



## » UNIVERZALNI KABEL ZA HLADNO SVETLOBO ZA ENDOSKOPIJO «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0  
Faks: +49 7461 17 01 50  
E-naslov: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Spletno mesto: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Kazalo

<b>1</b>	<b>PODROČJE VELJAVNOSTI</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>IZPITI</b> .....	<b>4</b>
2.1	PREVERJANJE KABLA HLADNE SVETLOBE .....	4
2.2	PREVERJANJE OPTIKE .....	4
2.3	PREVERJANJE KONCEV KABLA .....	4
<b>3</b>	<b>PREDVIDENA UPORABA</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>INDIKACIJE</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>KONTRAINDIKACIJE</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KOMBINACIJE</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>POPULACIJA BOLNIKOV</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>ODLAGANJE</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>OPOZORILA</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO</b> .....	<b>6</b>
10.1	PRIPRAVA NA MESTU .....	6
10.2	SKLADIŠČENJE IN TRANSPORT .....	6
10.3	PRIPRAVA NA ČIŠČENJE/DEKONTAMINACIJO .....	6
10.4	ROČNO PREDČIŠČENJE .....	6
10.5	ROČNA DEZINFEKCIJA .....	6
10.6	STROJNO ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE .....	7
10.7	SUŠENJE .....	7
10.8	PREGLED IN VZDRŽEVANJE .....	7
10.9	STERILIZACIJA .....	8
10.10	SHRANJEVANJE .....	8
10.11	DODATNA NAVODILA .....	8
<b>11</b>	<b>DOGODKI, O KATERIH SE POROČA</b> .....	<b>8</b>
<b>12</b>	<b>GARANCIJA</b> .....	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>SERVIS IN POPRAVILO</b> .....	<b>9</b>
<b>14</b>	<b>SIMBOLI</b> .....	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>SEZNAM IZDELKOV</b> .....	<b>9</b>





Da bi bila tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje kablov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo kablov preberite celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenih dodatkov (endoskop, adapter, svetlobni vir itd.). Specifikacije, varnostna navodila in opozorila v posameznih navodilih za uporabo je treba dosledno upoštevati in upoštevati.



Kabli za hladno svetlobo za večkratno uporabo in njihovi dodatki so dobavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo skozi celoten cikel obdelave (čiščenje, dezinfekcija in po potrebi sterilizacija).

## 1 PODROČJE VELJAVNOSTI

MD

Ta navodila za uporabo se nanašajo predvsem na univerzalne kable za hladno svetlobo za večkratno uporabo za endoskopijo, ki so spojeni na vhodu svetlobe, v nadaljevanju imenovani tudi "izdelki", svetlobni vodniki podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (v nadaljevanju "Tekno-Medical")  
(Glejte seznam izdelkov v zadnjem razdelku.)

## 2 IZPITI

### 2.1 Preverjanje kabla hladne svetlobe

Opraviti je treba naslednje vizualne preglede:

- Izdelek ne sme imeti poškodb (ostri robovi, grobe površine).
- Izdelek ne sme vsebovati kontaminacije.
- Izdelek ne sme vsebovati ostankov čistil ali razkužil.
- Prepričajte se, da noben del ne manjka ali je zrahljan.
- Napiši in oznake, ki so potrebni za varno in predvideno uporabo, morajo biti čitljivi.

**Opozorilo:** Previdno pri poškodovanih in nepopolnih izdelkih (možne so poškodbe pacienta, uporabnika ali tretjih oseb)!

Prez kabela mora biti usklajen s premerom vstopa svetlobe v endoskop, tako da odboj ne poškoduje izstopa svetlobe univerzalnega kabla za hladno svetlobo ( $\varnothing$  3,5 za tanke endoskope in  $\varnothing$  4,8 za debele endoskope).

### 2.2 Preverjanje optike

Zagotavljanje učinkovitega prenosa svetlobe.

Držite eno stran univerzalnega kabla za hladno svetlobo proti viru svetlobe (npr. oknu) in izvedite vizualni pregled:

- usedline na steklenih površinah,
- število črnih pik.

Črne pike označujejo prekinjena svetlobna vlakna in delež teh ne sme biti večji od 30%, sicer je prenos opazno moten. Če ste v dvomih, primerjajte prepustnost svetlobe univerzalnega kabla za hladno svetlobo s prepustnostjo svetlobe drugega univerzalnega kabla za hladno svetlobo.

### 2.3 Preverjanje koncev kabla

Izvedite vizualni pregled koncev kabla glede poškodb (ostri robovi, grobe površine itd.).

Izberite sistem prilagajanja, tj. katere adapterje naj uporabite pri vhodu in izhodu svetlobe. Izvedite funkcionalni preizkus, to je demontažo in montažo adapterjev na vhodu in izhodu luči.

## 3 PREDVIDENA UPORABA

Univerzalni kabl za hladno svetlobo Tekno-Medical je namenjen uporabi halogenskih, ksenonskih ali LED virov hladne svetlobe.

## 4 INDIKACIJE

Univerzalni kabl za hladno svetlobo se uporablja za absorbiranje svetlobe iz svetlobnega vira in prenos svetlobe s ciljno ekstrakcijo svetlobe in spajanjem v endoskop ali drug optični medicinski izdelek med medicinskim endoskopskim pregledom in zdravljenjem.

## 5 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba v povezavi z laserskimi svetlobnimi viri ali HF napravami ni dovoljena.



**6 KOMBINACIJE**

Togi endoskopi za uporabo v medicini imajo posebne priključke za univerzalne kable hladne svetlobe. Endoskopi so praviloma dobavljeni s privijačenim priključkom Wolf na fiksno nameščen priključek ACMI in nanj privijačenim priključkom Storz. Komercialno dostopne endoskope je mogoče kombinirati s katerim koli od treh adapterjev za izhod svetlobe (Storz, Wolf, ACMI). Storz adapter se prilega neposredno. Pri adapterju Wolf je treba odviti konektor Storz, pri adapterju ACMI pa konektorja Storz in Wolf odstraniti. Če ste v dvomih, uporabite univerzalni kabel za svetlobni vodnik z ACMI svetlobnim adapterjem.

<b>ADAPTER ZA SVETLOBO</b>	
<b>številka artikla</b>	<b>Za vire hladne svetlobe iz</b>
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

<b>ADAPTER ZA IZHOD SVETLOBE</b>	
<b>številka artikla</b>	<b>Za endoskope od</b>
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 POPULACIJA BOLNIKOV**

Glede populacije bolnikov ni temeljnih omejitev.

**8 ODLAGANJE**

Dragocene surovine je mogoče predelati z okolju prijaznim odstranjevanjem. Izdelek zavrzite na okolju prijazen način v skladu z veljavnimi bolnišničnimi smernicami.

**9 OPOZORILA**

Visoka koncentracija svetlobe na koncu univerzalnega kabla hladne svetlobe ustvarja toploto. Konca univerzalnega kabla za hladno svetlobo nikoli ne smete položiti na pregrinjalo ali pacientovo kožo, da preprečite, da bi intenzivnost svetlobe pri pacientu povzročila opekline ali vžgala pregrinjalo.

Univerzalni kabel za hladno svetlobo ne sme biti prepognjen ali upognjen v prevelikem radiju, da ne poškodujete ovoja. Poškodba ovoja povzroči okvaro univerzalnega kabla za hladno svetlobo. Prav tako je pomembno, da se izogibate udarcem v karkoli, še posebej v adapter in vhode luči z varovalko, saj lahko to povzroči uničenje fuzije. Poškodbe izdelka, ki nastanejo zaradi nepravilnega ravnanja, niso zajete v garanciji.

