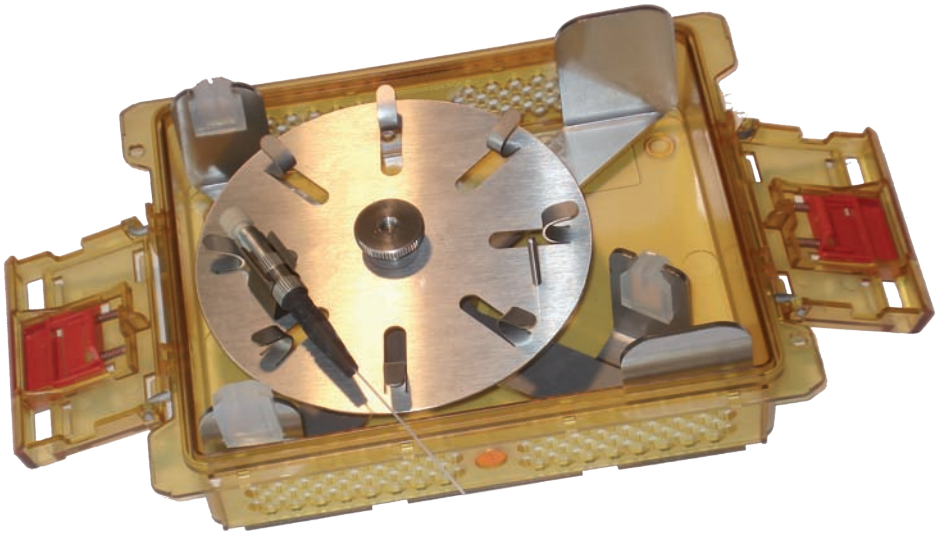


FIBERSAVER RK02

Autoklavierbares Tray für wiederverwendbare Laserfasern



Gebrauchsanweisung



Krasky & Partner Medizintechnik Ltd.
Haldenstr. 42 | D - 72664 Kohlberg

Tel.: +49 (0) 7025 - 90 96 76

Fax: +49 (0) 7025 - 84 20 92

E-Mail: info@kraskyundpartner.de

www.kraskyundpartner.de

CE FIBERSAVER RK02

© Krasky & Partner Medizintechnik Ltd.

Alle Rechte vorbehalten.

Technische Änderungen vorbehalten.

RK02-Rev0-1103

Inhalt

Inhalt	1
Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung	2
Allgemeine Beschreibung	3
Beschreibung der Einzelkomponenten	4
Verwendung des Fibersaver - Übersicht	5
SOP Box öffnen	5
SOP Faser für Laser-Einsatz entnehmen	6
Wiederaufbereitung - Übersicht	7
SOP Faser aufwickeln	8
SOP Box schließen und verriegeln	8
Wartung und Pflege	9
Sichtprüfung	9
Reinigungshinweise	9
Filterwechsel	10
SOP Filterwechsel	10
Empfohlene Sterilisationsverfahren	11
Lagerung	11
Bestellnummern und Ersatzteile	12

Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Bitte beachten Sie beim Einsatz und der Verwendung des Laserfaser-Tray **FIBERSAVER RK02** die in dieser Gebrauchsanweisung gegebenen Hinweise und wenden Sie diese konsequent an.

Viele bei der Verwendung des Trays wiederkehrende Bedienungsabläufe sind in dieser Anweisung strukturiert beschrieben als sogenannte **SOPs** (standard operating procedures). Sie enthalten Schritt-für-Schritt-Hinweise, die den Anwender durch die jeweiligen Bedienabläufe führen.

Einzelne, aufeinander folgende Bedienschritte in den **SOPs** sind durch Ziffern nummeriert (z.B. **1** usw); Komponenten und Bedienteile des Tray sind in Abbildung und Text durch eine Symbolschriftart nummeriert (z.B. (1.0)) und kenntlich gemacht.

Allgemeine Beschreibung

Das neue, patentierte Laserfaser-Tray **FIBERSAVER RK02** wurde aus einer lang-jährigen Praxis heraus entwickelt mit dem Ziel, das Handling und die Wiederaufbereitung (Reinigung, Resterilisation usw.) von wiederverwendbaren Laserfasern in der Anwendungsroutine zu vereinfachen.

