



## » UNIVERSELE KOUDLICHTKABEL VOOR ENDOSCOPIE «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

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





Inhoudsopgave

1 TOEPASSINGSGEBIED..... 4

2 EXAMENS ..... 4

2.1 CONTROLE VAN DE KOUDLICHTKABEL ..... 4

2.2 CONTROLE VAN DE OPTIEK ..... 4

2.3 CONTROLE VAN DE KABELUITEINDEN..... 4

3 BEOOGD GEBRUIK ..... 4

4 INDICATIES ..... 4

5 CONTRA-INDICATIES ..... 4

6 COMBINATIES..... 5

7 PATIËNTENPOPULATIE..... 5

8 BESCHIKBAARHEID ..... 5

9 WAARSCHUWINGEN..... 5

10 INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING ..... 6

10.1 VOORBEREIDING TER PLAATSE ..... 6

10.2 OPSLAG EN TRANSPORT ..... 6

10.3 VOORBEREIDING VOOR REINIGING / DECONTAMINATIE..... 6

10.4 HANDMATIGE VOORREINIGING ..... 6

10.5 HANDMATIGE DESINFECTIE ..... 6

10.6 MACHINEREINIGING EN DESINFECTIE ..... 7

10.7 DROGEN ..... 7

10.8 INSPECTIE EN ONDERHOUD ..... 7

10.9 STERILISATIE ..... 8

10.10 OPSLAG ..... 8

10.11 AANVULLENDE INSTRUCTIES..... 8

11 RAPORTEERBARE GEBEURTENISSEN ..... 8

12 GARANTIE ..... 8

13 SERVICE EN REPARATIE ..... 8

14 SYMBOLEN..... 9

15 PRODUCTLIJST ..... 9



Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de kabels mag alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten. Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u de kabels gebruikt. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzing van de gebruikte accessoires (endoscoop, adapter, lichtbron etc.). De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzingen moeten strikt worden nageleefd en opgevolgd.



De herbruikbare koudlichtkabels en hun accessoires worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige verwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en indien nodig sterilisatie) doorlopen.

## 1 TOEPASSINGSGBIED



Deze gebruiksaanwijzing geldt in de eerste plaats voor de herbruikbare universele koudlichtkabels voor endoscopie die bij de lichtingang zijn gefuseerd, hierna ook wel “producten” lichtgeleidingskabels van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (hierna “Tekno-Medical”) genoemd.  
(Zie productlijst in het laatste gedeelte.)

## 2 EXAMENS

### 2.1 Controle van de koudlichtkabel

De volgende visuele inspecties moeten worden uitgevoerd:

- Het product mag geen beschadigingen vertonen (scherpe randen, ruwe oppervlakken).
- het product mag geen enkele verontreiniging bevatten.
- Het product mag geen resten van reinigings- of desinfectiemiddelen bevatten.
- Zorg ervoor dat er geen onderdelen ontbreken of los zitten.
- Opschriften en markeringen die nodig zijn voor een veilig en bedoeld gebruik moeten leesbaar zijn.

**WAARSCHUWING:** Wees voorzichtig met beschadigde en onvolledige producten (letsel bij de patiënt, gebruiker of derden is mogelijk)

De kabeldoorsneden moeten worden aangepast aan de lichtinvoerdiameter van de endoscoop, zodat reflectie geen schade veroorzaakt aan de lichtuitgang van de universele koudlichtkabel (Ø 3,5 voor dunne endoscopen en Ø 4,8 voor dikke endoscopen).

### 2.2 Controle van de optiek

Zorgen voor een efficiënte lichttransmissie.

Houd één zijde van de universele koudlichtkabel in de richting van een lichtbron (bijvoorbeeld een raam) en voer een visuele controle uit:

- afzettingen op de glasoppervlakken,
- het aantal zwarte stippen.
- De zwarte stippen duiden op gebroken lichtvezels en het aandeel hiervan mag niet meer dan 30% bedragen, anders wordt de transmissie merkbaar verminderd.

