

# Gebrauchsanweisung

Kaltlichtkabel



70-965-27 - 70-982-09




AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany


Tel: +49/74 61/966 32-6  
Fax: +49/74 61/966 32-88  
www.AS-Medizintechnik.de  
info@AS-Medizintechnik.de



## Herstellerangaben zum Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664:2004 (Aufbereitungsanweisung)

Diese empfohlene & validierte Aufbereitungsanweisung gilt für die am Lichteintritt verschmolzenen, wieder verwendbaren Universalkaltlichtkabel der Endoskopie, im Folgenden „Produkt“ genannt.

 Für die am Lichteintritt verklebten Lichtleitkabel (70-970-18 - 70-972-50) von AS Medizintechnik GmbH ist der Einsatz von Xenon-Kaltlichtquellen nicht erlaubt und des weiteren darf diese Art von Lichtleitkabel nicht mit einem thermolabilen Sterilisationsverfahren (Plasma) aufbereitet werden.

 **WARNHINWEISE:**  
Folgende Verfahren dürfen für die Aufbereitung der Produkte nicht angewendet werden: Ultraschallreinigung, Blitzautoklavieren und Heißluftsterilisation.

### Einschränkung der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

### Empfohlene & validierte Aufbereitungsanweisung des Produktes<sup>1</sup>


#### Vorbereitung am Gebrauchsort:

Oberflächenverschmutzungen mit fusselfreiem Einmaltuch abwischen. Produkt sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

#### Aufbewahrung und Transport:

Es wird empfohlen das Produkt in gebrauchsgerechten Behältern für den Transport aufzubewahren. Der Transport in die Aufbereitungsräume kann nass als auch trocken erfolgen.

- Bei einer Trockenentsorgung ist sicherzustellen, dass keine Rückstände antrocknen. Behälter schließen. Die Reinigung sollte innerhalb von 3 Stunden erfolgen
- Bei einer Nassentsorgung muss die Reinigung innerhalb einer Stunde beginnen und die empfohlene kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung (siehe manuelle Reinigung) verwendet werden

 **Hinweise:**

- Die oben genannten Zeitfenster nicht überschreiten.
- Das Produkt darf nicht geknickt werden und nicht in einem zu engen Radius gebogen werden. Ein Anstoßen insbesondere der verschmolzenen Lichteintritte ist unbedingt zu vermeiden, da das zur Zerstörung der Verschmelzung führen kann.

<sup>1</sup> gemäß Prüfberichte

### Reinigungsvorbereitung

Adapter sind vom Produkt zu entfernen, da eine getrennte manuelle Reinigung & Desinfektion der einzelnen Teile erfolgt. Einzelne Teile sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.


### Manuelle Reinigung

#### Benötigte Hilfsmittel:

- Siebschale, Tauchwanne
- Reinigungslösung mit desinfizierender Wirkung: Sekusept 4%ig,
- Leitungswasser (15-20°C, max. 45°C),
- VE (vollentsalztes)-Wasser,
- fusselfreies Einmaltuch oder Tupfer

#### Verfahren:

1. Einzelne Teile mit Leitungswasser(max.45°C) gründlich abspülen
2. Einzelne Teile in die Siebschale legen und anschließend in ein Tauchbad mit der selbsttätig desinfizierenden Reinigungslösung Sekusept 4%ig überführen
3. Nach der empfohlenen Einwirkzeit laut Herstellerangaben der Reinigungslösung:
  - a. jedes Universalkaltlichtkabel 5 Minuten mit VE-Wasser nachspülen
  - b. Außen mit einem fusselfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen
  - c. Mechanikteile und die optischen Flächen (= Lichtein- und Lichtaustritt) mit einem weiches Tuch oder getränktem Wattebausch und der 70%igen Alkohollösung reinigen, sofern keine Desinfektion nach der Reinigung erfolgt
4. Einzelne Teile sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

 **Hinweise:**

- zur manuellen Reinigung keine Metallbürsten und keine Watteträger aus Metall verwenden
- keine anderen Instrumente zur Reinigung der optischer Flächen benutzen
- nach der manuellen Reinigung alle Einzelteile auf Beschädigungen überprüfen (siehe Kontrolle und Wartung)

# Gebrauchsanweisung

Kaltlichtkabel



70-965-27 - 70-982-09



AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6  
Fax: +49/74 61/966 32-88  
www.AS-Medizintechnik.de  
info@AS-Medizintechnik.de



## Manuelle Desinfektion

### Benötigte Hilfsmittel:

- Siebschale, Desinfektionswanne,
- Desinfektionslösung
- 70%ige Alkohollösung (Ethanol, Isopropanol),
- VE (vollentsalztes)-Wasser,
- fusselfreies Einmaltuch oder Tupper

### Verfahren:

1. Einzelne Teile in die Siebschale legen und anschließend in ein Tauchbad mit der Desinfektionslösung überführen

Konzentration und Einwirkzeit des eingesetzten Desinfektionsmittels ist den Angaben des Chemikalienherstellers zu entnehmen.

