



delmont
imaging



EN - Instructions for use

Universal light guide

FR - Manuel d'utilisation

Guide de lumière universel

DE - Gebrauchsanweisung

Universal Lichtleiter

ES - Instrucciones para el uso

Cable de fibra óptica universal

IT - Istruzioni per l'uso

Guida di luce universale

TABLE OF CONTENTS

1. Intended use.....	3
2. Important information.....	3
3. Product description.....	3
4. Instructions on use and reprocessing.....	4
4.1. General principles	
4.2. Cleaning and disinfection	
4.3. Inspection and maintenance	
4.4. Packaging	
4.5. Sterilisation	
4.6. Storage	
4.7. Material stability	
4.8. Reusability	
4.9. Information on disposal	
5. Safety information.....	8

REF

1. Intended use

The universal light guide is used for endoscopic applications to transmit light during endoscopic diagnosis and therapy, or for other medical illumination applications when the properties and operating instructions are complied with.

The light guides are designed for use with halogen, xenon or LED based sources of cold light that are utilised in medical applications that involve endoscopes, medical instruments or microscopes and are equipped with an optical injection element for light guides with a bundle diameter of 4,8mm to 5,0mm or 3,5mm. High intensity visible light is conducted to the instrument through flexible light guides.

The use of the light guide together with LASER light sources and/or HF devices is not permitted. When selecting the light sources, follow the information provided under item 4, «Instructions on use and reprocessing», regarding the temperatures of use.

Contraindication: Contraindications related directly to the product are currently not known.

UMDNS code: 15-308: «Cable, fibre optic».

2. Important information

Symbols used:

Symbol	Meaning
	Caution
	Read the operating instructions prior to use
	Storage conditions (-20°C to +60°C)

3. Product description

The light guide is composed of an environmentally friendly SCHOTT PURAVIS® fibre optic bundle (type GOF70), which is hot fused to the light input surface. The end sleeves make it possible to connect any ordinary adapter sleeves (not included) which can be screwed on by the medical staff for all common endoscopes and light sources.

The light guide is distinguished by the following optical characteristics:

- Angle of acceptance (2α): $\geq 70^\circ$ at 587nm ($V_{(\lambda)}$, 1m length)
-> $NA \geq 0,57$
- Transmission : $\geq 60\%$ at 546nm (typically $\geq 65\%$)

4. Instructions on use and reprocessing

4.1. General principles

The light guide must be cleaned, disinfected and sterilised prior to each application. This is of particular importance when the light guide is used for the first time after delivery as all light guides are shipped in a non-sterile state (clean and disinfect after removing the transport packaging; sterilise after packaging). Efficient cleaning and disinfection is an essential requirement for effective sterilisation.

The user's responsibility with regard to ensuring sterility comprises:

- the exclusive use of device and product specific procedures that have been validated as sufficient for cleaning / disinfecting and sterilising,
- the assurance that all devices used (disinfector, steriliser) are serviced and checked on a regular basis,
- the assurance that the validated parameters are observed during every cycle.

The user is also required to observe all applicable statutory regulations and the rules established by the doctor's office or the hospital that concern hygiene. This applies in particular to the different regulations regarding an effective inactivation of prions.

4.2. Cleaning and disinfection

If possible, a mechanical procedure (disinfector) must be used for cleaning and disinfection. A manual procedure (even if involving the use of an ultrasonic bath) should not be used unless a mechanical procedure is not at hand due to the significantly lower effectiveness and reproducibility of a manual procedure.

The following pre-treatment must be performed in either case:

Coarse impurities must be removed from the light guide immediately following each application (within no more than 2 hours).

 **WARNING:** *Cleaning, disinfection and subsequent sterilisation with the adapter sleeves screwed on is not permitted. They must be removed and reprocessed separately prior to the reprocessing of the light guide.*

Use running water or a disinfectant solution for this purpose; the disinfectant should be aldehyde free (otherwise, blood contamination will become fixed in place), be of certified effectiveness (e.g. have VAH/DGHM or FDA approval or be labelled with the CE mark), be suitable for disinfecting the light guide and be compatible with the instruments (see chapter «Material stability»). Use only a soft brush and a soft cloth or cotton swabs to manually remove all visible impurities on the light guide and the light input and output surfaces, respectively. Use these items only for the purpose of removing impurities and refrain from using metal brushes or steel wool. Abrasive cloths or sponges may scratch these surfaces as well and are not suitable for cleaning.

Please note that the disinfectant used during the pre-treatment is only intended to provide operator protection and cannot substitute for the disinfecting step that needs to be completed later, when cleaning is finished.

Mechanical cleaning / disinfection:

When selecting the disinfector (combined cleaning and disinfecting unit), make sure:

- that the effectiveness of the disinfectant has been proven in principle (e.g. DGHM or FDA approval / CE mark in accordance with DIN EN ISO 15883),
- that, if possible, a certified program for thermal disinfection (A_0 value > 3000 or (for older units) at least 5min at 90°C) is employed (risk of disinfectant residue on the light guide during chemical disinfection),
- that the employed program is suitable for the light guide and comprised of a sufficient number of rinsing cycles,

- that you use only water that is sterile or has a low germ (max. 10 germs/mL) and a low endotoxin (max. 0,25 endotoxin units/mL) content (e.g. purified water / highly purified water),
- that the air used for drying is filtered,
- that the disinfectant is serviced and checked on a regular basis.

When selecting the cleaning agent system to be used, make sure:

- that this system is, in principle, suitable for cleaning instruments made of metals and plastics,
- that (if no thermal disinfection is employed) a suitable disinfectant with proven effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA approval / CE mark) is used and that this disinfectant is compatible with the cleaning agent used,
- that the chemicals used are compatible with the light guides (see chapter «Material stability»).

The concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent and, if applicable, the disinfectant must be strictly observed.

The process is:

1. Place the light guide in the disinfectant. Make sure the instruments do not come into contact with one another and the minimum permissible bending radius is 50mm.
2. Start the program.
3. Remove the instruments from the disinfectant when the program is complete.
4. Check and package the light guides as quickly as possible after taking them out, if necessary after additional drying in a clean location.

The general suitability of the instruments for efficient mechanical cleaning and disinfection was proven by an independent, accredited test laboratory using the disinfectant G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent NEODISHER MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The procedure described above was applied for this process.

Manual cleaning and disinfection:

When selecting the cleaning agents and disinfectants to be used, make sure:

- that they are, in principle, suitable for cleaning / disinfecting instruments made of metals and plastics,
- that the cleaning agent (if applicable) is suitable for ultrasonic cleaning (no foam generation),
- that a suitable disinfectant with proven effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA approval / CE mark) is used and that this disinfectant is compatible with the cleaning agent used,
- that the chemicals used are compatible with the light guides (see chapter «Material stability»).

Combined cleaning agents / disinfectants should be avoided if possible. Combined cleaning agents / disinfectants may only be used if contamination is low (no visible impurities).

The concentrations and residence times specified by the manufacturer of the cleaning agents and disinfectants as well as the specifications for rinsing must be strictly observed. Use only freshly made solutions as well as water that is sterile or has a low germ (max. 10 germs/mL) and a low endotoxin (max. 0,25 endotoxin units/mL) content (e.g. purified water / highly purified water) and filtered air for drying.

The process is:

Cleaning:

1. Immerse the light guide in the cleaning bath for the specified residence time. While doing so, make sure the light guides do not come into contact with one another and are covered sufficiently. Completely brush off the light guide, using a soft brush after half of the residence time has elapsed. **But do not brush the light input and output surfaces**, use only a soft cloth or cotton swabs for cleaning the light input and output surfaces.
2. Proceed by removing the light guides from the cleaning bath and rinse them completely at least three times for 1 minute under running water.

3. Check the light guides for any damage.

Disinfection:

4. Immerse the cleaned and checked light guide in the disinfectant bath for the specified residence time, making sure that the light guides are covered sufficiently. Ensure that the light guides are not in contact with one another.

5. Proceed by removing the light guides from the disinfectant bath and rinse them completely at least five times for 1 minute under running water.

6. Dry the light guides by blowing them off with filtered compressed air.

7. Package the instruments as quickly as possible after taking them out. If necessary after additional drying in a clean location.

The general suitability of the instruments for efficient mechanical cleaning and disinfection was proven by an independent, accredited test laboratory using the cleaning agent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). The procedure described above was applied for this process.

4.3. Inspection and maintenance

Inspection: When cleaning or cleaning / disinfection is complete, check all light guides for corrosion, damaged surfaces, chippings and impurities and sort out any damaged light guides. The light guides must be disposed of after no more than 100 reprocessing cycles (see chapter «Reusability»). If still soiled, the light guides must be cleaned and disinfected again.

Maintenance: Neither maintenance nor installation are required. The use of instrument oils is not permitted.

4.4. Packaging

Please package the light guide in single use packages (single or twin packaging) made of paper/film (mandatory for steam sterilisation) or Tyvek/film (mandatory for LTP sterilisation) which meet the following requirements:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
- Suitable for steam sterilisation (min. temperature resistance up to 141°C (286°F), sufficient vapour permeability) or LTP sterilisation (Tyvek).
- Sufficient protection of the light guides or sterilisation packages against mechanical damage.

4.5. Sterilisation

Only the sterilisation procedures listed below may be used for sterilisation; other sterilisation procedures are not permissible:

Steam sterilisation:

- Fractionated vacuum process or gravitation procedure¹ (with sufficient product drying).
- Steam steriliser according to DIN EN 13060 or DIN EN 285.
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (formerly: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance qualification (PQ)).
- Maximum sterilisation temperature 138°C (280°F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665 (formerly: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)).
- Sterilisation time (exposure time with sterilisation temperature) at least 5min² (gravitation procedure) and 3min² (fractionated vacuum process) at 132°C (270°F)/134°C (273°F).

¹ The use of the less effective gravitation procedure is not permitted unless the fractionated vacuum process is not available.

² Or 18 min (prion inactivation).

WARNING:

- As a basic principle, the use of Tyvek/film sterilisation packaging is not permissible for steam sterilisation; only the use of paper/film sterilisation packaging is permitted! The use of a sterilisation container requires that the client be responsible for conducting inspections that are specific to the product, load capacity, procedure, steriliser and establish that the sterilisation efficiency is unaffected.
- The use of flash sterilisation or other procedures that are intended exclusively for use without sterilisation packaging is not permissible under any circumstances!

