



## » UNIVERZALNI KABEL ZA HLADNO SVJETLO ZA ENDOSKOPIJU «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0  
Faks: +49 7461 17 01 50

Pošta: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Sadržaj

<b>1</b>	<b>OPSEG</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ISPITI</b>	<b>4</b>
2.1	PROVJERA KABELA HLADNOG SVJETLA	4
2.2	PROVJERA OPTIKE	4
2.3	PROVJERA KRAJEVA KABELA	4
<b>3</b>	<b>NAMJENA</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>4</b>
<b>7</b>	<b>POPULACIJA PACIJENATA</b>	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>RASPOLAGANJE</b>	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>UPOZORENJA</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>UPUTE ZA PONOVDNU OBRADU</b>	<b>5</b>
10.1	1.4 PRIPREMA NA LICU MJESTA	5
10.2	SKLADIŠTENJE I TRANSPORT	6
10.3	PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE/DEKONTAMINACIJU	6
10.4	RUČNO PREDČIŠĆENJE	6
10.5	RUČNA DEZINFEKCIJA	6
10.6	STROJNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA	7
10.7	SUŠENJE	7
10.8	PREGLED I ODRŽAVANJE	7
10.9	STERILIZACIJA	7
10.10	SKLADIŠTENJE	7
10.11	DODATNE UPUTE	8
<b>11</b>	<b>DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠČIVATI</b>	<b>8</b>
<b>12</b>	<b>JAMSTVO</b>	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>SERVIS I POPRAVAK</b>	<b>8</b>
<b>14</b>	<b>SIMBOLI</b>	<b>8</b>
<b>15</b>	<b>POPIS PROIZVODA</b>	<b>9</b>





Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Korištenje, pripremu i ispitivanje kabela smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Prije uporabe kabela pročitajte cijelu uputu za uporabu. Ovo se također odnosi na upute za upotrebu korištenog pribora (endoskop, adapter, izvor svjetla itd.). Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti.



Kabeli za hladno svjetlo za višekratnu upotrebu i njihov pribor isporučuju se nesterilni i moraju proći kroz cijeli ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i, ako je potrebno, sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe

## 1 OPSEG



Ove se upute za uporabu primarno odnose na univerzalne kabele hladnog svjetla za višekratnu upotrebu za endoskopiju koji su spojeni na ulazu svjetla, u daljnjem tekstu također se nazivaju "proizvodi" svjetlovodni kabeli tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (u daljnjem tekstu "Tekno-Medical")

(Pogledajte popis proizvoda u zadnjem odjeljku.)

## 2 ISPITI

### 2.1 Provjera kabela hladnog svjetla

Moraju se provesti sljedeće vizualne provjere:

- Proizvod ne smije imati oštećenja (oštri rubovi, grube površine).
- proizvod ne smije sadržavati nikakvu kontaminaciju.
- Proizvod ne smije sadržavati ostatke sredstava za čišćenje ili dezinfekciju.
- provjerite da nijedan dio ne nedostaje ili je labav.
- Natpisi i oznake koje su potrebne za sigurnu i namjensku uporabu moraju biti čitljive.

**UPOZORENJE:** Budite oprezni s oštećenim i nepotpunim proizvodima (moguće su ozljede pacijenta, korisnika ili trećih osoba)

Presjeci kabela moraju biti usklađeni s promjerom ulaza svjetlosti endoskopa tako da refleksija ne uzrokuje štetu na izlazu svjetlosti univerzalnog hladnog svjetlosnog kabela (Ø 3,5 za tanke endoskope i Ø 4,8 za debele endoskope).

### 2.2 Provjera optike

Osiguravanje učinkovitog prijenosa svjetlosti.

Držite jednu stranu kabela univerzalnog hladnog svjetla prema izvoru svjetla (npr. prozoru) i izvršite vizualnu provjeru:

- naslage na staklenim površinama,
- broj crnih točkica.

