

Gebrauchsanweisung LGO-Bare Fiber Reusable

1. Produktbeschreibung

Das Medizinprodukt LGO-Bare Fiber Reusable ist eine medizinische Glasfasersonde für die Anwendung in verschiedenen Fachrichtungen der Lasermedizin, wie in Abschnitt 1.1. beschrieben. Es handelt sich um ein EO-sterilisiertes Einmalprodukt zur Durchleitung von Laserstrahlung zum distalen Ende der Glasfasersonde. Das Medizinprodukt LGO-Bare Fiber Reusable ist durch Artikelnummer-Präfixe „RBF“ oder „RTBF“ gefolgt von einer eindeutigen alphanumerischen Sequenz gekennzeichnet. Am distalen Ende der LGO-Bare Fiber Reusable sind Hülle und Schutzschicht der Glasfaser auf einer Länge von 5 mm entfernt, was eine optimale Energieübertragung auf das zu behandelnde Gewebe ermöglicht. Das proximale Ende dieser Glasfasersonde ist mit einem Stecker ausgestattet, um die Glasfasersonde an ein geeignetes medizinisches Lasergerät anzuschließen. Die Glasfasersonde ist in Abbildung 1 schematisch dargestellt:

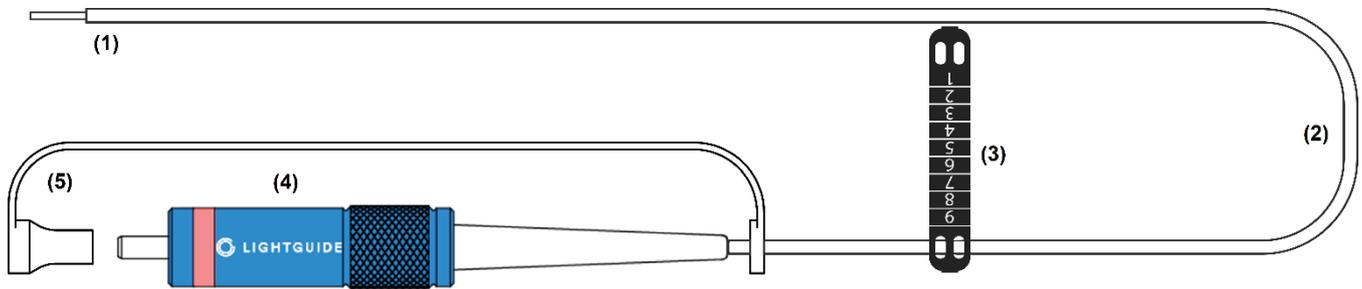


Figure 1 LGO-Bare Fiber Reusable
(1) distales Ende; (2) Glasfaser; (3) Abschneideschild; (4) Stecker; (5) Schutzkappe

Die folgenden Produktvarianten der LGO-Bare Fiber Single Use sind erhältlich:

Variante	Abstrahlprofil
flache distale Spitze	frontal, konisch in einem schmalen Winkel



Dieses Medizinprodukt wird in sterilem Zustand zur sofortigen Anwendung ausgeliefert. Es ist freigegeben für eine Gesamtzahl von zehn Anwendungen mit neun zugehörigen Aufbereitungszyklen (siehe Abschnitt 3 für Details zur Aufbereitung).

1.1. Zweckbestimmung und Indikationen

Die Zweckbestimmung der LGO-Bare Fiber Reusable ist im Rahmen einer lasermedizinischen Behandlung Laserenergie von einer Quelle zur Behandlungsstelle des Patienten zu leiten.

Die LGO-Bare Fiber Reusable ist indiziert bei allgemeinen laserchirurgischen Anwendungen diverser Fachrichtungen wie der Inzision, Exzision, Vaporisation und Koagulation. Mit der LGO-Bare Fiber Reusable kann Gewebe herausgeschnitten und gleichzeitig die offene Resektionsfläche durch gezielte Koagulation verschlossen werden. Außerdem kann das Produkt zur Zertrümmerung von Konkrement oder Erzeugung von photo-chemischen Reaktionen eingesetzt werden.

