



3103-002



ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

SIOMI

ESPAÑOL

FRANÇAIS

PORTUGUÊS

SVENSKA

TÜRKÇE

NORSK

DANSK

한국어

NEDERLANDS

POLSKI

# MiniFESS® Light Seeker®

Sinus Confirmation Tool

Sinus-Bestätigungstool

Strumento di conferma per seni

Ontelovarmennin

Herramienta de confirmación sinusal

Outil de confirmation pour les sinus

Ferramenta de confirmação de seios paranasais

Sinusbekräftelseverktøy

Sinüs Doğrulama Aracı

Sinusbekreftelsesverktøy

Instrument til sinusidentifikation

부비강 확인 도구

Instrument voor sinusbevestiging

Sonda do potwierdzenia stanu zatok

<b>INSTRUCTIONS FOR USE</b> .....	<b>3</b>
<b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b> .....	<b>8</b>
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b> .....	<b>13</b>
<b>KÄYTTÖOHJEET</b> .....	<b>19</b>
<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> .....	<b>24</b>
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	<b>29</b>
<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....	<b>35</b>
<b>BRUKSANVISNING</b> .....	<b>40</b>
<b>KULLANIM TALİMATLARI</b> .....	<b>46</b>
<b>BRUKSANVISNING</b> .....	<b>51</b>
<b>BRUGSANVISNING</b> .....	<b>56</b>
<b>사용 지침</b> .....	<b>61</b>
<b>GEBRUIKSAANWIJZING</b> .....	<b>68</b>
<b>INSTRUKCJA UŻYCIA</b> .....	<b>74</b>

# stryker



## INSTRUCTIONS FOR USE

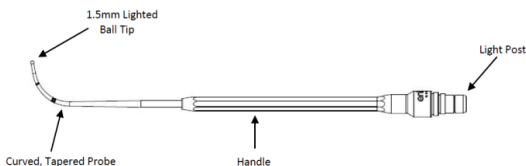
ALL INSTRUCTIONS, PRECAUTIONS AND WARNINGS SHOULD BE CAREFULLY READ AND UNDERSTOOD BEFORE USE. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS AND WILL VOID ANY EFFECTIVE WARRANTY.

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### Description

The Light Seeker is a fiber optic based, manually operated, reusable sinus seeker that can be connected to a light source to emit light from its distal end. It also has the following design features:

- 1.5mm ball tip, with a 78° tip angle
- working length of 75mm
- compatible with 2.5mm – 3.5mm light cables and standard light post adapters
- compatible with AC powered light sources (300W Xenon or 50 – 250W LED)
- compatible with battery powered light sources (3W LED)



Items packaged with the Light Seeker include two standard light post adapters (Wolf and Storz).

### Indication for Use

The Light Seeker is intended to locate, illuminate within, and transilluminate across nasal and sinus structures, including the frontal, ethmoid and maxillary sinuses, in patients aged 18 and over.

### Contraindications

None known

### Warnings

- The Light Seeker is provided NON-STERILE and must be cleaned and high level disinfected or cleaned and sterilized prior to its first use and every subsequent use (see Care & Handling, Cleaning, High Level Disinfection and Sterilization Instructions sections). Cleaning, high level disinfecting, and sterilization of this product must be performed by staff skilled in the reprocessing of medical devices following the directions and guidelines provided. Refer to the CDC website [http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html) for “Sterilization or Disinfection for Medical Devices” and the document titled “Guidelines for Infection Control in Healthcare Personnel” for general information about preventing the spread of infection for reusable devices. If further information or a hard copy of the guidelines document is required, the CDC may be contacted at the website listed above or by telephone at 1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636).
- Advance the Light Seeker under endoscopic visualization only.
- Never advance or withdraw the Light Seeker against unknown resistances as this can cause tissue trauma or bleeding.
- Do not clean the Light Seeker with ultrasonic cleaning. Ultrasonic cleaning can permanently damage the fiber optic components.
- Do not use the Light Seeker high level disinfected with CIDEX™ OPA Solution on patients with CIDEX OPA sensitivity.
- Do not use reprocessing chemicals that are not specified in these instructions for use. Use of these chemicals may result in damage to the Light Seeker or may reduce the effectiveness of the cleaning, high level disinfection or sterilization processes.
- Do not use the Light Seeker with a Xenon light source > 300W, an AC powered LED light source > 250W, and a light cable > 3.5mm. Do not connect the Light Seeker to a battery powered LED light source > 3W. High energy light radiated through the Light Seeker can result in high temperatures in front of the light outlet and at the connection point to the light cable, including the light guide adapters. Use of a higher wattage light source or larger light cables may result in burns or permanent tissue damage to the user or the patient.
- Do not rest the Light Seeker on the patient during surgery while it is connected to a light source, as this could result in burns to the patient.
- Allow the Light Seeker to cool for a few minutes before disassembling from the light guide adapter and light guide cable.

### Precautions

- Due to the variability of sinus anatomy, review radiographic imaging (CT scan) prior to the procedure to understand anatomy.
- Do not use the Light Seeker for diaphanoscopy (e.g., external transillumination of maxillary sinus by applying Light Seeker to the hard palate) as this use has not been tested.

- Clean and high level disinfect or clean and sterilize the Light Seeker prior to its first use and before every subsequent use per the included Cleaning, High Level Disinfection and Sterilization Instructions.
- If high level disinfection is the method chosen, this step must be performed immediately prior to use on the patient.
- Confirm that a stored Light Seeker has been manually cleaned prior to manual high level disinfection or sterilization. If prior cleaning cannot be confirmed, clean the Light Seeker again as a precaution.
- Do not use “flash” or “immediate use” sterilization as this will not ensure sterilization and may damage the Light Seeker.
- Use only manual cleaning and manual high level disinfection processes as the fiber optic components of the Light Seeker may be damaged from automatic cleaning processes (instrument washers and washer/disinfector machines). Only manual cleaning and manual high level disinfection processes have been validated for the Light Seeker.
- Inspect the Light Seeker prior to each use for signs of wear and tear, damage, or failed or degraded light quality. Discontinue the use of a Light Seeker with severe bends, signs of corrosion, or mechanical damage to the fiber optic components at the tip. These Light Seekers should not be used and should be disposed of or sent to the manufacturer for evaluation. Consult the Return for Service section of this document for customer service contact information.
- Use solutions that are non corrosive to surgical stainless steel. These include 70% isopropyl alcohol, sterile water, ENZOL enzymatic detergent and CIDEX OPA Solution.
- Verify that the Light Seeker projects an acceptable light beam prior to each use by connecting the Light Seeker to the appropriate light source.
- If the Light Seeker is dropped, return it to Stryker for assessment using the guidance provided in the Return for Service section.
- Do not store the Light Seeker or light post adapters in the foam-lined shipping container between uses because the foam liners can retain microbes.

### **Recommended Supplies**

- Sterile water
- Sterile gauze pads or sterile cotton cloth
- Sterile Anti fog pads
- ENZOL detergent for cleaning
- CIDEX OPA Solution (0.55% ortho-phthalaldehyde, Advanced Sterilization Products) for high level disinfection, if desired
- CIDEX OPA Solution compatible instrument tray or container for high level disinfection, if desired (refer to information provided by the manufacturer of CIDEX OPA Solution to aid in choosing a compatible container)
- Disposable 5mm nylon brush
- Alcohol pad 70% IPA
- Reprocessing double peel packs

### **Care and Handling**

- The Light Seeker is constructed with glass fiber optic components. Special care must be taken to prevent damage to the fiber optics and to maintain optimal functionality and longevity of the Light Seeker.
- Protect the Light Seeker during procedural use and transportation between the procedural room and reprocessing location. Avoid harmful interaction with other surgical instruments or tools. The Light Seeker contains glass fiber optics that may be damaged if mishandled.
- Periodically inspect (10X magnification) the fiber optics in the distal tip of the Light Seeker for signs of mechanical damage such as chipping, pitting, cracks, or nicks. Discontinue use of the Light Seeker if damage is noted.

### **Compatibility**

The Light Seeker is compatible with 2.5mm – 3.5mm light cables and standard light post adapters (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ), and AC powered light sources (300W Xenon, or 50 – 250W LED).

- Examples of compatible AC powered LED light sources include Fiberoptics Technology Inc. LO50 (50W) and Stryker L9000 (250W).

The Light Seeker is compatible with battery powered LED light sources. No light cable is needed to connect the Light Seeker to a battery powered light source.

- Examples of compatible battery powered LED light sources include Richard Wolf Rover (3W) and Optim LLC PLS (3W). Note: the supplied Wolf light post adapter is required to connect the Light Seeker to the Richard Wolf Rover LED.

## Instructions for use

1. Verify that the Light Seeker has been manually cleaned and manually high level disinfected or manually cleaned and sterilized, inspected and functions properly.
2. Connect the Light Seeker to a compatible light source:
  - For AC powered light sources, connect the Light Seeker to a 2.5mm – 3.5mm cable using one of the adapters provided (if necessary). Connect the light cable to a 300W Xenon light source or a 50 – 250W LED light source.
  - For battery powered light sources, connect the Light Seeker to a 3W LED light source using one of the adapters provided (if necessary). No light cable is required for connection.
3. For light sources with adjustable light intensity, use an initial light intensity setting of approximately 50%. If the Light Seeker light output is not adequate increase the light intensity and/or use anti-fog solution or sterile water to clean the distal and proximal end of the device. If the light output is still not adequate, do not use the Light Seeker and contact Stryker for servicing of the device.
4. Under Endoscopic visualization, advance the Light Seeker to the target location to illuminate within and transilluminate across nasal and sinus structures. Some tissue removal may be necessary to access the target location.

**Note:** To enhance the intensity of the transcutaneous illumination, it may be necessary to reduce the number of competing light sources (i.e. endoscope or room light) or to reposition the location of the instrument tip.

**Note:** Reference marks are located 1 and 2cm from the tip of the device.
5. If the frontal sinus is the target, and illumination of the sinus is noted, the Light Seeker can be rotated medial to lateral to illuminate a larger portion of the sinus for additional confirmation.

## Cleaning, High level Disinfection and Sterilization Instructions

### Pre-Cleaning (Immediately After Use)

1. Remove heavy soil from the Light Seeker by wiping the exterior with a wet (using sterile water) disposable cloth.
2. Transfer to the cleaning location for further cleaning and reprocessing as soon as possible.

### Cleaning (Prior to High Level Disinfection or Sterilization)

The Light Seeker must be manually cleaned with an enzymatic cleaner / detergent (ENZOL Enzymatic Detergent is recommended) to remove all tissue, materials and debris prior to initial use, immediately after every procedural use and before manual high level disinfection or sterilization.

All instructions provided by the enzymatic detergent manufacturer and provided below must be carefully followed.

**Note:** The entire Light Seeker is submersible.

1. Wear all manufacturer recommended personal protective clothing / equipment when performing any cleaning procedure.
2. Use fresh cleaning solutions for each cleaning.
3. Prepare the enzymatic cleaner/detergent following the manufacturer's instructions (for ENZOL, use 1 ounce/gallon of water; if there is dried-on organic soil on the Light Seeker use 2 ounces/gallon and/or warm water.) Ensure there is sufficient enzymatic solution to fully submerge the Light Seeker.
4. Disconnect the light post adapter(s) from the Light Seeker (if present) by rotating it counter-clockwise in relation to the Light Seeker.
5. Fully immerse the Light Seeker and light post adapters into the detergent solution.
6. Soak the Light Seeker and light post adapters in the enzymatic cleaning solution for the recommended soak time provided by the enzymatic detergent manufacturer. For ENZOL, a minimum soak time of 1 minute is recommended. If the Light Seeker has dried-on organic matter, extend soak time while performing step 7 below. Total soak time may take approximately 5-6 minutes if the Light Seeker has dried-on organic matter.
7. While fully submerged, clean the Light Seeker and light adapters, paying close attention to the distal tip and the threaded light post section.
  - Wipe the entire Light Seeker using a cloth or towel while the Light Seeker is submerged in the enzymatic detergent solution. Heavily soiled areas and the threaded light post section should be scrubbed with a nylon brush.
  - Wipe the distal end containing the fiber optics gently, but thoroughly, with the cloth or towel to remove any contaminants remaining on the distal tip.
8. Thoroughly rinse the Light Seeker and light adapters with water. Deionized or de-mineralized water is recommended.
9. Verify no visible matter remains on the instruments. If the instruments are not visually clean, repeat the previous cleaning steps.

10. Manually dry the Light Seeker with a clean absorbent cloth or towel.
11. Wipe the Light Seeker tip with 70% alcohol pad.
12. Discard the enzymatic cleaner.
13. Store the cleaned Light Seeker in a reprocessing double peel pack capable of securing and isolating the Light Seeker from other instruments and label as clean. See “Storage Between Use” section for more details.

### High Level Disinfection

The Light Seeker can be high level disinfected with the manual high level disinfection process using the CIDEX OPA Solution (i.e., 0.55% ortho-phthalaldehyde, Advanced Sterilization Products). Follow all instructions provided by the manufacturer of CIDEX OPA Solution when performing the high level disinfection process. The recommended temperature for CIDEX OPA Solution is a minimum of 20°C or 68°F. **High level disinfect Light Seeker immediately prior to use.**

Note: The entire Light Seeker is submersible.

1. Wear all manufacturer recommended personal protective clothing / equipment prior to performing high level disinfection with CIDEX OPA Solution.
2. Add the CIDEX OPA Solution into a compatible high level disinfection container. Ensure that there is sufficient CIDEX OPA solution to completely submerge the Light Seeker.
3. Confirm that the concentration of the high level disinfectant meets the minimum recommended concentration using the test strip specified by the manufacturer prior to each use.
4. Ensure that the Light Seeker and light post adapters have undergone a cleaning process with an enzymatic detergent prior to the manual high level disinfection.
5. Disconnect the light post adapter(s) from the Light Seeker (if attached) by rotating it counter-clockwise in relation to the Light Seeker.
6. Fully immerse the Light Seeker and light post adapters into the CIDEX OPA Solution.
7. Soak the Light Seeker and light post adapters in the CIDEX OPA Solution for the minimum time recommended by the manufacturer (at least 12 minutes). The high level disinfectant should have full contact for at least 12 minutes.
8. Rinse the light post adapters and the Light Seeker
  - Fully submerge the Light Seeker and light post adapters in a minimum of 2 gallons of sterile water for at least one minute.
  - Remove the Light Seeker and light post adapters and discard the rinse water.
9. Repeat step 8 TWO additional times for a total of 3 rinse cycles using fresh sterile water for each cycle.
10. Dry the outside of the Light Seeker by using low pressure, filtered air or with a sterile wipe or cloth.
11. Remove residual fluid from the distal tip of the Light Seeker with a sterile alcohol wipe (if needed).
12. Dry the light post adapters and the Light Seeker using a sterile towel or cloth.

### Sterilization

The Light Seeker can be **steam** sterilized with the **Autoclave** pre-vacuum process. Use of any other sterilization process (including flash sterilization) will not ensure sterility, and may damage the Light Seeker.

Ensure the Light Seeker and light post adapters have been cleaned prior to conducting sterilization.

The following cycle parameters have been validated for the Light Seeker and should be used. Follow the manufacturer’s instructions for the autoclave sterilizer, to ensure sterility of the Light Seeker:

Autoclave Cycle Type	Pre-vacuum
Device Configuration <sup>1</sup>	Wrapped
Sterilization Temperature	270°F / 132°C
Exposure Time	4 minutes
Dry Time	20 minutes

Autoclave Cycle Type	Pre-vacuum
Device Configuration <sup>1</sup>	Wrapped
Sterilization Temperature	279°F / 137°C
Exposure Time	3 minutes
Dry Time	30 minutes

<sup>1</sup> The Light Seeker sterilization validation was performed using a 2-layer FDA cleared wrap.

## How Supplied

The Light Seeker is supplied non-sterile and must be cleaned and high level disinfected or cleaned and sterilized before its first and every subsequent use. The items packaged with the Light Seeker include the Instructions for Use and 2 light post adapters. Retain the light post adapters with the Light Seeker for use with various configurations of light cables (i.e. ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ).

## Storage Between Use

If high level disinfection is the method chosen, this step should be performed immediately prior to use on the patient. Storage in a tray does not maintain the level of disinfection. Thus, a high level disinfected Light Seeker placed into a clean tray must be reprocessed again before use on a patient. If sterilization is chosen, follow the steam sterilization instructions to maintain sterility of the Light Seeker and light post adapters between uses. Use separate reprocessing double peel packs for storing and sterilizing the Light Seeker and adapters that comply with the steam sterilization process and instructions and maintain sterility between uses.

Do not store the Light Seeker or light post adapters in the foam-lined shipping container between uses because the foam liners can retain microbes.

## Warranty Assessment / Return for Service

If a Light Seeker becomes damaged or fails to provide adequate light output, take the following actions to have the device assessed for warranty coverage or replacement.

Contact Customer Service. Describe malfunction.

**Phone:** (866) 620-7615

**Fax:** (866) 620-7616





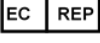
If returning Light Seekers for assessment all products must be cleaned and sterilized prior to shipping per the approved methods described within this document. Documentation must be provided stating the Light Seeker has been reprocessed prior to shipping.

If disposing of the Light Seeker, do so according to appropriate environmental health safety guidelines.

## Limited Warranty

Stryker warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. Stryker excludes all other warranties, whether expressed or implied, by operation of law or otherwise including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness since handling, storage, cleaning and sterilization of the device, as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, medical procedures, and other matters beyond Stryker control, directly affect the device and the results obtained from its use. Stryker shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. Stryker neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. Refer to *Stryker Standard Terms and Conditions*.

## Symbols

 Consult Instructions for use	Lot Number	Model Number
Prescription Use Only	 Manufacturer	Reorder Number
 CE Mark	 Device Is Non Sterile	 Authorized Representative in the European Community

**Not made with natural rubber latex.**

Stryker MiniFESS, and Light Seeker are trademarks of Stryker Corporation of Kalamazoo, MI.

ENZOL and CIDEX OPA are trademarks of Johnson & Johnson Corporation of New Brunswick, NJ.

ACMI is a trademark of Gyrus ACMI, Inc. of Southborough, MA.

RICHARD WOLF is a trademark of Richard Wolf GmbH of Knittlingen, Germany.

KARL STORZ is a trademark of Karl Storz GmbH of Tuttlingen, Germany.

STERIKING is a trademark of Wihuri Oy Corporation of Nastola, Finland.

Optim is a trademark of Optim LLC of Sturbridge, MA.

Fiberoptics Technology is a trademark of Fiberoptics Technology, Inc. of Pomfret, CT.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

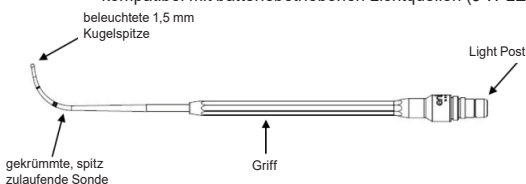
*VOR GEBRAUCH MÜSSEN ALLE ANWEISUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE SORGFÄLTIG DURCHGELESEN UND VERSTANDEN WERDEN. ANDERNFALLS KANN ES ZU KOMPLIKATIONEN KOMMEN BZW. DIE GARANTIE ERLISCHEN.*

**Vorsicht:** Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

### Beschreibung

Der Light Seeker ist eine faseroptik-basierte, manuell bediente, wiederverwendbare Stirnhöhle-sonde, die an eine Lichtquelle angeschlossen werden kann, sodass sie vom distalen Ende aus Licht abgibt. Diese Sonde verfügt über die folgenden Designmerkmale:

- 1,5 mm Kugelspitze mit einem Spitzenwinkel von 78°
- Arbeitslänge von 75 mm
- kompatibel mit 2,5-mm- bis 3,5-mm-Lichtkabeln und Standard-Light-Post-Adaptoren
- kompatibel mit Wechselstrom-Lichtquellen (300 W Xenon oder 50 – 250 W LED)
- kompatibel mit batteriebetriebenen Lichtquellen (3 W LED)



Mit dem Light Seeker werden zwei Standard-Light-Post-Adapter mitgeliefert (Wolf und Storz).

### Hinweise zur Verwendung

Der Light Seeker ist zur Lokalisierung, Beleuchtung und Transillumination in nasalen und Nebenhöhlenstrukturen, darunter Stirnhöhle, Siebbeinhöhle und Kieferhöhle, bei Patienten ab 18 Jahren bestimmt.

### Kontraindikationen

Keine bekannt

### Warnhinweise

- Der Light Seeker wird UNSTERIL geliefert und muss vor dem ersten und jedem darauffolgenden Gebrauch gereinigt und hochgradig desinfiziert oder gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitte zu Pflege und Handhabung, hochgradiger Desinfektion und Anweisungen zur Sterilisation). Die Reinigung, hochgradige Desinfektion und Sterilisation dieses Produkts muss entsprechend den bereitgestellten Richtlinien und Anweisungen vom Personal durchgeführt werden, das in der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten geschult ist. Siehe die CDC-Website unter [http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medical-Devices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medical-Devices.html) für die Dokumente „Sterilization or Disinfection for Medical Devices“ (Sterilisation oder Desinfektion für medizinische Vorrichtungen) und „Guidelines for Infection Control in Healthcare Personnel“ (Richtlinien für die Infektionskontrolle bei medizinischem Fachpersonal) für allgemeine Informationen über die Vorbeugung einer Infektionsverbreitung bei wiederverwendbaren Vorrichtungen. Sollten weitere Informationen oder ein Ausdruck der Richtlinien erforderlich sein, ist das CDC unter der oben aufgelisteten Website oder per Telefon unter 1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636) erreichbar.
- Der Light Seeker sollte nur unter endoskopischer Visualisierung vorgeschoben werden.
- Der Light Seeker sollte niemals gegen unbekannte Widerstände vor- oder zurückgeschoben werden, da dies Gewebetraumen oder Blutungen zur Folge haben könnte.
- Der Light Seeker darf nicht mit Ultraschall-Reinigung gereinigt werden. Ultraschall-Reinigung kann die Faseroptikkomponenten permanent beschädigen.
- Der Light Seeker darf, wenn mit CIDEX™ OPA Lösung desinfiziert, nicht bei Patienten mit Empfindlichkeit gegen CIDEX OPA verwendet werden.
- Keine Chemikalien zur Wiederaufbereitung verwenden, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Der Gebrauch solcher Chemikalien könnte den Light Seeker beschädigen oder die Effektivität der Vorgänge zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation beeinträchtigen.
- Den Light Seeker nicht mit einer Xenon-Lichtquelle von > 300 W, einer mit Wechselstrom betriebenen LED-Lichtquelle von > 250 W und einem Lichtkabel von > 3,5 mm verwenden. Den Light Seeker nicht an einer batteriebetriebenen LED-Lichtquelle von > 3 W anschließen. Durch den Light Seeker gestrahltes energiereiches Licht kann zu hohen Temperaturen vor dem Lichtausgang und beim Anschlusspunkt des Lichtkabels, einschließlich des Lichtführungsadapters, führen. Der Gebrauch von Lichtquellen mit höherer Wattleistung oder



größeren Lichtkabeln kann zu Verbrennungen oder permanenten Gewebeschäden beim Anwender oder bei Patienten führen.

- Den Light Seeker während des Eingriffs nicht auf dem Patienten ablegen, während er an einer Lichtquelle angeschlossen ist, da dies zu Verbrennungen beim Patienten führen könnte.
- Den Light Seeker ein paar Minuten abkühlen lassen, bevor er vom Lichtführungsadapter und Lichtführungskabel getrennt wird.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Aufgrund der Variabilität der Anatomie der Nebenhöhlen sind Röntgenaufnahmen (CT-Scans) vor dem Eingriff zu überprüfen, um die Anatomie zu verstehen.
- Den Light Seeker nicht zur Diaphanoskopie (z. B. externe Transillumination der Kieferhöhle mit dem Light Seeker gegen den Vordergaumen) verwenden, da diese Methode nicht getestet wurde.
- Den Light Seeker vor dem ersten und jedem darauffolgenden Gebrauch gemäß den enthaltenen Anweisungen zur Reinigung, hochgradigen Desinfektion und Sterilisation reinigen und hochgradig desinfizieren oder reinigen und sterilisieren.
- Sollte eine hochgradige Desinfektion bevorzugt werden, muss dieser Schritt umgehend vor dem Einsatz beim Patienten durchgeführt werden.
- Vor der manuellen hochgradigen Desinfektion oder Sterilisation muss überprüft werden, ob der Light Seeker manuell gereinigt wurde. Kann eine vorherige Reinigung nicht bestätigt werden, den Light Seeker als Vorsichtsmaßnahme reinigen.
- Keine Schnellsterilisation verwenden, da hierdurch keine Sterilisation sichergestellt und der Light Seeker beschädigt werden kann.
- Nur manuelle Reinigung und manuelle hochgradige Desinfektion durchführen, da die Faseroptikkomponenten des Light Seeker durch automatische Reinigungsvorgänge (Instrumentenwaschmaschinen und Desinfektionsmaschinen) beschädigt werden können. Nur manuelle Reinigung und manuelle hochgradige Desinfektion wurden für den Light Seeker zugelassen.
- Den Light Seeker vor jedem Einsatz auf Anzeichen von Abnutzung, Schäden oder beeinträchtigter Lichtqualität prüfen. Den Light Seeker nicht verwenden, wenn er schwere Verbiegungen, Anzeichen von Korrosion oder mechanische Schäden der Faseroptikkomponenten an der Spitze aufweist. Ein derart beschädigter Light Seeker sollte nicht verwendet und stattdessen entsorgt oder zur Untersuchung an den Hersteller geschickt werden. Siehe Abschnitt über die Rücksendung zur Wartung in diesem Dokument für Kontaktinformationen des Kundendienstes.
- Lösungen verwenden, die für chirurgisches Edelstahl nicht korrosiv sind. Diese umfassen 70%igen Isopropylalkohol, steriles Wasser, das enzymatische Reinigungsmittel ENZOL und die CIDEX OPA Lösung.
- Vor jedem Gebrauch überprüfen, dass der Light Seeker einen akzeptablen Lichtstrahl projiziert, indem der Light Seeker an eine geeignete Lichtquelle angeschlossen wird.
- Sollte der Light Seeker fallen gelassen werden, muss er unter Beachtung der Schritte im Abschnitt über die Rücksendung zur Wartung zur Untersuchung an Stryker zurückgeschickt werden.
- Nach dem Gebrauch den Light Seeker oder die Light-Post-Adapter nicht im mit Schaumstoff gefüllten Versandbehälter aufbewahren, da dieser Schaumstoff Mikroben enthalten kann.

### Empfohlenes Zubehör

- steriles Wasser
- sterile Tupfer oder steriles Baumwolltuch
- sterile Antibeschlagkupfer
- ENZOL-Reinigungsmittel zur Reinigung
- CIDEX OPA Lösung (0,55% Ortho-Phthalaldehyd, Advanced Sterilization Products) zur hochgradigen Desinfektion, falls gewünscht
- mit CIDEX OPA Lösung kompatible Instrumentenablage oder Behälter für hochgradige Desinfektion, falls gewünscht (siehe Herstellerinformationen zur CIDEX OPA Lösung, um einen kompatiblen Behälter auszuwählen)
- 5-mm-Einweg-Nylonbürste
- Alkoholtupfer 70 % IPA
- doppelschalige Verpackung zur Wiederaufbereitung

### Pflege und Handhabung

- Der Light Seeker besteht aus Glasfaseroptikkomponenten. Es muss mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden, um die Faseroptikkomponenten nicht zu beschädigen und eine optimale Funktionalität und Dauerhaftigkeit des Light Seeker zu gewährleisten.
- Den Light Seeker während der Eingriffe und beim Transport zwischen dem Operationssaal und dem Ort der Wiederaufbereitung schützen. Eventuelle schädliche Interaktionen mit anderen chirurgischen Instrumenten oder Werkzeugen vermeiden. Der Light Seeker

enthält Glasfaseroptikkomponenten, die bei falscher Handhabung beschädigt werden können.

- Die Faseroptikkomponenten in der distalen Spitze des Light Seeker regelmäßig (mit 10-maliger Vergrößerung) auf Anzeichen mechanischer Schäden wie Absplittern, Lochfraß, Risse oder Kerben untersuchen. Bei Schäden den Light Seeker nicht verwenden.

### **Kompatibilität**

Der Light Seeker ist mit 2,5-mm- bis 3,5-mm-Lichtkabeln und Standard-Light-Post-Adaptoren (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ) und mit Wechselstrom betriebenen Lichtquellen (300 W Xenon oder 50 bis 250 W LED) kompatibel.

- Mit Wechselstrom betriebene, kompatible LED-Lichtquellen sind zum Beispiel die von Fiberotics Technologie Inc. hergestellten LO50 (50 W) und Stryker L9000 (250 W).

Der Light Seeker ist mit batteriebetriebenen LED-Lichtquellen kompatibel. Es ist kein Lichtkabel erforderlich, um den Light Seeker an einer batteriebetriebenen Lichtquelle anzuschließen.

- Kompatible batteriebetriebene LED-Lichtquellen sind zum Beispiel Richard Wolf Rover (3 W) und Optim LLC PLS (3 W). Hinweis: Der mitgelieferte Wolf-Light-Post-Adapter ist erforderlich, um den Light Seeker mit der Richard Wolf Rover LED zu verbinden.

### **Gebrauchsanweisung**

1. Überprüfen, dass der Light Seeker manuell gereinigt und manuell hochgradig desinfiziert oder manuell gereinigt und sterilisiert und überprüft wurde und ordnungsgemäß funktioniert.
2. Den Light Seeker an einer kompatiblen Lichtquelle anschließen:
  - Bei mit Wechselstrom betriebenen Lichtquellen den Light Seeker mit einem der mitgelieferten Adapter an einem 2,5-mm- bis 3,5-mm-Kabel anschließen (falls erforderlich). Das Lichtkabel an einer 300 W starken Xenon Lichtquelle oder einer 50 bis 250 W starken LED-Lichtquelle anschließen.
  - Bei einer batteriebetriebenen Lichtquelle den Light Seeker mit einem der mitgelieferten Adapter an einer 3-W-LED-Lichtquelle anschließen (falls erforderlich). Es ist für den Anschluss kein Lichtkabel erforderlich.
3. Für Lichtquellen mit anpassbarer Lichtintensität eine anfängliche Lichtintensitätseinstellung von ungefähr 50 % verwenden. Sollte die Lichtabgabe des Light Seeker nicht passen, die Lichtintensität erhöhen und/oder eine Antibeschlag-Lösung oder steriles Wasser verwenden, um das distale und proximale Ende der Vorrichtung zu reinigen. Sollte die Lichtabgabe immer noch nicht stimmen, den Light Seeker nicht verwenden und Stryker benachrichtigen, um die Vorrichtung zu warten.
4. Den Light Seeker unter endoskopischer Visualisierung zum Zielort vorschieben, um in nasalen und Nebenhöhlenstrukturen zu beleuchten und zu transilluminieren. Es könnte erforderlich sein, etwas Gewebe zu entfernen, um zum Zielort zu gelangen.

Hinweis: Um die Intensität der transkutanen Beleuchtung zu verbessern, könnte es erforderlich sein, die Anzahl der unterschiedlichen Lichtquellen (d. h. Endoskop oder Zimmerbeleuchtung) zu reduzieren oder die Lage der Spitze des Instruments zu ändern.

Hinweis: Referenzmarkierungen sind 1 und 2 cm von der Spitze der Vorrichtung entfernt.

5. Wenn die Stirnhöhle der Zielort ist und die Höhle beleuchtet wird, kann der Light Seeker zur zusätzlichen Bestätigung medial nach lateral gedreht werden, um einen größeren Bereich der Höhle zu beleuchten.

### **Anweisungen zur Reinigung, hochgradigen Desinfektion und Sterilisation**

#### **Vorreinigung (unmittelbar nach dem Einsatz)**

1. Grobe Verschmutzungen vom Light Seeker durch Abwischen des Gehäuses mit einem nassen (mit sterilem Wasser befeuchteten) entsorgbaren Tuch entfernen.
2. So bald wie möglich zur weiteren Reinigung und Wiederaufbereitung zum Reinigungsort weiterleiten.

#### **Reinigung (vor der hochgradigen Desinfektion oder Sterilisation)**

Der Light Seeker muss manuell mit einem enzymatischen Reinigungsmittel (es wird das enzymatische Reinigungsmittel ENZOL empfohlen) gereinigt werden, um vor dem Erstgebrauch, umgehend nach jedem Einsatz und vor der manuellen hochgradigen Desinfektion oder Sterilisation sämtliches Gewebe, Materialien und Schmutz zu entfernen.

Sämtliche vom Hersteller des enzymatischen Reinigungsmittels bereitgestellten Anweisungen sowie die nachstehend aufgeführten Anweisungen müssen sorgfältig befolgt werden.

Hinweis: Der gesamte Light Seeker ist untertauchbar.

1. Bei den Reinigungsarbeiten sämtliche vom Hersteller empfohlene Schutzkleidung/Ausrüstung tragen.
2. Für jede Reinigung frische Reinigungslösung verwenden.

3. Das enzymatische Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten (für ENZOL ca. 7,5 kg/m<sup>3</sup> (1 Unze/Gallone) Wasser verwenden; wenn eingetrocknete organische Rückstände am Light Seeker kleben, ca. 15 kg/m<sup>3</sup> (2 Unzen/Gallone) und/oder warmes Wasser verwenden). Sicherstellen, dass genügend enzymatische Lösung vorhanden ist, um den Light Seeker unterzutauchen.
4. Die Light-Post-Adapter durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn im Verhältnis zum Light Seeker vom Light Seeker trennen (falls vorhanden).
5. Den Light Seeker und die Light-Post-Adapter vollständig in die Reinigungsmittellösung tauchen.
6. Den Light Seeker und die Light-Post-Adapter für die vom Hersteller des enzymatischen Reinigungsmittels empfohlene Einweichzeit in der enzymatischen Reinigungslösung einweichen. Für ENZOL wird eine minimale Einweichzeit von 1 Minute empfohlen. Wenn am Light Seeker eingetrocknete organische Substanzen kleben, die Einweichzeit verlängern und den nachstehenden Schritt 7 vornehmen. Die gesamte Einweichzeit könnte ungefähr 5 bis 6 Minuten dauern, wenn am Light Seeker organische Substanzen kleben.
7. Während der Light Seeker und die Licht-Adapter vollständig untergetaucht gereinigt werden, auf die distale Spitze und den Light-Post-Bereich mit Gewinde achten.
  - Den gesamten Light Seeker mit einem Tuch oder Handtuch abwischen, während er sich vollständig in dem enzymatischen Reinigungsmittel befindet. Stark verschmutzte Bereiche und der Light-Post-Bereich mit Gewinde sollten mit einer Nylonbürste geschrubbt werden.
  - Das distale Ende mit den Faseroptikkomponenten vorsichtig, aber gründlich mit dem Tuch oder Handtuch abwischen, um auf der distalen Spitze verbleibenden Schmutz zu entfernen.
8. Den Light Seeker und die Licht-Adapter gründlich mit Wasser spülen. Es wird hierzu entionisiertes, entmineralisiertes Wasser empfohlen.
9. Überprüfen, dass keine sichtbaren Materialien an den Instrumenten kleben bleiben. Sollten die Instrumente nicht sichtbar sauber sein, die vorherigen Reinigungsschritte wiederholen.
10. Den Light Seeker manuell mit einem sauberen saugfähigen Tuch oder Handtuch trocknen.
11. Die Spitze des Light Seeker mit einem 70%-Alkoholtupfer abwischen.
12. Das enzymatische Reinigungsmittel entsorgen.
13. Den sauberen Light Seeker in eine doppelschalige Verpackung zur Wiederaufbereitung legen, die den Light Seeker vor anderen Instrumenten schützen und isolieren kann, und als sauber etikettieren. Siehe Abschnitt „Lagerung nach dem Gebrauch“ für weitere Einzelheiten.

### Hochgradige Desinfektion

Der Light Seeker kann mit dem manuellen Vorgang zur hochgradigen Desinfektion mit CIDEX OPA Lösung (d. h. 0,55 % Ortho-Phthalaldehyd, Advanced Sterilization Products) gründlich desinfiziert werden. Bei dem Vorgang zur hochgradigen Desinfektion sind sämtliche Anweisungen des Herstellers der CIDEX OPA Lösung zu beachten. Für die CIDEX OPA Lösung wird eine Mindesttemperatur von 20 °C oder 68 °F empfohlen.

### Hochgradige Desinfektion des Light Seeker unmittelbar vor Gebrauch durchführen.

Hinweis: Der gesamte Light Seeker ist untertauchbar.

1. Vor der Durchführung der hochgradigen Desinfektion mit CIDEX OPA Lösung muss sämtliche vom Hersteller empfohlene persönliche Schutzkleidung/Ausrüstung angelegt werden.
2. Die CIDEX OPA Lösung in einen geeigneten Behälter zur hochgradigen Desinfektion geben. Sicherstellen, dass ausreichend CIDEX OPA Lösung vorhanden ist, um den Light Seeker vollständig unterzutauchen.
3. Vor jedem Gebrauch mit dem vom Hersteller angegebenen Teststreifen bestätigen, dass die Konzentration des hochgradigen Desinfektionsmittels der minimalen empfohlenen Konzentration entspricht.
4. Vor der manuellen hochgradigen Desinfektion sicherstellen, dass der Light Seeker und die Light-Post-Adapter einem Reinigungsvorgang mit einem enzymatischen Reinigungsmittel unterzogen wurden.
5. Die Light-Post-Adapter durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn im Verhältnis zum Light Seeker vom Light Seeker trennen (falls vorhanden).
6. Den Light Seeker und die Light-Post-Adapter vollständig in die CIDEX OPA Lösung tauchen.
7. Den Light Seeker und die Light-Post-Adapter in der CIDEX OPA Lösung für die vom Hersteller empfohlene Mindestzeit (mindestens 12 Minuten) tränken. Das hochgradige Desinfektionsmittel sollte mindestens 12 Minuten lang vollen Kontakt haben.
8. Die Light-Post-Adapter und den Light Seeker spülen.
  - Den Light Seeker und die Light-Post-Adapter für mindestens 1 Minute in mindestens ca. 7,5 l (2 Gallonen) steriles Wasser tauchen.

- Den Light Seeker und die Light-Post-Adapter entfernen und das Spülwasser entsorgen.
9. Schritt 8 noch ZWEIMAL wiederholen für insgesamt 3 Spülzyklen mit frischem sterilen Wasser bei jedem Zyklus.
  10. Das Gehäuse des Light Seeker mit gefilterter Niederdruckluft oder mit einem sterilen Tuch oder Handtuch trocknen.
  11. Restliche Flüssigkeit von der distalen Spitze des Light Seeker mit einem sterilen alkoholgetränkten Tuch entfernen (falls erforderlich).
  12. Die Light-Post-Adapter und den Light Seeker mit einem sterilen Handtuch oder Tuch trocknen.

### Sterilisation

Der Light Seeker kann mit dem **Autoklav**-Vorvakuumprozess **dampfsterilisiert** werden. Ein anderer Sterilisationsprozess (einschließlich Schnellsterilisation) wird keine Sterilität sicherstellen und könnte den Light Seeker beschädigen.

Sicherstellen, dass der Light Seeker und die Light-Post-Adapter vor der Durchführung der Sterilisation gereinigt wurden.

Die folgenden Zyklusparameter wurden für den Light Seeker validiert und sollten verwendet werden. Die Anweisungen des Herstellers für den Autoklavsterilisator befolgen, um die Sterilität des Light Seeker sicherzustellen:

Art des Autoklavierzyklus	Vorvakuum
Gerätekonfiguration <sup>1</sup>	Eingewickelt
Sterilisationstemperatur	132 °C / 270 °F
Expositionszeit	4 Minuten
Trocknungszeit	20 Minuten

Art des Autoklavierzyklus	Vorvakuum
Gerätekonfiguration <sup>1</sup>	Eingewickelt
Sterilisationstemperatur	137 °C / 279 °F
Expositionszeit	3 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten

<sup>1</sup> Die Sterilisation mit dem Light Seeker wurde mithilfe einer FDA-zugelassenen, zweischichtigen Wickelverpackung validiert.

### Lieferform

Der Light Seeker wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten und jedem darauffolgenden Gebrauch gereinigt und hochgradig desinfiziert oder gereinigt und sterilisiert werden. Mit dem Light Seeker werden die Gebrauchsanweisung und 2 Light-Post-Adapter mitgeliefert. Die Light-Post-Adapter zusammen mit dem Light Seeker für den Gebrauch mit unterschiedlichen Lichtkabelkonfigurationen (d. h. ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ) aufbewahren.

### Lagerung nach dem Gebrauch

Wird eine hochgradige Desinfektion vorgenommen, sollte dieser Schritt umgehend vor dem Einsatz beim Patienten durchgeführt werden. Bei der Lagerung auf einer Ablage wird der Desinfektionsgrad nicht beibehalten. Ein hochgradig desinfizierter Light Seeker muss daher vor dem Einsatz beim Patienten erneut wiederaufbereitet werden. Wird eine Sterilisation vorgenommen, sind die Anweisungen zur Dampfsterilisation zu befolgen, um die Sterilität des Light Seeker und der Light-Post-Adapter nach deren Gebrauch aufrechtzuerhalten. Separate doppelschalige Wiederaufbereitungsverpackungen zur Lagerung und Sterilisation des Light Seeker und der Adapter verwenden, die für die Dampfsterilisation geeignet sind, den Anweisungen entsprechen und Sterilität nach dem Gebrauch aufrechterhalten.

Nach dem Gebrauch den Light Seeker oder die Light-Post-Adapter nicht dem mit Schaumstoff gefütterten Versandbehälter aufbewahren, da dieser Schaumstoff Mikroben enthalten kann.

### Bestimmung des Garantierechts/Rücksendung zur Wartung

Sollte ein Light Seeker beschädigt sein oder nur unzureichendes Licht abgeben, sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, damit die Vorrichtung auf Gültigkeit der Garantie bzw. Möglichkeit eines Austauschs untersucht wird.

Kundendienst benachrichtigen. Die Fehlfunktion beschreiben.

