» KOLDTLYSKABLER OG ADAPTERE TIL ENDOSKOPI «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik Surgery GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Tyskland

SRN-nummer: DE-MF-000005822

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

E-mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Indholdsfortegnelse

1 Omfang 5
2 eksamener 5
2.1 Koldt lyskabel 5
2.2 Optik 5
2.3 Kabelender og adaptere 5
3 Tilsigtet formål 6
4 Indikationer 6
5 Kontraindikationer 6
6 kombinationer 6
6.1 Generelt 6
6.2 Lysindgangsadapter 6
6.3 Lysudgangsadapter 6
7 patientpopulation 6
8 Bortskaffelse 6
9 Advarsler 7
10 Genbehandlingsinstruktioner 7
10.1 Forberedelse på udrulningsstedet 7
10.2 Opbevaring og transport 7
10.3 Forberedelse til rengøring/dekontaminering 7
10.4 ..... Manuel forrengøring 7
10.4.1 Nødvendige hjælpemidler 7
10.4.2 Procedure 8
10.5 ..... Manuel desinfektion 8
10.5.1 Nødvendige hjælpemidler 8
10.5.2 Procedure 8
10.6 Maskinrengøring 9
10.7 Maskinel (termisk) desinfektion 9
10.8 Inspektion og vedligeholdelse 9
10.9 Sterilisering 9
10.10 Opbevaring 10
10.11 Information om validering af genbehandlingen 10
10.12 Yderligere instruktioner 10
11. Rapportering af produktproblemer 10
12 Garanti 10
13 Service og reparation 10
14 symboler 11
15 Vareliste 11

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

For at minimere risici for patienter, brugere eller potentielt tredjeparter skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, klargøring og testning af kablerne må kun udføres af uddannet personale. Hele brugsanvisningen skal læses, før kablerne tages i brug. Dette gælder også for brugsanvisningen til alt tilbehør (endoskop, lyskilde osv.). Specifikationerne, sikkerhedsinstruktionerne og advarslerne i den respektive brugsanvisning skal overholdes nøje.

De genanvendelige koldlyskabler og deres tilbehør leveres ikke-sterile og skal gennemgå en komplet genbehandlingscyklus (rengøring, desinfektion og om nødvendigt sterilisering) før første og enhver efterfølgende brug.

1 OMFANG

Denne brugsanvisning gælder for de genanvendelige koldlyskabler og adaptere til endoskopi, herefter også benævnt " **produkter** " (se listen over varer i sidste afsnit af denne brugsanvisning).

For standard fiberoptiske kabler fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (herefter "Tekno-Medical"), som er limet ved lysindgangspunktet, er brugen af xenon-koldlyskilder ikke tilladt, og desuden må denne type fiberoptisk kabel ikke behandles med en termolabil steriliseringsproces (f.eks. plasma).

2 EKSAMENER

2.1 Koldt lyskabel

Følgende visuelle inspektioner skal udføres:

- Produktet må ikke vise nogen skader (skarpe kanter, ru overflader).
- Produktet skal være fri for urenheder.
- Produktet må ikke indeholde rester af rengørings- eller desinfektionsmidler.
- Det skal sikres, at ingen dele mangler eller er løse.
- Etiketter og mærkninger, der er nødvendige for sikker og korrekt brug, skal være læselige.

ADVARSEL: Vær forsigtig med beskadigede og ufuldstændige produkter (mulighed for skade på patient, bruger eller tredjeparter)

Kabeltværsnittene skal tilpasses endoskopets lysindgangsdiameter for at forhindre beskadigelse af lysudgangen på universalkoldlyskablet på grund af refleksion (Ø 3,5 for tynde endoskoper og Ø 4,8 for tykke endoskoper).

2.2 Optik

Effektiv lystransmission skal sikres.
Hold den ene ende af universalkoldtlyskablet mod en lyskilde (f.eks. et vindue) og udfør en visuel inspektion:

- Aflejringer på glasoverfladerne,
- antallet af sorte prikker.

