



» KYLMÄVALOKAAPELIT JA -SOVITTIMET ENDOSKOPIAA VARTEN «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Saksa

SRN: DE-MF-000005822

Puhelin: +49 (0) 7461 / 17 01-0

Sähköposti: mail@tekno-medical.com

Verkkosivusto : www.tekno-medical.com



**Sisällysluettelo**

1	Soveltamisala	4
2	Tentit.....	4
2.1	kylmävalokaapeli	4
2.2	Optiikka.....	4
2.3	Kaapelipäätteet ja adapterit.....	4
3	Tarkoitus	5
4	Indikaatiot	5
5	Vasta-aiheet	5
6	Yhdistelmät	5
6.1	Yleensä	5
6.2	Valon sisääntuloadapteri	5
6.3	Valotehosovitin.....	5
7	potilaspopulaatio	5
8	Hävittäminen	5
9	Varoitukset.....	6
10	Uudelleen käsittelyohjeet	6
10.1	Valmistelu käyttöönottopaikalla.....	6
10.2	Varastointi ja kuljetus.....	6
10.3	Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu	6
10.4	Manuaalinen esipuhdistus	6
10.4.1	Tarvittavat apuvälineet	6
10.4.2	Menettelyt.....	7
10.5	Manuaalinen desinfiointi.....	7
10.5.1	Tarvittavat apuvälineet	7
10.5.2	Menettelyt.....	7
10.6	Konepesu	8
10.7	Mekaaninen (terminen) desinfiointi.....	8
10.8	Valvonta ja ylläpito	8
10.9	sterilointi.....	8
10.10	varastointi	9
10.11	Tietoja käsittelyn validoinnista	9
10.12	Lisäohjeet	9
11	Tuoteongelmien ilmoittaminen	9
12	Takuu	9
13	Huolto ja korjaus	9
14	Symbolit	10
15	Artikkeliluettelo	10



Potilaille, käyttäjille tai mahdollisille kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Kaapeleiden käytön, valmistelun ja testauksen saa suorittaa vain koulutettu henkilöstö. Koko käyttöohje on luettava ennen kaapeleiden käyttöä. Tämä koskee myös kaikkien lisävarusteiden (endoskooppi, valonlähde jne.) käyttöohjeita. Kunkin käyttöohjeen teknisiä tietoja, turvallisuusohjeita ja varoituksia on noudatettava tarkasti.



Uudelleenkäytettävät kylmävalokaapelit ja niiden lisävarusteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on käsiteltävä täydellisesti (puhdistus, desinfiointi ja tarvittaessa sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1 SOVELTAMISALA

Nämä käyttöohjeet koskevat endoskopiassa käytettäviä uudelleenkäytettäviä kylmävalokaapeleita ja -sovittimia, joita jäljempänä kutsutaan myös " **tuotteiksi** " (katso tuoteluettelo näiden käyttöohjeiden viimeisestä osiosta).



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (jäljempänä "Tekno-Medical") vakiokuitukaapeleissa, jotka liimataan valon sisääntulokohtaan, ksenon-kylmävalolähteiden käyttö ei ole sallittua, eikä tämän tyyppisiä kuitukaapeleita saa käsitellä lämpöherkällä sterilointiprosessilla (esim. plasmalla).

2 TENTIT

2.1 kylmävalokaapeli

Seuraavat silmämääräiset tarkastukset on suoritettava:

- Tuotteessa ei saa olla vaurioita (teräviä reunoja, karheita pintoja).
- Tuotteen on oltava vapaa epäpuhtauksista.
- Tuote ei saa sisältää puhdistus- tai desinfiointiainejäämiä.
- On varmistettava, ettei osia puutu tai ole irtonaisia.
- Turvallisen ja asianmukaisen käytön edellyttämien etikettien ja merkintöjen on oltava luettavia.



VAROITUS: Ole varovainen vaurioituneiden ja puutteellisten tuotteiden kanssa (potilaan, käyttäjän tai kolmansien osapuolten loukkaantuminen on mahdollista).

Kaapelin poikkileikkaukset on sovitettava endoskoopin valon sisääntuloaukon halkaisijaan, jotta vältetään yleiskäyttöisen kylmävalokaapelin valon ulostuloaukon vaurioituminen heijastumisen vuoksi (Ø 3,5 ohuille endoskoopeille ja Ø 4,8 paksuille endoskoopeille).

2.2 Optiikka

Tehokas valonläpäisy on varmistettava.

Pidä yleiskäyttöisen kylmävalokaapelin toista päätä valonlähdettä (esim. ikkunaa) kohti ja suorita silmämääräinen tarkastus:

- Lasipinnoille kertyvät kerrostumat,
- mustien pisteiden lukumäärä.