Crne točkice označavaju slomljena svjetlosna vlakna, a njihov udio ne bi smio biti veći od 30%, inače je prijenos osjetno oslabljen.

Ako ste u nedoumici, usporedite prijenos svjetla univerzalnog hladnog svjetlosnog kabela s prijenosom svjetla drugog univerzalnog hladnog svjetlosnog kabela.

### 2.3 Provjera krajeva kabela

Izvršite vizualni pregled krajeva kabela zbog oštećenja (oštri rubovi, grube površine, itd.).

Odaberite sustav prilagodbe, odnosno koje adaptere koristiti na ulazu i izlazu svjetla. Provedite funkcionalnu probu, tj. rastavite i sastavite adaptere na ulazu i izlazu svjetla.

## 3 NAMJENA

Tekno-Medical univerzalni kabel za hladno svjetlo namijenjen je za korištenje halogenih, xenonskih ili LED izvora hladnog svjetla.

## 4 INDIKACIJE

Univerzalni kabel za hladno svjetlo koristi se za apsorpciju svjetlosti iz izvora svjetlosti i prijenos svjetlosti s ciljanom ekstrakcijom svjetlosti i spajanjem u endoskop ili u drugi optički medicinski proizvod tijekom medicinskog endoskopskog pregleda i liječenja.

## 5 KONTRAINDIKACIJE

Upotreba u kombinaciji s laserskim izvorima svjetlosti ili HF uređajima nije dopuštena.

## 6 KOMBINACIJE

Kruti endoskopi za medicinske primjene imaju posebne priključke za univerzalne kabele hladnog svjetla.

Endoskopi se u pravilu isporučuju s Wolf priključkom navrnutim na trajno ugrađeni ACMI priključak i na njega navrnutim Storz priključkom. Komercijalno dostupni endoskopi mogu se kombinirati s bilo kojim od tri adaptera za izlaz svjetla (Storz, Wolf, ACMI). Storz adapter odgovara izravno.

Za Wolf adapter, Storz konektor mora biti odvrnut, a za ACMI adapter, Storz i Wolf konektori moraju biti uklonjeni.

Ako ste u nedoumici, upotrijebite univerzalni svjetlosni kabel s ACMI izlaznim adapterom za svjetlo.





ADAPTER ZA ULAZ SVJETLO	
Kataloški broj	Za hladne izvore svjetlosti iz
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

ADAPTER ZA IZLAZ SVJETLA	
Kataloški broj	Za endoskope 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 POPULACIJA PACIJENATA

Ne postoje temeljna ograničenja u pogledu populacije pacijenata.

## 8 RASPOLAGANJE

Vrijedne sirovine mogu se povratiti ekološki prihvatljivim zbrinjavanjem.

Odložite proizvod na ekološki prihvatljiv način u skladu s primjenjivim bolničkim smjernicama.

## 9 UPOZORENJA

Visoka koncentracija svjetla na kraju univerzalnog hladnog svjetlosnog kabela stvara toplinu. Kraj univerzalnog kabela za hladno svjetlo nikada se ne smije stavljati na zastor ili kožu pacijenta kako bi se izbjeglo da intenzitet svjetla izazove opekline pacijentu ili zapali zastor.

Univerzalni kabel za hladno svjetlo ne smije biti savijen ili savijen u preuskom radijusu kako bi se izbjeglo oštećenje plašta. Oštećenje omotača rezultirat će kvarom u univerzalnom kabelu za hladno svjetlo. Također je važno izbjegavati udarce u bilo što, posebno u adapter i spojene svjetlosne ulaze, jer to može dovesti do uništenja fuzije. Oštećenje proizvoda uzrokovano nepravilnim rukovanjem nije pokriveno jamstvom.

Korištenje ksenonskih izvora hladnog svjetla nije dopušteno za standardne kabele zalijepljene na svjetlosni ulaz i ovaj tip svjetlovodnog kabela ne smije se obrađivati postupkom termolabilne sterilizacije (plazma).