1.2. Kontraindikationen

Die Gebrauchsanweisung des medizinischen Lasers und die entsprechende medizinische Fachliteratur sind zu Rate zu ziehen für eine umfassende Betrachtung der Kontraindikationen einer Laser-Operation oder der Verwendung einer Glasfasersonde als Laserzuführsystem.

1.3. Patientenzielgruppe

Es gibt keine Begrenzung der Patientenzielgruppe. Der Anwender sollte die klinischen Leitlinien der Behandlung befolgen.

1.4. Anwender

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen und sicheren Handhabung darf das Produkt nur von Ärzten benutzt werden, die mit der Handhabung medizinischer Lasergeräte und der therapeutischen Anwendung von sterilen medizinischen Glasfasersonden vertraut sind.

Die aktuellen fachlichen Behandlungsleitlinien sind zu beachten, insbesondere für die Wahl der Laserstrahlquelle und Laserleistung. Jegliche Anwendung der LGO-Bare Fiber Reusable Use außerhalb der Zweckbestimmung fällt vollständig in die Verantwortung des Anwenders.

Auf jeden Fall müssen die technischen Aspekte der Kompatibilitätsprüfung (Abschnitt 2.1) berücksichtigt werden.

1.5. Ausschlüsse

Anwendungen am zentralen Nerven- und Kreislaufsystem sind nicht gestattet.

Die Anwendung der Glasfasersonde in der Nähe von Klammern oder Implantaten ist nicht gestattet, weil die Gefahr der Erhitzung und Zerstörung besteht.

1.6. Mögliche Risiken in Verbindung mit der Anwendung

Die Gebrauchsanweisung des medizinischen Lasers und die entsprechende medizinische Fachliteratur sind zu Rate zu ziehen für eine umfassende Betrachtung der möglichen Nebenwirkungen. Mögliche Nebenwirkungen sind abhängig von der medizinischen Fachrichtung, in der das Produkt angewendet wird.

Allgemeine Nebenwirkungen können umfassen, aber sind nicht limitiert auf:

Schmerzen, Verbrennungen / Nekrose, Schwellungen, Infektionen, Blutungen, Bluterguss / Ekchymose / Hämatom, Juckreiz, Parästhesie (durch Schädigung umliegender Nervenzellen), Ödembildung, Abszedierung, Induration, Perforation (bei Anwendung in der Nähe von sensiblen Bereichen wie Arterien, Darm, ...).

Spezifische Nebenwirkungen im Fall einer Anwendung in Blutgefäßen können umfassen, aber sind nicht limitiert auf:

Venenentzündung, Lungenembolie, Thrombose.

Spezifische Nebenwirkungen im Fall einer Anwendung in der Gynäkologie, Urologie und Proktologie können umfassen, aber sind nicht limitiert auf:

Harnverhaltung, Anismus, schwere Inkontinenz, Perianalthrombose.

2. Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften

Vor Beginn der Laserbehandlung müssen sämtliche Gebrauchsanweisungen der verwendeten Geräte gelesen und vollständig verstanden worden sein. Im Zweifel wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Dienst oder Lieferanten und verzichten bis zur vollständigen Klärung auf die Benutzung.

2.1. Kompatibilitätsprüfung

Die Kompatibilität der LGO-Bare Fiber Reusable mit dem Lasergerät muss überprüft werden. Die Informationen sind auf dem Produktetikett angegeben (s. Abbildung 2). Wenn der Hersteller des Lasergeräts die LGO-Bare Fiber Reusable als Original-Zubehörprodukt anbietet, ist die Kompatibilitätsprüfung bereits erfolgt und muss nicht erneut durchgeführt werden.

