



## » UNIVERZÁLIS HIDEG FÉNY KÁBEL ENDOSKÓPIÁHOZ «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

GERMANY

SOROZATSZ.: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

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

Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Tartalomjegyzék

<b>1</b>	<b>ÉRVÉNYESSÉG</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>VIZSGÁK</b> .....	<b>4</b>
2.1	A HIDEGFÉNY KÁBELÉNEK ELLENŐRZÉSE .....	4
2.2	AZ OPTIKA ELLENŐRZÉSE .....	4
2.3	A KÁBELVÉGEK ELLENŐRZÉSE .....	4
<b>3</b>	<b>RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>JAVALLATOK</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>ELLENJAVALLATOK</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KOMBINÁCIÓK</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>BETEGPOPULÁCIÓ</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>ÁRTALMATLANÍTÁSA</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>FIGYELMEZTETÉSEK</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK</b> .....	<b>6</b>
10.1	HELYSZÍNI ELŐKÉSZÍTÉS .....	6
10.2	TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS .....	6
10.3	ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁSHOZ/FERTŐTLENÍTÉSHEZ .....	6
10.4	KÉZI ELŐTISZTÍTÁS .....	6
10.5	KÉZI FERTŐTLENÍTÉS .....	6
10.6	GÉPTISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS .....	7
10.7	SZÁRÍTÁS .....	7
10.8	ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS .....	7
10.9	STERILIZÁLÁS .....	8
10.10	TÁROLÁS.....	8
10.11	TOVÁBBI UTASÍTÁSOK .....	8
<b>11</b>	<b>JELENTHETŐ ESEMÉNYEK</b> .....	<b>8</b>
<b>12</b>	<b>SZAVATOSSÁG</b> .....	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS</b> .....	<b>9</b>
<b>14</b>	<b>JELÖLÉSEK</b> .....	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>TERMÉKLISTA</b> .....	<b>9</b>



A betegek, a felhasználók vagy harmadik felek kockázatának a lehető legalacsonyabb szinten tartása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A kábelek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik. A kábelek használata előtt olvassa el a teljes használati utasítást. Ez vonatkozik a használt tartozékok (endoszkóp, adapter, fényforrás stb.) használati utasítására is. Szigorúan be kell tartani és be kell tartani a vonatkozó használati utasításban szereplő specifikációkat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket.



Az újrafelhasználható hidegfénykábeleket és tartozékaikat nem sterilen szállítjuk, és az első és minden további használat előtt át kell esniük a teljes feldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és szükség esetén sterilizálás).

## 1 ÉRVÉNYESSÉG



Ez a használati utasítás elsősorban az endoszkópiához használt, újrafelhasználható univerzális hidegfénykábelekre vonatkozik, amelyeket a fénybemenetnél biztosítanak, a továbbiakban: a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (a továbbiakban: „Tekno-Medical”) „termékek” fényvezető kábelei.  
(Terméklistát lásd az utolsó részben.)

## 2 VIZSGÁK

### 2.1 A hidegfény kábelének ellenőrzése

A következő szemrevételezéses ellenőrzéseket kell elvégezni:

- A terméken nem lehetnek sérülések (éles szélek, érdes felületek).
- a termék nem tartalmazhat semmilyen szennyeződést.
- a termék nem tartalmazhat tisztító- vagy fertőtlenítőszer-maradványokat.
- győződjön meg arról, hogy egyetlen alkatrész sem hiányzik vagy laza.

A biztonságos és rendeltetésszerű használathoz szükséges feliratoknak és jelöléseknek jól olvashatónak kell lenniük.

**FIGYELMEZTETÉS:** Legyen óvatos a sérült és hiányos termékekkel (a páciens, a felhasználó vagy harmadik fél sérülését okozhatja)

A kábelkeresztmetszeteket az endoszkóp fénybemeneti átmérőjéhez kell igazítani, hogy a visszaverődés ne sértse meg az univerzális hidegfénykábel fénykimenetét (vékony endoszkópoknál Ø 3,5, vastag endoszkópoknál Ø 4,8).

### 2.2 Az optika ellenőrzése

Hatékony fényáteresztés biztosítása.

Tartsa az univerzális hidegfény kábel egyik oldalát egy fényforrás felé (pl. ablak), és végezzen szemrevételezést:

- lerakódások az üvegfelületeken,
- a fekete pontok száma.

A fekete pontok törött fényszálakat jeleznek, és ezek aránya nem haladhatja meg a 30%-ot, ellenkező esetben az átvitel észrevehetően romlik.

Ha kétségei vannak, hasonlítsa össze az univerzális hidegfénykábel fényáteresztését egy másik univerzális hidegfénykábel fényáteresztésével

### 2.3 A kábelvégek ellenőrzése

Szemrevételezéssel ellenőrizze a kábelvégeket, hogy nem sérültek-e (éles élek, érdes felületek stb.).