The general suitability of the instruments for efficient steam sterilisation was proven by an independent, accredited test laboratory using the steam steriliser Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg); this proof has been established for both the fractionated vacuum process and the gravitation procedure. This process considered both conditions typically found in hospitals and doctor's offices and the procedure described above.

Low-temperature plasma (LTP) sterilisation:

- LTP steriliser in accordance with DIN EN ISO 14937.
- Validated according to DIN EN ISO 14937 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance qualification (PQ)).
- Maximum sterilisation temperature 60°C (140°F; including permissible tolerance).
- Long cycle (Sterrad 100S).

WARNING:

- As a basic principle, the use of paper/film sterilisation packaging is not permissible for LTP sterilisation; only the use of Tyvek/film sterilisation packaging is permitted!
- The use of short cycles is not permissible under any circumstances!

The general suitability for efficient LTP sterilisation was proven by an independent, accredited test laboratory using the STERRAD 100S procedure (ASP Inc., U.S.A.) and the long cycle/a sterilisation period (H₂O₂ exposure time during sterilisation temperature plus plasma phase) of 20min at 45-55°C (113-131°F) and 6 mg/L H₂O₂. The procedure described above was applied for this process. When applying the LTP procedure, observe the applicable regulations in your country; certain application restrictions may apply.

Do not use heated air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation!

4.6. Storage

Once sterilised, the light guide must be stored dry, dust free and protected against light in the sterilisation packaging.

Storage temperature: -20°C to +60°C.

4.7. Material stability

When choosing the cleaning agent and disinfectant, make sure that they do not contain the following components:

- organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH-value 5,5),
- strong bases (maximum permissible pH-value 11; neutral/enzymatic or weakly alkaline cleaning agents are recommended),
- organic solvents (such as alcohols, ether, ketone, and gasoline),
- oxidising agents (e.g. hydrogen peroxides),
- halogens (chlorine, iodine, and bromine),

- aromatic/halogenated hydrocarbons,
- tri-/perchloroethylene.

Never use metal brushes, steel wool, abrasive cloths or sponges to clean the light guides.

The light guides must never be exposed to temperatures exceeding 141°C (286°F)!

Temperatures of use:

For the overall light guide: +10°C to +40°C.

For the light input and light output surface: max. 350°C on the input side (long sleeve),
 max. 150°C on the output side (short sleeve).

4.8. Reusability

If handled with the necessary care and remaining undamaged and unsoiled, the light guides can be reused up to 100 times; using them beyond this limit or using damaged and/or soiled instruments is the responsibility of the user.

No liability in case of non-observance.

The fact that the light guide is reusable up to 100 times was validated in the following conditions:

Cleaning and disinfection: Mechanical cleaning and disinfection in MIELE Professional PG8535 disinfectant using NEODISHER MediClean forte (0,5 vol.%) cleaner; thermal disinfection at 95°C with a residence time of 10min.

Sterilisation: Fractionated vacuum process (triple) in a LAUTENSCHLÄGER PROTOCERT 839 steam steriliser (134°C, 10 min., 3 bar).

4.9. Information on disposal

After use and prior to disposal, the light guide must be disinfected or disposed of as hazardous medical waste.

5. Safety information



WARNING:

- Immediately before and after every use, the light guide and accessories used with it must be examined for fault free state, correct functioning, and completeness!
- Damaged light guides must be withdrawn from use immediately!
- Because of the high amounts of light energy, the light input surfaces and illuminated surfaces can heat up to an extent that may result in burns!
- Light sources may be used for the above purpose only if the maximum temperatures of use (see above) are complied with.
- Never look into the open end of a light guide which is connected to a light source! Risk of blinding!
- The light guide is not provided in a sterile state. Consequently, before first use and every subsequent use, the light guide must be cleaned, disinfected, and/or sterilised by means of validated processes!
- A minimum bending radius of 50mm is permissible in the flexible section of the hose.
- Installation information: the light guide may not be bent or crushed at any time.
- The light guide is not suitable for mechanical, dynamic movements. It may only be subjected to manual bending movements that are within the limits of the minimum bending radius.
- The light guide must not be used under tension during installation and use.
- The light guide is not intended for invasive use!

SOMMAIRE

1.	Utilisation prévue.....	10
2.	Informations importantes.....	10
3.	Description du produit.....	10
4.	Consignes d'utilisation et de préparation.....	11
4.1.	Généralités	
4.2.	Nettoyage et désinfection	
4.3.	Contrôle et maintenance	
4.4.	Emballage	
4.5.	Stérilisation	
4.6.	Stockage	
4.7.	Résistance des matériaux	
4.8.	Réutilisation	
4.9.	Consignes relatives à l'élimination	
5.	Informations de sécurité.....	16

REF

4. Consignes d'utilisation et de préparation

4.1. Généralités

Le guide de lumière doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation. Cela s'applique notamment pour la toute première utilisation après la livraison, car tous les guides de lumière sont livrés à l'état non-stérile (nettoyage et désinfection après le retrait de l'emballage protecteur pour le transport; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables pour une stérilisation efficace.

Dans le cadre de la responsabilité de l'utilisateur en termes de bonne stérilisation, les points suivants doivent être respectés :

- seuls les procédés validés spécifiquement avec le produit et l'appareil doivent être utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation,
- les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) doivent être régulièrement entretenus et contrôlés,
- les paramètres validés doivent être respectés à chaque cycle.

Il convient également de tenir compte des réglementations en vigueur et des prescriptions relatives à l'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela s'applique notamment aux différentes consignes relatives à une inactivation efficace des prions.

4.2. Nettoyage et désinfection

Il convient de choisir, dans la mesure du possible, un procédé mécanique (désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection. Un procédé manuel, même en cas d'utilisation d'un bain à ultrasons, doit exclusivement être employé en cas d'indisponibilité d'un procédé mécanique, en raison de l'efficacité et de la reproductibilité nettement inférieures.

Le pré-traitement suivant doit être exécuté dans tous les cas :

Directement après utilisation (dans un délai maximal de 2h), les grosses salissures doivent être enlevées du guide de lumière.

 **ATTENTION:** Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation qui s'ensuit, ne sont pas autorisés avec les embouts adaptateurs vissés. Ceux-ci doivent être retirés et préparés séparément du guide de lumière.

Pour ce faire, utilisez de l'eau courante ou une solution de désinfection. Le désinfectant utilisé doit être exempt d'aldéhyde (sinon, il y aura fixation du sang), présenter une efficacité prouvée (par ex. via homologation de la VAH/DGHM (association pour l'hygiène appliquée / société allemande pour l'hygiène et la microbiologie) ou de la FDA (agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux)), être adapté à la désinfection du guide de lumière et être compatible avec les instruments (voir chapitre «Résistance des matériaux»). Pour éliminer manuellement toutes les saletés visibles sur le guide de lumière, utilisez uniquement une brosse souple, ainsi qu'un chiffon doux et propre ou un coton-tige réservés à cet usage pour les surfaces d'entrée et de sortie de la lumière. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier. Les chiffons abrasifs ou les éponges peuvent également rayer ces surfaces et ne conviennent pas pour le nettoyage.

Notez que le désinfectant utilisé pour le pré-traitement sert uniquement à protéger les opérateurs et il ne peut remplacer l'étape de désinfection à exécuter ultérieurement (après le nettoyage).

Nettoyage / Désinfection mécanique :

Lors du choix du désinfecteur (appareil de nettoyage et de désinfection combiné), veillez à ce que :

- le désinfecteur dispose, en principe, d'une efficacité prouvée (par ex. via homologation de la DGHM ou de la FDA, ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883),

- dans la mesure du possible, un programme certifié doit être utilisé pour la désinfection chimique (valeur $A_0 > 3\,000$ ou, pour les appareils plus anciens, au moins 5min. à 90°C). (Risque de résidus de désinfectant sur le guide de lumière en cas de désinfection chimique),
- le programme utilisé soit adapté aux guides de lumière et contienne un nombre suffisant de cycles de rinçage,
- seule de l'eau stérile ou sans germes (max. 10 germes/mL) et sans endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/mL) soit utilisée pour le rinçage : par exemple de l'eau purifiée ou de l'eau hautement purifiée,
- l'air utilisé pour le séchage soit filtré,
- le désinfecteur soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors du choix du système d'agent de désinfection à utiliser, veillez à ce que :

- celui-ci soit, en principe, adapté au nettoyage d'instruments en métal et en plastique,
- dans la mesure où aucune désinfection thermique n'est employée, un désinfectant approprié présentant une efficacité prouvée (par ex. homologation de la VAH / DGHM ou de la FDA et/ou marquage CE) soit utilisé et qu'il soit compatible avec le produit nettoyant utilisé,
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les guides de lumière (voir chapitre «Résistance des matériaux»).

Les concentrations indiquées par le fabricant du produit nettoyant et, le cas échéant, du désinfectant doivent impérativement être respectées.

La procédure est :

1. Introduire le guide de lumière dans le désinfecteur. Ce faisant, veillez à ce que les instruments ne se touchent pas et à ce que le rayon de courbure minimal admissible de 50mm soit respecté.
2. Démarrez le programme.
3. Retirez les instruments du désinfecteur une fois le programme terminé.
4. Contrôlez et emballez, dans la mesure du possible, les guides de lumière immédiatement après le retrait, et le cas échéant après un séchage supplémentaire, dans un endroit propre.

L'aptitude générale des instruments pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été délivrée par un laboratoire d'essais accrédité indépendant. La procédure est basée sur l'utilisation du désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et du nettoyeur NEODISHER MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Pour cet essai, la méthode décrite plus haut a été effectuée.

Nettoyage et désinfection manuels :

Lors du choix du produit nettoyant et du désinfectant utilisés, veillez à ce que :

- ceux-ci soient, en principe, adaptés au nettoyage et à la désinfection d'instruments en métal et en plastique,
- le produit nettoyant, le cas échéant, soit adapté au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse),
- un désinfectant présentant une efficacité prouvée (par ex. homologation de la VAH / DGHM ou de la FDA et/ou marquage CE) soit utilisé et qu'il soit compatible avec le produit nettoyant utilisé,
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les guides de lumière (voir chapitre «Résistance des matériaux»).

L'association de produits nettoyants / désinfectants ne doit pas être utilisée, dans la mesure du possible. Uniquement en cas de très faible contamination (pas de saletés visibles), une association peut être utilisée.

Les concentrations et les temps d'action indiqués par le fabricant du produit nettoyant et du désinfectant, ainsi que les consignes relatives au rinçage doivent impérativement être respectés. Utilisez exclusivement des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou sans germes (10 germes/mL max.) et sans endotoxines (0,25 unité d'endotoxine/mL max.), comme par ex. de l'eau purifiée / hautement purifiée, et de l'air filtré pour le séchage.

La procédure est :

Nettoyage :

1. Introduisez les guides de lumière dans le bain à ultrasons pendant le temps d'action indiqué. Pour ce faire, veillez à ce que les guides de lumière ne se touchent pas et soient suffisamment immergés. Brossez les guides de lumière (mais pas les surfaces d'entrée et de sortie de la lumière) intégralement avec une brosse douce une fois la moitié du temps d'action écoulée. Pour le nettoyage des surfaces d'entrée et de sortie de la lumière, utilisez exclusivement un chiffon doux ou un coton-tige.

2. Retirez ensuite les guides de lumière du bain à ultrasons et rincez-les complètement au moins trois fois pendant 1 min. sous l'eau courante.

3. Contrôlez les éventuelles détériorations des guides de lumière.

Désinfection :

4. Introduisez les guides de lumière lavés et contrôlés dans le bain de désinfection pendant le temps d'action indiqué, en veillant à ce qu'ils soient suffisamment immergés. Veillez également à ce que les guides de lumière ne se touchent pas.

5. Retirez ensuite les guides de lumière du bain de désinfection et rincez-les complètement au moins cinq fois pendant 1 min. sous l'eau courante.

6. Séchez les guides de lumière en soufflant de l'air comprimé filtré.

7. Emballez, dans la mesure de possible, les instruments immédiatement après le retrait, et si nécessaire après un séchage supplémentaire, dans un endroit propre.

La preuve de la compatibilité globale des instruments pour un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été délivrée par un laboratoire d'essais accrédité indépendant, en se basant sur l'utilisation du produit nettoyant Cidezime / Enzol et du désinfectant Cidex Opa (Johnson&Johnson GmbH, Norderstedt). Pour cette validation, la méthode décrite plus haut a été appliquée.

4.3. Contrôle et maintenance

Contrôle: Vérifiez tous les guides de lumière après le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection afin de déceler la présence éventuelle de corrosion, de surfaces endommagées, d'éclats et de salissures, et retirez les guides de lumière détériorés. Les guides de lumière doivent être jetés après maximum 100 cycles de retraitement (voir le chapitre «Réutilisation»). Les guides de lumière qui sont encore sales doivent être nettoyés et désinfectés une nouvelle fois.

Maintenance: Aucune maintenance ou montage est nécessaire. Ne pas utiliser d'huiles pour instruments.

4.4. Emballage

Veillez emballer les guides de lumière dans des emballages à usage unique (emballage simple ou double) en papier / film (obligatoire pour la stérilisation à la vapeur) ou en Tyvek / film (obligatoire pour la stérilisation par plasma basse température), en respectant les exigences suivantes :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
- Conforme à la stérilisation à la vapeur (résistance à une température jusqu'à 141°C minimum (286°F), et une perméabilité à la vapeur suffisante) et à la stérilisation par plasma à basse température (Tyvek).
- Une protection suffisante des guides de lumière et des emballages stériles aux détériorations mécaniques.

4.5. Stérilisation

Pour la stérilisation, utilisez uniquement les méthodes de stérilisation détaillées ci-après. Toute autre méthode de stérilisation est interdite :

Stérilisation à la vapeur:

- Procédé sous vide fractionné ou procédé par gravitation¹ (avec un séchage suffisant du produit).
- Stérilisateur vapeur conformément aux normes DIN EN 13060 et/ou DIN EN 285.
- Validation conformément à la norme DIN EN ISO 17665 (auparavant : DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134); procédure IQ/OQ valide (commissionnement) et évaluation des performances spécifique au produit (PQ).
- Température de stérilisation maximale de 138°C (280°F; plus la tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665 (auparavant : DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)).
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) : au moins 5min² (méthode de gravitation) ou au moins 3min² (méthode sous vide fractionné) à 132°C (270°F)/134°C (273°F).

¹ L'utilisation de la méthode de gravitation moins efficace est exclusivement autorisée en cas d'indisponibilité du procédé sous vide.

² Ou 18 min (inactivation des prions).



ATTENTION :

- Pour la stérilisation à la vapeur, l'utilisation d'emballages de stérilisation Tyvek / film n'est pas autorisée. Seuls les emballages de stérilisation papier / film doivent être utilisés ! En cas d'utilisation d'un panier de stérilisation, l'efficacité de la stérilisation ne doit pas être entravée. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'en assurer au moyen d'études spécifiques sur le produit, la capacité du panier, le procédé et le stérilisateur.

- L'utilisation d'une méthode de stérilisation flash ou d'autres procédés exclusivement destinés à une utilisation sans emballages de stérilisation est interdite !

La preuve de la compatibilité globale des instruments pour une stérilisation à la vapeur efficace a été délivrée par un laboratoire d'essais accrédité indépendant, en se basant sur l'utilisation du stérilisateur à vapeur Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) et sur celle du procédé sous vide, mais aussi le procédé par gravitation. Pour ce faire, les conditions typiques d'environnement de clinique et de cabinet médical ont été respectées, tout comme le procédé décrit plus haut.

Stérilisation par plasma basse température (PBT) :

- Stérilisateur PBT conformément à la norme DIN EN ISO 14937.
- Validé conformément à la norme DIN EN ISO 14937 (IQ/OQ valide (commissionnement) et évaluation des performances spécifiques au produit).
- Température de stérilisation maximale 60°C (140°F, tolérance acceptable incluse)
- Cycle long (Sterrad 100S).



ATTENTION :

- Pour la stérilisation par plasma basse température, l'utilisation d'emballages de stérilisation papier / film ou de panier de stérilisation n'est pas autorisée. Seuls des emballages de stérilisation Tyvek/ film doivent être utilisés !

- L'utilisation de cycles courts n'est pas autorisée !

La preuve de la compatibilité globale d'une stérilisation par plasma basse température efficace a été délivrée par un laboratoire d'essais accrédité indépendant, en se basant sur l'utilisation du procédé STERRAD 100S (ASP Inc., États-Unis) et du cycle long / d'un temps de stérilisation (durée d'exposition à H₂O₂ à la température de stérilisation, avec la phase plasma) de 20 min. à 45-55°C (113-131°F) et pour 6 mg/L de H₂O₂. Pour cette validation, la méthode décrite plus haut a été suivie. En cas d'utilisation du procédé par plasma basse température, respectez les consignes nationales en vigueur. Certaines restrictions d'application peuvent exister.

Ne pas utiliser la stérilisation par air chaud, la stérilisation par irradiation, la stérilisation par le formaldéhyde ou l'oxyde d'éthylène !

4.6. Stockage

Après la stérilisation, le guide de lumière doit être stocké au sec, à l'abri de la poussière et de la lumière, dans l'emballage de stérilisation.

Température de stockage : -20°C à +60°C.

4.7. Résistance des matériaux

Lors du choix du produit nettoyant et désinfectant, veillez à ce qu'il ne contienne pas les éléments suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur min acceptable du pH : 5,5),
- solutions fortement alcalines (valeur max acceptable du pH : 11 ; les nettoyants neutres / enzymatiques ou légèrement alcalins sont recommandés),
- solvants organiques (par ex. alcools, éther, cétones, essences),
- oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène),
- halogènes (chlore, iode, brome),
- hydrocarbures aromatiques / halogénés,
- tri-/perchloréthylène.

Ne nettoyez jamais les guides de lumière avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier, ni avec des chiffons abrasifs ou des éponges.

Les guides de lumière doivent exclusivement être exposés à des températures atteignant au maximum 141°C (286°F) !

Températures de fonctionnement :

Pour l'ensemble du guide de lumière : +10°C à +40°C.

Pour les surfaces de couplage et de découplage de la lumière : max. 350°C côté couplage (férule longue) et max. 150°C côté découplage (férule courte).

4.8. Réutilisation

Les guides de lumière peuvent (en prenant les précautions qui s'imposent et dans la mesure où ils sont intacts et propres) être réutilisés jusqu'à 100 fois; l'utilisateur est responsable de toute réutilisation au-delà de ce nombre ou de l'utilisation d'instruments endommagés et/ou sales.

Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect.

Le nombre de réutilisation de 100 fois du guide de lumière a été validé dans les conditions suivantes :

Nettoyage et désinfection : Nettoyage et désinfection mécaniques dans un désinfecteur MIELE Professional PG8535 avec le produit de nettoyage NOEDISHER MediClean forte (0,5% vol.); désinfection thermique à 95°C pour un temps d'exposition de 10min.

Stérilisation: Stérilisation avec procédé à vide fractionné (3 fois) avec un stérilisateur à vapeur LAUTENSCHLAGER PROTOCERT 839 (134°C, 10 min., 3 bars).

4.9. Consignes relatives à l'élimination

Après utilisation et avant l'élimination, le guide de lumière doit être désinfecté ou éliminé en tant que déchet médical dangereux.

5. Informations de sécurité

ATTENTION :

- Le guide de lumière et les accessoires associés doivent être contrôlés immédiatement avant et après chaque utilisation afin de s'assurer de leur parfait état, leur bon fonctionnement et leur intégrité !
- Les guides de lumière endommagés doivent être immédiatement mis de côté !
- Une énergie lumineuse intensive peut provoquer un échauffement des surfaces de couplage ou des surfaces illuminées : risque de brûlure !
- Seules des sources de lumière doivent être employées pour l'utilisation prévue, les températures de fonctionnement maximales autorisées (voir plus haut) devant être respectées !
- Ne pas regarder directement l'extrémité d'un guide de lumière branché à une source de lumière : risque d'aveuglement !
- Le guide de lumière n'est pas livré à l'état stérile. C'est pourquoi il doit être nettoyé, désinfecté et / ou stérilisé avant la première, ainsi qu'avant chaque utilisation à l'aide de procédés validés !
- Au niveau de la zone flexible de la gaine, un rayon de courbure minimal de 50mm est autorisé.
- Consigne d'utilisation : le guide de lumière ne doit jamais être pincé ou écrasé.
- Le guide de lumière n'est pas adapté aux mouvements mécaniques et dynamiques. Il doit uniquement être soumis à des mouvements de courbure en respectant le rayon de courbure minimal.
- Le guide de lumière ne doit pas être utilisé sous tension pendant l'installation et l'utilisation.
- Le guide de lumière n'est pas conçu pour une utilisation invasive !

