	-	-
	Fase	Tiempo	Temperatura del agua	Producto de limpieza																					
	Enjuague previo	2 a 4 minutos	< 21 °C	Producto de limpieza preparado (opcional)																					
Lavado ¹	2 a 4 minutos	De 60 °C a 82 °C	Producto de limpieza preparado																						
Enjuague	2 a 4 minutos	De 43 °C a 82 °C	-																						
Enjuague térmico ²	1 minuto	90 °C	-																						
Secado	15 minutos	-	-																						
<p>¹El lavado puede incluir lavado enzimático.</p> <p>²El enjuague térmico es opcional. El enjuague térmico no sustituye a la esterilización. Puede utilizarse una fase de enjuague térmico durante un máximo de 5 minutos con agua a una temperatura no superior a 95 °C.</p>																									
4. Descargue el lavador-desinfectador y compruebe visualmente que no queden restos de suciedad o producto de limpieza en el equipo. Si quedan restos de suciedad o de producto de limpieza, repita el procedimiento de limpieza utilizando producto de limpieza recién preparado.																									

Calidad del agua	<p>ADVERTENCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice la calidad de agua adecuada para cada etapa del proceso de limpieza. Los residuos minerales de las aguas duras pueden manchar el equipo, y/o impedir la limpieza y descontaminación eficaces. • Utilice agua de suministro para lavar, limpiar y enjuagar el equipo. El agua de suministro es el agua que sale del grifo. • Utilice agua potable para diluir los productos de limpieza. Agua potable es agua que se ha tratado y suministrado de manera que cumple las directrices de la Environmental Protection Agency (EPA) de Estados Unidos o la normativa local relativas al agua adecuada para beber. • Utilice agua crítica para el enjuague final del equipo antes de la esterilización. El agua crítica es agua tratada exhaustivamente, normalmente mediante un proceso de tratamiento de varios pasos que pueden incluir un lecho de carbono, ablandamiento, desionización y ósmosis inversa o destilación para garantizar la eliminación de los microorganismos y el material inorgánico y orgánico del agua. El proceso del tratamiento también puede incluir un filtrado submicrométrico final. <p>PRECAUCIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El agua de mala calidad puede afectar negativamente a la vida de los productos sanitarios. Siga SIEMPRE los requisitos de calidad del agua según la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34. • Para la limpieza manual se recomienda utilizar agua tibia con un rango de temperatura óptimo de 27 °C a 44 °C. El agua no debe superar los 60 °C y debe estar tibia al tacto.
------------------	---

Desinfección (opcional)	Los procesos de desinfección no aseguran el margen de seguridad asociado a los procesos de esterilización. Por lo tanto, la desinfección es opcional. Consulte el apartado Limpieza automatizada y la información relacionada con la fase de enjuague térmico.															
Embalaje	Los cables de fibra óptica se pueden cargar en bandejas de instrumental específicas para ellos o bandejas de esterilización genéricas.															
Esterilización	<p>Los cables de fibra óptica se deben esterilizar mediante esterilización con vapor, ya sea con desplazamiento por gravedad o con prevacío. Los siguientes parámetros de esterilización se han validado para instrumentos que están en bandeja, ya sean envueltos o sin envolver.</p> <p>Nota: Invuity avala los siguientes parámetros de esterilización recomendados por la Asociación Estadounidense para el Avance del Instrumental Médico (AAMI) para los instrumentos envueltos y los recipientes de un peso combinado inferior a 11,3 kg.</p> <table border="1" data-bbox="618 499 1310 772"> <thead> <tr> <th colspan="3">Parámetros de la esterilización con vapor</th> </tr> <tr> <th>Descripción</th> <th>Desplazamiento por gravedad</th> <th>Prevacío</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>132 °C²</td> <td>132-138 °C</td> </tr> <tr> <td>Duración del ciclo</td> <td>15 minutos¹</td> <td>3-8 minutos¹</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado</td> <td>45 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ El tiempo de exposición máximo puede ampliarse a 18 minutos. ² La temperatura de esterilización máxima puede ampliarse hasta 137 °C.</p> <p>Nota: No utilice Sterrad® u otros procesos de esterilización que contengan cloro (lejía) o soluciones enzimáticas.</p> <p>La responsabilidad final de la verificación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar la eficacia del procesamiento hospitalario, se deben verificar todos los ciclos y métodos para los distintos métodos de envoltura, cámaras de esterilización y configuraciones de carga.</p> <p>Los parámetros de esterilización internacionales se rigen por las normas siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Australia y Nueva Zelanda: AS/NZS 4187 • Países Bajos: norma de campo para instrumentos prestados, Rev 03.02, abril de 2008 • Europa y el Reino Unido: EN ISO 17664 • Canadá: CSA ISO 17664 	Parámetros de la esterilización con vapor			Descripción	Desplazamiento por gravedad	Prevacío	Temperatura	132 °C ²	132-138 °C	Duración del ciclo	15 minutos ¹	3-8 minutos ¹	Tiempo de secado	45 minutos	30 minutos
Parámetros de la esterilización con vapor																
Descripción	Desplazamiento por gravedad	Prevacío														
Temperatura	132 °C ²	132-138 °C														
Duración del ciclo	15 minutos ¹	3-8 minutos ¹														
Tiempo de secado	45 minutos	30 minutos														
Almacenamiento	Guarde los cables de fibra óptica en una zona limpia y seca.															

	Document Number IFU 14465 Rev A	Page 32 of 33
	INSTRUCTIONS FOR USE	Fiber Optic Cables (EN, FR, IT, DE, ES)

Revision History Table					
Rev	CO #	Description	Approved Date	Effective Date	Originator
A	20-0060	Initial Release	02/28/2020	02/28/2020	J.Clark

 INVUITY [®]	Document Number IFU 14465 Rev A	Page 33 of 33
INSTRUCTIONS FOR USE	Fiber Optic Cables (EN, FR, IT, DE, ES)	

PRINTING INSTRUCTIONS

Print in-house or at an approved supplier and route to receiving.

Do not print Revision History Table or Printing Instructions Pages (Last two pages)

Print double sided, booklet style in black ink on white paper.

Fold into a booklet and staple (folded size is 8.5 in x 5.5 in (REF))