Der Einsatz des Systems erlaubt ein optimiertes Laserfaser-Management während des gesamten Arbeitsablaufs: vom einfachen und sicheren Faserhandling im OP angefangen mit Vermeidung von Faserbrüchen bis hin zur automatisierten, validierten Wiederaufbereitung mit maschineller Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Faser.

Im sterilen Bereich des OPs wird die benötigte Länge der Faser einfach aus dem Tray herausgezogen; dabei spult sie sich ohne jede Verdrillung und unter einfachster Beibehaltung der Sterilität ab. Nach Übergabe des Fasersteckers an den Laser-Operator (steriler => nicht-steriler Bereich) kann dieser den Stecker dann mit dem Lasersystem konnektieren.

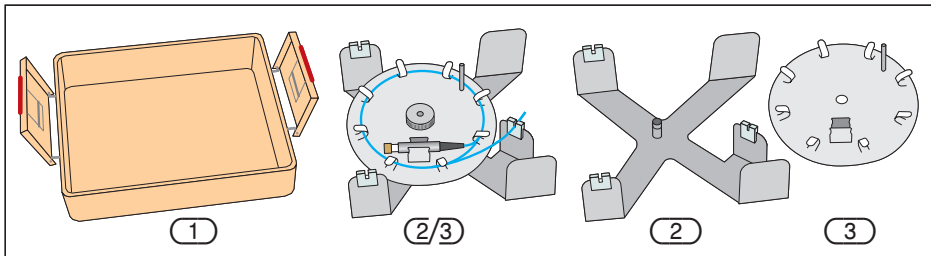


Abb. 1: Module des Fibersaver

Das Tray besteht aus drei Haupt-Modulen: die äußere, komplett verschließ- und stapelbare Box (1) aus transparentem, hochstabilem und bis 150 °C temperaturbeständigem Kunststoff, das X-förmige Trägerelement (2) in der Box sowie die Haspel (3) für die Laserfaser aus rostfreiem Edelstahl.

Trägerelement und Haspel zusammen bilden das Kombi-Modul (2/3). Es wird als Einheit aus der Box herausgenommen und in dieser Konfiguration auch in die maschinelle Reinigung gegeben.

Das gesamte System ist uneingeschränkt autoklavierbar (bis 134 °C).

Beschreibung der Einzelkomponenten

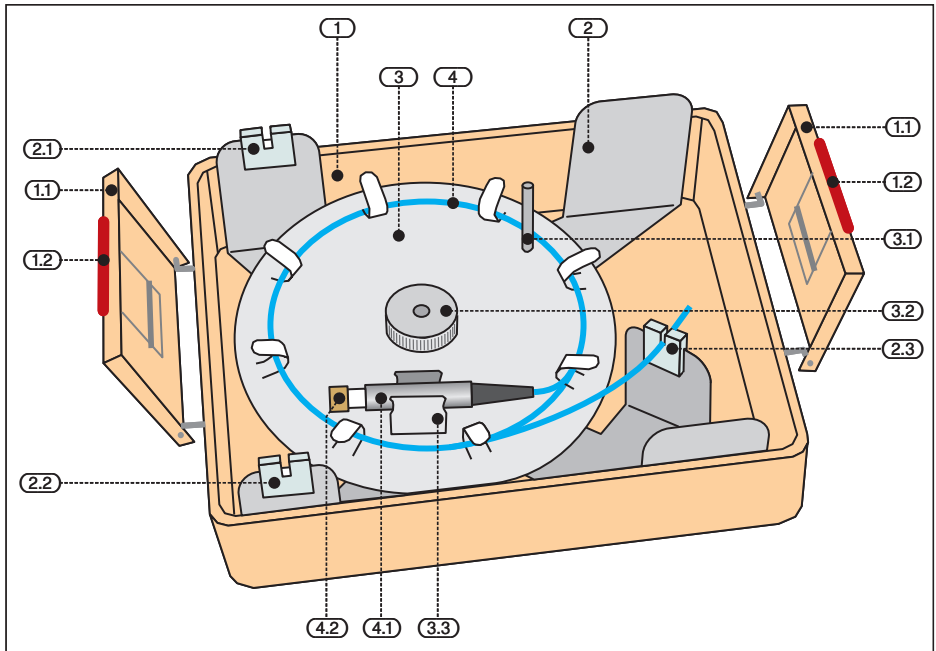


Abb. 2: Einzelkomponenten des Fibersaver

- 1 Außengehäuse (Box-Unterteil)
 - 1.1 Verschlussklappe zur Deckelfixierung
 - 1.2 Roter Entriegelungsknopf
- 2 Edelstahl-Trägerelement für Haspel (X-förmig)
 - 2.1 Silikon-Halteblock für Laserfaser - Durchführung proximales Ende
 - 2.2 Silikon-Halteblock für Laserfaser - Durchführung distales Ende
 - 2.3 Silikon-Halteblock für Laserfaser - Parkposition distales Faserende
- 3 Edelstahl-Laserfaserhaspel
 - 3.1 Kurbel für Haspel
 - 3.2 Rändelschraube zur Fixierung der Haspel
 - 3.3 Halteklammer für Faserstecker
- 4 Laserfaser
 - 4.1 Faserstecker
 - 4.2 Schutzkappe (wenn vorhanden; herstellerabhängig)

Verwendung des Fibersaver - Übersicht

Der Gebrauch des FIBERSAVER RK02 beginnt mit dem Einsatz des sterilen Produktes im OP. Hier finden die „SOP Box öffnen“ und die „SOP Faser für Laser-Einsatz entnehmen“ Anwendung.

HINWEIS: Nach Abschluss der Arbeiten im OP empfiehlt sich das Präparieren des distalen Faserendes. Solange die Faser noch mit dem Laser verbunden ist, kann Hilfe des Pilot-Lasers die Qualität der Faser beurteilt werden und diese ggf. neu präpariert werden.

Nach der Diskonnektierung vom Laser muss die Faser entsprechend den Empfehlungen des Herstellers vorgereinigt werden. Es folgt die Wiederaufbereitung mit dem automatisierten, unter validierten Bedingungen ablaufenden Reinigungs- und Desinfektionsprozess mit abschließender Sterilisation - siehe dazu Kapitel „Wiederaufbereitung“ auf Seite 7 in dieser Anweisung.

SOP Box öffnen

HINWEIS: Stellen Sie die Box auf eine ebene, stabile Unterlage.

- 1 Drücken Sie links und rechts gleichzeitig den roten Entriegelungsknopf (1.2) mit dem Daumen nach unten und klappen Sie dann mit den Fingern die Verschlussklappe (1.1) an der Unterseite nach außen.
- 2 Die Verschlussklappen sind nun am Deckel entriegelt. Klappen Sie diese jetzt nach außen bzw. nach unten.
- 3 Nehmen Sie den Deckel der Box nach oben ab.

SOP Faser für Laser-Einsatz entnehmen

HINWEIS: Es sind die geltenden Sterilitätsregeln zu beachten!

- 1** Öffnen Sie die Box gemäß „SOP Box öffnen“.
- 2** Nehmen Sie das Faserende aus dem Halteblock (2.3). Es empfiehlt sich dazu, die Faser mit Zeigefinger und Daumen beider Hände links und rechts vom Halteblock festzuhalten und sie vorsichtig parallel aus dem Schlitz nach oben zu ziehen.
- 3** Halten Sie mit einer Hand das Faserende fest und lockern Sie mit der anderen die Rändelschraube (3.2).
- 4** Wickeln Sie die gewünschte Länge durch vorsichtiges Ziehen an der Faser ab, wobei sich die Haspel entsprechend dreht. Ziehen Sie dabei nicht zu fest und zu schnell, damit die Haspel nicht in Rotation gerät und sich die Faser verhaspelt.
- 5** Drehen Sie nach Abwickeln der gewünschten Länge die Rändelschraube wieder fest und übergeben Sie das distale Faserende an den Operateur (Endoskop).
- 6** Fixieren Sie die Faser im vorderen Halteblock (2.2). Es empfiehlt sich dazu, die Faser mit Zeigefinger und Daumen beider Hände links und rechts vom Halteblock festzuhalten und sie vorsichtig in den Schlitz zu drücken.
- 7** HINWEIS: Die Haspel muss für diesen Bedienschritt fixiert sein!
Nehmen Sie den Faserstecker (4.1) aus der Halterung und haspeln Sie die Faser vorsichtig etwa zwei bis drei Umfänge (entspr. 50 - 70 cm) bzw. die erforderliche Länge nach oben heraus.
- 8** Übergeben Sie den Faserstecker an den Laser-Operator und fixieren Sie die Faser im hinteren Halteblock (2.1) wie in Punkt 6 beschrieben.
- 9** Legen oder stellen Sie die Box an einem geeigneten, sicheren Ort ab.

Wiederaufbereitung - Übersicht

Nach dem Einsatz der Laserfaser im OP beginnt die Wiederaufbereitung mit der Vorreinigung. Das distale Faserende wird mittel Pilotlicht kontrolliert und kann nach Empfehlungen des Faserherstellers präpariert werden.

Die Faser wird gemäß „SOP Faser aufwickeln“ auf die Haspel gebracht und das Kombi-Modul (2/3) offen bzw. als eigene Einheit parallel mit Box und Deckel in die Waschmaschine zum Reinigen und Desinfizieren gegeben.

Nach Abschluss des Waschvorgangs und der Trocknung wird das Kombi-Modul in die Box gelegt und diese gemäß „SOP Box schließen und verriegeln“ geschlossen. Der FIBERSAVER RK02 wird dann im Autoklaven oder mit einer anderen zugelassenen Methode sterilisiert (siehe Kap. „Empfohlene Sterilisationsverfahren“).

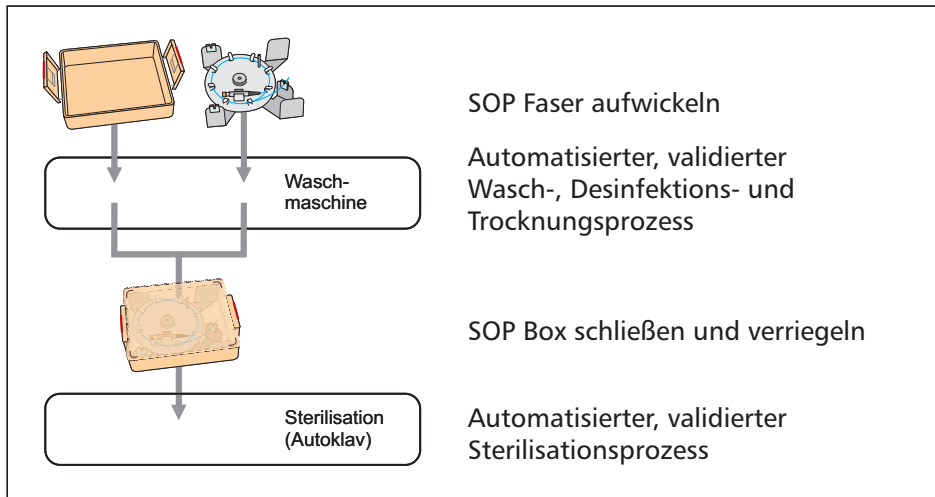


Abb. 3: Hauptschritte der Wiederaufbereitung

HINWEIS Vorreinigung - Es wird empfohlen, die gebrauchte Faser vor dem Aufwickeln zunächst einer Vorreinigung zu unterziehen. Dies kann durch Einlegen in ein entsprechendes Reinigungsbad (ggf. Verschlussklappe (4.2) aufsetzen!) mit anschließendem Spülen mit VE-Wasser geschehen oder durch manuelles Abwischen mit einem Zellstofftuch, das mit einer geeigneten Reinigungsflüssigkeit getränkt ist.

SOP Faser aufwickeln

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass sich die Haspel (3) leicht drehen lässt. Lockern Sie dazu ggf. die Rändelschraube (3.2) mit einer halben Umdrehung (gegen den UZS).

- 1** Setzen Sie den Faserstecker (4.1) in die Halteklammer (3.3) ein wie in Abb. 2 gezeigt.
- 2** Wickeln Sie die gesamte Faserlänge mit der Kurbel (3.1) durch Drehen im UZS auf. Lassen Sie die Faser dabei durch ein trockenes, sauberes Zellstofftuch laufen, das Sie mit der anderen Hand halten. So erreichen Sie eine weitere Reinigung, und Sie können die Aufwicklung der Faser führen und kontrollieren.
- 3** Fixieren Sie das Faserende im Halteblock (2.3), indem Sie die Faser von oben in den (konischen) Schlitz hineindrücken. Es empfiehlt sich dazu, die Faser mit Zeigefinger und Daumen beider Hände links und rechts vom Halteblock festzuhalten und sie vorsichtig in den Schlitz zu drücken. Die Faser sollte etwa 15 mm aus dem Block herausstehen, damit sie später leichter herausgenommen werden kann.
- 4** Stellen Sie die Haspel mit der Rändelschraube (3.2) fest.

SOP Box schließen und verriegeln

HINWEIS: Legen Sie das gereinigte und desinfizierte Kombi-Modul (2/3) in die Box, wenn das Tray für die Sterilisation vorbereitet wird.

- 1** Ziehen Sie die beiden Verschlussklappen (1.1) von der Box weg nach außen bzw. nach unten.
- 2** Legen Sie den Deckel passgerecht auf die Box.
- 3** Drücken Sie die Verschlussklappen nach oben, so dass sie am Deckel anliegen.
- 4** Drücken Sie die Verschlussklappen nach unten und gleichzeitig im unteren Bereich nach innen (zur Box hin) - die Klappen rasten mit einem deutlichen Klackgeräusch ein.

Wartung und Pflege

Sichtprüfung

Vor jeder Reinigung ist die Box auf mögliche Beschädigungen, die ein Eindringen von Keimen ermöglichen, zu kontrollieren. Etwaige Schäden sind durch fachkundiges und geschultes Personal zu beheben und beschädigte Teile auszutauschen. Falls dies nicht möglich ist, muss die Box entsorgt werden.

Reinigungshinweise

Die Reinigung bzw. Desinfektion der Box erfolgt mit für die Anwendung geeigneten kommerziell erhältlichen Produkten. Bei der manuellen Reinigung bzw. Desinfektion können neutrale Reiniger bzw. Desinfektionsmittel verwendet werden. Scheuermittel und Metallbürsten sollten zur Reinigung nicht verwendet werden. Sollten an der Box sichtbare Kontaminationen oder Verunreinigungen auftreten, wird der Einsatz eines Ultraschallbades (ohne Laserfaser) empfohlen.

Die aus Hochleistungskunststoff hergestellte Box ist für die maschinelle Reinigung/Desinfektion in einem Dekontaminationsautomaten (max. 60°C) mit saurer, neutraler und alkalischer Reinigung und anschließender thermischer Desinfektion (max. 93°C) oder chemischer Desinfektion (max. 60°C) aller zugelassenen Verfahren geeignet. Dabei wird vorausgesetzt, dass die empfohlenen Konzentrationen und Einwirkzeiten der zugelassenen Produkte eingehalten werden. Es muss durch ausreichende Spülung die Entfernung aller Rückstände des Reinigers gewährleistet sein, für die Schlusspülung muss VE-Wasser verwendet werden.

Während der Reinigung verbleiben die Filter in der Box. Der Filter darf nicht durchstoßen werden.

Nur bei Einhaltung der Reinigungshinweise ist der sichere und zuverlässige Einsatz der Box gewährleistet.

Filterwechsel

Je nach verwendeter Filterart sind periodische Filterwechsel vom verantwortlichen Hygienepersonal festzulegen.

SOP Filterwechsel

HINWEIS: Zur Vereinfachung des handling wird empfohlen, den Deckel abzunehmen und den Einsatz (2/3) aus der Box herauszunehmen. Der Filterwechsel ist beidseitig vorzunehmen.

- 1 Hebeln Sie mit einem spitzen, stabilen Werkzeug die Klemmleiste (1.4) des Filters aus der Arretierung (siehe Abb. 4) und nehmen Sie die Klemmleiste vollständig ab.
- 2 Nehmen Sie den alten Filtereinsatz (1.6) heraus und setzen Sie einen frischen ein mit der glatten Seite nach innen bzw. mit der rauen, vliesförmigen Seite außen (siehe Abb. 4 rechts).
- 4 Tauschen Sie den verfallenen Datumseinsatz (1.5) gegen einen neuen vor-datierten Einsatz aus.
- 5 Setzen Sie die Klemmleiste (1.4) wieder ein. Schieben Sie dabei zunächst die Haltenasen in die entsprechenden Halterungen an der Box. Achten Sie darauf, dass die Haltenasen der Leiste **außen** liegen müssen.
- 6 Drücken Sie die Klemmleiste in ihre Endposition. Der Filtereinsatz ist funktionsgerecht eingesetzt, wenn die Klemmleiste mit deutlich hörbaren Klicken an allen drei Positionen (links, mitte, rechts) eingerastet ist.

