



» UNIVERZÁLNÍ KABEL STUDENÉHO SVĚTLAPRO ENDOKOPII «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

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





Obsah

1	ROZSAH PLATNOSTI	4
2	ZKOUŠKY	4
2.1	KONTROLA KABELU STUDENÉHO SVĚTLA	4
2.2	KONTROLA OPTIKY	4
2.3	KONTROLA KONCŮ KABELŮ	4
3	URČENÝ ÚČEL	4
4	INDIKACE	4
5	KONTRAIKACE	4
6	KOMBINACE	5
7	POPULACE PACIENTŮ	5
8	LIKVIDACE	5
9	VAROVÁNÍ	5
10	POKYNY K PŘEPRAVĚ	6
10.1	PŘÍPRAVA NA MÍSTĚ	6
10.2	SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA.....	6
10.3	PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ/DEKONTAMINACI	6
10.4	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ.....	6
10.5	RUČNÍ DEZINFEKCE	6
10.6	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	7
10.7	SUŠENÍ	7
10.8	KONTROLA A ÚDRŽBA	7
10.9	STERILIZACE.....	7
10.10	SKLADOVÁNÍ.....	8
10.11	DALŠÍ POKYNY.....	8
11	UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ	8
12	ZÁRUKA	8
13	SERVIS A OPRAVY	8
14	SYMBOLY	9
15	SEZNAM VÝROBKŮ	9





Aby byla rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany co nejnižší, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Použití, přípravu a testování kabelů smí provádět pouze vyškolení odborníci. Před použitím kabelů si přečtěte celý návod k použití. To platí i pro návod k použití použitého příslušenství (endoskop, adaptér, světelný zdroj atd.). Specifikace, bezpečnostní pokyny a varování v příslušných návodech k použití je třeba přísně dodržovat a dodržovat.



Opakovaně použitelné kabely studeného světla a jejich příslušenství jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním zpracovatelským cyklem (čištění, dezinfekce a v případě potřeby sterilizace).

1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod k použití se týká především opakovaně použitelných univerzálních kabelů studeného světla pro endoskopii, které jsou jištěny na vstupu světla, dále také „produkty“ světlovodné kabely společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (dále jen „Tekno-Medical“).
(viz seznam položek v poslední části tohoto návodu k použití). (Viz seznam produktů v poslední části.)

2 ZKOUŠKY

2.1 Kontrola kabelu studeného světla

Musí být provedeny následující vizuální kontroly:

- Výrobek nesmí vykazovat žádné poškození (ostré hrany, drsné povrchy).
- výrobek nesmí obsahovat žádné znečištění.
- Výrobek nesmí obsahovat žádné zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků.
- ujistěte se, že žádné části nechybí nebo nejsou uvolněné.
- Nápisy a značky, které jsou nutné pro bezpečné a zamýšlené použití, musí být čitelné.

VAROVÁNÍ: Buďte opatrní s poškozenými a nekompletními produkty (může dojít ke zranění pacienta, uživatele nebo třetí strany)

Průřezy kabelů musí odpovídat průměru vstupu světla do endoskopu, aby odraz nezpůsobil poškození výstupu světla univerzálního kabelu studeného světla (Ø 3,5 pro tenké endoskopy a Ø 4,8 pro tlusté endoskopy).

2.2 Kontrola optiky

Zajištění účinného přenosu světla.

Přidržte jednu stranu univerzálního kabelu studeného světla směrem ke zdroji světla (např. oknu) a proveďte vizuální kontrolu:

- usazeniny na povrchu skla,
- počet černých teček.

Černé tečky označují přerušovaná světelná vlákna a jejich podíl by neměl být větší než 30 %, jinak je přenos ztlačně narušen.

Máte-li pochybnosti, porovnejte propustnost světla univerzálního kabelu studeného světla s propustností světla jiného univerzálního kabelu studeného světla.

2.3 Kontrola konců kabelů

Proveďte vizuální kontrolu konců kabelů, zda nejsou poškozené (ostré hrany, drsné povrchy atd.).

Vyberte adaptační systém, tj. jaké adaptéry se mají použít na vstupu a výstupu světla. Proveďte funkční zkoušku, tj. demontáž a montáž adaptérů na vstupu a výstupu světla.

3 URČENÝ ÚČEL

Univerzální kabel studeného světla od Tekno-Medical je určen pro použití zdrojů studeného světla na bázi halogenu, xenonu nebo LED.

4 INDIKACE

Univerzální kabel studeného světla slouží k příjmu světla ze světelného zdroje a dopředného světla s cílenou extrakcí světla a připojením do endoskopu nebo do jiného optického zdravotnického produktu při lékařském endoskopickém vyšetření a léčbě.

5 KONTRAINDIKACE

Použití ve spojení s laserovými zdroji světla nebo vysokofrekvenčními zařízeními není povoleno.



**6 KOMBINACE**

Pevné endoskopy pro lékařské aplikace mají speciální připojení pro univerzální kabely studeného světla. Endoskopy jsou zpravidla dodávány s přípojkou Wolf našroubovanou na pevně instalovanou přípojku ACMI a přípojkou Storz na ní našroubovanou. Komerčně dostupné endoskopy lze kombinovat s kterýmkoli ze tří adaptérů pro výstup světla (Storz, Wolf, ACMI). Adaptér Storz pasuje přímo.

U adaptéru Wolf je nutné odšroubovat konektor Storz a u adaptéru ACMI je nutné odstranit konektory Storz a Wolf. V případě pochybností použijte univerzální světlovodný kabel s ACMI výstupním adaptérem světla.

ADAPTÉR PRO VSTUP SVĚTLA	
Číslo položky	Pro zdroje studeného světla 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, Schölly, Fiegert

ADAPTÉR SVĚTLA	
Číslo položky	Pro 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 POPULACE PACIENTŮ

Neexistují žádná zásadní omezení týkající se populace pacientů.

8 LIKVIDACE

Cenné suroviny lze získat zpět prostřednictvím ekologické likvidace.

Výrobek zlikvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí v souladu s platnými směrnice nemocnice.

9 VAROVÁNÍ

Vysoká koncentrace světla na konci univerzálního kabelu studeného světla vytváří teplo. Konec univerzálního kabelu se studeným světlem nesmí být nikdy umístěn na roušku nebo na kůži pacienta, aby intenzita světla způsobovala pacientovi popáleniny nebo vznícení roušky.

Univerzální kabel studeného světla nesmí být zalomený nebo ohnutý v příliš těsném poloměru, aby nedošlo k poškození opláštění. Poškození opláštění bude mít za následek závadu na univerzálním kabelu studeného světla. Je také důležité vyhnout se ničemu, zejména adaptéru a vstupům svařeného světla, protože to může vést ke zničení fúze. Na poškození výrobku způsobené nesprávným zacházením se nevztahuje záruka.

Použití xenonových zdrojů studeného světla není povoleno pro standardní kabely nalepené na světelný vstup a tento typ světlovodného kabelu nesmí být zpracováván termolabilním sterilizačním procesem (plazma).





10 POKYNY K PŘEPRACOVÁNÍ

Tyto doporučené a ověřené pokyny pro zpracování se týkají především opakovaně použitelných univerzálních kabelů studeného světla tavených na vstupu světla, dále označovaných jako „produkty“.

Časté přepracování má na tyto produkty malý dopad. Konec životnosti výrobku je obvykle určen opotřebením a poškozením během používání.

Pozor: Pro přípravu produktů nelze použít následující postupy:

- čištění ultrazvukem,
- bleskové autoklávování,
- Sterilizace horkým vzduchem.

10.1 Příprava na místě

Povrchové znečištění setřete hadříkem na jedno použití, který nepouští vlákna.

Výrobek řádně skladujte, aby nedošlo k poškození.

10.2 Skladování a přeprava

Pro přepravu se doporučuje skladovat produkt ve vhodných nádobách.

Transport do zpracovatelských místností může být proveden za mokra nebo za sucha.

Při likvidaci odpadu nasucho je důležité zajistit, aby žádné zbytky nezaschly. Zavřete nádobu. Čištění by mělo být provedeno do 3 hodin

Při mokré likvidaci musí čištění začít do jedné hodiny a použít doporučený kombinovaný čisticí a dezinfekční roztok (viz ruční čištění).

Nepřekračujte výše uvedená časová okna.

10.3 Příprava na čištění/dekontaminaci

Adaptéry musí být z výrobku odstraněny, protože jednotlivé části se čistí a dezinfikují samostatně. Jednotlivé díly řádně skladujte, aby nedošlo k poškození.

10.4 Ruční předčištění

Požadované nástroje:

- síto, namáčecí nádrž,
- Čisticí roztok s dezinfekčním účinkem: např. Příklad: Sekusept 4 %,
- 70% roztok alkoholu (pokud po čištění nedojde k dezinfekci),
- Voda z vodovodu (15-20°C, max. 45°C),
- VE (plně odsolená) voda,
- Jednorázový hadřík nebo tampon nepouštějící vlákna.

Postup:

Jednotlivé díly důkladně opláchněte vodou z vodovodu (max. 45°C). Díly umístěte do misky síta a poté je přeneste do ponorné lázně se samodezinfekčním čisticím roztokem.

Po doporučené době působení (podle pokynů výrobce čisticího roztoku):

Opláchněte každý univerzální kabel studeného světla demineralizovanou vodou po dobu 5 minut,

Vnější osušte jednorázovým hadříkem nepouštějícím vlákna nebo tamponem,

Vyčistěte mechanické části a optické povrchy (= vstup a výstup světla) měkkým hadříkem nebo namočeným

tamponem vaty a 70% roztokem alkoholu (pokud není dezinfekce),

Jednotlivé díly řádně skladujte, aby nedošlo k poškození.

Pro ruční čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo kovové vatové tampóny, k čištění optických povrchů nepoužívejte jiné nástroje a po ručním čištění zkontrolujte všechny jednotlivé části, zda nejsou poškozené (viz část: „Kontrola a údržba“).

10.5 Ruční dezinfekce

Produkty co nejvíce rozeberte na jednotlivé části. Umístěte produkty do misky síta.

Požadované nástroje:

- síto, dezinfekční miska,
- dezinfekční roztok,
- 70% roztok alkoholu (ethanol, isopropanol),
- VE (plně odsolená) voda,
- Jednorázový hadřík nebo tampon nepouštějící vlákna.





Postup: Jednotlivé díly umístěte do misky síta a poté přendejte do ponorné lázně s dezinfekčním roztokem. Koncentraci a dobu působení použitého dezinfekčního prostředku lze nalézt v informacích poskytnutých výrobcem chemikálie. Poté univerzální kabel studeného světla důkladně opláchněte demineralizovanou vodou po dobu 5 minut. Vnější osušete hadříkem na jedno použití nepouštějícím vlákna nebo tamponem. Mechanické části a optické povrchy (= vstup a výstup světla) čistěte měkkým hadříkem nebo namočenou vatou a 70% roztokem alkoholu

Jednotlivé díly řádně skladujte, aby nedošlo k poškození.

Tipy: Nesmí se používat dezinfekční prostředky, které obsahují kyselinu peroctovou nebo chlóróvé složky. Po ruční dezinfekci zkontrolujte všechny jednotlivé díly, zda nejsou poškozené (viz část: „Kontrola a údržba“). Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku týkající se: účinnosti dezinfekce, koncentrace, doby působení a životnosti

10.6 Strojní čištění a dezinfekce

Jako metodu mechanického čištění a dezinfekce doporučujeme „Program Vario-TD“:

Po intenzivním předplachu studenou vodou probíhá fáze čištění při teplotách do 55°C - doba výdrže 5 minut. Posledním krokem je tepelná dezinfekce s >90°C a dobou zdržení 5 minut. Pro zajištění optimální ochrany nástrojů se závěrečný oplach nejlépe provádí demineralizovanou vodou bez oplachového prostředku.

Poznámky: Univerzální světlovodný kabel by měl být uložen ve vhodné nádobě (síto/koš) ve stroji, aby nedošlo k poškození produktu. Voda obsahující chloridy může způsobit korozi výrobku, a proto by měl být konečný oplachový proces prováděn demineralizovanou vodou. Pro čištění a následnou tepelnou dezinfekci je třeba bezpodmínečně dodržovat návod k obsluze a nakládání od výrobce stroje. Použité čisticí prostředky je nutné dávkovat přesně podle pokynů výrobce. Teplota dezinfekce nesmí překročit 93°C

10.7 Sušení

Požadované nástroje:

- hadřík nepouštějící vlákna,
- Stlačený vzduch.

Postup:

Jednotlivé díly osušete a vydezinfikujte hadříkem nepouštějícím vlákna a/nebo stlačeným vzduchem a znovu je smontujte,

Výrobek řádně skladujte, aby nedošlo k poškození.

Doporučujeme provést vizuální kontrolu, abyste zkontrolovali, zda výrobek nevykazuje následující vady:

- poškození,
- ostré hrany,
- uvolněné nebo chybějící části,
- drsné povrchy,
- Zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků (nutno odstranit),
- Nápis a značky, které jsou nutné pro bezpečné a zamýšlené použití, musí být čitelné

Upozornění: Dávejte pozor na poškozené a neúplné produkty (možné zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob). Kontrola musí být provedena před a po každém použití.

Přestaňte používat poškozené nebo nekompletní produkty. Poškozený výrobek s uvolněnými díly zašlete k opravě. Nepokoušejte se sami opravit

10.8 Kontrola a údržba

Doporučujeme vizuální kontrolu optických povrchů pro:

- světelný výkon,
- zlomená vlákna (černé tečky na spoji studeného světla, podíl by neměl být > 30 %),
- Usazeniny na skleněných površích (může zhoršit propustnost světla, čistit skleněné povrchy).

Poznámky: Nepokoušejte se sami o opravu, pokud nelze usazeniny odstranit doporučenými čisticími a dezinfekčními prostředky (viz Čištění a dezinfekce).

Pravidelné čištění 70% roztokem alkoholu po každé přípravě zabraňuje usazeninám.

10.9 Sterilizace

Požadované nástroje:

- Sterilizační úložný systém,
- Parní sterilizátor dle DIN EN 285,
- Sterilní balení.

Metoda: Pro parní sterilizaci se doporučuje metoda frakčního vakua (3x) při teplotě sterilizace 134°C (max. 138°C) a době zdržení 5 minut.





Poznámky: Vyčištěné a vydezinfikované jednotlivé díly je nutné před sterilizací znovu sestavit. musí být dostatečně čisté a suché. Dodržujte informace/návod k použití výrobce sterilizátoru (je třeba dodržovat intervaly údržby). Dodržujte národní a mezinárodní normy pro sterilní balení. Zcela nové světlovodné kabely musí být před prvním použitím sterilizovány.

10.10 Skladování

Po dezinfekci skladujte výrobek za následujících podmínek:

- úplně suché,
- prachotěsný,
- V uzavřené nádobě,
- v podmínkách chudých na zárodky.

Poznámky: Při skladování po několik dní je nutné produkt před sterilizací znovu dezinfikovat. Po sterilizaci uchovávejte produkt ve sterilním obalu následovně:

- chráněna před vlhkostí a teplotními výkyvy,
- chráněna před přímým slunečním zářením,
- chráněno proti prachu.

Nesprávné skladování může vést ke ztrátě sterility, Tekno-Medical v tomto ohledu nenesé žádnou odpovědnost.

10.11 Další pokyny

Výše uvedené pokyny byly společností Tekno-Medical považovány za vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku a jeho opětovné použití. Repasér je odpovědný za to, že přepracování skutečně provedené pomocí zařízení, materiálů a personálu používaného v přepracovacím zařízení dosáhne požadovaných výsledků.

To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu. Stejně tak by každá odchylka od poskytnutých pokynů měla být pečlivě zhodnocena zpracovatelem z hlediska účinnosti a možných nepříznivých následků. Výrobek nesmí být zalomený nebo ohnutý v příliš úzkém poloměru. Je nezbytné se vyvarovat zasažení zejména vstupů taveného světla, protože to může vést ke zničení fúze. Aby nedošlo k poškození při přepravě produktů, doporučujeme pro přepravu použít originální obal.

11 UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ



V souladu s požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 a našeho systému řízení kvality by měly být společnosti Tekno-Medical vždy hlášeny i ty nejmenší problémy s tímto výrobkem.

Pokud se s námi v případě událostí podléhajících hlášení nemůžete spojit přímo, zašlete e-mail na adresu:

safety@tekno-medical.com

Závažné události musí být navíc hlášeny orgánu příslušnému podle místa jejich výskytu.

12 ZÁRUKA

Na materiálové a výrobní vady je poskytována záruka v délce dvou let od předání konečnému zákazníkovi. Tekno-Medical nemůže zaručit, že výrobky jsou vhodné pro daný zákrok. To musí určit sám uživatel. Tekno-Medical nenesé odpovědnost za žádné náhodné nebo následné škody. Tekno-Medical nenesé žádnou odpovědnost, pokud prokazatelně nebo úmyslně dojde k porušení tohoto návodu k použití.



Pozor: V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou odmítá společnost Tekno-Medical jakoukoli odpovědnost za jejich opětovné použití.

13 SERVIS A OPRAVY

Neprovádějte opravy nebo úpravy výrobku sami. Pro tento účel jsou vyžadovány pouze oprávněné osoby.

Vadné výrobky musí projít celým procesem repasování, než budou vráceny k opravě.

Pro vrácení použijte náš formulář žádosti RMA a dekontaminační certifikát.

Formuláře na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>





14 SYMBOLY

Symbole použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Pozornost!		Výrobce
	Lékařský		Výroba
	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
	Jasná identifikace produktu		Značka CE

REF

15 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytištěno dne: 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	

