



» УНИВЕРСАЛЕН КАБЕЛ ЗА СТУДЕНА СВЕТЛИНА ЗА ЕНДОСКОПИЯ «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Телефон: +49 7461 17 01 0
Факс: +49 7461 17 01 50
Електронна поща: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





Съдържание

1	ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ	4
2	ИЗПИТИ	4
2.1	ПРОВЕРКА НА КАБЕЛА ЗА СТУДЕНА СВЕТЛИНА.....	4
2.2	ПРОВЕРКА НА ОПТИКАТА.....	4
2.3	ПРОВЕРКА НА КРАИЩАТА НА КАБЕЛА.....	4
3	ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	4
4	ПОКАЗАНИЯ	4
5	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
6	КОМБИНАЦИИ	5
7	ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ	5
8	ИЗХВЪРЛЯНЕ	5
9	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
10	ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА	6
10.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТО.....	6
10.2	СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ.....	6
10.3	ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ/ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ.....	6
10.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ.....	6
10.5	РЪЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	6
10.6	МАШИННО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	7
10.7	СУШЕНЕ.....	7
10.8	ПРОВЕРКА И ПОДДРЪЖКА.....	7
10.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	8
10.10	СЪХРАНЕНИЕ.....	8
10.11	ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ.....	8
11	СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ	8
12	ГАРАНЦИЯ	8
13	СЕРВИЗ И РЕМОНТ	9
14	СИМВОЛИ	9
15	СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ	9



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 9



За да се запазят рисковете за пациенти, потребители или трети страни възможно най-ниски, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Използването, подготовката и тестването на кабелите могат да се извършват само от обучени специалисти. Преди да използвате кабелите, трябва да прочетете цялата инструкция за употреба. Това важи и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари (ендоскоп, адаптер, източник на светлина и др.). Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва стриктно да се спазват и следват.



Кабелите за студена светлина за многократно употреба и техните принадлежности се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и, ако е необходимо, стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ



Тези инструкции за употреба се отнасят основно за многократно използваните универсални кабели за студена светлина за ендоскопия, които са сварени на входа на светлината, наричани по-долу също „продукти“ (вижте списъка на артикулите в последния раздел на тези инструкции за употреба).

Използването на ксенонови източници на студена светлина не е разрешено за стандартните световодни кабели от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (наричани по-нататък „Tekno-Medical“), които са залепени към светлинния вход и освен това този тип световоден кабел трябва не се използват с термолабилен процес на стерилизация (плазма) се обработват

2 ИЗПИТИ

2.1 Проверка на кабела за студена светлина

Трябва да се извършат следните визуални проверки:

Продуктът не трябва да има повреди (остри ръбове, грапави повърхности).

продуктът не трябва да съдържа никакви замърсявания.

Продуктът не трябва да съдържа никакви остатъци от почистващи препарати или дезинфектанти.

уверете се, че няма липсващи или разхлабени части.

Надписите и маркировките, необходими за безопасна и предназначена употреба, трябва да бъдат четливи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимавайте с повредени и непълни продукти (възможни са наранявания на пациента, потребителя или трети лица)

Напречните сечения на кабела трябва да съответстват на входния диаметър на светлината на ендоскопа, така че отражението да не причини повреда на изхода на светлината на универсалния кабел за студена светлина (Ø 3,5 за тънки ендоскопи и Ø 4,8 за дебели ендоскопи).

2.2 Проверка на оптиката

Осигуряване на ефективно предаване на светлина.

Дръжте едната страна на универсалния кабел за студена светлина към източник на светлина (напр. прозорец) и извършете визуална проверка:

отлагания по стъклените повърхности,

броя на черните точки.

Черните точки показват счупени светлинни влакна и делът им не трябва да бъде повече от 30%, в противен случай предаването е значително нарушено.

Ако се съмнявате, сравнете пропускането на светлина на универсалния кабел за студена светлина със светлинното предаване на друг универсален кабел за студена светлина.

2.3 Проверка на краищата на кабела

Извършете визуална проверка на краищата на кабела за повреди (остри ръбове, грапави повърхности и др.).

Изберете системата за адаптиране, т.е. кои адаптери трябва да се използват на входа и изхода на светлината.

Извършете функционален тест, т.е. демонтирайте и сглобете адаптерите на входа и изхода на светлината.

3 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Универсалният кабел за студена светлина от Tekno-Medical GmbH е предназначен за използване на халогенни, ксенонови или LED източници на студена светлина.

4 ПОКАЗАНИЯ

Универсалният кабел за студена светлина се използва за получаване на светлина от светлинен източник и предна светлина с целенасочено извличане на светлина и свързване в ендоскоп или в друг оптичен медицински продукт по време на медицинско ендоскопско изследване и лечение.





Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 5 / 9

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването заедно с лазерни светлинни източници или високочестотни устройства не е разрешено.

6 КОМБИНАЦИИ

Твърдите ендоскопи за медицински приложения имат специални връзки за универсални кабели за студена светлина.

По правило ендоскопите се доставят с връзка Wolf, завинтена към постоянно инсталираната връзка ACMI, и връзка Storz, завинтена върху нея. Наличните в търговската мрежа ендоскопи могат да се комбинират с всеки от трите адаптера за светлинен изход (Storz, Wolf, ACMI). Адаптерът Storz пасва директно.

За адаптера Wolf конекторът Storz трябва да се развие, а за адаптера ACMI конекторите Storz и Wolf трябва да бъдат отстранени. Ако се съмнявате, използвайте универсалния световоден кабел с ACMI светлинен адаптер.

АДАПТЕР ЗА ВХОД НА СВЕТЛИНА	
Номер на артикул г	За източници на студена светлина от
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

АДАПТЕР ЗА СВЕТЛИНА	
Номер на артикул	За ендоскопи от
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 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Няма фундаментални ограничения по отношение на популацията на пациентите.

8 ИЗХВЪРЛЯНЕ

Ценните суровини могат да бъдат възстановени чрез екологосъобразно изхвърляне.

Изхвърлете продукта по щадящ околната среда начин в съответствие с приложимите болнични указания.

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Високата концентрация на светлина в края на универсалния кабел за студена светлина създава топлина. Краят на универсалния кабел за студена светлина никога не трябва да се поставя върху покривката или върху кожата на пациента, за да се избегне интензитетът на светлината да причини изгаряния на пациента или да подпали покривката.

Универсалният кабел за студена светлина не трябва да бъде прегъван или огънат в твърде малък радиус, за да се избегне повреда на обвивката. Повредата на обвивката ще доведе до дефект в универсалния кабел за студена светлина. Също така е важно да избягвате да удряте нещо, особено адаптера и предпазените светлинни входове, тъй като това може да доведе до разрушаване на синтеза. Повреда на продукта, причинена от неправилно боравене, не се покрива от гаранцията.





Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 6 / 9

10 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Тези препоръчани и валидирани инструкции за обработка се отнасят предимно за универсалните кабели за студена светлина за многократна употреба, разтопени на входа на светлината, наричани по-нататък „продукти“. Честата повторна обработка има малко въздействие върху тези продукти. Краят на живота на продукта обикновено се определя от износването и повредата по време на употреба.

Внимание: Следните процедури не могат да се използват за приготвяне на продуктите:

- ултразвуково почистване,
- флаш автоклавиране,
- Стерилизация с горещ въздух.

10.1 Подготовка на място

Избършете повърхностното замърсяване с кърпа за еднократна употреба без мъх.

Съхранявайте продукта правилно, за да избегнете повреда.

10.2 Съхранение и транспорт

Препоръчително е продуктът да се съхранява в подходящи за транспортиране съдове.

Транспортирането до помещенията за обработка може да се извърши мокро или сухо.

Когато изхвърляте отпадъците на сухо, важно е да се уверите, че няма остатъци да засъхнат. Затворете контейнера. Почистването трябва да се извърши в рамките на 3 часа

За мокро изхвърляне почистването трябва да започне в рамките на един час и да се използва препоръчаният комбиниран разтвор за почистване и дезинфекция (вижте ръчно почистване).

Не превишавайте времевите прозорци, споменати по-горе.

10.3 Подготовка за почистване/обеззаразяване

Адаптерите трябва да бъдат отстранени от продукта, тъй като отделните части се почистват и дезинфекцират отделно. Съхранявайте отделните части правилно, за да избегнете повреда.

10.4 Ръчно предварително почистване

Необходими инструменти:

- сито купа, резервоар за потапяне,
- Почистващ разтвор с дезинфекциращ ефект: напр. Пример: Секусепт 4%,
- 70% алкохолен разтвор (ако няма дезинфекция след почистване),
- Чешмяна вода (15-20°C, макс. 45°C),
- VE (напълно обезсолена) вода,
- Еднократна кърпа или тампон без мъх.

Процедура:

Изплакнете отделните части обилно с чешмяна вода (макс. 45°C). Поставете частите в купата на ситото и след това ги прехвърлете в потопяема вана със самодезинфекциращия почистващ разтвор.

След препоръчаното време на експозиция (съгласно инструкциите на производителя на почистващия разтвор):

Изплакнете всеки универсален кабел за студена светлина с деминерализирана вода за 5 минути,

Подсушете външната страна с кърпа за еднократна употреба без мъх или тампон,

Почистете механичните части и оптичните повърхности (= влизане и излизане на светлина) с мека кърпа или напоена памучна топка и 70% алкохолен разтвор (ако няма дезинфекция),

Съхранявайте отделните части правилно, за да избегнете повреда.

За ръчно почистване не използвайте метални четки или метални памучни тампони, не използвайте други инструменти за почистване на оптичните повърхности и проверете всички отделни части за повреди след ръчно почистване (вижте раздел: „Проверка и поддръжка“)

10.5 Ръчна дезинфекция

Разглюбявайте продуктите на отделните им части, доколкото е възможно. Поставете продуктите в прецедена купа.

Необходими инструменти:

- сито купа, тава за дезинфекция,
- дезинфекционен разтвор,
- 70% алкохолен разтвор (етанол, изопропанол),
- VE (напълно обезсолена) вода,
- Еднократна кърпа или тампон без мъх.



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 9

Процедура:

Поставете отделни части в купата на ситото и след това ги прехвърлете във ваната за потапяне с дезинфекционния разтвор. Концентрацията и времето на експозиция на използвания дезинфектант могат да бъдат намерени в информацията, предоставена от производителя на химикала.

След това изплакнете обилно универсалния кабел за студена светлина с деминерализирана вода в продължение на 5 минути.

Подсушете външната страна с кърпа за еднократна употреба без мъх или тампон.

Почистете механичните части и оптичните повърхности (= влизане и излизане на светлина) с мека кърпа или напоена памучна топка и 70% алкохолен разтвор

Съхранявайте отделните части правилно, за да избегнете повреда.

Съвети:

Не трябва да се използват дезинфектанти, които съдържат пероцетна киселина или хлорни компоненти.

След ръчна дезинфекция проверете всички отделни части за повреди (вижте раздел: „Проверка и поддръжка“).

Следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта относно: ефективността на дезинфекцията, концентрацията, времето на експозиция и експлоатационния живот

10.6 Машинно почистване и дезинфекция

Препоръчваме програмата „Vario-TD“ като метод за механично почистване и дезинфекция:

След интензивно предварително изплакване със студена вода, фазата на почистване протича при температури до 55°C - време на задържане 5 минути. Последната стъпка е термична дезинфекция с >90°C и време на задържане от 5 минути. За да се осигури оптимална защита на инструментите, последното изплакване за предпочитане се извършва с деминерализирана вода без изплакващ препарат.

Бележки: Универсалният световоден кабел трябва да се съхранява в подходящ контейнер (решетка/кошница) в машината, за да се избегне повреда на продукта. Водата, съдържаща хлорид, може да причини корозия на продукта, поради което последният процес на изплакване трябва да се извърши с деминерализирана вода. За почистване и последваща термична дезинфекция трябва стриктно да се спазват инструкциите за експлоатация и зареждане на производителя на машината. Използваните почистващи препарати трябва да се дозират точно според инструкциите на производителя. Температурата на дезинфекция не трябва да надвишава 93°C

10.7 Сушене

Необходими инструменти:

- кърпа без мъх,
- Въздух под налягане.

Процедура:

- Химически почистени и дезинфекцирани отделни части с помощта на кърпа без мъх и/или въздух под налягане и ги сглобете отново,
- Съхранявайте продукта правилно, за да избегнете повреда.

Препоръчваме визуална проверка, за да проверите продукта за следните дефекти:

- щета,
- остри ръбове,
- разхлабени или липсващи части,
- грапави повърхности,
- Остатъци от почистващи и дезинфекциращи препарати (трябва да се отстранят),
- Надписите и маркировките, необходими за безопасна и предназначена употреба, трябва да бъдат четливи

Предупреждение: Внимавайте с повредени и непълни продукти (възможни са наранявания на пациента, потребителя или трети лица). Проверките трябва да се извършват преди и след всяка употреба.

Спрете да използвате повредени или непълни продукти. Изпратете повредения продукт с разхлабени части за ремонт. Не се опитвайте да ремонтирате сами

10.8 Проверка и поддръжка

Препоръчваме визуална проверка на оптичните повърхности за:

- светлинен поток,
- счупени влакна (черни точки върху връзката със студена светлина, съотношението не трябва да е > 30%),
- Отлагания по стъклените повърхности (могат да нарушат пропускането на светлина, почистете стъклените повърхности).



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 8 / 9

Бележки: Не се опитвайте да ремонтирате сами, ако отлаганията не могат да бъдат отстранени с препоръчаните почистващи и дезинфекционни препарати (вижте Почистване и дезинфекция).

Редовното почистване със 70% алкохолен разтвор след всяка подготовка предотвратява образуването на отлагания.

10.9 Стерилизация

Необходими инструменти:

- Система за съхранение на стерилизация,
- Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285,
- Стерилна опаковка.

Метод: За стерилизация с пара се препоръчва методът с фракционен вакуум (3 пъти) при температура на стерилизация от 134°C (макс. 138°C) и време на задържане от 5 минути.

Забележки: Почистените и дезинфекцирани отделни части трябва да се сглобят отново преди стерилизация. трябва да е достатъчно чиста и суха. Следвайте информацията/инструкциите за употреба на производителя на стерилизатора (трябва да се спазват интервалите на поддръжка). Спазвайте националните и международни стандарти за стерилни опаковки. Чисто новите световодни кабели трябва да бъдат стерилизирани преди първа употреба.

10.10 Съхранение

След дезинфекция съхранявайте продукта при следните условия:

- напълно суха,
- прахоустойчив,
- В затворен съд,
- при бедни на зародиши условия.

Забележки: Ако се съхранява няколко дни, продуктът трябва да се дезинфекцира отново преди стерилизация.

След стерилизация съхранявайте продукта в стерилна опаковка, както следва:

- защитени от влага и температурни колебания,
- защитени от пряка слънчева светлина,
- защитен от прах.

Неправилното съхранение може да доведе до загуба на стерилност; TEKNO не поема отговорност в това отношение.

10.11 Допълнителни инструкции

Инструкциите, изброени по-горе, са сметени за подходящи от Tekno-Medical за подготовката на медицинско изделие и повторното му използване. Преработвателят е отговорен да гарантира, че действително извършената повторна обработка с оборудването, материалите и персонала, използвани в съоръжението за преработка, постига желаните резултати.

Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По същия начин всяко отклонение от предоставените инструкции трябва да бъде внимателно оценено от преработвателя за ефективност и възможни неблагоприятни последици. Продуктът не трябва да бъде огънат или огънат в твърде тесен радиус. От съществено значение е да се избягва удрянето по-специално на разтопените светлинни входи, тъй като това може да доведе до разрушаване на сливането. За да избегнете повреда по време на транспортиране на продуктите, препоръчваме да използвате оригиналната опаковка за изпращане.

11 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ



В съответствие с изискванията на Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR) 2017/745 и нашата система за управление на качеството, дори и най-малките проблеми с този продукт трябва винаги да се съобщават на Tekno-Medical. Ако не можете да се свържете с нас директно за подлежащи на докладване събития, моля, изпратете имейл на адрес:

safety@tekno-medical.com

Сериозните инциденти трябва допълнително да се докладват на компетентния орган в съответното населено място.

12 ГАРАНЦИЯ

За дефекти на материалите и изработката се поема гаранция от две години от датата на доставка до крайния потребител. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Това трябва да се определи от потребителя. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени или са били нарушени умишлено.





Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 9 / 9

13 СЕРВИЗ И РЕМОТ

Не извършвайте ремонти или модификации на продукта сами. Само упълномощен персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработване, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане използвайте нашия формуляр за заявка за RMA и сертификат за обеззаразяване.

Формуляри в: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

14 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Ясна идентификация на продукта		Маркировка "CE"

REF

15 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 11.03.2024

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	