Uporaba ksenonskih hladnih svetlobnih virov ni dovoljena za standardne kable, ki so prilepljeni na svetlobni vhod, in tega tipa svetlobnega kabla ne smete obdelovati s termolabilnim postopkom sterilizacije (plazma).





## 10 NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO

Ta priporočena in potrjena navodila za obdelavo veljajo predvsem za univerzalne kable za hladno svetlobo za večkratno uporabo, ki so varovani na vhodu svetlobe, v nadaljevanju imenovani "izdelki".

Pogosta ponovna obdelava nima velikega vpliva na te izdelke. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami med uporabo.

**Pozor:** Za pripravo izdelkov ni dovoljeno uporabljati naslednjih postopkov:

- ultrazvočno čiščenje,
- bliskovito avtoklaviranje,
- Sterilizacija z vročim zrakom.

### 10.1 Priprava na mestu

Površinsko umazanijo obrišite s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

Izdelek pravilno shranjujte, da preprečite poškodbe.

### 10.2 Skladiščenje in transport

Priporočljivo je, da izdelek shranite v primernih posodah za transport.

Prevoz v predelovalne prostore je lahko moker ali suh.

Ko odpadke odlagate na suho, je pomembno zagotoviti, da se ostanki ne zasušijo. Zaprite posodo. Čiščenje je treba opraviti v 3 urah

Pri mokrem odstranjevanju se mora čiščenje začeti v eni uri in uporabiti priporočeno kombinirano raztopino za čiščenje in razkuževanje (glejte ročno čiščenje).

Ne prekoračite zgoraj navedenih časovnih oken.

### 10.3 Priprava na čiščenje/dekontaminacijo

Adapterje je treba odstraniti iz izdelka, saj se posamezni deli čistijo in razkužujejo ločeno. Posamezne dele pravilno shranite, da preprečite poškodbe.

### 10.4 Ročno predčiščenje

**Potrebna orodja:**

- sito, potopna posoda,
- Čistilna raztopina z dezinfekcijskim učinkom: npr. Primer: Sekusept 4%,
- 70% alkoholna raztopina (če po čiščenju ni dezinfekcije),
- Voda iz pipe (15-20°C, največ 45°C),
- VE (popolnoma razsoljena) voda,
- Krpa ali palčka za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

**Postopek:**

Posamezne dele temeljito sperite z vodo iz pipe (največ 45°C). Postavite dele v posodo za sito in jih nato prenesite v potopno kopel s samodezinfekcijsko čistilno raztopino.

Po priporočenem času izpostavljenosti (v skladu z navodili proizvajalca čistilne raztopine):

Vsak univerzalni kabel za hladno svetlobo 5 minut izpirajte z demineralizirano vodo,

Zunanost posušite s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken,

Očistite mehanske dele in optične površine (= vstop in izstop svetlobe) z mehko krpo ali namočeno vato in 70% alkoholno raztopino (če ni dezinfekcije),

Posamezne dele pravilno shranite, da preprečite poškodbe.

Za ročno čiščenje ne uporabljajte kovinskih ščetk ali kovinskih vatiranih palčk, ne uporabljajte drugih instrumentov za čiščenje optičnih površin in po ročnem čiščenju preverite morebitne poškodbe vseh posameznih delov (glejte razdelek: "Pregled in vzdrževanje").

### 10.5 Ročna dezinfekcija

Izdelke čim bolj razstavite na posamezne dele. Izdelke položite v skledo s sitom.

**Potrebna orodja:**

- sito posoda, dezinfekcijski pladenj,
- dezinfekcijska raztopina,
- 70% raztopina alkohola (etanol, izopropanol),
- VE (popolnoma razsoljena) voda,
- Krpa ali palčka za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.





## Postopek:

Posamezne dele postavite v posodo za sito in jih nato prenesite v potopno kopel z razkužilno raztopino. Koncentracijo in čas izpostavljenosti uporabljenega razkužila najdete v informacijah proizvajalca kemikalije.