**Telefon:** (866) 620-7615

**Fax:** (866) 620-7616

Wenn der Light Seeker zur Untersuchung zurückgesandt wird, müssen alle Produkte vor dem Versand gemäß der in diesem Dokument beschriebenen Methoden gereinigt und sterilisiert werden.




Es muss eine Dokumentation beigelegt werden, die bestätigt, dass der Light Seeker vor dem Versand wiederaufbereitet wurde.

Wenn der Light Seeker entsorgt werden muss, ist die Entsorgung gemäß den geeigneten EHS-Richtlinien vorzunehmen.

## Beschränkte Garantie

Stryker gewährleistet, dass die Entwicklung und Herstellung dieser Vorrichtung mit angemessener Sorgfalt erfolgte. Stryker gewährleistet, dass die Entwicklung und Herstellung dieser Vorrichtung mit angemessener Sorgfalt erfolgte. Stryker schließt alle anderen Garantien, ausdrücklich oder rechtlich oder anderweitig konkludent, einschließlich aber nicht beschränkt auf jegliche Garantien auf Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, aus, da die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieser Vorrichtung und auch andere mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, des chirurgischen Eingriffs und anderen von Stryker unkontrollierbaren Gegebenheiten in Verbindung stehende Faktoren die Vorrichtung und die durch deren Anwendung erzielten Ergebnisse direkt betreffen. Stryker haftet nicht für unbeabsichtigte oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die sich mittelbar oder unmittelbar aus der Anwendung dieser Vorrichtung ergeben. Stryker übernimmt keine Verantwortung oder zusätzliche Haftung in Zusammenhang mit dieser Vorrichtung und autorisiert keine anderen Personen dazu, diese zu übernehmen. Siehe die *Allgemeinen Geschäftsbedingungen von Stryker*.

## Symbole

 Gebrauchsanweisung beachten	<b>LOT</b> Losnummer	<b>MODEL</b> Modellnummer
<b>Rx Only</b> Nur zur verschreibungspflichtigen Verwendung	 Hersteller	<b>REF</b> Katalognummer
<b>CE</b> CE-Zeichen	 Vorrichtung ist nicht steril	<b>EC REP</b> Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

DEUTSCH

### Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Stryker, MiniFESS und Light Seeker sind Warenzeichen der Stryker Corporation in Kalamazoo, Michigan, USA.

ENZOL und CIDEX OPA sind Warenzeichen von der Johnson & Johnson Corporation aus New Brunswick, New Jersey, USA.

ACMI ist ein Warenzeichen von Gyrus ACMI, Inc. aus Southborough, Massachusetts, USA.

RICHARD WOLF ist ein Warenzeichen der Richard Wolf GmbH aus Knittlingen, Deutschland.

KARL STORZ ist ein Warenzeichen der Karl Storz GmbH aus Tuttlingen, Deutschland.

STERIKING ist ein Warenzeichen der Wihuri Oy Corporation aus Nastola, Finnland.

Optim ist ein Warenzeichen von Optim LLC aus Sturbridge, Massachusetts, USA.

Fiberoptics Technology ist ein Warenzeichen von Fiberoptics Technology, Inc. aus Pomfret, Connecticut, USA.

## ISTRUZIONI PER L'USO

**PRIMA DELL'USO, È NECESSARIO LEGGERE E COMPRENDERE TUTTE LE ISTRUZIONI, LE PRECAUZIONI E LE AVVERTENZE. IN CASO CONTRARIO, POTREBBERO SORGERE COMPLICANZE E VERRÀ INVALIDATA QUALSIASI GARANZIA IN VIGORE.**

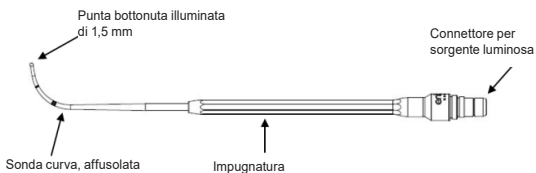
**Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

### Descrizione

Light Seeker è un localizzatore di seni basato sulla fibra ottica, operato manualmente, riutilizzabile, che può essere collegato a una sorgente luminosa al fine di emettere luce dal suo capo distale. Ha anche le seguenti caratteristiche tecniche:

ITALIANO

- punta bottonuta di 1,5 mm con angolo di 78°
- lunghezza operativa di 75 mm
- compatibile con cavi da 2,5 mm – 3,5 mm per sorgente luminosa e con adattatori standard per connettori per sorgente luminosa
- compatibile con sorgenti luminose con alimentazione CA (allo xenon da 300 W o a LED da 50 - 250 W)
- compatibile con sorgenti luminose alimentate a batteria (a LED da 3 W)



In dotazione con Light Seeker sono forniti due adattatori standard per il connettore per sorgente luminosa (Wolf e Storz).

### Indicazioni per l'uso

Light Seeker è indicato per la localizzazione, l'illuminazione interna e la transilluminazione delle strutture nasali e dei seni, inclusi i seni frontali, etmoidali e mascellari, in pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

### Controindicazioni

Nessuna nota

### Avvertenze

- Light Seeker è fornito **NON STERILE** e deve essere pulito e sottoposto a disinfezione di alto livello o pulito e sterilizzato precedentemente al primo utilizzo e a ogni utilizzo successivo (vedere le sezioni Cura e manipolazione e Istruzioni per pulizia, disinfezione di alto livello e sterilizzazione). Pulizia, disinfezione di alto livello e sterilizzazione di questo prodotto devono essere effettuate da personale competente nel ricondizionamento di dispositivi medici seguendo le istruzioni e le linee guida fornite. Fare riferimento alla pagina "Sterilization or Disinfection for Medical Devices" (Sterilizzazione o disinfezione di dispositivi medici) e al documento intitolato "Guidelines for Infection Control in Healthcare Personnel" (Linee guida per il controllo delle infezioni nel personale sanitario) sul sito web del CDC ([http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html)) per informazioni generali sulla prevenzione della diffusione di infezioni causate da dispositivi riutilizzabili. Se sono necessarie ulteriori informazioni oppure una copia cartacea del documento, è possibile contattare il CDC tramite il sito web indicato sopra oppure per telefono al numero 1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636).
- Fare avanzare Light Seeker esclusivamente sotto visualizzazione endoscopica.
- Non fare mai avanzare né ritirare Light Seeker contro resistenze di origine ignota poiché ciò può causare traumi o sanguinamento dei tessuti.
- Non pulire Light Seeker con pulitori a ultrasuoni. La pulizia a ultrasuoni può danneggiare in maniera permanente i componenti della fibra ottica.
- Non usare Light Seeker sottoposto a disinfezione di alto livello con soluzione CIDEX™ OPA su pazienti con sensibilità a CIDEX OPA.
- Non usare prodotti chimici per la rigenerazione che non siano specificati in queste istruzioni per l'uso. L'uso di prodotti chimici di questo tipo può causare danni a Light Seeker o può ridurre l'efficacia dei processi di pulizia, di disinfezione di alto livello o di sterilizzazione.
- Non usare Light Seeker con una sorgente luminosa allo xenon >300 W, una sorgente luminosa a LED con alimentazione CA >250 W e un cavo per sorgente luminosa >3,5 mm. Non collegare Light Seeker a una sorgente luminosa a LED alimentata a batteria >3 W. La luce ad alta energia irradiata attraverso Light Seeker può causare alte temperature davanti al sito di emissione della luce e in corrispondenza del punto di collegamento con il cavo per sorgente luminosa, inclusi gli adattatori della guida luminosa. L'uso di una sorgente luminosa a wattaggio più elevato o di cavi per sorgente luminosa più grandi può provocare ustioni o danni tissutali permanenti all'utilizzatore o al paziente.
- Non appoggiare Light Seeker sul paziente durante la chirurgia mentre è collegato a una sorgente luminosa, poiché potrebbe causare ustioni.
- Lasciar raffreddare Light Seeker per alcuni minuti prima di smontarlo dal cavo e dall'adattatore della guida luminosa.

### Precauzioni

- A causa della variabilità dell'anatomia dei seni, effettuare un'indagine radiografica (TAC) prima della procedura per comprendere l'anatomia.
- Non usare Light Seeker per la diafanoscopia (per esempio, transilluminazione esterna del seno mascellare applicando Light Seeker contro il palato duro) poiché questo uso non è stato testato.
- Pulire e sottoporre a disinfezione di alto livello o pulire e sterilizzare Light Seeker prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo secondo le istruzioni sulla pulizia, disinfezione di alto livello e sterilizzazione incluse.
- Se il metodo scelto è la disinfezione di alto livello, questa procedura deve essere effettuata subito prima dell'uso sul paziente.
- Se Light Seeker è stato conservato, verificare che sia stato pulito manualmente prima della disinfezione di alto livello o della sterilizzazione manuali. Se non è possibile confermare una pulizia precedente, pulire di nuovo Light Seeker in via precauzionale.

- Non usare un metodo di sterilizzazione “flash” o “per uso immediato” poiché ciò non assicurerà la sterilità e potrebbe danneggiare Light Seeker.
- Usare solo processi di pulizia e di disinfezione di alto livello manuali poiché i componenti della fibra ottica di Light Seeker possono essere danneggiati dai processi di pulizia automatici (dispositivi per il lavaggio degli strumenti e macchine per lavaggio/disinfezione). Solo processi di pulizia e di disinfezione di alto livello manuali sono stati validati per Light Seeker.
- Ispezionare Light Seeker prima di ogni uso per rilevare eventuali segni di usura e rottura, danneggiamento o qualità della luce difettosa o diminuita. Interrompere l'uso di Light Seeker in caso di piegature, segni di corrosione o danni meccanici gravi ai componenti della fibra ottica sulla punta. In queste condizioni, Light Seeker non deve essere utilizzato e deve essere smaltito o inviato al produttore per una valutazione. Consultare la sezione Restituzione per riparazione di questo documento per i contatti del servizio clienti.
- Usare soluzioni che non siano corrosive per l'acciaio inossidabile chirurgico. Queste includono alcol isopropilico al 70%, acqua sterile, il detergente enzimatico ENZOL e la soluzione CIDEX OPA.
- Verificare che Light Seeker proietti un fascio di luce accettabile prima di ogni uso collegando Light Seeker alla sorgente luminosa appropriata.
- Se Light Seeker dovesse cadere, inviarlo a Stryker per una valutazione usando le indicazioni fornite nel paragrafo Spedizione per riparazione.
- Non conservare Light Seeker o gli adattatori per connettori per sorgente luminosa nella scatola di spedizione rivestita in schiuma tra un uso e l'altro perché il rivestimento in schiuma può trattenere i microbi.

### Accessori raccomandati

- Acqua sterile
- Tamponi di garza sterile o panno di cotone sterile
- Tamponi anti-appannamento sterili
- Detergente ENZOL per la pulizia
- Soluzione CIDEX OPA (0,55% orto-ftalaldeide, Advanced Sterilization Products) per la disinfezione di alto livello, se desiderato
- Vassoio per strumentazione o contenitore per disinfezione di alto livello compatibile con soluzione CIDEX OPA, se desiderato (fare riferimento alle informazioni fornite dal produttore della soluzione CIDEX OPA per la scelta di un contenitore compatibile)
- Spazzolino in nylon usa e getta da 5 mm
- Tamponi con alcol isopropilico al 70%
- Doppie buste per rigenerazione con apertura a strappo

### Cura e manipolazione

- Light Seeker è costruito con componenti in fibra ottica di vetro. È necessario prestare particolare attenzione per evitare danni alle fibre ottiche e per mantenere una funzionalità ottimale e la longevità di Light Seeker.
- Proteggere Light Seeker durante l'uso nelle procedure e durante il trasporto tra la sala delle procedure e il luogo dove si procede alla rigenerazione. Evitare interazioni dannose con altri strumenti o attrezzi chirurgici. Light Seeker contiene fibre ottiche in vetro che possono essere danneggiate se maneggiate in maniera errata.
- Ispezionare periodicamente (ingrandimento 10X) le fibre ottiche nella punta distale di Light Seeker per rilevare eventuali segni di danni meccanici come scheggiature, erosioni, crepe o intaccature. Interrompere l'uso di Light Seeker in caso di danni.

### Compatibilità

Light Seeker è compatibile con cavi da 2,5 mm – 3,5 mm per sorgente luminosa, con adattatori standard per connettori per sorgente luminosa (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ) e con sorgenti luminose con alimentazione CA (allo xenon da 300 W o a LED da 50 – 250 W).

- Esempi di sorgenti luminose a LED con alimentazione CA compatibili includono Fiber Optics Technology Inc. LO50 (50 W) e Stryker L9000 (250 W).

Light Seeker è compatibile con sorgenti luminose a LED alimentate a batteria. Non è necessario un cavo per sorgente luminosa per collegare Light Seeker a una sorgente luminosa alimentata a batteria.

- Esempi di sorgenti luminose a LED alimentate a batteria compatibili includono Richard Wolf Rover (3 W) e Optim LLC PLS (3 W). Nota: è necessario l'adattatore per connettore per sorgente luminosa Wolf fornito per collegare Light Seeker al LED Richard Wolf Rover.

### Istruzioni per l'uso

1. Verificare che Light Seeker sia stato pulito manualmente e sottoposto a disinfezione di alto livello manualmente o sia stato pulito manualmente e sterilizzato, ispezionato e che funzioni in maniera corretta.

2. Collegare Light Seeker a una sorgente luminosa compatibile:
  - per sorgenti luminose con alimentazione CA, collegare Light Seeker a un cavo da 2,5 mm – 3,5 mm usando uno degli adattatori forniti (se necessario). Collegare il cavo per sorgente luminosa a una sorgente luminosa allo xenon da 300 W o a una sorgente luminosa a LED da 50 – 250 W;
  - per sorgenti luminose alimentate a batteria, collegare Light Seeker a una sorgente luminosa a LED da 3 W usando uno degli adattatori forniti (se necessario). Non è necessario alcun cavo per sorgente luminosa per il collegamento.
3. Per le sorgenti luminose con intensità luminosa regolabile, usare un'intensità iniziale della luce di circa il 50%. Se l'emissione di luce di Light Seeker non è adeguata, aumentare l'intensità della luce e/o usare una soluzione anti-appannamento o acqua sterile per pulire le estremità distale e prossimale del dispositivo. Se l'emissione di luce non fosse ancora adeguata, non utilizzare Light Seeker e contattare Stryker per la riparazione del dispositivo.
4. Sotto visualizzazione endoscopica, far avanzare Light Seeker fino alla posizione target per illuminare internamente e transilluminare le strutture nasali e dei seni paranasali. Potrebbe essere necessario rimuovere del tessuto per accedere alla posizione target.
 

Nota: per aumentare l'intensità dell'illuminazione transcutanea potrebbe essere necessario ridurre il numero di sorgenti luminose in competizione (cioè l'endoscopio o la luce della stanza) o riposizionare la punta dello strumento.

Nota: i segni di riferimento sono posizionati a 1 e 2 cm dalla punta del dispositivo.
5. Se il target è il seno frontale e l'illuminazione del seno è percepibile, Light Seeker può essere ruotato in direzione da mediale a laterale per illuminare una parte più ampia del seno per ulteriore conferma.

## Istruzioni per pulizia, disinfezione di alto livello e sterilizzazione

### Pre-pulizia (immediatamente dopo l'uso)

1. Rimuovere la sporcizia più evidente da Light Seeker strofinando la superficie esterna con un panno usa e getta umido (usando acqua sterile).
2. Trasferire alla postazione di pulizia per ulteriore pulizia e per la rigenerazione appena possibile.

### Pulizia (prima della disinfezione di alto livello o della sterilizzazione)

Light Seeker deve essere pulito manualmente con un detergente enzimatico (si raccomanda il detergente enzimatico ENZOL) per rimuovere tutto il tessuto, i materiali e i residui prima dell'uso iniziale, subito dopo ogni uso in una procedura e prima della disinfezione di alto livello manuale o della sterilizzazione.

È necessario seguire attentamente tutte le istruzioni fornite dal produttore del detergente enzimatico e quelle riportate sotto.

Nota: Light Seeker è totalmente immergibile in acqua.

1. Indossare tutti gli indumenti/dispositivi personali di protezione raccomandati dal produttore durante qualsiasi procedura di pulizia.
2. Usare soluzioni detergenti nuove per ogni pulizia.
3. Preparare il detergente enzimatico seguendo le istruzioni del produttore (per ENZOL, usare 6,25 g/litro (1 oncia/gallone) di acqua; se su Light Seeker è presente sporcizia secca di origine organica usare 12,5 g/litro (2 once/gallone) e/o acqua calda). Assicurarsi che la soluzione enzimatica sia sufficiente per immergere completamente Light Seeker.
4. Scollegare l'adattatore o gli adattatori per connettori per sorgente luminosa da Light Seeker (se presenti) ruotandoli in senso antiorario rispetto a Light Seeker.
5. Immergere completamente Light Seeker e gli adattatori per connettori per sorgente luminosa nella soluzione detergente.
6. Lasciare a bagno Light Seeker e gli adattatori per connettori per sorgente luminosa nella soluzione enzimatica di pulizia per il tempo raccomandato dal produttore del detergente enzimatico. Per ENZOL, si raccomanda un tempo minimo di immersione di 1 minuto. Se Light Seeker presenta materiale organico secco, estendere il tempo di immersione mentre si effettua il passaggio 7 descritto di seguito. Il tempo totale di immersione può diventare di circa 5-6 minuti se Light Seeker presenta materiale organico secco.
7. Mentre sono completamente immersi, pulire Light Seeker e gli adattatori per connettori per sorgente luminosa, facendo molta attenzione alla punta distale e alle parti filettate del connettore.
  - Strofinare l'intero Light Seeker con un panno o una salvietta mentre è immerso nella soluzione detergente enzimatica. Strofinare le zone molto sporche e le parti filettate del connettore per sorgente luminosa con uno spazzolino di nylon.
  - Pulire l'estremità distale contenente la fibra ottica in maniera delicata ma approfondita con il panno o la salvietta per rimuovere qualsiasi contaminante che sia rimasto sulla punta distale.



8. Risciacquare abbondantemente Light Seeker e gli adattatori per sorgenti luminose con acqua. Si raccomanda l'uso di acqua deionizzata o demineralizzata.
9. Verificare che non rimanga materiale visibile sugli strumenti. Se gli strumenti non risultano puliti alla vista, ripetere le procedure di pulizia precedenti.
10. Asciugare manualmente Light Seeker con un panno o una salvietta assorbente pulita.
11. Strofinare la punta di Light Seeker con un tampone con alcol al 70%.
12. Gettare via il detergente enzimatico.
13. Conservare Light Seeker pulito in una doppia busta per rigenerazione con apertura a strappo in grado di proteggere e di isolare Light Seeker da altri strumenti e contrassegnarlo come pulito. Vedere il paragrafo "Conservazione tra un uso e l'altro" per maggiori dettagli.

### Disinfezione di alto livello

Light Seeker può essere sottoposto a disinfezione di alto livello con un processo manuale usando la soluzione CIDEX OPA (cioè, 0,55% orto-ftalaldeide, Advanced Sterilization Products). Seguire tutte le istruzioni fornite dal produttore della soluzione CIDEX OPA quando si effettua il processo di disinfezione di alto livello. La temperatura raccomandata per la soluzione CIDEX OPA è minimo 20 °C o 68 °F. **Sottoporre Light Seeker a disinfezione di alto livello subito prima dell'uso.**

Nota: Light Seeker è totalmente immergibile in acqua.

1. Indossare tutti gli indumenti/dispositivi personali di protezione raccomandati dal produttore prima di effettuare la disinfezione di alto livello con la soluzione CIDEX OPA.
2. Aggiungere la soluzione CIDEX OPA in un contenitore per disinfezione di alto livello compatibile. Assicurarsi che la soluzione CIDEX OPA sia sufficiente per immergere completamente Light Seeker.
3. Confermare che la concentrazione del disinfettante di alto livello soddisfi la concentrazione minima raccomandata usando la striscia reattiva specificata dal produttore prima dell'uso.
4. Assicurarsi che Light Seeker e gli adattatori per connettori per sorgente luminosa siano stati sottoposti a un processo di pulizia con un detergente enzimatico prima della disinfezione di alto livello.
5. Scollegare l'adattatore o gli adattatori per connettori per sorgente luminosa da Light Seeker (se presenti) ruotandoli in senso antiorario rispetto a Light Seeker.
6. Immergere completamente Light Seeker e gli adattatori per connettori per sorgente luminosa nella soluzione CIDEX OPA.
7. Lasciare a bagno Light Seeker e gli adattatori per connettori per sorgente luminosa nella soluzione CIDEX OPA per il tempo raccomandato dal produttore (almeno 12 minuti). Il disinfettante di alto livello deve rimanere a contatto diretto per almeno 12 minuti.
8. Risciacquare gli adattatori per connettori per sorgente luminosa e Light Seeker.
  - Immergere completamente Light Seeker e gli adattatori per connettori per sorgente luminosa in minimo 7,5 litri (2 galloni) di acqua sterile per almeno un minuto.
  - Rimuovere Light Seeker e gli adattatori per connettori per sorgente luminosa e gettare via l'acqua di risciacquo.
9. Ripetere il passaggio 8 altre DUE volte per un totale di 3 cicli di risciacquo usando acqua sterile nuova per ogni ciclo.
10. Asciugare la superficie esterna di Light Seeker usando aria filtrata a bassa pressione oppure un panno o una salvietta sterile.
11. Rimuovere il liquido residuo dalla punta distale di Light Seeker con un tampone sterile con alcol (se necessario).
12. Asciugare gli adattatori per connettori per sorgente luminosa e Light Seeker usando una salvietta o un panno sterile.

### Sterilizzazione

Light Seeker può essere sterilizzato **a vapore** con il processo previsto dell'**autoclave**. L'uso di qualsiasi altro processo di sterilizzazione (inclusa la sterilizzazione flash) non assicura la sterilità e può danneggiare Light Seeker.

Assicurarsi che Light Seeker e gli adattatori per connettori per sorgente luminosa siano stati puliti prima di eseguire la sterilizzazione.

Per il ciclo di sterilizzazione devono essere utilizzati i seguenti parametri, che sono stati validati per Light Seeker. Seguire le istruzioni del produttore dell'autoclave per assicurare la sterilità di Light Seeker:

Tipo di ciclo in autoclave	Prevuoto
Configurazione del dispositivo <sup>1</sup>	Imbustato
Temperatura di sterilizzazione	132 °C / 270 °F
Tempo di esposizione	4 minuti
Tempo di asciugatura	20 minuti
Tipo di ciclo in autoclave	Prevuoto
Configurazione del dispositivo <sup>1</sup>	Imbustato

Temperatura di sterilizzazione	137 °C / 279 °F
Tempo di esposizione	3 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti

<sup>1</sup> La convalida della sterilizzazione di Light Seeker è stata effettuata impiegando un doppio involucro approvato dalla FDA.

## Fornitura

Light Seeker viene fornito non sterile e deve essere pulito e sottoposto a disinfezione di alto livello o pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo e di ogni uso successivo. Nella confezione di Light Seeker sono inclusi le istruzioni per l'uso e 2 adattatori per connettori per sorgente luminosa. Conservare gli adattatori per connettori per sorgente luminosa con Light Seeker per poter utilizzare il dispositivo con varie configurazioni di cavi per sorgente luminosa (cioè ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ).

## Conservazione tra un uso e l'altro

Se il metodo prescelto è la disinfezione di alto livello, questa procedura deve essere effettuata subito prima dell'uso sul paziente. La conservazione in un vassoio non mantiene il livello di disinfezione. Quindi, se Light Seeker è stato sottoposto a disinfezione di alto livello e posto in un vassoio pulito deve essere nuovamente sottoposto a rigenerazione prima dell'uso su un paziente. Se si sceglie la sterilizzazione, seguire le istruzioni per la sterilizzazione a vapore per conservare la sterilità di Light Seeker e degli adattatori per connettori per sorgente luminosa tra un uso e l'altro. Per conservare e sterilizzare Light Seeker e gli adattatori, utilizzare doppie buste per rigenerazione con apertura a strappo distinte che siano compatibili con il processo di sterilizzazione a vapore e con le istruzioni e che conservino la sterilità tra un uso e l'altro.

Non conservare Light Seeker o gli adattatori per connettori per sorgente luminosa nella scatola di spedizione rivestita in schiuma tra un uso e l'altro perché il rivestimento in schiuma può trattenere i microbi.

## Valutazione/Restituzione per riparazione in garanzia

Se Light Seeker presenta un danno o se non garantisce un'adeguata emissione di luce, procedere come segue per far valutare il dispositivo al fine di stabilire se il problema è coperto dalla garanzia o per ottenerne la sostituzione.

Contattare il servizio clienti. Descrivere il malfunzionamento.

**Telefono:** +1 (866) 620-7615

**Fax:** +1 (866) 620-7616









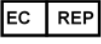
In caso di restituzione di Light Seeker per una valutazione, tutti i prodotti devono essere puliti e sterilizzati prima della spedizione secondo i metodi approvati descritti in questo documento. È necessario fornire la documentazione attestante che Light Seeker è stato sottoposto a rigenerazione prima della spedizione.

In caso di smaltimento di Light Seeker, rispettare le linee guida appropriate in materia di ambiente, salute e sicurezza.

## Garanzia limitata

Stryker garantisce che è stata impiegata cura ragionevole nella progettazione e nella produzione di questo dispositivo. Stryker esclude qualsiasi altra garanzia, sia esplicita che implicita, per effetto di legge o altro, compresa, in via non limitativa, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità dal momento che la gestione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, come anche altri fattori relativi al paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure mediche, e altre questioni che sono al di fuori del controllo di Stryker, hanno un effetto diretto sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. Stryker non potrà essere ritenuta responsabile per qualsiasi eventuale perdita incidentale o consequenziale, danno o spesa, derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Stryker non si assume, né autorizza qualsiasi altra persona ad assumere per essa, qualsiasi responsabilità di altro tipo o aggiuntiva in relazione a questo dispositivo. Fare riferimento a *Termini e condizioni standard di Stryker*.

## Simboli

 Consultare le istruzioni per l'uso	 Numero di lotto	 Numero di modello
 Solo su prescrizione medica	 Produttore	 Numero di riordino
 Marchio CE	 Il dispositivo non è sterile	 Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

**Non fabbricato con lattice di gomma naturale.**

Stryker, MiniFESS e Light Seeker sono marchi registrati di Stryker Corporation di Kalamazoo, MI.

ENZOL e CIDEX OPA sono marchi di fabbrica di Johnson & Johnson Corporation, New Brunswick, NJ, USA.

ACMI è un marchio di fabbrica di Gyrus ACMI, Inc., Southborough, MA, USA.

RICHARD WOLF è un marchio di fabbrica di Richard Wolf GmbH, Knittlingen, Germania.

KARL STORZ è un marchio di fabbrica di Karl Storz GmbH, Tuttlingen, Germania.

STERIKING è un marchio di fabbrica di Wihuri Oy Corporation, Nastola, Finlandia.

Optim è un marchio di fabbrica di Optim LLC, Sturbridge, MA, USA.

Fiberoptics Technology è un marchio di fabbrica di Fiberoptics Technology, Inc., Pomfret, CT, USA.

## KÄYTTÖOHJEET

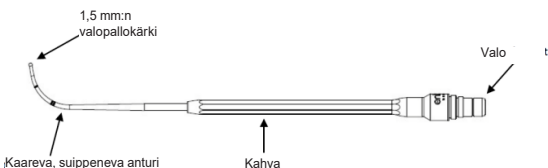
**KAIKKI OHJEET, VAROTOIMET JA VAROITUKSET TULEE LUKEA HUOLELLISESTI JA YMMÄRTÄÄ ENNEN KÄYTTÖÄ. TÄMÄN LAIMINLYÖMINEN SAATTAA AIHEUTTAA KOMPLIKAATIOITA JA MITÄTÖIDÄ VOIMASSA OLEVAN TAKUUN.**

**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myymisen vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

### Kuvaus

Light Seeker on kuituoptiikkapohjainen, manuaalisesti ohjattava, uudelleen käytettävä sinusetsin, joka voidaan yhdistää valolähteeseen valon tuottamiseksi sen distaalipäästä. Siinä on myös seuraavat ominaisuudet:

- 1,5 mm:n pallokärki, kärjen kulma 78°
- työskentelypituus 75 mm
- yhteensopiva 2,5–3,5 mm:n valokaapelien ja tavallisten valoadapterien kanssa
- yhteensopiva vaihtovirralla toimivien valolähteiden (300 W Xenon tai 50–250 W LED) kanssa
- yhteensopiva paristokäyttöisten valolähteiden (3 W LED) kanssa



Light Seeker -etsimen kanssa pakattuihin tarvikkeisiin sisältyy kaksi tavallista valoadapteria (Wolf ja Storz).

### Käyttöaiheet

Light Seeker on tarkoitettu käytettäväksi nenän ja sivuonteloiden rakenteiden paikantamisessa, valaisemisessa ja läpivalaisussa, mukaan lukien otsa- ja poskiontelot sekä seualokerot, vähintään 18-vuotiailla potilailla.

### Vasta-aiheet

Ei tunnettuja

### Varoitukset

- Light Seeker toimitetaan EPÄSTERIILINÄ, ja se pitää puhdistaa korkean tason desinfioinnilla tai puhdistaa ja steriloida ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaista seuraavaa käyttöä (ks. osioita Hoito ja käsittely, Puhdistus, Korkean tason desinfiointi ja Sterilointiohjeet). Tämän tuotteen puhdistus, korkean tason desinfiointi ja sterilointi tulee suorittaa lääketieteellisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn<sup>1</sup> lutetun henkilöstön toimesta annettujen ohjeiden ja ohjeistusten mukaisesti. CDC:n verkkosivuilla [http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html) kohdassa "Sterilization or Disinfection for Medical Devices" ja asiakirjassa "Guidelines for Infection Control in Healthcare Personnel" on yleistä tietoa kestävästi käytettävien laitteiden infektioiden levittämisen ehkäisystä. Jos lisätietoja tai ohjeistoasiakirjan tulostetta tarvitaan, CDC:hen voi ottaa yhteyttä em. verkkosivujen kautta tai puhelimitse 1-800-CDC-INFO (+1-800-232-4636).
- Light Seeker -etsimen saa viedä potilaan sisään vain endoskooppiohjauksessa.
- Älä koskaan vie Light Seeker -etsintä sisään tai vedä sitä ulos, jos tunnet vastusta, jonka syytä et tiedä, koska tämä voi aiheuttaa trauman tai vuodon.

- Älä puhdistista Light Seeker -etsintä ultraäänipuhdistuksella. Ultraäänipuhdistus voi vahingoittaa kuituoptiikkakomponentteja pysyvästi.
- Älä käytä CIDEX™ OPA -liuoksella korkean tason desinfiointilla puhdistettua Light Seeker -etsintä potilailla, jotka ovat yliherkkiä CIDEX OPA:lle.
- Älä käytä uudelleenkäsitellykemikaaleja, joita ei ole mainittu näissä ohjeissa. Tällaisten kemikaalien käyttö saattaa aiheuttaa Light Seeker -etsimen vaurion tai heikentää puhdistuksen, korkean tason desinfiointin tai steriloinnin prosessien tehoa.
- Älä käytä Light Seeker -etsintä yli 300 W:n Xenon-valolähteen kanssa, yli 250 W:n vaihtovirtaa käyttävän LED-valolähteen kanssa tai yli 3,5 mm:n valokaapelin kanssa. Älä yhdistä Light Seeker -etsintä paristokäyttöiseen LED-valolähteeseen, joka on > 3 W. Suurienerginen valo, joka säteilee Light Seeker -etsimen läpi, voi aiheuttaa korkeita lämpötiloja valon ulostulon edessä ja valokaapelin liitoskohdassa, mukaan lukien valonjohtimen adapterit. Suurempitehoisen valolähteen tai isompien valokaapeleiden käyttö saattaa aiheuttaa palovammoja tai pysyvän kudosaaurion käyttäjälle tai potilaalle.
- Älä nojaa Light Seeker -etsimellä potilaaseen leikkauksen aikana laitteen ollessa yhdistettynä valolähteeseen, sillä se voi aiheuttaa palovammoja potilaalle.
- Anna Light Seeker -etsimen jäähtyä muutaman minuutin ajan ennen sen irrottamista valonjohtimen adapterista ja valonjohtimen kaapelista.

## Varotoimet

- Siuonteloiden anatomian vaihtelun vuoksi katso röntgenkuvaa (TT-kuva) ennen toimenpidettä anatomian hahmottamiseksi.
- Älä käytä Light Seeker -etsintä diafanoskopiaan (esim. poskiontelon ulkoinen läpivalaisu asettamalla Light Seeker kovaan suulakeen), koska tällaista käyttöä ei ole testattu.
- Puhdistista ja desinfioidi Light Seeker -etsin korkean tason desinfiointilla ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaista seuraavaa käyttöä puhdistuksesta, korkean tason desinfiointista ja steriloinnista annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos menetelmäksi on valittu korkean tason desinfiointi, tämä vaihe tulee suorittaa juuri ennen käyttöä potilaalla.
- Varmista, että säilytykseen vietävä Light Seeker on puhdistettu manuaalisesti ennen korkean tason desinfiointia tai sterilointia. Jos ennakkopuhdistuksesta ei voida varmistua, puhdistista Light Seeker uudelleen varotoimena.
- Älä käytä "flash"- tai "välitön käyttö" -sterilointia, koska se ei takaa steriloitumista ja saattaa vaurioittaa Light Seeker -etsintä.
- Käytä vain manuaalista puhdistusta ja manuaalisia korkean tason desinfiointiprosesseja, sillä Light Seeker -etsimen kuituoptiikkakomponentit saattavat vaurioitua automaattisissa puhdistusprosesseissa (instrumenttipesurit ja pesu-/desinfektio-koneet). Vain manuaalisen puhdistuksen ja manuaaliset korkean tason desinfiointiprosessit on validoitu Light Seeker -etsimelle.
- Tarkista Light Seeker ennen jokaista käyttökertaa kulumisen, vaurioiden ja valonlaadun heikkenemisen varalta. Älä enää käytä Light Seeker -etsintä, jos huomaat selvää taipumista, korroosion merkkejä tai kuituoptiikkakomponenttien mekaanisia vaurioita kärjessä. Tällaisia Light Seeker -etsimiä ei pidä käyttää, vaan ne tulee hävittää tai lähettää valmistajalle arviointia varten. Tämän asiakirjan osiossa Palauttaminen huoltoon on asiakaspalvelun yhteystiedot.
- Käytä liuoksia, jotka eivät syövytä kirurgista ruostumatonta terästä. Näitä ovat 70 % isopropyylialkoholi, steriili vesi, entsyymaattinen detergentti ENZOL ja CIDEX OPA -liuos.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että Light Seeker tuottaa hyväksyttävän valonsäteen, yhdistämällä Light Seeker sopivaan valolähteeseen.
- Jos Light Seeker -etsin pudotetaan, palauta se Strykerille arviointia varten osion Palauttaminen huoltoon ohjeiden mukaisesti.
- Älä säilytä Light Seeker -etsintä tai valoadaptereita vaahtomuovilla vuoratussa kuljetuslaatikossa käyttökertojen välillä, koska vaahtomuovipehmusteet voivat sisältää mikrobeja.

## Suosittelavat lisätarvikkeet

- Steriili vesi
- Steriili harsotaitos tai steriili puuvillaliina
- Steriilit huurtumisenestolaput
- ENZOL-detergentti puhdistusta varten
- CIDEX OPA -liuos (0,55 % ortohtaalialdehydi, Advanced Sterilization Products) korkean tason desinfiointiin, haluttaessa
- CIDEX OPA -liuoksen kanssa yhteensopiva instrumenttitarjotin tai -astia korkean tason desinfiointiin, haluttaessa (perehdy CIDEX OPA -liuoksen valmistajan antamiin tietoihin sopivan astian valitsemiseksi)
- Kertakäyttöinen 5 mm:n nailonharja

- Alkoholilappu 70 % IPA
- Uudelleen käsittelyn kaksoispakatut repäisykasetit

## Hoito ja käsittely

- Light Seeker koostuu lasikuituoptisista komponenteista. Erityistä huolellisuutta on noudatettava kuituoptiikan vaurioiden välttämiseksi sekä Light Seeker -etsimen optimaalisen toiminnan ja pitkäikäisyyden ylläpitämiseksi.
- Suojaa Light Seeker toimenpidekäytön aikana sekä siirrettäessä sitä toimenpidehuoneen ja uudelleen käsittelyhuoneen välillä. Vältä haitallista kosketusta muiden instrumenttien tai työkalujen kanssa. Light Seeker sisältää lasikuituoptikkaa, joka voi vaurioitua väärän käsittelyn seurauksena.
- Tarkista (10X suurennus) Light Seeker -etsimen distaalikärjen kuituoptiikka säännöllisesti mekaanisten vaurioiden, kuten lohkeamien, kuoppien, halkeamien ja lovien, varalta. Älä käytä Light Seeker -etsintä, jos huomaat vaurion.

## Yhteensopivuus

Light Seeker on yhteensopiva 2,5–3,5 mm:n valokaapeleiden ja tavallisten valoadaptereiden (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ) kanssa sekä vaihtovirralla toimivien valolähteiden (300 W Xenon tai 50–250 W LED) kanssa.

- Esimerkkejä yhteensopivista vaihtovirralla toimivista LED-valolähteistä ovat Fiberoptics Technology Inc. LO50 (50 W) ja Stryker L9000 (250 W).

Light Seeker on yhteensopiva paristokäyttöisten LED-valolähteiden kanssa. Light Seeker -etsimen yhdistämisessä paristokäyttöiseen valolähteeseen ei tarvita valokaapelia.

- Esimerkkejä yhteensopivista paristokäyttöisistä LED-valolähteistä ovat Richard Wolf Rover (3 W) ja Optim LLC PLS (3 W). Huomautus: laitteen mukana toimitettua Wolf-valoadapteria tarvitaan Light Seekerin yhdistämisessä Richard Wolf Rover LEDiin.

## Käyttöohjeet

1. Varmista, että Light Seeker on manuaalisesti puhdistettu ja manuaalisesti desinfioitu korkean tason desinfioinnilla tai manuaalisesti puhdistettu ja steriloitu, tarkistettu ja toimii oikein.
2. Yhdistä Light Seeker yhteensopivaan valolähteeseen:
  - Vaihtovirralla toimivat valolähteet: yhdistä Light Seeker 2,5–3,5 mm:n kaapeliin käyttäen yhtä mukana toimitetuista adaptereista (tarvittaessa). Yhdistä valokaapeli 300 W Xenon -valolähteeseen tai 50–250 W LED -valolähteeseen.
  - Paristokäyttöiset valolähteet: yhdistä Light Seeker 3 W LED -valolähteeseen käyttäen yhtä mukana toimitetuista adaptereista (tarvittaessa). Yhdistämiseen ei tarvita valokaapelia.
3. Käytä valotehon säädöllä varustetuille valolähteille alkuperäistä, noin 50 %:n tehoasetusta. Jos Light Seeker -etsimen valoteho ei ole riittävä, nosta valotehoa ja/tai puhdista laitteen distaali- ja proksimaalipää huurtumisenestoliuoksella tai steriilillä vedellä. Jos valoteho ei ole vielä riittävä, älä käytä Light Seeker -etsintä vaan ota yhteyttä Strykeriin laitteen huoltoon varten.
4. Vie Light Seeker endoskooppiohjauksessa kohdealueelle sen valaisemiseksi sisäpuolelta sekä nenän ja sivuonteloiden rakenteiden läpivalaisemiseksi. Joskus on tarpeen poistaa vähän kudosta kohdealueelle pääsemiseksi.

**Huomautus:** Transkutaanisen valaisemisen tehon parantamiseksi saattaa olla tarpeen vähentää kilpailevien valolähteiden (ts. endoskooppi, huonevalaistus) määrää tai asettaa instrumentin kärki toiseen kohtaan.

**Huomautus:** Referenssimerkit sijaitsevat 1 ja 2 cm:n päässä laitteen kärjestä.

5. Jos kohteena on otsaontelo ja sinusontelon valaisu on merkittävä, Light Seeker -etsintä voidaan kiertää mediaalipuolelta lateraalipuolelle, jotta sinusontelosta nähtäisiin laajempi osa ja saataisiin lisävahvistusta.

## Ohjeet puhdistukseen, korkean tason desinfiointiin ja sterilointiin

### Esipuhdistus (heti käytön jälkeen)

1. Poista ensin lika Light Seeker -etsimestä pyyhkimällä sen ulkopinta kostealla (steriilillä vedellä kostutetulla) kertakäyttöliinalla.
2. Siirrä laite puhdistuspaikkaan jatkopuhdistusta ja -käsittelyä varten mahdollisimman pian.

### Puhdistus (ennen korkean tason desinfiointia tai sterilointia)

Light Seeker on puhdistettava entsyymaattisella puhdistusaineella/detergentillä (ENZOL Enzymatic Detergent on suositeltava) kaiken kudoksen, materiaalien ja jätteiden poistamiseksi ennen ensimmäistä käyttökertaa, heti jokaisen toimenpidekäytön jälkeen ja ennen manuaalista korkean tason desinfiointia tai sterilointia.

Kaikkia entsyymaattisen detergentin valmistajan ja seuraavassa annettuja ohjeita on noudatettava huolellisesti.

Huomautus: Koko Light Seeker voidaan upottaa.

1. Käytä kaikkia valmistajan suosittelemia suojavaatteita ja -laitteita, kun teet puhdistustoimia.
2. Käytä jokaiseen puhdistukseen tuoreita puhdistusliuoksia.
3. Valmista entsyymaattinen puhdistusliuos/detergentti valmistajan ohjeiden mukaan (ENZOL: käytä annostusta 30 ml/3,8 l vettä; jos Light Seeker -etsimessä on kuivunutta likaa, käytä 60 ml/3,8 l ja/tai lämmintä vettä.) Varmista, että entsyymaattista liuosta on riittävästi Light Seeker -etsimen upottamiseen kokonaan liuokseen.
4. Irrota valoadapteri(t) (jos käytössä) Light Seeker -etsimestä kiertämällä vastapäivään suhteessa Light Seeker -etsimeen.
5. Upota Light Seeker ja adapterit kokonaan detergenttiliuokseen.
6. Liota Light Seeker -etsintä ja valoadaptereita entsyymaattisessa puhdistusliuoksessa detergentin valmistajan ilmoittama liotusaika. ENZOL: vähintään 1 minuutin liotusaikaa suositellaan. Jos Light Seeker -etsimeen on kuivunut orgaanista materiaalia, pidennä liotusaikaa, kun teet vaiheen 7 (jäljempänä). Kokonaisliotusaika saattaa olla noin 5–6 minuuttia, jos Light Seeker -etsimessä on kuivunutta orgaanista materiaalia.
7. Light Seeker -etsimen ja adaptereiden ollessa kokonaan upotettuna liuokseen puhdista ne kiinnittäen erityistä huomiota distaalikärkeen ja kierteiseen valo-osaan.
  - Pyyhi koko Light Seeker liinalla tai pyyhkeellä Light Seeker -etsimen ollessa upotettuna entsyymaattiseen detergenttiliuokseen. Kovin likaiset alueet ja kierteinen valonastaosa tulee harjata nailonharjalla.
  - Pyyhi kuituoptiikan sisältävä distaalipää hellävaraisesti mutta huolellisesti liinalla tai pyyhkeellä, jotta distaalikärjestä poistetaan kaikki jäljellä olevat kontaminantit.
8. Huuhtelee Light Seeker ja adapterit huolellisesti vedellä. Deionisoidun tai demineralisoidun veden käyttö on suositeltavaa.
9. Tarkista, ettei instrumentteihin jää näkyvää ainetta. Jos instrumentit eivät näytä puhtailta, toista em. puhdistusvaiheet.
10. Kuivaa Light Seeker manuaalisesti puhtaalla imukykyisellä liinalla tai pyyhkeellä.
11. Pyyhi Light Seeker -etsimen kärki 70 % alkoholilapulla.
12. Hävitä entsyymaattinen puhdistusliuos.
13. Säilytä puhdistettua Light Seeker -etsintä kaksinkertaisessa uudelleenkäsitteilypakkauksessa, jossa Light Seeker voidaan eristää muista instrumenteista ja merkitä puhtaaksi. Katso lisäohjeita osiosta "Säilytys käyttökertojen välillä".

### Korkean tason desinfiointi

Light Seeker voidaan desinfioida korkean tason desinfiointilla manuaalisesti käyttäen CIDEX OPA -liuosta (ts. 0,55 % ortoftaalialdehydi, Advanced Sterilization Products). Noudata korkean tason desinfiointiprosessissa CIDEX OPA -liuoksen valmistajan kaikkia ohjeita. CIDEX OPA -liuoksen suositeltu lämpötila on vähintään 20 °C tai 68 °F. **Desinfioida Light Seeker korkean tason desinfiointilla välittömästi ennen käyttöä.**

Huomautus: Koko Light Seeker voidaan upottaa.

1. Ota kaikki valmistajan suosittelemat suojavaatteet ja -laitteet käyttöön ennen kuin aloitat korkean tason desinfiointin CIDEX OPA -liuoksella.
2. Lisää CIDEX OPA -liuos sopivaan korkean tason desinfiointiastiaan. Varmista, että astiassa on riittävästi CIDEX OPA -liuosta, niin että Light Seeker on kokonaan upoksissa.
3. Varmista ennen jokaista käyttökertaa, että korkean tason desinfiointiaineen pitoisuus vastaa suositeltua minimipitoisuutta, käyttäen valmistajan toimittamaa testiliuskaa.
4. Varmista, että Light Seeker ja valoadapterit ovat läpikäyneet puhdistusprosessin entsyymaattisella detergentillä ennen manuaalista korkean tason desinfiointia.
5. Irrota valoadapteri(t) (jos kiinnitettynä) Light Seeker -etsimestä kiertämällä vastapäivään suhteessa Light Seeker -etsimeen.
6. Upota Light Seeker ja adapterit kokonaan CIDEX OPA -liuokseen.
7. Liota Light Seeker -etsintä ja valoadaptereita CIDEX OPA -liuoksessa valmistajan suosittelema vähimmäisaika (vähintään 12 minuuttia). Korkean tason desinfiointiaineen on oltava täydellisessä kosketuksessa vähintään 12 minuutin ajan.
8. Huuhtelee Light Seeker ja valoadapterit.
  - Upota Light Seeker ja valoadapterit kokonaan vähintään 7,6 litraan steriiliä vettä vähintään minuutin ajaksi.
  - Poista Light Seeker ja adapterit ja heitä huuhteluvesi pois.
9. Toista vaihe 8 vielä KAKSI kertaa, niin että huuhtelusyklejä on yhteensä 3, käyttäen steriiliä vettä jokaisessa syklissä.
10. Kuivaa Light Seeker -etsimen ulkopinta käyttäen alhaista painetta ja suodatettua ilmaa tai steriiliä liinaa tai pyyhettä.
11. Poista nestejämmät Light Seeker -etsimen distaalikärjestä steriilillä alkoholilapulla (tarvittaessa).
12. Kuivaa valoadapterit ja Light Seeker steriilillä pyyhkeellä tai liinalla.

## Sterilointi

Light Seeker voidaan höyrysteriloida autoklaavi-esivakuumpiosessilla. Minkään muun sterilointiprosessin (flash-sterilointi mukaan lukien) käyttö ei takaa steriiliyttä, ja muut sterilointiprosessit saattavat vaurioittaa Light Seeker -etsintä.

Varmista, että Light Seeker ja valoadapterit on puhdistettu ennen steriloinnin aloittamista.

Seuraavat sykliparametrit on validoitu Light Seeker -etsimelle, ja niitä tulee käyttää. Noudata autoklaavin valmistajan ohjeita Light Seeker -etsimen steriiliyden varmistamiseksi.

Autoklaavisyklin tyyppi	Esivakuumi
Laitekoonpano <sup>1</sup>	Pussitettu
Sterilointilämpötila	132 °C / 270 °F
Altistusaika	4 minuuttia
Kuivausaika	20 minuuttia

Autoklaavisyklin tyyppi	Esivakuumi
Laitekoonpano <sup>1</sup>	Pussitettu
Sterilointilämpötila	137 °C / 279 °F
Altistusaika	3 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia

<sup>1</sup> Light Seeker -etsimen steriloinnin validointi suoritettiin käyttämällä 2-kerroksista FDA:n hyväksymää käärettä.

## Toimitustapa

Light Seeker toimitetaan epästeriilinä, ja se on puhdistettava ja desinfi-oitava korkean tason desinfioinnilla tai puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa. Light Seeker -etsimen pakkauksessa on käyttöohjeet ja 2 valoadapteria. Säilytä valoadapterit Light Seeker -etsimen kanssa käytettäväksi erilaisissa valokaapelikokoonpanoissa (ts. ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ).

## Säilytys käyttökertojen välillä

Jos menetelmäksi on valittu korkean tason desinfiointi, tämä vaihe tulee suorittaa juuri ennen käyttöä potilaalla. Tarjottimella säilyttäminen ei ylläpidä desinfiointin tasoa. Siksi puhtaalle tarjottimelle asetettu korkean tason desinfioinnilla desinfioitu Light Seeker tulee käsitellä uudelleen ennen käyttöä seuraavalla potilaalla. Jos sterilointi valitaan, noudata höyrysteriloinnin ohjeita Light Seeker -etsimen ja valoadapterien steriiliyden ylläpitämiseksi käyttökertojen välillä. Käytä Light Seeker -etsimen ja adaptereiden säilytyksessä ja steriloinnissa erillisiä uudelleen käsittelyn kaksinkertaisia repäisyypakkauksia, jotka ovat höyrysterilointiprosessin vaatimusten ja ohjeiden mukaisia ja ylläpitävät steriiliyden käyttökertojen välillä.

Älä säilytä Light Seeker -etsintä tai valoadaptereita vaahtomuovilla vuoratussa kuljetuslaatikossa käyttökertojen välillä, koska vaahtomuovi-pehmusteet voivat sisältää mikrobeja.

## Takuuarviointi / Palauttaminen huoltoon

Jos Light Seeker vaurioituu tai ei anna riittävää valotehoa, toimi seuraavien ohjeiden mukaisesti saadaksesi arvion laitteen takuusta tai korvattavuudesta.

Ota yhteyttä asiakaspalveluun. Kuvaile vika.

**Puhelin:** +1 (866) 620-7615

**Faksi:** +1 (866) 620-7616

Jos Light Seeker -etsimiä palautetaan arviointia varten, kaikki tuotteet tulee puhdistaa ja steriloida tässä asiakirjassa kuvatuilla hyväksytyillä menetelmillä ennen lähettämistä. Mukaan tulee liittää asiakirjat, joilla osoitetaan, että Light Seeker on uudelleen käsitelty ennen lähettämistä.




Light Seeker tulee hävittää asianmukaisten ympäristöterveyden turvallisuusohjeiden mukaisesti.

## Rajoitettu takuu

Stryker takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu asianmukaista huolellisuutta. Stryker sulkee pois kaikki muut takuut, joko ilmaistut tai oletetut, lainkäytöllisesti tai muuten mukaan lukien muttei niihin rajoittuen, kaikki oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta, koska laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi, sekä muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, lääketieteellisiin toimenpiteisiin ja muihin Strykerin hallinnan ulkopuolella oleviin asioihin liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. Stryker ei ole vastuuvollinen mistään satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, vauriosta tai kulusta, joka johtuu suorasti tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. Stryker ei ota eikä anna kenellekään muulle henkilölle lupaa ottaa mitään muuta vastuuvollisuutta tai vastuuta tähän laitteeseen liittyen. Katso *Strykerin Vakioehdot*.

## Symbolit

 Ks. käyttöohjeita	 Eränumero	 Mallinumero
--	--	--

<div style="border: 2px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>Rx Only</b></div> Vain lääkärin määräyksestä	 Valmistaja	<div style="border: 2px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>REF</b></div> Tilausnumero
 CE-merkintä	 Laite on epästeriili	<div style="border: 2px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>EC</b></div> <div style="border: 2px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;"><b>REP</b></div> Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

Ei valmistettu luonnonkumilateksista.

Stryker, MiniFESS ja Light Seeker ovat Stryker Corporationin (Kalamazoo, MI) tavaramerkkejä.

ENZOL ja CIDEX OPA ovat Johnson & Johnson Corporationin (New Brunswick, NJ) tavaramerkkejä.

ACMI on Gyrus ACMI, Inc:n (Southborough, MA) tavaramerkki.

RICHARD WOLF on Richard Wolf GmbH:n (Knittlingen, Saksa) tavaramerkki.

KARL STORZ on Karl Storz GmbH:n (Tuttlingen, Saksa) tavaramerkki.

STERIKING on Wihuri Oy:n (Nastola, Suomi) tavaramerkki.

Optim on Optim LLC:n (Sturbridge, MA) tavaramerkki.

Fiberoptics Technology on Fiberoptics Technology, Inc.:n (Pomfret, CT) tavaramerkki.

## INSTRUCCIONES DE USO

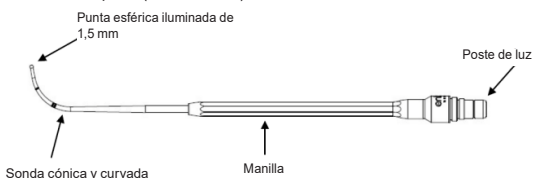
*DEBE LEER ATENTAMENTE Y COMPRENDER TODAS LAS INSTRUCCIONES, PRECAUCIONES Y AVISOS ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO. NO HACERLO PUEDE OCASIONAR COMPLICACIONES Y ANULARÁ LA VALIDEZ DE LA GARANTÍA.*

**Precaución:** la legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

### Descripción

El Light Seeker es un explorador sinusal reutilizable, de fibra óptica y de utilización manual que puede conectarse a una fuente de iluminación para emitir luz desde su extremo distal. Cuenta con las siguientes características de diseño:

- punta esférica de 1,5 mm con un ángulo en la punta de 78°
- longitud útil de 75 mm
- compatible con cables de luz de 2,5-3,5 mm y adaptadores de postes de luz estándar
- compatible con fuentes de iluminación eléctricas (Xenon de 300 W o LED de 50-250 W)
- compatible con fuentes de iluminación alimentadas con pilas (LED de 3 W)



En el envase del Light Seeker se incluyen dos adaptadores de postes de luz estándar (Wolf y Storz).

### Indicación de uso

El Light Seeker está diseñado para localizar, iluminar y transiluminar las estructuras nasales y sinusales, incluyendo los senos frontales, etmoidales y maxilares, en pacientes mayores de 18 años de edad.

### Contraindicaciones

Ninguna conocida

### Avisos

- El Light Seeker se entrega **NO ESTÉRIL** y debe limpiarse y someterse a una desinfección general, o limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y de cada uso posterior (consultar las secciones Cuidado y Manipulación, Limpieza, Desinfección general e Instrucciones de esterilización). La limpieza, desinfección general y esterilización de este producto deben ser realizadas por personal con formación en el reprocesado de dispositivos médicos según las instrucciones y directrices facilitadas. Consulte la sección “Esterilización o desinfección de dispositivos médicos” y el documento titulado “Directrices para el control de la infección de material sanitario” que podrá encontrar en el sitio web de CDC ([http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html)) si desea obtener información general sobre la prevención del contagio de infecciones en dispositivos reutilizables. Si necesita más información o una copia en papel de las directrices, puede ponerse en contacto con CDC a través del sitio web arriba indicado, o por teléfono en el 1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636).



- Haga avanzar el Light Seeker solo bajo visualización endoscópica.
- Nunca haga avanzar ni retire el Light Seeker si encuentra resistencias desconocidas, ya que podría provocar traumatismos en el tejido o hemorragias.
- No limpie el Light Seeker con limpiadores ultrasónicos. Los limpiadores ultrasónicos pueden dañar permanentemente los componentes de fibra óptica.
- No utilice un Light Seeker que se haya sometido a una desinfección general con la solución CIDEX™ OPA en pacientes con sensibilidad a la solución CIDEX OPA.
- No utilice sustancias químicas de reprocesamiento que no estén indicadas en estas instrucciones de uso. El uso de estas sustancias químicas puede dañar el Light Seeker o puede reducir la eficacia de los procesos de limpieza, desinfección general o esterilización.
- No utilice el Light Seeker con una fuente de iluminación Xenon mayor de 300 W, una fuente de iluminación LED eléctrica mayor de 250 W ni un cable de luz de más de 3,5 mm. No conecte el Light Seeker a una fuente de iluminación LED con pilas de más de 3 W. La luz de alta energía radiada a través del Light Seeker puede provocar altas temperaturas en la parte delantera de la salida de luz y en el punto de conexión al cable de luz, incluidos los adaptadores de guía de luz. El uso de una fuente de iluminación de alto voltaje o de cables de iluminación más largos puede dar lugar a quemaduras o daños permanentes en el tejido del usuario o del paciente.
- No coloque el Light Seeker sobre el paciente durante la operación mientras esté conectado a una fuente de iluminación porque podría causar quemaduras al paciente.
- Deje que el Light Seeker se enfríe unos minutos antes de desmontarlo del adaptador de la guía de iluminación o del cable de la guía de iluminación.

### Precauciones

- Debido a la variabilidad de la anatomía del seno, consulte la radiografía o TAC antes del procedimiento para comprender la anatomía.
- No utilice el Light Seeker para la diafanoscopia (p. ej., transiluminación externa del seno maxilar aplicando el Light Seeker al paladar duro) porque este uso no está probado.
- Limpie y realice una desinfección general o limpieza y esterilización del Light Seeker antes del primer uso y tras cada uso posterior, conforme a las Instrucciones de esterilización, limpieza y desinfección generales.
- Si elige el método de desinfección general, debe realizar este paso inmediatamente antes del uso en el paciente.
- Confirme que se haya limpiado manualmente un Light Seeker que haya estado almacenado antes de la desinfección general o esterilización manuales. Si no puede confirmar que exista una limpieza anterior, limpie el Light Seeker de nuevo como medida de precaución.
- No utilice la esterilización “rápida” o de “uso inmediato” porque no garantiza la esterilización y puede dañar el Light Seeker.
- Utilice solo la limpieza y la desinfección general manuales ya que los componentes de fibra óptica del Light Seeker podrían resultar dañados como resultado de los procesos de limpieza automática (máquinas de lavado o de lavado y desinfección del instrumento). Solo los procesos de limpieza y desinfección general manuales han sido aprobados para el Light Seeker.
- Inspeccione el Light Seeker antes de cada uso para comprobar si hay signos de desgaste y rotura, daños o calidad fallida o degradada de la lámpara. Deje de utilizar el Light Seeker si presenta curvaturas pronunciadas, signos de corrosión o daños mecánicos en los componentes de fibra óptica de la punta. Estos Light Seekers no deben utilizarse y deben tirarse o enviarse al fabricante para que los revise. Consulte la sección “Devolución para la reparación” de este documento para ver la información de contacto del departamento de Atención al Cliente.
- Utilice soluciones que no corroan el acero inoxidable quirúrgico. Entre estas soluciones se incluyen alcohol isopropílico al 70%, agua estéril, detergente enzimático ENZOL y solución CIDEX OPA.
- Confirme que el Light Seeker proyecta un haz de luz aceptable antes de cada uso conectándolo a la fuente de iluminación adecuada.
- Si el Light Seeker cayera al suelo, devuélvaselo para revisión a Stryker siguiendo las directrices indicadas en la sección “Devolución para la reparación”.
- No guarde el Light Seeker ni los adaptadores de postes de luz en el envase de envío con espuma entre uso y uso; la espuma puede conservar microbios.

### Materiales recomendados

- Agua estéril
- Gasas estériles o un paño de algodón estéril
- Gasas antivaho estériles

- Detergente ENZOL para limpieza
- Solución CIDEX OPA (productos de esterilización avanzada con orto-ftalaldehído al 0,55 %) para una esterilización general, si se desea
- Bandeja o contenedor para el instrumento compatible con la solución CIDEX OPA para una desinfección general, si se desea (consulte la información facilitada por el fabricante de la solución CIDEX OPA para ayudar a elegir un contenedor compatible)
- Cepillo de nailon de 5 mm desechable
- Almohadilla de alcohol al 70 % IPA
- Envases dobles de reprocesamiento

### Cuidado y manipulación

- El Light Seeker está fabricado con componentes de fibra óptica de vidrio. Debe tenerse un cuidado especial para evitar dañar la fibra óptica y mantener un funcionamiento óptimo y la larga duración del Light Seeker.
- Proteja el Light Seeker durante su uso y transporte entre la sala de procedimientos y el lugar de reprocesamiento. Evite la interacción dañina con otros instrumentos o herramientas quirúrgicos. El Light Seeker contiene elementos de fibra óptica de vidrio que pueden dañarse si se manipulan incorrectamente.
- Inspeccione periódicamente (aumento 10X) la fibra óptica en la punta distal del Light Seeker para comprobar si hay signos de daños mecánicos como virutas, corrosión por picaduras, grietas o rasguños. Deje de utilizar el Light Seeker si detecta daños.

### Compatibilidad

El Light Seeker es compatible con cables de luz de entre 2,5 mm y 3,5 mm y adaptadores de postes de luz estándar (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ) y con fuentes de iluminación eléctricas (Xenon de 300 W o LED de 50-250 W).

- Ejemplos de fuentes de iluminación LED eléctricas compatibles son las de Fiberoptics Technology Inc. LO50 (50 W) y Stryker L9000 (250 W).

El Light Seeker es compatible con fuentes de iluminación LED con pilas. No se necesita ningún cable de iluminación para conectar el Light Seeker a la fuente de iluminación con pilas.

- Ejemplos de fuentes de iluminación LED con pilas compatibles son Richard Wolf Rover (3 W) y Optim LLC PLS (3 W). Nota: El adaptador para postes de iluminación de Wolf suministrado es necesario para conectar el Light Seeker al LED de Richard Wolf Rover.

### Instrucciones de uso

1. Compruebe que se han realizado la limpieza y desinfección general manuales, o la limpieza y esterilización manuales del Light Seeker, y que funciona correctamente.
2. Conecte el Light Seeker a una fuente de iluminación compatible:
  - Para fuentes de iluminación eléctricas, conecte el Light Seeker a un cable de 2,5-3,5 mm utilizando uno de los adaptadores suministrados (si fuera necesario). Conecte el cable de iluminación a una fuente de iluminación Xenon de 300 W o a una fuente de iluminación LED de 50-250 W.
  - Para fuentes de iluminación con pilas, conecte el Light Seeker a una fuente de iluminación LED de 3 W utilizando uno de los adaptadores suministrados (si fuera necesario). No se necesita un cable de iluminación para la conexión.
3. Para fuentes de iluminación con intensidad de luz ajustable, utilice una configuración de intensidad de luz inicial de aproximadamente el 50 %. Si la luz emitida por el Light Seeker no fuera adecuada, aumente la intensidad de la luz o utilice una solución antivaho o agua estéril para limpiar los extremos distal y proximal del dispositivo. Si la luz emitida sigue sin ser adecuada, no utilice el Light Seeker y póngase en contacto con Stryker para reparar el dispositivo.
4. Bajo visualización endoscópica, haga avanzar el Light Seeker hacia el punto de destino para iluminar el interior y transiluminar las estructuras nasal y sinusal. Puede ser necesario retirar parte del tejido para acceder al punto deseado.

**Nota:** Para potenciar la intensidad de la iluminación transcutánea, puede que sea necesario reducir el número de fuentes de luz en competencia (es decir, la luz de la habitación o del endoscopio) o reubicar la ubicación de la punta del instrumento.

**Nota:** Las marcas de referencia se encuentran a 1 y 2 cm de la punta del dispositivo.

5. Si el objetivo es el seno frontal y se observa iluminación del seno, puede girar el Light Seeker de medial a lateral para iluminar una parte mayor del seno y obtener una confirmación adicional.

### Instrucciones de limpieza, desinfección general y esterilización

#### Prelimpieza (inmediatamente tras el uso)

1. Retire la suciedad concentrada del Light Seeker limpiando el exterior con un paño húmedo (con agua estéril) desechable.
2. Transfiera al punto de limpieza lo antes posible para una mayor limpieza y reprocesamiento.

### **Limpieza (antes de la desinfección general o de la esterilización)**

El Light Seeker debe limpiarse manualmente con un detergente o limpiador enzimático (se recomienda el detergente enzimático ENZOL) para eliminar todos los tejidos, materiales y restos antes del primer uso, inmediatamente después de cada uso y antes de la desinfección general o esterilización manuales.

Deben seguirse atentamente todas las instrucciones facilitadas por el fabricante del detergente enzimático que se indican más abajo.

Nota: El Light Seeker es completamente sumergible.

1. Lleve puesto todo el equipo/ropa de protección personal recomendados por el fabricante al llevar a cabo el procedimiento de limpieza.
2. Utilice soluciones de limpieza nuevas en cada limpieza.
3. Prepare el limpiador/detergente enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante (para ENZOL utilice 3,7 litros de agua; si hay material orgánico seco en el Light Seeker, utilice 2 onzas/galones y agua caliente). Asegúrese de que haya suficiente solución enzimática para sumergir completamente el Light Seeker.
4. Desconecte el adaptador o adaptadores del poste de luz del Light Seeker (si los hubiera) girándolo(s) en el sentido contrario a las agujas del reloj con respecto al Light Seeker.
5. Sumerja completamente el Light Seeker y los adaptadores del poste de luz en la solución de detergente.
6. Sumerja el Light Seeker y los adaptadores del poste de luz en la solución de limpieza enzimática durante el tiempo recomendado por el fabricante del detergente enzimático. Para ENZOL, el tiempo de inmersión mínimo recomendado es de 1 minuto. Si el Light Seeker contiene materia orgánica seca, aumente el tiempo de inmersión mientras realiza el paso 7 que se indica más abajo. El tiempo de inmersión total puede ser de entre 5 y 6 minutos si el Light Seeker tiene materia orgánica seca.
7. Mientras están completamente sumergidos, limpie el Light Seeker y los adaptadores de luz, prestando especial atención a la punta distal y la sección roscada del poste de luz.
  - Limpie todo el Light Seeker con un paño o toalla mientras está sumergido en la solución del detergente enzimático. Las zonas cubiertas con mucha suciedad y la sección roscada del poste de luz deben frotarse con un cepillo de nailon.
  - Limpie suavemente pero en profundidad la punta distal que tiene fibra óptica con el paño o toalla para eliminar cualquier sustancia contaminante que quede en esta.
8. Enjuague bien el Light Seeker y los adaptadores de luz con agua. Se recomienda utilizar agua desionizada o desmineralizada.
9. Compruebe que no queden restos de materia visible en los instrumentos. Si los instrumentos no están limpios a la vista, repita los pasos de limpieza anteriormente descritos.
10. Seque manualmente el Light Seeker con un paño o toalla absorbentes limpios.
11. Limpie la punta del Light Seeker con una almohadilla empapada en alcohol al 70 %.
12. Deseche el limpiador enzimático.
13. Guarde el Light Seeker limpio en un envase doble de reprocesamiento que pueda proteger y aislar el Light Seeker de otros instrumentos y etiquetas. Para más información, consulte la sección "Almacenamiento entre usos".

### **Desinfección general**

Se puede realizar una desinfección general del Light Seeker siguiendo el proceso manual y utilizando la solución CIDEX OPA (es decir, productos de esterilización avanzada con orto-ftalaldehído al 0,55 %). Cuando lleve a cabo el procedimiento de desinfección general, siga todas las instrucciones indicadas por el fabricante de la solución CIDEX OPA. La temperatura mínima recomendada para la solución CIDEX OPA es de 20 °C o 68 °F. **Proceda con la desinfección general del Light Seeker inmediatamente antes de su uso.**

Nota: El Light Seeker es completamente sumergible.

1. Lleve puesto todo el equipo y ropa de protección personal recomendados por el fabricante antes de realizar una desinfección general con solución CIDEXOPA.
2. Añada la solución CIDEX OPA a un contenedor de desinfección general compatible. Asegúrese de que haya suficiente solución CIDEX OPA para sumergir completamente el Light Seeker.
3. Confirme que la concentración del desinfectante para uso general cumpla con el nivel mínimo de concentración recomendado utilizando la tira de prueba del fabricante antes de cada uso.

4. Asegúrese de que el Light Seeker y los adaptadores del poste de luz pasen por un proceso de limpieza con detergente enzimático antes de la desinfección general manual.
5. Desconecte el adaptador o adaptadores del poste de luz del Light Seeker (si los hubiera) girándolo(s) en el sentido antihorario con respecto al Light Seeker.
6. Sumerja completamente el Light Seeker y los adaptadores del poste de luz en la solución CIDEX OPA.
7. Sumerja el Light Seeker y los adaptadores del poste de luz en la solución CIDEX OPA durante el tiempo mínimo recomendado por el fabricante (12 minutos como mínimo). El desinfectante para uso general debe estar completamente en contacto con el dispositivo durante al menos 12 minutos.
8. Enjuague los adaptadores del poste de luz y el Light Seeker.
  - Sumerja completamente el Light Seeker y los adaptadores del poste de luz en un mínimo de 7,5 litros de agua estéril durante al menos un minuto.
  - Retire el Light Seeker y los adaptadores del poste de luz y deseche el agua del aclarado.
9. Repita el paso 8 DOS veces más hasta realizar el proceso de aclarado un total de 3 veces utilizando agua estéril nueva en cada ciclo.
10. Seque el exterior del Light Seeker con aire filtrado a baja presión o un paño estéril.
11. Retire el fluido restante de la punta distal del Light Seeker con un paño empapado con alcohol estéril (si fuera necesario).
12. Seque los adaptadores del poste de luz y el Light Seeker utilizando una toalla o paño estéril.

## Esterilización

El Light Seeker puede esterilizarse con **vapor en autoclave**. El uso de cualquier otro proceso de esterilización (incluida la esterilización flash) no garantizará la esterilidad y puede dañar el Light Seeker.

Asegúrese de que el Light Seeker y los adaptadores del poste de luz estén limpios antes de proceder con la esterilización.

Los siguientes parámetros de ciclo han sido aprobados para el Light Seeker y deben ser utilizados. Siga las instrucciones del fabricante para el esterilizador autoclave a fin de garantizar la esterilidad del Light Seeker:

Tipo de ciclo autoclave	Prevaciado
Configuración del dispositivo <sup>1</sup>	Con envoltorio
Temperatura de esterilización	132 °C / 270 °F
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo de secado	20 minutos

Tipo de ciclo autoclave	Prevaciado
Configuración del dispositivo <sup>1</sup>	Con envoltorio
Temperatura de esterilización	137 °C / 279 °F
Tiempo de exposición	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos

<sup>1</sup> La validación de la esterilización del Light Seeker se realizó utilizando una envoltura de 2 capas aprobada por la FDA.

## Cómo se suministra

El Light Seeker se entrega no estéril y debe limpiarse y someterse a una desinfección general, o debe limpiarse o esterilizarse antes de su primer uso o de cada uso posterior. Los artículos embalados con el Light Seeker incluyen las instrucciones de uso y 2 adaptadores del poste de luz. Conserve los adaptadores del poste de luz con el Light Seeker para su uso con diferentes configuraciones de cables de luz (p. ej., ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ).

## Almacenamiento entre usos

Si elige el método de desinfección general, debe realizar este paso inmediatamente antes de usarlo en el paciente. El almacenamiento en una bandeja no mantiene el nivel de desinfección. Por tanto, un Light Seeker que se haya sometido a una desinfección general y colocado en una bandeja limpia debe ser reprocesado antes de su uso en un paciente. Si se elige la esterilización, siga las instrucciones de la esterilización con vapor para mantener la esterilidad del Light Seeker y de los adaptadores del poste de luz entre los usos. Utilice envases dobles de reprocesamiento diferentes para guardar y esterilizar el Light Seeker y los adaptadores que cumplan con las instrucciones y el proceso de esterilización con vapor y que mantengan la esterilidad entre usos.

No guarde el Light Seeker ni los adaptadores de postes de luz en el envase de envío con espuma entre uso y uso; la espuma puede conservar microbios.

## Valoración de la garantía / Devolución para la reparación

Si el Light Seeker sufriera daños o no proporcionara la luz adecuada, emprenda las siguientes acciones para evaluar el dispositivo y confirmar si lo cubre la garantía o si debe cambiarse por otro.

Póngase en contacto con el departamento de Atención al Cliente. Describa el problema de funcionamiento.

**Teléfono:** 1 (866) 620-7615

**Fax:** 1 (866) 620-7616









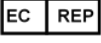
Si devuelve el Light Seeker para su evaluación, todos los productos deben limpiarse y esterilizarse antes del envío siguiendo los métodos aprobados descritos en este documento. Debe facilitarse la documentación que indica que el Light Seeker ha sido reprocesado antes del envío.

Si desecha el Light Seeker, hágalo siguiendo las directrices de seguridad y salud medioambiental adecuadas.

### Garantía limitada

Stryker garantiza que se han tomado precauciones razonables durante el diseño y la fabricación de este dispositivo. Stryker no otorga ninguna otra clase de garantías, ni explícitas ni implícitas, por mandato de ley o de otra manera, incluyendo pero no limitándose a, toda garantía de comercialización o idoneidad implícita de manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como otros factores relativos al paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos médicos y otros asuntos fuera del control de Stryker, que afecten directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos a partir de su uso. Stryker no se responsabilizará de las pérdidas, daños o gastos imprevistos o derivados que surjan directa o indirectamente por el uso de este dispositivo. Stryker tampoco asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. Consulte los *Términos y Condiciones estándar de Stryker*.

### Símbolos

 Consulte las instrucciones de uso	 Número de lote	 Número de modelo
 Uso con receta únicamente	 Fabricante	 Número de pedido nuevo
 Marcado CE	 El dispositivo no es estéril	 Representante autorizado en la Unión Europea

**No contiene látex de goma natural.**

Stryker, MiniFESS y Light Seeker son marcas registradas de Stryker Corporation de Kalamazoo, MI (EE. UU.)

ENZOL y CIDEX OPA son marcas registradas de Johnson & Johnson Corporation de New Brunswick, NJ. (EE. UU.)

ACMI es una marca registrada de Gyrus ACMI, Inc. de Southborough, MA. (EE. UU.)

RICHARD WOLF es una marca registrada de Richard Wolf GmbH de Knittlingen (Alemania).

KARL STORZ es una marca registrada de Karl Storz GmbH de Tuttlingen (Alemania).

STERIKING es una marca registrada de Wihuri Oy Corporation de Nastola (Finlandia).

Optim es una marca registrada de Optim LLC de Sturbridge, MA. (EE. UU.)

Fiberoptics Technology es una marca registrada de Fiberoptics Technology, Inc. de Pomfret, CT. (EE. UU.)

## MANUEL D'UTILISATION

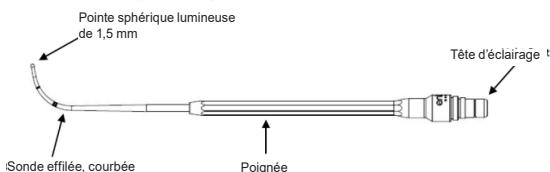
**L'ENSEMBLE DES INSTRUCTIONS, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS DOIT ÊTRE LU ATTENTIVEMENT ET PARFAITEMENT COMPRIS AVANT L'UTILISATION. LE NON-RESPECT DE CES DIRECTIVES PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS ET ANNULERA TOUTE GARANTIE EFFECTIVE.**

**Attention :** La Loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

## Description

Le Light Seeker est un instrument manuel d'observation des sinus à fibre optique réutilisable qui peut être connecté à une source lumineuse pour émettre de la lumière depuis son extrémité distale. Sa conception présente aussi les caractéristiques suivantes :

- pointe sphérique de 1,5 mm, avec angle de tête de 78 °
- longueur fonctionnelle de 75 mm
- compatible avec des câbles d'éclairage de 2,5 à 3,5 mm et des adaptateurs de tête d'éclairage standard
- compatible avec des sources lumineuses alimentées par courant alternatif (xénon 300 W ou LED 50 à 250 W)
- compatible avec les sources lumineuses alimentées par pile (LED 3 W)



Les articles emballés avec le Light Seeker comprennent deux adaptateurs standard de tête d'éclairage (Wolf et Storz).

## Indication d'emploi

Le Light Seeker MiniFESS est destiné à l'identification, l'éclairage interne et la transillumination au travers des structures du nez et des sinus, y compris les sinus frontaux, ethmoïdaux et maxillaires, chez les patients âgés de 18 ans et plus.

## Contre-indications

Aucune connue

## Avertissements

- Le Light Seeker est livré **NON STÉRILE** et doit être nettoyé et subir une désinfection de haut niveau, ou être nettoyé et stérilisé, avant la première utilisation et avant chaque utilisation subséquente (voir les sections Entretien et manipulation et Instructions de nettoyage, désinfection de haut niveau et stérilisation). Le nettoyage, la désinfection de haut niveau et la stérilisation de ce produit doivent être effectués par du personnel compétent dans le retraitement des appareils médicaux, conformément aux instructions et directives fournies. Se reporter au site Web des CDC à l'adresse [http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html) pour obtenir des informations concernant la stérilisation ou la désinfection des appareils médicaux (« Sterilization or Disinfection for Medical Devices ») et accéder au document intitulé « Guidelines for Infection Control in Healthcare Personnel » pour obtenir des informations générales afin d'éviter la propagation d'infections avec les appareils réutilisables. Pour obtenir des informations supplémentaires ou une copie imprimée des documents de directives, contacter les CDC via le site Web mentionné ci-dessus ou par téléphone au 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO).
- Insérer le Light Seeker sous visualisation endoscopique uniquement.
- Ne jamais insérer ou rétracter le Light Seeker en cas de résistances inconnues au risque de causer un traumatisme des tissus ou un saignement.
- Ne pas utiliser le nettoyage par ultrasons pour nettoyer le Light Seeker. Le nettoyage par ultrasons peut endommager de façon permanente les composants à fibre optique.
- Ne pas utiliser le Light Seeker qui a subi une désinfection de haut niveau avec la solution CIDEX™ OPA sur les patients présentant une sensibilité à cette solution.
- Ne pas utiliser de substances chimiques de retraitement non spécifiées dans ce manuel d'utilisation. L'utilisation de ces substances chimiques peut entraîner des dommages au Light Seeker ou réduire l'efficacité des processus de nettoyage, de désinfection de haut niveau ou de stérilisation.
- Ne pas utiliser le Light Seeker avec une source lumineuse au xénon > 300 W, une source lumineuse LED alimentée par courant alternatif > 250 W et un câble d'éclairage > 3,5 mm. Ne pas brancher le Light Seeker à une source lumineuse LED alimentée par batterie > 3 W. La lumière à haute énergie émise à travers le Light Seeker peut provoquer des températures élevées face à la sortie de lumière et au point de branchement du câble d'éclairage, y compris sur les adaptateurs des guides d'éclairage. L'utilisation d'une source de lumière d'une puissance supérieure ou de câbles d'éclairage plus longs peut entraîner des brûlures ou des dommages permanents des tissus pour l'utilisateur ou le patient.

- Ne pas déposer le Light Seeker sur le patient au cours de l'intervention chirurgicale lorsqu'il est connecté à une source de lumière, au risque de provoquer des brûlures au patient.
- Laisser refroidir le Light Seeker pendant quelques minutes avant de le débrancher de l'adaptateur et du câble du guide d'éclairage.

### Précautions

- Étant donné le caractère variable de l'anatomie des sinus, examiner l'imagerie radiographique appropriée (TDM) avant d'effectuer la procédure afin de maîtriser l'anatomie.
- Ne pas utiliser le Light Seeker pour la diaphanoscopie (par exemple, la transillumination externe du sinus maxillaire en appliquant le Light Seeker sur la voûte du palais) car cette utilisation n'a pas été testée.
- Nettoyer et effectuer la désinfection de haut niveau du Light Seeker, ou le nettoyer et le stériliser avant la première utilisation et avant chaque utilisation subséquente, conformément aux instructions de la section Instructions de nettoyage, désinfection de haut niveau et stérilisation.
- Si la désinfection de haut niveau est la méthode choisie, cette étape doit impérativement être effectuée immédiatement avant l'utilisation sur le patient.
- Confirmer qu'un Light Seeker entreposé a été manuellement nettoyé avant la désinfection manuelle de haut niveau ou la stérilisation. Si le nettoyage préalable ne peut pas être confirmé, nettoyer à nouveau le Light Seeker par mesure de précaution.
- Ne pas utiliser la stérilisation « éclair » ou « d'utilisation immédiate » car ces méthodes ne garantissent pas la stérilisation et peuvent endommager le Light Seeker.
- Utiliser uniquement les procédures manuelles de nettoyage et de désinfection de haut niveau car les composants à fibre optique du Light Seeker peuvent être endommagés par les procédures de nettoyage automatique (dispositifs de lavage des instruments et appareils de lavage/désinfection). Seules les procédures de nettoyage manuel et de désinfection manuelle de haut niveau ont été validées pour le Light Seeker.
- Inspecter le Light Seeker avant chaque utilisation pour déceler les signes d'usure, d'endommagement, de dégradation ou de baisse de la qualité de l'éclairage. Interrompre l'utilisation d'un Light Seeker présentant des déformations sévères, des signes de corrosion ou des dommages mécaniques au niveau des composants à fibre optique. Ces Light Seeker ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés ou envoyés au fabricant pour évaluation. Consulter la section Retour pour entretien de ce document pour obtenir les coordonnées du service clientèle.
- Utiliser des solutions non corrosives pour l'acier inoxydable chirurgical. Par exemple, de l'alcool isopropylique à 70 %, de l'eau stérile, le détergent enzymatique ENZOL ou la solution CIDEX OPA.
- Vérifier que le Light Seeker projette un faisceau lumineux acceptable avant chaque utilisation en connectant le Light Seeker à la source lumineuse appropriée.
- En cas de chute du Light Seeker, le renvoyer à Stryker pour évaluation en suivant les instructions de la section Retour pour entretien.
- Ne pas stocker le Light Seeker ou les adaptateurs de tête d'éclairage dans l'emballage doublé de mousse dans lequel ils sont livrés car les doublures en mousse peuvent retenir les microbes.

### Matériel recommandé

- Eau stérile
- Compresse de gaze stériles ou coton stérile
- Compresse antibuée stériles
- Détergent ENZOL de nettoyage
- Solution CIDEX OPA (solution à base d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % de la société Advanced Sterilization Products) pour la désinfection de haut niveau, si celle-ci est utilisée
- Plateau, ou autre contenant d'instruments compatible avec la solution CIDEX OPA pour la désinfection de haut niveau, si celle-ci est utilisée (se reporter aux informations fournies par le fabricant de la solution CIDEX OPA afin de déterminer le choix d'un contenant compatible)
- Brosse en nylon de 5 mm jetable
- Compresse d'alcool isopropylique à 70 %
- Emballages pelables doubles de retraitement

### Entretien et manipulation

- Le Light Seeker est construit avec des composants à fibre optique en verre. Un soin particulier doit être pris pour éviter d'endommager les fibres optiques et pour assurer la fonctionnalité optimale et la longévité du Light Seeker.

- Protéger le Light Seeker pendant l'utilisation lors des procédures et pendant le transport entre les salles d'opération et le lieu de retraitement. Éviter toute interaction nocive avec d'autres instruments ou outils chirurgicaux. Le Light Seeker comporte des fibres optiques en verre qui risquent d'être endommagées en cas de fausse manœuvre.
- Inspecter périodiquement (agrandissement 10X) les fibres optiques sur l'extrémité distale du Light Seeker afin de détecter les signes de dommages mécaniques, tels que les effritements, perforations, fissures ou entailles. Interrompre l'utilisation du Light Seeker si des dommages sont observés.

### Compatibilité

Le Light Seeker est compatible avec les câbles d'éclairage de 2,5 à 3,5 mm et les adaptateurs de tête d'éclairage standard (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ), et avec les sources lumineuses alimentées par courant alternatif (xénon 300 W OU LED 50 à 250 W).

