



» UNIVERSAL KOLDLYSKABEL TIL ENDOSKOPI «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
TYSKLAND
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com





Indholdsfortegnelse

1	ANVENDELSESOMRÅDE	4
2	EKSAMENER	4
2.1	KONTROL AF KOLDT LYSKABEL	4
2.2	KONTROL AF OPTIKKEN	4
2.3	KONTROL AF KABELENDER	4
3	ANVENDELSESFORMÅL	4
4	INDIKATIONER	4
5	KONTRAIKATIONER	4
6	KOMBINATIONER	4
7	PATIENTPOPULATION	5
8	BORTSKAFFELSE	5
9	SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	5
10	GENBEHANDLINGSINSTRUKTIONER	5
10.1	FORBEREDELSE PÅ STEDET	5
10.2	OPBEVARING OG TRANSPORT	6
10.3	KLARGØRING TIL RENGØRING/SANERING	6
10.4	MANUEL FORRENSNING	6
10.5	MANUEL DESINFEKTION	6
10.6	MASKINRENGØRING OG DESINFEKTION	7
10.7	TØRRING	7
10.8	EFTERSYN OG VEDLIGEHOLDELSE	7
10.9	STERILISERING	7
10.10	OPBEVARING	7
10.11	YDERLIGERE INSTRUKTIONER	8
11	RAPPORTERBARE BEGIVENHEDER	8
12	GARANTI	8
13	SERVICE OG REPARATION	8
14	SYMBOLER	8
15	PRODUKTLISTE	9





For at holde risici for patienter, brugere eller tredjeparter så lave som muligt, skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, klargøring og test af kablerne må kun udføres af uddannede specialister. Inden kablerne tages i brug, skal du læse hele brugsanvisningen. Dette gælder også brugsanvisningen til det anvendte tilbehør (endoskop, adapter, lyskilde osv.). Specifikationerne, sikkerhedsanvisningerne og advarslerne i de respektive brugsanvisninger skal nøje overholdes og følges.



De genanvendelige koldlyskabler og deres tilbehør leveres usterile og skal gennemgå hele behandlingscyklussen (rengøring, desinfektion og om nødvendigt sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE



Denne brugsanvisning gælder primært for de genanvendelige universelle koldlyskabler til endoskopi, der er smeltet sammen ved lysindgangen, i det følgende også kaldet "produkter" lyslederkabler fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (herefter "Tekno-Medical")

(Se produktliste i sidste afsnit.)

2 EKSAMENER

2.1 Kontrol af koldt lyskabel

Følgende visuelle inspektioner skal udføres:

- Produktet må ikke vise skader (skarpe kanter, ru overflader).
- produktet må ikke indeholde nogen forurening.
- Produktet må ikke indeholde rester af rengørings- eller desinfektionsmidler.
- sørg for, at ingen dele mangler eller er løse.

Påskrifter og markeringer, der er nødvendige for sikker og tilsigtet brug, skal være læselige.

ADVARSEL: Vær forsigtig med beskadigede og ufuldstændige produkter (skader på patienten, brugeren eller tredjeparter er mulige)

Kabeltværssnittene skal tilpasses til endoskopets lysindgangsdiameter, således at refleksion ikke forårsager skade på lysudgangen fra det universelle koldlyskabel (Ø 3,5 for tynde endoskoper og Ø 4,8 for tykke endoskoper).

2.2 Kontrol af optikken

Sikrer effektiv lystransmission.

Hold den ene side af det universelle koldlyskabel mod en lyskilde (f.eks. vindue) og udfør en visuel kontrol:

- aflejringer på glasoverfladerne,
- antallet af sorte prikker.

De sorte prikker indikerer knækkede lyse fibre og andelen af disse bør ikke være mere end 30 %, ellers forringes transmissionen mærkbart.

Hvis du er i tvivl, så sammenlign lystransmissionen af det universelle koldlyskabel med lystransmissionen af et andet universelt koldlyskabel

2.3 Kontrol af kabelender

Foretag en visuel inspektion af kabelenderne for skader (skarpe kanter, ru overflader osv.).

Vælg tilpasningssystem, dvs. hvilke adaptere der skal bruges ved lysindgang og -udgang. Udfør en funktionstest, dvs. adskillelse og montering af adaptere ved lysindtag og -udtag.

3 ANVENDELSESFORMÅL

Tekno-Medical universelle koldlyskabel er beregnet til brug af halogen, xenon eller LED-baserede kolde lyskilder.

4 INDIKATIONER

Det universelle koldlyskabel bruges til at modtage lys fra en lyskilde og fremadrettet lys med målrettet lysudvinding og kobling til et endoskop eller ind i et andet optisk medicinsk produkt under en medicinsk endoskopisk undersøgelse og behandling.