Nato univerzalni kabel za hladno svetlobo 5 minut temeljito izpirajte z demineralizirano vodo.

Zunanost posušite s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

Mehanske dele in optične površine (= vstop in izstop svetlobe) očistite z mehko krpo ali vato, namočeno v 70% alkoholno raztopino

Posamezne dele pravilno shranite, da preprečite poškodbe.

## Namigi:

Razkužil, ki vsebujejo sestavine perocetne kisline ali klor, ne smete uporabljati.

Po ročni dezinfekciji preverite morebitne poškodbe vseh posameznih delov (glejte poglavje: "Pregled in vzdrževanje").

Upoštevajte navodila proizvajalca razkužila glede: učinkovitosti razkuževanja, koncentracije, časa izpostavljenosti in življenjske dobe

## 10.6 Strojno čiščenje in razkuževanje

Kot metodo mehanskega čiščenja in dezinfekcije priporočamo program "Vario-TD":

Po intenzivnem predizpiranju s hladno vodo poteka faza čiščenja pri temperaturah do 55°C – čas zadrževanja 5 minut. Zadnji korak je termična dezinfekcija pri >90°C in čas zadrževanja 5 minut. Da bi zagotovili optimalno zaščito instrumentov, je najbolje, da končno izpiranje izvedete z demineralizirano vodo brez sredstva za izpiranje.

Opombe: Univerzalni svetlobni vodnik mora biti shranjen v primerni posodi (pladenj/košara) v stroju, da preprečite poškodbe izdelka. Voda, ki vsebuje klorid, lahko povzroči korozijo na izdelku, zato je treba končno izpiranje opraviti z demineralizirano vodo. Pri čiščenju in naknadni toplotni dezinfekciji je potrebno dosledno upoštevati navodila za uporabo in nakladanje proizvajalca stroja. Uporabljeni čistilni sredstva morajo biti dozirana natančno po navodilih proizvajalca. Temperatura dezinfekcije ne sme preseči **93°C**

## 10.7 Sušenje

### Potrebna orodja:

- krpa, ki ne pušča vlaken,
- Stisnjen zrak.

### Postopek:

Kemično očiščene in razkužene posamezne dele s krpo, ki ne pušča vlaken, in/ali stisnjenim zrakom ter jih ponovno sestavite,

Izdelek pravilno shranjujte, da preprečite poškodbe.

Priporočamo vizualni pregled, da izdelek preverite glede naslednjih napak:

- škoda,
- ostri robovi,
- zrahljani ali manjkajoči deli,
- grobe površine,
- ostanki čistilnih in razkuževalnih sredstev (potrebno jih je odstraniti),
- Napis in oznake, ki so potrebni za varno in predvideno uporabo, morajo biti čitljivi

**Opozorilo:** Previdno pri poškodovanih in nepopolnih izdelkih (možne so poškodbe pacienta, uporabnika ali tretjih oseb). Preglede je treba opraviti pred in po vsaki uporabi.

Nehajte uporabljati poškodovane ali nepopolne izdelke. Poškodovan izdelek z razrahljanimi deli pošljite v popravilo. Ne poskušajte popravljati sami

## 10.8 Pregled in vzdrževanje

Priporočamo vizualni pregled optičnih površin za:

- svetlobni izhod,
- zlomljena vlakna (črne pike na povezavi hladne svetlobe, delež ne sme biti > 30%),
- Obloge na steklenih površinah (lahko poslabša prepustnost svetlobe, očistite steklene površine).

**Opombe:** Ne poskušajte popravljati sami, če usedlin ni mogoče odstraniti s priporočenimi čistilnimi in razkuževalnimi sredstvi (glejte Čiščenje in razkuževanje).

Redno čiščenje s 70% alkoholno raztopino po vsaki pripravi prepreči nastanek usedlin.