Válassza ki az adaptációs rendszert, azaz melyik adaptert használja a lámpa be- és kijáratánál. Végezzen funkcionális tesztet, azaz szerelje szét és szerelje össze az adaptereket a lámpa bemeneténél és kimeneténél

## 3 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Tekno-Medical univerzális hidegfénykábel halogén, xenon vagy LED alapú hidegfényforrások használatára szolgál.

## 4 JAVALLATOK

Az univerzális hidegfénykábel fényforrásból érkező fény és előremenő fény vételére szolgál célzott fényelvonással és endoszkópba vagy más optikai orvosi termékbe való csatolással orvosi endoszkópos vizsgálat és kezelés során.

## 5 ELLENJAVALLATOK

Lézeres fényforrásokkal vagy HF eszközökkel együtt történő használata nem megengedett.





## 6 KOMBINÁCIÓK

Az orvosi alkalmazásra szánt merev endoszkópok speciális csatlakozásokkal rendelkeznek az univerzális hidegfény kábelekhez.

Az endoszkópokat általában a fixen telepített ACMI csatlakozóra csavározott Wolf csatlakozással és egy Storz csatlakozással szállítjuk. A kereskedelemben kapható endoszkópok a három fénykimeneti adapter (Storz, Wolf, ACMI) bármelyikével kombinálhatók. A Storz adapter közvetlenül illeszkedik.

Wolf adapternél a Storz csatlakozót le kell csavarni, az ACMI adapternél pedig a Storz és Wolf csatlakozókat kell eltávolítani. Ha kétségei vannak, használja az univerzális fényvezető kábelt ACMI fénykimeneti adapterrel.

FÉNYBEJELŐ ADAPTER	
Cikkszám	Hideg fényforrásokhoz a
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

FÉNYKIMENETI ADAPTER	
Cikkszám	Az endoszkópokhoz től
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 BETEGPOPULÁCIÓ

A betegpopulációt illetően nincsenek alapvető korlátozások.

## 8 ÁRTALMATLANÍTÁSA

Környezetbarát ártalmatlanítással értékes nyersanyagok nyerhetők vissza.

A terméket környezetbarát módon, a vonatkozó kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

## 9 FIGYELMEZTETÉSEK

Az univerzális hidegfénykábel végén lévő magas fénykoncentráció hőt hoz létre. Az univerzális hidegfénykábel végét soha nem szabad ráhelyezni a kendőre vagy a páciens bőrére, nehogy a fény intenzitása égési sérüléseket okozzon a betegnek, vagy meggyújtsa a kendőt.

Az univerzális hideglámpa kábelét nem szabad megtörni vagy túl szűk sugárban meghajlítani, hogy elkerülje a burkolat sérülését. A burkolat sérülése az univerzális hidegfény kábel meghibásodását eredményezi. Szintén fontos, hogy ne ütközzön semmibe, különösen az adapterbe és az olvadó lámpabemenetekbe, mert ez a fúzió tönkremeneteléhez vezethet. A termék helytelen kezeléséből adódó sérülésekre a garancia nem vonatkozik.

A fénybemenetre ragasztott szabványos kábeleknel nem megengedett a xenon hideg fényforrások használata, és az ilyen típusú fényvezető kábelt nem szabad termolabilis sterilizációs eljárással (plazmával) megmunkálni.



## 10 ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Ezek az ajánlott és jóváhagyott feldolgozási utasítások elsősorban az újrafelhasználható univerzális hidegfény-kábelekre vonatkoznak, amelyek a lámpa bejáratánál biztosítókkal vannak ellátva, a továbbiakban: „termékek”. A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van ezekre a termékekre. A termék élettartamának végét általában a használat során bekövetkező kopás és sérülés határozza meg.

**Figyelem:** A következő eljárások nem használhatók a termékek elkészítéséhez:

- ultrahangos tisztítás,
- flash autoklávozás,
- Forró levegős sterilizálás.

### 10.1 Helyszíni előkészítés

Törölje le a felületi szennyeződések egy szőszmentes, eldobható kendővel. A károsodás elkerülése érdekében a terméket megfelelően tárolja.

### 10.2 Tárolás és szállítás

A terméket a szállításhoz megfelelő tárolóedényekben javasolt tárolni.

A feldolgozó helyiségekbe szállítás történhet nedvesen vagy szárazon.

Ha a hulladékot szárazon dobja ki, ügyeljen arra, hogy ne száradjon rá maradék. Zárja be a tartályt. A tisztítást 3 órán belül el kell végezni

Nedves ártalmatlanítás esetén a tisztítást egy órán belül el kell kezdeni, és az ajánlott kombinált tisztító és fertőtlenítő oldatot kell használni (lásd a kézi tisztítást).

Ne lépje túl a fent említett időablakot.

### 10.3 Előkészítés a tisztításhoz/fertőtlenítéshez

Az adaptereket el kell távolítani a termékből, mivel az egyes részeket külön tisztítják és fertőtlenítik. Az egyes alkatrészeket megfelelően tárolja a sérülések elkerülése érdekében.