Mustat pisteet osoittavat rikkoutuneita optisia kuituja, eikä niiden osuus saisi ylittää **30 %** , muuten läpäisykyky heikkenee huomattavasti. Epävarmoissa tapauksissa kylmävalokaapelin valonläpäisykyky tulisi verrata toisen kylmävalokaapelin valonläpäisykykyyn.

2.3 Kaapelipäätteet ja adapterit

Tarkista silmämääräisesti kaapelien päät vaurioiden varalta (terävät reunat, karheat pinnat jne.).

Valitse sovitin (valon sisääntulo ja ulostulo).

Suorita toiminnallinen testi eli pura ja kokoa sovittimet valon tulo- ja lähtöaukoista.



3 TARKOITUS

Kuituoptiset kaapelit ja sovittimet valon siirtämiseen valonlähteestä lisälaitteisiin.

4 INDIKAATIOT

Kaapeleita ja sovittimia käytetään valon vastaanottamiseen ja lähettämiseen sekä kytkemiseen endoskooppiin tai muuhun optiseen lääkekinnälliseen laitteeseen osana lääketieteellistä endoskooppista tutkimusta ja hoitoa.

5 VASTA-AIHEET

Käyttö laservalonlähteiden tai radiotaajuuslaitteiden kanssa ei ole sallittua.

6 YHDISTELMÄT

6.1 Yleensä

Lääketieteellisiin sovelluksiin tarkoitetuissa jäykissä endoskoopeissa on erityisliittimet yleiskäyttöisille kylmävalokaapeleille.

Endoskoopit toimitetaan tyypillisesti Wolf-liittimellä, joka on ruuvattu pysyvästi asennettuun ACMI-liittimeen, ja Storz-liittimellä, joka on ruuvattu Wolf-liittimeen. Vakioendoskoopit ovat yhteensopivia minkä tahansa kolmen valotehosovittimen (Storz, Wolf, ACMI) kanssa. Storz-sovitin sopii suoraan.

Wolf-sovitinta käytettäessä Storz-liitin on irrotettava, ja ACMI-sovitinta käytettäessä sekä Storz- että Wolf-liittimet on irrotettava. Epävarmoissa tapauksissa käytä yleiskäyttöistä valokuitukaapelia ACMI-valonlähtösovittimen kanssa.

6.2 Valon sisääntuloadapteri

Artikkelinumero	Kylmän valon lähteille
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (ksenon- ja halogeenivalonlähteet), Karl Storz, tuotetieto, Aesculap
39527-00	Olympus
39528-00	Tekno-Medical (LED-valonlähteet), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Valotehosovitin

Artikkelinumero	Endoskoopeille alkaen
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (uusi)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn

7 POTILASPOPULAATIO

Potilaspopulaatioon ei ole perustavanlaatuisia rajoituksia.

8 HÄVITTÄMINEN

Ympäristöystävällinen hävittäminen mahdollistaa arvokkaiden raaka-aineiden talteenoton. Hävitä tuote ympäristöystävällisellä tavalla sairaalan sovellettavien ohjeiden mukaisesti.



9 VAROITUKSET

Kylmävalokaapelin päässä oleva suuri valopitoisuus tuottaa lämpöä. Vammojen välttämiseksi kylmävalokaapelin päätä ei saa koskaan asettaa peitteelle tai potilaan iholle.

Kylmävalokaapelia ei saa taivuttaa liian pienellä säteellä, jotta vältetään vaipan vaurioitumiselta. Vaipan vaurioituminen tekee kylmävalokaapelista viallisen.

Samoin on ehdottomasti vältettävä iskuja, erityisesti sovittimen ja sulakkeen valoaukkojen kohdalla, koska ne voivat johtaa sulakkeen tuhoutumiseen.

Tuotteen vauriot, jotka johtuvat tuotteen virheellisestä käsittelystä, eivät kuulu takuun piiriin.

10 UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Usein toistuvalla uudelleen käsittelyllä on vain vähän vaikutusta näihin tuotteisiin. Niiden käyttöiän loppu määräytyy tyypillisesti käytön aikaisen kulumisen ja vaurioiden perusteella.

Varoitus : Seuraavia menetelmiä ei saa käyttää tuotteiden uudelleen käsittelyyn :



- Ultraäänipuhdistus
- Pika-autoklaavi
- Kuumailmasterilointi.

10.1 Valmistelu käyttöönottopaikalla

Pyyhi pinnan likaantuminen nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla. Säilytä tuotetta oikein vaurioiden välttämiseksi.

10.2 Varastointi ja kuljetus

On suositeltavaa säilyttää tuotetta sopivissa kuljetusastioissa.

Kuljetus käsittelytiloihin voidaan tehdä joko märkänä tai kuivana.

Kuivajätettä hävitettäessä on varmistettava, ettei jäänteitä pääse kuivumaan. Sulje astia. Puhdistus on suoritettava 3 tunnin kuluessa.

Märkähävityksen tapauksessa puhdistus on aloitettava tunnin kuluessa ja on käytettävä suositeltua yhdistettyä puhdistus- ja desinfiointiliuosta.

Älä ylitä yllä mainittuja aikaikkunoita.

10.3 Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu

Sovittimet on irrotettava tuotteesta, koska jokainen osa puhdistetaan ja desinfioidaan erikseen manuaalisesti. Aseta yksittäiset osat oikein vaurioiden välttämiseksi.

10.4 Manuaalinen esipuhdistus

10.4.1 Tarvittavat apuvälineet

- Seula-alusta, upotusalusta,
- Desinfioiva puhdistusliuos: esim.: Sekusept 4%,
- 70-prosenttinen alkoholiliuos (jos desinfiointia ei suoriteta puhdistuksen jälkeen),
- Hanavesi (15–20 °C, enintään 45 °C),
- VE (täysin demineralisoitu) vesi,
- nukkaamatonta kertakäyttöistä liinaa tai vanupuikkoa.



10.4.2 Menettelyt

Huuhtelee yksittäiset osat huolellisesti vesijohtovedellä (enintään 45 °C). Aseta osat siivilätasolle ja siirrä ne sitten upotuskylpyyn desinfioivan puhdistusliuoksen kanssa.

Suosittelun altistusajan jälkeen:

- Huuhtelee kutakin kylmävalokaapelia demineralisoidulla vedellä 5 minuutin ajan.
- Kuivaa ulkopinta nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla tai vanupuikolla.
- Puhdista mekaaniset osat ja optiset pinnat (valon sisään- ja ulostulo) pehmeällä liinalla tai kostutetulla vanutupolla ja 70-prosenttisella alkoholiliuoksella (jos desinfiointia ei käytetä).
- Aseta yksittäiset osat oikein vaurioiden välttämiseksi.

Älä käytä manuaalisessa puhdistuksessa metalliharjoja tai vanupuikkoja äläkä käytä muita välineitä optisten pintojen puhdistamiseen. Tarkista manuaalisen puhdistuksen jälkeen kaikki osat vaurioiden varalta (katso kohta: ” **Tarkastus ja huolto** ”).

10.5 Manuaalinen desinfiointi

Pura purettavissa olevat tuotteet mahdollisimman tarkasti osiin. Aseta tuotteet siivilälle.

10.5.1 Tarvittavat apuvälineet

- Seula-alusta, desinfiointialusta,
- Desinfiointiliuos,
- 70-prosenttinen alkoholiliuos (etanoli, isopropanoli),
- VE (täysin demineralisoitu) vesi,
- nukkaamatonta kertakäyttöistä liinaa tai vanupuikkoa.

10.5.2 Menettelyt

- Aseta yksittäiset osat siiviläkaukaloon ja siirrä ne sitten desinfiointiliuosta sisältävään upotuskylpyyn. Katso kemikaalin valmistajan ohjeista käytetyn desinfiointiaineen pitoisuus ja vaikutusaika.
- Huuhtelee sitten kylmävalokaapeli huolellisesti demineralisoidulla vedellä 5 minuutin ajan.
- Kuivaa ulkopinta nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla tai vanupuikolla.
- Puhdista mekaaniset osat ja optiset pinnat (valon sisään- ja ulostulokohdat) pehmeällä liinalla tai vanutupolla ja 70-prosenttisella alkoholiliuoksella.
- Aseta yksittäiset osat oikein vaurioiden välttämiseksi.

Peretikkahappoa tai klooria sisältäviä desinfiointiaineita ei saa käyttää!

Tarkista manuaalisen desinfioinnin jälkeen kaikki yksittäiset osat vaurioiden varalta.

Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita seuraavien osalta:

- Desinfioinnin tehokkuus
- keskittyminen
- Valotusaika ja
- Seisonta-aika



10.6 Konepesu

Pura purettavissa olevat tuotteet osiin mahdollisimman tarkasti.

Vaihe	parametri	
Esihuuhtelu	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60-luvulla
Esihuuhtelu	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahin mahdollinen tilanne) RKI-suositus 600 sekuntia
	Puhdistusaine	Neodisher Medizyme
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Pesulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtele	Pesulämpötila	40 °C
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

10.7 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A 0 3000)
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	Kuivaa instrumenttien ulkopinta pesu-/desinfiointikoneen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa voit kuivata instrumentit manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöiseksi.	

10.8 Valvonta ja ylläpito

Suosittelemme optisten pintojen silmämääräistä tarkastusta . ajankohtana:

- Valontuotto,
- katkenneita kuituja (mustia pisteitä kylmävalon liitoskohdassa, osuuden ei tulisi olla > 30 %)
- Lasipinnoille kertyy kerrostumia (voi heikentää valonläpäisyä, puhdistaa lasipinnat).

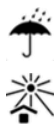
Huomautus: Älä yritä korjata laitetta itse, jos kertymiä ei saada poistettua suositelluilla puhdistus- ja desinfointiaineilla (katso Puhdistus ja desinfiointi). Säännöllinen puhdistus 70-prosenttisella alkoholiliuoksella jokaisen käyttökerran jälkeen estää kertymien muodostumisen.

10.9 sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuumpiossilla (standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

Forevac	3 kertaa
Sterilointilämpötila	134 °C
Sterilointiaika	5 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia

Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole meidän vastuullamme.

**10.10 varastointi**

Steriloidut instrumentit on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa on tasainen kosteus. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm. Käyttäjän on määritettävä säilytysaika.
Suojaudu auringonpolttamalta!

10.11 Tietoja käsittelyn validoinnista

Validoinnin aikana käytettiin seuraavia testausohjeita, materiaaleja ja koneita:

Puhdistusaine	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisaattori	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Puhdistus- ja desinfiointilaite (RDG)	Miele PG 8535
Höyryautoklaavi	Lautenschläger ZentraCert
Katso lisätietoja testiraporteista: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

10.12 Lisäohjeet

Tekno-Medical on katsonut yllä luetellut ohjeet sopiviksi lääkinnällisen laitteen valmisteluun ja uudelleenkäyttöön. Käsittelijä on vastuussa siitä, että tosiasiallisesti suoritettu uudelleen käsittely uudelleen käsittelylaitoksessa käytettyjä laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä käyttäen saavuttaa halutut tulokset.

Prosessin validointi ja rutiininomainen seuranta ovat välttämättömiä. Samoin käsittelijän on arvioitava huolellisesti kaikki poikkeamat annetuista ohjeista tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten varalta. Tuotetta ei saa taivuttaa liian pienellä säteellä. Iskuja, erityisesti sulakevalojen sisääntuloihin, on ehdottomasti vältettävä, koska ne voivat tuhota sulakkeen. Vaurioiden välttämiseksi kuljetuksen aikana suosittelemme käyttämään alkuperäistä pakkausta lähetykseen.

11 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN

Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatu järjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.

Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen safety@tekno-medical.com.

Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava niiden sijaintipaikasta vastaavalle paikalliselle viranomaiselle.

12 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos tuotteissa ilmenee virheitä, ota yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat mihinkään tiettyyn toimenpiteeseen. Käyttäjän on itse määritettävä tämä. Tekno-Medical ei ole vastuussa vahingossa tai välillisesti aiheutuneista vahingoista. Tekno-Medical ei ole vastuussa, jos näitä käyttöohjeita on osoitettavasti rikottu.

13 HUOLTO JA KORJAUS

Älä yritä korjata tai muokata tuotetta itse. Vain valtuutettu valmistajan henkilöstö on vastuussa tästä. Viallisten tuotteiden on suoritettava koko uudelleen käsittelyprosessi ennen niiden palauttamista korjattavaksi. Palautusta varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiodistustamme.

Nämä lomakkeet löytyvät verkkosivuiltamme: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**14 SYMBOLIT**

Tässä ohjeessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys standardin DIN EN ISO 15223-1 mukaisesti:

	Vaara!		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita.
	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	CE-merkintä		Yksilöllinen tuotetunniste

15 ARTIKKELILUETTELO

Painettu: 23.09.2026

17921-17	39519-30	39521-30	39523-18	39525-00	39528-00	39562-23	700-998
30352-02	39520-18	39521-40	39523-23	39525-10	39528-20	39562-30	Z0000129483
39518-23	39520-23	39522-18	39523-30	39525-20	39528-40	39563-23	Z0000131019
39518-30	39520-30	39522-23	39523-40*	39527-00	39530-00	39563-30	Z0000131512
39519-23	39521-23	39522-30	39524-00*	39527-10	39530-10	700-997	