Sorte prikker indikerer brudte optiske fibre, og deres andel bør ikke overstige **30%** , ellers vil transmissionen blive mærkbart forringet. Hvis du er i tvivl, bør lystransmissionen fra koldtlyskablet sammenlignes med lystransmissionen fra et andet koldtlyskabl.

2.3 Kabelender og adaptere

Undersøg kabelenderne visuelt for skader (skarpe kanter, ru overflader osv.).
Vælg adapter (lysindgang og -udgang).
Udfør en funktionstest, dvs. afmontering og montering af adapterne ved lysindgangen og -udgangen.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

3 FORMÅL

Fiberoptiske kabler og adaptere til transmission af lys fra en lyskilde til tilbehør.

4 INDIKATIONER

Kablerne og adapterne bruges til lysmodtagelse og -transmission samt kobling til et endoskop eller andet optisk medicinsk udstyr som en del af en medicinsk endoskopisk undersøgelse og behandling.

5 KONTRAINDIKATIONER

Brug sammen med laserlyskilder eller RF-enheder er ikke tilladt.

6 KOMBINATIONER

6.1 Generelt

Stive endoskoper til medicinske anvendelser har specielle stik til universelle koldlyskabler.
Endoskoper leveres typisk med et Wolf-stik skruet fast på det permanent monterede ACMI-stik og et Storz-stik skruet fast på Wolf-stikket. Standardendoskoper er kompatible med alle tre lysadaptere (Storz, Wolf, ACMI). Storz-adapteren passer direkte.
Med Wolf-adapteren skal Storz-stikket skrues af, og med ACMI-adapteren skal både Storz- og Wolf-stikket fjernes. Hvis du er i tvivl, skal du bruge det universelle fiberoptiske kabel med ACMI-lysudgangsadapteren.

6.2 Adapter til lysindfald

Artikelnummer	For kolde lyskilder
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (Xenon- og halogenlyskilder), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olympus
39528-00	Tekno-Medical (LED-lyskilder), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, Britisk Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Lysudgangsadapter

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

7 PATIENTPOPULATION

Der er ingen grundlæggende restriktioner vedrørende patientpopulationen.

8 BORTSKAFFELSE

Miljømæssigt forsvarlig bortskaffelse gør det muligt at genvinde værdifulde råmaterialer.
Bortskaf produktet på en miljømæssigt forsvarlig måde i henhold til gældende hospitalsretningslinjer.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

9 ADVARSELSMEDDELELSER

Den høje lyskoncentration for enden af koldlyskablet genererer varme. For at undgå skader må enden af koldlyskablet aldrig placeres på betrækket eller patientens hud.
Koldlyskablet må ikke knækkes eller bøjes i en for snæver radius for at undgå at beskadige kappen. Beskadigelse af kappen vil gøre koldlyskablet defekt.
Ligeledes skal stød mod adapteren og de smeltede lysindtag strengt undgås, da dette kan føre til ødelæggelse af smelten.
Skader på produktet som følge af forkert håndtering er ikke dækket af garantien.

10 INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

Hyppig genbehandling har ringe effekt på disse produkter. Udløbet af deres levetid bestemmes typisk af slitage og skader under brug.

Advarsel : Følgende procedurer må ikke anvendes til genbehandling af produkterne :

- Ultralydsrensning
- Flash-autoklavering
- Sterilisering med varmluft.

10.1 Forberedelse på udrulningsstedet

Tør overfladesnavs af med en fnugfri engangsklud. Opbevar produktet korrekt for at undgå skader.

10.2 Opbevaring og transport

Det anbefales at opbevare produktet i egnede beholdere til transport.
Transport til forarbejdningsrummene kan udføres enten vådt eller tørt.
ved **bortskaffelse af tørt affald** . Luk beholderen. Rengøring skal udføres inden for 3 timer.
Ved **våd bortskaffelse** skal rengøringen påbegyndes inden for en time, og den anbefalede kombinerede rengørings- og desinfektionsopløsning skal anvendes.
Overskrid ikke de ovennævnte tidsrum.

