



## » UNIVERZÁLNY KÁBEL STUDENÉHO SVETLA PRE ENDOKOPII «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefón: +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)





## Obsah

<b>1</b>	<b>ROZSAH PLATNOSTI</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>SKÚŠOK</b> .....	<b>4</b>
2.1	KONTROLA KÁBLA STUDENÉHO SVETLA .....	4
2.2	KONTROLA OPTIKY .....	4
2.3	KONTROLA KONCOV KÁBLOV .....	4
<b>3</b>	<b>ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>INDIKÁCIE</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>KONTRAIKÁDIE</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KOMBINÁCIE</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>POPULÁCIA PACIENTOV</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>DISPOZÍCIA</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>VAROVANIA</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>POKYNY NA OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE</b> .....	<b>5</b>
10.1	PRÍPRAVA NA MIESTE.....	6
10.2	SKLADOVANIE A PREPRAVA .....	6
10.3	PRÍPRAVA NA ČISTENIE/DEKONTAMINÁCIU.....	6
10.4	RUČNÉ PREDČISTENIE .....	6
10.5	MANUÁLNA DEZINFEKCIA .....	6
10.6	STROJOVÉ ČISTENIE A DEZINFEKCIA .....	7
10.7	SUŠENIE.....	7
10.8	KONTROLA A ÚDRŽBA .....	7
10.9	STERILIZÁCIA.....	7
10.10	SKLADOVANIE .....	8
10.11	ĎALŠIE POKYNY .....	8
<b>11</b>	<b>UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU</b> .....	<b>8</b>
<b>12</b>	<b>ZÁRUKA</b> .....	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>SERVIS A OPRAVA</b> .....	<b>8</b>
<b>14</b>	<b>SYMBOLY</b> .....	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>ZOZNAM PRODUKTOV</b> .....	<b>9</b>





Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Použitie, prípravu a testovanie káblov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci. Pred použitím káblov si prečítajte celý návod na použitie. To platí aj pre návod na použitie použitého príslušenstva (endoskop, adaptér, svetelný zdroj atď.). Špecifikácie, bezpečnostné pokyny a varovania v príslušnom návode na použitie sa musia prísne dodržiavať a dodržiavať.



Opakovane použiteľné káble studeného svetla a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť celým cyklom spracovania (čistenie, dezinfekcia a v prípade potreby sterilizácia).

## 1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod na použitie sa vzťahuje predovšetkým na opakovane použiteľné univerzálne káble studeného svetla pre endoskopi, ktoré sú na svetelnom vstupe zatavené, ďalej označované aj ako „produkty“ svetlovodné káble od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ďalej len „Tekno-Medical“).

(Pozrite si zoznam produktov v poslednej časti.)

## 2 SKÚŠOK

### 2.1 Kontrola kábla studeného svetla

Musia sa vykonať nasledujúce vizuálne kontroly:

- Výrobok nesmie vykazovať žiadne poškodenia (ostré hrany, drsné povrchy).
- Výrobok nesmie obsahovať žiadne nečistoty.
- Výrobok nesmie obsahovať žiadne zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.
- uistite sa, že žiadne časti nechýbajú alebo sú uvoľnené.
- Nápis a označenia, ktoré sa vyžadujú pre bezpečné a zamýšľané použitie, musia byť čitateľné.

**Upozornenie:** Buďte opatrní pri poškodených a neúplných výrobkoch (možné poranenia pacienta, užívateľa alebo tretích osôb)!

Prierezy káblov musia byť prispôbené priemeru vstupu svetla do endoskopu, aby odraz nespôsobil poškodenie výstupu svetla univerzálneho kábla studeného svetla (Ø 3,5 pre tenké endoskopy a Ø 4,8 pre hrubé endoskopy).

### 2.2 Kontrola optiky

Zabezpečenie efektívneho prenosu svetla.

