



» UNIWERSALNY KABEL ZIMNEGO ŚWIATŁA DO ENDOSKOPII «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
NIEMCY
NR SERyjNY: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





Spis treści

1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	EGZAMINY	4
2.1	SPRAWDZANIE PRZEWODU ZIMNEGO ŚWIATŁA.....	4
2.2	SPRAWDZANIE OPTYKI	4
2.3	SPRAWDZANIE KOŃCÓWEK KABLI	4
3	PRZEZNACZENIE	4
4	WSKAZANIA	4
5	PRZECIWWSKAZANIA	5
6	KOMBINACJE	5
7	POPULACJA PACJENTÓW	5
8	SPRZEDAŻ	5
9	OSTRZEŻENIA	5
10	INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA	6
10.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU	6
10.2	PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT	6
10.3	PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA/ODKAŻANIA.....	6
10.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE	6
10.5	DEZYNFEKCJA RĘCZNA.....	6
10.6	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA MASZYN	7
10.7	SUSZENIE	7
10.8	PRZEGLĄD I KONSERWACJA	7
10.9	STERYLIZACJA.....	8
10.10	PRZECHOWYWANIE	8
10.11	DODATKOWE INSTRUKCJE.....	8
11	ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU	8
12	GWARANCJA	8
13	SERWIS I NAPRAWA	9
14	SYMBOLIKA	9
15	LISTA PRODUKTÓW	9





Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 9



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Użytkowanie, przygotowanie i testowanie kabli mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem kabli należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji użytkowania stosowanych akcesoriów (endoskop, adapter, źródło światła itp.). Należy ściśle przestrzegać specyfikacji, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi. Kable zimnego światła wielokrotnego użytku i ich akcesoria dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą przejść pełny cykl przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i w razie potrzeby sterylizacja).



1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy przede wszystkim uniwersalnych przewodów zimnego światła wielokrotnego użytku do endoskopii, które są zgrane na wejściu światła, zwanych dalej także „produktami” przewodów światłowodowych firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (zwanej dalej „Tekno-Medical”) (Zobacz listę produktów w ostatniej sekcji.)

2 EGZAMINY

2.1 Sprawdzanie przewodu zimnego światła

Należy przeprowadzić następujące kontrole wizualne:

- Produkt nie może nosić śladów uszkodzeń (ostre krawędzie, chropowate powierzchnie).
- produkt nie może zawierać żadnych zanieczyszczeń.
- Wyrób nie może zawierać pozostałości środków czyszczących i dezynfekcyjnych.
- upewnij się, że nie brakuje żadnych części lub nie są one luźne.
- Napisy i oznaczenia wymagane do bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem użytkowania muszą być czytelne.

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność w przypadku produktów uszkodzonych i niekompletnych (możliwe obrażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich)!

Przekroje przewodów muszą być dopasowane do średnicy wejścia światła endoskopu, tak aby odbicia nie spowodowały uszkodzenia wejścia światła uniwersalnego przewodu światła zimnego (R 3,5 dla cienkich endoskopów i R 4,8 dla grubych endoskopów).

2.2 Sprawdzanie optyki

Zapewniające efektywną transmisję światła.

Przytrzymaj jedną stronę uniwersalnego przewodu zimnego światła w kierunku źródła światła (np. okna) i przeprowadź kontrolę wzrokową:

- osady na powierzchniach szklanych,
- liczba czarnych kropek.

Czarne kropki oznaczają przerwanie włókien świetlnych, a ich udział nie powinien przekraczać 30%, w przeciwnym razie transmisja będzie zauważalnie pogorszona.

W razie wątpliwości porównaj transmisję światła uniwersalnego przewodu zimnego światła z przepuszczalnością innego uniwersalnego przewodu zimnego światła.

2.3 Sprawdzanie końcówek kabli

Przeprowadzić kontrolę wzrokową końcówek kabli pod kątem uszkodzeń (ostre krawędzie, chropowate powierzchnie itp.). Wybierz system adaptacji, czyli jakie adaptory należy zastosować na wejściu i wyjściu światła. Przeprowadzić próbę funkcjonalną, czyli demontaż i montaż adapterów na wlocie i wylocie światła.

3 PRZEZNACZENIE

Uniwersalny kabel zimnego światła Tekno-Medical jest przeznaczony do stosowania ze źródłami światła zimnego na bazie halogenów, ksenonów lub diod LED.

4 WSKAZANIA

Uniwersalny kabel zimnego światła służy do pochłaniania światła ze źródła światła i przesyłania światła z ukierunkowaną ekstrakcją światła i sprzęganiem do endoskopu lub innego optycznego produktu medycznego podczas medycznego badania i leczenia endoskopowego.