10.3 Forberedelse til rengøring/dekontaminering

Adaptere skal fjernes fra produktet, da hver del skal rengøres og desinficeres manuelt separat. Placer de enkelte dele korrekt for at undgå skader.

10.4 Manuel forrengøring

10.4.1 Nødvendige hjælpemidler

- Siebakke, nedsænkningsbakke,
- Rengøringsopløsning med desinficerende effekt: f.eks.: Sekusept 4%,
- 70% alkoholopløsning (hvis der ikke desinfektion efter rengøring),
- Vand fra hanen (15-20°C, maks. 45°C),
- VE (fuldt demineraliseret) vand,
- fnugfri engangsklud eller vatpind.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

10.4.2 Procedure

Skyl de enkelte dele grundigt med vand fra hanen (maks. 45 °C). Placer delene i sibakken, og overfør dem derefter til et dyppebad med den desinficerende rengøringsopløsning.
Efter den anbefalede eksponeringstid:

- Skyl hvert koldt lyskabel med demineraliseret vand i 5 minutter.
- Tør ydersiden af apparatet med en fnugfri engangsklud eller vatpind.
- Rengør mekaniske dele og optiske overflader (lysind- og udgang) med en blød klud eller en gennemvædet vatrondel og 70% alkoholopløsning (hvis der ikke anvendes desinfektion).
- Placer de enkelte dele korrekt for at undgå skader.

Brug ikke metalbørster eller metalvatpinde til manuel rengøring, brug ikke andre instrumenter til at rengøre de optiske overflader, og efter manuel rengøring må alle dele kontrolleres for skader (se afsnittet: “ **Inspektion og vedligeholdelse** ”).

10.5 Manuel desinfektion

Adskil produkter, der kan skilles ad, så meget som muligt i deres individuelle dele. Placer produkterne i en sibakke.

10.5.1 Nødvendige hjælpemidler

- Siebakke, desinfektionsbakke,
- Desinfektionsopløsning,
- 70% alkoholopløsning (ethanol, isopropanol),
- VE (fuldt demineraliseret) vand,
- fnugfri engangsklud eller vatpind.

10.5.2 Procedure

- Placer de enkelte dele i sibakken, og overfør dem derefter til nedsænkningsbadet med desinfektionsopløsningen. Se kemikalieproducentens anvisninger for koncentrationen og kontakttiden for det anvendte desinfektionsmiddel.
- Skyl derefter koldlyskablet grundigt med demineraliseret vand i 5 minutter.
- Tør ydersiden af apparatet med en fnugfri engangsklud eller vatpind.
- Rengør mekaniske dele og optiske overflader (lysind- og udgangspunkter) med en blød klud eller en gennemvædet vatrondel og 70% alkoholopløsning.
- Placer de enkelte dele korrekt for at undgå skader.

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

Efter manuel desinfektion skal alle individuelle dele kontrolleres for skader.
Følg venligst desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende:

- Desinfektionseffektivitet
- koncentration
- Eksponeringstid og
- Standtid

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

10.6 Maskinrengøring

Adskil produkter, der kan skilles ad, så meget som muligt i deres individuelle dele.

Trin	parameter	
Forskylning	Vasketemperatur + vandkvalitet	Koldt byvand
	Eksponeringstid	60'erne
Forskylning	Vasketemperatur + vandkvalitet	Koldt byvand
	Eksponeringstid	180'erne
Ren	Rengøringstemperatur	45°C
	Vandkvalitet	Byvand
	Eksponeringstid	300'erne (værst tænkelige tilstand) RKI-anbefaling 600 sekunder
	Rengøringsmiddel	Neodisher Medizyme
	koncentration	0,50%
Neutralisering	Vasketemperatur	40°C
	Vandkvalitet	Byvand
	Eksponeringstid	180'erne
	Neutraliserende middel	Neodisher Z
	koncentration	0,10%
Skylle	Vasketemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	demineraliseret vand
	Eksponeringstid	120 sekunder

10.7 Mekanisk (termisk) desinfektion

Trin	parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A0 $_{3000}$)
	Vandkvalitet	demineraliseret vand
	Eksponeringstid	300 sekunder
Tørre	Tør instrumenternes yderside ved hjælp af vaske-/desinfektionsmaskinens tørre-cyklus. Om nødvendigt kan yderligere manuel tørring udføres med en fnugfri klud. Tør instrumenthulrum og -kanaler med steril trykluft. Lad produkterne køle af til stuetemperatur.	

