

Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung

LUXIMED Universal-Lichtleitkabel

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

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

Allgemeine Anwendungshinweise LUXIMED-Lichtleitkabel dürfen ausschließlich entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden. Diese Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung ist vor dem Einsatz des Lichtleitkabels vom zuständigen Personal vollständig zu lesen und zu befolgen.

LUXIMED-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. Bitte beachten Sie die einschlägigen Normen. Das gilt auch vor der Versendung zur Wartung bzw. Reparatur. Die Aufbereitungshinweise sind zu berücksichtigen. Der Erfolg der Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers. Wir empfehlen ein validiertes, maschinelles Aufbereitungsverfahren.

Bestimmungsgemäße Verwendung LUXIMED-Lichtleitkabel dienen zur Übertragung von Lichtenergie von einer Kaltlichtquelle auf ein medizinisches Endoskop unterschiedlicher Hersteller (auch Rektoskop, Proktoskop, Stirnlampe, etc.).

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

Die Anwendung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.



ACHTUNG: VERBRENNUNGSGEFAHR!

Aufgrund der Lichtenergie kommt es an der Einkoppelstelle des LUXIMED-Lichtleitkabels bei der Anwendung zu einer hohen Hitzeentwicklung. Der direkte Hautkontakt mit den Einkoppelstellen kann zu Verbrennungen führen. Das LUXIMED-Lichtleitkabel nach dem Entkoppeln von der Lichtquelle niemals auf den Patienten, die OP-Abdeckung oder temperaturempfindliche oder brennbare Flächen ablegen. Vor dem Entkoppeln des Lichtleitkabels oder für den Fall, dass kein Licht benötigt wird, ist die Lichtquelle auszuschalten.

Kombination mit anderen Produkten Es ist darauf zu achten, dass der Faserquerschnitt des LUXIMED-Lichtleitkabels kompatibel mit dem angeschlossenen Instrument ist. Bei divergierenden Querschnitten kann es zu unerwünschten Effekten kommen (z. B. ungenügende Lichtleistung / Ausleuchtung, Wärmeentwicklung).

SCHWARZE ARMATUR bei Faserquerschnitt \varnothing 3,5 mm lichtquellenseitig verwenden in Kombination mit Zystoskopen, Arthroskopen (d. h. dünne Endoskopdurchmesser).

BLAUE ARMATUR bei Faserquerschnitt \varnothing 4,8 mm lichtquellenseitig verwenden in Kombination mit Laparoskopern, Rektoskopen (d. h. dicke Endoskopdurchmesser).

Die Einkoppeladapter sind endoskop- und lichtquellenseitig abschraubbar. Adapter zur sicheren Kombination mit den Kaltlichtquellen bzw. Endoskopsystemen führender Hersteller sind verfügbar. Die Konnektivität kann durch den Hersteller nicht garantiert werden.

Funktionskontrolle

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

Zur Prüfung der Lichttransmission das LUXIMED-Lichtleitkabel gegen einen hellen Hintergrund (z. B. Lampe) halten. Gebrochene Lichtleitfasern erscheinen als schwarze Punkte. Bei einem Faserbruch ab 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) vorsichtig zu entfernen. Bei weiterer Verwendung ohne Entfernung der Beläge brennen die Rückstände auf den Faserflächen weiter ein. Es kann zum Totalschaden kommen.

Aufbereitung

Es sind die aktuellen Empfehlungen des RKI / BfArM sowie die Hinweise der Maschinen- und Chemierhersteller zu beachten. Vor Reinigung / Desinfektion müssen die Schraubadapter vom LUXIMED-Lichtleitkabel entfernt werden. Die bei Erstausslieferung mitgelieferten Schutzkappen dienen lediglich als Transportschutz. Diese müssen vor der Aufbereitung entfernt werden.



ACHTUNG: FOLGENDE VERFAHREN NICHT ANWENDEN!

Das Kabel darf nicht im „Flash“-Autoklavier-Verfahren sterilisiert werden. Das Kabel darf nicht in einem Heißluft-Sterilisator sterilisiert werden. Das Kabel darf nicht im Ultraschallbad gereinigt bzw. desinfiziert werden.



ACHTUNG: ULTRASCHALLBEHANDLUNG VERMEIDEN!

Eine Ultraschallbehandlung des LUXIMED-Lichtleitkabels ist unbedingt zu vermeiden. Maschinelle Programme, die eine Ultraschallbehandlung beinhalten (teilweise in Tankbandanlagen), sind unbedingt zu vermeiden.

Manuelles Verfahren:

Grobe Verschmutzungen sind vorab zu entfernen. Das LUXIMED-Lichtleitkabel ist in eine geeignete Reinigungs- und Desinfektionslösung so

einulegen, dass alle Oberflächen bedeckt sind. Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration und Einwirkzeit sind zu beachten. Anhaftende Verschmutzungen nach der Desinfektion abwischen.

Nach Desinfektion und Reinigung ist das LUXIMED-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 dürfen 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.

Die Schlussspülung 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.

Das LUXIMED-Lichtleitkabel ist flexibel und hat daher eine begrenzte Stabilität. Der Schutzschlauch ist vor Einschnitten, starkem Verdrehen und Quetschungen zu schützen. Das Kabel darf nicht in einem zu engen Radius aufgewickelt werden (nicht kleiner als 5 cm).

Sterilisationsverfahren

Das LUXIMED-Lichtleitkabel kann mittels Dampfsterilisation in Geräten mit validiertem Verfahren erfolgen. Geeignete Verfahren sind:

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

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt ausschließlich die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit der verwendeten Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Alternative Verfahren dürfen nur angewendet werden, wenn deren Eignung unter Beachtung der einschlägigen Regelwerke durch den Betreiber nachgewiesen wurde. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Lagerung und Entsorgung

Die Lagerung sollte in trockenen, sauberen Schränken erfolgen. Bei der Entsorgung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.