

# Aufbereitungsanweisung für Reusable Bare Fiber

Hersteller: Light Guide Optics International Ltd

Produkte: Alle von Light Guide Optics International Ltd in Verkehr gebrachten, wiederverwendbaren Bare Fibers, deren Artikelnummern mit RBFF, RBFCS oder RTBFCS beginnen.

**WARNHINWEISE:**



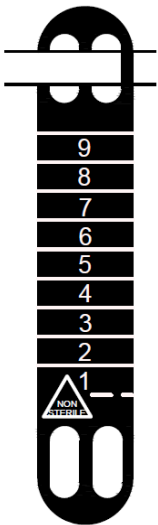
Generell sollte unmittelbar nach Benutzung der Produkte gereinigt und desinfiziert werden, um das Eintrocknen von Blutresten zu vermeiden, die ihrerseits dann sehr viel schwerer zu reinigen sind.

Stellen Sie sicher, dass die Lasereinkopffläche am Stecker sauber und frei von Verschmutzungen bleibt, sie kann nicht gereinigt oder desinfiziert werden.

Bei Verwendung an Patienten, bei denen eine Prionenerkrankung vermutet wird oder festgestellt wurde, ergibt sich nach einem operativen Eingriff möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. In diesem Fall ist eine Aufbereitung nicht möglich und das Produkt ist nach Anwendung entsprechend den Vorschriften zu vernichten.<sup>1</sup>

---

**Einschränkung der  
Wiederaufbereitung:**



Das wiederverwendbare Glasfaserprodukt ist für zehn Anwendungszyklen ausgelegt und geprüft. Jede wiederverwendbare Glasfasersonde ist mit einem Kunststoffschildchen ausgestattet, um die Gesamtzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen zu erfassen. In jedem Aufbereitungszyklus des Produkts wird die äußerste Linie des Schildchens von eins bis neun abgeschnitten, um die Anzahl der Anwendungen zu dokumentieren.

Entsorgen Sie ein gebrochenes oder abgeknicktes Produkt und jedes Produkt, dessen Lasereinkopffläche am Stecker verschmutzt ist, denn eine Reinigung und Desinfektion der Lasereinkopffläche am Stecker ist nicht möglich.

---

<sup>1</sup> Vgl. Bundesgesundheitsblatt 1998; 41, Abschlussbericht der Task-force vCJK beim RKI, Anlage 7: Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ S. 279-285.

**ANWEISUNGEN:**

**Vorbehandlung am Gebrauchsort:** Bringen Sie die Schutzkappe sofort mit sauberen Händen oder Handschuhen am Stecker an, sobald Sie den Stecker vom Lasergerät trennen. Stellen Sie sicher, dass die Lasereinkopffläche am Stecker (geschützt von der Kappe) sauber und frei von Verschmutzungen bleibt, denn sie kann nicht gereinigt und desinfiziert werden.

Spülen Sie das Produkt unter Verwendung von kaltem Leitungswasser und einem weichen Tuch ab. Entfernen Sie alle sichtbaren oberflächlichen Blut- und Geweberückstände.

Entfernen Sie mit einem geeigneten Abisolierwerkzeug den äußersten Kunststoffschutzmantel vom distalen Ende auf ungefähr 4 cm Länge. Danach schneiden Sie die gebrauchte Spitze rund 0,5 cm vor dem Kunststoffschutzmantel ab. Bevorzugt kratzen Sie die Faser vorsichtig mit einem Faserritzwerkzeug oder einer Keramik Klinge an und ziehen die Faser entlang ihrer Ache entzwei.

Schließen Sie sie erneut an das Lasergerät an und überprüfen Sie das Strahlprofil: für die optimale Energieübertragung in der nächsten Behandlung ist ein symmetrisches und rundes Strahlprofil anzustreben. Bei asymmetrischem Strahlbild und Lichtstreuung schneiden und überprüfen Sie die Spitze noch einmal.

Bringen Sie die Schutzkappe sofort am Stecker an, sobald Sie den Stecker vom Lasergerät trennen und wickeln Sie die Faser als Spule auf. Der Spulendurchmesser muss mindestens 20 cm betragen.

**Vorbereitung zur Reinigung:** Stellen Sie sicher, dass die Schutzkappe fest auf dem Stecker angebracht ist und der Spulendurchmesser mindestens 20 cm beträgt.

