



## » UNIVERSELL KALL LJUSKABEL FÖR ENDOSKOPI «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0  
Fax: +49 7461 17 01 50  
Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>GILTIGHETSOMRÅDE</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>TENTOR</b>	<b>4</b>
2.1	KONTROLLERA KALLLIJUSKABELN	4
2.2	KONTROLLERA OPTIKEN	4
2.3	KONTROLLERA KABELÄNDARNA	4
<b>3</b>	<b>AVSEDD ANVÄNDNING</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>INDIKATIONER</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>KONTRAIKATIONER</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KOMBINATIONER</b>	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>PATIENTPOPULATION</b>	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>FÖRFOGANDE</b>	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>VARNINGAR</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>UPPARBETNINGSINSTRUKTIONER</b>	<b>6</b>
10.1	FÖRBEREDELSE PÅ PLATS	6
10.2	FÖRVARING OCH TRANSPORT	6
10.3	FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING/SANERING	6
10.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	6
10.5	MANUELL DESINFEKTION	6
10.6	MASKINRENGÖRING OCH DESINFEKTION	7
10.7	TORKNING	7
10.8	INSPEKTION OCH UNDERHÅLL	7
10.9	STERILISERING	8
10.10	FÖRVARING	8
10.11	YTTERLIGARE INSTRUKTIONER	8
<b>11</b>	<b>RAPPORTERBARA HÄNDELSE</b>	<b>8</b>
<b>12</b>	<b>GARANTI</b>	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>SERVICE OCH REPARATION</b>	<b>8</b>
<b>14</b>	<b>SYMBOLER</b>	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>PRODUKTLISTA</b>	<b>9</b>



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea cablurilor pot fi efectuate numai de către specialiști instruiți. Înainte de a utiliza cablurile, citiți toate instrucțiunile de utilizare. Acest lucru este valabil și pentru instrucțiunile de utilizare a accesoriilor utilizate (endoscop, adaptor, sursă de lumină etc.). Specificațiile, instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate și respectate cu strictețe.



Cablurile reutilizabile de lumină rece și accesoriile acestora sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și, dacă este necesar, sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.

## 1 GILTIGHETSOMRÅDE



Dessa bruksanvisningar gäller i första hand de återanvändbara universella kallljuskablarna för endoskopi som är sammansmälta vid ljusingången, nedan även kallade "produkter" ljusledarkablar från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (nedan "Tekno-Medical")

(Se produktlistan i sista avsnittet.)

## 2 TENTOR

### 2.1 Kontrollera kallljuskabeln

Följande visuella inspektioner måste utföras:

- Produkten får inte uppvisa några skador (skarpa kanter, grova ytor).
- produkten får inte innehålla någon förorening.
- Produkten får inte innehålla några rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.
- se till att inga delar saknas eller är lösa.
- Inskrifter och markeringar som krävs för säker och avsedd användning ska vara läsbara.

**Varning:** Var försiktig med skadade och ofullständiga produkter (skador på patienten, användaren eller tredje part är möjliga)!

Kabeltvärsnittet måste anpassas till endoskopets ljusinsläppsdiameter så att reflektion inte orsakar skada på ljusutgången från den universella kallljuskabeln (Ø 3,5 för tunna endoskop och Ø 4,8 för tjocka endoskop).

### 2.2 Kontrollera optiken

Säkerställer effektiv ljusöverföring.

Håll ena sidan av den universella kallljuskabeln mot en ljuskälla (t.ex. fönster) och utför en visuell kontroll:

- avlagringar på glasytorna,
- antalet svarta prickar.

De svarta prickarna indikerar trasiga ljusfibrer och andelen av dessa bör inte vara mer än 30 %, annars försämras transmissionen märkbart.

Om du är osäker, jämför ljustransmissionen för den universella kallljuskabeln med ljustransmissionen för en annan universell kallljuskabel.

### 2.3 Kontrollera kabeländarna

Utför en visuell inspektion av kabeländarna för skador (skarpa kanter, ojämna ytor etc.).

Välj anpassningssystem, dvs vilka adaptrar som ska användas vid ljustin- och utgång. Genomför ett funktionstest, d.v.s. demontera och montera adaptorna vid ljustinlopp och utlopp.

## 3 AVSEDD ANVÄNDNING

Tekno-Medical universal kallljuskabel är avsedd för användning av halogen, xenon eller LED-baserade kallljuskällor.