5 PRZECIWWSKAZANIA

Używanie w połączeniu z laserowymi źródłami światła lub urządzeniami HF jest niedozwolone.

6 KOMBINACJE

Endoskopy sztywne do zastosowań medycznych posiadają specjalne przyłącza do uniwersalnych przewodów światła zimnego. Endoskopy dostarczane są z reguły z przyłączem Wolf nakręconym na zamontowane na stałe złącze ACMI i nakręconym na nie złączem Storz. Dostępne na rynku endoskopy można łączyć z dowolnym z trzech adapterów wyjścia światła (Storz, Wolf, ACMI). Adapter Storz pasuje bezpośrednio.

W przypadku adaptera Wolf należy odkręcić złącze Storz, a w przypadku adaptera ACMI należy usunąć złącza Storz i Wolf. W razie wątpliwości użyj uniwersalnego przewodu światłowodowego z adapterem wyjścia świetlnego ACMI.

ADAPTER WEJŚCIA ŚWIATŁA	
Numer przedmiotu	Do źródeł zimnego światła 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

ADAPTER WYLOTU ŚWIATŁA	
Numer przedmiotu	Do endoskopów 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 POPULACJA PACJENTÓW

Nie ma zasadniczych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

8 SPRZEDAŻ

Cenne surowce można odzyskać poprzez utylizację przyjazną dla środowiska.

Produkt należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi szpitala.

9 OSTRZEŻENIA

Wysokie stężenie światła na końcu uniwersalnego kabla zimnego światła wytwarza ciepło. Końcówki uniwersalnego przewodu zimnego światła nie wolno nigdy umieszczać na obłożeniu ani na skórze pacjenta, aby uniknąć poparzenia pacjenta lub zapalenia obłożenia.

Uniwersalnego kabla zimnego światła nie można zaginać ani zaginać pod zbyt małym promieniem, aby uniknąć uszkodzenia powłoki. Uszkodzenie powłoki spowoduje uszkodzenie uniwersalnego kabla zimnego światła. Ważne jest również, aby unikać uderzania w cokolwiek, szczególnie w adapter i wejścia światła stopionego, ponieważ może to doprowadzić do zniszczenia fuzji. Uszkodzenia produktu spowodowane nieprawidłową obsługą nie są objęte gwarancją. Stosowanie ksenonowych źródeł zimnego światła nie jest dozwolone w przypadku standardowych kabli przyklejonych do wlotu światła, a tego typu kable światłowodowe nie mogą być poddawane procesowi sterylizacji termolabilnej (plazma).





10 INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Te zalecane i zatwierdzone instrukcje przetwarzania dotyczą przede wszystkim uniwersalnych kabli zimnego światła wielokrotnego użytku, zabezpieczonych na wlocie światła, zwanych dalej „produktami”.

Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na te produkty. Koniec życia produktu jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenia podczas użytkowania.

Uwaga: Do przygotowania produktów nie można stosować następujących procedur:

czyszczenie ultradźwiękowe,
autoklawowanie błyskawiczne,
Sterylizacja gorącym powietrzem.

10.1 Przygotowanie na miejscu

Wytrzyj zanieczyszczenia powierzchni niestrzępiącą się ściereczką jednorazową.

Przechowuj produkt prawidłowo, aby uniknąć uszkodzeń.

10.2 Przechowywanie i transport

Zaleca się przechowywanie produktu w odpowiednich pojemnikach na czas transportu.

Transport do pomieszczeń przetwórczych może odbywać się na mokro lub na sucho.

W przypadku utylizacji odpadów na sucho ważne jest, aby upewnić się, że żadne pozostałości nie zaschną. Zamknąć pojemnik. Czyszczenie należy wykonać w ciągu 3 godzin

W przypadku usuwania na mokro czyszczenie należy rozpocząć w ciągu godziny i zastosować zalecany kombinowany roztwór do czyszczenia i dezynfekcji (patrz czyszczenie ręczne).

Nie przekraczaj wyżej wymienionych okien czasowych.

10.3 Przygotowanie do czyszczenia/odkażania

Adaptery należy wyjąć z produktu, ponieważ poszczególne części są czyszczone i dezynfekowane oddzielnie.

Poszczególne części należy odpowiednio przechowywać, aby uniknąć uszkodzeń.

10.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Wymagane narzędzia:

miska sitowa, zbiornik zanurzeniowy,

- Roztwór czyszczący o działaniu dezynfekującym: m.in. Przykład: Sekusept 4%,
- 70% roztwór alkoholu (w przypadku braku dezynfekcji po czyszczeniu),
- Woda z kranu (15-20°C, max. 45°C),
- woda VE (całkowicie odsolona),
- Niestrzępiąca się jednorazowa ściereczka lub wacik.

Procedura:

Dokładnie spłucz poszczególne części wodą wodociągową (maks. 45°C). Części umieścić w misie sitka, a następnie przenieść do kąpieli zanurzeniowej z roztworem samodezynfekującym.

Po zalecanym czasie ekspozycji (zgodnie z instrukcją producenta środka czyszczącego):

Płucz każdy uniwersalny kabel zimnego światła wodą demineralizowaną przez 5 minut,

Osuszyć powierzchnię zewnętrzną niestrzępiącą się jednorazową ściereczką lub wacikiem,

Oczyść części mechaniczne i powierzchnie optyczne (= wejście i wyjście światła) miękką szmatką lub nasączonym wacikiem i 70% roztworem alkoholu (jeśli nie dezynfekowano),

Poszczególne części należy odpowiednio przechowywać, aby uniknąć uszkodzeń.

Do czyszczenia ręcznego nie należy używać szczotek metalowych ani wacików metalowych, nie używać innych narzędzi do czyszczenia powierzchni optycznych, a po czyszczeniu ręcznym sprawdzić wszystkie poszczególne części pod kątem uszkodzeń (patrz rozdział: „Przeglądy i konserwacja”).

10.5 Dezynfekcja ręczna

W miarę możliwości rozłóż produkty na poszczególne części. Umieść produkty w misce sitowej.

- Wymagane narzędzia:
- misa sitowa, taca do dezynfekcji,
- roztwór dezynfekujący,
- 70% roztwór alkoholu (etanol, izopropanol),
- woda VE (całkowicie odsolona),
- Niestrzępiąca się jednorazowa ściereczka lub wacik





Procedura:

Poszczególne części należy umieścić w misie sitka, a następnie przenieść je do kąpieli zanurzeniowej z roztworem środka dezynfekującego. Stężenie i czas ekspozycji użytego środka dezynfekcyjnego można znaleźć w informacjach dostarczonych przez producenta środka chemicznego.

Następnie dokładnie przepłucz uniwersalny kabel zimnego światła wodą demineralizowaną przez 5 minut.

Osuszyć powierzchnię zewnętrzną niestrzępiącą się jednorazową szmatką lub wacikiem.

Oczyścić części mechaniczne i powierzchnie optyczne (= wejście i wyjście światła) miękką szmatką lub nasączonym wacikiem i 70% roztworem alkoholu

Poszczególne części należy odpowiednio przechowywać, aby uniknąć uszkodzeń.

Poradnik:

Nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych zawierających kwas nadoctowy lub składniki chloru.

Po ręcznej dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie poszczególne części pod kątem uszkodzeń (patrz rozdział: „Przegląd i konserwacja”).

Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekcyjnego dotyczącymi: skuteczności dezynfekcji, stężenia, czasu ekspozycji i żywotności

10.6 Czyszczenie i dezynfekcja maszyn

Jako metodę mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji polecamy „program Vario-TD”:

Po intensywnym płukaniu wstępnym zimną wodą następuje faza czyszczenia w temperaturze do 55°C – czas utrzymywania 5 minut. Ostatnim etapem jest dezynfekcja termiczna w temperaturze >90°C i czasie przetrzymywania 5 minut. Aby zapewnić optymalną ochronę narzędzi, końcowe płukanie najlepiej przeprowadzać wodą demineralizowaną bez środka nablyszczającego.

Uwagi: Uniwersalny przewód światłowodowy należy przechowywać w odpowiednim pojemniku (taca sitowa/kosz) w maszynie, aby uniknąć uszkodzenia produktu. Woda zawierająca chlor może powodować korozję produktu, dlatego też końcowe płukanie należy przeprowadzić wodą demineralizowaną. Podczas czyszczenia i późniejszej dezynfekcji termicznej należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi producenta maszyny i instrukcji załadunku. Stosowane środki czyszczące należy dozować dokładnie według instrukcji producenta. Temperatura dezynfekcji nie może przekraczać 93°C

10.7 Suszenie

Wymagane narzędzia:

- niestrzępiąca się ściereczka,
- Skompresowane powietrze.

Procedura:

Wyczyść i zdezynfekuj poszczególne części niestrzępiącą się szmatką i/lub sprężonym powietrzem, a następnie złóż je ponownie,

Przechowuj produkt prawidłowo, aby uniknąć uszkodzeń.

Zalecamy kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia produktu pod kątem następujących wad:

- szkoda,
- ostre krawędzie,
- luźne lub brakujące części,
- szorstkie powierzchnie,
- Pozostałości środków czyszczących i dezynfekujących (należy usunąć),
- Napisy i oznaczenia wymagane do bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem użytkowania muszą być czytelne

Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność w przypadku produktów uszkodzonych i niekompletnych (możliwe obrażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich). Kontrole należy przeprowadzać przed i po każdym użyciu.

Przestań używać uszkodzonych lub niekompletnych produktów. Wyślij uszkodzony produkt z luźnymi częściami do naprawy. Nie próbuj samodzielnie naprawiać

10.8 Przegląd i konserwacja

Zalecamy kontrolę wzrokową powierzchni optycznych w przypadku:

- strumień świetlny,
- połamane włókna (czarne kropki na złączu zimnego światła, proporcja nie powinna przekraczać 30%),
- Osady na powierzchniach szklanych (mogą pogorszyć przepuszczalność światła, oczyścić powierzchnie szklane).

Uwagi: Nie próbuj samodzielnie naprawiać, jeśli osadów nie można usunąć za pomocą zalecanych środków czyszczących i dezynfekujących (patrz Czyszczenie i dezynfekcja).

Regularne czyszczenie 70% roztworem alkoholu po każdym preparacie zapobiega osadzaniu się osadów.



10.9 Sterylizacja

Wymagane narzędzia:

- System przechowywania sterylizacji,
- Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285,
- Opakowanie sterylne.

Metoda: Do sterylizacji parą zaleca się metodę próżni frakcyjnej (3 razy) w temperaturze sterylizacji 134°C (maks. 138°C) i czasie przetrzymywania 5 minut.

Uwagi: Wyczyszczone i zdezynfekowane poszczególne części należy ponownie złożyć przed sterylizacją. musi być wystarczająco czyste i suche. Postępuj zgodnie z informacjami/instrukcjami użytkownika producenta sterylizatora (należy przestrzegać częstotliwości konserwacji). Należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych norm dotyczących opakowań sterylnych. Fabrycznie nowe kable światłowodowe należy wysterylizować przed pierwszym użyciem.

10.10 Przechowywanie

Po dezynfekcji produkt przechowywać w następujących warunkach:

- całkowicie suchy,
- pyłoszczelny,
- W zamkniętym pojemniku,
- w warunkach ubogich w zarazki.

Uwagi: W przypadku przechowywania przez kilka dni, przed sterylizacją produkt należy ponownie zdezynfekować. Po sterylizacji produkt przechowywać w sterylnym opakowaniu w następujący sposób:

- chroniona przed wilgocią i wahaniami temperatury,
- chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem,
- chroniony przed kurzem.

Niewłaściwe przechowywanie może prowadzić do utraty sterylności; Tekno-Medical nie ponosi z tego tytułu żadnej odpowiedzialności.

10.11 Dodatkowe instrukcje

Instrukcje wymienione powyżej zostały uznane przez firmę Tekno-Medical za odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego i jego ponownego użycia. Podmiot zajmujący się regeneracją jest odpowiedzialny za to, aby faktycznie przeprowadzona regeneracja przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu wykorzystywanego w zakładzie utylizacji przyniosła pożądane rezultaty.

Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji powinny zostać dokładnie ocenione przez podmiot zajmujący się regeneracją pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych konsekwencji. Produkt nie może być załamany lub zgięty w zbyt małym promieniu. Szczególnie istotne jest unikanie uderzania w wejścia światła stopionego, gdyż może to doprowadzić do zniszczenia stopionego światła. Aby uniknąć uszkodzeń podczas transportu produktów, zalecamy użycie oryginalnego opakowania do wysyłki.

11 ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 i naszym systemem zarządzania jakością, nawet najmniejsze problemy z tym wyrobem powinny być zawsze zgłaszane Tekno-Medical. Jeśli nie możesz skontaktować się z nami bezpośrednio w sprawie zdarzeń podlegających zgłoszeniu, wyślij wiadomość e-mail na adres: safety@tekno-medical.com

Poważne incydenty muszą być dodatkowo zgłaszane organowi odpowiedzialnemu właściwemu miejscowo.

12 GWARANCJA

Na wady materiałowe i produkcyjne udzielana jest dwuletnia gwarancja od momentu przekazania wyrobu klientowi końcowemu. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie dla danej procedury. Musi to zostać określone przez użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody przypadkowe lub wtórne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnienia, że niniejsze instrukcje użytkownika zostały naruszone lub zostały naruszone umyślnie.



Uwaga: W przypadku użycia narzędzi u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba Tekno nie ponosi odpowiedzialności za ich ponowne użycie.





13 SERWIS I NAPRAWA

Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialni za to są wyłącznie autoryzowani pracownicy producenta.

Uszkodzone produkty muszą przejść cały proces regeneracji, zanim zostaną zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów należy skorzystać z naszego formularza RMA Request Form i Decontamination Certificate.

Formularze są dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

14 SYMBOLIKA

Symboly użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		Oznakowanie CE

REF

15 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 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	