Vergelijk bij twijfel de lichttransmissie van de universele koudlichtkabel met de lichttransmissie van een andere universele koudlichtkabel.

### 2.3 Controle van de kabeluiteinden

Voer een visuele inspectie van de kabeluiteinden uit op beschadigingen (scherpe randen, ruwe oppervlakken, enz.).

Selecteer het aanpassingssysteem, d.w.z. welke adapters moeten worden gebruikt bij de lichtin- en uitgang. Voer een functionele test uit, d.w.z. demonteer en monteer de adapters bij de lichtinlaat en -uitlaat.

## 3 BEOOGD GEBRUIK

De Tekno-Medical universele koudlichtkabel is bedoeld voor het gebruik van halogeen-, xenon- of LED-gebaseerde koudlichtbronnen.

## 4 INDICATIES

De universele koudlichtkabel wordt gebruikt om licht van een lichtbron te absorberen en licht door te geven met gerichte lichtextractie en koppeling in een endoscoop of in een ander optisch medisch product tijdens een medisch endoscopisch onderzoek en behandeling.

## 5 CONTRA-INDICATIES

Gebruik in combinatie met laserlichtbronnen of HF-apparaten is niet toegestaan.



**6 COMBINATIES**

Starre endoscopen voor medische toepassingen hebben speciale aansluitingen voor universele koudlichtkabels. In de regel worden endoscopen geleverd met een Wolf-aansluiting geschroefd op de vast geïnstalleerde ACMI-aansluiting en een daarop geschroefde Storz-aansluiting. In de handel verkrijgbare endoscopen kunnen worden gecombineerd met elk van de drie lichtuitgangsadapters (Storz, Wolf, ACMI). De Storz-adapter past er direct op.

Voor de Wolf-adapter moet de Storz-connector worden losgeschroefd en voor de ACMI-adapter moeten de Storz- en Wolf-connectoren worden verwijderd. Gebruik bij twijfel de universele lichtgeleidingskabel met ACMI-lichtuitgangsadapter.

LICHTINVOERADAPTER	
Item nummer	Voor koudlichtbronnen van
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

LICHTUITLAATADAPTER	
Item nummer	Voor endoscopen van
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 PATIËNTENPOPULATIE**

Er zijn geen fundamentele beperkingen ten aanzien van de patiëntenpopulatie.

**8 BESCHIKBAARHEID**

Waardevolle grondstoffen kunnen door een milieuvriendelijke verwijdering worden teruggewonnen. Voer het product op een milieuvriendelijke manier af in overeenstemming met de geldende ziekenhuisrichtlijnen.

**9 WAARSCHUWINGEN**

Door de hoge lichtconcentratie aan het uiteinde van de universele koudlichtkabel ontstaat warmte. Het uiteinde van de universele koudlichtkabel mag nooit op het laken of de huid van de patiënt worden geplaatst om te voorkomen dat de intensiteit van het licht brandwonden bij de patiënt veroorzaakt of het laken in brand steekt.

De universele koudlichtkabel mag niet in een te kleine straal worden geknikt of gebogen om beschadiging van de mantel te voorkomen. Beschadiging van de mantel leidt tot een defect aan de universele koudlichtkabel. Het is ook belangrijk om te voorkomen dat u iets raakt, vooral de adapter en de gefuseerde lichtingangen, omdat dit kan leiden tot vernietiging van de fusie. Schade aan het product veroorzaakt door onjuiste behandeling valt niet onder de garantie.

Het gebruik van xenon-koudlichtbronnen is niet toegestaan voor standaardkabels die aan de lichtingang zijn gelijmd en dit type lichtgeleidingskabel mag niet worden verwerkt met behulp van een thermolabel sterilisatieproces (plasma).





## 10 INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

Deze aanbevolen en gevalideerde verwerkingsinstructies zijn primair van toepassing op de herbruikbare universele koudlichtkabels die bij de lichteingang zijn afgezekerd, hierna “producten” genoemd.

Frequente herverwerking heeft weinig impact op deze producten. Het einde van de levensduur van een product wordt meestal bepaald door slijtage en schade tijdens gebruik.

**Let op:** De volgende procedures mogen niet worden gebruikt om de producten te bereiden:

- ultrasone reiniging,
- flitsautoclaveren,
- Sterilisatie met hete lucht.

### 10.1 Voorbereiding ter plaatse

Veeg oppervlaktereontreiniging af met een pluisvrije wegwerpdoek.

Bewaar het product op de juiste manier om schade te voorkomen.

### 10.2 Opslag en transport

Het wordt aanbevolen om het product in geschikte containers voor transport op te slaan.

Het transport naar de verwerkingsruimtes kan zowel nat als droog plaatsvinden.

Bij het droog afvoeren van afval is het belangrijk dat er geen resten indrogen. Sluit de container. Het schoonmaken moet binnen 3 uur gebeuren

Voor natte verwijdering moet de reiniging binnen een uur beginnen en moet de aanbevolen gecombineerde reinigings- en desinfectieoplossing worden gebruikt (zie handmatige reiniging).

Overschrijd de hierboven genoemde tijdvensters niet.

### 10.3 Voorbereiding voor reiniging / decontaminatie

Adapters moeten van het product worden verwijderd, omdat de afzonderlijke onderdelen afzonderlijk worden gereinigd en gedesinfecteerd. Bewaar de afzonderlijke onderdelen op de juiste manier om schade te voorkomen.

### 10.4 Handmatige voorreiniging

Benodigd gereedschap:

- zeefkom, dompeltank,
- Reinigingsoplossing met desinfecterende werking: b.v. Voorbeeld: Sekusept 4%,
- 70% alcoholoplossing (indien geen desinfectie na reiniging),
- Kraanwater (15-20°C, max. 45°C),
- VE (volledig ontzilt) water,
- Pluisvrije wegwerpdoek of wattenstaafje.

#### Procedure:

Spoel de afzonderlijke onderdelen grondig af met kraanwater (max. 45°C). Plaats de onderdelen in de zeefkom en breng ze vervolgens over naar een dompelbad met de zelfdesinfecterende reinigingsoplossing.

Na de aanbevolen inwerktijd (volgens de instructies van de fabrikant van de reinigingsoplossing):

Spoel elke universele koudlichtkabel gedurende 5 minuten met gedemineraliseerd water,

Droog de buitenkant af met een pluisvrije wegwerpdoek of wattenstaafje,

Reinig de mechanische onderdelen en de optische oppervlakken (=lichtin- en uitgang) met een zachte doek of een gedrenkt watje en de 70% alcoholoplossing (indien geen desinfectie),

Bewaar de afzonderlijke onderdelen op de juiste manier om schade te voorkomen.

Gebruik voor handmatige reiniging geen metalen borstels of metalen wattenstaafjes, gebruik geen andere instrumenten om de optische oppervlakken te reinigen en controleer alle afzonderlijke onderdelen na handmatige reiniging op schade (zie hoofdstuk: “Inspectie en onderhoud”).

### 10.5 Handmatige desinfectie

Demonteer producten zoveel mogelijk in hun afzonderlijke onderdelen. Doe de producten in een zeefkom.

Benodigd gereedschap:

- zeefkom, desinfectiebakje,
- desinfecterende oplossing,
- 70% alcoholoplossing (ethanol, isopropanol),
- VE (volledig ontzilt) water,
- Pluisvrije wegwerpdoek of wattenstaafje.





## Procedure:

Plaats de afzonderlijke onderdelen in de zeefkom en breng ze vervolgens over naar het dompelbad met de desinfecterende oplossing. De concentratie en inwerktijd van het gebruikte desinfectiemiddel vindt u in de informatie van de fabrikant van de chemicaliën.