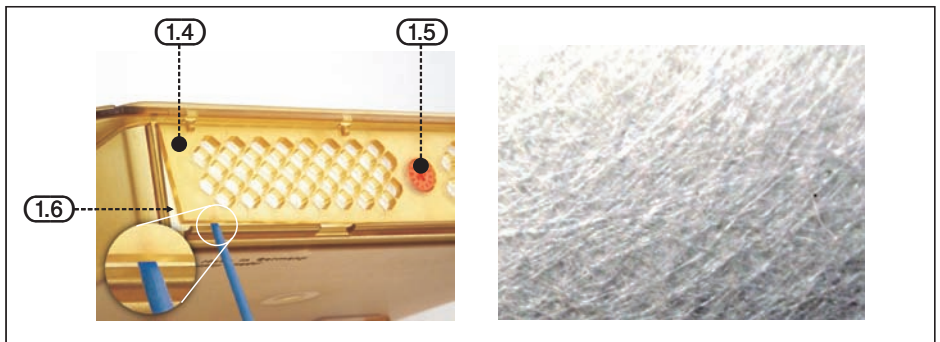


Abb. 4 Filterwechsel; Struktur Außenseite des Filters (rechts)

Empfohlene Sterilisationsverfahren

Dampfsterilisation unter Vakuum bei 121 °C oder 134 °C

Weitere Verfahren: Formaldehyd-/Ethylenoxid bei max. 65 °C und doppelter Belüftungszeit

„Gas Plasma“-Sterilisation (STERRAD®)*

Die Box ist CE-zertifiziert und erfüllt die Bedingungen der DIN 58952, 58953/ EN 868-1, 868-8, 554/150 11607/DIN EN ISO 17664, 13485 und 11137-1.

*STERRAD® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Johnson & Johnson

Lagerung

Die Festlegung vertretbarer Lagerungsfristen werden vom verantwortlichen Hygienepersonal durch sachgemäße Handhabung bestimmt und festgelegt unter Berücksichtigung des Richtwertes nach DIN 58953-9. Dabei ist das Sterilgut vor Staub, Schmutz, Feuchtigkeit, Beschädigung und gefährdenden Gütern zu schützen.

Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte		
Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt ¹	Lagerung geschützt (nach 7.3 a) bzw. b))
Primärpackung	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch ² - ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate Jedoch nicht länger als das Verfallsdatum
Lagerverpackung:	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist ³	

¹ In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse 1 nach DIN 1946-4, 1999-03, Tabelle 2, entsprechen

² Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen bzw. 48 h verstanden

³ Das Krankenhaus kann eigene Verpackungssysteme als Ersatz für die originale Sekundärverpackung einsetzen. Die Kennzeichnung der Originalverpackung muss in geeigneter Weise übernommen werden.

Bestellnummern und Ersatzteile

Bezeichnung	Sach-Nr.	Abb.-Nr.
Fibersaver RK02 komplett	RK02-0	
Box Außengehäuse	RK02-1	(1)
Box Deckel	RK02-1-3	(1.3)
Filtereinsatz mit Datumseinsatz	RK02-1-6 (1 VE = 10 St. Filter + 10 St. Dat.)	(1.5) (1.6)
Filterklemmleiste	RK02-1-4	(1.4)
Edelstahl-Trägerelement	RK02-2	(2)
Silikon-Halteblock	RK02-2-0 (1 VE = 10 Stück)	(2.1) (2.2) (2.3)
Edelstahl-Haspel	RK02-3	(3)
Rändelschraube	RK02-3-2	(3.2)
Gebrauchsanweisung	RK02-Rev0-1103	

Krasky & Partner Medizintechnik Ltd.
Marketing & Produktentwicklung
Technische Redaktion

MediGraph Ralf Rasch

Tel.: +49 (0) 30 - 960 87 555