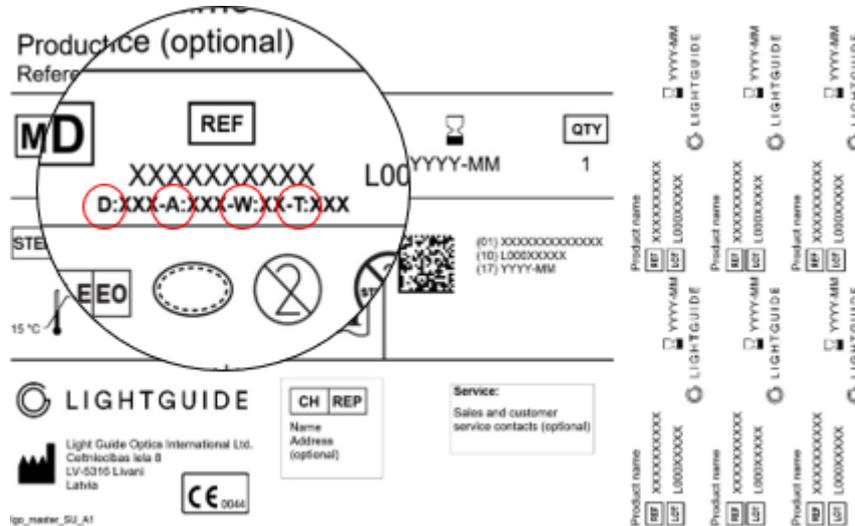


Abbildung 2 REF Kompatibilitätscode auf dem Etikett

D-Parameter - Strahldurchmesser

Das verwendete Lasergerät darf keinen größeren Strahldurchmesser als den D-Parameter haben. Der D-Parameter ist in der Einheit Mikrometer angegeben.

A-Parameter – Numerische Apertur

Die Numerische Apertur (NA) des verwendeten Lasergeräts darf nicht den Wert des A-Parameters übersteigen.

W-Parameter - Wellenlänge

Der Wellenlängenbereich der Glasfasersonde ist auf dem Etikett angegeben:

- UV: 200 - 1000 nm
- IR: 400 - 2200 nm

T-Parameter - Steckertyp

Überprüfen Sie, dass der Anschluss des Lasergeräts mit dem Anschluss der Glasfasersonde kompatibel ist. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Lasergeräts, welche weitere Anforderungen an die Glasfasersonde spezifizieren kann.

Der Steckertyp der Glasfaser ist auf dem Etikett als T-Parameter angegeben. Beispiele sind:

- SMA: SMA-905-Stecker (IEC 61754-22)
- SC: SC-Stecker (IEC 61754-4)
- NC: Ein proprietärer Stecker (passt nur zu ausgewählten Lasergeräten, die als solches gekennzeichnet sind)
- CC: kundenspezifischer Stecker (passt nur zu ausgewählten Lasergeräten)

Maximalleistung

Die maximale Laserleistungseinstellung beträgt für alle Produktvarianten 100 W.

Im Zweifel wenden Sie sich an Ihren technischen Dienst oder Lieferanten und verzichten bis zur vollständigen Klärung auf die Behandlung.

2.2. Vorsichtsmaßnahmen



Überprüfen Sie die Sterilverpackung auf Integrität. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet wurde.

Das Produkt ist mit besonderer Sorgfalt aus der Verpackung und von der optionalen Wickelplatte zu entnehmen, um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden.



Der Umgang mit medizinischen Glasfasersonden erfordert erhöhte Sorgfalt. Glasfasersonden könnten durch Belastungen, Stöße oder hochgradige Verdrehungen beschädigt werden. Derartige Beschädigungen beeinflussen die Funktionalität und/oder eine sachgemäße Bedienung/Behandlung. Die Glasfasersonden dürfen während der Behandlung nie zu eng gebogen werden:

Kerndurchmesser	erlaubter Biegeradius *
≤ 400 µm	≥ 21 mm
≤ 600 µm	≥ 31 mm
≤ 1000 µm	≥ 51 mm

* Beachten Sie, dass für den Wiederaufbereitungsprozess andere zulässige Biegeradien gelten. (siehe Abschnitt 3)

Bei Verwendung des Produkts in Verbindung mit einem Handstück oder Endoskop muss der Durchmesser des Arbeitskanals so gewählt werden, dass die Glasfasersonde leichtgängig in den Arbeitskanal eingeführt werden kann und während der Behandlung stets aus dem Instrument hervorragt.



Die allgemeinen Vorschriften und Informationen hinsichtlich eines sicheren Umgangs mit Laserstrahlung müssen angewendet werden (einschließlich Augenschutz, anhängig von der gewählten Laserwellenlänge und -leistung). Sicherheitsrelevante Informationen müssen der Etikettierung der Laser-Geräte und deren Gebrauchsanleitungen entnommen werden.