Spoel vervolgens de universele koudlichtkabel gedurende 5 minuten grondig af met gedemineraliseerd water.

Droog de buitenkant af met een pluisvrije wegwerpdoek of wattenstaafje.

Reinig de mechanische onderdelen en de optische oppervlakken (=lichtin- en uitgang) met een zachte doek of een gedrenkt watje en de 70% alcoholoplossing

Bewaar de afzonderlijke onderdelen op de juiste manier om schade te voorkomen

**Tips:** Er mogen geen desinfectiemiddelen worden gebruikt die perazijnzuur of chloorbestanddelen bevatten.

Controleer na de handmatige desinfectie alle afzonderlijke onderdelen op beschadigingen (zie hoofdstuk: "Inspectie en onderhoud").

Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel met betrekking tot: desinfectieeffectiviteit, concentratie, inwerktijd en levensduur

## 10.6 Machinereiniging en desinfectie

Als mechanische reinigings- en desinfectiemethode raden wij het "Vario-TD-programma" aan:

Na een intensieve voorspoeling met koud water vindt de reinigingsfase plaats bij temperaturen tot 55°C - een wachttijd van 5 minuten. De laatste stap is de thermische desinfectie met >90°C en een wachttijd van 5 minuten. Om een optimale bescherming van de instrumenten te garanderen, wordt de naspoeling bij voorkeur uitgevoerd met gedemineraliseerd water zonder spoelmiddel.

**Opmerkingen:** De universele lichtgeleidingskabel moet in een geschikte container (zeefbak/mand) in de machine worden bewaard om schade aan het product te voorkomen. Chloorhoudend water kan corrosie op het product veroorzaken. Daarom moet het laatste spoelproces met gedemineraliseerd water worden uitgevoerd. Voor de reiniging en daaropvolgende thermische desinfectie moeten de gebruiks- en beladingsinstructies van de machinefabrikant strikt worden nageleefd. De gebruikte reinigingsmiddelen moeten exact volgens de instructies van de fabrikant worden gedoseerd. De desinfectietemperatuur mag niet hoger zijn dan **93°C**.

## 10.7 Drogen

Benodigd gereedschap:

- pluisvrije doek,
- Gecomprimeerde lucht.

## Procedure:

De afzonderlijke onderdelen droog reinigen en desinfecteren met een pluisvrije doek en/of perslucht en ze weer in elkaar zetten,

Bewaar het product op de juiste manier om schade te voorkomen.

Wij raden een visuele inspectie aan om het product op de volgende gebreken te controleren:

- Schade,
- Scherpe randen,
- losse of ontbrekende onderdelen,
- ruwe oppervlakken,
- Resten van reinigings- en desinfectiemiddelen (moeten worden verwijderd),
- Opschriften en markeringen die nodig zijn voor een veilig en bedoeld gebruik moeten leesbaar zijn

**Waarschuwing:** Wees voorzichtig met beschadigde en onvolledige producten (letsel voor de patiënt, gebruiker of derden is mogelijk). Voor en na elk gebruik moeten controles worden uitgevoerd.

Stop met het gebruik van beschadigde of onvolledige producten. Stuur een beschadigd product met losse onderdelen ter reparatie. Probeer niet zelf reparaties uit te voeren

## 10.8 Inspectie en onderhoud

Wij raden een visuele inspectie van de optische oppervlakken aan voor:

- lichtopbrengst,
- gebroken vezels (zwarte stippen op de koudlichtverbinding, het aandeel mag niet > 30%) zijn,
- Afzettingen op de glasoppervlakken (kan de lichttransmissie belemmeren, glasoppervlakken reinigen).

**Opmerkingen:** Probeer niet zelf reparaties uit te voeren als aanslag niet kan worden verwijderd met de aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen (zie Reiniging en desinfectie).