10.8 Kontrol og vedligeholdelse

Vi anbefaler en visuel inspektion af de optiske overflader. på:

- Lysudbytte,
- knækkede fibre (sorte prikker ved koldlysforbindelsen, andelen bør ikke være > 30%)
- Aflejringer på glasoverfladerne (kan forringe lysgennemgangen, rengør glasoverflader).

Bemærk: 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 brug vil forhindre dannelse af aflejringer.

10.9 sterilisering

Sterilisering af produkterne ved hjælp af en fraktioneret forvakuumproces (i henhold til DIN EN ISO 17665) under hensyntagen til de respektive nationale krav.

Forevac	3 gange
Steriliseringstemperatur	134 °C
Sterilisationstid	5 minutter
Tørretid	20 minutter.

Brugen af andre steriliseringsmetoder er uden for vores ansvar.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

10.10 opbevaring

Steriliserede instrumenter skal opbevares i egnet emballage i et tørt, rent og støvfrit miljø med en konstant luftfugtighed. Afstanden mellem gulv og hylde skal være mindst 30 cm. Opbevaringsvarigheden bestemmes af brugeren.
Beskyt mod solskoldning!

10.11 Oplysninger om validering af behandlingen

Følgende testinstruktioner, materialer og maskiner blev anvendt under valideringen:

Rengøringsmiddel	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralisator	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Rengørings- og desinfektionsenhed (RDG)	Miele PG 8535
Dampautoklave	Lautenschläger ZentraCert
For detaljer, se testrapporter: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

10.12 Yderligere instruktioner

Ovenstående instruktioner er blevet vurderet som egnede af Tekno-Medical til klargøring og genbrug af medicinsk udstyr. Oparbejdningsvirksomheden er ansvarlig for at sikre, at den faktisk udførte oparbejdning med det udstyr, de materialer og det personale, der er ansat i oparbejdningsanlægget, opnår de ønskede resultater.
Validering og rutinemæssig overvågning af processen er nødvendig. Ligeledes bør enhver afvigelse fra de givne instruktioner omhyggeligt evalueres af producenten med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser. Produktet må ikke knækkes eller bøjes i en for snæver radius. Stød, især på de smeltede lysindtag, skal strengt undgås, da dette kan ødelægge smelten. For at forhindre skader under transport anbefaler vi at bruge den originale emballage til forsendelse.

11 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER

I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.
I åbningstiden kan du kontakte os telefonisk på +49 (0) 07461 / 1701-0.
Uden for normal åbningstid bedes du sende en e-mail til safety@tekno-medical.com .
Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den lokale myndighed, der er ansvarlig for deres placering.

12 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår mangler, bedes du kontakte vores kundeservice.
Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en given procedure. Dette skal afgøres af brugeren. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis denne brugsanvisning påviseligt er blevet overtrådt.

13 SERVICE OG REPARATION

Forsøg ikke selv at reparere eller ændre produktet. Kun autoriseret producentpersonale er ansvarlige for dette. Defekte produkter skal gennemgå hele genbehandlingsproceduren, før de returneres til reparation. Ved returnering bedes du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat. Disse formularer kan findes på vores hjemmeside: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

14 SYMBOLER

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

	Fare!		Fabrikant
	Medicinsk udstyr		Fremstillingsdato
	Ikke-steril		Følg brugsanvisningen.
	Katalognummer		Beskyt mod sollys
	Batchbetegnelse		Opbevares tørt
	CE-mærkning		Unik produktidentifikation

15 ARTIKELLISTE

REF

Trykt den: 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	

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE