

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung für Luximed Universal-Lichtleitkabel

Stand: Oktober 2018,
Seite 1 von 2

Artikel- bezeichnungen

LUXIMED HT4818 – Faserquerschnitt 4,8 mm, Länge 1.800 mm
LUXIMED HT4823 – Faserquerschnitt 4,8 mm, Länge 2.300 mm
LUXIMED HT4830 – Faserquerschnitt 4,8 mm, Länge 3.000 mm
LUXIMED HT4840 – Faserquerschnitt 4,8 mm, Länge 4.000 mm

LUXIMED HT3518 – Faserquerschnitt 3,5 mm, Länge 1.800 mm
LUXIMED HT3523 – Faserquerschnitt 3,5 mm, Länge 2.300 mm
LUXIMED HT3530 – Faserquerschnitt 3,5 mm, Länge 3.000 mm
LUXIMED HT3540 – Faserquerschnitt 3,5 mm, Länge 4.000 mm

Allgemeine Anwendungs- hinweise

LUXIMED LLK – Faserquerschnitt 2,5 mm, Länge 2.300 mm
LUXIMED LLK – Faserquerschnitt 2,5 mm, Länge 3.000 mm

Lichtleitkabel dürfen ausschließlich entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden. Vor dem Einsatz sind vom zuständigen Personal diese Anweisungen zur Kenntnis zu nehmen. Lichtleitkabel müssen zum Schutz von Patienten und Anwendern vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch nach den aktuellen gesetzlichen Vorgaben in validierten Verfahren aufbereitet werden! Beachten Sie dabei die einschlägigen Normen. Das gilt auch vor der Verwendung zur Wartung bzw. Reparatur. Die Aufbereitungshinweise sind zu beachten. Der Erfolg der Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers. Wir empfehlen ein validiertes maschinelles Aufbereitungsverfahren.

Bestimmungs- gemäße Verwendung

Lichtleitkabel dienen der Lichtübertragung zwischen unterschiedlichen Kaltlichtquellen verschiedener Hersteller und Endoskopen (auch Rektoskop, Proktoskop, oder einer Stirnlampe etc.), die für den medizinischen Einsatz geeignet sind.

Lichtleitkabel werden bei diagnostischen und therapeutischen Verfahren in verschiedenen Fachbereichen eingesetzt. Das Lichtleitkabel ist für alle marktüblichen Lichtquellen (z.B. Xenonkaltlicht, Halogenlicht, LED) geeignet.

Die Anwendung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.



VORSICHT!

Die Einkoppelstelle des Lichtleitkabels erwärmt sich bei der Anwendung stark.

Durch die Lichtenergie kommt es zu einer hohen Hitzeentwicklung.

Der direkte Hautkontakt mit den Einkoppelstellen kann zu Verbrennungen führen!

Das Lichtleitkabel nach dem Entkoppeln von der Lichtquelle niemals auf den Patienten, die OP-Abdeckung oder temperaturempfindliche brennbare Flächen ablegen!

Wenn kein Licht benötigt wird, die Lichtquelle ausschalten!

Kombination mit anderen Produkten

Es ist darauf zu achten, dass der Faserquerschnitt des Lichtleitkabels kompatibel mit dem angeschlossenen Instrument ist. Bei divergierenden Querschnitten kann es zu unerwünschten Effekten kommen (ungenügende Lichtleistung / schlechte Ausleuchtung oder Wärmeentwicklung an der Einkoppelstelle).



Lichtquellenseitig **blaue Armatur** (Faserquerschnitt 4,8 mm) verwenden in Kombination mit Laparoskopien, Rektoskopien etc.,

Lichtquellenseitig **schwarze Armatur** (Faserquerschnitt 3,5 mm) verwenden in Kombination mit Zystoskopien, Arthroskopien = dünne Endoskopdurchmesser.

Endoskop- und lichtquellenseitig sind die Einkoppeladapter abschraubbar. Adapter zur sicheren Kombination mit den Kaltlichtquellen- bzw. Endoskopsystemen führender Hersteller sind verfügbar.

Funktions- kontrolle

Vor jeder Verwendung das Lichtleitkabel und die Adapter einer Sichtkontrolle unterziehen. Beschädigte Lichtleitkabel (Faserbruch, perforierte Ummantelung, fehlende Bauteile) aussortieren und dem Servicedienstleister übergeben.

