» KALLJUSKABLAR OCH ADAPTRAR FÖR 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-post: mail@tekno-medical.com
Webb : www.tekno-medical.com

Innehållsförteckning

1 Omfattning 4
2 Tentor 4
2.1 Kallt ljuskabel 4
2.2 Optik 4
2.3 Kabeländar och adaptrar 4
3 Syfte 5
4 Indikationer 5
5 Kontraindikationer 5
6 Kombinationer 5
6.1 I allmänhet 5
6.2 Ljusinsläppsadapter 5
6.3 Ljusutgångsadapter 5
7 Patientpopulation 5
8 Förfogande 5
9 Varningsmeddelanden 6
10 Instruktioner för återbearbetning 6
10.1 Förberedelser på utplaceringsplatsen 6
10.2 Förvaring och transport 6
10.3 Förberedelse för rengöring/dekontaminering 6
10.4 Manuell förrengöring 6
10.4.1 Nödvändiga hjälpmedel 6
10.4.2 Förhandlingar 7
10.5 Manuell desinfektion 7
10.5.1 Nödvändiga hjälpmedel 7
10.5.2 Förhandlingar 7
10.6 Maskinrengöring 8
10.7 Mekanisk (termisk) desinfektion 8
10.8 Inspektion och underhåll 8
10.9 Sterilisering 8
10.10 Lagring 9
10.11 Information om validering av behandlingen 9
10.12 Ytterligare instruktioner 9
11 Rapportera produktproblem 9
12 Garanti 9
13 Service och reparation 9
14 Symboler 10
15 Artikellista 10

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

För att minimera riskerna för patienter, användare eller potentiellt tredje part måste bruksanvisningen följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av kablarna får endast utföras av utbildad personal. Hela bruksanvisningen måste läsas innan kablarna används. Detta gäller även bruksanvisningen för eventuella tillbehör (endoskop, ljuskälla etc.). Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas noggrant.

De återanvändbara kalljuskablarna och deras tillbehör levereras icke-sterila och måste genomgå en fullständig upparbetningscykel (rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering) före första och varje efterföljande användning.

1 OMFATTNING

Denna bruksanvisning gäller för återanvändbara kalljuskablar och adaptrar för endoskopi, nedan även kallade " **produkter** " (se listan över artiklar i det sista avsnittet i denna bruksanvisning).

För standardfiberoptiska kablar från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (nedan kallade "Tekno-Medical") som limmas vid ljusingångspunkten är användning av xenon-kalla ljuskällor inte tillåten och dessutom får denna typ av fiberoptisk kabel inte bearbetas med en termolabil steriliseringsprocess (t.ex. plasma).

2 TENTOR

2.1 Kallt ljuskabel

Följande visuella inspektioner måste utföras:

- Produkten får inte uppvisa några skador (vassa kanter, ojämna ytor).
- Produkten måste vara fri från föroreningar.
- Produkten får inte innehålla några rester av rengörings- eller desinfektionsmedel.
- Det måste säkerställas att inga delar saknas eller är lösa.
- Etiketter och märkningar som är nödvändiga för säker och korrekt användning måste vara läsbara.

VARNING: Var försiktig med skadade och ofullständiga produkter (skada på patienten, användaren eller tredje part är möjlig)

Kabelarean måste anpassas till endoskopets ljusingångsdiameter för att förhindra att ljusutgången på universalkabeln för kalljus skadas på grund av reflektion (Ø 3,5 för tunna endoskop och Ø 4,8 för tjocka endoskop).

2.2 Optik

Effektiv ljusgenomsläppning måste säkerställas.
Håll ena änden av universalkabeln för kalljus mot en ljuskälla (t.ex. ett fönster) och utför en visuell inspektion:

- Avlagringar på glasytor,
- antalet svarta prickar.

Svarta prickar indikerar trasiga optiska fibrer, och deras andel bör inte överstiga **30 %** , annars försämras ljusgenomsläppet märkbart. Vid tveksamhet bör ljusgenomsläppet för kalljuskabeln jämföras med en annan kalljuskabel.

2.3 Kabeländar och adaptrar

Kontrollera kabeländarna visuellt för skador (vassa kanter, ojämna ytor etc.).
Välj adapter (ljusingång och -utgång).
Utför ett funktionstest, dvs. demontering och montering av adaptrarna vid ljusinloppet och -utgången.

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 SYFTE

Fiberoptiska kablar och adaptrar för överföring av ljus från en ljuskälla till tillbehör.

4 INDIKATIONER

Kablarna och adaptrarna används för ljusmottagning och -överföring samt koppling till ett endoskop eller annan optisk medicinsk anordning som en del av en medicinsk endoskopisk undersökning och behandling.

5 KONTRAINDIKATIONER

Användning tillsammans med laserljuskällor eller RF-enheter är inte tillåten.