- Exemples de sources lumineuses LED alimentées par c.a. compatibles : Fiberoptics Technology Inc. LO50 (50 W) et Stryker L9000 (250 W).

Le Light Seeker est compatible avec les sources lumineuses LED alimentées par batterie. Aucun câble d'éclairage n'est nécessaire pour connecter le Light Seeker à une source lumineuse LED alimentée par batterie.

- Exemples de sources lumineuses LED compatibles alimentées par pile : Richard Wolf Rover (3 W) et Optim LLC PLS (3 W). Remarque : l'adaptateur de tête d'éclairage Wolf est requis pour le branchement du Light Seeker au LED Richard Wolf Rover.

### Instructions d'utilisation

1. Vérifier que le Light Seeker a subi une désinfection de haut niveau manuelle ou qu'il a été manuellement nettoyé et stérilisé, qu'il a été inspecté et qu'il fonctionne correctement.
2. Connecter le Light Seeker à une source lumineuse compatible :
  - Pour les sources lumineuses alimentées par courant alternatif, connecter le Light Seeker à un câble de 2,5 à 3,5 mm au moyen d'un des adaptateurs fournis (si nécessaire). Connecter le câble d'éclairage à une source lumineuse xénon 300 W ou à une source lumineuse LED 50 à 250 W.
  - Pour les sources lumineuses alimentées par pile, connecter le Light Seeker à une source lumineuse LED 3 W au moyen d'un des adaptateurs fournis (si nécessaire). Aucun câble d'éclairage n'est requis pour le branchement.
3. Pour les sources lumineuses avec intensité lumineuse réglable, utiliser un paramètre d'intensité d'éclairage initial d'environ 50 %. Si la sortie lumineuse du Light Seeker n'est pas adéquate, augmenter l'intensité de l'éclairage et/ou utiliser une solution anti-buée ou de l'eau stérile pour nettoyer les extrémités distale et proximale de l'appareil. Si la sortie lumineuse n'est toujours pas satisfaisante, ne pas utiliser le Light Seeker et contacter Stryker en vue de la réparation de l'appareil.
4. Sous visualisation endoscopique, insérer le Light Seeker vers l'emplacement cible pour illuminer l'intérieur et transilluminer l'ensemble des structures nasales et sinusiennes. Il peut être nécessaire d'enlever du tissu afin d'accéder à l'emplacement cible.

Remarque : Pour optimiser l'intensité de l'illumination transcutanée, il peut être nécessaire de réduire le nombre de sources lumineuses concurrentes (p. ex., endoscope ou éclairage de la pièce) ou de repositionner l'emplacement de l'extrémité de l'instrument.

Remarque : Les marques de référence sont situées à 1 et 2 cm de l'extrémité du dispositif.

5. Si le sinus frontal est la cible et que l'illumination du sinus est constatée, le Light Seeker peut pivoter dans une direction médio-latérale afin d'illuminer une plus grande partie du sinus pour obtenir une confirmation supplémentaire.

### Instructions de nettoyage, désinfection de haut niveau et stérilisation

#### Prénettoyage (immédiatement après l'emploi)

1. Enlever les salissures importantes du Light Seeker en frottant l'extérieur à l'aide d'un chiffon humide jetable (utiliser de l'eau stérile).
2. Transférer dans l'emplacement de nettoyage pour procéder au nettoyage supplémentaire et au retraitement dès que possible.

#### Nettoyage (avant la désinfection ou la stérilisation de haut niveau)

Le Light Seeker doit être nettoyé manuellement à l'aide d'un produit de nettoyage/détergent enzymatique (le détergent enzymatique ENZOL est recommandé) pour retirer tout tissu, matière et débris avant l'utilisation initiale, immédiatement après chaque intervention et avant la désinfection de haut niveau ou la stérilisation manuelles.



Toutes les instructions fournies par le fabricant du détergent enzymatique et indiquées ci-dessous doivent être soigneusement respectées.

Remarque : Le Light Seeker est entièrement submersible.

1. Porter des vêtements ou un équipement de protection individuelle lors de toute procédure de nettoyage.
2. Utiliser une nouvelle solution pour chaque nettoyage.
3. Préparer le produit de nettoyage/détergent enzymatique suivant les instructions du fabricant [si ENZOL est utilisé, utiliser 8 ml/l d'eau (1 once/gallon) ; si de la matière organique séchée est présente sur le Light Seeker, utiliser 16 ml/l (2 onces/gallon) et/ou de l'eau chaude]. Veiller à ce que la quantité de solution enzymatique soit suffisante pour submerger entièrement le Light Seeker.
4. Déconnecter le ou les adaptateur(s) de tête d'éclairage du Light Seeker (le cas échéant) en les faisant pivoter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre par rapport au Light Seeker.
5. Immerger entièrement le Light Seeker et les adaptateurs de tête d'éclairage dans la solution de détergent.
6. Tremper le Light Seeker et les adaptateurs de tête d'éclairage dans le produit de nettoyage enzymatique pendant la durée recommandée par le fabricant de détergent enzymatique. Si ENZOL est utilisé, une durée de trempage minimale de 1 minute est conseillée. Si le Light Seeker comporte de la matière organique séchée, prolonger la durée de trempage pendant l'exécution de l'étape 7 ci-dessous. Le trempage peut prendre environ 5 à 6 minutes au total si de la matière organique séchée est présente sur le Light Seeker.
7. Tout en les maintenant complètement submergés, nettoyer le Light Seeker et les adaptateurs d'éclairage, en portant une attention particulière à l'extrémité distale et à la section filetée de la tête d'éclairage.
  - Frotter entièrement le Light Seeker à l'aide d'un chiffon ou d'une serviette tout en le maintenant submergé dans la solution de détergent enzymatique. Les zones particulièrement sales et la section filetée de la tête d'éclairage doivent être récurées au moyen d'une brosse en nylon.
  - Frotter l'extrémité distale contenant les fibres optiques avec précaution, mais en profondeur, à l'aide du chiffon ou de la serviette afin de retirer tout contaminant encore présent sur l'extrémité distale.
8. Rincer soigneusement le Light Seeker et les adaptateurs d'éclairage avec de l'eau. De l'eau désionisée ou déminéralisée est recommandée.
9. Vérifier que plus aucune matière visible n'est présente sur les instruments. Si les instruments ne sont pas visuellement propres, recommencer les étapes de nettoyage précédentes.
10. Sécher manuellement le Light Seeker avec un chiffon ou une serviette absorbante propre.
11. Essuyer l'extrémité du Light Seeker avec une compresse d'alcool à 70 %.
12. Jeter le nettoyant enzymatique.
13. Stocker le Light Seeker nettoyé sous double emballage pelable de retraitement capable de sécuriser et d'isoler le Light Seeker des autres instruments, et apposer une étiquette indiquant qu'il est propre. Voir la section Stockage entre les utilisations pour plus de détails.

### Désinfection de haut niveau

Le Light Seeker peut faire l'objet d'une désinfection de haut niveau avec la procédure manuelle de désinfection de haut niveau avec la solution CIDEX OPA (solution à base d'ortho-phthalaldéhyde à 0,55 % de la société Advanced Sterilization Products). Suivre l'ensemble des instructions fournies par le fabricant de la solution CIDEX OPA lors du processus de désinfection de haut niveau. La température minimale recommandée pour la solution CIDEX OPA est de 20 °C (68 °F). **Effectuer la désinfection de haut niveau du Light Seeker immédiatement avant utilisation.**

Remarque : Le Light Seeker est entièrement submersible.

1. Veiller à enfiler tous les vêtements / l'équipement de protection individuelle recommandés par le fabricant avant de procéder à la désinfection de haut niveau avec la solution CIDEX OPA.
2. Ajouter la solution CIDEX OPA dans un contenant de désinfection de haut niveau compatible. Veiller à ce que la quantité de solution CIDEX OPA soit suffisante pour immerger complètement le Light Seeker.
3. Confirmer que la concentration du désinfectant de haut niveau respecte le niveau de concentration minimal recommandé au moyen de la bandelette réactive spécifiée par le fabricant avant chaque utilisation.
4. Vérifier que le Light Seeker et les adaptateurs pour tête d'éclairage ont subi une procédure de nettoyage avec un détergent enzymatique avant de procéder à la désinfection manuelle de haut niveau.

5. Déconnecter le ou les adaptateurs de tête d'éclairage du Light Seeker (le cas échéant) en les faisant pivoter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre par rapport au Light Seeker.
6. Immerger entièrement le Light Seeker et les adaptateurs pour tête d'éclairage dans la solution CIDEX OPA.
7. Tremper le Light Seeker et les adaptateurs pour tête d'éclairage dans la solution CIDEX OPA pendant la durée minimale recommandée par le fabricant (12 minutes au moins). Le désinfectant de haut niveau doit être pleinement en contact pendant au moins 12 minutes.
8. Rincer les adaptateurs pour tête d'éclairage et le Light Seeker.
  - Immerger entièrement le Light Seeker et les adaptateurs pour tête d'éclairage dans au moins 7,56 litres (2 gallons) d'eau stérile et pendant au moins une minute.
  - Retirer le Light Seeker et les adaptateurs de tête d'éclairage et jeter l'eau de rinçage.
9. Recommencer l'étape 8 DEUX fois de plus afin d'obtenir un total de 3 cycles de rinçage en utilisant de l'eau stérile fraîche pour chaque cycle.
10. Sécher l'extérieur du Light Seeker en utilisant de l'air filtré à basse pression ou à l'aide d'un chiffon ou d'une serviette stérile.
11. Enlever le liquide résiduel de l'extrémité distale du Light Seeker avec un chiffon imbibé d'alcool stérile (si nécessaire).
12. Sécher les adaptateurs pour tête d'éclairage et le Light Seeker à l'aide d'une serviette ou d'un chiffon stérile.

## Stérilisation

Le Light Seeker peut être stérilisé à la **vapeur** en utilisant la procédure de prévide de l'**autoclave**. L'utilisation d'une autre procédure de stérilisation (notamment la stérilisation éclair) ne garantit pas la stérilité et peut endommager le Light Seeker.

Vérifier que le Light Seeker et les adaptateurs de tête d'éclairage ont été nettoyés avant d'effectuer la stérilisation.

Les paramètres de cycle suivants ont été validés pour le Light Seeker et doivent impérativement être utilisés. Suivre les instructions du fabricant pour le stérilisateur autoclave afin de garantir la stérilité du Light Seeker :

Type de cycle de l'autoclave	Pré-vidé
Configuration de l'appareil <sup>1</sup>	Conditionné
Température de stérilisation	132 °C / 270 °F
Durée d'exposition	4 minutes
Temps de séchage	20 minutes

Type de cycle de l'autoclave	Pré-vidé
Configuration de l'appareil <sup>1</sup>	Conditionné
Température de stérilisation	137 °C / 279 °F
Durée d'exposition	3 minutes
Temps de séchage	30 minutes

<sup>1</sup> La validation de la stérilisation de la sonde pour sinus à guidage lumineux (Light Seeker) a été réalisée en utilisant un emballage à deux couches approuvé par la Food and Drug Administration (FDA).

## Conditionnement

Le Light Seeker est livré non stérile et doit être nettoyé et subir une désinfection de haut niveau ou être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et chaque utilisation subséquente. Les articles emballés avec le Light Seeker comprennent le manuel d'utilisation et 2 adaptateurs de tête d'éclairage. Conserver les adaptateurs de tête d'éclairage avec le Light Seeker pour une utilisation avec configuration variable des câbles d'éclairage (par ex., ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ).

## Stockage entre les utilisations

Si la désinfection de haut niveau est la méthode choisie, cette étape doit être effectuée immédiatement avant l'utilisation sur le patient. Le stockage dans un plateau ne maintient pas le niveau de désinfection. Par conséquent, un Light Seeker ayant subi une désinfection de haut niveau qui est ensuite placé dans un plateau propre doit être retraité avant d'être utilisé sur le patient. Si la stérilisation est choisie, suivre les instructions de stérilisation à la vapeur afin de maintenir la stérilité du Light Seeker et des adaptateurs de tête d'éclairage entre les utilisations. Utiliser des emballages pelables doubles de retraitement pour stocker et stériliser le Light Seeker et les adaptateurs de tête d'éclairage compatibles avec le processus de stérilisation à la vapeur et avec les instructions, et maintenir la stérilité entre les utilisations.

Ne pas stocker le Light Seeker ou les adaptateurs de tête d'éclairage dans l'emballage doublé de mousse dans lequel ils sont livrés car les doublures en mousse peuvent retenir les microbes.

## Évaluation de la garantie / Retour pour entretien

Si un Light Seeker est endommagé ou ne produit plus l'éclairage adéquat, prendre les mesures suivantes afin de faire évaluer l'appareil en vue d'exercer la couverture de la garantie ou d'obtenir le remplacement.

Contacter le Service clientèle. Décrire le dysfonctionnement.

**Téléphone :** +1 (866) 620-7615

**Fax :** +1 (866) 620-7616









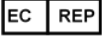
Si des Light Seekers sont retournés pour évaluation, tous les produits doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être expédiés selon les méthodes approuvées décrites dans ce document. Un document doit être fourni indiquant que le Light Seeker a été retraité avant l'expédition.

Si le Light Seeker est éliminé, veiller à respecter les directives environnementales, sanitaires et sécuritaires.

### Garantie limitée

Stryker garantit avoir apporté une attention particulière à la conception et à la fabrication de cet appareil. Stryker exclut toute autre garantie, expresse ou implicite, en vertu de la loi ou autrement, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie implicite quant à la qualité marchande ou à l'adéquation de ce produit à un usage particulier, étant donné que sa manipulation, son stockage, son nettoyage et sa stérilisation, ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures médicales et autres points qui échappent au contrôle de Stryker affectent de façon directe le produit et les résultats obtenus par son utilisation. Stryker ne peut en aucun cas être tenue pour responsable des pertes accessoires ou indirectes, des dommages ou des frais directement ou indirectement liés à l'utilisation de cet appareil. Stryker n'assume ni n'autorise aucune personne à assumer pour son compte, aucun engagement ou aucune responsabilité autre ou supplémentaire en rapport avec cet appareil. Consultez les *conditions générales standard de Stryker*.

### Symboles

 Consulter le Manuel d'utilisation	 Numéro de lot	 Numéro de modèle
 Sur ordonnance uniquement	 Fabricant	 Référence pour les commandes
 Marquage CE	 L'appareil n'est pas stérile	 Représentant autorisé dans la Communauté européenne

**Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.**

Stryker, MiniFESS et Light Seeker sont des marques commerciales de Stryker Corporation (Kalamazoo, MI, États-Unis).

ENZOL et CIDEX OPA sont des marques commerciales de Johnson & Johnson Corporation (New Brunswick, NJ, États-Unis).

ACMI est une marque commerciale de Gyrus ACMI, Inc. (Southborough, MA, États-Unis).

RICHARD WOLF est une marque commerciale de Richard Wolf GmbH (Knittlingen, Allemagne).

KARL STORZ est une marque commerciale de Karl Storz GmbH (Tuttlingen, Allemagne).

STERIKING est une marque commerciale de Wihuri Oy Corporation (Nastola, Finlande).

Optim est une marque commerciale de Optim LLC (Sturbridge, MA, États-Unis).

Fiberoptics Technology est une marque commerciale de Fiberoptics Technology, Inc. (Pomfret, CT, États-Unis).

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**TODAS AS INSTRUÇÕES, PRECAUÇÕES E AVISOS DEVEM SER CUIDADOSAMENTE LIDOS E COMPREENDIDOS ANTES DE UTILIZAR. O NÃO-CUMPRIMENTO DESTA OBRIGAÇÃO PODERÁ RESULTAR EM COMPLICAÇÕES E IRÁ INVALIDAR QUALQUER GARANTIA EFETIVA.**

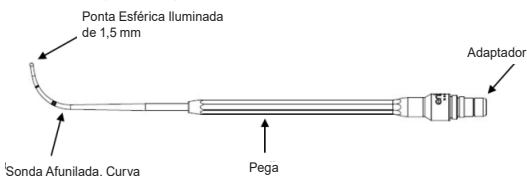
**Precaução:** a legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

### Descrição

O Light Seeker é uma sonda sinonasal reutilizável de fibra ótica, de operação manual que pode ser ligada a uma fonte luminosa para emitir luz a partir da respetiva ponta distal. Também inclui as seguintes características de concepção:

- ponta esférica com 1,5 mm, com um ângulo de ponta de 78°
- comprimento operacional de 75 mm
- compatível com cabos luminosos de 2,5 mm – 3,5 mm e adaptadores luminosos padrão

- compatível com fontes luminosas com alimentação CA (300 W Xénon ou 50 – 250 W LED)
- compatível com fontes luminosas alimentadas a pilhas (3 W LED)



Dois adaptadores padrão (Wolf e Storz) estão incluídos na embalagem do Light Seeker.

### Indicações de Utilização

O Light Seeker destina-se a localizar, iluminar e transiluminar através das estruturas nasais e sinonasais, incluindo os seios frontal, etmoide e maxilar, em pacientes com 18 ou mais anos.

### Contraindicações

Nenhumas conhecidas

### Avisos

- O Light Seeker é fornecido em um estado NÃO ESTERILIZADO e deve ser alvo de uma limpeza e desinfecção de alto nível ou limpo e esterilizado antes da sua primeira utilização e para todas as utilizações subsequentes (ver as Secções Cuidados e Manuseamento e Instruções para Limpeza, Desinfecção de Alto Nível e Esterilização). A limpeza, desinfecção de alto nível e esterilização deste produto devem ser feitas por pessoal especializado no reprocessamento de dispositivos médicos, seguindo as instruções e orientações fornecidas. Veja o sítio web do CDC [http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html) para “Esterilização e Desinfecção de Dispositivos Médicos” e o documento com o título “Diretrizes para Controlo de Infeções em Pessoal de Saúde” para informação geral acerca da prevenção da propagação de infeções em dispositivos reutilizáveis. Se forem necessárias mais informações, ou uma cópia física das diretrizes, o CDC pode ser contactado no sítio web listado acima ou pelo telefone 1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636).
- Avance o Light Seeker exclusivamente sob visualização endoscópica.
- Nunca avance ou retire o Light Seeker contra resistências desconhecidas pois pode causar trauma nos tecidos ou sangramento.
- Não limpe o Light Seeker com limpeza ultrassónica. A limpeza ultrassónica pode danificar permanentemente os componentes de fibra ótica.
- Não utilize o Light Seeker quando desinfetado a alto nível com a Solução CIDEX OPA™ em pacientes com sensibilidade a CIDEX OPA.
- Não utilize químicos de reprocessamento que não os indicados nestas instruções de utilização. A utilização destes químicos pode resultar em danos ao Light Seeker ou pode reduzir a eficiência dos processos de limpeza, desinfecção de alto nível ou esterilização.
- Não utilize o Light Seeker com uma fonte de iluminação Xénon > 300 W, uma fonte de iluminação LED com alimentação CA > 250 W, e um cabo de luz > 3,5 mm. Não ligue o Light Seeker a uma fonte de iluminação LED alimentada a pilhas > 3 W. A luz de alta energia irradiada através do Light Seeker pode resultar em temperaturas elevadas à frente da saída da luz e no ponto de ligação ao cabo de luz, incluindo os adaptadores de guia de luz. A utilização de uma fonte de iluminação com maior potência ou cabos de luz maiores poderá resultar em queimaduras ou lesões permanentes aos tecidos no utilizador ou no doente.
- Não pouse o Light Seeker em cima do doente durante a cirurgia enquanto está ligado a uma fonte de iluminação, pois pode resultar em queimaduras ao doente.
- Deixe arrefecer o Light Seeker durante alguns minutos antes de o desmontar do adaptador de guia de luz e do cabo de guia de luz.

### Precauções

- Devido à variabilidade da anatomia sinusal, reveja as imagens radiográficas (TC) para compreender a anatomia, antes do procedimento cirúrgico.
- Não utilize o Light Seeker para diafanoscopia (e.g., transiluminação externa do seio maxilar aplicando o Light Seeker ao palato duro) pois esta utilização não foi testada.
- Limpe ou desinfete com agente de alto nível ou limpe e esterilize o Light Seeker antes da sua primeira utilização e para todas as utilizações subsequentes como indicado nas Instruções para Limpeza, Desinfecção de Alto Nível e Esterilização.
- Se optar pelo método de desinfecção de alto nível, deverá fazê-lo imediatamente antes de utilizar no doente.

- Confirme que um Light Seeker que tenha sido armazenado foi limpo manualmente antes da desinfecção manual de alto nível ou esterilização. Se não conseguir confirmar uma limpeza anterior, limpe o Light Seeker de novo como precaução.
- Não faça uma esterilização “rápida” ou de “utilização imediata” pois não assegurará a esterilização e poderá danificar o Light Seeker.
- Faça apenas uma limpeza manual e uma desinfecção manual de alto nível, pois os componentes de fibra ótica do Light Seeker podem ficar danificados pelos processos de limpeza automáticos (máquinas de lavagem de instrumentos e máquinas de lavagem/desinfecção). Apenas os processos de limpeza e desinfecção manuais de alto nível foram validados para o Light Seeker.
- Examine o Light Seeker antes de utilizar quanto a sinais de uso e desgaste, danos e qualidade de iluminação com falhas ou degradada. Pare de utilizar o Light Seeker se este se apresentar fortemente dobrado, com sinais de corrosão ou com danos mecânicos aos componentes de fibra ótica na ponta. Light Seekers nestas condições não devem ser usados e devem ser eliminados ou enviados ao fabricante para avaliação. Consulte a secção Devolução para Serviço de Reparação deste documento para informação de contacto do serviço de apoio ao cliente.
- Utilize soluções não corrosivas para aço cirúrgico inoxidável. Estes incluem álcool isopropílico a 70%, água estéril, detergente enzimático ENZOL e Solução CIDEX OPA.
- Verifique se o Light Seeker emite um feixe de luz aceitável antes de cada utilização ligando o aparelho a uma fonte de iluminação apropriada.
- Se deixar cair o Light Seeker, envie-o à Stryker para avaliação utilizando as instruções fornecidas na secção Devolução para Serviço de Reparação.
- Não guarde o Light Seeker ou os adaptadores no contentor forrado a espuma entre as utilizações porque a espuma de forrar pode reter micróbios.

### Suprimentos Recomendados

- Água Estéril
- Penso de gaze esterilizada ou pano de algodão esterilizado
- Pensos Anti embaciamento esterilizados
- Detergente ENZOL para limpeza
- Solução CIDEX OPA (ortoftalaldeído a 0,55%, Produtos Avançados de Esterilização) para um alto grau de desinfecção, caso seja necessário
- Bandeja ou recipiente de instrumentos compatível com a Solução CIDEX OPA para um alto grau de desinfecção, caso seja necessário (leia a informação fornecida pelo fabricante da Solução CIDEX OPA, para assistência na escolha de um recipiente compatível)
- Escova de nylon de 5 mm descartável
- Toalhetes impregnados com álcool isopropílico a 70%
- Embalagens de reprocessamento de abertura dupla

### Cuidados e Manuseamento

- O Light Seeker é construído com componentes de fibra ótica de vidro. É necessário ter cuidados especiais para prevenir danos nas fibras óticas e para manter uma ótima funcionalidade e longevidade do Light Seeker.
- Deve proteger o Light Seeker durante uso e transporte entre o local de procedimento e o local de reprocessamento. Deve evitar a interação danosa com outros instrumentos ou ferramentas cirúrgicas. O Light Seeker contém fibra ótica de vidro, e esta pode ficar danificada em caso de manuseio incorreto.
- Deve periodicamente inspeccionar (ampliação 10 X) as fibras óticas na extremidade distal do Light Seeker, e deve procurar por sinais de danos mecânicos tais como lascas, corrosão, rachaduras ou fendas. Não deve utilizar o Light Seeker caso repare em algum dano.

### Compatibilidade

O Light Seeker é compatível com cabos de luz 2,5 mm – 3,5 mm e adaptadores padrão (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ), e fontes de iluminação alimentadas por CA (300 W Xenon, ou 50 – 250 W LED).

- Exemplos de fontes de iluminação LED compatíveis e alimentadas por CA incluem a Fiberoptics Technology Inc. LO50 (50 W) e Stryker L9000 (250 W).

O Light Seeker é compatível com fontes de iluminação LED alimentadas a pilhas. Não necessita de um cabo de luz para ligar o Light Seeker a uma fonte de iluminação alimentada por pilhas.

- Exemplos de fontes de iluminação alimentadas por bateria e compatíveis incluem o Richard Wolf Rover (3 W) e Optim LLC PLS (3 W). Observação: o adaptador Wolf fornecido é necessário quando pretende ligar o Light Seeker ao LED Richard Wolf Rover.

## Instruções de utilização

1. Deve verificar se o Light Seeker foi limpo e desinfectado manualmente com um desinfectante de alto grau, ou se foi manualmente limpo e esterilizado, se este foi inspeccionado e se funciona bem.
2. Deve ligar o Light Seeker a uma fonte de iluminação compatível:
  - Para fontes de iluminação alimentadas por CA, ligue o Light Seeker a um cabo de 2,5 mm – 3,5 mm com o uso de um dos adaptadores fornecidos (caso seja necessário). Ligue o cabo de luz a uma fonte de iluminação 300 W Xenon ou uma fonte de iluminação LED 50 – 250 W.
  - Para fontes de iluminação alimentadas por pilhas, ligue o Light Seeker a uma fonte de iluminação 3 W LED com o uso de um dos adaptadores fornecidos (caso seja necessário). Não necessita de um cabo de luz para esta ligação.
3. Para fontes de iluminação com intensidade de luz ajustável, utilize a configuração inicial de intensidade de luz de aproximadamente 50%. Caso a emissão de luz não seja adequada, aumente a intensidade da luz e/ou utilize uma solução anti-embaciamento ou água estéril para limpar a extremidade distal e proximal do aparelho. Caso a emissão de luz continue a não ser adequada, deixe de utilizar o Light Seeker e contacte a Stryker para assistência.
4. Quando sob visualização endoscópica, leve o Light Seeker até ao local alvo para iluminar e transiluminar através das estruturas nasais e seios nasais. Pode ser necessário remover algum tecido para aceder ao local alvo.

Observação: Para aumentar a intensidade da iluminação transcutânea, pode ser necessário reduzir o número de fontes de iluminação em conflito (por exemplo, endoscópio ou luz ambiente) ou reposicionar a localização da extremidade do instrumento.

Observação: As marcas de referências estão localizadas a 1 e a 2 cm da extremidade do aparelho.

5. Caso o seio frontal seja o alvo, e se observe a iluminação do seio, o Light Seeker pode ser rodado de posição medial para lateral de forma a iluminar uma maior porção do seio para confirmação adicional.

## Instruções para Limpeza, Desinfecção de Alto Nível e Esterilização

### Pré-Limpeza (Imediatamente Após Utilização)

1. Retire a contaminação pesada do Light Seeker limpando o exterior com um pano descartável molhado (utilizando água esterilizada).
2. Transporte para a localização de limpeza para limpeza adicional e reprocesso o mais depressa possível.

### Limpeza (Anterior à Desinfecção de Alto Nível ou Esterilização)

O Light Seeker deve ser limpo manualmente com um produto de limpeza/detergente enzimático (Detergente Enzimático ENZOL é recomendado) para remover todos os tecidos, materiais e detritos antes da utilização inicial, imediatamente após cada utilização e antes da desinfecção de alto nível ou esterilização manual.

Todas as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente enzimático e fornecidas em baixo devem ser cuidadosamente seguidas.

Nota: o Light Seeker é inteiramente submersível.

1. Vista toda a roupa/equipamento de protecção individual recomendada pelo fabricante quando efetuar o procedimento de limpeza.
2. Utilize soluções de limpeza frescas para cada limpeza.
3. Prepare o produto de limpeza/detergente enzimático seguindo as instruções do fabricante (para o ENZOL, utilize 29,5 ml/3,8 litros (1 onça/galão) de água; se existir contaminação orgânica seca no Light Seeker utilize 59 ml/7,6 litros (2 onças/galão) e/ou água morna.) Certifique-se que existe solução enzimática suficiente para submergir totalmente o Light Seeker.
4. Desligue o adaptador do Light Seeker (se existente) rodando-o no sentido contrário aos ponteiros do relógio em relação ao Light Seeker.
5. Submerja totalmente o Light Seeker e os adaptadores na solução de detergente.
6. Mergulhe o Light Seeker e os adaptadores na solução de limpeza enzimática durante o período de imersão recomendado fornecido pelo fabricante de detergente enzimático. Para o ENZOL, é recomendado um tempo de imersão mínimo de 1 minuto. Se o Light Seeker tiver matéria orgânica seca na superfície, estenda o período de imersão enquanto executa o passo 7 a seguir. O tempo total de imersão pode levar cerca de 5-6 minutos se o Light Seeker tiver matéria orgânica seca.
7. Enquanto totalmente submerso, limpe o Light Seeker e os adaptadores de iluminação. Preste especial atenção à ponta distal e à secção rosqueada do adaptador.
  - Limpe todo o Light Seeker utilizando um pano ou toalha enquanto o Light Seeker está submerso na solução de detergente enzimático. Zonas com contaminação pesada

e a secção rosqueada do adaptador devem ser escovadas com uma escova de nylon.

- Limpe a ponta distal que contém a fibra ótica suavemente, mas profundamente, com o pano ou toalha para remover quaisquer contaminantes que permaneçam na ponta distal.
8. Enxague por completo o Light Seeker e os adaptadores com água. É recomendado o uso de água desionizada ou desmineralizada.
  9. Verifique que não está presente qualquer matéria visível nos instrumentos. Se os instrumentos não estão visualmente limpos, repita os passos de limpeza anteriores.
  10. Seque o Light Seeker manualmente com um pano ou toalha absorvente limpos.
  11. Limpe a ponta do Light Seeker com um toalhete de álcool a 70%.
  12. Elimine o produto de limpeza enzimático.
  13. Armazene o Light Seeker limpo numa embalagem de reprocessamento de dupla abertura capaz de garantir a segurança e isolamento do Light Seeker de outros instrumentos e coloque uma etiqueta de limpo. Veja a secção “Armazenamento Entre Utilizações” para mais detalhes.

### Desinfecção de Alto Nível

O Light Seeker pode ser desinfetado com um agente de alto nível com um processo de desinfecção de alto nível utilizando a Solução CIDEX OPA (i.e., ortoftalaldeído a 0,55%, Produtos de Esterilização Avançados). Siga todas as instruções fornecidas pelo fabricante da Solução CIDEX OPA quando efetuar um processo de desinfecção de alto nível. A temperatura mínima recomendada para a Solução CIDEX OPA é de 20 °C ou 68 °F.

**Desinfete o Light Seeker com um agente de alto nível imediatamente antes de utilizar.**

Nota: o Light Seeker é inteiramente submersível.

1. Vista toda a roupa/equipamento de proteção individual recomendada pelo fabricante quando efetuar o procedimento de desinfecção de alto nível com a Solução CIDEX OPA.
2. Verta a Solução CIDEX OPA num recipiente de desinfecção de alto nível compatível. Assegure-se de que existe solução CIDEX OPA suficiente para submergir totalmente o Light Seeker.
3. Confirme que a concentração do desinfetante de alto nível é equivalente à concentração mínima recomendada, utilizando a tira de teste especificada pelo fabricante, antes de cada utilização.
4. Assegure-se de que o Light Seeker e os adaptadores passaram pelo processo de limpeza com um detergente enzimático antes da desinfecção de alto nível manual.
5. Desligue o adaptador do Light Seeker (se existente) rodando-o no sentido contrário aos ponteiros do relógio em relação ao Light Seeker.
6. Submerja totalmente o Light Seeker e os adaptadores na solução CIDEX OPA.
7. Mergulhe o Light Seeker e os adaptadores na solução CIDEX OPA durante o período de imersão mínimo recomendado pelo fabricante (pelo menos 12 minutos). O desinfetante de alto nível deve estar em total contacto por pelo menos 12 minutos.
8. Enxague os adaptadores e o Light Seeker
  - Submerja totalmente o Light Seeker e os adaptadores em um mínimo de 7,6 litros (2 galões) de água estéril durante pelo menos um minuto.
  - Remova o Light Seeker e os adaptadores e deite fora a água de enxaguamento.
9. Repita o passo 8 DUAS vezes adicionais para um total de 3 ciclos de enxaguamento utilizando água esterilizada fresca a cada ciclo.
10. Seque a parte exterior do Light Seeker utilizando ar filtrado de baixa pressão ou um toalhete ou pano estéril.
11. Retire fluidos residuais da ponta distal do Light Seeker com um toalhete com álcool esterilizado (se necessário).
12. Seque os adaptadores e o Light Seeker utilizando uma toalha ou pano esterilizados.

### Esterilização

O Light Seeker pode ser esterilizado a vapor em **Autoclave** com o processo de pré-vácuo. A utilização de qualquer outro processo de esterilização (incluindo a esterilização rápida) não assegurará esterilização, e poderá danificar o Light Seeker.

Assegure-se de que o Light Seeker e os adaptadores foram limpos antes de iniciar a esterilização.

Os seguintes parâmetros de ciclo foram validados para o Light Seeker e podem ser utilizados. Siga as instruções do fabricante para o esterilizador autoclave para assegurar a esterilização do Light Seeker:

Tipo de Ciclo da Autoclave	Pré-vácuo
Configuração do Aparelho <sup>1</sup>	Embrulhado
Temperatura de Esterilização	132 °C / 270 °F

Tempo de Exposição	4 minutos
Tempo de Secagem	20 minutos
<b>Tipo de Ciclo da Autoclave</b>	<b>Pré-vácuo</b>
Configuração do Aparelho <sup>1</sup>	Embrulhado
Temperatura de Esterilização	137 °C / 279 °F
Tempo de Exposição	3 minutos
Tempo de Secagem	30 minutos

<sup>1</sup> A validação da esterilização do Light Seeker foi realizada utilizando um envoltório de 2 camadas aprovado pela FDA.

### Como é Fornecido

O Light Seeker é fornecido sem ser esterilizado e deve ser limpo e desinfetado com um agente de alto nível ou limpo e esterilizado antes da sua primeira utilização e antes de todas as utilizações seguintes. Os itens embalados com o Light Seeker incluem as Instruções de Utilização e 2 adaptadores. Mantenha os adaptadores com o Light Seeker para utilização com várias configurações de cabos de luz (por exemplo: ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ).

### Armazenamento Entre Utilizações

Se optar pelo método de desinfecção de alto nível, deverá fazê-lo imediatamente antes de utilizar no doente. Armazenamento num tabuleiro não mantém o nível de desinfecção. Portanto, um Light Seeker desinfetado com agente de alto nível colocado num tabuleiro limpo deve ser reprocessado de novo antes de ser utilizado num doente. Se escolher a esterilização, siga as mesmas instruções de esterilização a vapor para manter a esterilidade do Light Seeker e dos adaptadores entre utilizações. Utilize saquetas de reprocessamento de dupla abertura separadas para armazenar e esterilizar o Light Seeker e adaptadores compatíveis com o processo e instruções de esterilização a vapor e mantenha a esterilidade entre utilizações.

Não guarde o Light Seeker ou os adaptadores no contentor forrado a espuma entre as utilizações porque a espuma de forrar pode reter micróbios.

### Avaliação de Garantia/Devolução para Serviço de Reparação

Se um Light Seeker ficar danificado ou parar de emitir luz adequadamente, siga as seguintes instruções para que o seu aparelho seja avaliado para cobertura de garantia ou substituição.

Contacte o Apoio ao Cliente. Descreva a avaria.

**Telefone:** (866) 620-7615

**Fax:** (866) 620-7616










Se estiver a devolver Light Seekers para avaliação, todos os produtos devem ser limpos e esterilizados de acordo com os métodos aprovados neste documento, antes de serem enviados. Deve ser fornecida documentação indicando que o Light Seeker foi reprocessado antes de ser enviado.

Ao eliminar o Light Seeker, faça-o de acordo com as diretrizes adequadas em matéria de saúde e de ambiente.

### Garantia Limitada

A Stryker garante que se tomaram todos os cuidados razoáveis na concepção e no fabrico deste aparelho. A Stryker exclui todas as outras garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não limitado a qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim desde manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização do aparelho, bem como outros fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos médicos que afetem diretamente o aparelho e os resultados obtidos da sua utilização, bem como outras matérias fora do controlo da Stryker. A Stryker não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas que resultem, direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A Stryker não se responsabiliza nem autoriza que outra pessoa assuma por ela responsabilidade alguma adicional relativamente a este aparelho. Consulte *Termos e Condições Gerais da Stryker*.

### Símbolos

 Consulte as Instruções de Utilização	 Número de lote	 Número de Modelo
 Medicamento Sujeito a Receita Médica	 Fabricante	 Número de Re-encomenda
 Marca CE	 O Dispositivo é Não Estéril	 Representante Autorizado na Comunidade Europeia

**Não é fabricado com borracha de látex natural.**

Stryker, MiniFESS e Light Seeker são marcas registadas da Stryker Corporation de Kalamazoo, MI.



ENZOL e CIDEX OPA são marcas registradas da Johnson & Johnson Corporation de New Brunswick, NJ.

ACMI é uma marca registrada da Gyrus ACMI, Inc. de Southborough, MA.

RICHARD WOLF é uma marca registrada da Richard Wolf GmbH da Knittlingen, Germany.

KARL STORZ é uma marca registrada da Karl Storz GmbH de Tuttlingen, Germany.

STERIKING é uma marca registrada da Wihuri Oy Corporation de Nastola, Finland.

Optim é uma marca registrada da Optim LLC de Sturbridge, MA.

Fiberoptics Technology é uma marca registrada da Fiberoptics Technology, Inc. de Pomfret, CT.

## BRUKSANVISNING

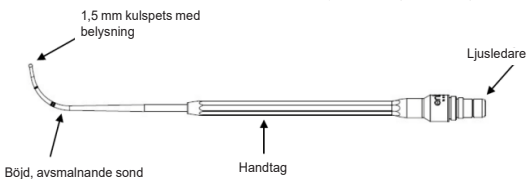
*ALLA INSTRUKTIONER, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR BÖR LÄSAS NOGA OCH FÖRSTÅS FÖRE ANVÄNDNING. UNDERLÅTENHET ATT GÖRA DETTA KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER OCH OGILTIGGÖR ALLA GÄLLANDE GARANTIER.*

**Observera:** I USA får denna produkt enligt federal lag endast säljas av eller på ordination av läkare.

### Beskrivning

Light Seeker är en fiberoptisk, manuellt manövrerad, återanvändbar sinussökare som kan anslutas till en ljuskälla för att emittera ljus från sin distala ände. Den har även följande designegenskaper:

- 1,5 mm kulspets, med en 78° spetsvinkel
- arbetslängd på 75 mm
- kompatibel med 2,5 mm–3,5 mm ljuskablar och vanliga ljusledaradapttrar
- kompatibel med nätströmsdrivna ljuskällor (300 W Xenon eller 50–250 W LED)
- kompatibel med batteridrivna ljuskällor (3 W LED)



Artiklar som medföljer Light Seeker inkluderar två vanliga ljusledaradapttrar (Wolf och Storz).

### Indikationer för användning

Light Seeker är avsedd för att lokalisera, belysa och genomlysa nasala strukturer och sinusstrukturer, inklusive sinus frontalis, sinus ethmoidalis och sinus maxillaris, hos patienter 18 år och äldre.

### Kontraindikationer

Inga kända

### Varningar

- Light Seeker tillhandahålls OSTERIL och måste rengöras och höggradigt desinfekteras eller rengöras och steriliseras före den första användningen och vid varje efterföljande användning (se avsnitten om skötsel och hantering, rengöring, höggradig desinfektion och sterilisering). Rengöring, höggradig desinfektion och sterilisering av denna produkt måste utföras av personal med erfarenhet av återanvändning av medicintekniska produkter genom att följa medföljande anvisningar och riktlinjer. Se CDCs webbplats [http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html) för "Sterilization or Disinfection for Medical Devices" (Sterilisering eller desinfektion av medicintekniska produkter) och dokumentet "Guidelines for Infection Control in Healthcare Personnel" (Riktlinjer för infektionskontroll hos vårdpersonal) för allmän information om att förhindra smittspridning genom återanvändbara enheter. Om man vill få ytterligare information eller en papperskopia på dokumentet med riktlinjerna, kan man kontakta CDC på webbplatsen som anges ovan eller per telefon på +1 800 232 4636.
- Man ska endast föra Light Seeker framåt med stöd av endoskopisk visualisering.
- För aldrig fram eller dra tillbaka Light Seeker mot okända motstånd då detta kan leda till trauma på vävnad eller blödningar.
- Rengör inte Light Seeker med ultraljudsrengöring. Ultraljudsrengöring kan permanent skada de fiberoptiska komponenterna.

- Använd inte Light Seeker på patienter med CIDEX OPA-överkänslighet om den har genomgått höggradig desinfektion med CIDEX™ OPA-lösning.
- Använd inte rengöringskemikalier som inte specificeras i denna bruksanvisning. Användning av dessa kemikalier kan orsaka skador på Light Seeker eller kan minska effekten av rengöringen, höggradig desinfektion eller steriliseringsprocesser.
- Använd inte Light Seeker med en Xenon-ljuskälla > 300 W, en nätströmsdriven LED-ljuskälla > 250 W, och en ljusledarkabel > 3,5 mm. Anslut inte Light Seeker till en batteridriven LED-ljuskälla > 3 W. Högenergiljus som utstrålas genom Light Seeker kan resultera i höga temperaturer framför ljusutgången och vid anslutningspunkten till ljusledarkabeln, inklusive ljusledaradaptarna. Användning av en ljuskälla med högre effekt eller större ljusledarkablar kan orsaka brännskador eller bestående vävnadsskador hos användaren eller patienten.
- Lägg inte Light Seeker på patienten under operation när den är ansluten till en ljuskälla, eftersom detta kan resultera i brännskador hos patienten.
- Låt Light Seeker svalna i ett par minuter innan du fränkopplar den från ljusledaradapter och ljusledarkabel.