Achten Sie insbesondere auf die Reinheit des Steckers und die Unversehrtheit des distalen Endes. Das Produkt darf nicht benutzt werden, falls irgendein Bestandteil des Produkts beschädigt oder defekt ist.



Nach Anschluss an das Lasergerät muss der Pilotstrahl als abgestrahltes Licht sichtbar sein. Das spezifische Abstrahlmuster des Lichts (vgl. Abschnitt 1) muss sichtbar sein. Es darf an keiner anderen Stelle des Produkts zu Lichtaustritt kommen. Falls diese Bedingungen nicht erfüllt sind, darf das Produkt nicht benutzt werden.

Als eine Folge der Verwendung der LGO-Bare Fiber Reusable an Patienten, die eine Prionenerkrankung haben oder der Verdacht auf diese besteht, ergibt sich nach der Behandlung möglicherweise ein erhöhtes Ansteckungsrisiko. Der Wiederaufbereitungsprozess, der in Abschnitt 3 vorgeschrieben ist, könnte für diese Fälle nicht wirksam sein und die kontaminierte LGO-Bare Fiber Reusable muss entsprechend lokalen Vorschriften entsorgt werden.

2.3. Anwendungsempfehlungen

Je nach Anwendungsfall ist es angebracht, die LGO-Bare Fiber Single Use in Verbindung mit einem Handstück oder endoskopischen Instrument zu verwenden, um die Spitze der Glasfasersonde und damit den Laserstrahl sicher zu positionieren. Dann ist darauf zu achten, dass die Glasfasersonde leichtgängig in den Arbeitskanal eingeführt werden kann und während der Behandlung immer aus dem Instrument hervorragt. Insbesondere bei gebogenen Arbeitskanälen ist vor der Behandlung sorgfältig zu prüfen, ob die Sonde ohne Reibung eingeführt werden kann.

In Anwendungsfällen, bei denen die Spitze der Glasfasersonde nicht sichtbar ist, sollte der Pilotstrahl und das zu behandelnde Gewebe stets überwacht werden, um in der Lage zu sein, die Wirkung der Laserstrahlung nachzuverfolgen. Bildgebende Verfahren wie Ultraschall sollten für Anwendungen in Weichgewebe verwendet werden, wenn die Spitze der Glasfasersonde nicht visuell beobachtet werden kann, um die korrekte Positionierung und Ausrichtung auf das Zielgewebe sicherzustellen. Je nach Indikation sollte ein endoskopisches Instrument benutzt werden, um eine kontinuierliche Spülung und klare Sicht auf das zu behandelnde Gewebe aufrechterhalten.

Typische Behandlungsparameter und Lasereinstellungen hängen vom Einzelfall ab. Bitte konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur. Es ist stets mit geringer Leistung zu beginnen und im Verlauf der Behandlung unter Beobachtung der Gewebefeffekte die Lasereinstellung anzupassen.

Bei Anwendung in der Kontakt-Chirurgie ist die Faserspitze ohne Ausübung von Druck über die Gewebeoberfläche zu führen, wobei seitlicher Druck zu vermeiden ist.

Gewebeanhaftungen verringern die zur Behandlung zur Verfügung stehende Laserleistung und verursachen ein Aufheizen der Sonde, was zur Abnutzung der distalen Spitze führt. Um anhaftendes Gewebe von der Spitze der Glasfasersonde zu entfernen, sollte die Glasfasersonde vorsichtig aus dem Körper gezogen werden und nach Abkühlzeit Gewebeanhaftungen dadurch entfernt werden, dass das Gewebe vorsichtig mit einem sterilen, feuchten Tupfer abgerieben wird.

Bei der Behandlung entstehende Laser-Pyrolyseprodukte (Gase, Dämpfe, Partikel, infektiöse Aerosole, ...) sollten mit einem Absaugsystem oberhalb der Behandlungszone erfasst werden. Bei der Verwendung von Spülgas können Gasembolien auftreten.

Die Laserbehandlung sollte auf eine Zeitdauer begrenzt sein, die für den therapeutischen Effekt unbedingt erforderlich ist.

Aus der Literatur resultierende Hinweise zur Patientenvorsorge und -nachsorge sind zu beachten, um ungewünschte Nebenwirkungen der Laserbehandlung abzuwenden oder zu minimieren.

Nach der Behandlung ist die Glasfasersonde auf Beschädigungen, insbesondere am distalen Ende, zu untersuchen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass irgendeine Komponente von der Glasfaserspitze abbricht und im Körper verbleibt (oder der Verdacht besteht), müssen entsprechende klinische Maßnahmen getroffen werden.

2.4. Symbolerläuterungen

	Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
	Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an.
	Hersteller: Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach Direktive 93/42/EEC und Verordnung 2017/745/EU an.
	Verwendbar bis: Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargencode: Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Das Produkt muss an einem trockenen Ort gelagert werden.
	Das Produkt muss im angegebenen Temperaturbereich gelagert werden.
	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.
	Das Medizinprodukt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.
	Weist auf ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit darin enthaltener Schutzverpackung hin.
	Weist auf ein einzelnes Sterilbarrieresystem hin.
	Gebrauchsanweisung beachten. Es besteht die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch zu Rate zu ziehen.
	Vor Verwendung die Verpackung auf Schäden untersuchen. Das Medizinprodukt sollte nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt vor Verwendung geöffnet worden ist.
 (optional)	Bezeichnet die Partei an, die das Medizinprodukt auf unterster Ebene vertreibt (Distributor).
	CE-Zeichen der Konformität

3. Wiederaufbereitung der LGO-Bare Fiber Reusable

3.1. Allgemeines

Die Aufbereitungsanweisung ist zusammengestellt entsprechend den Anforderungen von EN ISO 17664-1:2021. Die Gliederung der Aufbereitungsanweisung in Abschnitt 3.4 entspricht Anhang B dieser Norm.

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

3.2. Warnungen zur Wiederaufbereitung

Stellen Sie die Einhaltung aller anwendbaren Sicherheitsvorschriften und Richtlinien sicher, einschließlich der Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Maske und Augenschutz, um während des Aufbereitungsprozesses das Risiko zu minimieren potenziell gefährlichen Materialien ausgesetzt zu sein.

Die originalen Verpackungsmaterialien (Steriltüten, optionale Wickelplatte) sind für die Wiederverwendung nicht geeignet und müssen entsorgt werden.

Es besteht die Möglichkeit eines hohen Infektionsrisikos nach Gebrauch des Produkts an Patienten, bei denen eine Prionenerkrankung vermutet wird oder festgestellt wurde. In diesen Fällen ist die Aufbereitung nicht möglich und das Produkt muss im Einklang mit den Vorschriften entsorgt werden.¹

Die Reinigung und Desinfektion muss direkt nach Gebrauch erfolgen, um das Eintrocknen von Blut- und Geweberesten zu vermeiden. Eintrocknete Verschmutzung lässt sich viel schwerer entfernen.

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

3.3. Einschränkungen der Wiederaufbereitung

Entsorgen Sie ein gebrochenes oder abgeknicktes Produkt und jedes Produkt, dessen Lasereinkopffläche am Stecker verschmutzt ist.

Das wiederverwendbare Glasfaserprodukt ist für neun (9) Aufbereitungszyklen ausgelegt und geprüft. Jede wiederverwendbare Glasfasersonde ist mit einem Kunststoff-Abschneideschild ausgestattet (s. Abbildung 1, Komponente 3), um die Gesamtzahl der durchgeführten Aufbereitungszyklen zu erfassen. In jedem Aufbereitungszyklus muss die äußerste Linie des Schilds von eins bis neun abgeschnitten werden, um die Anzahl der Aufbereitungszyklen zu dokumentieren (s. Abbildung 3).