6 KOMBINATIONER

6.1 I allmänhet

Stela endoskop för medicinska tillämpningar har speciella kontakter för universella kalljuskablar.
Endoskop levereras vanligtvis med en Wolf-kontakt skruvad på den permanent monterade ACMI-kontakten och en Storz-kontakt skruvad på Wolf-kontakten. Standardendoskop är kompatibla med vilken som helst av de tre ljusutgångsadaptrarna (Storz, Wolf, ACMI). Storz-adaptern passar direkt.
Med Wolf-adaptern måste Storz-kontakten skruvas loss, och med ACMI-adaptern måste både Storz- och Wolf-kontakterna tas bort. Om du är osäker, använd den universella fiberoptiska kabeln med ACMI-ljusutgångsadaptern.

6.2 Ljusinsläppsadapter

Artikelnummer	För kalla ljuskällor
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (Xenon- och halogenljuskällor), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olympus
39528-00	Tekno-Medical (LED-ljuskällor), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Ljusutgångsadapter

Artikelnummer	För endoskop från
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

Det finns inga grundläggande begränsningar gällande patientpopulationen.

8 FÖRFOGANDE

Miljövänlig avfallshantering gör det möjligt att återvinna värdefulla råvaror.
Kassera produkten på ett miljövänligt sätt i enlighet med sjukhusets gällande riktlinjer.

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 VARNINGSMEDDELANDEN

Den höga ljuskoncentrationen i änden av kalljuskabeln genererar värme. För att undvika skador får änden av kalljuskabeln aldrig placeras mot höljet eller patientens hud.
Kalljuskabeln får inte böjas eller vikas för snävt för att undvika att skada manteln. Skador på manteln gör kallljuskabeln defekt.
Likaså måste stötar, särskilt mot adaptern och de säkringsmonterade ljusinloppen, absolut undvikas, eftersom detta kan leda till att fusionen förstörs.
Skador på produkten till följd av felaktig hantering täcks inte av garantin.

10 INSTRUKTIONER FÖR ÅTERBEARBETNING

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

Varning : Följande procedurer får inte användas för återbearbetning av produkterna :

- Ultraljudsrengöring
- Flash-autoklavering
- Sterilisering med varmluft.

10.1 Förberedelser på utplaceringsplatsen

Torka av ytlig smuts 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 våt eller torr.
vid **hantering av torrt avfall** . Stäng behållaren. Rengöring bör utföras inom 3 timmar.
Vid **vått avfall** måste rengöringen påbörjas inom en timme och den rekommenderade kombinerade rengörings- och desinfektionslösningen måste användas.
Överskrid inte tidsfönstren som anges ovan.

10.3 Förberedelse för rengöring/dekontaminering

Adaptrar måste tas bort från produkten, eftersom varje del genomgår separat manuell rengöring och desinficering. Placera de enskilda delarna korrekt för att undvika skador.

10.4 Manuell förrengöring

10.4.1 Nödvändiga hjälpmedel

- Siktbricka, nedsänkningsbricka,
- Rengöringslösning med desinficerande effekt: t.ex.: Sekusept 4%,
- 70 % alkohollösning (om ingen desinfektion sker efter rengöring),
- Kranvatten (15–20 °C, max. 45 °C),
- VE (fullständigt avmineraliserat) vatten,
- luddfri engångsduk eller bomullstopp.

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 Förhandlingar

Skölj de enskilda delarna noggrant med kranvatten (max. 45 °C). Placera delarna i silbrickan och överför dem sedan till ett doppbad med den desinficerande rengöringslösningen.
Efter den rekommenderade exponeringstiden:

- Skölj varje kallljuskabel med avmineraliserat vatten i 5 minuter.
- Torka utsidan med en luddfri engångsduk eller bomullstopp.
- Rengör mekaniska delar och optiska ytor (ljusinsläpp och -utgång) med en mjuk trasa eller indränkt bomullstuss och 70-procentig alkohollösning (om ingen desinfektion används).
- Placera de enskilda delarna korrekt för att undvika skador.

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

10.5 Manuell desinfektion

Demontera produkter som kan demonteras i sina individuella delar så mycket som möjligt. Placera produkterna i en silbricka.

10.5.1 Nödvändiga hjälpmedel

- Siktbricka, desinfektionsbricka,
- Desinfektionslösning,
- 70 % alkohollösning (etanol, isopropanol),
- VE (fullständigt avmineraliserat) vatten,
- luddfri engångsduk eller bomullspinne.

10.5.2 Förhandlingar

- Placera de enskilda delarna i silbrickan och överför dem sedan till nedsänkningsbadet som innehåller desinfektionslösningen. Se kemikalietillverkarens anvisningar för koncentration och kontakttid för det använda desinfektionsmedlet.
- Skölj sedan kalljuskabeln noggrant med avmineraliserat vatten i 5 minuter.
- Torka utsidan med en luddfri engångsduk eller bomullstopp.
- Rengör mekaniska delar och optiska ytor (ljusingångs- och utgångspunkter) med en mjuk trasa eller indränkt bomullstuss och 70-procentig alkohollösning.
- Placera de enskilda delarna korrekt för att undvika skador.

Desinfektionsmedel som innehåller perättiksyra eller klorkomponenter får inte användas!