### Försiktighetsåtgärder

- På grund av variationer i bihåleanatomin, ska du granska radiografiska avbildningar (datortomografi) före ingreppet för att förstå anatomin.
- Använd inte Light Seeker för diafanoskopi (t.ex. extern genomlysning av sinus maxillaris genom att applicera Light Seeker på den hårda gommen) eftersom en sådan användning inte har testats.
- Rengör och utför höggradig desinfektion eller rengör och sterilisera Light Seeker före dess första användning och före varje efterföljande användning enligt medföljande anvisningar för rengöring, höggradig desinfektion och sterilisering.
- Om höggradig desinfektion är den metod som har valts måste detta steg utföras omedelbart före användning på patienten.
- Kontrollera att en Light Seeker som har förvarats har rengjorts manuellt före höggradig desinfektion eller sterilisering. Om tidigare rengöring inte kan bekräftas, ska Light Seeker rengöras igen som en försiktighetsåtgärd.
- Använd inte "snabb" eller "omedelbar-användning"-sterilisering eftersom detta inte garanterar sterilisering och även kan skada Light Seeker.
- Använd endast manuell rengöring och manuella, höggradiga desinfektionsprocesser eftersom Light Seekers fiberoptiska komponenter kan skadas av automatiska rengöringsprocesser (instrumenttvätt och tvättmaskin/desinficeringsmaskin). Endast manuell rengöring och manuella höggradiga desinfektionsprocesser har validerats för Light Seeker.
- Inspektera Light Seeker före varje användning avseende tecken på slitage, skada eller felaktig eller försämrad ljuskvalitet. Använd inte en Light Seeker med kraftiga böjar, tecken på korrosion eller mekaniska skador på de fiberoptiska komponenterna vid spetsen. Sådana Light Seekers bör inte användas och bör kasseras eller skickas till tillverkaren för utvärdering. Se avsnittet Returnera för service i detta dokument för kontaktuppgifter till kundtjänsten.
- Använd lösningar som inte är frätande på kirurgiskt rostfritt stål. Dessa inkluderar 70 % isopropylalkohol, sterilt vatten, ENZOL enzymatiskt rengöringsmedel och CIDEX OPA-lösning.
- Kontrollera att Light Seeker projicerar en acceptabel ljusstråle före varje användning genom att ansluta Light Seeker till lämplig ljuskälla.
- Om Light Seeker tappas ska den returneras till Stryker för undersökning enligt riktlinjerna i avsnittet Returnera för service.
- Förvara inte Light Seeker eller ljusledaradaptar i den skumfodrade transportbehållaren mellan användningstillfällen eftersom skumfodringen kan innehålla mikrober.

### Rekommenderade tillbehör

- Sterilt vatten
- Sterila gasbindor eller sterilt bomullstyg
- Sterila anti-imdukar
- ENZOL rengöringsmedel för rengöring
- CIDEX OPA-lösning (0,55 % orto-ftalaldehyd, avancerade steriliseringsprodukter) för höggradig desinfektion, om så önskas
- Instrumentbricka eller behållare som kan användas med CIDEX OPA-lösning för höggradig desinfektion, om så önskas (se information från tillverkaren av CIDEX OPA-lösningen för hjälp vid val av en lämplig behållare)
- 5 mm-borste av nylon för engångsbruk
- Sprintsudd 70 % IPA
- Dubbla isärdragbara förpackningar för rengöring/sterilisering

## Skötsel och hantering

- Light Seeker är konstruerad med optiska glasfiberkomponenter. Särskild försiktighet måste iaktas för att förhindra skador på fiberoptiken och för att bibehålla optimal funktion och livslängd hos Light Seeker.
- Skydda Light Seeker vid användning och transport mellan rummet där den används och platsen för rengöring/sterilisering. Undvik skadlig interaktion med andra kirurgiska instrument eller verktyg. Light Seeker innehåller glasfiberoptik som kan skadas vid felaktig hantering.
- Kontrollera regelbundet (med 10X förstoring) fiberoptiken i Light Seekers distala spets avseende tecken på mekanisk skada som kantstötning, gropfrätning, sprickor eller hack. Sluta använda Light Seeker om skada upptäcks.

## Kompatibilitet

Light Seeker är kompatibel med 2,5-3,5 mm ljusledarkablar och vanliga ljusledaradapttrar (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ) och nätströmsdrivna ljuskällor (300 W Xenon eller 50–250 W LED).

- Ett exempel på kompatibla nätströmsdrivna LED-ljuskällor är Fiberoptics Technology Inc. LO50 (50 W) och Stryker L9000 (250 W).

Light Seeker är kompatibel med batteridrivna LED-ljuskällor. Ingen ljusledarkabel behövs för att ansluta Light Seeker till en batteridrivna ljuskälla.

- Exempel på kompatibla batteridrivna LED-ljuskällor inkluderar Richard Wolf Rover (3 W) och Optim LLC PLS (3 W). OBS! Medföljande Wolf ljusledaradapter behövs för att ansluta Light Seeker till Richard Wolf Rover-LED.

## Bruksanvisning

1. Kontrollera att Light Seeker har rengjorts manuellt och desinficerats manuellt och höggradigt, eller rengjorts manuellt och steriliserats, kontrollerats och att den fungerar korrekt.
2. Anslut Light Seeker till en kompatibel ljuskälla:
  - Vid nätströmsdrivna ljuskällor ska du ansluta Light Seeker till en 2,5 mm–3,5 mm kabel med hjälp av en av de medföljande adapttrarna (vid behov). Anslut ljusledarkabeln till en 300 W Xenon ljuskälla eller en 50–250 W LED-ljuskälla.
  - Vid batteridrivna ljuskällor ansluter du Light Seeker till en 3 W LED-ljuskälla med en av de medföljande adapttrarna (vid behov). Ingen ljusledarkabel krävs för anslutning.
3. Vid ljuskällor med justerbar ljusintensitet ska du använda en grundinställning för ljusintensiteten på cirka 50 %. Om ljuseffekten från Light Seeker inte är tillräcklig ska du öka ljusintensiteten och/eller använda anti-implösning eller sterilt vatten för att rengöra enhetens distala och proximala ände. Om ljusstyrkan fortfarande är otillräcklig ska Light Seeker inte användas. Kontakta Styker för service av produkten.
4. Med hjälp av endoskopisk visualisering för du Light Seeker framåt till målplatsen för att belysa inuti och genomlysa nasala och bihålestrukturer. Viss borttagning av vävnad kan vara nödvändig för att få tillgång till målplatsen.

**Obs!** För att öka intensiteten av den transkutana belysningen, kan det vara nödvändigt att reducera antalet konkurrerande ljuskällor (dvs. endoskop eller rumslys) eller att flytta på instrumentspetsen.

**Obs!** Referensmarkeringar finns på 1 och 2 cm avstånd från spetsen på enheten.

5. Om sinus frontalis är målet och belysning av bihålan kan upptäckas, kan Light Seeker vridas från medialt till lateralt för att belysa en större del av bihålan för ytterligare bekräftelse.

## Instruktioner för rengöring, höggradig desinfektion och sterilisering

### Förrengöring (omedelbart efter användning)

1. Ta bort svåra föroreningar från Light Seeker genom att torka av utsidan med en våt (med sterilt vatten) engångsduk.
2. Flytta till rengöringsstället för ytterligare rengöring och desinfektion/sterilisering så snart som möjligt.

### Rengöring (före höggradig desinfektion eller sterilisering)

Light Seeker måste rengöras manuellt med ett enzymatiskt rengöringsmedel (ENZOL enzymatiskt rengöringsmedel rekommenderas) för att ta bort alla vävnadsrester, material och skräp före första användningen, direkt efter varje användning och före manuell, höggradig desinfektion eller sterilisering.

Alla instruktioner som tillhandahålls av tillverkaren av det enzymatiska rengöringsmedlet samt instruktionerna nedan måste följas noggrant.

**Obs!** Hela Light Seeker kan sänkas ned i vätska.

1. Använd alla av tillverkaren rekommenderade skyddsklädsel/utrustningar när du utför rengöringsarbeten.
2. Använd färsk rengöringslösningar för varje rengöring.
3. Förbered det enzymatiska rengöringsmedlet enligt tillverkarens anvisningar (för ENZOL, använd ca 30 ml/3,8 liter vatten. Om det

finns intorkade, organiska föroreningar på Light Seeker används ca 60 ml/3,8 liter och/eller varmt vatten) Se till att det finns tillräckligt med enzymatisk lösning för att helt kunna sänka ned Light Seeker.

4. Koppla från ljusledaradaptorn (-arna) från Light Seeker (om sådan finns) genom att vrida den/dem moturs i förhållande till Light Seeker.
5. Sänk ned hela Light Seeker och ljusledaradaptorna i rengöringsmedlet.
6. Blötlägg Light Seeker och ljusledaradaptor i det enzymatiska rengöringsmedlet och håll blötläggningstiden enligt rekommendationerna från tillverkaren av det enzymatiska rengöringsmedlet. För ENZOL rekommenderas en blötläggningstid på minst 1 minut. Om Light Seeker är förorenad med intorkat organiskt material ska du förlänga blötläggningstiden medan du utför steg 7 enligt nedan. Den totala blötläggningstiden kan uppgå till ca 5–6 minuter om Light Seeker är förorenad med intorkat organiskt material.
7. Medan Light Seeker och ljusledaradaptor är helt nedsänkta i lösningen ska de göras rena, med extra mycket uppmärksamhet ägnad åt den distala spetsen och den gängade ljusledarkontakten.
  - Torka hela Light Seeker med en trasa eller handduk medan den är nedsänkt i den enzymatiska rengöringslösningen. Kraftigt nedsmutsade områden och den gängade ljusledarkontakten ska skrubbas med en nylonborste.
  - Torka den distala änden som innehåller fiberoptiken försiktigt men grundligt, med trasa eller handduk för att avlägsna eventuella kvarvarande föroreningar på den distala spetsen.
8. Skölj Light Seeker och ljusledaradaptor ordentligt med vatten. Avjoniserat eller avmineraliserat vatten rekommenderas.
9. Kontrollera att det inte finns några synliga partiklar kvar på instrumenten. Om instrumenten inte är rena vid visuell kontroll, ska de föregående rengöringsstegen upprepas.
10. Torka Light Seeker manuellt med en ren, absorberande trasa eller handduk.
11. Torka Light Seeker-spetsen med spritsudd med 70 % alkohol.
12. Kassera det enzymatiska rengöringsmedlet.
13. Förvara den rengjorda Light Seeker i en double peel-förpackning för rengöring/sterilisering som kan säkra och isolera Light Seeker från andra instrument och märk den som "ren". Se avsnittet "Förvaring mellan användningstillfällen" för mer information.

### Höggradig desinfektion

Light Seeker kan desinficeras höggradigt med den manuella höggradiga desinfektionsprocessen med CIDEX OPA-lösning (dvs. 0,55 % ortoftalaldehyd, Advanced Sterilization Products). Följ alla anvisningar som tillhandahålls av tillverkaren av CIDEX OPA-lösningen när du utför den höggradiga desinfektionen. Rekommenderad temperatur för CIDEX OPA-lösning är minst 20 °C eller 68 °F. **Light Seeker ska desinficeras höggradigt omedelbart före användning.**

Obs! Hela Light Seeker kan sänkas ned i vätska.

1. Använd all av tillverkaren rekommenderad personlig skyddsklädsel/utrustning innan du utför en höggradig desinfektion med CIDEX OPA-lösningen.
2. Häll upp CIDEX OPA-lösningen i en kompatibel behållare för höggradig desinfektion. Se till att det finns tillräckligt med CIDEX OPA-lösning för att helt kunna nedsänka Light Seeker.
3. Kontrollera att koncentrationen av det höggradiga desinfektionsmedlet uppfyller minimikraven för den rekommenderade koncentrationen med hjälp av testremsan enligt tillverkarens specifikation före varje användning.
4. Se till att Light Seeker och ljusledaradaptorna har genomgått en rengöringsprocess med ett enzymatiskt rengöringsmedel före den manuella höggradiga desinfektionen.
5. Frånkoppla ljusledaradaptorn(-arna) från Light Seeker (om anslutna) genom att vrida den/dem moturs i förhållande till Light Seeker.
6. Sänk ned hela Light Seeker och ljusledaradaptorna i CIDEX OPA-lösningen.
7. Blötlägg Light Seeker och ljusledaradaptorna i CIDEX OPA-lösningen under minst den tid som rekommenderas av tillverkaren (minst 12 minuter). Det höggradiga desinfektionsmedlet bör ha full kontakt i minst 12 minuter.
8. Skölj ljusledaradaptorna och Light Seeker
  - Sänk helt ned Light Seeker och ljusledaradaptorna i minst 7,6 liter sterilt vatten i minst en minut.
  - Avlägsna Light Seeker och ljusledaradaptorna och kassera sköljvattnet.
9. Upprepa steg 8 ytterligare TVÅ gånger för totalt 3 sköljningar med färskt sterilt vatten för varje cykel.
10. Torka utsidan av Light Seeker med filtrerad tryckluft (lågt tryck) eller med en steril tork eller trasa.
11. Avlägsna kvarvarande vätska från den distala spetsen på Light Seeker med en steril spritsudd (vid behov).
12. Torka ljusledaradaptorna och Light Seeker med en steril handduk eller trasa.

## Sterilisering

Light Seeker kan **ångsteriliseras** i **autoklav** med förvakuum. Användning av andra steriliseringsmetoder (inklusive snabbsterilisering) garanterar inte sterilitet, och kan skada Light Seeker.

Se till att Light Seeker och ljusledaradaptorna har rengjorts innan de ska steriliseras.

Följande cykelparametrar har validerats för Light Seeker och bör användas. Följ tillverkarens instruktioner för autoklaven för att säkerställa Light Seekers sterilitet:

Typ av autoklavcykel	Förvakuum
Enhetskonfiguration <sup>1</sup>	Förpackat
Steriliseringstemperatur	132 °C/270 °F
Exponeringstid	4 minuter
Torktid	20 minuter

Typ av autoclavcykel	Förvakuum
Enhetskonfiguration <sup>1</sup>	Förpackat
Steriliseringstemperatur	137 °C/279 °F
Exponeringstid	3 minuter
Torktid	30 minuter

<sup>1</sup> Steriliseringsvalideringen av Light Seeker har utförts med ett FDA-godkänt packskynke med 2 skikt.

## Leverans

Light Seeker levereras i osterilt skick och måste rengöras och höggradigt desinfekteras eller rengöras och steriliseras före dess första, samt före varje efterföljande användning. Artiklarna som medföljer Light Seeker inkluderar bruksanvisningen och 2 ljusledaradaptar. Behåll ljusledaradaptarna med Light Seeker för användning med olika konfigurationer av ljusledarkablar (t.ex. ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ).

## Förvaring mellan användningstillfällen

Om höggradig desinfektion är den metod som har valts måste detta steg utföras omedelbart före användning på patienten. Förvaring i en steriliseringsbricka upprätthåller inte desinfektionsnivån. Därför måste en Light Seeker som har desinficerats med höggradig desinfektion och som placerats på en ren bricka rengöras/desinficeras på nytt före användning på en patient. Om man väljer steriliseringsmetoden ska instruktionerna för ångsterilisering följas för att upprätthålla steriliteten hos Light Seeker och ljusledaradaptar mellan användningstillfällen. Använd separata dubbla isärdragbara förpackningar för rengöring/sterilisering vid förvaring och sterilisering av Light Seeker och adaptar som överensstämmer med ångsteriliseringprocessen och instruktionerna, och upprätthåll steriliteten mellan användningstillfällena.

Förvara inte Light Seeker eller ljusledaradaptar i den skumfodrade transportbehållaren mellan användningstillfällen eftersom skumfodringen kan innehålla mikrober.

## Garantibedömning/Returnera för service

Om en Light Seeker skadas eller om den inte ger tillräckligt med ljusflöde ska du vidta följande åtgärder för att låta enheten bedömas avseende garantitäckning eller byte.

Kontakta kundtjänst. Beskriv felet.

**Telefon:** +1 866 620 7615

**Fax:** +1 866 620 7616




Om man returnerar Light Seekers för bedömning ska alla produkter rengöras och steriliseras före leverans i enlighet med de godkända metoderna som beskrivs i detta dokument. Dokumentation ska tillhandahållas där man måste ange om Light Seeker har rengjorts/steriliserats före transport.

Om Light Seeker ska kasseras ska den avfallshanteras enligt gällande riktlinjer och bestämmelser avseende säkerheten för miljö och hälsa.

## Begränsad garanti

Stryker garanterar att rimlig omsorg har iakttagits vid utformning och tillverkning av denna produkt. Stryker utesluter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, genom lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet, eftersom hantering, lagring, rengöring och sterilisering av produkten och andra faktorer relaterade till patienten, diagnos, behandling, medicinska ingrepp samt övriga faktorer som Stryker inte har kontroll över direkt påverkar produkten och de resultat som erhålls från dess användning. Stryker ansvarar inte för några tillfälliga eller följdskador, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppstår som följd av användning av denna produkt. Stryker varken påtager sig eller bemyndigar någon annan person att för dess räkning påtaga sig något annat eller ytterligare ansvar eller skyldighet i samband med denna produkt. Se *Stryker Allmänna villkor*.

## Symboler

 Se bruksanvisningen	<b>LOT</b> Partinummer	<b>MODEL</b> Modellnummer
<b>Rx Only</b> Receptbelagd	 Tillverkare	<b>REF</b> Beställningsnummer
<b>CE</b> CE-märkning	 Enheten är inte steril	<b>EC REP</b> Auktoriserad representant inom EU

Ej tillverkad med naturgummitatex.

Stryker, MiniFESS och Light Seeker är varumärken som tillhör Stryker Corporation, Kalamazoo, MI.

ENZOL och CIDEX OPA är varumärken som tillhör Johnson & Johnson Corporation i New Brunswick, NJ.

ACMI är ett varumärke som tillhör Gyrus ACMI, Inc. Southborough, MA, USA.

RICHARD WOLF är ett varumärke som tillhör Richard Wolf GmbH i Knittlingen, Tyskland.

KARL STORZ är ett varumärke som tillhör Karl Storz GmbH i Tuttlingen, Tyskland.

STERIKING är ett varumärke som tillhör Wihuri Oy Corporation i Nastola, Finland.

Optim är ett varumärke som tillhör Optim LLC i Sturbridge, MA, USA.

Fiberoptics Technology är ett varumärke som tillhör Fiberoptics Technology, Inc. i Pomfret, CT, USA.

SVENSKA

## KULLANIM TALİMATLARI

*KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMAT, ÖNLEM VE UYARILARIN DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUNMUŞ VE ANLAŞILMIŞ OLMASI GEREKMEKTEDİR. BUNUN YAPILMAMASI KOMPLİKASYONLARA YOL AÇABİLİR VE GEÇERLİ TÜM GARANTİLERİ GEÇERSİZ HALE GETİRİR.*

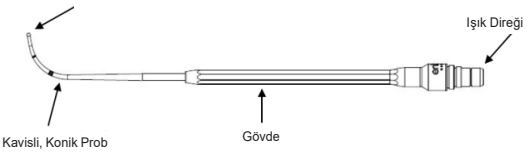
**Dikkat:** Federal (ABD) yasalara göre bu cihazın satışı yalnızca hekimlere veya hekim siparişi üzerine yapılabilir.

### Tanım

Light Seeker ışık yaymak üzere distal ucundan bir ışık kaynağına bağlanabilen fiber optik tabanlı, manuel olarak çalıştırılan, yeniden kullanılabilen bir sinüs sondasıdır. Aşağıdaki tasarım özelliklerine de sahiptir:

- 78° uç açısına sahip 1,5 mm yuvarlak uç
- 75 mm'lik çalışma uzunluğu
- 2,5 mm – 3,5 mm'lik ışık kablolarıyla ve standart ışık direği adaptörleriyle uyumlu
- AC ile çalışan ışık kaynakları ile uyumlu (300W Xenon veya 50 – 250W LED)
- pil ile çalışan ışık kaynakları ile uyumlu (3W LED)

1,5 mm Işıklı Yuvarlak Uç



Ambalajda Light Seeker ile birlikte iki adet standart ışık direği adaptörü de bulunmaktadır (Wolf ve Storz).

### Kullanım Endikasyonu

Light Seeker, 18 yaş ve üzeri hastalarda frontal, etmoid ve maksiller sinüsler dahil olmak üzere sinüs yapılarının ve nazal yapıların yerlerinin saptanması, bu yapıların iç kısımlarının aydınlatılması ve bu yapıların içlerinden ışık geçirilerek incelenmesi amacıyla tasarlanmıştır.

### Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyon mevcut değildir

### Uyarılar

- Light Seeker STERİL OLMAYAN bir şekilde temin edilir ve ilk kullanımdan ve daha sonraki her kullanımdan önce temizlenip yüksek düzeyde dezenfekte edilmesi veya temizlenip sterilize edilmesi gerekmektedir (bkz. Bakım ve Kullanma, Temizlik, Yüksek Düzeyde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Talimatları bölümleri). Bu ürünün temizlik, yüksek düzeyde dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri tıbbi cihazların yeniden işleme tabi tutulması konusunda bilgili personel tarafından ve verilen talimat ve kılavuzlara uyularak gerçekleştirilmelidir. Yeniden kullanılabilen cihazlarda enfeksiyonun yayılmasının önlenmesiyle ilgili genel bilgiler için CDC web

TÜRKÇE

sitesinde ([http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html)) "Sterilization or Disinfection for Medical Devices" başlıklı yazıya ve "Guidelines for Infection Control in Healthcare Personnel" başlıklı belgeye bakın. Daha fazla bilgi veya kılavuz belgenin basılı kopyasının gerekmesi halinde, yukarıdaki web adresinden veya 1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636) numaralı telefondan CDC'ye ulaşılabilir.

- Light Seeker'ı yalnızca endoskopik görüntüleme altında ilerletin.
- Doku travması veya kanamaya yol açabileceğinden Light Seeker'ı nedeni bilinmeyen dirençle karşılaşıldığında asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Light Seeker'ı ultrasonik temizleme işlemi ile temizlemeyin. Ultrasonik temizleme işlemi fiber optik bileşenlerine kalıcı şekilde zarar verebilir.
- CIDEX™ OPA Çözeltisi ile yüksek düzeyde dezenfekte edilmiş Light Seeker'ı CIDEX OPA duyarlılığı olan hastalarda kullanmayın.
- Bu kullanma talimatlarında belirtilmeyen, yeniden işlemeye yönelik kimyasal maddeleri kullanmayın. Bu kimyasal maddelerin kullanılması Light Seeker'a zarar verebilir veya temizlik, yüksek düzeyde dezenfeksiyon ya da sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini azaltabilir.
- Light Seeker'ı 300 W'dan yüksek bir Xenon ışık kaynağı, AC ile çalışan 250 W'dan yüksek LED ışık kaynağı ve 3,5 mm'den kalın bir ışık kablosu ile kullanmayın. Light Seeker'ı pil ile çalışan 3 W'dan yüksek bir LED ışık kaynağına bağlamayın. Light Seeker'dan yayılan yüksek enerjili ışık, ışık prizinin ön tarafında ve kılavuz ışık adaptörleri dahil olmak üzere ışık kablosuyla bağlantı noktasında yüksek bir sıcaklığın oluşmasına yol açabilir. Daha yüksek vat gücüne sahip bir ışık kaynağının ya da daha büyük kabloların kullanılması kullanıcı veya hastada yanıklara veya kalıcı doku hasarına yol açabilir.
- Işık kaynağına takılı durumda iken Light Seeker'ı ameliyat esnasında hastanın üzerinde bırakmayın, hastada yanıklara neden olabilir.
- Light Seeker'ı kılavuz ışık adaptörü ve kılavuz ışık kablosundan ayırmadan önce birkaç dakika soğumaya bırakın.

## Önlemler

- Sinüs anatomisinin değişkenliğinden dolayı, anatominin anlaşılması için prosedürden önce radyografik görüntüleme (BT çekimi) işlemini inceleyin.
- Bu alandaki kullanımı test edilmemiş olduğundan Light Seeker'ı diyafanoskopi (örn. Light Seeker'ın sert damağa uygulanmasıyla maksiller sinüsün içinden ışık geçirilerek haricen incelenmesi) için kullanmayın.
- Bu belgede bulunan Temizlik, Yüksek Düzeyde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Talimatları uyarınca ilk kullanımdan ve daha sonraki her kullanımdan önce Light Seeker'ı temizleyip yüksek düzeyde dezenfekte edin veya temizleyip sterilize edin.
- Seçilen yöntem yüksek düzeyde dezenfeksiyon yöntemi ise, bu adım hastada kullanmadan hemen önce gerçekleştirilmelidir.
- Saklanan bir Light Seeker'ın manuel yüksek düzeyde dezenfeksiyon veya sterilizasyon uygulanmadan önce manuel olarak temizlendiğini doğrulayın. Önceki temizliğin doğrulanamadığı durumda, önlem olarak Light Seeker'ı yeniden temizleyin.
- Sterilizasyonu sağlamayacağından ve Light Seeker'a zarar verebileceğinden "flaş" veya "hemen kullanım" sterilizasyonunu kullanmayın.
- Light Seeker'ın optik bileşenleri otomatik temizleme işlemlerinden (alet yıkama makineleri ve yıkama/dezenfeksiyon makineleri) zarar görebileceğinden yalnızca manuel temizlik ve manuel yüksek düzeyde dezenfeksiyon işlemlerini kullanın. Light Seeker için yalnızca manuel temizleme ve manuel yüksek düzeyde dezenfeksiyon işlemleri valide edilmiştir.
- Light Seeker'ı her kullanımdan önce yıpranma, aşınma, hasar veya ışık kalitesinin yetersiz ya da düşük olması bakımından inceleyin. Ciddi derecede bükülme, korozyon belirtisi veya uçtaki fiber optik bileşenlerinde mekanik hasar olan bir Light Seeker'ı kullanmayın. Bu Light Seeker'ların kullanılmaması ve imha edilmesi veya değerlendirilmek üzere üreticiye gönderilmesi gerekmektedir. Müşteri servisi irtibat bilgileri için bu belgenin Servis için İade İşlemi bölümüne bakın.
- Cerrahi paslanmaz çelik için korozif olmayan çözeltileri kullanın. Bu çözeltiler arasında %70'lik izopropil alkol, steril su, ENZOL enzimatik deterjan ve CIDEX OPA Çözeltisi bulunmaktadır.
- Her kullanımdan önce Light Seeker'ı uygun ışık kaynağına bağlayarak Light Seeker'ın kabul edilebilir ışık demeti yansıttığını doğrulayın.
- Light Seeker'ın düşürülmesi durumunda, değerlendirilmesi amacıyla Servis için İade İşlemi bölümünde verilen bilgileri kullanarak Stryker'a iade edin.
- Köpük kaplamalar mikropları tutabildiğinden, Light Seeker veya ışık direği adaptörlerini kullanımlar arasında köpük kaplı nakliye kutularında saklamayın.

## Tavsiye Edilen Malzemeler

- Steril su



- Steril gazlı ped veya steril pamuk bez
- Steril buğu önleyici ped
- ENZOL temizlik deterjanı
- İstenmesi durumunda, yüksek düzeyde dezenfeksiyon için CIDEX OPA Çözeltisi (%0,55 orto-ftalaldehit, Gelişmiş Sterilizasyon Ürünleri)
- İstenmesi durumunda, yüksek düzeyde dezenfeksiyon için CIDEX OPA Çözeltisi ile uyumlu alet tepsisi veya kabı (uyumlu bir kabin seçilmesine yardımcı olması için CIDEX OPA Çözeltisinin üreticisi tarafından verilen bilgilere bakın)
- Tek kullanımlık 5 mm naylon fırça
- Alkollü ped %70 IPA
- Çift kılıflı yeniden işleme paketleri

### Bakım ve Kullanma

- Light Seeker, cam fiber optik bileşenlerden yapılmıştır. Fiber optiklere zarar gelmesinin önlenmesi ve Light Seeker'ın optimum işlevselliğinin ve uzun ömürlü olma durumunun muhafaza edilmesi için özel olarak dikkat edilmelidir.
- Prosedüre bağlı kullanım sırasında ve prosedür odası ile yeniden işleme yeri arasında taşıma esnasında Light Seeker'ı koruyun. Diğer cerrahi alet veya araçlarla zararlı bir etkileşimin meydana gelmesinden kaçının. Light Seeker, yanlış kullanılması durumunda zarar görebilen cam fiber optik içerir.
- Light Seeker'ın distal ucundaki fiber optikleri ufalanma, çürüme, çatlak ve çentik gibi mekanik hasar işaretleri bakımından periyodik olarak inceleyin (10X büyütme). Herhangi bir hasarın fark edilmesi durumunda Light Seeker'ı kullanmayı bırakın.

### Uyumluluk

Light Seeker 2,5 mm – 3,5 mm'lik ışık kabloları ve standart ışık direği adaptörleri (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ) ve AC ile çalışan ışık kaynakları (300 W Xenon veya 50 – 250 W LED) ile uyumludur.

- Fiberoptics Technology Inc. LO50 (50W) ve Stryker L9000 (250W), AC ile çalışan LED ışık kaynakları için uyumlu örnekler arasında verilebilir.

Light Seeker pil ile çalışan LED ışık kaynakları ile uyumludur. Light Seeker'ın pil ile çalışan ışık kaynağına bağlanması için ışık kablosu gerekmemektedir.

- Richard Wolf Rover (3 W) ve Optim LLC PLS (3 W), pil ile çalışan LED ışık kaynakları için uyumlu örnekler arasında verilebilir. Not: Temin edilen Wolf ışık direği adaptörü, Light Seeker'ın Richard Wolf Rover LED'e bağlanması için gereklidir.

### Kullanım talimatları

1. Light Seeker'ın manuel olarak temizlenip manuel olarak yüksek düzeyde dezenfekte edildiğini veya manuel olarak temizlenip sterilize edildiğini, incelendiğini ve düzgün şekilde çalıştığını doğrulayın.
2. Light Seeker'ı uyumlu bir ışık kaynağına bağlayın:
  - AC ile çalışan ışık kaynaklarında, (gerekli ise) verilen adaptörlerden birini kullanarak Light Seeker'ı 2,5 mm – 3,5 mm'lik bir kabloya bağlayın. Işık kablosunu 300 W'lık Xenon ışık kaynağına veya 50 – 250 W'lık LED ışık kaynağına bağlayın.
  - Pil ile çalışan ışık kaynaklarında, (gerekli ise) verilen adaptörlerden birini kullanarak Light Seeker'ı 3 W'lık LED ışık kaynağına bağlayın. Bağlantı için ışık kablosu gerekmemektedir.
3. Işık şiddeti ayarlanabilen ışık kaynaklarında, yaklaşık %50'lik bir başlangıç ışık şiddeti ayarı kullanın. Light Seeker'ın ışık çıkışı yeterli değilse, ışık şiddetini artırın ve/veya cihazın distal ve proksimal uçlarının temizlenmesi için buğu önleyici bir çözelti veya steril su kullanın. Işık çıkışı hala yeterli değilse, Light Seeker'ı kullanmayın ve servis için Stryker ile görüşün.
4. Endoskopik görüntüleme yardımıyla Light Seeker'ı, nazal ve sinüs yapıların iç kısımlarının aydınlatılması ve içlerinde ışık geçirilerek incelenmesi için hedef lokasyona ilerletin. Hedef lokasyona ulaşmak için bazı dokuların çıkarılması gerekli olabilir.

**Not:** Transkütanöz aydınlatma yoğunluğunun artırılması için rakip ışık kaynakları sayısının (örn. endoskop veya oda ışığı) azaltılması veya aletin ucunun yerinin değiştirilmesi gerekli olabilir.

**Not:** Referans işaretler cihazın ucundan 1 ve 2 cm uzaktadır.

5. Hedefin frontal sinüs olması ve sinüsün aydınlatıldığı fark edilmesi durumunda, ilave doğrulama yapılması amacıyla sinüsün daha büyük bir kısmının aydınlatılması için Light Seeker medialden laterale doğru döndürülebilir.

### Temizlik, Yüksek Düzeyde Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Talimatları

#### Ön Temizlik (Kullanımdan Hemen Sonra)

1. Steril su ile ıslatılmış tek kullanımlık bir bez yardımıyla Light Seeker'ın dış kısmını silerek kaba kiri uzaklaştırın.

2. İlave temizlik ve yeniden işleme işlemleri için en kısa sürede temizleme yerine taşıyın.

### **Temizlik (Yüksek Düzeyde Dezenfeksiyon veya Sterilizasyon Öncesi)**

Light Seeker ilk kullanımdan önce, prosedürle ilgili her kullanımdan hemen sonra ve manuel yüksek düzeyde dezenfeksiyon veya sterilizasyondan önce tüm doku, materyal ve kirliliğin uzaklaştırılması için enzimatik bir temizleyici / deterjan (ENZOL Enzimatik Deterjan tavsiye edilir) ile manuel olarak temizlenmelidir.

Enzimatik deterjan üreticisi tarafından verilen ve aşağıda bulunan tüm talimatlara dikkatli bir şekilde uyulmalıdır.

Not: Light Seeker'ın tamamı suya batırılabilir.

1. Her türlü temizlik prosedürünün gerçekleştirilmesi esnasında üretici tarafından tavsiye edilen kişisel koruyucu kıyafetleri giyin / ekipmanı takın.
2. Her temizlikte yeni temizlik çözeltileri kullanın.
3. Üreticinin talimatlarına uyararak enzimatik temizleyici/deterjanı hazırlayın (ENZOL için kullanılacak birim 1 ons/galon (7,5 gr/lt) sudur; Light Seeker'ın üzerinde kurumuş organik kir varsa 2 ons/galon (15 gr/lt) ve/veya ılık su kullanın). Light Seeker'ın tamamen batırılmasına yetecek miktarda enzimatik çözeltinin bulunmasını sağlayın.
4. Işık direği adaptörünü/adaptörlerini (varsa) Light Seeker'a göre saat yönünün tersine doğru döndürerek Light Seeker'dan ayırın.
5. Light Seeker ve ışık direği adaptörlerini deterjanlı çözeltiliye tamamen daldırın.
6. Light Seeker ve ışık direği adaptörlerini enzimatik temizleme çözeltisinde, enzimatik deterjan üreticisi tarafından tavsiye edilen bekleme süresince bekletin. ENZOL için en az 1 dakikalık bekleme süresi tavsiye edilir. Light Seeker'ın üzerinde kurumuş organik madde varsa, aşağıdaki 7. adımı gerçekleştirirken bekleme süresini uzatın. Light Seeker'ın üzerinde kurumuş organik madde varsa, toplam bekleme süresi 5-6 dakikayı bulabilir.
7. Tam olarak çözeltiliye daldırılmışken, uzak uca ve dişli ışık direği bölümüne çok dikkat ederek Light Seeker ve ışık adaptörlerini temizleyin.
  - o Light Seeker enzimatik deterjan çözeltisine daldırılmışken, Light Seeker'ın tamamını bir bez veya havlu yardımıyla silin. Yoğun kirli alanların ve dişli ışık direği bölümünün naylon bir fırça ile ovulması gerekmektedir.
  - o Fiber optiklerin bulunduğu uzak uçta kalan tüm kontaminantların uzaklaştırılması için uzak ucu bez veya havlu ile nazikçe ve tamamen silin.
8. Light Seeker ve ışık adaptörlerini suyla iyice durulayın. Deiyonize veya demineralize su kullanılması tavsiye edilir.
9. Aletlerin üzerinde gözle görünür hiçbir maddenin kalmadığını doğrulayın. Aletler gözle görülür şekilde temiz değilse, önceki temizlik adımlarını tekrar edin.
10. Light Seeker'ı emici bir bez veya havlu ile manuel olarak kurutun.
11. Light Seeker'ın ucunu %70'lik alkollü ped ile silin.
12. Enzimatik temizleyiciyi atın.
13. Temizlenen Light Seeker'ı, diğer aletlerden ayırıp koruyabilecek olan çift kılıflı yeniden işleme paketi içerisinde saklayın ve temiz olarak etiketleyin. Daha fazla bilgi için "Kullanımlar Arasında Saklama" bölümüne bakın.

### **Yüksek Düzeyde Dezenfeksiyon**

Light Seeker, CIDEX OPA Çözeltisinin (%0,55 orto-ftalaldehit, Gelişmiş Sterilizasyon Ürünleri) kullanıldığı manuel yüksek düzeyde dezenfeksiyon işlemi ile yüksek düzeyde dezenfekte edilebilir. Yüksek düzeyde dezenfeksiyon işlemi gerçekleştirirken, CIDEX OPA Çözeltisinin üreticisi tarafından verilen tüm talimatlara uyun. CIDEX OPA Çözeltisi için tavsiye edilen sıcaklık minimum 20°C veya 68°F'dir. **Kullanmadan hemen önce Light Seeker'ı yüksek düzeyde dezenfekte edin.**

Not: Light Seeker'ın tamamı suya batırılabilir.

1. CIDEX OPA Çözeltisi ile yüksek düzeyde dezenfeksiyon işlemi gerçekleştirilmeden önce üretici tarafından tavsiye edilen tüm kişisel koruyucu kıyafeti giyin / ekipmanı takın.
2. CIDEX OPA Çözeltisini uyumlu bir yüksek düzeyde dezenfeksiyon kabına koyun. Light Seeker'ı tamamen daldırmaya yetecek miktarda CIDEX OPA çözeltisi bulunmasını sağlayın.
3. Her kullanımdan önce üretici tarafından belirtilen test çubuğunu kullanarak, yüksek düzeyde dezenfektan konsantrasyonunun tavsiye edilen minimum konsantrasyonu karşıladığını doğrulayın.
4. Light Seeker ve ışık direği adaptörlerinin, manuel yüksek düzeyde dezenfeksiyon işleminden önce enzimatik bir deterjan ile temizlenmesini sağlayın.
5. Işık direği adaptörünü/adaptörlerini (takılı ise) Light Seeker'a göre saat yönünün tersine doğru döndürerek Light Seeker'dan ayırın.
6. Light Seeker ve ışık direği adaptörlerini CIDEX OPA çözeltisine tamamen daldırın.

7. Light Seeker ve ışık direği adaptörlerini CIDEX OPA Çözeltisinde, üretici tarafından tavsiye edilen minimum bekletme süresince bekletin (en az 12 dakika). Yüksek düzeyde dezenfektanın en az 12 dakika boyunca alet ile tam olarak temas etmesi gerekmektedir.
8. Işık direği adaptörlerini ve Light Seeker'ı durulayın.
  - Light Seeker ve ışık direği adaptörlerini en az bir dakika boyunca minimum 2 galon (7,6 litre) steril suya tamamen daldırın.
  - Light Seeker ve ışık direği adaptörlerini çıkarın ve durulama suyunu atın.
9. 8. adımı her döngüde yeni steril su kullanarak, toplamda 3 durulama döngüsü olacak şekilde İKİ defa daha tekrar edin.
10. Light Seeker'ın dış kısmını düşük basınçlı, filtrelenmiş hava kullanarak veya steril mendil ya da bez ile kurulayın.
11. Light Seeker'ın uzak ucunda kalan sıvıyı steril alkollü mendil ile alın (gerekli ise).
12. Steril bir havlu veya bez yardımıyla ışık direği adaptörlerini ve Light Seeker'ı kurulayın.

### Sterilizasyon

Light Seeker, **Otoklav** ön vakum işlemi ile **buharla** sterilize edilebilir. Diğer sterilizasyon işlemlerinin kullanılması (flaş sterilizasyon dahil) aletin sterilliğini sağlamaz ve Light Seeker'a zarar verebilir.

Light Seeker ve ışık direği adaptörlerinin sterilizasyon işleminden önce temizlenmiş olmalarını sağlayın.

Aşağıdaki döngü parametreleri Light Seeker için valide edilmiştir ve kullanılmaları gerekmektedir. Light Seeker'ın sterilliğinin sağlanması için üretici tarafından verilen otoklav sterilizasyon aleti talimatlarına uyun:

Otoklav Döngüsü Türü	Ön vakumlu
Cihaz Konfigürasyonu <sup>1</sup>	Sarılı
Sterilizasyon Sıcaklığı	132°C / 270°F
Maruz Kalım Süresi	4 dakika
Kurutma Süresi	20 dakika

Otoklav Döngüsü Türü	Ön vakumlu
Cihaz konfigürasyonu <sup>1</sup>	Sarılı
Sterilizasyon Sıcaklığı	137 °C / 279 °F
Maruz Kalım Süresi	3 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika

<sup>1</sup> Light Seeker sterilizasyonunun doğrulanması, FDA onaylı 2 katmanlı sargı kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

### Tedarik Etme Şekli

Light Seeker steril olmayan bir şekilde temin edilir ve ilk kullanımdan ve daha sonraki her kullanımdan önce temizlenip yüksek düzeyde dezenfekte edilmeli veya temizlenip sterilize edilmelidir. Light Seeker ile birlikte ambalajda bulunan diğer öğeler Kullanım Talimatları ve 2 adet ışık direği adaptördür. Işık direği adaptörlerini, ışık kablolarının çeşitli konfigürasyonları (örn. ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ) ile kullanmak üzere Light Seeker ile birlikte saklayın.

### Kullanımlar Arasında Saklama

Seçilen yöntem yüksek düzeyde dezenfeksiyon yöntemi ise, bu adımın hastada kullanmadan hemen önce gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Bir tepsi içinde saklama, dezenfeksiyon düzeyini muhafaza etmez. Bu nedenle, temiz bir tepsiye konmuş olan yüksek düzeyde dezenfekte edilmiş Light Seeker, hastada kullanılmadan önce yeniden işleme tabi tutulmalıdır. Sterilizasyon yöntemi seçilmişse, Light Seeker ve ışık direği adaptörlerinin kullanımlar arasındaki sterilliklerinin muhafaza edilmesi için buharlı sterilizasyon talimatlarına uyun. Light Seeker ve adaptörlerin saklanması ve sterilize edilmesi için buharlı sterilizasyon işlemi ve talimatlarıyla uyumlu ayrı ayrı çift kılıflı yeniden işleme paketleri kullanın ve kullanımlar arasında sterilliği muhafaza edin.