## 4 INDIKATIONER

Den universella kallljuskabeln används för att ta emot ljus från en ljuskälla och framåtljus med riktad ljusextraktion och koppling till ett endoskop eller annan optisk medicinsk produkt under en medicinsk endoskopisk undersökning och behandling.

## 5 KONTRAIKATIONER

Användning tillsammans med laserljuskällor eller HF-apparater är inte tillåten.





## 6 KOMBINATIONER

Stela endoskop för medicinska applikationer har speciella anslutningar för universella kallljuskablar.

Endoskop levereras i regel med en Wolf-anslutning skruvad på den fast installerade ACMI-anslutningen och en Storz-anslutning påskruvad. Kommersiellt tillgängliga endoskop kan kombineras med någon av de tre ljusutgångsadapterna (Storz, Wolf, ACMI). Storz-adaptern passar direkt.

För Wolf-adaptern måste Storz-kontakten skruvas loss och för ACMI-adaptern måste Storz- och Wolf-anslutningarna tas bort. Om du är osäker, använd den universella ljusledaren med ACMI-ljusutgångsadapter.

LJUSINKOMSTADAPTER	
Artikelnummer	För kalla ljuskällor från
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 / för 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

LJUSUTTAGADAPTER	
Artikelnummer	För endoskop från
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

Det finns inga grundläggande begränsningar för patientpopulationen.

## 8 FÖRFOGANDE

Värdefulla råvaror kan återvinnas genom ett miljövänligt omhändertagande.

Kassera produkten på ett miljövänligt sätt i enlighet med gällande sjukhusriktlinjer.

## 9 VARNINGAR

Den höga koncentrationen av ljus i änden av den universella kallljuskabeln skapar värme. Änden av den universella kallljuskabeln får aldrig placeras på draperiet eller patientens hud för att undvika att ljusets intensitet orsakar brännskador på patienten eller sätter eld på draperiet.

Den universella kallljuskabeln får inte böjas eller böjas i för snäv radie för att undvika att skada manteln. Skador på manteln kommer att resultera i en defekt i den universella kallljuskabeln. Det är också viktigt att undvika att träffa någonting, speciellt adaptern och de smälta ljusingångarna, eftersom detta kan leda till att fusionen förstörs. Skador på produkten orsakade av felaktig hantering täcks inte av garantin.

Användning av kalla ljuskällor med xenon är inte tillåten för standardkablar limmade på ljusingången och denna typ av ljusledarkabel får inte bearbetas med en termolabil steriliseringsprocess (plasma).





## 10 UPPARBETNINGSSINSTRUKTIONER

Dessa rekommenderade och validerade bearbetningsinstruktioner gäller i första hand de återanvändbara universella kallljuskablarna som är sammansmälta vid ljusingången, nedan kallade "produkter".

Frekvent upparbetning har liten inverkan på dessa produkter. Slutet på produktens livslängd bestäms vanligtvis av slitage och skador under användning.

**Observera:** Följande procedurer får inte användas för att förbereda produkterna:

- ultraljudsrengöring,
- blixtpåklaving,
- Varmluftsterilisering.

### 10.1 Förberedelse på plats

Torka av ytföroreningar med en luddfri engångstrasa.  
Förvara produkten på rätt sätt för att undvika skador.

### 10.2 Förvaring och transport

Det rekommenderas att förvara produkten i lämpliga behållare för transport.

Transport till bearbetningsrummen kan göras antingen vått eller torrt.

Vid torrt avfall är det viktigt att se till att inga rester torkar in. Stäng behållaren. Rengöring ska göras inom 3 timmar. För våt omhändertagande måste rengöring påbörjas inom en timme och använda den rekommenderade kombinerade rengörings- och desinfektionslösningen (se manuell rengöring).

Överskrid inte de tidsfönster som nämns ovan.

### 10.3 Förberedelse för rengöring/sanering

Adaptrar måste tas bort från produkten eftersom de enskilda delarna rengörs och desinficeras separat. Förvara enskilda delar ordentligt för att undvika skador.

### 10.4 Manuell förrengöring

**Nödvändiga verktyg:**

- silskål, dopptank,
- Rengöringslösning med desinficerande effekt: t.ex. Exempel: Sekusept 4%,
- 70 % alkohollösning (om ingen desinfektion efter rengöring),
- Kranvatten (15-20°C, max. 45°C),
- VE (helt avsaltat) vatten,
- Luddfri engångsduk eller svabbservett.