## 10 UPUTE ZA PONOVDNU OBRADU

Ove preporučene i potvrđene upute za obradu prvenstveno se odnose na višekratne univerzalne kabele hladnog svjetla spojene na ulazu svjetla, u daljnjem tekstu "proizvodi".

Česta ponovna obrada ima mali utjecaj na ove proizvode. Kraj životnog vijeka proizvoda obično se određuje istrošenošću i oštećenjima tijekom uporabe.

**Pažnja:** Sljedeći postupci ne smiju se koristiti za pripremu proizvoda:

- ultrazvučno čišćenje,
- brzo autoklaviranje,
- Sterilizacija toplim zrakom.

### 10.1 1.4 Priprema na licu mjesta

Obrišite površinsku onečišćenost jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

Pravilno skladištite proizvod kako biste izbjegli oštećenja.





## 10.2 Skladištenje i transport

Preporuča se skladištenje proizvoda u prikladnim spremnicima za transport.

Transport u prostorije za obradu može se obaviti mokro ili suho.

Kada otpad odlažete na suho, važno je osigurati da se ostaci ne osuše. Zatvorite spremnik. Čišćenje treba obaviti unutar 3 sata

Za mokro odlaganje, čišćenje mora započeti unutar jednog sata i koristiti preporučenu kombiniranu otopinu za čišćenje i dezinfekciju (pogledajte ručno čišćenje).

Nemojte prekoračiti gore navedene vremenske okvire.

## 10.3 Priprema za čišćenje/dekontaminaciju

Adapteri se moraju ukloniti s proizvoda jer se pojedinačni dijelovi čiste i dezinficiraju zasebno. Pravilno skladištite pojedine dijelove kako biste izbjegli oštećenje.

## 10.4 Ručno predčišćenje

Potrebni alati:

- posuda za sito, spremnik za umakanje,
- Otopina za čišćenje s dezinfekcijskim učinkom: npr. Primjer: Sekusept 4%,
- 70% otopina alkohola (ako nema dezinfekcije nakon čišćenja),
- Voda iz slavine (15-20°C, maks. 45°C),
- VE (potpuno desalinizirana) voda,
- Jednokratna krpa ili štapić bez dlačica.

### Postupak:

Pojedinačne dijelove temeljito isperite vodom iz slavine (maks. 45°C). Stavite dijelove u zdjelu sita i zatim ih premjestite u kupku za uranjanje sa samodezinficirajućom otopinom za čišćenje.

Nakon preporučenog vremena izlaganja (prema uputama proizvođača otopine za čišćenje):

- Ispirite svaki univerzalni kabel za hladno svjetlo demineraliziranom vodom 5 minuta,
- Osušite vanjsku stranu jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice,
- Očistite mehaničke dijelove i optičke površine (= ulaz i izlaz svjetla) mekom krpom ili vatom namočenom u 70% otopinu alkohola (ako nema dezinfekcije),
- Pravilno skladištite pojedine dijelove kako biste izbjegli oštećenje.

Za ručno čišćenje nemojte koristiti metalne četke ili metalne pamučne štapiće, nemojte koristiti druge instrumente za čišćenje optičkih površina i provjerite jesu li svi pojedinačni dijelovi oštećeni nakon ručnog čišćenja (pogledajte odjeljak: "Provjera i održavanje").

## 10.5 Ručna dezinfekcija

Rastavite proizvode na pojedinačne dijelove što je više moguće. Stavite proizvode u posudu za cjedilo.

### Potrebni alati:

- posuda za sito, posuda za dezinfekciju,
- otopina za dezinfekciju,
- 70% otopina alkohola (etanol, izopropanol),
- VE (potpuno desalinizirana) voda,
- Jednokratna krpa ili štapić bez dlačica.