Regelmatig reinigen met de 70% alcoholoplossing na elke bereiding voorkomt afzettingen.



## 10.9 Sterilisatie

### Benodigd gereedschap:

- Sterilisatie opslagsysteem,
- Stoomsterilisator volgens DIN EN 285,
- Steriele verpakking.

**Methode:** Voor stoomsterilisatie wordt de fractionele vacuüm methode (3 keer) aanbevolen bij een sterilisatietemperatuur van 134°C (max. 138°C) en een wachttijd van 5 minuten.

**Opmerkingen:** Gereinigde en gedesinfecteerde afzonderlijke onderdelen moeten vóór sterilisatie opnieuw in elkaar worden gezet. moet voldoende schoon en droog zijn. Volg de informatie/gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator (onderhoudsintervallen moeten in acht worden genomen). Neem de nationale en internationale normen voor steriele verpakkingen in acht. Gloednieuwe lichtgeleidingskabels moeten vóór het eerste gebruik worden gesteriliseerd.

## 10.10 Opslag

Bewaar het product na desinfectie onder de volgende omstandigheden:

- volledig droog,
- stofdicht,
- In een gesloten container,
- onder kiemarme omstandigheden.

**Opmerkingen:** Indien het product meerdere dagen wordt bewaard, moet het vóór de sterilisatie opnieuw worden gedesinfecteerd. Bewaar het product na sterilisatie als volgt in een steriele verpakking:

- beschermd tegen vocht en temperatuurschommelingen,
- beschermd tegen direct zonlicht,
- beschermd tegen stof.

Onjuiste opslag kan leiden tot verlies van steriliteit; Tekno-Medical aanvaardt in dit verband geen aansprakelijkheid.

## 10.11 Aanvullende instructies

De hierboven genoemde instructies zijn door Tekno-Medical geschikt geacht voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel en het hergebruik ervan. De herverwerker is er verantwoordelijk voor dat de herverwerking die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met de in de herverwerkingsfaciliteit gebruikte apparatuur, materialen en personeel de gewenste resultaten oplevert.

Dit vereist validatie en routinematige monitoring van het proces. Op dezelfde manier moet elke afwijking van de verstrekte instructies zorgvuldig door de herverwerker worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Het product mag niet geknikt of gebogen worden in een te kleine straal. Het is essentieel om te voorkomen dat u met name de gefuseerde lichtingangen raakt, omdat dit kan leiden tot vernietiging van de fusie. Om schade tijdens het transport van de producten te voorkomen, raden wij aan om voor verzending de originele verpakking te gebruiken.

## 11 RAPPORTEERBARE GEBEURTENISSEN



In overeenstemming met de vereisten van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten zelfs de kleinste problemen met dit product altijd aan Tekno-Medical worden gemeld.

Als u ons niet direct kunt bereiken bij incidenten die verplicht moeten worden gemeld, stuur dan een e-mail naar:

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

Ernstige incidenten moeten bovendien worden gemeld aan de instantie die bevoegd is op de locatie waar ze plaatsvinden.

## 12 GARANTIE

Voor materiaal- en fabricagefouten wordt een garantie van twee jaar vanaf de overdracht aan de eindklant gegeven. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de desbetreffende ingreep. Dit moet door de gebruiker zelf worden bepaald. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toevallige of indirecte schade. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien deze gebruiksaanwijzing aantoonbaar of opzettelijk is overtreden.



**Let op:** In geval van gebruik van de instrumenten bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, wijst Tekno-Medical elke verantwoordelijkheid voor hergebruik af.

## 13 SERVICE EN REPARATIE

Voer zelf geen reparaties of wijzigingen aan het product uit. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het bevoegde personeel van de fabrikant.

Defecte producten moeten het volledige reconditioneringsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie worden geretourneerd. Gebruik ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat voor retourzendingen.

Formulieren op: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





## 14 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		CE-markering

## 15 PRODUCTLIJST

REF

Geprint op: 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	