Köpük kaplamalar mikropları tutabildiğinden, Light Seeker veya ışık direği adaptörlerini kullanımlar arasında köpük kaplı nakliye kutularında saklamayın.

### Garantinin Değerlendirilmesi / Servis için İade İşlemi

Light Seeker'ın zarar görmesi veya yeterli ışık çıkışını sağlayamaması durumunda, cihazın garanti kapsamı veya değiştirilmesi açısından değerlendirilmesi için aşağıdaki işlemleri gerçekleştirin.

Müşteri Hizmetleri ile görüşün. Arızayı tarif edin.

**Tel:** (866) 620-7615

**Faks:** (866) 620-7616









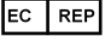
Light Seeker'ların değerlendirilmek üzere iade edilmesi durumunda, tüm ürünler gönderilmeden önce bu belgede tanımlanan onaylı yöntemler doğrultusunda temizlenip sterilize edilmelidir. Light Seeker'ın gönderilmeden önce yeniden işleme tabi tutulduğunu belirten belgeler sağlanmalıdır.

Light Seeker atılacaksa, uygun çevre sağlığı güvenlik ilkeleri doğrultusunda atılmalıdır.

## Sınırlı Garanti

Stryker, bu cihazın tasarım ve imalatında gereken özenin gösterilmiş olduğunu garanti eder. Cihazın kullanılması, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hastaya, tanıya, tedaviye, tıbbi prosedürlere ve Stryker'ın kontrolü dışında başka konulara ilişkin diğer faktörler de doğrudan cihazı ve cihazın kullanımından elde edilecek sonuçları etkileyeceği için Stryker, satılabilirliğe veya kullanıma uygunluğa dair her türlü zımni garanti de dahil olmak üzere, fakat bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık gerekse zımni tüm garantileri kanun hükümleri uyarınca veya başka yollarla bu garanti kapsamının dışında tutar. Stryker, bu cihazın kullanımına bağlı olarak doğrudan veya dolaylı olarak meydana gelebilecek hiçbir arızı veya netice itibarıyla meydana gelen kayıp, hasar veya masraftan sorumlu değildir. Stryker, bu cihazla ilişkili olarak başkaca veya ilave hiçbir sorumluluk ve yükümlülük üstlenmez ve başka kişilere üstlenme yetkisi vermez. Stryker Standart *Hüküm ve Koşulları*'na başvurun.

## Semboller

 Kullanım Talimatlarına bakın	 Lot Numarası	 Model Numarası
 Yalnızca Reçete ile Kullanılır	 Üretici	 Yeniden Sipariş Numarası
 CE İşareti	 Cihaz Steril Değildir	 Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

## Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Stryker, MiniFESS ve Light Seeker; Kalamazoo, MI'da yerleşik Stryker Corporation'a ait ticari markalardır.

ENZOL ve CIDEX OPA New Brunswick, NJ'de bulunan Johnson & Johnson Corporation'a ait ticari markalardır.

ACMI Southborough, MA'da bulunan Gyrus ACMI, Inc.'e ait bir ticari markadır.

RICHARD WOLF Knittlingen, Almanya'da bulunan Richard Wolf GmbH'e ait bir ticari markadır.

KARL STORZ Tuttlingen, Almanya'da bulunan Karl Storz GmbH'ye ait bir ticari markadır.

STERIKING Nastola, Finlandiya'da bulunan Wihuri Oy Corporation'a ait bir ticari markadır.

Optim Sturbridge, MA'da bulunan Optim LLC'ye ait bir ticari markadır.

Fiberoptics Technology Pomfret, CT'de bulunan Fiberoptics Technology, Inc.'e ait bir ticari markadır.

## BRUKSANVISNING

*ALLE INSTRUKSJONER, FORSIKTIGHETSREGLER OG ADVARSLER MÅ LESES NØYE OG FORSTÅS FØR BRUK. HVIS IKKE KAN DET FØRE TIL KOMPLIKASJONER OG UGYLDIGGJØRING AV ALLE EFFEKTIVE GARANTIER.*

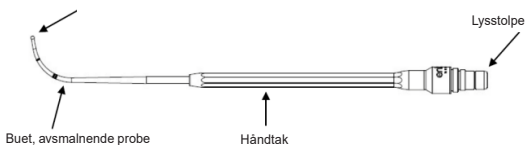
**Forsiktig:** Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege.

## Beskrivelse

Light Seeker er en fiberoptikkbasert, manuelt drevet sinussøker til gjenbruk som kan kobles til en lyskilde for å sende ut lys fra dens distale ende. Den har også følgende designfunksjoner:

- 1,5 mm kulespiss, med en 78° spissvinkel
- arbeidslengde på 75 mm
- kompatibel med 2,5–3,5 mm lyskabler og standard lysstolpeadaptere
- kompatibel med vekselstrømdrevne lyskilder (300 W Xenon eller 50–250 W LED)
- kompatibel med batteridrevne lyskilder (3 W LED)

1,5 mm belyst kulespiss



Gjenstander pakket inn med Light Seeker inkluderer to standard lysstolpeadaptere (Wolf og Storz).

## Indikasjon for bruk

Light Seeker er beregnet på lokalisering, indre illuminasjon og transilluminasjon på tvers av nese- og sinusstrukturer, inkludert frontal-, ethmoidal- og maksillarsinuser, hos pasienter 18 år og eldre.

## Kontraindikasjoner

Ingen kjent

## Advarsler

- Light Seeker leveres USTERIL og må rengjøres og desinfiseres ved høyt nivå eller rengjøres og steriliseres før første anvendelse og hver påfølgende anvendelse (se avsnittene Vedlikehold og håndtering, Rengjøring, Høynivå-desinfeksjon og Steriliseringsinstruksjoner). Rengjøring, høynivå-desinfeksjon og sterilisering av dette produktet må utføres av personell med kyndighet innen reprosessering av medisinske enheter ifølge de angitte anvisningene og retningslinjene. Se CDCs nettsted [http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html) for "Sterilization or Disinfection for Medical Devices" (Sterilisering eller desinfeksjon for medisinske enheter) og dokumentet "Guidelines for Infection Control in Healthcare Personnel" (Veiledninger for infeksjonskontroll hos medisinsk personell) for generell informasjon om å hindre smittespredning for enheter til gjenbruk. Hvis mer informasjon eller en utskrift av retningslinjedokumentet er påkrevd, kan CDC kontaktes på nettstedet angitt ovenfor eller på telefon på 1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636).
- Før kun frem Light Seeker under endoskopisk visualisering.
- Light Seeker må aldri føres frem eller trekkes tilbake mot ukjent motstand, siden dette kan føre til vevstraume eller blødning.
- Light Seeker må ikke rengjøres med ultralydrenngjøring. Ultralydrenngjøring kan føre til permanent skade på de fiberoptiske komponentene.
- Bruk ikke Light Seeker høynivå-desinfisert med CIDEX™ OPA-løsning på pasienter som er følsomme overfor CIDEX OPA.
- Bruk ikke reprosesseringskjemikalier som ikke er angitt i denne bruksanvisningen. Bruk av disse kjemikaliene kan føre til skade på Light Seeker eller kan redusere effektiviteten av rengjørings-, høynivå-desinfeksjons- eller steriliseringsprosessene.
- Bruk ikke Light Seeker med en Xenon-lyskilde >300 W, en vekselstrømdrevet LED-lyskilde >250 W og en lyskabel >3,5 mm. Ikke koble Light Seeker til en strømdrevet LED-lyskilde >3 W. Høyenergi-lys strålt gjennom Light Seeker kan produsere høye temperaturer foran lysutgangen og ved lyskablenes koblingspunkter, inkludert lysveiledningsadapterene. Bruk av en lyskilde med høyere watt eller større lyskabler kan føre til brannskader eller permanent vevskade på brukeren eller pasienten.
- Du må ikke la Light Seeker ligge på pasienten når den er koblet til en lyskilde, siden dette kan forårsake brannskader på pasienten.
- La Light Seeker kjøles ned i noen minutter før den demonteres fra lysveiledningsadapteren og lysveiledningskabelen.

## Forsiktighetsregler

- Grunnet variasjonene innen sinusanatomi, må røntgenavbildning (CT-skann) gjennomgås før prosedyren for å forstå anatomen.
- Bruk ikke Light Seeker til diafanoskopi (dvs. ekstern transilluminasjon av maksillarsinus ved å påføre Light Seeker på den harde ganen), siden slik bruk ikke er testet.
- Light Seeker må rengjøres og høynivå-desinfiseres eller rengjøres og steriliseres før første anvendelse og hver påfølgende anvendelse i samsvar med de medfølgende instruksjonene for rengjøring, høynivå-desinfeksjon og sterilisering.
- Hvis høynivå-desinfeksjon er den valgte metoden, må dette trinnet utføres rett før bruk på pasienten.
- Bekreft at en oppbevart Light Seeker er manuelt rengjort før manuell høynivå-desinfeksjon eller sterilisering. Hvis tidligere rengjøring ikke kan bekreftes, må du rengjøre Light Seeker igjen for sikkerhets skyld.
- Bruk ikke sterilisering av typen "flash" eller "øyeblikkelig bruk", siden dette ikke vil sikre sterilisering, og kan skade Light Seeker.
- Bruk kun manuell rengjøring og manuelle høynivå-desinfeksjonsprosesser, siden de fiberoptiske komponentene i Light Seeker kan skades av automatiske rengjøringsprosesser (instrumentvaskere og vaske-/desinfeksjonsmaskiner). Kun manuell rengjøring og manuelle høynivå-desinfeksjonsprosesser er validert for Light Seeker.
- Undersøk Light Seeker før hver anvendelse for tegn på slitasje, skade eller redusert lyskvalitet. Stans bruken av en Light Seeker hvis du oppdager kraftig bøyning, tegn på korrosjon eller mekanisk skade på spissens fiberoptiske komponenter. Disse Light Seeker-enhetene skal ikke brukes, og skal kasseres eller sendes til produsenten for evaluering. Se avsnittet Returnere for service i dette dokumentet for kontaktinformasjon for kundeservice.

- Bruk løsninger som er ikke-korroderende på kirurgisk rustfritt stål. Disse inkluderer 70 % isopropanol, sterilt vann, ENZOL enzymatisk rengjøringsmiddel og CIDEX OPA-løsning.
- Bekreft at Light Seeker projiserer en akseptabel lysstråle før hver anvendelse ved å koble Light Seeker til den korrekte lyskilden.
- Hvis Light Seeker slippes ned, må den returneres til Stryker for evaluering ved bruk av veiledningen i avsnittet Returnere for service.
- Oppbevar ikke Light Seeker eller lysstolpeadapterene i den skumbelagte forsendelsesesken mellom anvendelser, siden skumbelegget kan samle opp mikrober.

#### Anbefalte forbruksvarer

- Sterilt vann
- Sterile gasbind eller steril bomullsklut
- Sterile antiduggservietter
- ENZOL-rengjøringsmiddel
- CIDEX OPA-løsning (0,55 % orto-fhalaldehyd, avanserte steriliseringsprodukter) for høynivå-desinfeksjon, ved behov.
- CIDEX OPA-løsningskompatibelt instrumentbrett eller beholder til høynivå-desinfeksjon, ved behov (se informasjonen fra produsenten av CIDEX OPA-løsningen for hjelp med å velge en kompatibel beholder)
- 5 mm nylonbørste til engangsbruk
- Alkoholserviett 70 % IPA
- Doble rivepakninger til repressering

#### Vedlikehold og håndtering

- Light Seeker består av glassfiberoptikkkomponenter. Spesiell forsiktighet må utvises for å forhindre skade på fiberoptikken og for å oppnå optimal funksjonalitet og holdbarhet for Light Seeker.
- Beskytt Light Seeker under prosedyremessig bruk og transport mellom prosedyrerommet og represseringsstedet. Unngå skadelig interaksjon med andre kirurgiske instrumenter eller verktøy. Light Seeker inneholder glassfiberoptikk som kan skades ved feilhåndtering.
- Undersøk (10X forstørrelse) fiberoptikken i den distale spissen på Light Seeker ved jevne mellomrom for tegn på mekanisk skade, for eksempel avskalling, hull, sprekker eller rifter. Stans bruken hvis du oppdager skade på Light Seeker.

#### Kompatibilitet

Light Seeker er kompatibel med 2,5–3,5 mm lyskabler og standard lysstolpeadaptere (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ), og vekselstrømdrevne lyskilder (300 W Xenon eller 50–250 W LED).

- Eksempler på compatible vekselstrømdrevne LED-lyskilder inkluderer Fiberoptics Technology Inc. LO50 (50 W) og Stryker L9000 (250 W).

Light Seeker er kompatibel med batteridrevne LED-lyskilder. Ingen lyskabel er nødvendig for å koble Light Seeker til en batteridrevet lyskilde.

- Eksempler på compatible batteridrevne LED-lyskilder inkluderer Richard Wolf Rover (3 W) og Optim LLC PLS (3W). Merk: Den medfølgende Wolf-lysstolpeadapteren er nødvendig for å koble Light Seeker til Richard Wolf Rover LED.

#### Bruksanvisning

1. Bekreft at Light Seeker er manuelt rengjort og manuelt høynivå-desinfisert eller manuelt rengjort og sterilisert, undersøkt og fungerer korrekt.
2. Koble Light Seeker til en kompatibel lyskilde:
  - For vekselstrømdrevne lyskilder må du koble Light Seeker til en 2,5–3,5 mm kabel ved bruk av en av de medfølgende adapterene (ved behov). Koble lyskabelen til en 300 W Xenon-lyskilde eller en 50–250 W LED-lyskilde.
  - For batteridrevne lyskilder må du koble Light Seeker til en 3 W LED-lyskilde ved bruk av en av de medfølgende adapterene (ved behov). Ingen lyskabel kreves for tilkobling.
3. For lyskilder med justerbar lysstyrke må du bruke en innledende lysstyrkeinnstilling på ca. 50 %. Hvis lyset fra Light Seeker ikke er tilstrekkelig, må du øke lysstyrken og/eller bruke antiduggmiddel eller sterilt vann for å rengjøre den distale og proksimale enden av enheten. Hvis lyset som sendes ut fremdeles er utilstrekkelig, må du slutte å bruke Light Seeker og kontakte Stryker for service av enheten.
4. Under endoskopisk visualisering, før Light Seeker frem til målposisjonen for indre illuminasjon og transilluminasjon på tvers av nese- og sinusstrukturer. Noe vevsfjerning kan være nødvendig for å få tilgang til målposisjonen.

**Merk:** For å øke styrken av den transkutane illuminasjonen kan det være nødvendig å redusere antallet av konkurrerende lyskilder (dvs. endoskop eller romlys) eller å endre posisjonen til instrumentspissen.

**Merk:** Referansemerker befinner seg 1 og 2 cm fra spissen av enheten.

5. Hvis frontalsinusen er målet, og illuminasjon av sinusen oppdages, kan Light Seeker roteres medialt til lateralt for å belyse en større del av sinusen for ytterligere bekreftelse.

## Instruksjoner for rengjøring, høynivå-desinfeksjon og sterilisering

### Forhåndsrengjøring (rett etter bruk)

1. Kraftig tilsøling fjernes fra Light Seeker ved å tørke utsiden med en våt (med sterilt vann) engangsklut.
2. Overfør til rengjøringsstedet for ytterligere rengjøring og repressering så snart som mulig.

### Rengjøring (før høynivå-desinfeksjon eller sterilisering)

Light Seeker må rengjøres manuelt med et enzymatisk vaske-/rengjøringsmiddel (det enzymatiske rengjøringsmidlet ENZOL anbefales) for å fjerne alt vev, materialer og reststoffer før første anvendelse, rett etter hver prosedyremessige anvendelse og før manuell høynivå-desinfeksjon eller sterilisering.

Alle instruksjoner som leveres fra produsenten av det enzymatiske rengjøringsmidlet eller er angitt nedenfor, må følges nøye.

Merk: Hele Light Seeker kan senkes ned i væske.

1. Bruk alle personlige verneklær/-utstyr anbefalt fra produsenten når du utfører rengjøringsprosedyrer.
2. Bruk ferske rengjøringsmidler til hver rengjøring.
3. Klargjør det enzymatiske vaske-/rengjøringsmidlet i henhold til produsentens instruksjoner (for ENZOL, bruk 3,7 liter vann; hvis det finnes inntørket organisk søl på Light Seeker, bruk 7,5 liter og/eller varmt vann.) Påse at det er nok enzymatisk middel til å senke Light Seeker helt ned.
4. Koble fra lysstolpeadapteren(e) fra Light Seeker (hvis tilstede) ved å rotere dem mot klokken i forhold til Light Seeker.
5. Senk Light Seeker og lysstolpeadapterene helt ned i rengjøringsmidlet.
6. Bløtlegg Light Seeker og lysstolpeadapterene i det enzymatiske rengjøringsmidlet i den anbefalte bløtleggingstiden angitt av produsenten av det enzymatiske rengjøringsmidlet. For ENZOL anbefales en minimum bløtleggingstid på 1 minutt. Hvis det finnes inntørket organisk materie på Light Seeker, må bløtleggingstiden i trinn 7 forlenges. Den totale bløtleggingstiden kan ta ca. 5–6 minutter hvis det er inntørket organisk materie på Light Seeker.
7. Mens Light Seeker er helt nedsenket, rengjør Light Seeker og lysadapterene, og vær spesielt oppmerksom på den distale spissen og den gjengede lysstolpedelen.
  - Tørk hele Light Seeker med en klut eller et håndkle mens Light Seeker er senket ned i det enzymatiske rengjøringsmidlet. Sterkt tilsølte områder og den gjengede lysstolpedelen skal skrubbes med en nylonbørste.
  - Tørk den distale enden som inneholder fiberoptikken varsomt med kluten eller håndkleet for å fjerne resterende kontaminerende stoffer på den distale spissen.
8. Skyll Light Seeker og lysadapterene grundig med vann. Avionisert eller demineralisert vann er anbefalt.
9. Bekreft at det ikke finnes synlig materiale på instrumentene. Hvis instrumentene ikke ser rene ut, må du gjenta de forrige rengjøringstrinnene.
10. Tørk Light Seeker manuelt med en ren, absorberende klut eller håndkle.
11. Tørk spissen av Light Seeker med en 70 % alkoholserviett.
12. Kasser det enzymatiske rengjøringsmidlet.
13. Oppbevar den rengjorte Light Seeker i en dobbel rivepakning til repressering som kan sikre og isolere Light Seeker fra andre instrumenter, og merk den som ren. Se avsnittet "Oppbevaring mellom bruk" for mer informasjon.

### Høynivå-desinfeksjon

Light Seeker kan høynivå-desinfiseres med den manuelle høynivå-desinfeksjonsprosessen ved bruk av CIDEX OPA-løsningen (dvs. 0,55 % orto-ftalaldehyd, avanserte steriliseringsprodukter). Følg alle instruksjonene fra produsenten av CIDEX OPA-løsningen når du utfører høynivå-desinfeksjonsprosessen. Den anbefalte temperaturen for CIDEX OPA-løsningen er minst 20 °C eller 68 °F. **Light Seeker må høynivå-desinfiseres rett før bruk.**

Merk: Hele Light Seeker kan senkes ned i væske.

1. Bruk alle verneklær/-utstyr anbefalt av produsenten før du utfører høynivå-desinfeksjon med CIDEX OPA-løsningen.
2. Tilsett CIDEX OPA-løsningen i en kompatibel beholder for høynivå-desinfeksjon. Sørg for at det nok CIDEX OPA-løsning til å senke Light Seeker helt ned.

3. Bekreft at konsentrasjonen av høynivå-desinfeksjonsmidlet oppfyller den anbefalte minimumskonsentrasjonen ved bruk av teststrimmelen som angis av produsenten før hver anvendelse.
4. Påse at Light Seeker og lysstolpeadapterene har gått gjennom en rengjøringsprosess med et enzymatisk rengjøringsmiddel før den manuelle høynivå-desinfeksjonen.
5. Koble fra lysstolpeadapteren(e) fra Light Seeker (hvis tilkoblet) ved å rotere dem mot klokken i forhold til Light Seeker.
6. Senk Light Seeker og lysstolpeadapterene helt ned i CIDEX OPA-løsningen.
7. Senk Light Seeker og lysstolpeadapterene ned i CIDEX OPA-løsningen i minimumstiden anbefalt av produsenten (minst 12 minutter). Høynivå-desinfeksjonsmidlet skal være i full kontakt i minst 12 minutter.
8. Skyll lysstolpeadapterene og Light Seeker
  - Senk Light Seeker og lysstolpeadapterene helt ned i minst 7,5 liter sterilt vann i minst ett minutt.
  - Fjern Light Seeker og lysstolpeadaptere, og kast skyllevannet.
9. Gjenta trinn 8 TO ganger til i totalt 3 skyllesykluser med ferskt, sterilt vann for hver syklus.
10. Tørk utsiden av Light Seeker ved å bruke lavt trykk, filtrert luft eller med en steril serviett eller klut.
11. Fjern væskerester fra den distale spissen på Light Seeker med en steril alkoholserviett (ved behov).
12. Tørk lysstolpeadapterene og Light Seeker ved bruk av et sterilt håndkle eller klut.

### Sterilisering

Light Seeker kan **dampsteriliseres** med **autoklav**-forvakuumprosessen. Bruk av andre steriliseringsprosesser (inkludert flash-sterilisering) vil ikke sikre sterilitet, og kan skade Light Seeker.

Sørg for at Light Seeker og lysstolpeadapterene er rengjort før du utfører sterilisering.

Følgende syklusparametre er validert for Light Seeker, og skal brukes. Følg produsentens anvisninger for autoklavesterilisatoren for å påse sterilisering av Light Seeker:

Type autoklavesyklus	Forvakuum
Konfigurasjon av enheten <sup>1</sup>	Innpakket
Steriliseringstemperatur	132 °C / 270 °F
Eksponeringstid	4 minutter
Tørketid	20 minutter

Type autoklavesyklus	Forvakuum
Konfigurasjon av enheten <sup>1</sup>	Innpakket
Steriliseringstemperatur	137 °C / 279 °F
Eksponeringstid	3 minutter
Tørketid	30 minutter

<sup>1</sup> Validering av steriliseringen av Light Seeker ble utført med en 2-lags FDA-klarert innpakning.

### Levering

Light Seeker leveres usteril, og må rengjøres og høynivå-desinfiseres eller rengjøres og steriliseres før første og hver påfølgende anvendelse. Elementene pakket med Light Seeker inkluderer bruksanvisningen og 2 lysstolpeadaptere. Ta vare på lysstolpeadapterene med Light Seeker for bruk med ulike lyskabelkonfigurasjoner (dvs. ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ).

### Oppbevaring mellom bruk

Hvis høynivå-desinfeksjon er den valgte metoden, skal dette trinnet utføres rett før bruk på pasienten. Desinfeksjonsnivået blir ikke ivaretatt ved oppbevaring i et brett. En høynivå-desinfisert Light Seeker plassert i et rent brett må derfor reposseseres på nytt før bruk på en pasient. Hvis sterilisering er valgt, må du følge anvisningene for dampsterilisering for å ivareta steriliteten til Light Seeker og lysstolpeadapterene mellom anvendelser. Bruk separate doble rivepakninger til repossesering til oppbevaring og sterilisering av Light Seeker og adaptere som overholder prosessen og instruksjonene for dampsterilisering og ivaretar sterilitet mellom anvendelser.

Oppbevar ikke Light Seeker eller lysstolpeadapterene i den skumbelagte forsendesesesken mellom anvendelser, siden skumbelegget kan samle opp mikrober.

### Garantievaluering/Returnere for service

Hvis en Light Seeker blir skadet eller ikke sender ut nok lys, må du utføre følgende tiltak for å få enheten evaluert for garantidekning eller erstatning. Kontakt kundeservice. Beskriv feilen.



**Telefon:** (866) 620-7615

**Faks:** (866) 620-7616









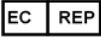
Hvis Light Seeker-enheter returneres for evaluering, må alle produkter rengjøres og steriliseres før forsendelse i henhold til de godkjente metodene beskrevet i dette dokumentet. Dokumentasjon må skaffes som angir at Light Seeker er reprocessert før forsendelse.

Kassering av Light Seeker må utføres i samsvar med egnede retningslinjer for miljø-/helsesikkerhet.

### Begrenset garanti

Stryker garanterer at rimelig forsiktighet er brukt i utformingen og produksjonen av denne enheten. Stryker ekskluderer alle andre garantier, både uttrykte eller indirekte, i direkte kraft av loven eller annet, inkludert blant annet indirekte garantier for salgbarhet eller egnethet siden håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av enheten, samt andre faktorer forbundet med pasienten, diagnostisering, behandling, medisinske prosedyrer og andre forhold utenfor Strykers kontroll, som direkte påvirker enheten og resultatene fra denne bruken. Stryker skal ikke være ansvarlige for utilsiktede eller følgesmessige tap, skader eller utgifter, som oppstår direkte eller indirekte fra bruken av enheten. Stryker påtar seg intet ansvar eller autoriserer andre personer å påta seg på deres vegne, annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med denne enheten. Se *Strykers standard vilkår og betingelser*.

### Symboler

 Se bruksanvisningen	 Lotnummer	 Modellnummer
 Kun på resept	 Produsent	 Ombestillingsnummer
 CE-merke	 Enheten er ikke steril	 Autorisert representant i EU

**Ikke tilvirket av naturlig gummilateks.**

Stryker, MiniFESS, og Light Seeker er varemerker for Stryker Corporation i Kalamazoo, MI.

ENZOL og CIDEX OPA er varemerker for Johnson & Johnson Corporation i New Brunswick, NJ.

ACMI er et varemerke for Gyrus ACMI, Inc. i Southborough, MA.

RICHARD WOLF er et varemerke for Richard Wolf GmbH i Knittlingen, Tyskland.

KARL STORZ er et varemerke for Karl Storz GmbH i Tuttlingen, Germany.

STERIKING er et varemerke for Wihuri Oy Corporation i Nastola, Finland.

Optim er et varemerke for Optim LLC i Sturbridge, MA.

Fiberoptics Technology er et varemerke for Fiberoptics Technology, Inc. i Pomfret, CT.

Stryker, MiniFESS, og Light Seeker er varemerker for Stryker Corporation i Kalamazoo, MI.

## BRUGSANVISNING

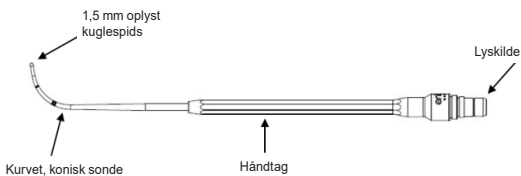
**ALLE ANVISNINGER, FORSKRIFTER OG ADVARSLER SKAL LÆSES OMHYGGELIGT OG VÆRE FULDT FORSTÅET, FØR INSTRUMENTET TAGES I BRUG. HVIS DETTE PÅBUD IKKE FØLGES, KAN DET FØRE TIL KOMPLIKATIONER OG BORTFALD AF GARANTIEN.**

**Forsiktig:** Amerikansk lov begrænser salget af dette instrument til læger eller på lægers ordination.

### Beskrivelse

Light Seeker er et genanvendeligt fiberoptisk håndinstrument til sinusøgning, der kan tilsluttes til en lyskilde, hvorved det udsender lys fra sin distale ende. Instrumentet har en udformning, der giver det følgende egenskaber:

- 1,5 mm kuglespids med en hældningsvinkel på 78°
- arbejds længde på 75 mm
- kompatibel med 2,5-3,5 mm lyskabler og standard-lyskildeadaptere
- kompatibel med vekselstrømslyskilder (300 W Xenon eller 50-250 W LED)
- kompatibel med batteridrevne lyskilder (3 W LED)



Tilbehør pakket sammen med Light Seeker omfatter to standardlyskildeadaptere (Wolf og Storz).

### Indikationer for anvendelsen

Light Seeker kan benyttes til at lokalisere og belyse internt samt gennemlyse nasale strukturer og sinusstrukturer, inklusive pandehule, ethmoide og maxillære sinuser hos patienter på 18 år eller derover.

### Kontraindikationer

Ingen kendte

### Advarsler

- Light Seeker'en leveres IKKE-STERIL og skal derfor rengøres og desinficeres med maksimal antimikrobiel effekt eller rengøres og steriliseres før første anvendelse samt før hver efterfølgende anvendelse (se afsnittene om vedligeholdelse og pleje, rengøring, desinficering med maksimal antimikrobiel effekt og anvisninger til sterilisering). Rengøring, desinficering med maksimal antimikrobiel effekt og sterilisering af dette produkt skal udføres af personale, der har modtaget træning i behandling af medicinsk udstyr i henhold til de givne retningslinjer. Der henvises til CDC's websted (Center for sygdomsforebyggelse og -kontrol) [http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html) for anvisninger (på engelsk) til "Sterilization or Disinfection for Medical Devices" og dokumentet med titlen "Guidelines for Infection Control in Healthcare Personnel" for generel information om forebyggelse af infektioner ved anvendelse af instrumenter til flergangsbrug. Hvis der er behov for yderligere oplysninger eller en papirudgave af retningslinjerne, er det muligt at kontakte CDC gennem ovennævnte websted eller ved at ringe på 1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636).
- Indfør kun Light Seeker'en under endoskopisk visualisering.
- Light Seeker'en må aldrig fremføres eller tilbagetrækkes mod ukendte modstande, da dette kan forårsage vævsskader eller blødninger.
- Rengør ikke Light Seeker'en med ultralyd. Rengøring med ultralyd kan forårsage permanent skade på de fiberoptiske komponenter.
- Anvend ikke en Light Seeker, der er blevet desinficeret med maksimal antimikrobiel effekt med CIDEX™ OPA-opløsning på patienter, der er overfølsomme over for CIDEX OPA.
- Anvend ikke andre efterbehandlingskemikalier, der ikke er nævnt i denne vejledning. Anvendelse af denne type kemikalier kan medføre skade på Light Seeker'en eller nedsætte effektiviteten af rengøring, desinficering med maksimal mikrobiel effekt eller steriliseringsprocessen.
- Anvend ikke Light Seeker'en med en Xenon-lyskilde > 300 W, en vekselstrøms-LED-lyskilde > 250 W eller et lyskabel > 3,5 mm. Tilslut ikke Light Seeker til en batteridrevet LED-lyskilde > 3 W. Højenergilyset, der udstråles gennem Light Seeker'en, kan medføre høje temperaturer foran lampen, i lyskabets forbindelsespunkt og på lysguideadapterne. Hvis der anvendes en lyskilde med større effekt eller tykkere lyskabler end de angivne, kan det resultere i forbrændinger eller permanent vævsskade hos bruger eller patient.
- Lad ikke Light Seeker'en ligge på patienten under indgrebet, og mens den er tilsluttet en lyskilde, da det kan medføre hudforbrændinger på patienten.
- Lad Light Seeker'en køle ned i nogle minutter, før den frakobles lyskildeadapteren og lyskablet.

### Forsigtighedsforanstaltninger

- Da sinusanatomien kan variere fra patient til patient, skal man gennemgå røntgenbilleder (fra CT-scanning) før proceduren for at forstå anatomien.
- Anvend ikke Light Seeker'en til diafanoskopi (f.eks. ekstern transillumination af maxillær sinus ved at lægge Light Seeker'en op mod den hårde gane), da denne anvendelse ikke er blevet gennemtestet.
- Rengør og desinficer med maksimal antimikrobiel effekt, eller rengør og steriliser Light Seeker'en før den første anvendelse og før hver efterfølgende anvendelse i henhold til de medfølgende instrukser i rengøring, desinficering med maksimal antimikrobiel effekt og sterilisering.
- Hvis metoden til desinficering med maksimal antimikrobiel effekt vælges, skal dette trin udføres umiddelbart før instrumentet skal benyttes på patienten.

- Kontrollér, at en hengemt Light Seeker er blevet rengjort manuelt før manuel desinficering med maksimal antimikrobiel effekt eller sterilisering. Hvis forudgående rengøring ikke kan bekræftes, skal Light Seeker'en rengøres igen som en forebyggende foranstaltning.
- Anvend ikke "flash" eller andre steriliseringsmetoder til "øjeblikkelig brug", da de ikke vil garantere sterilisering og kan beskadige Light Seeker'en.
- Udfør kun manuelle rengøringsprocesser og manuel desinficering med maksimal antimikrobiel effekt, da de fiberoptiske komponenter i Light Seeker'en kan beskadiges under automatiske rengøringsprocesser (instrumentvaskere og vaske-/desinficeringsapparater). Kun manuelle rengøringsprocesser og manuel desinficering med maksimal antimikrobiel effekt er blevet valideret for Light Seeker'en.
- Inspicer Light Seeker'en før hver anvendelse for tegn på slitage og nedbrydning, skader eller manglende eller dårlig lyskvalitet. Anvend ikke en Light Seeker, som har tydelige bøjninger eller udviser tegn på korrosion eller mekaniske skader på spidsens fiberoptiske komponenter. Disse Light Seeker'e bør ikke anvendes og skal bortskaffes eller sendes retur til producenten til nærmere undersøgelse. Der henvises til afsnittet om returnering til reparation i dette dokument for oplysninger om, hvordan kundeservice kontaktes.
- Anvend opløsninger, der ikke er korroderende for kirurgisk rustfrit stål. Disse omfatter 70 % isopropylalkohol, sterilt vand, ENZOL enzymholdigt rensmiddel og CIDEX OPA-opløsninger.
- Før anvendelse skal man kontrollere, at Light Seeker'en udsender en passende lysstråle ved at tilslutte den til en passende lyskilde.
- Hvis Light Seeker'en tabes på gulvet, bør den returneres til Stryker til eftersyn. Se vejledningen i afsnittet om returnering til reparation.
- Opbevar ikke Light Seeker'e eller lyskildeadaptere i den skumbelagte forsendelsesbeholder mellem anvendelserne, da skumlaget kan fastholde mikroorganismer.

#### Anbefalede produkter og hjælpemidler

- Sterilt vand
- Sterile gazekompressere eller sterile bomuldsbandager
- Sterile tågekompressere
- ENZOL-rensmiddel til rengøring
- CIDEX OPA-opløsning (0,55 % ortophthalaldehyd, fra Advanced Sterilization Products) til desinficering med maksimal antimikrobiel effekt, hvis det ønskes
- Instrumentbakker, der er kompatible med CIDEX OPA-opløsning eller beholdere til desinficering med maksimal antimikrobiel effekt, hvis relevant (der henvises til oplysningerne fra producenten af CIDEX OPA-opløsningen for vejledning i valget af en passende kompatibel beholder)
- 5 mm nylonbørste til engangsbrug
- Alkoholkompresser 70 % IPA
- Dobbelt peel-pakninger til genbehandling

#### Håndtering og pleje

- Light Seeker'en er fremstillet af fiberoptiske komponenter i glas. Der skal udvises særlig opmærksomhed for at forebygge skader på de fiberoptiske komponenter og for at sikre instrumentets optimale funktion og lange levetid.
- Beskyt Light Seeker'en under proceduren og under transport mellem lokalerne, hvor proceduren og genbehandlingen udføres. Undgå skadelig kontakt med andre kirurgiske instrumenter eller værktøjer. Light Seeker'en indeholder glasfiberoptik, der kan beskadiges, hvis den behandles forkert.
- Undersøg fiberoptikken i den distale spids på Light Seeker med jævne mellemrum (10X forstørrelse) for tegn på mekanisk beskadigelse, såsom afspåning, grubetæring, revner eller indhak. Anvend ikke Light Seeker, hvis der findes tegn på skader.

#### Kompatibilitet

Light Seeker'en er kompatibel med 2,5-3,5 mm lyskabler og standard-lyskildeadaptere (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ) og vekselstrømslyskilder (300 W Xenon eller 50-250 W LED).

- Eksempler på kompatible LED-vekselstrømslyskilder omfatter Fiberoptics Technology Inc. LO50 (50 W) og Stryker L9000 (250 W).

Light Seeker er kompatibel med batteridrevne LED-lyskilder. Det er ikke nødvendigt med et lyskabel for at forbinde Light Seeker til en batteridrevet LED-lyskilde.

- Eksempler på kompatible batteridrevne LED-lyskilder omfatter Richard Wolf Rover (3 W) og Optim LLC PLS (3 W). Bemærk: Den leverede Wolf-lyskildeadapter er nødvendig for at tilslutte Light Seeker'en til Richard Wolf Rover LED-lyskilden.

## Vejledning i brug

1. Kontroller, at Light Seeker'en er blevet rengjort manuelt og desinficeret med maksimal antimikrobiel effekt eller rengjort og steriliseret manuelt, inspiceret, og at den fungerer korrekt.
2. Tilslut Light Seeker'en til en kompatibel lyskilde:
  - For vekselstrømslyskilder tilsluttes Light Seeker'en til et 2,5-3,5 mm kabel ved hjælp af en af de medfølgende adaptore (om nødvendigt). Tilslut lyskablet til en 300 W Xenon-lyskilde eller en 50-250 W LED-lyskilde.
  - For batteridrevne lyskilder tilsluttes Light Seeker'en til en 3 W LED-lyskilde ved hjælp af en af de medfølgende adaptore (om nødvendigt). Det er ikke nødvendigt med et lyskabel.
3. For lyskilder med regulerbar lysintensitet benyttes en lysintensitet på ca. 50 % i begyndelsen. Hvis den udsendte lysstråle viser sig ikke at være tilstrækkelig intens, øges lysintensiteten, og/ eller der anvendes tågeopløsning eller sterilt vand til at rengøre de distale og proximale ender på instrumentet. Hvis lysstrålen stadig ikke viser sig at være tilstrækkelig, må Light Seeker'en ikke anvendes, og der rettes henvendelse til Stryker for et serviceeftersyn af enheden.
4. Under endoskopisk visualisering fremføres Light Seeker'en til målstedet for at belyse og gennemlyse de nasale strukturer og sinustrukturer. Det kan være nødvendigt at fjerne væv for at få adgang til målstedet.

**Bemærk:** For at forstærke intensiteten af den transkutane belysning kan det være nødvendigt at reducere antallet af konkurrerende lyskilder (dvs. endoskop eller rumbelysning) eller at genplacere instrumentets spids.

**Bemærk:** Referencemærkerne er placeret 1 og 2 cm fra instrumentspidsen.
5. Hvis målet er den frontale sinus, og belysning af sinus er fremtrædende, kan Light Seeker'en roteres mediallyt til lateralt for at belyse en større del af sinus og dermed yderligere bekræfte målstedet.

## Anvisninger til rengøring, desinficering med maksimal antimikrobiel effekt og sterilisering

### Forrengøring (straks efter anvendelse)

1. Fjern grove urenheder fra Light Seeker'en ved at aftørre den med en våd engangsklud (anvend sterilt vand).
2. Overfør instrumentet til rengøringslokalet for yderligere rengøring og genbehandling så hurtigt som muligt.

### Rengøring (før desinficering med maksimal antimikrobiel effekt eller sterilisering)

Light Seeker'en skal rengøres manuelt med et enzymholdigt rensmiddel/ rengøringsmiddel (ENZOL enzymholdigt rensmiddel anbefales) til at fjerne alt væv, materialer og affaldsstoffer før første brug, straks efter hver kirurgisk procedure og før manuel desinficering med maksimal antimikrobiel effekt eller sterilisering.

Alle anvisninger fra producenten af det enzymholdige rengøringsmiddel og angivet nedenfor skal følges nøje.

Bemærk: Hele Light Seeker'en kan neddyppes.

1. Bær personligt beskyttelsestøj/-udstyr som anbefalet af producenten, når rengøringsproceduren udføres.
2. Til hver rengøring anvendes friske rensopløsninger.
3. Forbered den enzymholdige rensopløsning/rengøringsopløsning ved at følge producentens anvisninger (for ENZOL anvendes 7,5 g/l vand. Hvis der er fasttørrede organiske rester på Light Seeker'en anvendes 14 g/l og/eller varmt vand). Sørg for, at mængden af enzymholdig opløsning er tilstrækkelig til, at Light Seeker'en kan neddyppes helt i den.
4. Frakobl lyskildeadapteren fra Light Seeker'en (hvis den forefindes) ved at dreje den mod urets retning i forhold til selve instrumentet.
5. Nedsænk Light Seeker'en og lyskildeadapterne fuldstændigt i rensopløsningen.
6. Lad Light Seeker'en og lyskildeadapterne ligge i blød i den enzymholdige rensopløsning i det tidsrum, som producenten anbefaler. For ENZOL anbefales en min. iblødsætningstid på 1 minut. Hvis der er indtørrede organiske rester på Light Seeker'en, skal iblødsætningstiden forlænges under udførelse af trin 7 nedenfor. Den samlede iblødsætningstid bliver ca. 5-6 minutter, hvis Light Seeker'en har indtørrede organiske rester på sig.
7. Under iblødsætningen rengøres Light Seeker'en og lysadapterne, mens man er meget opmærksom på at behandle den distale spids og lysadaptergevindet forsigtigt.
  - Aftør hele instrumentet med en serviet eller en klud, mens det stadig er neddyppet i den enzymholdige rensopløsning. Meget snavsede områder og området omkring gevindet skal renses med en nylonbørste.
  - Tør den distale ende med fiberoptikken let, men grundigt med en klud eller en serviet for at fjerne eventuelle rester på den distale spids.

8. Skyl Light Seeker'en og lysadapterne grundigt med vand. Det anbefales at anvende demineraliseret eller deioniseret vand.
9. Kontrollér, at der ikke er synlige rester tilbage på instrumentet. Hvis instrumentet ikke er synligt rent, gentages de foregående rengøringstrin.
10. Tør Light Seeker'en af i hånden med en ren absorberende klud eller et håndklæde.
11. Tør Light Seeker'ens spids af med et kompres vædet med 70 % alkohol.
12. Bortskaf det enzymholdige rensmiddel.
13. Opbevar den rengjorte Light Seeker i en dobbelt peel-pakning til genbehandling, hvilket vil beskytte og isolere Light Seeker'en fra andre instrumenter og markere den som ren. Se afsnittet "Opbevaring mellem anvendelser" for flere oplysninger.