### Postupak:

Stavite pojedinačne dijelove u zdjelu sita i zatim ih premjestite u kadu za uranjanje s otopinom za dezinfekciju.

Koncentracija i vrijeme izlaganja korištenog dezinficijensa mogu se pronaći u informacijama proizvođača kemikalije.

Zatim temeljno isperite univerzalni kabel za hladno svjetlo demineraliziranom vodom 5 minuta.

Osušite izvana jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

Očistite mehaničke dijelove i optičke površine (= ulaz i izlaz svjetla) mekom krpom ili vatom namočenom u 70% otopinu alkohola

Pravilno skladištite pojedine dijelove kako biste izbjegli oštećenje.

### Savjeti:

Ne smiju se koristiti dezinficijensi koji sadrže peroctenu kiselinu ili komponente klora.

Nakon ručne dezinfekcije provjerite ima li oštećenja na svim pojedinačnim dijelovima (vidi odjeljak: "Provjera i održavanje").

Pridržavajte se uputa proizvođača dezinficijensa u pogledu: učinkovitosti dezinfekcije, koncentracije, vremena izlaganja i vijeka trajanja.



## 10.6 Strojno čišćenje i dezinfekcija

Kao metodu mehaničkog čišćenja i dezinfekcije preporučamo "Vario-TD program":

Nakon intenzivnog prethodnog ispiranja hladnom vodom, faza čišćenja odvija se na temperaturama do 55°C - vrijeme zadržavanja od 5 minuta. Posljednji korak je toplinska dezinfekcija s >90°C i vrijeme zadržavanja od 5 minuta. Kako bi se osigurala optimalna zaštita instrumenata, završno ispiranje poželjno je provesti demineraliziranim vodom bez sredstva za ispiranje.

**Napomene:** Univerzalni svjetlosni kabel treba biti pohranjen u prikladnom spremniku (ladica/košara) u stroju kako bi se izbjeglo oštećenje proizvoda. Voda koja sadrži kloride može izazvati koroziju na proizvodu, zbog čega bi završni postupak ispiranja trebao biti obavljen demineraliziranim vodom. Za čišćenje i kasniju termičku dezinfekciju potrebno je strogo se pridržavati uputa za uporabu i utovara proizvođača stroja. Sredstva za čišćenje koja se koriste moraju se dozirati točno prema uputama proizvođača. Temperatura dezinfekcije ne smije biti viša od 93°C

## 10.7 Sušenje

### Potrebni alati:

- krpa koja ne ostavlja dlačice,
- Potisnut zrak.

### Postupak:

Suho očišćene i dezinficirane pojedinačne dijelove krpom koja ne ostavlja dlačice i/ili komprimiranim zrakom te ih ponovno sastavite,

Pravilno skladištite proizvod kako biste izbjegli oštećenja.

Preporučamo vizualni pregled proizvoda kako biste provjerili sljedeće nedostatke:

- šteta,
- oštri rubovi,
- labavi ili nedostajući dijelovi,
- grube površine,
- Ostaci sredstava za čišćenje i dezinfekciju (moraju se ukloniti),
- Natpisi i oznake koje su potrebne za sigurnu i namjensku uporabu moraju biti čitljive

**Upozorenje:** Budite oprezni s oštećenim i nepotpunim proizvodima (moguće su ozljede pacijenta, korisnika ili trećih osoba). Provjere se moraju provesti prije i nakon svake uporabe.

Prestanite koristiti oštećene ili nepotpune proizvode. Pošaljite oštećeni proizvod s olabavljenim dijelovima na popravak. Ne pokušavajte sami popraviti

## 10.8 Pregled i održavanje

Preporučujemo vizualni pregled optičkih površina za:

izlaz svjetla,

- polomljena vlakna (crne točkice na spoju hladnog svjetla, udio ne smije biti > 30%),
- Naslage na staklenim površinama (mogu utjecati na propuštanje svjetlosti, očistiti staklene površine).