5 KONTRAIKATIONER

Brug i forbindelse med laserlyskilder eller HF-apparater er ikke tilladt

6 KOMBINATIONER

Stive endoskoper til medicinske anvendelser har specielle tilslutninger til universelle koldlyskabler.

Som regel leveres endoskoper med en Wolf-forbindelse skruet på den fast monterede ACMI-forbindelse og en Storz-forbindelse skruet på. Kommercielt tilgængelige endoskoper kan kombineres med en hvilken som helst af de tre lysudgangsadaptere (Storz, Wolf, ACMI). Storz-adapteren passer direkte.

For Wolf-adapteren skal Storz-stikket skrues af, og for ACMI-adapteren skal Storz- og Wolf-stikkene fjernes. Hvis du er i tvivl, så brug det universelle lyslederkabel med ACMI lysudgangsadapter.





LYSINDGANGSADAPTER	
Varenummer	Til kolde lyskilder fra
39524-00*	Pentax
39524-10*	Fuji
39524-20*	MLW
39525-00	Tekno-Medical (Xenon & Halogen-Lichtquellen), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39526-00*	Winter + IBE
39527-00	Olympus
39527-01*	Olympus / für 300Watt Xenon Boost
39528-00	Tekno-Medical (LED-Lichtquellen), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39529-00*	Heine, Optotechnik
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker
Z0000125285	Volpi, Schölly, Fiegert

LICHTAUSTRITTSADAPTER	
Varenummer	Til endoskoper fra
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-10*	Wolf (Alte Generation)
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Neu)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn
39530-15*	Stryker

7 PATIENTPOPULATION

Der er ingen grundlæggende begrænsninger med hensyn til patientpopulationen.

8 BORTSKAFFELSE

Værdifulde råvarer kan genvindes gennem miljøvenlig bortskaffelse.

Bortskaf produktet på en miljøvenlig måde i overensstemmelse med gældende hospitalsretningslinjer.

9 SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Den høje koncentration af lys for enden af det universelle koldlyskabel skaber varme. Enden af det universelle koldlyskabel må aldrig placeres på afdækningen eller patientens hud for at undgå, at lysets intensitet forårsager forbrændinger på patienten eller sætter ild til afdækningen.

Det universelle koldlyskabel må ikke bøjes eller bøjes i en for snæver radius for at undgå at beskadige kappen. Beskadigelse af kappen vil resultere i en defekt i det universelle koldlyskabel. Det er også vigtigt at undgå at ramme noget, især adapteren og de smeltede lysindgange, da dette kan føre til ødelæggelse af fusionen. Skader på produktet forårsaget af forkert håndtering er ikke dækket af garantien.

Anvendelse af kolde xenonlys kilder er ikke tilladt til standardkabler limet til lysindgangen, og denne type lyslederkabler må ikke behandles ved hjælp af en termolabil steriliseringsproces (plasma).

10 GENBEHANDLINGSINSTRUKTIONER

Disse anbefalede og validerede behandlingsinstruktioner gælder primært for de genanvendelige universelle koldlyskabler, der er smeltet sammen ved lysindgangen, i det følgende benævnt "produkter".

Hypig oparbejdning har ringe indflydelse på disse produkter. Slut på produktets levetid bestemmes normalt af slitage og skader under brug.

Bemærk: Følgende procedurer må ikke bruges til at forberede produkterne:

- ultralydsrensning,
- flash autoklaving,
- Varmluftsterilisering.

10.1 Forberedelse på stedet

Tør overfladekontamination af med en fnugfri engangsklud.

Opbevar produktet korrekt for at undgå beskadigelse.





10.2 Opbevaring og transport

Det anbefales at opbevare produktet i egnede beholdere til transport.

Transport til forarbejdningsrummene kan ske enten vådt eller tørt.

Ved bortskaffelse af tørt affald er det vigtigt at sikre, at ingen rester tørrer ind. Luk beholderen. Rengøring skal ske inden for 3 timer

Ved våd bortskaffelse skal rengøringen påbegyndes inden for en time og bruge den anbefalede kombinerede rengørings- og desinfektionsopløsning (se manuel rengøring).

Overskrid ikke de ovenfor nævnte tidsvinduer.

10.3 Klargøring til rengøring/sanering

Adaptere skal fjernes fra produktet, da de enkelte dele rengøres og desinficeres separat. Opbevar de enkelte dele korrekt for at undgå beskadigelse.

10.4 Manuel forrensning

Nødvendige værktøjer:

- sigteskål, dyppetank,
- Rengøringsopløsning med desinficerende effekt: f.eks. Eksempel: Sekusept 4%,
- 70% alkoholopløsning (hvis ingen desinfektion efter rengøring),
- Postevand (15-20°C, maks. 45°C),
- VE (fuldt afsaltet) vand,
- Fnugfri engangsklud eller vatpind.

Procedure:

Skyl de enkelte dele grundigt med postevand (maks. 45°C). Læg delene i sigteskålen og overfør dem derefter til et nedsænkingsbad med den selvdesinficerende rengøringsopløsning. Efter den anbefalede eksponeringstid (i henhold til rengøringsmiddelproducentens instruktioner):

- Skyl hvert universalkoldlyskabel med demineraliseret vand i 5 minutter,
- Tør ydersiden med en fnugfri engangsklud eller vatpind,
- Rengør de mekaniske dele og de optiske overflader (= lysindgang og udgang) med en blød klud eller gennemblødt vat og 70 % alkoholopløsning (hvis ingen desinfektion),
- Opbevar de enkelte dele korrekt for at undgå beskadigelse.

Til manuel rengøring, brug ikke metalbørster eller vatpinde af metal, brug ikke andre instrumenter til at rengøre de optiske overflader og kontroller alle individuelle dele for skader efter manuel rengøring (se afsnittet: "Eftersyn og vedligeholdelse").

10.5 Manuel desinfektion

Adskil produkterne i deres individuelle dele så meget som muligt. Læg produkterne i en sigteskål.

Nødvendige værktøjer:

- sigteskål, desinfektionsbakke,
- desinficerende opløsning,
- 70% alkoholopløsning (ethanol, isopropanol),
- VE (fuldt afsaltet) vand,
- Fnugfri engangsklud eller vatpind.

Procedure:

Læg de enkelte dele i sigteskålen og overfør dem derefter til dyppebadet med desinfektionsopløsningen.

Koncentrationen og eksponeringstiden for det anvendte desinfektionsmiddel kan findes i oplysningerne fra kemikalieproducenten.

Skyl derefter det universelle koldlyskabel grundigt med demineraliseret vand i 5 minutter.

Tør ydersiden med en fnugfri engangsklud eller vatpind.

Rengør de mekaniske dele og de optiske overflader (= lysindgang og udgang) med en blød klud eller gennemblødt vat og 70% alkoholopløsningen

Opbevar de enkelte dele korrekt for at undgå skader.

Tips:

Desinfektionsmidler, der indeholder pereddikesyre eller klorkomponenter, må ikke anvendes.

Efter manuel desinfektion skal alle enkelte dele kontrolleres for skader (se afsnittet "Eftersyn og vedligeholdelse").

Følg instruktionerne fra desinfektionsmiddelproducenten vedrørende: desinfektionseffektivitet, koncentration, eksponeringstid og levetid





10.6 Maskinrensning og desinfektion

Vi anbefaler "Vario-TD-programmet" som en mekanisk rengørings- og desinfektionsmetode:

Efter en intensiv forskylning med koldt vand foregår rensfasen ved temperaturer op til 55°C - en holdetid på 5 minutter. Det sidste trin er termisk desinfektion med >90°C og en holdetid på 5 minutter. For at sikre optimal beskyttelse af instrumenterne udføres slutskyllningen fortrinsvis med demineraliseret vand uden skyllemiddel.

Bemærkninger: Det universelle lyslederkabel skal opbevares i en passende beholder (sigtebakke/kurv) i maskinen for at undgå beskadigelse af produktet. Vand, der indeholder klorid, kan forårsage korrosion på produktet, hvorfor den afsluttende skylning bør ske med demineraliseret vand. Ved rengøring og efterfølgende termisk desinfektion skal maskinproducentens betjenings- og påfyldningsanvisninger overholdes nøje. De anvendte rengøringsmidler skal doseres nøjagtigt efter producentens anvisninger. Desinfektionstemperaturen må ikke overstige 93°C

10.7 Tørring

Nødvendige værktøjer:

- fnugfri klud,
- Komprimeret luft.

Procedure:

Tørrens og desinficerede enkelte dele med en fnugfri klud og/eller trykluft og saml dem igen, Opbevar produktet korrekt for at undgå beskadigelse.

Vi anbefaler en visuel inspektion for at kontrollere produktet for følgende defekter:

- skade,
- skarpe kanter,
- løse eller manglende dele,
- ru overflader,
- Rester af rengørings- og desinfektionsmidler (skal fjernes),
- Påskrifter og markeringer, der er nødvendige for sikker og tilsigtet brug, skal være læselige

Advarsel: Vær forsigtig med beskadigede og ufuldstændige produkter (skader på patienten, brugeren eller tredjeparter er mulige). Kontrol skal udføres før og efter hver brug.

Stop med at bruge beskadigede eller ufuldstændige produkter. Send beskadiget produkt med løse dele til reparation.

Forsøg ikke selv at reparere

10.8 Eftersyn og vedligeholdelse

Vi anbefaler en visuel inspektion af de optiske overflader for:

- lysudbytte,
- knækkede fibre (sorte prikker på koldlysforbindelsen, andelen bør ikke være > 30%),
- Aflejringer på glasfladerne (kan forringe lystransmissionen, rene glasoverflader).

Bemærkninger: Forsøg ikke selv at reparere, hvis aflejringer ikke kan fjernes med de anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler (se Rengøring og desinfektion).

Regelmæssig rengøring med 70% alkoholopløsning efter hver tilberedning forhindrer aflejringer.

10.9 Sterilisering

Nødvendige værktøjer:

- Sterilisation opbevaringssystem,
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285,
- Steril emballage.

Metode: Til dampsterilisering anbefales fraktionsvakuummetoden (3 gange) ved en steriliseringstemperatur på 134°C (maks. 138°C) og en holdetid på 5 minutter.

Bemærkninger: Rengjorte og desinficerede individuelle dele skal samles igen før sterilisering. skal være tilstrækkeligt rent og tørt. Følg sterilisatorproducentens information/brugsanvisning (vedligeholdelsesintervaller skal overholdes). Overhold nationale og internationale standarder for steril emballage. Helt nye lyslederkabler skal steriliseres før første brug.

10.10 Opbevaring

Efter desinfektion opbevares produktet under følgende forhold:

- helt tørt,
- støvtæt,
- I en lukket beholder,
- under bakteriefattige forhold.





Bemærkninger: Hvis produktet opbevares i flere dage, skal det desinficeres igen før sterilisering. Efter sterilisering opbevares produktet i steril emballage som følger:


- beskyttet mod fugt og temperaturudsving,
- beskyttet mod direkte sollys,
- støvbeskyttet.

Forkert opbevaring kan føre til tab af sterilitet; Tekno-Medical påtager sig intet ansvar i denne henseende.

10.11 Yderligere instruktioner

Ovenstående instruktioner er blevet anset for at være egnede af Tekno-Medical til fremstilling af et medicinsk udstyr og dets genbrug. Oparbejdningsevirsomheden er ansvarlig for, at den oparbejdning, der faktisk udføres med det udstyr, de materialer og det personale, der anvendes i oparbejdningsskemaet, opnår de ønskede resultater. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør enhver afvigelse fra de angivne instruktioner omhyggeligt vurderes af reproprocessoren for effektivitet og mulige negative konsekvenser. Produktet må ikke bøjes eller bøjes i en for snæver radius. Det er væsentligt at undgå at ramme især de smeltede lysindgange, da dette kan føre til ødelæggelse af fusionen. For at undgå skader under transport af produkterne, anbefaler vi at bruge den originale emballage til forsendelse.

11 RAPPORTERBARE BEGIVENHEDER

 I overensstemmelse med kravene i EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745 og kravene i vores kvalitetsstyringssystem, skal selv minimale problemer med dette produkt altid rapporteres til TEKNO. Hvis du i tilfælde af en indberetningspligtig hændelse ikke kan træffe os direkte, bedes du sende en e-mail til:

safety@tekno-medical.com

Alvorlige hændelser skal også indberettes til de ansvarlige lokale myndigheder.

12 GARANTI

Der ydes en garanti på to år for materiale- og fabrikationsfejl fra tidspunktet for overdragelse til slutkunden. Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til den respektive procedure. Dette må brugeren selv beslutte. Tekno-Medical er ikke ansvarlig for tilfældigt opståede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar i tilfælde af at denne brugsanvisning beviseligt eller forsætligt er blevet overtrådt.



Opmærksomhed: Hvis instrumenterne anvendes til patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom, fralægger Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.













13 SERVICE OG REPARATION

Udfør ikke reparationer eller ændringer af produktet alene. Til dette formål kræves kun autoriseret personale af fabrikanten. Defekte produkter skal have gennemgået hele repareringsprocessen, før de returneres til reparation. For returneringer, brug vores RMA-anmodningsformular og dekontamineringcertifikat.

Formularer på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

14 SYMBOLER

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		CE-mærkning





39520-18	39521-25	39523-40*	39540-18
39520-23	39521-30	39524-00*	39540-23
39520-23B*	39521-30R*	39525-00	39541-18
39520-23G*	39521-40	39525-10	39541-23
39520-23R*	39521-50	39527-00	39562-18
39520-23Y*	39522-18	39527-01*	39562-23
39520-30	39522-23	39528-00	39562-30
39520-40	39522-23R*	39528-10*	39563-18
39521-18	39522-30	39528-20	39563-23
39521-23	39523-18	39528-30*	39563-30
39521-23B*	39523-23	39530-00	
39521-23R*	39523-30	39530-10	