Pridržte jednu stranu univerzálneho kábla studeného svetla smerom k svetelnému zdroju (napr. oknu) a vykonajte vizuálnu kontrolu:

- usadeniny na sklenených povrchoch,
- počet čiernych bodiek.
- Čierne bodky označujú zlomené svetelné vlákna a ich podiel by nemal byť väčší ako 30 %, inak je prenos citeľne narušený.

Ak máte pochybnosti, porovnajte svetelnú priepustnosť univerzálneho kábla studeného svetla s priepustnosťou svetla iného univerzálneho kábla studeného svetla.

### 2.3 Kontrola koncov káblov

Vykonajte vizuálnu kontrolu koncov káblov, či nie sú poškodené (ostré hrany, drsné povrchy atď.).

Vyberte adaptačný systém, t. j. aké adaptéry sa majú použiť na vstupe a výstupe svetla. Vykonajte funkčnú skúšku, t.j. demontáž a montáž adaptérov na vstupe a výstupe svetla.

## 3 ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Univerzálny kábel studeného svetla Tekno-Medical je určený na použitie zdrojov studeného svetla na báze halogénu, xenónu alebo LED.

## 4 INDIKÁCIE

Univerzálny kábel studeného svetla sa používa na príjem svetla zo svetelného zdroja a dopredného svetla s cieľnou extrakciou svetla a pripojením do endoskopu alebo do iného optického medicínskeho produktu počas lekárskeho endoskopického vyšetrenia a liečby.

## 5 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie v spojení s laserovými svetelnými zdrojmi alebo vysokofrekvenčnými zariadeniami nie je povolené.





## 6 KOMBINÁCIE

Pevné endoskopy pre medicínske aplikácie majú špeciálne pripojenia pre univerzálne káble studeného svetla. Endoskopy sa spravidla dodávajú s prípojkou Wolf naskrutkovanou na pevne nainštalovanú prípojku ACMI a prípojkou Storz naskrutkovanou. Komerčne dostupné endoskopy je možné kombinovať s ktorýmkoľvek z troch adaptérov výstupu svetla (Storz, Wolf, ACMI). Adaptér Storz pasuje priamo.

Pre adaptér Wolf je potrebné odskrutkovať konektor Storz a pre adaptér ACMI je potrebné odstrániť konektory Storz a Wolf. Ak máte pochybnosti, použite univerzálny svetlovodný kábel s adaptérom svetelného výstupu ACMI.

ADAPTÉR PRE VSTUP SVETLA	
Číslo položky	Pre zdroje studeného svetla z
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, Schöilly, Fiegert

ADAPTÉR SVETLA	
Číslo položky	Pre endoskopy od
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 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne zásadné obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov.

## 8 DISPOZÍCIA

Cenné suroviny možno získať späť prostredníctvom ekologickej likvidácie.

Výrobok zlikvidujte spôsobom šetrným k životnému prostrediu v súlade s platnými nemocničnými smernicami.

## 9 VAROVANIA

Vysoká koncentrácia svetla na konci univerzálneho kábla studeného svetla vytvára teplo. Koniec kábla univerzálneho studeného svetla nesmie byť nikdy umiestnený na rúšku alebo na koži pacienta, aby sa predišlo intenzite svetla spôsobujúcej popáleniny pacienta alebo zapálenie rúška.

Univerzálny kábel studeného svetla nesmie byť zalomený alebo ohnutý v príliš tesnom polomere, aby nedošlo k poškodeniu plášťa. Poškodenie opláštenia bude mať za následok poruchu univerzálneho kábla studeného svetla. Je tiež dôležité vyhnúť sa nárazu do čohokoľvek, najmä do adaptéra a vstupov nataveného svetla, pretože to môže viesť k zničeniu fúzie. Na poškodenie výrobku spôsobené nesprávnou manipuláciou sa nevzťahuje záruka.