2. Anschließend Universalkaltlichtkabel 5 Minuten mit VE-Wasser gründlich nachspülen
3. Außen mit einem fusselfreien Einmaltuch bzw. Tupper trocknen
4. Mechanikteile und die optischen Flächen (= Lichtein- und Lichtaustritt) mit einem weiches Tuch oder getränktem Wattebausch und der 70%igen Alkohollösung reinigen
5. Einzelne Teile sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

### Hinweise:

- Desinfektionsmittel die Per-Essigsäure oder Chlorkomponenten enthalten, dürfen nicht verwendet werden
- nach der manuellen Desinfektion alle Einzelteile auf Beschädigungen überprüfen (siehe Kontrolle und Wartung)
- Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers beachten bezüglich:
  - o Desinfektionswirksamkeit
  - o Konzentration
  - o Einwirkzeit und
  - o Standzeit

## Maschinelle Reinigung & Desinfektion

Alternativ kann als maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren das „Vario-TD-Programm“ verwendet werden.

Auszug [http://www.miele-professional.de/de/prof/produkt/516\\_522.htm](http://www.miele-professional.de/de/prof/produkt/516_522.htm):

*„Nach einer intensiven Vorspülung mit kaltem Wasser erfolgt die Reinigungsphase bei Temperaturen bis 55°C – 5 Minuten Haltezeit.*

*Den Abschluss bildet die thermische Desinfektion mit 90°C und mindestens 60 Sekunden Temperaturhaltezeit.*

*Zur optimalen Schonung der Instrumente erfolgt die Schlussspülung vorzugsweise mit VE-Wasser ohne Klarspülmittel.“*

### Hinweise :

- Das Universallichtleitkabel sollten in einem geeigneten Behältnis (Siebschale/-korb) in der Maschine gelagert werden, so dass Beschädigung am Produkt vermieden werden.
- Durch chloridhaltiges Wasser kann Korrosion an dem Produkt entstehen, deshalb sollte der letzte Spülvorgang mit vollentsalzten Wasser erfolgen.
- Für die Reinigung und die anschließende thermische Desinfektion ist sich genau an die Bedienungsanleitungen und die Beladungsvorschriften des Maschinenherstellers zu halten.
- Die verwendeten Reinigungsmittel müssen genau nach der Vorschrift der Hersteller dosiert werden.
- Die Desinfektionstemperatur darf 93°C nicht überschreiten

## Trocknung

### Benötigte Hilfsmittel:

- fusselfreies Tuch
- Druckluft

### Verfahren:

1. Gereinigte und desinfizierte Einzelteile wieder zusammensetzen
2. Produkt mittels fusselfreies Tuch und/oder Druckluft trocknen
3. Produkt sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden

## Kontrolle & Wartung:

Wir empfehlen eine Sichtkontrolle bei dem das Produkt auf folgende Fehler überprüft werden sollte:

- Beschädigungen
- Scharfe Kanten

# Gebrauchsanweisung

Kaltlichtkabel



70-965-27 - 70-982-09



AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6  
Fax: +49/74 61/966 32-88  
www.AS-Medizintechnik.de  
info@AS-Medizintechnik.de



- Lose oder fehlende Teile
- Rauhe Oberflächen
- Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Rückstände müssen entfernt werden)
- Aufschriften und Kennzeichnungen, die zum sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch erforderlich sind, müssen lesbar sein



## Warnung:

- Vorsicht bei beschädigten und unvollständigen Produkt (Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritten sind möglich)
- Kontrollen vor und nach jedem Gebrauch durchführen
- Produkt, das beschädigt und/oder unvollständig ist oder lose Teile aufweist, nicht mehr verwenden
- Beschädigtes Produkt mit den losen Teilen zur Reparatur einschicken
- Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen

Wir empfehlen ebenso eine **Sichtkontrolle** bei den **optischen Flächen** auf:

- - Lichtleistung
- - gebrochene Fasern  
o erscheinen als schwarze Punkte am Kaltlicht-Anschluss  
o der Anteil sollte nicht mehr als 30% betragen
- - Beläge auf den Glasflächen  
o können die Lichttransmission verschlechtern  
o Glasflächen reinigen (siehe manuelle Reinigung & Desinfektion)



## Hinweise:

- Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen, wenn Beläge mit den empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (siehe Reinigung & Desinfektion) nicht beseitigt werden können
- Regelmäßiges Reinigen mit der 70%ige Alkohollösung nach jeder Aufbereitung verhindert Beläge

## Wir empfehlen folgende **Wartungshinweise vor der Sterilisation:**

Gereinigte und desinfizierte Einzelteile wieder zusammensetzen.