**Reinigung und Desinfektion, maschinell:** Geräte: Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), welches der Normenreihe ISO 15883 entspricht, und geeignete Körbe, die der Größe der Faserspule entsprechen.

Reinigungsmittel: Zertifiziertes Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung von medizinischen Instrumenten: neodisher mediclean, Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg.

1. Legen Sie das Produkt in einem Korb in das RDG.
2. Wählen Sie ein Programm mit mindestens den folgenden Gängen, Mindesttemperaturen und -dauer:

Reinigungsgang	50°C	6 Minuten
Spülgang	unkritisch	5 Minuten
Desinfektionsgang	93°C	6 Minuten
Trocknungsgang	unkritisch	15 Minuten
3. Prüfen Sie das Produkt bei Entnahme aus dem RDG auf sichtbare Verschmutzung. Falls nötig, wiederholen Sie den Reinigungszyklus oder nehmen Sie eine händische Reinigung vor.


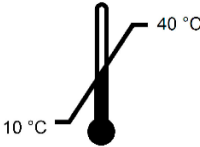
**Trocknung:** Keine speziellen Anforderungen als separater Prozess, wenn bereits Teil der maschinellen Reinigung und Desinfektion. Andernfalls ist sicherzustellen, dass die Lücken am Stecker getrocknet sind.

**Funktionsprüfung:** Mit noch aufgesetzter Schutzkappe am Stecker ist eine Sichtprüfung durchzuführen, um Schmutzrückstände auszuschließen. Bei Bedarf ist die Reinigung und Desinfektion zu wiederholen. Überprüfen Sie die Faser und den Stecker auf Knickstellen, Brüche, Korrosion oder Abnutzung. Der Schutzmantel der Faser muss entlang des gesamten Produkts intakt sein. Entsorgen Sie ein beschädigtes Produkt.

Entfernen Sie die Schutzkappe und kontrollieren Sie die Lasereinkopffläche unter 100-facher Vergrößerung, zum Beispiel mit einem Fasermikroskop. Überprüfen Sie, dass die Oberfläche keine Kratzer größer als 1 µm oder Einkerbungen größer als 10 µm aufweist und frei von Reinigungsrückständen ist. Rückstände können möglicherweise mit einem Isopropanol-getränkten, fussel-freien Tuch für Optiken entfernt werden. Entsorgen Sie ein Produkt, wenn es nicht diesen Qualitätskriterien entspricht.

**Verpackung:** Wickeln Sie die Faser als Spule auf. Der Spulendurchmesser muss mindestens 20 cm betragen. Verwenden Sie normale Papier-Folien-Steriltüten, einzeln oder doppelt. Verwenden Sie nur einen Gegenstand pro Steriltüte und stellen Sie sicher, dass die Steckerschutzkappe innerhalb der Steriltüte nicht aufgesteckt ist. Die Steriltüte muss groß genug sein, dass das aufgewickelte Produkt hineinpasst ohne die Siegelnaht oder das Produkt unter Spannung zu setzen.

**Sterilisation:** Sterilisation ist nur gestattet mit feuchter Hitze in einem Verfahren gemäß der Normenreihe ISO 17665.  
Parameter: Mindestens 20 min bei 121°C oder mindestens 4 min bei 132°C  
Beachten Sie die Maximalbelastung des Autoklaven, wenn Sie mehrere Produkte sterilisieren.

**Lagerung:**   Das Produkt muss an einem trockenen Ort und zwischen 10°C und 40°C gelagert werden.  
Beachten Sie die Anweisungen des Verpackungsmaterials.

Aufbereitungsanweisung erstellt in Anlehnung EN ISO 17664-1:2021 Anhang B.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom MedizinproduktHersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts 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 Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Anwender sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass eventuelle lokale Vorgaben im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen sind.



Light Guide Optics International Ltd.  
Celtniecibas Street 8  
LV-5316 Livani  
Latvia  
www.lightguide.com



Light Guide Optics Vertrieb und Kundendienst:  
LightGuideOptics Germany GmbH  
Tel. +49 2225 70953 0  
Fax +49 2225 70953 20  
E-Mail info@lightguide.de

Freigabe dieser Version am: 2023-07-27