Použitie xenónových zdrojov studeného svetla nie je povolené pre štandardné káble nalepené na svetelnom vstupe a tento typ svetlovodného kábla sa nesmie spracovávať termolabilným sterilizačným procesom (plazma).

## 10 POKYNY NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

Tieto odporúčané a overené pokyny na spracovanie sa vzťahujú predovšetkým na opakovane použiteľné univerzálne káble studeného svetla zatavené na vstupe svetla, ďalej označované ako „produkty“.

Časté prepracovanie má na tieto produkty malý vplyv. Koniec životnosti produktu je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením počas používania.





**Pozor:** Na prípravu produktov sa nesmú použiť nasledujúce postupy:

- čistenie ultrazvukom,
- bleskové autoklávanie,
- sterilizácia horúcim vzduchom.

## 10.1 Príprava na mieste

Povrchové znečistenie utrite jednorazovou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Výrobok skladujte správne, aby nedošlo k poškodeniu.

## 10.2 Skladovanie a preprava

Produkt sa odporúča skladovať vo vhodných nádobách na prepravu.

Transport do spracovateľských miestností sa môže uskutočňovať buď mokrý alebo suchý.

Pri likvidácii odpadu nasucho je dôležité zabezpečiť, aby žiadne zvyšky nezaschli. Zatvorte nádobu. Čistenie by sa malo vykonať do 3 hodín

Pri mokrej likvidácii sa musí čistenie začať do jednej hodiny a použiť odporúčaný kombinovaný čistiaci a dezinfekčný roztok (pozri ručné čistenie).

Neprekračujte vyššie uvedené časové okná.

## 10.3 Príprava na čistenie/dekontamináciu

Adaptéry musia byť z produktu odstránené, pretože jednotlivé časti sa čistia a dezinfikujú oddelene. Jednotlivé diely skladujte správne, aby nedošlo k poškodeniu.

## 10.4 Ručné predčistenie

**Požadované nástroje:**

- sitová misa, ponorná nádrž,
- Čistiaci roztok s dezinfekčným účinkom: napr. Príklad: Sekusept 4%,
- 70% alkoholový roztok (ak po čistení nie je dezinfekcia),
- Voda z vodovodu (15-20°C, max. 45°C),
- VE (úplne odsolená) voda,
- Jednorazová handrička alebo tampón, ktorý nepúšťa vlákna.

**Postup:**

Jednotlivé časti dôkladne opláchnite vodou z vodovodu (max. 45°C). Umiestnite diely do misky sita a potom ich preneste do ponorného kúpeľa so samočistiacim roztokom.

Po odporúčanom čase pôsobenia (podľa pokynov výrobcu čistiaceho roztoku):

Opláchnite každý univerzálny kábel studeného svetla demineralizovanou vodou po dobu 5 minút,

Vonkajšok osušte jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlákna alebo tampónom,

Vyčistite mechanické časti a optické povrchy (= vstup a výstup svetla) mäkkou handričkou alebo namočenou vatou a 70% roztokom alkoholu (ak nie je dezinfekcia),

Jednotlivé diely skladujte správne, aby nedošlo k poškodeniu.

Pri ručnom čistení nepoužívajte kovové kľeby alebo kovové vatové tampóny, nepoužívajte na čistenie optických povrchov iné nástroje a po ručnom čistení skontrolujte všetky jednotlivé časti, či nie sú poškodené (pozrite si časť: „Kontrola a údržba“).

## 10.5 Manuálna dezinfekcia

Produkty čo najviac rozoberajte na jednotlivé časti. Vložte produkty do misky so sitom.

**Požadované nástroje:**

- sitová miska, dezinfekčný podnos,
- dezinfekčný roztok,
- 70% roztok alkoholu (etanol, izopropanol),
- VE (úplne odsolená) voda,
- Jednorazová handrička alebo tampón, ktorý nepúšťa vlákna.