## Sterilisation

### Benötigte Hilfsmittel:

- Aufbewahrungssystem zur Sterilisation
- Dampf-Sterilisator nach DIN EN 285
- Sterilverpackungen

Verfahren: Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 132°C – max 138°C mit einer Mindesteinwirkzeit von 2 Minuten bis maximal 5 Minute anzuwenden.



## Hinweise:

- Vor dem Sterilisieren sind gereinigte und desinfizierte Einzelteile wieder zusammensetzen
- Produkt muss ausreichend sauber und trocken sein
- Angaben/ Gebrauchsanweisung des Sterilisator-Herstellers beachten (Wartungsintervalle sind einzuhalten)
- Nationale und internationale Normen bei den Sterilverpackungen beachten
- Fabrikneue Lichtleitkabel müssen vor dem ersten Gebrauch sterilisiert werden.

## Lagerung

**Nach der Desinfektion** das Produkt unter folgenden Bedingung lagern:

- Vollständig trocken
- Staubgeschützt
- In einem geschlossenen Behälter
- Unter keimarmen Bedingungen



## Hinweis:

Bei der Lagerung über mehrere Tage ist das Produkt vor der Sterilisation erneut zu desinfizieren.

**Nach der Sterilisation** das Produkt in Sterilgutverpackung wie folgt lagern:

- Geschützt vor Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen
- Geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung
- Staubgeschützt



## Hinweis:

Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Sterilität führen - in diesem Punkt übernimmt der Hersteller keine Haftung.

# Gebrauchsanweisung

Kaltlichtkabel



70-965-27 - 70-982-09



AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6  
Fax: +49/74 61/966 32-88  
www.AS-Medizintechnik.de  
info@AS-Medizintechnik.de



## 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.



### Hinweis:

Bei Missachtung ist jede Haftung ausgeschlossen.

## Zusätzliche Informationen

Um Schäden beim Transport der Produkte zu vermeiden, empfehlen wir zum Versand die Originalverpackungen zu verwenden.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert<sup>2</sup>.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Dafür sind Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf die Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

<sup>2</sup> gemäß Prüfberichte

## Anhang: Weitere mögliche Verfahren der Aufbereitung Wiederverwendbare Universallichtleitkabel

Verfahren		Universallichtleitkabel	Adapter	
Vorbereitung am Gebrauchsort	Zustand	Nassentsorgung	•	
		Trockenentsorgung	•	
Dekontamination	Vorbereitung	Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens & Demontage		
		Reinigung	Verfahren  Reiniger	Manuell <sup>01)</sup>
	Maschinell			•
	Ultraschall			□
	Alkalisch			•
	Zitronensäurehaltig			•
	pH-Neutral/enzymatisch			•
	Peressigsäurehaltig			□
	Spülen	Verfahren	Manuell <sup>01)</sup>	•
			Maschinell <sup>02)</sup>	•
	Desinfizieren <sup>03)</sup>	Verfahren	Manuell <sup>01)</sup>	•
			Maschinell - Chemisch max. 60°C - Thermisch max. 93 °C	•
Trocknen	Verfahren	Manuell <sup>01)</sup>	•	
		Maschinell - Tmax in °C	100°	
Sterilisation	Dampf	Fraktioniertes Vakuum-Verfahren 132°C (max. 138°C )/ 273°F01)		
		Niedertemperatur <sup>04)</sup>	Formaldehyd (FA)	•
	Ethylenoxid (EO)		•	
	STERIS®		•	
		STERRAD®	•	

<sup>01)</sup> siehe empfohlene Aufbereitung des Produktes, Seite 1-4

<sup>02)</sup> für die letzte Spülung VE (vollensalztes Wasser) empfohlen

<sup>03)</sup> freigegebene Desinfektionsmittelwirkstoffgruppen: Aldehyde, QAV's, Alkohol, Amin-Derivate

<sup>04)</sup> unter eigener Verantwortung (ohne vorliegender Validierung), jedoch der Hinweis: keine Empfehlung von wechselseitigen Einsatz von STERIS® und STERRAD®

• zulässig

□ nicht zulässig

# Gebrauchsanweisung

Kaltlichtkabel



**REF**

70-965-27 - 70-982-09



AS Medizintechnik GmbH  
Sattlerstraße 15  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel: +49/7461/966 32-6  
Fax: +49/7461/966 32-88  
www.AS-Medizintechnik.de  
info@AS-Medizintechnik.de



**DIE AS MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.**