### Desinficering med maksimal antimikrobiel effekt

Light Seeker'en kan desinficeres med maksimal antimikrobiel effekt ved en manuel desinfektionsproces, hvor der anvendes CIDEX OPA-opløsning (dvs. 0,55 % ortophthalaldehyd, fra Advanced Sterilization Products). Følg alle instrukserne fra producenten af CIDEX OPA-opløsningen under udførelsen af desinfektionsprocessen med maksimal antimikrobiel effekt. Den anbefalede temperatur for CIDEX OPA-opløsningen er min. 20 °C eller 68 °F. **Desinficer Light Seeker'en med maksimal antimikrobiel effekt umiddelbart før anvendelsen.**

Bemærk: Hele Light Seeker'en kan neddyppes.

1. Bær beskyttelsestøj/-udstyr som anbefalet af producenten før desinficeringen med maksimal antimikrobiel effekt ved hjælp af CIDEX OPA-opløsningen.
2. Tilsæt CIDEX OPA-opløsningen til en beholder, der er kompatibel med proceduren til desinficering med maksimal antimikrobiel effekt. Sørg for, at der er tilstrækkelig CIDEX OPA-opløsning til at dække Light Seeker'en fuldstændigt.
3. Kontroller, at koncentrationen af desinficeringsmidlet opfylder den anbefalede minimumskoncentration ved at anvende en af prøvestrimlerne, der er angivet af producenten, før hver brug.
4. Sørg for, at Light Seeker'en og lyskildeadapterne har gennemgået en rengøringsproces med et enzymholdigt rengøringsmiddel før den manuelle desinficering med maksimal antimikrobiel effekt.
5. Frakobl lyskildeadapteren(-erne) fra Light Seeker'en (hvis den er tilkoblet) ved at dreje den mod urets retning i forhold til selve instrumentet.
6. Nedsænk Light Seeker'en og lyskildeadapterne fuldstændigt i CIDEX OPA-opløsningen.
7. Lad Light Seeker'en og lyskildeadapterne ligge i blød i CIDEX OPA-opløsningen i det minimumstidsrum, der er angivet af producenten (mindst 12 minutter). Desinficeringsmidlet til opnåelse af maksimal antimikrobiel effekt skal have fuld kontakt med instrumentet i mindst 12 minutter.
8. Skyl lyskildeadapterne og Light Seeker'en
  - Nedsænk derefter Light Seeker'en og lyskildeadapterne, så de er helt dækkede, i en beholder med min. 7 liter sterilt vand i mindst et minut.
  - Tag lyskildeadapterne og Light Seeker'en op, og bortskaf skyllevandet.
9. Gentag trin 8 TO gange mere, således at der i alt udføres 3 skylle-cykler med friskt sterilt vand hver gang.
10. Tør Light Seeker'ens yderside med filtreret luft ved lavt tryk eller med en steril serviet eller klud.
11. Fjern resterende væske fra den distale spids på Light Seeker'en med en steril alkoholvædet serviet (om nødvendigt).
12. Tør lyskildeadapterne og Light Seeker'en med et sterilt håndklæde eller klud.

### Sterilisering

Light Seeker'en kan steriliseres med **damp** ved hjælp af **autoklavens** prævakuumproces. Anvendelse af andre steriliseringsprocesser (inklusive flash-sterilisering) vil ikke kunne garantere sterilitet og kan beskadige instrumentet.

Sørg for, at Light Seeker'en og lyskildeadapterne er blevet rengjort, før steriliseringen udføres.

De følgende cyklusparametre er blevet validerede for sterilisering af Light Seeker'en og skal anvendes. Følg anvisningerne fra producenten af autoklave-sterilisatoren for at garantere Light Seeker'ens sterilitet.

Cyklustype i autoklave	Prævakuum
Enhedskonfiguration <sup>1</sup>	Indpakket
Steriliseringstemperatur	132 °C/270 °F
Eksponerings Tid	4 minutter
Tørretid	20 minutter

Cyklustype i autoklave	Prævakuum
Enhedskonfiguration <sup>1</sup>	Indpakket
Steriliseringstemperatur	137 °C/279 °F
Eksponeringstid	3 minutter
Tørretid	30 minutter

<sup>1</sup> Valideringsprocessen til sterilisering af Light Seeker blev udført med anvendelse af et FDA-godkendt 2-lags indpakningsmateriale.

### Tilstand ved levering

Light Seeker'en leveres ikke-steril og skal rengøres og desinficeres med maksimal antimikrobiel effekt eller rengøres og steriliseres, før den anvendes første gang og før alle senere anvendelser. Pakningen med Light Seeker'en indeholder også en vejledning i brug og 2 lyskildeadaptere. Opbevar lyskildeadapterne sammen med Light Seeker'en til anvendelse med forskellige konfigurationer af lyskabler (f.eks. ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ).

### Opbevaring mellem anvendelser

Hvis metoden til desinficering med maksimal antimikrobiel effekt vælges, skal dette trin udføres, umiddelbart før instrumentet skal benyttes på patienten. Opbevaring i en bakke vil ikke opretholde desinficeringsniveauet. Derfor skal en Light Seeker, der er desinficeret med maksimal antimikrobiel effekt og derefter blevet placeret i en ren bakke, genbehandles, før den anvendes på en ny patient. Hvis sterilisering vælges, skal steriliseringsanvisningerne for Light Seeker'en og lyskildeadapterne følges for at opretholde steriliteten mellem hver brug. Anvend særskilte dobbelte peel-pakinger til genbehandling ved opbevaring og sterilisering af Light Seeker'en og adapterne, der opretholder steriliteten mellem hver brug og er i overensstemmelse med anvisningerne for dampsteriliseringprocessen.

Opbevar ikke Light Seeker'en eller lyskildeadaptere i den skumbelagte forsendelsespakning mellem anvendelserne, da skumlaget kan fastholde mikroorganismer.

### Garanti/returnering til reparation

Hvis en Light Seeker bliver beskadiget eller ikke længere lyser tilstrækkeligt intenst, gøres som følger for at få instrumentet evalueret angående evt. garantidækning eller udskiftning.

Kontakt kundeservice. Beskriv fejlen.

**Telefon:** (+1-866) 620-7615

**Fax:** (+1-866) 620-7616









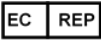
Hvis Light Seeker'e sendes tilbage for en vurdering, skal de rengøres og steriliseres ved hjælp af en af de godkendte metoder, der er beskrevet i denne vejledning før forsendelsen. Der skal vedlægges dokumentation for, at Light Seeker'en er blevet behandlet før forsendelsen.

Hvis Light Seeker'en skal bortskaffes, skal dette ske i henhold til de gældende retningslinjer for miljø og sikkerhed.

### Garantibegrænsning

Stryker garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu under udformning og fremstilling af denne enhed. Stryker udelukker alle andre garantier, både udtrykte og underforståede, lovmæssige eller som på anden vis inkluderer, men ikke er begrænset til, enhver underforstået garanti vedrørende produktets salgbarhed eller egnethed, eftersom håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af enheden samt andre faktorer, der er relateret til patient, diagnose, behandling, medicinske procedurer og andre forhold, der ligger uden for Strykers kontrol, direkte kan påvirke enheden og de resultater, der måtte opnås ved anvendelse heraf. Stryker kan ikke holdes til ansvar for tilfældige eller deraf følgende tab, skader eller udgifter, der er en direkte eller indirekte følge af anvendelsen af denne enhed. Stryker påtager sig heller ikke noget ansvar, og autoriserer ikke andre personer til at påtage sig ansvar, for andre eller yderligere forpligtelser eller ansvar relateret til denne enhed. Se *Strykers standard vilkår og betingelser*.

### Symboler

 Se vejledningen i brug	 Partinummer	 Modelnummer
 Må kun anvendes efter lægeordination	 Producent	 Genbestillingsnr.
 CE-mærke	 Enheden er ikke steril	 Autoriseret forhandler i EU

Indeholder ikke naturlig gummilatex.

Stryker, MiniFESS og Light Seeker er varemærker tilhørende Stryker Corporation, Kalamazoo, MI, USA.

ENZOL og CIDEX OPA er varemærker tilhørende Johnson & Johnson Corporation, New Brunswick, NJ.

ACMI er et varemærke tilhørende Gyrus ACMI, Inc., Southborough, MA.

RICHARD WOLF er et varemærke tilhørende Richard Wolf GmbH, Knittlingen, Tyskland.

KARL STORZ er et varemærke tilhørende Karl Storz GmbH, Tuttlingen, Tyskland.

STERIKING er et varemærke tilhørende Wihuri Oy Corporation, Nastola, Finland.

Optim er et varemærke tilhørende Optim LLC, Sturbridge, MA.

Fiberoptics Technology er et varemærke tilhørende Fiberoptics Technology, Inc., Pomfret, CT.

## 사용 지침

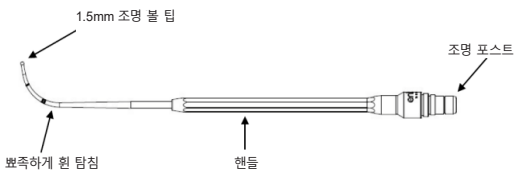
*사용 전에 모든 지침, 주의 사항 및 경고를 주의 깊게 읽고 이해해야 합니다. 그렇지 않으면 합병증이 발생할 수 있으며 모든 보증이 무효가 됩니다.*

**주의:** 미국 연방법에 따라 본 기기 판매 시 의사 또는 의사의 지시를 따라야 합니다.

### 설명

Light Seeker는 재사용이 가능한 광섬유 기반 수동식 부비강 탐색기로, 광원에 연결하면 말단부 끝에서 빛을 발산할 수 있습니다. 또한 다음과 같은 디자인 특성을 갖추고 있습니다.

- 볼 팁: 1.5mm(끝부분 각도 78°)
- 작동 길이: 75mm
- 2.5mm - 3.5mm 조명 케이블 및 표준 조명 포스트 어댑터와 호환
- AC 전원 공급 광원(300W 제논 또는 50 - 250W LED)과 호환
- 배터리 전원 공급 광원(3W LED)과 호환



Light Seeker는 2개의 표준 조명 포스트 어댑터(Wolf 및 Storz)와 함께 제공됩니다.

### 사용 지침

Light Seeker는 만 18세 이상 환자의 전두동, 사골동 및 상악동을 포함한 코 및 부비강 구조물 전반에 걸쳐 위치를 탐색하고 조명을 비추기 위한 기구입니다.

### 금지 사항

알려진 것이 없습니다.

### 경고

- Light Seeker는 비살균 상태로 제공되므로 처음으로 사용하기 전과 이후 사용할 때마다, 세척 및 고강도 소독을 실행하거나 세척 및 살균을 실행해야 합니다('관리 및 취급, 세척, 고강도 소독 및 살균 지침' 부문 참조). 이 제품의 세척, 고강도 소독 및 살균은 제공된 지침과 가이드라인을 따르는 의료 기기의 재처리에 관해 숙련된 요원이 수행해야 합니다. '의료 기기의 살균 또는 소독'에 관해서는 CDC 웹 사이트 [http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html)을 참조하고, 재사용 기기의 감염 확산 방지에 대한 일반적인 내용에 관해서는 'Guidelines for Infection Control in Healthcare Personnel' 문서를 참조하십시오. 자세한 정보나 가이드라인 문서에 대한 사본이 필요한 경우 상기 웹 사이트 또는 전화 1-800-CDC-INFO(1-800-232-4636)를 통해 CDC에 문의하실 수 있습니다.
- 내시경을 통해 시각적으로 확인하는 경우에만 Light Seeker를 밀 수 있습니다.
- 무리하게 Light Seeker를 밀거나 당기지 마십시오. 조직의 외상 또는 출혈이 발생할 수 있습니다.
- 초음파 세척을 통해 Light Seeker를 세척하지 마십시오. 초음파 세척으로 인해 광섬유 구성요소가 영구적으로 파손될 수 있습니다.
- CIDEX OPA에 민감한 환자에게는 CIDEX™ OPA 용액을 사용하여 고강도로 소독된 Light Seeker를 사용하지 마십시오.
- 이 지침에서 사용하도록 명시되지 않은 재처리 화학 물질을 사용하지 마십시오. 이러한 화학 물질을 사용하면

환자의

Light Seeker에 손상을 주거나 세척, 고강도 소독 또는 살균 과정의 효과가 감소할 수 있습니다.

- 300W보다 큰 제논 광원, 250W보다 큰 AC 전원 기반 LED 광원 및 3.5mm가 넘는 조명 케이블과 함께 Light Seeker를 사용하지 마십시오. 3W보다 큰 배터리 전원 기반 LED 광원에 Light Seeker를 연결하지 마십시오. Light Seeker를 통해 발산되는 고에너지 조명으로 인해 조명 가이드 어댑터를 포함해, 조명 발산부 전면과 조명 케이블 쪽 연결 지점이 과열될 수 있습니다. 더 높은 와트의 광원이나 더 큰 조명 케이블을 사용하면 사용자 또는 환자에게 화상이나 영구적인 조직 손상을 유발할 수 있습니다.
- 수술 시 광원에 연결된 상태에서 환자에게 Light Seeker를 올려놓지 마십시오. 환자에게 화상을 유발할 수 있습니다.
- Light Seeker가 식을 수 있도록 몇 분 동안 시간을 둔 다음 조명 가이드 어댑터 및 조명 가이드 케이블에서 분리하십시오.

## 주의 사항

- 부비강의 해부학적 구조가 다양하므로 시술 전에 해부학적 구조를 이해하기 위한 방사선 영상(CT 촬영)을 검토하십시오.
- 광선 투과 검사(예: 경구개에 Light Seeker를 사용한 상악동의 외부 광선 투과)에 Light Seeker를 사용하지 마십시오. 아직 이에 대한 검증이 이루어지지 않았습니다.
- 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용하기 전에, 함께 제공되는 '세척, 고강도 소독 및 살균 지침'에 따라 Light Seeker의 세척 및 고강도 소독/세척세 및 살균을 실시하십시오.
- 고강도 소독 방법을 선택한 경우 환자에게 사용하기 바로 전에 이 단계를 수행해야 합니다.
- 수작업으로 고강도 소독이나 살균을 실행하기 전에 보관된 Light Seeker를 손세척했는지 확인하십시오. 이전에 세척했는지 확인할 수 없으면 예방 차원에서 Light Seeker를 다시 세척하십시오.
- '급속' 또는 '즉석' 살균을 사용하지 마십시오. 살균이 보장되지 않으며 Light Seeker에 손상을 줄 수 있습니다.
- 손세척 및 수작업 고강도 소독 과정만을 사용하십시오. Light Seeker의 광섬유 구성요소가 자동 세척 과정(기구 세척기 및 세척기/소독기)에서 손상될 수 있습니다. Light Seeker는 손세척 및 수작업 고강도 소독 과정만 인증을 받았습니다.
- 매번 사용하기 전에 마모, 손상 또는 조명 고장/조명 품질 저하의 징후가 있는지 검사하십시오. 심한 구부러짐, 부식 징후 또는 광섬유 구성요소 끝부분의 기계적 손상이 있으면 Light Seeker 사용을 중단하십시오. 이러한 Light Seeker는 사용하지 말고 폐기하거나 제조사에 보내 평가를 받아야 합니다. 고객 서비스 연락처 정보에 대해서는 이 문서의 '서비스를 위한 반납' 부분을 참조하십시오.
- 외과용 스테인리스강에 대해 부식을 일으키지 않는 용액을 사용하십시오. 해당 용액으로는 70% 이소프로필 알코올, 살균 정제수, ENZOL 효소 세제 및 CIDEX OPA 등이 있습니다.
- 매번 사용하기 전에 Light Seeker를 적절한 광원에 연결하여 Light Seeker가 알맞은 전광을 투사하는지 확인하십시오.
- Light Seeker를 떨어뜨린 경우 '서비스를 위한 반납' 부문에 기술된 지침에 따라 Stryker로 반납하여 평가를 받으십시오.
- 잠시 사용하지 않을 때 Light Seeker 또는 조명 포스트 어댑터를 발포 쿠션 배송함에 보관하지 마십시오. 발포 쿠션에 미생물이 있을 수 있습니다.

## 권장 보급품

- 살균 정제수
- 살균 거즈 또는 살균 솜
- 살균 흐림 방지 패드
- 세척용 ENZOL 세제
- 고강도 소독용 CIDEX OPA 용액(0.55% 프탈알데히드산, 고급 살균 제품)(필요한 경우)
- 고강도 소독용 CIDEX OPA 용액 호환 기구 쟁반 또는 용기(필요한 경우)(호환되는 용기 선택에 대해 도움이 필요한 경우에는 CIDEX OPA 용액 제조사에서 제공하는 정보를 참조할 것)
- 일회용 5mm 나일론 솔
- 알코올 패드 70% IPA
- 재처리용 이중 벗김 팩

## 관리 및 취급

- Light Seeker는 유리 광섬유 구성요소로 구성되어 있습니다. Light Seeker의 광섬유 손상을 방지하고 오랫동안 광 기능을 유지하기 위해 각별한 주의를 기울여야 합니다.
- 시술 시, 그리고 시술 후 재처리를 위한 이동 시 Light Seeker를 보호하십시오. 다른 외과용 기구 또는 도구와 유해한 상호 작용을 발생하지 않도록 하십시오.



Light Seeker에는 오용 시 손상을 받을 수 있는 유리 광섬유가 포함되어 있습니다.

- Light Seeker의 말단부 끝에 있는 광섬유에서 떨어져 나가거나 파이거나 갈라지거나 베인 부위가 있는지 주기적으로 검사하십시오. 손상이 발견되면 Light Seeker 사용을 중단하십시오.

## 호환성

Light Seeker는 2.5mm – 3.5mm 조명 케이블 및 표준 조명 포스트 어댑터(ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ)와 AC 전원 기반 광원(300W 제논 또는 50 – 250W LED)과 호환됩니다.

- 호환되는 AC 전원 기반 LED 광원으로는 Fiberoptics Technology Inc. LO50(50W)과 Stryker L9000(250W)이 있습니다.

Light Seeker는 배터리 전원 기반 LED 광원과 호환됩니다. Light Seeker를 배터리 전원 기반 광원에 연결할 때는 조명 케이블이 필요하지 않습니다.

- 호환 가능한 배터리 전원 기반 LED 광원으로는 Richard Wolf Rover(3W)와 Optim LLC PLS(3W)가 있습니다. 참고: Light Seeker를 Richard Wolf Rover LED에 연결하려면 제공된 Wolf 조명 포스트 어댑터가 필요합니다.

## 사용 지침

1. Light Seeker를 손세척 및 고강도 소독/손세척 및 살균을 실행하고 검사하여 제대로 작동하는지 확인합니다.
2. 다음과 같이 Light Seeker를 호환되는 광원에 연결합니다.
  - AC 전원 기반 광원의 경우 제공된 어댑터 중 하나를 사용하여 Light Seeker를 2.5mm – 3.5mm 케이블에 연결합니다(필요한 경우). 조명 케이블을 300W 제논 광원이나 50 – 250W LED 광원에 연결합니다.
  - 배터리 전원 기반 광원의 경우 제공된 어댑터 중 하나를 사용하여 Light Seeker를 3W LED 광원에 연결합니다(필요한 경우). 연결 시 조명 케이블이 필요하지 않습니다.
3. 조명 강도 조절식 광원의 경우 약 50% 정도의 초기 조명 강도 설정을 사용합니다. Light Seeker 조명 출력이 충분하지 않으면, 조명 강도를 높이거나 흐림 방지액이나 살균 정제수를 사용하여 기기의 말단부와 근위부 끝을 세척합니다. 여전히 조명 출력이 충분하지 않으면 Light Seeker를 사용하지 말고 Stryker에 문의하여 기기 서비스를 받으십시오.
4. 내시경을 통해 시각적으로 확인하는 경우 Light Seeker를 대상 위치로 밀어 코 및 부비강 구조물 전반에 걸쳐 조명을 비춥니다. 대상 위치에 도달하기 위해서는 일부 조직을 제거해야 할 수 있습니다.

참고: 경피성 조명의 강도를 높이기 위해서는 상충되는 광원(예: 내시경 또는 실내 조명)의 수를 줄이거나 기구 끝부분의 위치를 재조정할 필요가 있을 수 있습니다.

참고: 기준 표시는 기기의 끝에서 1cm와 2cm에 위치합니다.

5. 전두동이 대상물일 때 부비강의 조명이 보이면, 추가 확인을 위해 Light Seeker를 내측에서 측면으로 돌려 부비강의 더 큰 부분을 비출 수 있습니다.

## 세척, 고강도 소독 및 살균 지침

### 사전 세척(사용 후 즉시)

1. 젖은 일회용 천(살균 정제수 사용)을 사용하여 Light Seeker 외부를 닦아 심각한 오염을 제거합니다.
2. 가능한 빨리 추가 세척 및 재처리를 위한 세척 장소로 옮깁니다.

### 세척(고강도 소독 또는 살균 이전)

Light Seeker는 처음 사용하기 전에, 매번 시술한 후 즉시, 그리고 수작업 고강도 소독/살균 이전에 효소 세척제/세제(ENZOL Enzymatic Detergent 권장)로 손세척하여 모든 조직, 물질 및 부스러기를 제거해야 합니다.

효소 세제 제조사에서 기술한 모든 지침과 아래에 기술된 지침을 주의하여 따라야 합니다.

참고: Light Seeker 전체를 물에 담글 수 있습니다.

1. 세척 과정 수행 시 제조사에서 권장하는 모든 개인 보호의/장비를 착용하십시오.
2. 매번 세척할 때마다 오염되지 않은 세척 용액을 사용하십시오.
3. 제조사의 지침을 따르는 효소 세척제/세제를 준비하십시오. ENZOL의 경우 1온스/갤론의 물을 사용합니다. Light Seeker에 마른 유기 오염 물질이 있으면 2온스/갤론 또는 온수를 사용합니다. Light Seeker가 완전히 잠기도록 효소 용액을 충분히 준비해야 합니다.
4. Light Seeker를 기준으로 반시계 방향으로 조명 포스트 어댑터를 돌려 분리합니다(있는 경우).
5. 세척 용액 속에 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터를 완전히 담급니다.

6. 효소 세제 제조사에서 권장하는 시간 동안 효소 세척 용액 속에 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터를 담급니다. ENZOL의 경우 최소 1분 동안 담그도록 권장합니다. Light Seeker에 마른 유기 물질이 있으면 아래 7단계를 수행하는 동안 담금 시간을 늘립니다. Light Seeker에 마른 유기 물질이 있으면 총 담금 시간이 5-6분 정도 소요될 수 있습니다.
7. 완전히 침수된 상태에서 말단부 끝과 나사산이 있는 조명 포스트 부위에 각별히 주의하면서 Light Seeker와 조명 어댑터를 세척합니다.
  - Light Seeker를 효소 세제 용액 속에 잠근 상태에서 천이나 수건으로 전체 부위를 닦습니다. 심각하게 오염된 부위와 나사산이 있는 조명 포스트 부위는 나일론 솔로 문질러야 합니다.
  - 광섬유가 있는 말단부 끝은 천이나 수건으로 부드럽지만 철저하게 문질러 말단부 끝에 남아 있는 오염 물질을 모두 제거합니다.
8. Light Seeker와 조명 어댑터를 물로 깨끗이 헹굽니다. 이때 탈염수를 사용하도록 권장합니다.
9. 육안으로 기구에 남은 물질이 없는지 확인합니다. 육안으로 보았을 때 기구가 깨끗해 보이지 않으면 이전 세척 단계를 반복합니다.
10. 흡수성이 좋은 깨끗한 천이나 타올을 사용하여 수작업으로 Light Seeker를 말립니다.
11. 70% 알코올 패드로 Light Seeker의 끝부분을 닦습니다.
12. 효소 세척제를 폐기합니다.
13. 다른 기구로부터 Light Seeker를 안전하게 분리해 놓을 수 있는 재처리용 이중 벗김 팩 안에 세척한 Light Seeker를 보관하고 세척 완료 라벨을 붙입니다. 자세한 내용은 '사용 간 보관'을 참조하십시오.

### 고강도 소독

Light Seeker는 CIDEX OPA 용액(예: 0.55% 프탈알데히드산, 고급 살균 제품)을 사용하는 수작업 고강도 소독 과정을 통해 고강도로 소독할 수 있습니다. 고강도 소독 과정을 실행하는 동안 CIDEX OPA 용액 제조사에서 제시한 모든 지침을 따르십시오. CIDEX OPA 용액의 권장 온도는 최소 20°C(68°F)입니다. **사용하기 바로 전에 Light Seeker를 고강도로 소독하십시오.**

참고: Light Seeker 전체를 물에 담글 수 있습니다.

1. CIDEX OPA 용액을 사용하여 고강도 소독을 수행하기 전에 제조사에서 권장하는 모든 개인 보호의/장비를 착용하십시오.
2. 호환 가능한 고강도 소독 용기 안에 CIDEX OPA 용액을 붓습니다. Light Seeker가 완전히 잠기도록 CIDEX OPA 용액을 충분히 준비해야 합니다.
3. 매번 사용하기 전에 제조사에서 지정한 검사지를 사용하여 고강도 소독의 농도가 최소 권장 농도를 충족하는지 확인합니다.
4. 수작업 고강도 소독을 실행하기 전에 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터에 효소 세제를 사용하는 세척 과정을 진행했는지 확인합니다.
5. Light Seeker를 기준으로 반시계 방향으로 조명 포스트 어댑터를 돌려 분리합니다(부착되어 있는 경우).
6. CIDEX OPA 용액 속에 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터를 완전히 담급니다.
7. 제조사에서 권장하는 최소 시간(최소 12분) 동안 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터를 담급니다. 고강도 소독시 최소 12분 동안 완전한 접촉이 이루어져야 합니다.
8. 조명 포스트 어댑터와 Light Seeker를 헹굽니다.
  - 최소 1분 동안 최소 2갤론의 살균 정제수 안에 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터를 완전히 담급니다.
  - Light Seeker와 조명 포스트 어댑터를 들어낸 후 헹굼물을 버립니다.
9. 8단계를 2회 더 해서 총 3번 헹굼을 반복하되, 매번 신선한 살균 정제수를 사용합니다.
10. 필터가 적용된 저압 공기나 살균 수건/천을 사용하여 Light Seeker의 외부를 말립니다.
11. 살균 알코올 수건으로 Light Seeker의 말단부 끝에 남아 있는 액체를 제거합니다(필요한 경우).
12. 살균 수건이나 천으로 조명 포스트 어댑터와 Light Seeker를 말립니다.

### 살균

Light Seeker는 **오토클레이브** 사전 진공 과정을 통해 증기 살균이 가능합니다. 급속 살균을 비롯한 다른 살균 과정 사용 시 살균이 보장되지 않으며 Light Seeker에 손상을 줄 수 있습니다.

살균을 실시하기 전에 Light Seeker 및 조명 포스트 어댑터를 세척했는지 확인하십시오.

다음 사이클 매개 변수는 Light Seeker에 대한 검증을 받았으며 이를 사용해야 합니다. Light Seeker을 제대로 살균하려면, 오토클레이브 살균기에 대한 제조사의 지침을 따르십시오.

오토클레이브 사이클 유형	사전 진공
기기 구성 <sup>1</sup>	포장
살균 온도	132°C / 270°F
노출 시간	4분
건조 시간	20분

오토클레이브 사이클 유형	사전 진공
기기 구성 <sup>1</sup>	포장
살균 온도	137 °C / 279 °F
노출 시간	3분
건조 시간	30분

<sup>1</sup> Light Seeker 살균 유효성 검증은 이중 FDA 인가 랩을 사용하여 수행되었습니다.

### 공급 방법

Light Seeker는 비살균 상태로 공급되므로 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 세척 및 고강도 소독/세척 및 살균을 실시해야 합니다. Light Seeker는 사용 지침서 및 2개의 조명 포스트 어댑터와 함께 포장되어 제공됩니다. 다양한 조명 케이블(예: ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ) 구성을 기반으로 사용할 수 있도록 조명 포스트 어댑터를 Light Seeker와 함께 보관하십시오.

### 사용 간 보관

고강도 소독 방법을 선택한 경우 환자에게 사용하기 바로 전에 이 단계를 수행해야 합니다. 쟁반에 보관하면 소독 상태가 유지되지 않습니다. 따라서 깨끗한 쟁반에 놓아 둔, 고강도로 소독된 Light Seeker는 환자에게 사용하기 전에 다시 재처리해야 합니다. 살균을 선택한 경우, 증기 살균 지침에 따라 사용 간에 Light Seeker와 조명 포스트 어댑터의 살균을 유지하십시오. 증기 살균 과정 및 지침을 준수하고 사용 간에 살균 상태를 유지하는, Light Seeker의 보관 및 살균을 위한 별도의 재처리 이중 벗김 팩을 사용하십시오.

잠시 사용하지 않을 때 Light Seeker 또는 조명 포스트 어댑터를 발포 쿠션 배송함에 보관하지 마십시오. 발포 쿠션에 미생물이 있을 수 있습니다.

### 보증 평가/서비스를 위한 반납

Light Seeker가 손상되었거나 조명 출력에 문제가 있으면, 다음 조치에 따라 보증 범위 또는 교체에 대한 기기 평가를 받으십시오.

고객 서비스로 연락합니다. 고장을 설명합니다.

전화: (866) 620-7615

팩스: (866) 620-7616

평가를 위해 Light Seeker 반납 시 이 문서에 기술되어 있는 승인된 방법에 따라 배송하기 전에 모든 제품을 세척 및 살균해야 합니다. 배송 전에 Light Seeker를 재처리했음을 알리는 문서를 제공해야 합니다.










Light Seeker를 처리하는 경우 관련 환경 안전 및 보건 가이드라인에 따라 처리하십시오.

### 제한적 보증

Stryker는 상당한 주의를 기울여 이 기기를 설계하고 제작했습니다.

Stryker는 기기의 취급, 보관, 세척 및 살균은 물론 환자, 진단, 치료, 의료 시술 및 Stryker의 통제를 벗어난 기타 문제와 관련된 기타 요인이 기기는 물론 사용으로 인한 결과에 직접 영향을 미치므로, 상품성 또는 적합성의 암시적 보증을 비롯하여 이에 국한하지 않고 법의 효력에 따라 명시적이든 암시적이든 다른 모든 보증을 거부합니다. Stryker는 이 기기의 사용으로 인해 직접 혹은 간접적으로 발생하는 부수적이거나 결과로 인한 어떠한 손해, 손상 또는 손실에 대해 책임지지 않습니다. Stryker는 책임을 지지도, 다른 사람에게 이에 대해 책임지도록 위임하지도 않으며 이 기기와 관련된 어떠한 다른 또는 추가 책임을 지지 않습니다. *Stryker 표준 약관*을 참조하십시오.

### 기호

 사용 지침 참조	 품목 번호	 모델 번호
 처방 사용에 한함	 제조사	 재주문 번호
 CE 마크	 살균되지 않은 기기	 유럽 공동체 소재 대리점

천연 고무 유액으로 제조되지 않았습니다.

Stryker, MiniFESS, 및 Light Seeker는 미시간 칼라마주 소재 Stryker Corporation의 상표입니다.

ENZOL 및 CIDEX OPA는 뉴저지 뉴브런즈윅 소재 Johnson & Johnson Corporation의 상표입니다.

ACMI는 매사추세츠 사우스버러 소재 Gyrus ACMI, Inc.의 상표입니다.

RICHARD WOLF는 독일 니틀링겐 소재 Richard Wolf GmbH의 상표입니다.

KARL STORZ는 독일 투틀링겐 소재 Karl Storz GmbH의 상표입니다.

STERIKING은 핀란드 나스톨라 소재 Wihuri Oy Corporation의 상표입니다.

Optim은 매사추세츠 스티브리지 소재 Optim LLC의 상표입니다.

Fiberoptics Technology는 코네티컷 폼프렛 소재 Fiberoptics Technology의 상표입니다.

---

---

## GEBRUIKSAANWIJZING

*ALLE INSTRUCTIES, VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN MOETEN VOORAFGAAND AAN GEBRUIK NAUWKEURIG WORDEN GELEZEN EN BEGREPEN. HET NALATEN DIT TE DOEN, KAN RESULTEREN IN COMPLICATIES EN ELKE GELDENDE GARANTIE ONGELDIG MAKEN.*

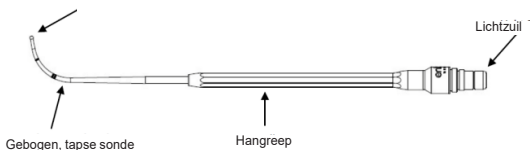
**Let op:** volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft.

### Beschrijving

De Light Seeker is een handmatig bediende herbruikbare sinuszoeker van glasvezel die kan worden aangesloten op een lichtbron om licht uit te stralen vanaf het distale uiteinde. Het product heeft de volgende ontwerpeigenschappen:

- een balpunt van 1,5 mm met een punthoek van 78°
- werklengte van 75 mm
- geschikt voor lichtkabels van 2,5 mm–3,5 mm en standaard lichtzuiladapters
- geschikt voor lichtbronnen op wisselstroom (Xenon, 300 W of led, 50 – 250 W)
- geschikt voor batterijgevoede lichtbronnen (led, 3 W)

Balpunt van 1,5 mm met licht



De items die samen met de Light Seeker zijn verpakt, omvatten twee standaard lichtzuiladapters (Wolf and Storz).

### Gebruiksindicatie

De Light Seeker is bedoeld voor het vinden, van binnen verlichten en doorlichten van nasale en sinusstructuren, waaronder de sinus frontalis, sinus maxillaris en sinus ethmoidalis bij patiënten van 18 jaar en ouder.

### Contra-indicaties

Niet bekend

### Waarschuwingen

- De Light Seeker wordt NIET-STERIEL geleverd en moet worden gereinigd en grondig ontsmet of gereinigd en gesteriliseerd voorafgaand aan het eerste gebruik en elk volgende gebruik (zie het gedeelte met instructies voor Verzorging en hantering, Reiniging, Grondige ontsmetting en Sterilisatie). Reiniging, grondige ontsmetting en sterilisatie van dit product moet worden uitgevoerd door personeel dat gekwalificeerd is in het verwerken van medische instrumenten volgens de geleverde aanwijzingen en richtlijnen. Raadpleeg de CDC-website [http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html) voor "Sterilization or Disinfection for Medical Devices" (Sterilisatie of desinfectie van medische instrumenten) en het document getiteld "Guidelines for Infection Control in Healthcare Personnel" (Richtlijnen voor infectiebeheer bij personeel in de gezondheidszorg) voor algemene informatie over het voorkomen van infectieverspreiding voor herbruikbare instrumenten. Indien u nadere informatie of een papieren versie van het document met richtlijnen nodig hebt, kunt u contact opnemen met de CDC via bovenvermelde website, of telefonisch via 1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636).
- Breng de Light Seeker uitsluitend in via endoscopische visualisatie.
- U mag de Light Seeker nooit verder inbrengen of terugtrekken tegen onbekende weerstand omdat dit kan leiden tot schade aan weefsel of bloedingen.
- Reinig de Light Seeker niet met ultrasonische reiniging. Ultrasonische reiniging kan permanente schade toebrengen aan de glasvezelcomponenten.
- Gebruik de grondig ontsmette Light Seeker niet met CIDEX™

OPA-oplossing op patiënten die gevoelig zijn voor CIDEX OPA.

- Gebruik geen verwerkingschemicaliën die niet specifiek worden genoemd in deze gebruiksaanwijzing. Het gebruik van deze chemicaliën kan leiden tot schade aan de Light Seeker of kan de doeltreffendheid van het reinigen, de grondige ontsmetting of het sterilisatieproces verminderen.
- Gebruik de Light Seeker niet met een Xenon-lichtbron > 300 W, een ledlichtbron op wisselstroom > 250 W, of een lichtkabel > 3,5 mm. Sluit de Light Seeker niet aan op een batterijgevoede ledlichtbron > 3 W. Hoogenergetisch licht dat wordt uitgestraald via de Light Seeker kan resulteren in hoge temperaturen op het punt van de lichtuitstraling en op het verbindingpunt met de lichtkabel, waaronder de lichtgeleideradapters. Het gebruik van een lichtbron met een hoger wattage of grotere lichtkabels kan resulteren in brandwonden of permanente weefselbeschadiging bij de gebruiker of de patiënt.
- Laat de Light Seeker niet op de patiënt rusten tijdens de operatie als het instrument is aangesloten op een lichtbron, omdat dit kan resulteren in brandwonden bij de patiënt.
- Laat de Light Seeker een paar minuten afkoelen voordat u deze loskoppelt van de lichtgeleideradapter en de lichtgeleiderkabel.

### Voorzorgsmaatregelen

- Vanwege de diversiteit van de sinusanatomie dient u voorafgaand aan de procedure radiografische beeldvorming (CT-scan) te bestuderen om de anatomie te begrijpen.
- Gebruik de Light Seeker niet voor diafanoscopie (zoals externe doorlichting van de sinus maxillaris door de Light Seeker toe te passen op het harde gehemelte), omdat deze toepassing niet is getest.
- Voer een reiniging en grondige ontsmetting of een reiniging en sterilisatie uit van de Light Seeker voorafgaand aan het eerste gebruik en elk volgende gebruik volgens de instructies voor reiniging, grondige ontsmetting en sterilisatie.
- Indien de gekozen methode een grondige ontsmetting inhoudt, moet deze stap direct voorafgaand aan gebruik op de patiënt worden uitgevoerd.
- Controleer of een opgeslagen Light Seeker handmatig is gereinigd voorafgaand aan een grondige ontsmetting of sterilisatie. Indien u niet zeker weet of de Light Seeker is gereinigd, reinig deze uit voorzorg opnieuw.
- Maak geen gebruik van "flits"-sterilisatie of sterilisatie voor "direct gebruik" omdat dit geen goede sterilisatie van de Light Seeker garandeert en deze kan beschadigen.
- Maak alleen gebruik van handmatige reiniging en handmatige grondige ontsmetting omdat de glasvezelcomponenten van de Light Seeker beschadigd kunnen raken tijdens automatische reinigingsprocessen (instrumentwassers en was-/desinfectiemachines). Alleen handmatige reiniging en handmatige grondige ontsmettingsprocessen zijn goedgekeurd voor de Light Seeker.
- Inspecteer de Light Seeker voorafgaand aan elk gebruik op tekenen van slijtage, schade of geen of verslechterde lichtkwaliteit. Stop met het gebruik van een Light Seeker als deze ernstige verbuigingen, tekenen van corrosie of mechanische schade aan de glasvezelcomponenten van de punt vertoont. Deze Light Seekers mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid of ter evaluatie naar de fabrikant worden verstuurd. Raadpleeg het gedeelte Terugsturen voor Onderhoud van dit document voor de contactinformatie van de klantenservice.
- Gebruik oplossingen die niet corrosief zijn voor chirurgisch roestvrijstaal. Deze omvatten 70% isopropylalcohol, steriel water, ENZOL enzymatisch reinigingsmiddel en CIDEX OPA-oplossing.
- Controleer voor elk gebruik of de Light Seeker een acceptabele lichtstraal uitzendt door de Light Seeker aan te sluiten op een geschikte lichtbron.
- Als u de Light Seeker laat vallen, moet u deze ter beoordeling terugsturen naar Stryker volgens de richtlijnen die staan vermeld in het gedeelte Terugsturen voor Onderhoud.
- Bewaar de Light Seeker of de lichtzuiladapters niet in de met schuim gevoerde verzenddoos tussen gebruik door omdat de schuimvoering microben kan bevatten.

### Aanbevolen producten

- Steriel water
- Steriele gaasdoekjes of steriele katoenen doekjes
- Steriele anti-condensdoekjes
- ENZOL-reinigingsmiddel voor reiniging
- Indien gewenst, CIDEX OPA-oplossing (0,55% ortho-ftaalaldehyde, Advanced Sterilization Products) voor grondige ontsmetting
- Indien gewenst een instrumentschaal of -houder die geschikt is voor de CIDEX OPA-oplossing voor grondige ontsmetting (raadpleeg de door de fabrikant verstrekte informatie over CIDEX OPA-oplossing als hulp bij de keuze voor een geschikte houder)
- Wegwerpbaar nylonborstel van 5 mm
- Alcoholdoekje 70% IPA

- Dubbele stripverpakking voor hergebruik

## Verzorging en hantering

- De Light Seeker is vervaardigd met optische glasvezelcomponenten. U dient zorgvuldig met de Light Seeker om te gaan om schade aan de glasvezel te voorkomen en een optimale functionaliteit en lange levensduur te waarborgen.
- Bescherm de Light Seeker tijdens proceduregebruik en vervoer tussen de procedurekamer en de herverwerkingslocatie. Vermijd schadelijke interactie met andere chirurgische instrumenten en hulpmiddelen. De Light Seeker bevat optische glasvezel die beschadigd kan raken bij foutieve toepassing.
- Controleer periodiek (10X vergroot) de optische glasvezel in de distale punt van de Light Seeker op tekenen van mechanische schade zoals afbladderen, deukjes, scheuren of verbuigingen. Stop met het gebruik van de Light Seeker als u schade opmerkt.

## Compatibiliteit

De Light Seeker is geschikt voor lichtkabels van 2,5 mm–3,5 mm en standaard lichtzuiladapters (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ), en lichtbronnen op netvoeding (Xenon, 300 W of 50-led, 250 W).

- Voorbeelden van geschikte ledlichtbronnen op netvoeding zijn onder andere Fiberoptics Technology Inc. LO50 (50 W) en Stryker L9000 (250 W).

De Light Seeker is geschikt voor ledlichtbronnen op batterijvoeding. U heeft geen lichtkabel nodig om de Light Seeker aan te sluiten op een batterijgevoede lichtbron.

- Voorbeelden van geschikte ledlichtbronnen op batterijvoeding zijn onder andere Richard Wolf Rover (3 W) en Optim LLC PLS (3 W). Let op: de meegeleverde Wolf-lichtzuiladapter is vereist om de Light Seeker aan te sluiten op de Richard Wolf Rover LED.