Zur Prüfung der Lichttransmission das Lichtleitkabel gegen einen hellen Hintergrund (Lampe) halten. Gebrochene Lichtleitfasern erscheinen als schwarze Punkte. Bei einem Faserbruch von ca. 30 % ist die Lichtleistung nicht mehr ausreichend.

Beläge oder eingebrannte Rückstände verschlechtern die Lichttransmission erheblich und führen zu einer ungewünschten Temperaturentwicklung. Rückstände auf den Faserflächen sind mit einem in (reinem) Alkohol getränkten Tupfer (Wattestäbchen) zu entfernen. Bei weiterer Verwendung ohne Entfernung der Beläge brennen die Rückstände auf den Faserflächen weiter ein. Es kann zum Totalschaden kommen.



Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung für Luximed Universal-Lichtleitkabel

Stand: Februar 2018,
Seite 2 von 2

Aufbereitung

Es sind die aktuellen Empfehlungen des RKI / BfArM sowie die Hinweise der Maschinen- und Chemiederhersteller zu beachten.
Vor der Reinigung / Desinfektion müssen die Schraubadapter vom Lichtleitkabel entfernt werden.



Folgende Verfahren dürfen nicht angewendet werden:
Die Kabel dürfen nicht im „Flash“-Autoklavier-Verfahren sterilisiert werden.
Die Kabel dürfen nicht in einem Heißluft-Sterilisator sterilisiert werden.
Die Kabel dürfen nicht in Ultraschallbad gereinigt/desinfiziert werden.

Manuelles Verfahren:

Grobe Verschmutzungen sind ggf. vorab zu entfernen. Das LLK ist in eine geeignete Reinigungs- und Desinfektionslösung so einzulegen, dass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration und Einwirkzeit sind zu beachten. Anhaftende Verschmutzungen müssen nach der Desinfektion abgewischt werden.



Eine Ultraschallbehandlung des Lichtleitkabels ist unbedingt zu vermeiden!

Nach Desinfektion und Reinigung sind Lichtleitkabel gründlich mit vollständig entsalztem Wasser nachzuspülen, so dass keine Rückstände verbleiben. Die anschließende Trocknung ist mit einem sauberen, flusenfreien Tuch durchzuführen.

Maschinelles Verfahren:

Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion sollten nur validierte Aufbereitungsverfahren angewendet werden, bei der die Reinigungs- und Desinfektionsergebnisse erwiesenermaßen erfolgreich sind. Die verwendeten Reinigungsmittel (sauer, neutral, alkalisch) müssen für den Zweck geeignet und zugelassen sein. Die Herstellerangaben müssen beachtet werden.



Maschinelle Programme, die eine Ultraschallbehandlung beinhalten (teilweise in Taktbandanlagen), sind unbedingt zu vermeiden!

Die Schlusspülung hat mit vollständig entsalztem Wasser rückstandsfrei zu geschehen. Die Trocknungstemperatur sollte max. 100°C betragen. Nach Beendigung des Programms sind die Lichtleitkabel umgehend aus dem Gerät zu entnehmen.

Kontrolle, Wartung und Funktionsprüfung

Nach der Reinigung und Desinfektion ist eine Prüfung auf Gebrauchsfähigkeit durchzuführen. Achten Sie auf die Unversehrtheit der Oberflächen.

Lichtleitkabel sind flexibel und haben daher eine begrenzte Stabilität.
Der Schutzschlauch ist vor Einschnitten, starkem Verdrehen und Quetschungen zu schützen.
Die Kabel dürfen nicht in einem zu engen Radius aufgewickelt werden (nicht kleiner als Radius 15 cm).

Sterilisationsverfahren

Lichtleitkabel können mit Ethylenoxid (ETO) und Formaldehydgas (FO) sterilisiert werden. Die Betriebs- und Sicherheitshinweise des Geräteherstellers sind unbedingt zu befolgen!
Die Sterilisation mit Per-Essigsäure (Verfahren der Firma Steris) ist möglich.
Eine Plasmasterilisation (mit H₂O₂) ist möglich. Bitte beachten Sie dabei die Betriebs- und Verpackungsvorgaben des Geräteherstellers.

Eine Dampfsterilisation hat in Geräten mit validierten Verfahren zu erfolgen. Geeignete Verfahren sind:

- 134°C / 5 Minuten Haltezeit
- 134°C / 18 Minuten Haltezeit
- 121°C / 20 Minuten Haltezeit

Lagerung

Die Lagerung sollte in trockenen, sauberen Schränken erfolgen.

Entsorgung

Bei der Entsorgung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Zusatzinformation

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