## 10.9 Sterilizacija

### Potrebna orodja:

- Sterilizacijski sistem za shranjevanje,
- Parni sterilizator po DIN EN 285,
- Sterilna embalaža.

**Metoda:** Za sterilizacijo s paro se priporoča metoda frakcijskega vakuuma (3-krat) pri sterilizacijski temperaturi 134 °C (največ 138 °C) in času zadrževanja 5 minut.

**Opombe:** Očiščene in razkužene posamezne dele je treba pred sterilizacijo ponovno sestaviti. mora biti dovolj čista in suha. Upoštevajte informacije/navodila za uporabo proizvajalca sterilizatorja (upoštevati je treba intervale vzdrževanja). Upoštevajte nacionalne in mednarodne standarde za sterilno embalažo. Popolnoma nove svetlobne kable je treba pred prvo uporabo sterilizirati.

## 10.10 Shranjevanje

Po dezinfekciji izdelek hranite pod naslednjimi pogoji:

- popolnoma suho,
- odporen na prah,
- V zaprti posodi,
- v pogojih, revnih s kalčki.

**Opombe:** Če je izdelek shranjen več dni, ga je treba pred sterilizacijo ponovno razkužiti. Po sterilizaciji izdelek shranite v sterilno embalažo, kot sledi:

- zaščiten pred vlago in temperaturnimi nihanji,
- zaščiten pred direktno sončno svetlobo,
- zaščiten pred prahom.


Nepravilno shranjevanje lahko povzroči izgubo sterilnosti; Tekno-Medical v zvezi s tem ne prevzema nobene odgovornosti.

## 10.11 Dodatna navodila

Tekno-Medical je zgoraj navedena navodila ocenil kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka in njegovo ponovno uporabo. Obdelovalec je odgovoren za zagotovitev, da predelava, ki se dejansko izvaja z opremo, materiali in osebjem, uporabljenim v obratu za predelavo, doseže želene rezultate.

To zahteva validacijo in rutinsko spremljanje procesa. Podobno mora predelovalec skrbno oceniti učinkovitost in morebitne škodljive posledice vsakega odstopanja od priloženih navodil. Izdelek ne sme biti prepognjen ali upognjen v preozkem radiju. Bistvenega pomena je, da se izogibate predvsem udarcem v vhode talilne luči, saj lahko to povzroči uničenje fuzije. Da preprečite poškodbe izdelkov med transportom, priporočamo uporabo originalne embalaže za pošiljanje.

## 11 DOGODKI, O KATERIH SE POROČA

 Skladno z zahtevami Uredbe EU o medicinskih proizvodih (MDR) 2017/745 in našim sistemom za upravljanje kakovosti je treba tudi najmanjše težave s tem izdelkom vedno deliti z družbo Tekno-Medical.


Če pri dogodkih, ki jih je treba prijaviti, ne morete stopiti v stik z nami, pošljite e-pošto na naslednji naslov:

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

Resne incidente je treba dodatno prijaviti pristojnim organom na mestu uporabe.

## 12 GARANCIJA

Za napake v materialu in pri proizvodnji dajemo dve leti garancije od predaje končni stranki. Tekno-Medical ne more jamčiti, da so izdelki primerni za zadevni poseg. To mora določiti uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti za naključne ali posledične škode. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti, če je dokazljivo ali namerno prišlo do kršitve teh navodil za uporabo.

 **Pozor:** V primeru uporabe instrumentov pri pacientih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo družba Tekno-Medical zavrača vsako odgovornost za ponovno uporabo.



**13 SERVIS IN POPRAVILO**

Izdelka ne popravljajte ali spreminjajte sami. Za to je odgovorno izključno proizvajalčevo pooblašeno osebje. Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo preстати celoten postopek obnove. Za vračilo uporabite naš obrazec za zahtevo RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**14 SIMBOLI**

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		Oznaka CE

**REF****15 SEZNAM IZDELKOV**

Natisnjeno dne: 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	