## Gebruiksaanwijzing

1. Controleer of de Light Seeker handmatig is gereinigd en handmatig grondig is ontsmet of handmatig is gereinigd en gesteriliseerd, geïnspecteerd en correct werkt.
2. Sluit de Light Seeker aan op een geschikte lichtbron:
  - Sluit de Light Seeker voor lichtbronnen op netvoeding aan via een kabel van 2,5 mm–3,5 mm met een van de meegeleverde adapters (indien nodig). Sluit de lichtkabel aan op een Xenonlichtbron van 300 W of een ledlichtbron van 50–250 W.
  - Sluit de Light Seeker voor lichtbronnen op batterijvoeding aan op een ledlichtbron van 3 W met een van de meegeleverde adapters (indien nodig). U heeft geen lichtkabel nodig voor de verbinding.
3. Voor lichtbronnen met instelbare lichtintensiteit, gebruikt u een eerste lichtintensiteitsinstelling van ongeveer 50%. Als de hoeveelheid uitgestraald licht van de Light Seeker niet voldoende is, verhoogt u de lichtintensiteit en/of gebruikt u een anti-condensoplossing of steriel water om het distale en proximale uiteinde van het instrument te reinigen. Indien de hoeveelheid uitgestraald licht nog steeds niet voldoende is, gebruik de Light Seeker dan niet en neem contact op met Stryker voor onderhoud aan het instrument.
4. Beweeg de Light Seeker via endoscopische visualisatie naar de doellocatie om van binnenuit en door de nasale en sinusstructuren te kunnen verlichten. Het kan nodig zijn om wat weefsel te verwijderen om de doellocatie te bereiken.
 

Let op: om de intensiteit van de transcutane verlichting te verhogen, kan het nodig zijn om het aantal andere actieve lichtbronnen te verlagen (d.w.z. de endoscoop of de kamerverlichting) of om de instrumentpunt naar een andere locatie te verplaatsen.

Let op: referentiemarkeringen bevinden zich 1 en 2 cm vanaf de punt van het instrument.
5. Als het doel de sinus frontalis is en de verlichting van de sinus is zichtbaar, dan kan de Light Seeker van mediaal naar lateraal worden gedraaid om een groter gedeelte van de sinus te verlichten voor aanvullende bevestiging.

## Instructies voor reiniging, grondige ontsmetting en sterilisatie

### Reiniging vooraf (direct na gebruik)

1. Verwijder het grove vuil van de Light Seeker door de buitenkant af te vegen met een vochtige (met steriel water) wegwerpdoek.
2. Breng het instrument zo snel mogelijk naar de reinigingslocatie voor verdere reiniging en verwerking.

### Reiniging (voorafgaand aan grondige ontsmetting of sterilisatie)

De Light Seeker moet handmatig worden gereinigd met een enzymatische reiniger/reinigingsmiddel (ENZOL enzymatisch reinigingsmiddel wordt aanbevolen) om alle weefsel, materialen en vuil te verwijderen voorafgaand aan het eerste gebruik, direct na elk procedureel gebruik en voor handmatige grondige ontsmetting of sterilisatie.

Alle instructies opgegeven door de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel en die hieronder worden gegeven, moeten nauwkeurig worden opgevolgd.

Let op: u kunt de volledige Light Seeker onderdompelen.

1. Draag alle door de fabrikant aanbevolen persoonlijke beschermende kleding/uitrusting bij het uitvoeren van een reinigingsprocedure.
2. Gebruik nieuw reinigingsmiddel bij elke reiniging.

3. Bereid de enzymatische reiniger/het reinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant (voor ENZOL gebruikt u 30 gram op 1,8 liter water; indien er zich opgedroogd organisch vuil op de Light Seeker bevindt, gebruikt u 60 gram op 1,8 liter en/of warm water). Zorg ervoor dat u voldoende enzymatisch reinigingsmiddel heeft om de Light Seeker volledig te kunnen onderdompelen.
4. Maak de lichtzuiladapter(s) los van de Light Seeker (indien aanwezig) door deze naar links te draaien ten opzichte van de Light Seeker.
5. Dompel de Light Seeker en de lichtzuiladapters volledig onder in het reinigingsmiddel.
6. Week de Light Seeker en de lichtzuiladapters in de enzymatische reinigungsoplossing gedurende de aanbevolen inweektijd zoals aanbevolen de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel. Voor ENZOL wordt een minimale inweektijd van 1 minuut aanbevolen. Indien de Light Seeker opgedroogd organisch materiaal bevat, verlengt u de inweektijd terwijl u stap 7 hieronder uitvoert. De totale inweektijd kan ongeveer 5-6 minuten duren als de Light Seeker opgedroogd organisch materiaal bevat.
7. Reinig de Light Seeker en de lichtadapters als deze volledig zijn ondergedompeld, waarbij u vooral aandacht schenkt aan de distale punt en het schroefgedeelte van de lichtzuil.
  - Veeg de volledige Light Seeker schoon met een doek of handdoek terwijl de Light Seeker is ondergedompeld in het enzymatische reinigingsmiddel. Zwaar vervuilde delen en het schroefgedeelte van de lichtzuil moeten met een nylonborstel worden geschrobd.
  - Veeg het distale uiteinde dat de optische glasvezel bevat, voorzichtig maar grondig schoon met de doek of handdoek om verontreinigingen die zich nog op de distale punt bevinden, te verwijderen.
8. Spoel de Light Seeker en de lichtadapters grondig af met water. Er wordt aanbevolen om hiervoor gedeïoniseerd of gedemineraliseerd water te gebruiken.
9. Controleer of er geen zichtbaar materiaal meer op de instrumenten aanwezig is. Herhaal de voorgaande reinigungsstappen als de instrumenten nog niet zichtbaar schoon zijn.
10. Droog de Light Seeker handmatig met een schone absorberende doek of handdoek.
11. Veeg de punt van de Light Seeker af met een watte met 70% alcohol.
12. Gooi het enzymatische reinigungsmiddel weg.
13. Berg de gereinigde Light Seeker op in een dubbele hersluitbare stripverpakking voor hergebruik, bewaar de Light Seeker uit de buurt van andere instrumenten en vermeld op een label dat hij gereinigd is. Zie het gedeelte "Tussentijds bewaren" voor meer informatie.

### Grondige ontsmetting

De Light Seeker kan grondig worden ontsmet met het handmatige grondige ontsmettingsproces met de CIDEX OPA-oplossing (d.w.z. 0,55% ortho-ftaalaldehyde, Advanced Sterilization Products). Volg alle instructies van de fabrikant van de CIDEX OPA-oplossing bij het uitvoeren van een grondig ontsmettingsproces. De aanbevolen temperatuur voor CIDEX OPA-oplossing is minimaal 20 °C of 68 °F. **Voer een grondige ontsmetting van de Light Seeker uit direct voor elk gebruik.**

Let op: u kunt de volledige Light Seeker onderdompelen.

1. Draag alle door de fabrikant aanbevolen persoonlijke beschermende kleding/uitrusting voordat u een grondige ontsmetting gaat uitvoeren met de CIDEX OPA-oplossing.
2. Voeg de CIDEX OPA-oplossing toe aan een houder voor grondige ontsmetting. Zorg ervoor dat er voldoende CIDEX OPA-oplossing is om de Light Seeker volledig onder te dompelen.
3. Controleer voorafgaand aan elk gebruik of de concentratie van het ontsmettingsmiddel voor grondige ontsmetting voldoet aan de minimale aanbevolen concentratie via de teststrip die door de fabrikant is opgegeven.
4. Zorg ervoor dat de Light Seeker en de lichtzuiladapters een reinigungsproces hebben ondergaan met een enzymatisch reinigungsmiddel voordat ze handmatig grondig worden ontsmet.
5. Maak de lichtzuiladapter(s) los van de Light Seeker (indien bevestigd) door deze naar links te draaien ten opzichte van de Light Seeker.
6. Dompel de Light Seeker en de lichtzuiladapters volledig onder in de CIDEX OPA-oplossing.
7. Week de Light Seeker en de lichtzuiladapters in de CIDEX OPA-oplossing gedurende de minimumtijd die door de fabrikant wordt aanbevolen (minimaal 12 minuten). Het ontsmettingsmiddel voor grondige ontsmetting moet minstens 12 minuten volledig contact hebben.
8. Spoel de lichtzuiladapters en de Light Seeker af:
  - Dompel de Light Seeker en de lichtzuiladapters volledig onder in minimaal 7,6 liter steriel water gedurende minimaal 1 minuut.
  - Haal de Light Seeker en de lichtzuiladapters uit het spoelwater en gooi het water weg.

9. Herhaal stap 8 nog TWEE keer zodat elke cyclus in totaal bestaat uit 3 spoelcycli met schoon steriel water.
10. Droog de buitenkant van de Light Seeker met gefilterde lucht onder lage druk of met een steriel doekje of stoffen doek.
11. Verwijder restanten van vloeistof van de distale punt van de Light Seeker met een steriel alcoholdoekje (indien nodig).
12. Droog de lichtzuiladapters en de Light Seeker met een steriele handdoek of doek.

### Sterilisatie

De Light Seeker kan worden gesteriliseerd met **stoom** via het pre-vacuümproces van de **autoclaaf**. Het gebruik van een ander sterilisatieproces (waaronder fliets-sterilisatie) garandeert geen steriliteit en kan de Light Seeker beschadigen.

Zorg ervoor dat de Light Seeker en de lichtzuiladapters zijn gereinigd voordat u een sterilisatie uitvoert.

De volgende cyclusparameters zijn gevalideerd voor de Light Seeker en moeten worden gebruikt. Volg de instructies van de fabrikant voor de autoclaaf sterilisator om steriliteit van de Light Seeker te garanderen:

Cyclustype autoclaaf	Pre-vacuüm
Apparaatconfiguratie <sup>1</sup>	Omwikkeld
Sterilisatietemperatuur	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd	4 minuten
Droogtijd	20 minuten

Cyclustype autoclaaf	Pre-vacuüm
Apparaatconfiguratie <sup>1</sup>	Omwikkeld
Sterilisatietemperatuur	137 °C (279 °F)
Blootstellingstijd	3 minuten
Droogtijd	30 minuten

<sup>1</sup> Sterilisatievalidatie van de Light Seeker werd uitgevoerd met een door de FDA goedgekeurde wikkel met 2 lagen.

### Wijze van levering

De Light Seeker wordt niet-steriel geleverd en moet worden gereinigd en grondig worden ontsmet of gereinigd en gesteriliseerd voor het eerste en elk volgende gebruik. De bij de Light Seeker meegeleverde items zijn de gebruiksaanwijzing en 2 lichtzuiladapters. Bewaar de lichtzuiladapters bij de Light Seeker om deze te kunnen gebruiken met verschillende lichtkabelconfiguraties (d.w.z. ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ).

### Tussentijds bewaren

Indien de gekozen methode een grondige ontsmetting inhoudt, dient deze stap direct voorafgaand aan gebruik bij de patiënt te worden uitgevoerd. Wanneer de Light Seeker in een schaal wordt bewaard, tast dit het ontsmettingsniveau aan. Derhalve moet een grondig ontsmette Light Seeker die is geplaatst in een schone schaal, voor gebruik op een patiënt opnieuw worden ontsmet. Indien u heeft gekozen voor sterilisatie, volgt u de instructies voor stoomsterilisatie om de steriliteit van de Light Seeker en de lichtzuiladapters tussen de gebruiken door, te handhaven. Gebruik aparte dubbele stripverpakkingen voor hergebruik voor het bewaren en steriliseren van de Light Seeker en de adapters, die voldoen aan het stoomsterilisatieproces en de instructies, en de steriliteit tussen de gebruiken door handhaven.

Bewaar de Light Seeker of de lichtzuiladapters niet in de met schuim gevoerde verzendoos tussen gebruik door omdat de schuimvoering microben kan bevatten.

### Garantiebeoordeling/terugsturen voor onderhoud

Als een Light Seeker beschadigd raakt of niet voldoende licht uitstraalt, dient u het volgende te doen om het apparaat te laten beoordelen op garantiedekking of vervanging.

Neem contact op met de klantenservice. Beschrijf de storing.

**Telefoon:** (866) 620-7615

**Fax:** (866) 620-7616

Bij het ter beoordeling terugsturen van Light Seekers moeten alle producten zijn gereinigd en gesteriliseerd voorafgaand aan verzending volgens de goedgekeurde methodes zoals beschreven in dit document. Er moet documentatie worden verstrekt waarin staat vermeld dat de Light Seeker voor het verzenden opnieuw is verwerkt.

Als u de Light Seeker weggooit, moet u dit doen volgens de richtlijnen betreffende milieu, gezondheid en veiligheid.









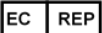
### Beperkte garantie

Stryker garandeert dat redelijke zorg is toegepast bij het ontwerp en de productie van dit hulpmiddel. Stryker sluit alle andere uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties uit overheidswege of anderszins uit, waaronder maar niet beperkt tot alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid omdat alle vormen van hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van het apparaat, evenals andere factoren die verband houden met de patiënt, de diagnose, de behandeling, medische procedures en andere kwesties buiten de controle van Stryker, direct invloed hebben op het apparaat en de resultaten die worden verkregen uit het gebruik ervan. Stryker is niet



aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect resulteren uit het gebruik van dit hulpmiddel. Noch Stryker, noch enige door Stryker bevoegde persoon aanvaardt enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid ten aanzien van dit apparaat. Raadpleeg de *Standaard Algemene Voorwaarden van Stryker*.

## Symbolen

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Partijnummer	 Modelnummer
 Uitsluitend op voorschrift	 Fabrikant	 Herbestelnummer
 CE-markering	 Apparaat is niet steriel	 Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

**Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.**

Stryker, MiniFESS en Light Seeker zijn handelsmerken van Stryker Corporation uit Kalamazoo, MI.

ENZOL en CIDEX OPA zijn handelsmerken van Johnson & Johnson Corporation uit New Brunswick, NJ, VS.

ACMI is een handelsmerk van Gyrus ACMI, Inc. uit Southborough, MA, VS.

RICHARD WOLF is een handelsmerk van Richard Wolf GmbH uit Knittlingen, Duitsland.

KARL STORZ is een handelsmerk van Karl Storz GmbH uit Tuttlingen, Duitsland.

STERIKING is een handelsmerk van Wihuri Oy Corporation uit Nastola, Finland.

Optim is een handelsmerk van Optim LLC of Sturbridge, MA, VS.

Fiberoptics Technology is een handelsmerk van Fiberoptics Technology, Inc. uit Pomfret, CT, VS.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

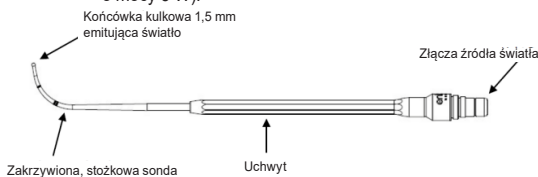
**PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE I ZE ZROZUMIENIEM ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INSTRUKCJAMI, ŚRODKAMI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIAMI. NIEZASTOSOWANIE SIĘ DO TEGO ZALECENIA MOŻE SPOWODOWAĆ POWIKŁANIA I UNIEWAŻNIĆ OBOWIĄZUJĄCĄ GWARANCJĘ.**

**Przeostroga:** Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten wyrób medyczny może być sprzedawany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

### Opis

Light Seeker to przeznaczona do wielorazowego użytku sonda do potwierdzania stanu zatok, skonstruowana w oparciu o światłowodowe elementy optyczne i obsługiwana ręcznie, która po podłączeniu do źródła światła emituje światło z dystalnego końca. Ma ona również następujące cechy konstrukcyjne:

- końcówka kulkowa 1,5 mm ze zgięciem pod kątem 78°,
- długość robocza 75 mm,
- zgodność z kablami światłowodowymi o średnicy 2,5 mm–3,5 mm i standardowymi adapterami złącza źródła światła,
- zgodność ze źródłami światła zasilanymi prądem zmiennym (ksenonowymi o mocy 300 W lub LED o mocy 50 – 250 W),
- zgodność ze źródłami światła zasilanymi z baterii (LED o mocy 3 W).



W opakowaniu z sondą Light Seeker znajdują się dwa standardowe adaptery złącza źródła światła (Wolf i Storz).

### Wskazanie do użycia

Light Seeker służy do lokalizacji, oświetlenia wewnętrznego i prześwietlania przez struktury nosowe i zatokowe, w tym przez zatoki czołowe, sitowe i szczękowe, u pacjentów w wieku 18 lat i starszych.

### Przeciwwskazania

Brak znanych

### Ostrzeżenia

- Sonda Light Seeker jest dostarczana w stanie NIESTERYLNYM i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem musi zostać poddana

czyszczeniu i dezynfekcji wysokiego poziomu lub czyszczeniu i sterylizacji (patrz rozdziały: „Konserwacja i sposób obchodzenia się z urządzeniem” oraz „Instrukcje czyszczenia, dezynfekcji wysokiego poziomu i sterylizacji”). Czyszczenie, dezynfekcja wysokiego poziomu i sterylizacja tego produktu muszą być wykonywane przez personel wykwalifikowany w zakresie reprocessowania wyrobów medycznych zgodnie z przekazanymi wskazówkami i wytycznymi. Informacje ogólne na temat zapobiegania infekcjom w odniesieniu do urządzeń wielokrotnego użytku można znaleźć na stronie internetowej CDC [http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd\\_medicalDevices.html](http://www.cdc.gov/HAI/prevent/sd_medicalDevices.html) w dokumentach zatytułowanych „Sterylizacja lub dezynfekcja wyrobów medycznych” i „Wytyczne dotyczące kontroli zakażeń personelu służby zdrowia”. Jeśli konieczne są dokładniejsze informacje lub drukowana wersja dokumentu z wytycznymi, należy skontaktować się z CDC za pośrednictwem wyżej wymienionej strony internetowej lub telefonicznie pod numerem 1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636).

- Sondę Light Seeker można przesuwając wyłącznie przy zapewnieniu wizualizacji endoskopowej.
- Nigdy nie przesuwaj ani wycofuj sondy Light Seeker w przypadku wystąpienia oporu o nieznaną przyczynę z uwagi na ryzyko urazu tkanki lub krwawienia.
- Nie czyść sondy Light Seeker w myjce ultradźwiękowej. Czyszczenie ultradźwiękowe może trwale uszkodzić światłowodowe elementy optyczne.
- Nie należy stosować sondy Light Seeker po dezynfekcji wysokiego poziomu w roztworze CIDEX™ OPA u pacjentów z nadwrażliwością na CIDEX OPA.
- Nie należy używać środków chemicznych do reprocessowania, które nie są wymienione w niniejszej instrukcji użycia. Użycie tych środków chemicznych może spowodować uszkodzenie sondy Light Seeker lub może zmniejszyć skuteczność procesów czyszczenia, dezynfekcji wysokiego poziomu lub sterylizacji.
- Nie używać sondy Light Seeker z ksenonowym źródłem światła o mocy > 300 W, zasilanym prądem zmiennym źródłem światła LED o mocy > 250 W i kablem światłowodowym o średnicy > 3,5 mm. Nie podłączać sondy Light Seeker do źródła światła LED zasilanego z baterii o mocy > 3 W. Światło o wysokiej energii wypromieniowywane przez sondę Light Seeker może prowadzić do wytworzenia wysokich temperatur w miejscu wyjścia światła oraz w punkcie połączenia z kablem światłowodowym, w tym adapterami światłowodu. Zastosowanie źródła światła o większej mocy lub kabli światłowodowych o większej średnicy może spowodować oparzenia lub trwałe uszkodzenie tkanki u użytkownika lub pacjenta.
- Podczas zabiegu chirurgicznego nie opierać sondy Light Seeker na pacjencie, gdy jest ona podłączona do źródła światła, ponieważ może to spowodować oparzenia pacjenta.
- Przed odłączeniem od adaptera światłowodu i kabla światłowodowego odczekać kilka minut, aby umożliwić ostygnięcie sondy Light Seeker.

### **Środki ostrożności**

- Ze względu na różnice w anatomii zatok, przed zabiegiem należy przejrzeć zdjęcia radiograficzne (skany z tomografii komputerowej) w celu zrozumienia budowy anatomicznej.
- Nie używać sondy Light Seeker do diafanoskopii (np. zewnętrznej transiluminacji zatoki szczękowej poprzez przyłożenie sondy Light Seeker do podniebienia twardego), ponieważ takie zastosowanie nie było przedmiotem badań.
- Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem sondy Light Seeker należy poddać czyszczeniu i dezynfekcji wysokiego poziomu lub czyszczeniu i sterylizacji zgodnie z dołączonymi Instrukcjami czyszczenia, dezynfekcji wysokiego poziomu i sterylizacji.
- Jeśli wybrano metodę dezynfekcji wysokiego poziomu, etap ten należy przeprowadzić bezpośrednio przed użyciem u pacjenta.
- Sprawdzić, czy przechowywana sonda Light Seeker przed dezynfekcją wysokiego poziomu lub sterylizacją została poddana ręcznemu czyszczeniu. Jeśli nie można potwierdzić wcześniejszego czyszczenia, należy ponownie oczyścić sondę Light Seeker w ramach podejmowanych środków ostrożności.
- Nie stosować sterylizacji „szybkiej” ani „do natychmiastowego użycia”, ponieważ nie zapewni to wyjałowienia sondy Light Seeker i może spowodować jej uszkodzenie.
- Należy stosować tylko procesy czyszczenia ręcznego i ręcznej dezynfekcji wysokiego poziomu, ponieważ w przypadku zastosowania automatycznych procesów czyszczenia (myjki do instrumentów i urządzenia do mycia/dezynfekcji) światłowodowe elementy optyczne sondy Light Seeker mogą ulec uszkodzeniu. Dla sondy Light Seeker zatwierdzono tylko procesy ręcznego czyszczenia i ręcznej dezynfekcji wysokiego poziomu.
- Przed każdym użyciem skontrolować sondę Light Seeker pod kątem oznak zużycia, uszkodzenia, awarii lub pogorszenia jakości światła. Należy przerwać korzystanie z sondy Light Seeker w przypadku silnych załamań, oznak korozji lub uszkodzeń mechanicznych światłowodowych elementów optycznych na końcówce. Takich sond Light Seeker nie należy używać; należy je wyrzucić lub wysłać do producenta w celu dokonania oceny. Informacje na temat kontaktu

z obsługą klienta można znaleźć w rozdziale „Zwrot do serwisu” w niniejszym dokumencie.

- Należy stosować roztwory, które nie powodują korozji stali nierdzewnej do zastosowań chirurgicznych. Należy do nich 70% alkohol izopropylowy, jałowa woda, detergent enzymatyczny ENZOL i roztwór CIDEX OPA.
- Przed każdym użyciem upewnić się, że sonda Light Seeker emituje odpowiednią wiązkę światła, podłączając ją do odpowiedniego źródła światła.
- Jeśli sonda Light Seeker zostanie upuszczona, należy zwrócić ją do firmy Stryker w celu przeprowadzenia oceny, zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „Zwrot do serwisu”.
- Pomiędzy kolejnymi użyciami nie należy przechowywać sondy Light Seeker ani adapterów złącza źródła światła w pojemniku z wkładką piankową, ponieważ wkładki piankowe mogą zatrzymywać drobnoustroje.

#### Zalecane materiały eksploatacyjne

- Jałowa woda
- Sterylne gaziki lub sterylna ściereczka bawełniana
- Sterylne ściereczki zapobiegające parowaniu
- Detergent do czyszczenia ENZOL
- Roztwór CIDEX OPA (0,55% aldehyd orto-ftalowy, Advanced Sterilization Products) do dezynfekcji wysokiego poziomu, jeśli wskazana
- Zasobnik lub pojemnik na instrumenty przeznaczony do roztworu CIDEX OPA do dezynfekcji wysokiego poziomu, jeśli jest to wskazane (dobór kompatybilnego pojemnika ułatwią informacje dostarczone przez producenta roztworu CIDEX OPA)
- Jednorazowa nylonowa szczoteczka 5 mm
- Chusteczka nasączona 70% roztworem alkoholu izopropylowego
- Podwójne torebki do reprocessowania

#### Konserwacja i sposób obchodzenia się z urządzeniem

- Sonda Light Seeker jest zbudowana ze światłowodowych elementów optycznych. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia światłowodowych elementów optycznych i utrzymać optymalną funkcjonalność i trwałość sondy Light Seeker.
- Należy chronić sondę Light Seeker podczas użycia zabiegowego i transportu między salą zabiegową a miejscem reprocessowania. Należy unikać szkodliwych interakcji z innymi instrumentami lub narzędziami chirurgicznymi. Sonda Light Seeker zawiera światłowodowe elementy optyczne, które mogą zostać uszkodzone w przypadku niewłaściwej obsługi.
- Okresowo należy sprawdzać (przy 10-krotnym powiększeniu) światłowodowe elementy optyczne na dystalnej końcówce sondy Light Seeker pod kątem oznak uszkodzeń mechanicznych, takich jak odpryski, wżery, pęknięcia lub nacięcia. W razie stwierdzenia uszkodzeń należy przerwać korzystanie z sondy Light Seeker.

#### Zgodność

Sonda Light Seeker jest kompatybilna z kablami światłowodowymi o średnicy 2,5 mm – 3,5 mm i standardowymi adapterami złącza źródła światła (ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ), oraz źródłami światła zasilanymi prądem zmiennym (ksenonowymi o mocy 300 W lub LED o mocy 50 – 250 W).

- Przykładowe kompatybilne źródła światła LED zasilane prądem zmiennym to LO50 (50 W) firmy Fiber optics Technology Inc. i L9000 (250 W) firmy Stryker.

Sonda Light Seeker jest kompatybilna ze źródłami światła LED zasilanymi z baterii. Do podłączenia sondy Light Seeker do źródła światła zasilanego z baterii nie jest wymagany przewód światłowodowy.

- Przykładowe kompatybilne źródła światła LED zasilane z baterii to Richard Wolf Rover (3 W) i Optim LLC PLS (3 W). Uwaga: Do podłączenia sondy Light Seeker do źródła światła Richard Wolf Rover LED wymagane jest dostarczone z zestawem złącze źródła światła Wolf.

#### Instrukcja użycia

1. Sprawdzić, czy sonda Light Seeker została poddana ręcznemu czyszczeniu i ręcznej dezynfekcji wysokiego poziomu lub ręcznemu czyszczeniu i sterylizacji, skontrolowana i sprawdzona pod kątem prawidłowości działania.
2. Podłączyć sondę Light Seeker do kompatybilnego źródła światła:
  - W przypadku źródeł światła zasilanych prądem zmiennym podłączyć sondę Light Seeker do kabla o średnicy 2,5 mm - 3,5 mm za pomocą jednego z dostarczonych adapterów (jeśli konieczny). Podłączyć kabel światłowodowy do źródła światła ksenonowego o mocy 300 W lub źródła światła LED o mocy 50 – 250 W.

- W przypadku źródeł światła zasilanych z baterii podłączyć sondę Light Seeker do źródła światła LED o mocy 3 W za pomocą jednego z dostarczonych adapterów (jeśli konieczny). Do podłączenia nie jest wymagany kabel światłowodowy.
3. W przypadku źródeł światła o regulowanym natężeniu należy użyć początkowego ustawienia intensywności światła na poziomie około 50%. Jeśli wyjściowe natężenie światła sondy Light Seeker nie jest odpowiednie, należy zwiększyć intensywność światła i/lub użyć roztworu zapobiegającemu parowaniu lub jałowej wody do oczyszczenia dystalnego i proksymalnego końca urządzenia. Jeśli natężenie światła nadal nie jest dostateczne, należy zaprzestać używania sondy Light Seeker i skontaktować się z firmą Stryker w celu przeprowadzenia serwisu urządzenia.
  4. Przy wizualizacji endoskopowej przesunąć sondę Light Seeker do miejsca docelowego, aby oświetlić wnętrze i prześwietlić struktury nosowe i zatokowe. W celu uzyskania dostępu do docelowej lokalizacji konieczne może być usunięcie niektórych tkanek.
 

Uwaga: Aby zwiększyć intensywność oświetlenia przezskórnego, niezbędne może się okazać zmniejszenie liczby konkurujących źródeł światła (np. endoskopu lub oświetlenia pomieszczenia) lub zmiana położenia końcówki instrumentu.

Uwaga: Oznaczenia referencyjne umieszczone są w odległości 1 cm i 2 cm od końcówki urządzenia.
  5. Jeśli miejscem docelowym jest zatoka czołowa i zatoka jest oświetlona, sondę Light Seeker można obrócić od ustawienia przyśrodkowego w kierunku bocznym, aby oświetlić większą część zatoki w celu dodatkowego potwierdzenia.

## **Instrukcje czyszczenia, dezynfekcji wysokiego poziomu i sterylizacji**

### **Czyszczenie wstępne (natychmiast po użyciu)**

1. Usunąć silne zabrudzenia z sondy Light Seeker, wycierając powierzchnię zewnętrzną wilgotną (zwilżoną w jałowej wodzie) jednorazową ściereczką.
2. Tak szybko, jak tylko jest to możliwe przenieść do miejsca czyszczenia w celu dalszego czyszczenia i reprocesowania.

### **Czyszczenie (przed dezynfekcją wysokiego poziomu lub sterylizacją)**

Sondę Light Seeker należy wyczyścić ręcznie enzymatycznym środkiem czyszczącym / detergentem (zalecany jest detergent enzymatyczny ENZOL) w celu usunięcia wszystkich tkanek, materiałów i zanieczyszczeń przed pierwszym użyciem, natychmiast po każdym użyciu zabiegowym i przed ręczną dezynfekcją wysokiego poziomu lub sterylizacją.

Należy przestrzegać wszystkich instrukcji dostarczonych przez producenta detergentu enzymatycznego i podanych poniżej.

Uwaga: Całą sondę Light Seeker można zanurzyć w roztworze.

1. Podczas wykonywania wszelkich procedur czyszczenia należy mieć na sobie pełną odzież ochronną / sprzęt ochronny zalecany przez producenta.
2. Do każdego czyszczenia należy używać świeżych roztworów czyszczących.
3. Przygotować enzymatyczny środek czyszczący / detergent zgodnie z instrukcjami producenta (w przypadku produktu ENZOL 1 uncja na galon wody [7,5 g/l]; jeśli na powierzchni sondy Light Seeker obecne są zaschnięte zanieczyszczenia organiczne, należy użyć 2 uncji na galon [15 g/l] i/lub ciepłej wody). Upewnić się, że ilość roztworu enzymatycznego jest wystarczająca do pełnego zanurzenia sondy Light Seeker.
4. Odłączyć od sondy Light Seeker adaptory złącza źródła światła (jeśli są), obracając je w lewo w stosunku do sondy Light Seeker.
5. Całkowicie zanurzyć sondę Light Seeker i adaptory złącza źródła światła w roztworze detergentu.
6. Namoczyć sondę Light Seeker i adaptory złącza źródła światła w enzymatycznym roztworze czyszczącym na zalecany czas namaczania określony przez producenta detergentu enzymatycznego. W przypadku produktu ENZOL zalecany minimalny czas namaczania wynosi 1 minutę. Jeśli na powierzchni sondy Light Seeker obecna jest zaschnięta materia pochodzenia organicznego, należy wydłużyć czas namaczania podczas wykonywania kroku 7 poniżej. Całkowity czas namaczania może wynieść około 5-6 minut, jeśli na powierzchni sondy Light Seeker obecna jest zaschnięta materia pochodzenia organicznego.
7. Po pełnym zanurzeniu oczyścić sondę Light Seeker i adaptory złącza źródła światła, zwracając szczególną uwagę na dystalną końcówkę i gwintowaną sekcję złącza źródła światła.
  - Wytrzeć całą powierzchnię sondy Light Seeker ściereczką lub ręcznikiem, gdy sonda Light Seeker jest zanurzona w roztworze detergentu enzymatycznego. Silnie zabrudzone obszary i gwintowaną sekcję złącza źródła światła należy wyszorować nylonową szczoteczką.
  - Delikatnie, ale dokładnie, wytrzeć ściereczką lub ręcznikiem dystalny koniec zawierający światłowodowe elementy optyczne, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia pozostałe na dystalnej końcówce.

8. Dokładnie opłukać wodą sondę Light Seeker i adaptery złącza źródła światła. Zalecana jest woda dejonizowana lub demineralizowana.
9. Sprawdzić, czy na instrumentach nie pozostały widoczne zanieczyszczenia. Jeśli podczas kontroli wzrokowej zostanie stwierdzone, że przyrządy nie są czyste, powtórzyć poprzednie kroki czyszczenia.
10. Ręcznie osuszyć sondę Light Seeker czystą chłonną ściereczką lub ręcznikiem.
11. Przetrzeć końcówkę sondy Light Seeker chusteczką nasączoną 70% roztworem alkoholu.
12. Wylać enzymatyczny środek czyszczący.
13. Przechowywać oczyszczoną sondę Light Seeker w podwójnej torebce do reprocessowania, która umożliwia zabezpieczenie i odizolowanie sondy Light Seeker od innych instrumentów, i oznaczyć ją jako czystą. Więcej informacji znajduje się w rozdziale „Przechowywanie w okresie przed kolejnym użyciem”.

### Dezynfekcja wysokiego poziomu

Dezynfekcję wysokiego poziomu sondy Light Seeker można wykonać, stosując ręczny proces dezynfekcji wysokiego poziomu z użyciem roztworu CIDEX OPA (tj. 0,55% aldehydu orto-ftalowego, Advanced Sterilization Products). Podczas przeprowadzania procesu dezynfekcji wysokiego poziomu należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami producenta roztworu CIDEX OPA. Zalecana temperatura dla roztworu CIDEX OPA wynosi co najmniej 20°C (68°F). **Dezynfekcję wysokiego poziomu sondy Light Seeker należy przeprowadzić bezpośrednio przed użyciem przyrządu.**

Uwaga: Całą sondę Light Seeker można zanurzyć w roztworze.

1. Przed dezynfekcją wysokiego poziomu z użyciem roztworu CIDEX OPA należy założyć odzież ochronną / sprzęt ochronny zalecany przez producenta.
2. Dodać roztwór CIDEX OPA do kompatybilnego pojemnika do dezynfekcji wysokiego poziomu. Upewnić się, że dostępna jest wystarczająca ilość roztworu CIDEX OPA, aby całkowicie zanurzyć sondę Light Seeker w roztworze.
3. Przed każdym użyciem sprawdzić za pomocą wskazanego przez producenta paska testowego, czy stężenie środka odkażającego do dezynfekcji wysokiego poziomu spełnia minimalne zalecane stężenie.
4. Upewnić się, że przed ręczną dezynfekcją wysokiego poziomu sonda Light Seeker i adaptery złącza źródła światła zostały poddane procesowi czyszczenia za pomocą detergentu enzymatycznego.
5. Odłączyć adaptery złącza źródła światła od sondy Light Seeker (jeśli są podłączone), obracając je w lewo w stosunku do sondy Light Seeker.
6. Całkowicie zanurzyć sondę Light Seeker i adaptery złącza źródła światła w roztworze CIDEX OPA.
7. Namoczyć sondę Light Seeker i adaptery złącza źródła światła w roztworze CIDEX OPA przez minimalny czas zalecany przez producenta (co najmniej 12 minut). Środek odkażający do dezynfekcji wysokiego poziomu powinien pozostawać w pełnym kontakcie przez co najmniej 12 minut.
8. Opłukać adaptery złącza źródła światła i sondę Light Seeker.
  - Całkowicie zanurzyć sondę Light Seeker i adaptery złącza źródła światła na co najmniej jedną minutę w minimum 2 galonach [7,6 l] jałowej wody.
  - Wyjąć sondę Light Seeker i adaptery złącza źródła światła, a następnie wylać wodę po płukaniu.
9. Powtórzyć krok 8 jeszcze DWA razy, aby wykonać łącznie 3 cykle płukania, używając świeżej, jałowej wody dla każdego cyklu.
10. Wysuszyć zewnętrzne powierzchnie sondy Light Seeker przefiltrowanym powietrzem pod niskim ciśnieniem lub sterylną chusteczką bądź ściereczką.
11. Usunąć resztki płynu z dystalnej końcówki sondy Light Seeker za pomocą sterylnej chusteczki nasączonej alkoholem (jeśli to konieczne).
12. Osuszyć adaptery złącza źródła światła i sondę Light Seeker sterylnym ręcznikiem lub ściereczką.

### Sterylizacja

Sondę Light Seeker można sterylizować **parą** w procesie próżni wstępnej w **autoklawie**. Zastosowanie jakiegokolwiek innego procesu sterylizacji (w tym sterylizacji szybkiej) nie zapewni sterylności i może spowodować uszkodzenie sondy Light Seeker.

Upewnić się, że przed przeprowadzeniem sterylizacji sonda Light Seeker i adaptery złącza źródła światła zostały oczyszczone.

Dla sondy Light Seeker zatwierdzono następujące parametry cykli, które należy stosować. Aby zapewnić sterylność sondy Light Seeker, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora-autoklawu:

Typ cyklu autoklawu	Próżnia wstępna
Konfiguracja urządzenia <sup>1</sup>	Opakowane

Temperatura sterylizacji	270°F / 132°C
Czas ekspozycji	4 minuty
Czas suszenia	20 minut
<b>Typ cyklu autoklawu</b>	<b>Próżnia wstępna</b>
Konfiguracja urządzenia <sup>1</sup>	Opakowane
Temperatura sterylizacji	279°F / 137°C
Czas ekspozycji	3 minuty
Czas suszenia	30 minut

<sup>1</sup> Walidacji sterylizacji sondy Light Seeker dokonano za pomocą 2-warstwowego opakowania sterylizacyjnego zatwierdzonego przez Agencję Żywności i Leków (FDA).

### Sposób dostarczenia

Sonda Light Seeker jest dostarczana w stanie niejałowym i przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem musi zostać poddana czyszczeniu i dezynfekcji wysokiego poziomu lub czyszczeniu i sterylizacji. Opakowanie sondy Light Seeker zawiera instrukcję użycia i 2 adaptory złącza źródła światła. Adaptory złącza źródła światła należy zachować wraz z sondą Light Seeker w celu używania ich z różnymi konfiguracjami kabli światłowodowych (tj. ACMI, RICHARD WOLF, KARL STORZ).

### Przechowywanie w okresie przed kolejnym użyciem

Jeśli wybrano metodę dezynfekcji wysokiego poziomu, etap ten należy przeprowadzić bezpośrednio przed użyciem u pacjenta. Przechowywanie w zasobniku nie zapewnia utrzymania odpowiedniego poziomu dezynfekcji. Z tego względu sondę Light Seeker po dezynfekcji wysokiego poziomu umieszczoną w czystym zasobniku przed użyciem u pacjenta należy poddać reprocessowaniu. Jeśli wybrano sterylizację, należy postępować zgodnie z instrukcjami sterylizacji parą, aby zapewnić sterylność sondy Light Seeker i adapterów złącza źródła światła przed kolejnym użyciem. Do przechowywania i sterylizacji sondy Light Seeker i adapterów należy używać osobnych podwójnych torebek do reprocessowania w celu zachowania zgodności z procesem sterylizacji parą wodną i instrukcjami oraz zachowania sterylności przed kolejnym użyciem.

Pomiędzy kolejnymi użyciami nie należy przechowywać sondy Light Seeker ani adapterów złącza źródła światła w pojemniku z wkładką piankową, ponieważ wkładki piankowe mogą zatrzymywać drobnoustroje.

### Ocena gwarancyjna / Zwrot do serwisu

Jeśli sonda Light Seeker ulegnie uszkodzeniu lub nie zapewnia odpowiedniego strumienia świetlnego, należy wykonać poniższe czynności, aby urządzenie zostało ocenione pod kątem ochrony gwarancyjnej lub wymiany.

Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta. Opisać usterkę.

**Telefon:** (866) 620-7615

**Faks:** (866) 620-7616










W przypadku zwrotu sond Light Seeker do oceny, przed wysyłką wszystkie produkty muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane, zgodnie z zatwierdzonymi metodami opisanymi w tym dokumencie. Należy dostarczyć dokumentację potwierdzającą, że przed wysyłką sonda Light Seeker została poddana reprocessowaniu.

Utylizację sondy Light Seeker należy przeprowadzać zgodnie z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi BHP i ochrony środowiska.

## Ograniczona gwarancja

Firma Stryker gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego wyrobu zachowano należytą staranność. Stryker wyłącza wszelkie inne gwarancje, zarówno wyrażone, jak i dorozumiane, z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu, ponieważ obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, jak również inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, procedurami medycznymi i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy Stryker, mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskiwane podczas jego stosowania. Stryker nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki, będące bezpośrednim lub pośrednim skutkiem korzystania z tego wyrobu. Firma Stryker nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia w jej imieniu jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności prawnej lub zobowiązań w związku z tym wyrobem. Należy zapoznać się ze *Standardowymi warunkami firmy Stryker*.

## Symbole

 Zapoznaj się z Instrukcją użycia	 Numer partii	 Numer modelu
 Wyłącznie z przepisu lekarza	 Producent	 Numer ponownego zamówienia
 Symbol CE	 Wyrób niesterylny	 Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

### Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu kauczukowego.

Stryker, MiniFESS i Light Seeker są znakami towarowymi firmy Stryker Corporation z siedzibą w Kalamazoo, MI.

ENZOL i CIDEX OPA są znakami towarowymi firmy Johnson & Johnson Corporation z siedzibą w New Brunswick, NJ.

ACMI jest znakiem towarowym firmy Gyrus ACMI, Inc. z siedzibą w Southborough, MA.

RICHARD WOLF jest znakiem towarowym firmy Richard Wolf GmbH z siedzibą w Knittlingen w Niemczech.

KARL STORZ jest znakiem towarowym firmy Karl Storz GmbH z siedzibą w Tuttlingen w Niemczech.

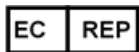
STERIKING jest znakiem towarowym firmy Wihuri Oy Corporation z siedzibą w Nastola w Finlandii.

Optim jest znakiem towarowym firmy Optim LLC z siedzibą w Sturbridge, MA.

Fiberoptics Technology jest znakiem towarowym firmy Fiberoptics Technology, Inc. z siedzibą w Pomfret, CT.



Entellus Medical Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447 USA  
+1 866-620-7615  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)  
Entellus Medical, Inc., a Stryker Company



ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland

3103-002 rH - January 2023

**stryker**