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	18
2.	Wichtige Informationen.....	18
3.	Produktbeschreibung.....	18
4.	Hinweise zur Verwendung und Aufbereitung.....	19
4.1.	Allgemeine Grundlagen	
4.2.	Reinigung und Desinfektion	
4.3.	Kontrolle und Wartung	
4.4.	Verpackung	
4.5.	Sterilisation	
4.6.	Lagerung	
4.7.	Materialbeständigkeit	
4.8.	Wiederverwendbarkeit	
4.9.	Hinweise zur Entsorgung	
5.	Sicherheitsinformationen.....	24

REF Dieses Handbuch ist für Referenzen: D200 150 000.

1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Universal Lichtleiter für Endoskop Anwendungen dient zur Übertragung von Licht während der endoskopischen Diagnostik und Therapie oder anderen medizinischen Beleuchtungsapplikationen unter Berücksichtigung der Eigenschaften und Bedienungshinweise.

Die Lichtleiter sind für den Einsatz an Halogen-, Xenon- oder LED-basierten Kaltlichtquellen vorgesehen, welche für medizintechnische Anwendungen mit Endoskopen, medizinischen Instrumenten oder Mikroskopen vorgesehen sind und eine Einkoppel-Optik für Lichtleiter mit einem Bündeldurchmesserbereich von 4,8 bis 5,0mm oder 3,5mm aufweisen. Sichtbares Licht hoher Intensität wird durch flexible bewegliche Lichtleiter zum Instrument geführt.

Die Verwendung des Lichtleiters im Zusammenhang mit LASER-Lichtquellen und/oder HF-Geräten ist nicht zulässig. Es sind bei der Auswahl der Lichtquellen die Hinweise zu den Einsatztemperaturen unter Punkt 4, «Hinweise zur Verwendung und Aufbereitung», zu beachten.

Kontraindikation: Kontraindikationen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt.

UMDNS-Code: 15-308: «Kabel, faseroptisch».

2. Wichtige Informationen

Verwendete Symbole:

Symbol	Bedeutung
	Vorsicht
	Bedienungsanleitung vor Benutzung lesen
	Lagerbedingung (-20°C bis +60°C)

3. Produktbeschreibung

Der Lichtleiter besteht aus einem umweltfreundlichen SCHOTT PURAVIS® Glasfaserbündel (Typ GOF70), welches an der Lichteinkopffläche heiß verschmolzen ist. Die Endhülsen ermöglichen den Anschluss von handelsüblichen Adapterhülsen (nicht im Lieferumfang enthalten), die für alle gängigen Endoskope und Lichtquellen durch das medizinische Personal aufgeschraubt werden können.

Der Lichtleiter zeichnet sich durch folgende optische Eigenschaften aus:

- Akzeptanzwinkel (2α) : $\geq 70^\circ$ bei 587nm ($V_{(\lambda)}$, 1m Länge)
 $\rightarrow NA \geq 0,57$
- Transmission: $\geq 60\%$ bei 546nm (typisch $\geq 65\%$)

4. Hinweise zur Verwendung und Aufbereitung

4.1. Allgemeine Grundlagen

Die Lichtleiter ist vor jeder Anwendung zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Lichtleiter unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Zu beachten sind im Rahmen der Verantwortung des Anwenders für die Sterilität:

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden,
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Zu beachten sind zusätzlich die jeweils gültigen Rechtsvorschriften und die Hygiene-Vorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

4.2. Reinigung und Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion ist nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) vorzusehen. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die nachfolgende Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen:

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2h) müssen grobe Verunreinigungen von dem Lichtleiter entfernt werden.

 **ACHTUNG:** Die Reinigung, Desinfektion und anschließende Sterilisation mit aufgeschraubten Adapterhülsen ist nicht zulässig. Diese müssen vor der Aufbereitung des Lichtleiters entfernt und separat aufbereitet werden.

Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd-frei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Lichtleiter geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel «Materialbeständigkeit»). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung aller sichtbaren Verunreinigungen am Lichtleiter nur eine weiche Bürste sowie an den Licht-Ein- und Austrittsflächen ein sauberes weiches Tuch oder ein Wattestäbchen, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle. Abrasive Tücher oder Schwämme können diese Flächen ebenfalls zerkratzen und sind zur Reinigung nicht geeignet.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion:

Bei der Auswahl des Desinfektors (kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät) ist darauf zu achten:

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA- Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert > 3000 oder - bei älteren Geräten - mind. 5min bei 90°C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf dem Lichtleiter),

- dass das eingesetzte Programm für die Lichtleiter geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/mL) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/mL) Wasser (z.B. Gereinigtes Wasser/hochgereinigtes Wasser) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und,
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten :

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass - sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird - zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Lichtleitern kompatibel sind (siehe Kapitel « Materialbeständigkeit »).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie den Lichtleiter in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren und der minimal zulässige Biegeradius von 50mm eingehalten wird.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Lichtleiter möglichst umgehend nach der Entnahme, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung, an einem sauberen Ort.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels NEODISHER MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten :

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel - falls anwendbar - für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Lichtleitern kompatibel sind (siehe Kapitel «Materialbeständigkeit»).

Kombinierte Reinigungs-/ Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/ Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur Frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/mL) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/mL) Wasser (z.B. Gereinigtes Wasser/hochgereinigtes Wasser) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Ablauf:

Reinigung:

1. Legen Sie die Lichtleiter für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Lichtleiter sich nicht berühren und ausreichend bedeckt sind. Bürsten Sie die Lichtleiter - nicht aber die Licht-Ein- und -Austrittsflächen nach der Hälfte der Einwirkzeit vollständig mit einer weichen Bürste ab. Für die Reinigung der Licht-Ein- und Austrittsflächen verwenden Sie nur ein weiches Tuch oder ein Wattestäbchen.
2. Entnehmen Sie die Lichtleiter anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal vollständig für 1 min unter fließendem Wasser ab.
3. Kontrollieren Sie die Lichtleiter auf etwaige Beschädigungen.

Desinfektion:

4. Legen Sie den gereinigten und kontrollierten Lichtleiter für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Lichtleiter ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Lichtleiter sich nicht berühren.
5. Entnehmen Sie die Lichtleiter anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal vollständig für 1 min unter fließendem Wasser ab.
6. Trocknen Sie die Lichtleiter durch Abblasen mit gefilterter Druckluft.
7. Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme, ggf. Nach zusätzlicher Nachtrocknung, an einem sauberen Ort.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

4.3. Kontrolle und Wartung

Kontrolle: Prüfen Sie alle Lichtleiter nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Lichtleiter aus. Die Lichtleiter sind nach maximal 100 Aufbereitungszyklen zu entsorgen (siehe dazu Kapitel «Wiederverwendbarkeit»). Noch verschmutzte Lichtleiter müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung: Eine Wartung oder Montage ist nicht erforderlich. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

4.4. Verpackung

Bitte verpacken Sie den Lichtleiter in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) aus Papier/Folie (verpflichtend für die Dampfsterilisation) bzw. Tyvek/Folie (verpflichtend für die NTP-Sterilisation), die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
- Für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141°C (286°F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit) bzw. die NTP-Sterilisation (Tyvek) geeignet.
- Ausreichender Schutz der Lichtleiter bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen.

4.5. Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig:

Dampfsterilisation:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung).
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285.
- Entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ)).
- Maximale Sterilisationstemperatur 138°C (280°F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)).
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind 5 min² (Gravitationsverfahren) bzw 3 min² (fraktioniertes Vakuumverfahren) bei 132°C (270°F)/134°C (273°F).

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.

² bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)



ACHTUNG:

- Für die Dampf-Sterilisation ist der Einsatz von Tyvek/Folie-Sterilisationsverpackungen grundsätzlich nicht zulässig; es dürfen nur Papier/Folie-Sterilisationsverpackungen eingesetzt werden! Bei Einsatz eines Sterilisationscontainers muss die Nichtbeeinträchtigung der Sterilisationseffizienz durch Produkt-, Beladungs-, Verfahrens- und Sterilisator-spezifische Untersuchungen in Verantwortung des Auftraggebers erbracht werden.
- Der Einsatz des Blitzsterilisationsverfahrens oder anderer Verfahren, die nur für den Einsatz ohne Sterilisationsverpackungen vorgesehen sind, ist grundsätzlich nicht zulässig!

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) und sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Niedertemperaturplasma (NTP)-Sterilisation:

- NTP-Sterilisator entsprechend DIN EN ISO 14937.
- Entsprechend DIN EN ISO 14937 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ)).
- Maximale Sterilisationstemperatur 60°C (140°F; einschl. zulässige Toleranz).
- Langzyklus (Sterrad 100S).



ACHTUNG:

- Für die NTP-Sterilisation ist der Einsatz von Papier/Folie-Sterilisationsverpackungen oder Sterilisationscontainern grundsätzlich nicht zulässig; es dürfen nur Tyvek/Folie-Sterilisationsverpackungen eingesetzt werden!
- Der Einsatz von Kurzzyklen ist grundsätzlich nicht zulässig!

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame NTP-Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des STERRAD 100S-Verfahrens (ASP Inc., U.S.A.) und des Langzyklus/einer Sterilisationszeit (H₂O₂-Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur, zzgl. Plasmaphase) von 20 min bei 45-55°C (113-131°F) und 6 mg/L H₂O₂ erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt. Bitte beachten Sie bei der Anwendung des NTP-Verfahrens die jeweils gültigen nationalen Vorgaben; teilweise liegen Anwendungseinschränkungen vor.

Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation!

4.6. Lagerung

Nach der Sterilisation ist der Lichtleiter in der Sterilisationsverpackung trocken, staubfrei und lichtgeschützt zu lagern.

Lagertemperatur: -20°C bis +60°C.

4.7. Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5),
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutraler/enzymatischer oder leicht alkalischer Reiniger empfohlen),
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine),
- oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide),
- Halogene (Chlor, Jod, Brom),
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe,
- Tri-/Perchlorethylen.

Reinigen Sie Lichtleiter nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle sowie mit abrasiven Tüchern oder Schwämmen. Die Lichtleiter dürfen nur Temperaturen bis maximal 141°C (286°F) ausgesetzt werden!

Einsatztemperaturen:

Für den gesamten Lichtleiter: +10°C bis +40°C.

Für die Licht-Ein- und Auskoppelfläche: max. 350°C an der Einkoppelseite (lange Hülse) und max. 150°C an der Auskoppelseite (kurze Hülse).

4.8. Wiederverwendbarkeit

Die Lichtleiter können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – bis zu 100 mal wieder verwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung ist jede Haftung ausgeschlossen.

Die mind. 100-malige Wiederverwendbarkeit des Lichtleiters wurde unter folgenden Bedingungen validiert:

Reinigung und Desinfektion: Maschinelle Reinigung und Desinfektion in Desinfektor MIELE Professional PG8535 mit Reiniger NEODISHER MediClean forte (0,5 Vol-%); thermisch Desinfektion bei 95°C bei 10 min. Haltezeit.

Sterilisation: Fraktioniertes Vakuumverfahren (3-fach) mit LAUTENSCHLÄGER PROTOCERT 839 Dampfsterilisateur (134°C, 10 min., 3 bar).

4.9. Hinweise zur Entsorgung

Der Lichtleiter ist nach Gebrauch vor der Entsorgung zu desinfizieren oder als medizinischer Sondermüll zu entsorgen.

5. Sicherheitsinformationen



ACHTUNG:

- Der Lichtleiter und in Verbindung verwendetes Zubehör sind unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit und Vollständigkeit zu prüfen!
- Beschädigte Lichtleiter sind sofort auszusortieren!
- Durch die hohe Lichtenergie können sich die Lichteinkopplflächen oder bestrahlte Flächen derart erhitzen, dass dies zu Verbrennungen führen kann!
- Es dürfen nur Lichtquellen für den o.g. Verwendungszweck eingesetzt werden, wobei die maximalen Einsatztemperaturen (siehe oben) zu berücksichtigen sind!
- Nicht in das freie Ende eines an eine Lichtquelle angeschlossenen Lichtleiters schauen! Blendgefahr!
- Der Lichtleiter wird nicht steril ausgeliefert. Der Lichtleiter muss daher vor der ersten sowie vor jeder Nutzung unter Anwendung von validierenden Verfahren gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden!
- Im flexiblen Bereich des Schlauches ist ein minimaler Biegeradius von 50 mm zulässig.
- Montagehinweis: Der Lichtleiter darf zu keiner Zeit geknickt oder gequetscht werden.
- Der Lichtleiter ist nicht für maschinelle dynamische Bewegungen geeignet. Er darf nur manuellen Biegebewegungen unter Berücksichtigung des minimalen Biegeradius ausgesetzt werden.
- Der Lichtleiter muss spannungsfrei eingebaut und verwendet werden.
- Der Lichtleiter ist nicht für einen invasiven Einsatz vorgesehen!

ÍNDICE

1.	Uso conforme a lo prescrito.....	26
2.	Información importante.....	26
3.	Descripción del producto.....	26
4.	Indicaciones para la aplicación y el acondicionamiento....	27
4.1.	Principios generales	
4.2.	Limpieza y desinfección	
4.3.	Control y mantenimiento	
4.4.	Embalaje	
4.5.	Esterilización	
4.6.	Almacenamiento	
4.7.	Resistencia de los materiales	
4.8.	Posibilidad de reutilización	
4.9.	Indicaciones para la eliminación	
5.	Información para la seguridad.....	32

REF Este manual es para la referencia: D200 150 000.

1. Uso conforme a lo prescrito

El cable de fibra óptica universal para aplicaciones con endoscopios se emplea para la transmisión de luz durante la terapia y el diagnóstico endoscópico, así como para otras aplicaciones de iluminación médicas, teniendo siempre en cuenta sus características técnicas y observando en todo caso las instrucciones de uso.

Los cables de fibra óptica están previstos para el uso en fuentes de luz fría basadas en halógenos, xenón o LED que están destinados a aplicaciones técnicas médicas con endoscopios, instrumentos médicos o microscopios y muestran un sistema óptico de acoplamiento para cables de fibra óptica con un margen de diámetro del haz de 4,8 a 5,0 mm o de 3,5 mm. La luz visible de alta intensidad se conduce al instrumento a través de cables de fibra óptica flexibles y móviles.

No se puede utilizar el cable de fibra óptica junto con fuentes luminosas LASER y/o dispositivos de alta frecuencia. Al seleccionar las fuentes luminosas se deberán observar las indicaciones sobre las temperaturas de funcionamiento en el punto 4, «Indicaciones para la aplicación y el acondicionamiento».

Contraindicaciones: Actualmente no se conoce ninguna contraindicación referida directamente a este producto.

Código UMDNS: 15-308: «Cable de fibra óptica».

2. Información importante

Símbolos utilizados:

Símbolo	Significado
	Precaución
	Leer el manual de instrucciones antes del uso
	Condiciones de almacenamiento (-20°C a +60°C)

3. Descripción del producto

El cable de fibra óptica consiste de un haz de fibra óptica ecológico SCHOTT PURAVIS® (tipo GOF70) fijado por fusión en caliente en la superficie de acoplamiento de la luz. Los casquillos terminales permiten la conexión de casquillos adaptadores corrientes en el mercado (no incluidos en el suministro) que pueden ser enroscados por el personal médico para la conexión con todos los endoscopios y fuentes luminosas usuales. El cable de fibra óptica se distingue por las siguientes características ópticas:

- Ángulo de admisión (2α) : $\geq 70^\circ$ con 587nm (V_{λ}), longitud 1m
 -> $NA \geq 0,57$
- Transmisión: $\geq 60\%$ con 546nm (típicamente $\geq 65\%$)

4. Indicaciones para la aplicación y el acondicionamiento

4.1. Principios generales

El cable de fibra óptica se tiene que limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada aplicación. Esto se aplica, en particular, también para el primer uso después de la entrega, dado que todos los cables de fibra óptica se entregan en estado no estéril (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje de transporte; esterilización según el embalaje). Una limpieza y desinfección eficaz es un requisito imprescindible para una esterilización efectiva. En el marco de la responsabilidad del usuario con respecto a la esterilidad, se deberá prestar atención a que:

- por principio, sólo se deberán utilizar procedimientos validados específicamente para los aparatos y productos para la limpieza/desinfección y esterilización,
- los aparatos utilizados (unidad de desinfección y de esterilización) sean mantenidos y comprobados con regularidad,
- los parámetros validados se cumplan en cada ciclo.

Adicionalmente, se deberán observar las prescripciones legales vigentes y las normas de higiene de la consulta médica o del hospital. Esto se aplica en particular en las diferentes especificaciones con respecto a una desactivación eficaz de priones.

4.2. Limpieza y desinfección

Para la limpieza y desinfección se deberá prever, a ser posible, un procedimiento mecánico (unidad de desinfección). Debido a la eficacia y reproducibilidad considerablemente menor, sólo se debería utilizar un procedimiento manual (incluso utilizando un baño de ultrasonidos) sólo si no hay ningún procedimiento mecánico disponible.

El siguiente tratamiento previo se tiene que ejecutar en ambos casos:

Directamente después de la aplicación (en un tiempo de máx. 2 horas) se tienen que eliminar las impurezas gruesas del cable de fibra óptica.

 **ATENCIÓN:** No se permite la limpieza, desinfección y posterior esterilización con los casquillos adaptadores enroscados. Éstos se tienen que retirar antes del acondicionamiento del cable de fibra óptica y acondicionar por separado.

Utilice para este fin agua corriente o una solución de desinfectante; el desinfectante debería ser libre de aldehído (de lo contrario, se produce una fijación de la contaminación con sangre), poseer una eficacia comprobada (p. ej. homologación VAH/DGHM o FDA o marcado CE), ser apto para la desinfección de los cables de fibra óptica y ser compatible con los instrumentos (véase el apartado «Resistencia de los materiales»). Para la eliminación manual de todas las impurezas visibles en el cable de fibra óptica, utilice únicamente un cepillo suave, así como, en las superficies de entrada y salida de la luz, un paño limpio y suave o un bastoncillo de algodón que se utiliza únicamente para este fin, pero nunca cepillos metálicos o lana de acero. También paños o esponjas abrasivos pueden rayar estas superficies y no son apropiados para la limpieza.

Tenga en cuenta que el desinfectante empleado para el tratamiento previo sirve únicamente para la protección de las personas y no puede sustituir el paso de desinfección posterior, a ejecutar después de la limpieza.

Limpieza/desinfección mecánicas:

A la hora de elegir la unidad de desinfección (equipo combinado de limpieza y desinfección) se deberá prestar atención a que:

- la unidad de desinfección tenga, por principio, una eficacia comprobada (p. ej., homologación DGHM o FDA o marcado CE según DIN EN ISO 15883),

- se utilice, a ser posible, un programa comprobado para la desinfección térmica (valor $A_0 > 3000$ o, en aparatos más antiguos, mín. 5 minutos a 90°C) (en caso de desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en el cable de fibra óptica),
- el programa utilizado sea apropiado para los cables de fibra óptica y contenga suficientes ciclos de aclarado,
- se utilice para el aclarado posterior únicamente agua estéril o pobre en gérmenes (máx. 10 gérmenes/mL), así como pobre en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/mL) (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada),
- el aire utilizado para el secado sea filtrado,
- la unidad de desinfección sea sometida a un mantenimiento y control periódicos.

A la hora de elegir el sistema de productos de limpieza utilizado, se deberá prestar atención a que:

- éste sea apropiado, por principio, para la limpieza de instrumentos fabricados de metales y plásticos,
- en caso de no emplear una desinfección térmica, se utilice adicionalmente un desinfectante apropiado de eficacia comprobada (p. ej., homologación VAH/DGHM o FDA o marcado CE) y que éste sea compatible con el producto de limpieza utilizado,
- los productos químicos empleados sean compatibles con los cables de fibra óptica (véase el apartado «Resistencia de los materiales»).

Las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y, en su caso, del desinfectante se tienen que observar estrictamente.

Proceso:

1. Coloque el cable de fibra óptica en la unidad de desinfección. Preste atención a que los instrumentos no se toquen entre sí y que se mantenga el radio de curvatura mínimo admisible de 50 mm.
2. Inicie el programa.
3. Al finalizar el programa, retire los instrumentos de la unidad de desinfección.
4. A ser posible, controle y embale los cables de fibra óptica inmediatamente después de retirarlos o después de un eventual secado posterior en un lugar limpio.

La demostración de la aptitud básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección mecánica eficaz ha sido aportada por un laboratorio de ensayos acreditado independiente con utilización de la unidad de desinfección G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y del producto de limpieza NEO-DISHER MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se ha observado el procedimiento anteriormente descrito.

Limpieza y desinfección manual:

A la hora de elegir los productos de limpieza y desinfectantes a emplear se deberá prestar atención a que:

- éstos sean apropiados, por principio, para la limpieza o desinfección, respectivamente, de instrumentos fabricados de metales y plásticos,
- el productos de limpieza, si procede, sea apropiado para la limpieza por ultrasonidos (sin desarrollo de espuma),
- se utilice un desinfectante de eficacia comprobada (p. ej., homologación VAH/DGHM o FDA o marcado CE) y que éste sea compatible con el producto de limpieza utilizado,
- los productos químicos empleados sean compatibles con los cables de fibra óptica (véase el apartado «Resistencia de los materiales»).

A ser posible, no se deberían utilizar productos de limpieza/desinfectantes combinados. Sólo en casos de una contaminación muy leve (sin impurezas visibles) se pueden utilizar productos de limpieza/desinfectantes combinados.

Las concentraciones y los tiempos de actuación indicados por el fabricante de los productos de limpieza y desinfectantes, así como las especificaciones para el aclarado posterior se tienen que observar estrictamente. Utilice solamente soluciones recién preparadas, únicamente agua estéril o pobre en gérmenes (máx. 10 gérmenes/mL), así como pobre en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/mL) (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada) y, para el secado, únicamente aire filtrado.

Proceso:

Limpieza:

1. Coloque los cables de fibra óptica en el baño de limpieza durante el tiempo de actuación especificado. Preste atención a que los cables de fibra óptica no se toquen entre sí y que queden suficientemente cubiertos. A la mitad del tiempo de actuación, limpie completamente los cables de fibra óptica, pero no las superficies de entrada y salida de la luz, con un cepillo suave. Para la limpieza de las superficies de entrada y salida de la luz, utilice únicamente un paño suave o un bastoncillo de algodón.

2. A continuación, retire los cables de fibra óptica del baño de limpieza y aclárelos al menos tres veces por completo durante 1 minuto bajo el agua corriente.

3. Controle los cables de fibra óptica con respecto a eventuales defectos.

Desinfección:

4. Coloque los cables de fibra óptica limpiados y controlados durante el tiempo de actuación especificado en el baño de desinfección, de manera que queden suficientemente cubiertos. Preste atención a que los cables de fibra óptica no se toquen entre sí.

5. A continuación, retire los cables de fibra óptica del baño de limpieza y aclárelos al menos cinco veces por completo durante 1 minuto bajo el agua corriente.

6. Seque los cables de fibra óptica soplando con aire comprimido.

7. A ser posible, embale los instrumentos inmediatamente después de retirarlos o después de un eventual secado posterior en un lugar limpio.

La demostración de la aptitud básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección manual eficaz ha sido aportada por un laboratorio de ensayos acreditado independiente con utilización del producto de limpieza Cidezyme/Enzol y del desinfectante Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH Norderstedt). Para ello se ha observado el procedimiento anteriormente descrito.

4.3. Control y mantenimiento

Control: Después de la limpieza o la limpieza y desinfección, compruebe todos los cables de fibra óptica con respecto a corrosión, daños en la superficie, desprendimientos e impurezas y deseche los cables de fibra óptica defectuosos. Los cables de fibra óptica se tienen que eliminar al cabo de máx. 100 ciclos de acondicionamiento (véase al respecto el apartado «Posibilidad de reutilización»). Los cables de fibra óptica que estén todavía sucios se tienen que volver a limpiar y desinfectar.

Mantenimiento: No se precisa ningún mantenimiento o montaje. No se permite utilizar aceites para instrumentos.

4.4. Embalaje

Sírvase embalar el cable de fibra óptica en embalajes esterilizables de un solo uso (embalaje simple o doble) de papel/lámina (obligatorio para la esterilización por vapor) o de Tyvek/lámina (obligatorio para la esterilización NTP) que cumplen los siguientes requisitos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
- Apropiado para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de mín. 141°C (286°F), permeabilidad suficiente al vapor) o la esterilización NTP (Tyvek).
- Protección suficiente contra daños mecánicos de los cables de fibra óptica y los embalajes esterilizables.

4.5. Esterilización

Para la esterilización se deberán utilizar únicamente los procedimientos de esterilización indicados a continuación; no se permite emplear otros procedimientos de esterilización:

Esterilización por vapor:

- Procedimiento de vacío fraccionado o de gravitación¹ (con un secado suficiente del producto).
- Unidad de esterilización por vapor según DIN EN 13060 o DIN EN 285.
- Validación según DIN EN ISO 17665 (anteriormente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ (comisionado) y evaluación del rendimiento específica del producto (PQ) válidos).
- Temperatura de esterilización máxima 138°C (280°F; más tolerancia según DIN EN ISO 17665 (anteriormente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)).
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mín. 5 min² (procedimiento de gravitación) o 3 min² (procedimiento de vacío fraccionado) a 132°C (270°F)/134°C (273°F).

¹ El uso del procedimiento de gravitación, de menor eficacia, sólo se permite si no está disponible el procedimiento de vacío fraccionado.

² o 18 min. (desactivación de priones).



ATENCIÓN:

- Por principio, no se permite utilizar embalajes esterilizables de Tyvek/lámina para la esterilización por vapor; ¡sólo se deben utilizar embalajes esterilizables de papel/lámina!
- En caso de utilizar un contenedor de esterilización, se debe demostrar, mediante estudios específicos del producto, de la carga, del procedimiento y de la unidad de esterilización realizados bajo la responsabilidad del cliente, que dicho contenedor no perjudica la eficiencia de la esterilización.
- ¡Por principio no se permite el uso del procedimiento de esterilización instantánea u otros procedimientos previstos únicamente para el uso sin embalajes esterilizables!

La demostración de la aptitud básica de los instrumentos para una esterilización por vapor eficaz ha sido aportada por un laboratorio de ensayos acreditado independiente con utilización de la unidad de esterilización por vapor Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) y tanto el procedimiento de vacío fraccionado como el procedimiento de gravitación. Para este fin se han considerado las condiciones típicas en la clínica y la consulta médica, así como el procedimiento anteriormente descrito.

Esterilización por plasma de baja temperatura (NTP):

- Esterilizador NTP según DIN EN ISO 14937.
- Validado según DIN EN ISO 14937 (IQ/OQ (comisionado) y evaluación del rendimiento específica del producto (PQ)).
- Temperatura máxima de esterilización 60°C (140°F; incl. tolerancia admisible).
- Ciclo largo (Sterrad 100S).



ATENCIÓN:

- Por principio, no se permite utilizar embalajes esterilizables de papel/lámina o contenedores de esterilización para la esterilización NTP; ¡sólo se deben utilizar embalajes esterilizables de Tyvek/lámina!
- ¡Por principio no se permite el uso de ciclos cortos!

La demostración de la aptitud básica para una esterilización NTP eficaz ha sido aportada por un laboratorio de ensayos acreditado independiente con utilización del procedimiento STERRAD 100S (ASP Inc., EE.UU.) y del ciclo largo/un tiempo de esterilización (tiempo de exposición a H_2O_2 a la temperatura de esterilización, más la fase de plasma) de 20 min. a 45-55°C (113-131°F) y con 6 mg/L de H_2O_2 . Para ello se ha observado el procedimiento anteriormente descrito. Al aplicar el procedimiento de NTP, observe las especificaciones nacionales vigentes en cada caso; en parte existen limitaciones para la aplicación.

¡No utilice procedimientos de esterilización por aire caliente, esterilización por radiación ni esterilización por formaldehído o por óxido de etileno!

4.6. Almacenamiento

Después de la esterilización, el cable de fibra óptica se tiene que almacenar en su embalaje esterilizable en un lugar seco, libre de polvo y protegido contra la luz.

Temperatura de almacenamiento: -20°C a +60°C.

4.7. Resistencia de los materiales

A la hora de elegir los productos de limpieza y desinfectantes, preste atención a que éstos no contengan los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo admisible 5,5),
- lejías fuertes (valor pH máximo admisible 11, se recomienda utilizar limpiadores neutros/enzimáticos o ligeramente alcalinos),
- disolventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetonas, gasolinas),
- oxidantes (p. ej. peróxidos de hidrógeno),
- halógenos (cloro, iodo, bromuro),
- hidrocarburos aromáticos/halogenados,
- tri/percloroetileno.

No limpie los cables de fibra óptica nunca con cepillos metálicos o lana metálica, ni con paños o esponjas abrasivos.

¡Los cables de fibra óptica sólo se deben exponer a temperaturas de hasta 141°C (286°F) como máximo!

Temperaturas de empleo:

Para el cable de fibra óptica completo: +10°C a +40°C.

Para la superficie de acoplamiento y desacoplamiento de luz: máx. 350°C en el lado de acoplamiento (casquillo largo) y máx. 150°C en el lado de desacoplamiento (casquillo corto).

4.8. Posibilidad de reutilización

En caso de manejo cuidadoso y ausencia de defectos y suciedad, los cables de fibra óptica se pueden reutilizar hasta 100 veces; cualquier reutilización posterior o el empleo de instrumentos dañados y/o sucios se hará bajo la responsabilidad exclusiva del usuario.

En caso de incumplimiento queda excluida toda responsabilidad.

La posibilidad de reutilizar 100 veces el cable de fibra óptica ha sido validada en las siguientes condiciones:

Limpieza y desinfección: Limpieza y desinfección mecanizada en la unidad de desinfección MIELE Professional PG8535 con el producto de limpieza NOEDISHER MediClean forte (0,5% en vol.); desinfección térmica a 95°C con un tiempo de mantenimiento de 10 minutos.

Esterilización: Procedimiento de vacío fraccionado (triple) con la unidad de esterilización al vapor LAUTENSCHLÄGER PROTOCERT 839 (134°C, 10 min, 3 bares).

4.9. Indicaciones para la eliminación

Después del uso y antes de la eliminación, el cable de fibra óptica se tiene que desinfectar y desechar con los residuos especiales médicos.

5. Información para la seguridad



ATENCIÓN:

- Compruebe siempre inmediatamente, antes y después de cada uso, que tanto el cable de fibra óptica como todos sus accesorios se encuentran en perfecto estado, que funcionan correctamente y que están completos.

- Deseche de inmediato los cables de fibra óptica dañados.

- Debido a la elevada energía lumínica, las superficies de acoplamiento de la luz o las superficies irradiadas se pueden calentar tanto que se pueden producir quemaduras.

- Sólo se deben utilizar fuentes luminosas destinadas a la utilización anteriormente descrita, teniendo en cuenta las temperaturas de uso máximas (ver arriba).

- ¡No mire directamente el extremo libre de un cable de fibra óptica conectado a una fuente luminosa! ¡Peligro de deslumbramiento!

- El cable de fibra óptica no se entrega esterilizado. Por este motivo, el cable de fibra óptica se tiene que limpiar, desinfectar y/o esterilizar antes del primer uso, así como antes de cada aplicación, empleando para ello procedimientos validados.

- En la parte flexible de la manguera se permite un radio de curvatura mínimo de 50 mm.

- Indicación para el montaje: El cable de fibra óptica no se debe doblar ni aplastar en ningún momento.

- El cable de fibra óptica no es apropiado para movimientos mecánicos dinámicos. Sólo se debe exponer a movimientos de curvatura manuales, teniendo en cuenta el radio de curvatura mínimo.

- El cable de fibra óptica se tiene que instalar y utilizar sin tensiones.

- ¡El cable de fibra óptica no ha sido diseñado para un uso invasivo!

INDICE

1.	Uso conforme.....	34
2.	Informazioni importanti.....	34
3.	Descrizione del prodotto.....	34
4.	Istruzioni per la preparazione e l'utilizzo.....	35
4.1.	Nozioni di base generali	
4.2.	Pulizia e disinfezione	
4.3.	Controllo e manutenzione	
4.4.	Confezionamento	
4.5.	Sterilizzazione	
4.6.	Stoccaggio	
4.7.	Resistenza del materiale	
4.8.	Riutilizzabilità	
4.9.	Indicazioni per lo smaltimento	
5.	Informazioni di sicurezza.....	40

REF Questo manuale è per i riferimenti: D200 150 000.

1. Uso conforme

La guida di luce universale per applicazioni endoscopiche si utilizza per la trasmissione della luce in sede di diagnostica endoscopia e di terapia o di altre applicazioni di illuminazione in ambito medicale, tenendo conto delle caratteristiche e delle istruzioni per l'uso.

Le guide di luce sono destinate all'impiego in relazione a fonti di luce fredda alogena, allo xeno o a LED per applicazioni medicali con endoscopi, strumenti medici o microscopi che presentano un'ottica di accoppiamento per guide di luce con un diametro del fascio compreso tra 4,8 e 5,0mm o 3,5mm. La luce visibile di elevata intensità viene portata allo strumento attraverso guide di luce mobili flessibili.

Non è consentito l'utilizzo della guida di luce con fonti di luce LASER e/o apparecchi HF. Nella scelta delle fonti di luce, seguire le avvertenze relative alle temperature d'impiego citate al punto 4, «Istruzioni per la preparazione e l'utilizzo».

Controindicazioni: Attualmente non sono note controindicazioni direttamente riferite al prodotto.

Codice UMDNS: 15-308: «Cavo, fibra ottica».

2. Informazioni importanti

Simboli utilizzati:

Simbolo	Significato
	Attenzione
	Leggere le istruzioni prima dell'uso
	Condizione di stoccaggio (da -20°C a +60°C)

3. Descrizione del prodotto

La guida di luce è costituita da un fascio di fibre ottiche ecologico SCHOTT PURAVIS® (tipo GOF70), che viene fuso a caldo sulla superficie di accoppiamento della luce. I capicorda consentono il collegamento di apposite bussole di adattamento reperibili in commercio (non incluse nella fornitura) per tutti gli endoscopi e le fonti di luce, che possono essere applicate dal personale medico mediante avvitaamento.

La guida di luce si contraddistingue per le seguenti caratteristiche ottiche:

- Angolo di accettazione (2α) : $\geq 70^\circ$ a 587nm (V_{λ} , 1m di lunghezza)
 - > $NA \geq 0,57$
- Trasmissione: $\geq 60\%$ a 546nm (tipica $\geq 65\%$)

4. Istruzioni per la preparazione e l'utilizzo

4.1. Nozioni di base generali

La guida di luce deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima di ogni utilizzo. Questo vale in particolare anche per il primo utilizzo dopo la consegna, poiché le guide di luce non sono sterili al momento della fornitura (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo usato durante il trasporto; imballaggio e successiva sterilizzazione). Un'efficace pulizia e disinfezione è un presupposto irrinunciabile per una sterilizzazione efficace.

Nel quadro della responsabilità dell'utente in materia di sterilità, occorre rispettare i seguenti punti:

- in linea di principio, per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione si devono utilizzare solo metodi sufficientemente validati per gli apparecchi e prodotti specifici,
- gli apparecchi utilizzati (apparecchio disinfettante, sterilizzatore) devono essere regolarmente controllati e sottoposti a manutenzione,
- i parametri validati devono essere rispettati ad ogni ciclo.

Inoltre è richiesta l'osservanza delle vigenti norme di legge e delle norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Questo vale in particolar modo per le varie direttive riferite a un'efficace inattivazione dei prioni.

4.2. Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione, ove possibile si deve prevedere un procedimento meccanico (apparecchio disinfettante). Un procedimento manuale, anche con l'impiego di un bagno a ultrasuoni, dovrebbe essere utilizzato solo in caso di indisponibilità di quello meccanico, a causa dell'efficacia e riproducibilità notevolmente inferiori. Il seguente pretrattamento deve essere eseguito in entrambi i casi:

Subito dopo l'uso (entro un massimo di 2h) si devono rimuovere le impurità grossolane dalla guida di luce.

 **ATTENZIONE:** La pulizia, disinfezione e successiva sterilizzazione non sono consentite con le bussole di adattamento montate. Queste si devono smontare prima della preparazione della guida di luce e vanno trattate separatamente.

A tale scopo, utilizzare acqua corrente o una soluzione disinfettante; il disinfettante non deve contenere aldeidi (in caso contrario provocherebbe il fissaggio delle incrostazioni di sangue), la sua efficacia deve essere testata (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e deve essere idoneo alla disinfezione delle guide di luce e compatibile con gli strumenti (vedere il capitolo «Resistenza del materiale»). Per la rimozione manuale di tutte le impurità visibili sulla guida di luce, utilizzare solo una spazzola morbida e, sulle superfici di entrata e uscita della luce, un panno morbido e pulito o un bastoncino d'ovatta da destinare esclusivamente a questa operazione; non utilizzare mai spazzole metalliche o pagliette. I panni o le spugne abrasivi potrebbero graffiare queste superfici e non sono indicati per la pulizia.

Attenzione: il disinfettante utilizzato per il pretrattamento serve solo per la protezione delle persone e non può sostituire la successiva fase di disinfezione, da effettuare dopo la pulizia.

Pulizia/disinfezione meccanica:

Al momento della scelta dell'apparecchio disinfettante (apparecchio combinato per la pulizia e la disinfezione), accertarsi che:

- l'efficacia dell'apparecchio disinfettante sia testata (ad es. omologazione DGHM o FDA oppure marchio CE secondo DIN EN ISO 15883),

- ove possibile venga utilizzato un programma di disinfezione termica testato (valore $A_0 > 3000$ oppure, per gli apparecchi più vecchi, almeno 5min a 90°C) (per la disinfezione chimica, vi è il rischio che rimangano residui di disinfettante sulla guida di luce),
- il programma utilizzato sia idoneo alle guide di luce e contenga un numero sufficiente di cicli di lavaggio,
- per il risciacquo venga utilizzata solo acqua sterile o povera di germi (max. 10 germi/mL) e di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/mL) (ad es. acqua purificata/altamente purificata),
- l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata,
- l'apparecchio disinfettante venga regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione.

Al momento della scelta del sistema detergente, accertarsi che:

- in linea di principio questo sia idoneo alla pulizia di strumenti in metallo e materie plastiche,
- se non si utilizza una disinfezione termica, venga utilizzato anche un disinfettante idoneo con efficacia testata (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE) e che lo stesso sia compatibile con il detergente utilizzato,
- i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con le guide di luce (vedere il capitolo «Resistenza del materiale»).

Le concentrazioni indicate dal produttore del detergente e del disinfettante devono essere rispettate scrupolosamente.

Esecuzione:

1. Inserire la guida di luce nell'apparecchio disinfettante. Accertarsi che gli strumenti non entrino in contatto gli uni con gli altri e che venga rispettato il raggio di curvatura minimo ammissibile di 50mm.
2. Avviare il programma.
3. Prelevare gli strumenti dall'apparecchio disinfettante al termine del programma.
4. Controllare e confezionare le guide di luce subito dopo averli prelevati, o eventualmente dopo un'ulteriore asciugatura, in un luogo pulito.

L'attestazione dell'idoneità di massima degli strumenti in relazione a un'efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata fornita da un laboratorio di test indipendente e accreditato, che ha utilizzato l'apparecchio disinfettante G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e del prodotto detergente NEODISHER MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). In tale ambito è stato preso in considerazione il procedimento sopra descritto.

Pulizia e disinfezione manuale:

Al momento della scelta dei prodotti detergenti e disinfettanti utilizzati, accertarsi che:

- in linea di principio siano idonei alla pulizia e disinfezione di strumenti in metalli e materie plastiche,
- il detergente, se del caso, sia idoneo alla pulizia a ultrasuoni (nessuno sviluppo di schiuma),
- venga utilizzato un disinfettante con efficacia testata (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE) e che lo stesso sia compatibile con il detergente utilizzato,
- i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con le guide di luce (vedere il capitolo «Resistenza del materiale»).

Ove possibile non si dovrebbero utilizzare detergenti/disinfettanti combinati. I prodotti di questo tipo possono essere usati solo in caso di contaminazione molto scarsa (nessuna impurità visibile).

Le concentrazioni e i tempi d'azione indicati dal produttore del detergente e del disinfettante e le istruzioni per il risciacquo devono essere rispettati scrupolosamente. Utilizzare solo soluzioni appena prodotte ed acqua sterile o povera di germi (max. 10 germi/ml) e di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua purificata/altamente purificata) e solo aria filtrata per l'asciugatura.

Esecuzione:

Pulizia:

1. Immergere le guide di luce nel bagno detergente per il tempo d'azione prescritto. Accertarsi che le guide di luce non si tocchino le une con le altre e siano sufficientemente coperte. Trascorsa metà del tempo d'azione, spazzolare completamente le guide di luce (ad esclusione delle superfici di entrata e uscita della luce) con una spazzola morbida. Per la pulizia delle superfici di entrata e uscita della luce utilizzare solo un panno morbido o un bastoncino d'ovatta.
2. Rimuovere le guide di luce dal bagno detergente e risciacquarle completamente almeno tre volte per 1 minuto sotto l'acqua corrente.
3. Controllare le guide di luce per escludere la presenza di danneggiamenti.

Disinfezione:

4. Immergere le guide di luce pulite e controllate nel bagno disinfettante per il tempo d'azione prescritto, in modo tale che siano sufficientemente coperte. Accertarsi che le guide di luce non si tocchino le une con le altre.
5. Rimuovere le guide di luce dal bagno disinfettante e risciacquarle completamente almeno cinque volte per 1 minuto sotto l'acqua corrente.
6. Asciugare le guide di luce utilizzando un getto di aria compressa filtrata.
7. Confezionare gli strumenti subito dopo averli prelevati, o eventualmente dopo un'ulteriore asciugatura, in un luogo pulito.

L'attestazione dell'idoneità di massima degli strumenti in relazione a un'efficace pulizia e disinfezione manuale è stata fornita da un laboratorio di test indipendente e accreditato, che ha utilizzato il prodotto detergente Cidezyme/Enzol e il disinfettante Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). In tale ambito è stato preso in considerazione il procedimento sopra descritto.

4.3. Controllo e manutenzione

Controllo: Dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione, controllare tutte le guide di luce per escludere la presenza di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature e sporcizia e mettere da parte le guide di luce danneggiate. Le guide di luce devono essere smaltite dopo un massimo di 100 cicli di trattamento (a tale proposito, vedere il capitolo «Riutilizzabilità»). Le guide di luce ancora sporche devono essere nuovamente pulite e disinfettate.

Manutenzione: Non è richiesta alcuna operazione di manutenzione o montaggio. Non è ammesso l'uso di oli per strumenti.

4.4. Confezionamento

Confezionare le guide di luce all'interno di imballaggi per sterilizzazione monouso (confezionamento singolo o doppio) in carta/pellicola (obbligatoria per la sterilizzazione a vapore) oppure Tyvek/pellicola (obbligatoria per la sterilizzazione PBT), conformi ai seguenti requisiti:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
- Idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino ad almeno 141°C (286°F), sufficiente permeabilità al vapore) o alla sterilizzazione PBT (Tyvek).
- Sufficiente protezione delle guide di luce e degli imballaggi per sterilizzazione dai danni meccanici.

4.5. Sterilizzazione

Per la sterilizzazione si devono utilizzare solo i metodi sottoelencati; non sono ammessi altri metodi di sterilizzazione:

Sterilizzazione a vapore:

- Procedimento a vuoto frazionato o sterilizzazione gravitazionale¹ (con sufficiente asciugatura del prodotto).
- Sterilizzatore a vapore secondo DIN EN 13060 o DIN EN 285.
- Secondo DIN EN ISO 17665 (in precedenza: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validato (IQ/OQ valide (messa in funzione) e valutazione delle prestazioni specifica del prodotto (PQ)).
- Temperatura massima di sterilizzazione 138°C (280°F; più tolleranza secondo DIN EN ISO 17665 (in precedenza: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)).
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) min. 5min² (procedimento gravitazionale) o 3min² (procedimento a vuoto frazionato) a 132°C (270°F)/134°C (273°F).

¹ L'impiego del procedimento gravitazionale, meno efficace, è ammesso solo in caso di indisponibilità del procedimento a vuoto frazionato.

² o 18 min. (inattivazione dei prioni).



ATTENZIONE:

- Per la sterilizzazione a vapore, in linea di principio non è ammesso l'impiego di imballaggi in Tyvek/pellicola; è possibile utilizzare solo imballaggi in carta/pellicola!
In caso d'impiego di un contenitore per sterilizzazione si deve documentare l'integrità dell'efficienza della sterilizzazione mediante test specifici sul prodotto, il carico, il metodo e la sterilizzazione, sotto la responsabilità del committente.

- In linea di massima non è ammesso l'impiego del metodo di sterilizzazione con ciclo flash o di altri metodi che non prevedono l'uso di imballaggi per sterilizzazione!

L'attestazione dell'idoneità di massima degli strumenti in relazione a un'efficace disinfezione a vapore è stata fornita da un laboratorio di test indipendente e accreditato, che ha utilizzato lo sterilizzatore a vapore Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg), sia con il procedimento a vuoto frazionato sia con quello gravitazionale. I test sono stati effettuati tenendo conto delle condizioni tipiche delle cliniche e degli studi medici e del metodo sopra descritto.

Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura (PBT):

- Sterilizzatrice al plasma a bassa temperatura come da DIN EN ISO 14937.
- Validazione conformemente a DIN EN ISO 14937 (IQ/OQ valide (messa in funzione) e valutazione delle prestazioni specifica del prodotto (PQ)).
- Temperatura di sterilizzazione massima 60°C (140°F; compresa tolleranza consentita).
- Ciclo lungo (Sterrad 100S).



ATTENZIONE:

- Per la sterilizzazione PBT, in linea di principio non è ammesso l'impiego di imballaggi in carta/pellicola o di contenitori per sterilizzazione; è possibile utilizzare solo imballaggi in Tyvek/pellicola!
- In linea di massima non è ammesso l'impiego di cicli brevi!

L'attestazione dell'idoneità di massima in relazione a un'efficace sterilizzazione PBT è stata fornita da un laboratorio di test indipendente e accreditato, che ha utilizzato il metodo STERRAD 100S- Verfahrens (ASP Inc., U.S.A.) e il ciclo lungo/un tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione all'H₂O₂ alla temperatura di sterilizzazione, più la fase al plasma) di 20min. a 45-55°C (113-131°F) e 6 mg/L H₂O₂. In tale ambito è stato preso in considerazione il procedimento sopra descritto. In caso d'impiego del metodo PBT è richiesta l'osservanza delle vigenti norme nazionali, che in parte comportano limitazioni all'uso del procedimento in questione.

Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda, a raggi, a formaldeide o a ossido di etilene!

4.6. Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione, la guida di luce deve essere riposta all'interno dell'imballaggio in un luogo asciutto, privo di polvere e al riparo dalla luce.

Temperatura di stoccaggio: da -20°C a +60°C.

4.7. Resistenza del materiale

Al momento della scelta dei prodotti detergenti e disinfettanti, accertarsi che gli stessi non contengano le seguenti sostanze:

- acidi organici, minerali e ossidanti (pH minimo consentito: 5,5),
- soluzioni alcaline forti (pH massimo consentito: 11, si raccomanda l'uso di detergenti neutri/enzimatici o lievemente alcalini),
- solventi organici (ad es. alcool, eteri, chetoni, benzine),
- agenti ossidanti (ad es. perossidi di idrogeno),
- alogeni (cloro, iodio, bromo),
- idrocarburi aromatici/alogenati,
- tri/percloretilene.

Non pulire mai le guide di luce con spazzole metalliche o pagliette, né con panni o spugne abrasivi.

Le guide di luce non devono essere esposte a temperature superiori a 141°C (286°F)!

Temperature d'impiego:

Per l'intera guida di luce: da +10°C a +40°C.

Per la superficie di accoppiamento e disaccoppiamento della luce: max. 350°C sul lato di accoppiamento (bus-sola lunga) e max. 150°C sul lato di disaccoppiamento (bussola corta).

4.8. Riutilizzabilità

Le guide di luce, se trattate con la dovuta cura e purché non risultino danneggiate e sporche, si possono riutilizzare fino a 100 volte; l'utilizzatore è responsabile dell'ulteriore riutilizzo e dell'impiego di strumenti danneggiati e/o sporchi.

In caso di mancata osservanza di quanto sopra, si esclude qualsiasi responsabilità.

La possibilità di riutilizzo minima fino a 100 volte della guida di luce è stata validata alle seguenti condizioni:

Pulizia e disinfezione: Pulizia e disinfezione meccanica in apparecchio disinfettante MIELE Professional PG8535 con detergente NEODISHER MediClean forte (0,5% in vol.); disinfezione termica a 95°C con tempo di permanenza di 10min.

Sterilizzazione: Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato (triplice) con sterilizzatore a vapore LAUTENSCHLÄGER PROTOCERT 839 (134°C, 10min., 3 bar).

4.9. Indicazioni per lo smaltimento

Dopo l'uso e prima dello smaltimento, la guida di luce deve essere disinfettata o smaltita come rifiuto ospedaliero speciale.

5. Informazioni di sicurezza



ATTENZIONE:

- *Immediatamente prima e dopo ogni utilizzo ci si deve accertare che la guida di luce e gli accessori eventualmente utilizzati con la stessa siano in perfette condizioni, funzionanti e completi.*
- *Le guide di luce danneggiate devono essere eliminate immediatamente!*
- *Per l'elevata fotoenergia, le superfici di accoppiamento della luce o le superfici irradiate possono riscaldarsi in modo tale da provocare ustioni.*
- *Si possono utilizzare solo fonti di luce destinati allo scopo sopraccitato, nel rispetto delle temperature d'impiego massime (vedi sopra).*
- *Non guardare nell'estremità libera di una guida di luce collegata a una fonte luminosa. Pericolo di abbagliamento!*
- *La guida di luce non è sterile al momento della fornitura. Pertanto deve sempre essere pulita, disinfettata e/o sterilizzata prima dell'uso, anche la prima volta, ricorrendo a procedimenti validati.*
- *Nella zona flessibile del tubo è ammesso un raggio di curvatura minimo di 50mm.*
- *Nota per il montaggio: La guida di luce non deve mai essere piegata o schiacciata.*
- *La guida di luce non è indicata per i movimenti meccanici dinamici. Può essere sottoposta solo a movimenti di piegatura manuali, nel rispetto del raggio di curvatura minimo.*
- *La guida di luce deve essere montata e utilizzata in assenza di sollecitazioni.*
- *La guida di luce non è destinata a un impiego invasivo.*




Delmont imaging - Zone Athélia V
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com
www.delmont-imaging.com