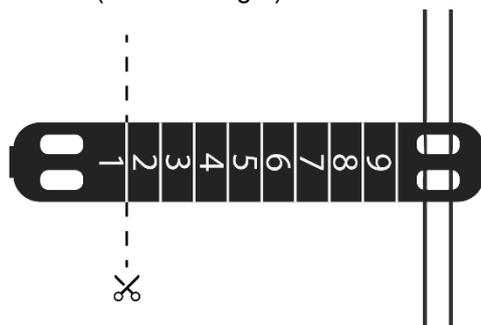


Abbildung 3 Kunststoff-Abschneideschild

Weitere Wiederaufbereitungszyklen oder Abweichungen von der Anweisung des Herstellers liegen in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

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

3.4. Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Vorbehandlung am Gebrauchsort:	<ol style="list-style-type: none"> 1) Die Staubschutzkappe muss sofort auf den Stecker aufgesetzt werden, sobald letzterer vom Laseranschluss getrennt wird. Stellen Sie sicher, dass die Lasereinkopffläche am Stecker (geschützt von der Kappe) sauber und frei von Verschmutzungen bleibt, denn sie kann nicht gereinigt und desinfiziert werden. 2) Das Produkt muss unter Verwendung von kaltem Leitungswasser und einem weichen Tuch abgespült werden. Alle sichtbaren oberflächlichen Rückstände von Blut und Gewebe müssen entfernt werden, indem die Anwendungsfläche der Länge nach mehrmals gereinigt wird. Falls die Rückstände nicht entfernt werden können, muss der kontaminierte Teil der Faser bis zum distalen Ende abgeschnitten werden (siehe Punkt 3) unten für Details). Stellen Sie sicher, dass die verbleibende Länge der Glasfaser für die nächste Behandlung ausreichend ist. Andernfalls muss das Medizinprodukt im Einklang mit den Vorschriften entsorgt werden. 3) Die gebrauchte Faserspitze muss ungefähr 4 cm hinter der distalen Spitze abgeschnitten werden. Bevorzugt kratzen Sie die Faser vorsichtig mit einem Faserritzwerkzeug oder einer Keramik Klinge an und ziehen die Faser entlang ihrer Achse entzwei. 4) Der äußere Kunststoffschutzmantel und das Cladding müssen mit einem Abisolierwerkzeug von geeigneter Größe, die dem Quarzglasenteil der Glasfaser entspricht, auf einer Länge von zirka 0,5 cm hinter dem distalen Ende entfernt werden. 5) Schließen Sie die Glasfasersonde erneut an das Lasergerät an und überprüfen Sie das Strahlprofil der distalen Spitze: für die optimale Energieübertragung in der nächsten Behandlung ist ein symmetrisches und rundes Strahlprofil anzustreben. Bei asymmetrischem Strahlbild oder Lichtstreuung schneiden und überprüfen Sie die Spitze noch einmal. Falls Licht an irgendeiner anderen Stelle aus dem Medizinprodukt austritt, muss geprüft werden, ob der betroffene Teil abgeschnitten werden kann und sichergestellt bleibt, dass die verbleibende Länge des Medizinprodukts für die nächste Behandlung ausreichend ist oder das Medizinprodukt muss im Einklang mit den Vorschriften entsorgt werden. 6) Bringen Sie die Schutzkappe sofort am Stecker an, sobald Sie diesen vom Laseranschluss entfernen und wickeln Sie die Faser als Spule mit einem Durchmesser von mindestens 20 cm auf.
Vorbereitung zur Reinigung:	Stellen Sie sicher, dass die Schutzkappe fest auf dem Stecker angebracht ist und der Spulendurchmesser mindestens 20 cm beträgt.

Reinigung und
Desinfektion,
maschinell:

Geräte: Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), welches der Normenreihe ISO 15883 entspricht, und geeignete Körbe, die der Größe der Faserspule entsprechen. Die Gebrauchsanweisung des RDG muss befolgt werden.

Reinigungsmittel: Zertifiziertes Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung von medizinischen Instrumenten: **neodisher MediClean forte** hergestellt von Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg. Die Gebrauchsanleitung von Dr. Weigert GmbH & Co. KG für den sicheren und korrekten Gebrauch des Reinigungsmittels neodisher MediClean forte muss befolgt werden.