**Postup:**

Jednotlivé diely vložte do misky sita a potom ich preneste do ponorného kúpeľa s dezinfekčným roztokom. Koncentráciu a dobu pôsobenia použitého dezinfekčného prostriedku nájdete v informáciách poskytnutých výrobcou chemikálií.

Potom kábel univerzálného studeného svetla dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou po dobu 5 minút.

Vonkajšiu stranu osušte jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlákna alebo tampónom.

Vyčistite mechanické časti a optické povrchy (= vstup a výstup svetla) mäkkou handričkou alebo namočenou vatou a 70% roztokom alkoholu

Jednotlivé diely skladujte správne, aby nedošlo k poškodeniu.



## Tipy:

Nesmú sa používať dezinfekčné prostriedky, ktoré obsahujú kyselinu peroctovú alebo chlórové zložky.

Po manuálnej dezinfekcii skontrolujte všetky jednotlivé diely, či nie sú poškodené (pozrite si časť: „Kontrola a údržba“).

Dodržiujte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku týkajúce sa: účinnosti dezinfekcie, koncentrácie, doby pôsobenia a životnosti

## 10.6 Strojové čistenie a dezinfekcia

Ako mechanickú metódu čistenia a dezinfekcie odporúčame program „Vario-TD“:

Po intenzívnom predoplachovaní studenou vodou prebieha fáza čistenia pri teplotách do 55°C - výdrž 5 minút. Posledným krokom je tepelná dezinfekcia s >90°C a dobou výdrže 5 minút. Aby sa zabezpečila optimálna ochrana nástrojov, posledné opláchnutie sa prednostne vykonáva demineralizovanou vodou bez oplachovacieho prostriedku.

Poznámky: Univerzálny svetlovodný kábel by mal byť uložený vo vhodnej nádobe (sitá/koš) v stroji, aby nedošlo k poškodeniu produktu. Voda obsahujúca chloridy môže spôsobiť koróziu produktu, a preto by sa mal konečný proces oplachovania vykonávať demineralizovanou vodou. Pri čistení a následnej tepelnej dezinfekcii je potrebné dôsledne dodržiavať návod na obsluhu a nakladanie od výrobcu stroja. Použitie čistiace prostriedky je potrebné dávkovať presne podľa pokynov výrobcu. Teplota dezinfekcie nesmie presiahnuť **93°C**

## 10.7 Sušenie

### Požadované nástroje:

- handrička nepúšťajúca vlákna,
- Stlačený vzduch.

### Postup:

Suché vyčistenie a dezinfekciu jednotlivých častí pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna a/alebo stlačeného vzduchu a znovu ich zložte,

Výrobok skladujte správne, aby nedošlo k poškodeniu.

Odporúčame vizuálnu kontrolu produktu, aby ste skontrolovali nasledujúce chyby:

- poškodenie,
- ostre hrany,
- uvoľnené alebo chýbajúce časti,
- drsné povrchy,
- Zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov (treba odstrániť),

Nápisy a označenia, ktoré sa vyžadujú pre bezpečné a zamýšľané použitie, musia byť čitateľné

Upozornenie: Pri poškodených a nekompletných výrobkoch buďte opatrní (možné poranenia pacienta, užívateľa alebo tretích osôb). Pred a po každom použití sa musia vykonať kontroly.

Prestaňte používať poškodené alebo nekompletné produkty. Poškodený výrobok s uvoľnenými časťami odošlite na opravu. Nepokúšajte sa sami opraviť

## 10.8 Kontrola a údržba

Odporúčame vizuálnu kontrolu optických plôch pre:

- svetelný výkon,
- zlomené vlákna (čierny bodky na prípojke studeného svetla, podiel by nemal byť > 30 %),
- Usadeniny na sklenených povrchoch (môže zhoršiť priepustnosť svetla, vyčistiť sklenené povrchy).

**Poznámky:** Nepokúšajte sa sami o opravu, ak sa nánosy nedajú odstrániť pomocou odporúčaných čistiacich a dezinfekčných prostriedkov (pozri Čistenie a dezinfekcia).