Efter manuell desinfektion, kontrollera alla enskilda delar för skador.
Följ desinfektionsmedlets tillverkarens anvisningar gällande:

- Desinfektionseffektivitet
- koncentration
- Exponeringstid och
- 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 Maskinrengöring

Demontera produkter som kan demonteras i sina individuella delar så mycket som möjligt.

Steg	Parameter	
Försköljning	Tvätttemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Exponeringstid	60-talet
Försköljning	Tvätttemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Exponeringstid	180-talet
Rena	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Exponeringstid	300-talet (värsta tänkbara tillstånd) RKI-rekommendation 600 s
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizyme
	koncentration	0,50 %
Neutralisering	Tvätttemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Exponeringstid	180-talet
	Neutraliserande medel	Neodisher Z
	koncentration	0,10 %
Skölja	Tvätttemperatur	40 °C
	Vattenkvalitet	avmineraliserat vatten
	Exponeringstid	120 sekunder

10.7 Mekanisk (termisk) desinfektion

Steg	parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A0 $_{3000}$)
	Vattenkvalitet	avmineraliserat vatten
	Exponeringstid	300 sekunder
Torka	Torka instrumentens utsida med hjälp av disk-/desinfektionsmaskinens torkcykel. Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras med en luddfri trasa. Torka instrumenthåligheter och kanaler med steril tryckluft. Låt produkterna svalna till rumstemperatur.	

10.8 Inspektion och underhåll

Vi rekommenderar en visuell inspektion av de optiska ytorna. på:

- Ljusflöde,
- trasiga fibrer (svarta prickar vid kalljusanslutningen, andelen bör inte vara > 30 %)
- Avlagringar på glasytorna (kan försämra ljusgenomsläppet, rengör glasytor).

Obs: Försök inte reparera själv om avlagringar inte kan avlägsnas med de rekommenderade rengörings- och desinfektionsmedlen (se Rengöring och desinfektion). Regelbunden rengöring med 70-procentig alkohollösning efter varje användning förhindrar att avlagringar bildas.

10.9 Sterilisering

Sterilisering av produkterna med hjälp av en fraktionerad förvakuumprocess (enligt DIN EN ISO 17665) med hänsyn till respektive nationella krav.

Forevac	3 gånger
Steriliseringstemperatur	134 °C
Steriliseringstid	5 minuter
Torktid	20 minuter

Användning av någon annan steriliseringsmetod ligger utanför vårt 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 Lagring


Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i en torr, ren och dammfri miljö med jämn luftfuktighet. Avståndet mellan golv och hyllplan ska vara minst 30 cm. Förvaringstiden bestäms av användaren.


Skydda mot solbränna!

10.11 Information om validering av behandlingen

Följande testinstruktioner, material och maskiner användes under valideringen:

Rengöringsmedel	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Rengörings- och desinfektionsanordning (RDG)	Miele PG 8535
Ångautoklav	Lautenschläger ZentraCert
Se testrapporter för detaljer: 23277 / 23279 / 23278	

10.12 Ytterligare instruktioner

Instruktionerna ovan har bedömts lämpliga av Tekno-Medical för beredning och återanvändning av en medicinteknisk produkt. Upparbetningsföretaget ansvarar för att den upparbetning som faktiskt utförs, med hjälp av utrustning, material och personal som används i upparbetningsanläggningen, uppnår önskade resultat.
Validering och rutinmässig övervakning av processen är nödvändig. Likaså bör alla avvikelser från de givna instruktionerna noggrant utvärderas av bearbetaren med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser. Produkten får inte böjas eller vikas med för snäv radie. Stötar, särskilt på de säkringsmonterade ljusinsläppen, måste absolut undvikas, eftersom detta kan förstöra säkringen. För att förhindra skador under transport rekommenderar vi att originalförpackningen används för frakt.

11 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM


I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.
Under kontorstid kan du nå oss via telefon på +49 (0) 07461 / 1701-0.
Utanför ordinarie öppettider, vänligen skicka ett e-postmeddelande till safety@tekno-medical.com .
Allvarliga incidenter måste också rapporteras till den lokala myndighet som ansvarar för deras plats.

12 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om några fel uppstår, vänligen kontakta vår kundtjänst.
Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för en given procedur. Detta måste avgöras av användaren. Tekno-Medical tar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador. Tekno-Medical tar inget ansvar om dessa bruksanvisningar bevisligen har brutits mot varandra.

13 SERVICE OCH REPARATION

Försök inte själv reparera eller modifiera produkten. Endast auktoriserad personal från tillverkaren är ansvarig för detta. Defekta produkter måste genomgå hela återvinningsprocessen innan de returneras för reparation. För returer, vänligen använd vår RMA-ansökningsblankett och dekontamineringsintyg. Dessa blanketter finns på vår webbplats: 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

Symbolerna som används i denna anvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Fara!		Tillverkare
MD	Medicinteknisk anordning		Tillverkningsdatum
NON STERILE	Icke-steril		Följ bruksanvisningen.
REF	Katalognummer		Skydda mot solljus
LOT	Batchbeteckning		Förvara på en torr plats
CE	CE-märkning	UDI	Unik produktidentifiering

15 ARTIKELLISTA

REF

Tryckt 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