Ablauf:

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

Vorgang	Temperatur	Dauer
Reinigungsgang	50°C	6 Minuten
Spülgang	unkritisch	5 Minuten
Desinfektionsgang	93°C	6 Minuten
Trocknungsgang	unkritisch	15 Minuten

- 3) Überprüfen Sie das Produkt bei Entnahme aus dem RDG auf sichtbare Verschmutzung. Falls nötig, wiederholen Sie den Reinigungszyklus oder nehmen Sie eine händische Reinigung vor.

Trocknung:

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

Funktionsprüfung:

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

Entfernen Sie die Schutzkappe und kontrollieren Sie die Lasereinkopffläche unter 100-facher Vergrößerung, zum Beispiel mit einem Fasermikroskop. Überprüfen Sie, dass die Oberfläche keine Kratzer größer als 1 µm oder Einkerbungen größer als 10 µm aufweist und frei von Reinigungsrückständen ist. Rückstände können möglicherweise mit einem Isopropanol-getränkten, fusselreien Tuch für Optiken entfernt werden. Falls irgendwelche Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, ist das Produkt zu entsorgen.

Wenn die Funktionsprüfung erfolgreich abgeschlossen ist, muss die äußere Linie auf dem Kunststoff-Abschneideschild von eins bis neun abgeschnitten werden, um die Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen zu dokumentieren (siehe Fig. 3).

Verpackung:

Wickeln Sie die Faser als Spule mit einem Durchmesser von mindestens 20 cm auf. Verwenden Sie für den Verpackungsvorgang normale Papier-Folien-Steriltüten, einzeln oder doppelt. Die Steriltüte muss groß genug sein, dass das aufgewickelte Produkt hineinpasst, ohne die Siegelnaht oder das Produkt unter Spannung zu setzen. Es darf nur ein Gegenstand in jeder Steriltüte platziert werden. Stellen Sie sicher, dass die Schutzkappe vom Stecker abgenommen ist, bevor Sie das Produkt in der Steriltüte platzieren.

Sterilisation:	Sterilisation ist nur gestattet mit feuchter Hitze in einem Verfahren gemäß der Normenreihe ISO 17665. Die Gebrauchsanweisung des Sterilisators muss befolgt werden. Gestattete Parameter: a) 20 – 21 Minuten bei 121°C, oder b) 4 – 21 Minuten bei 132°C – 134°C. Beachten Sie die Maximalbeladung des Autoklavs, wenn Sie mehrere Produkte sterilisieren.
Lagerung:	Das Produkt muss an einem trockenen Ort, vor Lichtquellen geschützt und in dem Temperaturbereich von 15°C bis 25°C gelagert werden.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukthersteller für die Vorbereitung des Medizinprodukts zur Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Anwender sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

4. Entsorgung

Die Verwendung des Medizinprodukts kann zu einem biologischen Risiko führen. Medizinprodukte müssen in Übereinstimmung mit regionalen gesetzlichen Bestimmungen und anerkannter Praxis verwendet und entsorgt werden.

5. Reklamationen

In der unwahrscheinlichen Situation, dass das Versagen des Produkts zu einem schwerwiegenden Vorkommnis führt, sollte ein Meldebericht an Light Guide Optics Vertrieb und Kundendienst gesendet werden. Falls nötig, ist unser Meldeformular für Reklamationen unter <https://www.lightguide.com/forms/> erhältlich.

6. Haftungsausschluss

Light Guide Optics International Ltd übernimmt keine Verantwortung für Personenschäden und für Beschädigungen des medizinischen Lasergeräts hervorgerufen durch unsachgemäße Handhabung und Lagerung der Glasfasersonde.

Light Guide Optics International Ltd kann nicht haftbar gemacht werden für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, Verluste oder Aufwendungen in Bezug auf eine direkte oder indirekte Verwendung dieses Medizinprodukts.

Light Guide Optics International Ltd übernimmt weder Verantwortung hinsichtlich der Verwendung des Produkts noch hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen der medizinischen Laserbehandlung mit der Glasfasersonde.



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

Light Guide Optics Sales and Customer Service:
LightGuideOptics Germany GmbH
Tel. +49 2225 70953 0
Fax +49 2225 70953 20
E-Mail: info@lightguide.de
Release of this version on: 2024-05-08