Pravidelné čistenie 70% alkoholovým roztokom po každej príprave zabraňuje usadzovaniu.

## 10.9 Sterilizácia

### Požadované nástroje:

- Sterilizačný skladovací systém,
- Parný sterilizátor podľa DIN EN 285,
- Sterilné balenie.

**Postup:** Pre sterilizáciu parou sa odporúča metóda frakčného vákua (3x) pri teplote sterilizácie 134°C (max. 138°C) a dobe zdržania 5 minút.

**Poznámky:** Vyčistené a vydezinfikované jednotlivé časti sa musia pred sterilizáciou znovu zložiť. musia byť dostatočne čisté a suché. Dodržiavajte informácie/návod na použitie od výrobcu sterilizátora (treba dodržiavať intervaly údržby).

Dodržiavajte národné a medzinárodné normy pre sterilné balenie. Úplne nové svetlovodné káble musia byť pred prvým použitím sterilizované.





## 10.10 Skladovanie

Po dezinfekcii skladujte výrobok za nasledujúcich podmienok:

- úplne suché,
- prachotesný,
- V uzavretej nádobe,
- v podmienkach chudobných na zárodky.

**Poznámky:** Ak sa výrobok skladuje niekoľko dní, musí sa pred sterilizáciou opäť dezinfikovať. Po sterilizácii uchovávajte produkt v sterilnom obale nasledovne:

- chránené pred vlhkosťou a teplotnými výkyvmi,
- chránené pred priamym slnečným žiarením,
- chránené proti prachu.


Nesprávne skladovanie môže viesť k strate sterility; Tekno-Medical v tomto smere nepreberá žiadnu zodpovednosť.

## 10.11 Ďalšie pokyny

Vyššie uvedené pokyny považuje Tekno-Medical za vhodné na prípravu zdravotníckej pomôcky a jej opätovné použitie. Repasér je zodpovedný za zabezpečenie toho, že prepracovanie skutočne vykonané s vybavením, materiálmi a personálom používaným v regeneračnom zariadení dosiahne požadované výsledky.

To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Podobne každú odchýlku od poskytnutých pokynov by mal regenerátor starostlivo vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých následkov. Výrobok nesmie byť zalomený alebo ohnutý v príliš úzkom polomere. Je nevyhnutné zabrániť zasiahnutiu najmä vstupov roztaveného svetla, pretože to môže viesť k zničeniu fúzie. Aby nedošlo k poškodeniu produktov pri preprave, odporúčame pri preprave použiť originálny obal.


## 11 UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU

 V súlade s požiadavkami nariadenia EÚ o zdravotníckych výrobkoch (MDR) 2017/745 a nášho systému manažerstva kvality by mal byť aj najmenší problém s týmto výrobkom vždy nahlásený spoločnosti Tekno-Medical. Ak nás nemôžete kontaktovať priamo v prípade udalosti podliehajúcej hláseniu, pošlite prosím E-mail na adresu: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Závažné prípady sa musia hlásiť aj príslušným miestnym úradom.

## 12 ZÁRUKA

Na materiálové a výrobné chyby je poskytovaná záruka dva roky od odovzdania koncovému zákazníkovi. Tekno-Medical nemôže prebrať na seba záruku, že výrobky sú vhodné pre príslušný zákrok. To musí určiť používateľ sám. Tekno-Medical nezodpovedá za žiadne náhodné alebo následné škody. Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne alebo úmyselne porušené.

 **Pozor:** V prípade, že sa prístroje používajú u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou, firma Tekno-Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.

## 13 SERVIS A OPRAVA

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Zodpovední sú za to len autorizovaní pracovníci výrobcu. Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom obnovy. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre nájdete na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





## 14 SYMBOLY

Symbole použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		Označenie CE

**REF**

## 15 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 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	