**Procedur:**

Skölj de enskilda delarna noggrant med kranvatten (max. 45°C). Lägg delarna i silskålen och överför dem sedan till ett doppbad med den självdesinficerande rengöringslösningen.

Efter den rekommenderade exponeringstiden (enligt rengöringslösningens anvisningar):

Skölj varje universal kallljuskabel med avmineraliserat vatten i 5 minuter,

Torka av utsidan med en luddfri engångsduk eller en svep,

Rengör mekaniska delar och de optiska ytorna (= ljusinträde och utgång) med en mjuk trasa eller blöt bomullstuss och 70 % alkohollösning (om ingen desinfektion),

Förvara enskilda delar ordentligt för att undvika skador.

För manuell rengöring, använd inte metallborstar eller bomullstussar av metall, använd inte andra instrument för att rengöra de optiska ytorna och kontrollera alla enskilda delar för skador efter manuell rengöring (se avsnittet: "Inspektion och underhåll").

### 10.5 Manuell desinfektion

Demontera produkterna i sina enskilda delar så mycket som möjligt. Lägg produkterna i en silskål.

**Nödvändiga verktyg:**

- silskål, desinfektionsbricka,
- desinfektionslösning,
- 70% alkohollösning (etanol, isopropanol),
- VE (helt avsaltat) vatten,
- Luddfri engångsduk eller svabbservett.





## Procedur:

Placera enskilda delar i siktskålen och överför dem sedan till nedsänkingsbadet med desinfektionslösningen. Koncentrationen och exponeringstiden för det använda desinfektionsmedlet finns i informationen från kemikalietillverkaren. Skölj sedan den universella kallljuskabeln noggrant med avmineraliserat vatten i 5 minuter. Torka av utsidan med en luddfri engångsduk eller en trasa. Rengör de mekaniska delarna och de optiska ytorna (= ljusinsläpp och utgång) med en mjuk trasa eller blöt bomullstuss och 70% alkohollösning. Förvara enskilda delar ordentligt för att undvika skador.

## Tips:

Desinfektionsmedel som innehåller perättiksyra eller klorkelementer får inte användas. Efter manuell desinfektion, kontrollera alla enskilda delar med avseende på skador (se avsnitt: "Inspektion och underhåll"). Följ instruktionerna från desinfektionsmedeltillverkaren gällande: desinfektionseffektivitet, koncentration, exponeringstid och livslängd

## 10.6 Maskinrengöring och desinfektion

Vi rekommenderar "Vario-TD-programmet" som en mekanisk rengörings- och desinfektionsmetod: Efter en intensiv försköljning med kallt vatten sker rengöringsfasen vid temperaturer upp till 55°C - en hålltid på 5 minuter. Det sista steget är termisk desinfektion med >90°C och en hålltid på 5 minuter. För att säkerställa optimalt skydd av instrumenten utförs den slutliga sköljningen helst med avmineraliserat vatten utan sköljmedel. Anmärkningar: Den universella ljusledaren bör förvaras i en lämplig behållare (silbricka/korg) i maskinen för att undvika skador på produkten. Vatten som innehåller klorid kan orsaka korrosion på produkten, varför den slutliga sköljningen bör ske med avmineraliserat vatten. För rengöring och efterföljande termisk desinfektion måste maskintillverkarens bruksanvisning och laddningsanvisningar följas strikt. De rengöringsmedel som används ska doseras exakt enligt tillverkarens anvisningar. Desinfektionstemperaturen får inte överstiga 93°C

## 10.7 Torkning

### Nödvändiga verktyg:

- luddfri trasa,
- Komprimerad luft.

### Procedur:

Kemtvättade och desinficerade enskilda delar med en luddfri trasa och/eller tryckluft och sätt ihop dem igen, Förvara produkten på rätt sätt för att undvika skador.

Vi rekommenderar en visuell inspektion för att kontrollera produkten för följande defekter:

- skada,
- vassa kanter,
- lösa eller saknade delar,
- grova ytor,
- Rester av rengörings- och desinfektionsmedel (måste tas bort),
- Inskrifter och markeringar som krävs för säker och avsedd användning ska vara läsbara

**Varning:** Var försiktig med skadade och ofullständiga produkter (skador på patienten, användaren eller tredje part är möjliga). Kontroller måste utföras före och efter varje användning.

Sluta använda skadade eller ofullständiga produkter. Skicka skadad produkt med lösa delar för reparation. Försök inte reparera själv

## 10.8 Inspektion och underhåll

Vi rekommenderar en visuell inspektion av de optiska ytorna för:

- ljuseffekt,
- trasiga fibrer (svarta prickar på kallljusanslutningen, andelen bör inte vara > 30%),
- Avlagringar på glasytorna (kan försämra ljusgenomsläppligheten, rena glasytor).

**Anmärkning:** Försök inte reparera själv om avlagringar inte kan avlägsnas med de rekommenderade rengörings- och desinfektionsmedlen (se Rengöring och desinfektion).

Regelbunden rengöring med 70 % alkohollösning efter varje beredning förhindrar avlagringar.



## 10.9 Sterilisering

### Nödvändiga verktyg:

- Steriliseringssystem,
- Ångsterilisator enligt DIN EN 285,
- Sterila förpackningar.

**Metod:** För ångsterilisering rekommenderas fraktionsvakuummetoden (3 gånger) vid en steriliseringstemperatur på 134 °C (max. 138 °C) och en hålltid på 5 minuter.

**Anmärkningar:** Rengjorda och desinficerade enskilda delar måste sättas ihop igen före sterilisering. måste vara tillräckligt ren och torr. Följ sterilisatortillverkarens information/bruksanvisningar (underhållsintervaller måste följas). Följ nationella och internationella standarder för sterila förpackningar. Helt nya ljusledarkablar måste steriliseras före första användningen.

## 10.10 Förvaring

Efter desinfektion, förvara produkten under följande förhållanden:

- helt torr,
- dammtät,
- I en sluten behållare,
- under bakteriefattiga förhållanden.

**Anmärkningar:** Om produkten förvaras i flera dagar måste den desinficeras igen före sterilisering. Efter sterilisering, förvara produkten i steril förpackning enligt följande:

- skyddad mot fukt och temperaturfluktuationer,
- skyddad från direkt solljus,
- dammskyddad.

Felaktig förvaring kan leda till förlust av sterilitet; Tekno-Medical tar inget ansvar i detta avseende.

## 10.11 Ytterligare instruktioner

Ovanstående instruktioner har bedömts vara lämpliga av Tekno-Medical för framställning av en medicinteknisk produkt och dess återanvändning. Upparbetaren ansvarar för att den upparbetning som faktiskt genomförs med den utrustning, material och personal som används i upparbetningsanläggningen ger önskat resultat.

Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. Likaså bör alla avvikelser från de tillhandahållna instruktionerna noggrant utvärderas av återbearbetaren med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser. Produkten får inte böjas eller böjas i en för smal radie. Det är viktigt att undvika att träffa ingångarna med smält ljus, eftersom detta kan leda till att sammansmältningen förstörs. För att undvika skador under transport av produkterna rekommenderar vi att du använder originalförpackningen för frakt.

## 11 RAPPORTERBARA HÄNDELSER



Även minsta problem med denna produkt skall alltid rapporteras till Tekno-Medical i överensstämmelse med kraven i EU-förordningen för medicinprodukter (MDR) 2017/745 och vårt kvalitetssäkringssystem.

Vänligen kontakta oss per e-post om en direkt kontakt inte kan uppnås vid rapportpliktiga händelser:

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Allvarligare händelser skall dessutom rapporteras till ansvarig nationell myndighet.

## 12 GARANTI

Garanti på två år från överlämnande till slutkund lämnas för material- och tillverkningsfel. Tekno-Medical kan inte ansvara för att produkterna är lämpliga för respektive ingrepp. Detta måste användaren själv bestämma. Tekno-Medical ansvarar inte för tillfälliga eller uppkomna skador. Tekno-Medical -ansvarar inte för bevislig eller avsiktlig icke beaktande av denna bruksanvisning.



**Uppmärksamhet:** Tekno-Medical fransäger sig allt ansvar för återanvändning vid användning av instrumenten för patienter med sjukdomen Creutzfeldt-Jakob.

## 13 SERVICE OCH REPARATION

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Detta är endast tillverkarens auktoriserade personals ansvar. Defekta produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation. Använd vårt RMA-formulär och dekontamineringscertifikat för retur.

Formulär på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repair-service/>



**14 SYMBOLER**

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
	Beteckning för parti		Förvaras torrt
	Tydlig identifiering av produkten		CE-märkning

**REF****15 PRODUKTLISTA**

Utskriven den: 13.03.2024

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	