**Napomene:** Ne pokušavajte sami popraviti ako se naslage ne mogu ukloniti preporučenim sredstvima za čišćenje i dezinfekciju (pogledajte Čišćenje i dezinfekcija).

Redovito čišćenje 70% otopinom alkohola nakon svake pripreme sprječava naslage.

## 10.9 Sterilizacija

### Potrebni alati:

- Sustav za skladištenje sterilizacije,
- Parni sterilizator prema DIN EN 285,
- Sterilno pakiranje.

**Metoda:** Za sterilizaciju parom preporučuje se metoda frakcijskog vakuuma (3 puta) pri temperaturi sterilizacije od 134°C (maks. 138°C) i vremenu držanja od 5 minuta.

**Napomene:** Očišćeni i dezinficirani pojedinačni dijelovi moraju se ponovno sastaviti prije sterilizacije. moraju biti dovoljno čisti i suhi. Pridržavajte se informacija/uputa za uporabu proizvođača sterilizatora (intervali održavanja moraju se pridržavati). Pridržavajte se nacionalnih i međunarodnih standarda za sterilno pakiranje. Potpuno novi svjetlosni kabeli moraju se sterilizirati prije prve uporabe.

## 10.10 Skladištenje

Nakon dezinfekcije proizvod skladištite pod sljedećim uvjetima:

- potpuno suho,
- otporan na prašinu,
- U zatvorenoj posudi,
- u uvjetima siromašnim klicama.



**Napomene:** Ako se skladišti nekoliko dana, proizvod se mora ponovno dezinficirati prije sterilizacije. Nakon sterilizacije proizvod čuvajte u sterilnoj ambalaži na sljedeći način:

- zaštićeno od vlage i temperaturnih promjena,
- zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti,
- zaštićeno od prašine.


Nepravilno skladištenje može dovesti do gubitka sterilnosti; Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost u tom pogledu.

## 10.11 Dodatne upute

Gore navedene upute Tekno-Medical smatra prikladnima za pripremu medicinskog proizvoda i njegovu ponovnu upotrebu. Reprocesor je odgovoran osigurati da ponovna obrada koja se stvarno provodi s opremom, materijalima i osobljem koje se koristi u postrojenju za ponovnu obradu postigne željene rezultate.

To zahtijeva provjeru valjanosti i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako odstupanje od priloženih uputa treba pažljivo procijeniti od strane reprocesora u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica. Proizvod ne smije biti savijen ili savijen u preuskom radijusu. Bitno je izbjegavati udaranje posebno u spojene svjetlosne ulaze, jer to može dovesti do uništenja fuzije. Kako biste izbjegli oštećenja tijekom transporta proizvoda, preporučujemo korištenje originalnog pakiranja za slanje.

## 11 DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠČIVATI

 U skladu sa zahtjevima Uredbe EU-a o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 i našeg sustava upravljanja kvalitetom, čak i najmanji problemi s ovim proizvodom uvijek bi se trebali prijaviti Tekno-Medical-u.


Ako nas ne možete izravno kontaktirati za događaje o kojima se izvješćuje, pošaljite e-poštu na:

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

Ozbiljni incidenti moraju se prijaviti i nadležnom tijelu u njihovu mjestu.

## 12 JAMSTVO

Za materijalne i proizvodne nedostatke daje se jamstvo od dvije godine od primopredaje krajnjem kupcu. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. To mora odrediti sam korisnik. Tekno-Medical ne prihvaća nikakvu odgovornost za bilo kakvu slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazano ili namjerno prekršene.

 **Pažnja:** U slučaju uporabe instrumenata u bolesnika s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical odbacuje bilo kakvu odgovornost za njihovu ponovnu uporabu.

## 13 SERVIS I POPRAVAK













Ne vršite popravke ili preinake na proizvodu sami. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača.

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrat koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.

Obrasci na: : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 14 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		CE oznaka



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	