### 10.4 Kézi előtisztítás

**Szükséges eszközök:**

- szitatál, merítőtartály,
- Fertőtlenítő hatású tisztítóoldat: pl. Példa: Sekusept 4%,
- 70%-os alkoholos oldat (ha a tisztítás után nincs fertőtlenítés),
- Csapvíz (15-20°C, max. 45°C),
- VE (teljesen sóatlanított) víz,
- Szőszmentes eldobható kendő vagy tampon.

**Eljárás:**

Az egyes részeket alaposan öblítse le csapvízzel (max. 45°C). Helyezze az alkatrészeket a szitatálba, majd tegye át az önfertőtlenítő tisztítóoldattal ellátott merülőfürdőbe.

A javasolt expozíciós idő után (a tisztítóoldat gyártójának utasításai szerint):

Öblítsen 5 percig minden univerzális hideglámpa kábelt ioncserélt vízzel,

Szárítsa meg a külsejét egy szőszmentes, eldobható törülőkendővel,

Tisztítsa meg a mechanikus részeket és az optikai felületeket (= könnyű be- és kilépés) puha ruhával vagy átitatott vattakoronggal és 70%-os alkoholos oldattal (ha nincs fertőtlenítés),

Az egyes alkatrészeket megfelelően tárolja a sérülések elkerülése érdekében.

Kézi tisztításhoz ne használjon fémkefét vagy fém pamut törülőkendőt, ne használjon más eszközöket az optikai felületek tisztítására, és a kézi tisztítás után ellenőrizze az egyes alkatrészek sérüléseit (lásd: „Ellenőrzés és karbantartás”).

### 10.5 Kézi fertőtlenítés

Szerelje szét a termékeket az egyes részeikre, amennyire csak lehetséges. Helyezze a termékeket egy szitatálba.

**Szükséges eszközök:**

- szitatál, fertőtlenítő tálca,
- fertőtlenítő oldat,
- 70%-os alkoholos oldat (etanol, izopropanol),
- VE (teljesen sóatlanított) víz,
- Szőszmentes eldobható kendő vagy tampon.



## Eljárás:

Helyezze az egyes részeket a szitatálba, majd helyezze át a fertőtlenítő oldattal ellátott merülőfürdőbe. A felhasznált fertőtlenítőszer koncentrációja és expozíciós ideje a vegyszergyártó tájékoztatójában található.

Ezután 5 percig alaposan öblítse le az univerzális hideglámpa kábelét ioncserélt vízzel.

Szárítsa meg a külsejét egy szőszmentes, eldobható ruhával vagy törlőkendővel.

Puha ruhával vagy átítatott vattakoronggal és 70%-os alkoholos oldattal tisztítsa meg a mechanikus részeket és az optikai felületeket (= könnyű be- és kilépés)

Az egyes alkatrészeket megfelelően tárolja a sérülések elkerülése érdekében.

## Tippek:

Perecetsavat vagy klórkomponenseket tartalmazó fertőtlenítőszer nem használhatók.

A kézi fertőtlenítés után ellenőrizze az egyes alkatrészeket, hogy nem sérültek-e (lásd: „Ellenőrzés és karbantartás”).

Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait a következőkkel kapcsolatban: fertőtlenítés hatékonysága, koncentrációja, expozíciós ideje és élettartama

## 10.6 Géptisztítás és fertőtlenítés

Mechanikus tisztítási és fertőtlenítési módszerként a „Vario-TD programot” ajánljuk:

Intenzív hideg vizes előöblítés után a tisztítási fázis legfeljebb 55°C-on megy végbe – 5 perces tartási idővel. Az utolsó lépés a termikus fertőtlenítés >90°C-on és 5 perces tartási idővel. A műszerek optimális védelmének biztosítása érdekében az utolsó öblítést lehetőleg öblítőszer nélküli ioncserélt vízzel végezzük.

Megjegyzések: Az univerzális fényvezető kábelt egy megfelelő tartályban (szitatálca/kosár) kell tárolni a gépben, hogy elkerülje a termék károsodását. A klorid tartalmú víz korróziót okozhat a terméken, ezért a végső öblítést ioncserélt vízzel kell elvégezni. A tisztításhoz és az azt követő termikus fertőtlenítéshez szigorúan be kell tartani a gépgyártó kezelési és rakodási utasításait. A használt tisztítószereket pontosan a gyártó utasításai szerint kell adagolni. A fertőtlenítés hőmérséklete nem haladhatja meg a 93°C-ot

## 10.7 Szárítás

### Szükséges eszközök:

- szőszmentes ruha,
- Sűrített levegő.

### Eljárás:

Száraz tisztítani és fertőtleníteni az egyes részeket szőszmentes ruhával és/vagy sűrített levegővel, majd összeszerelni,

A károsodás elkerülése érdekében a terméket megfelelően tárolja.

Javasoljuk, hogy szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket a következő hibák tekintetében:

- kár,
- éles szélek,
- laza vagy hiányzó alkatrészek,
- durva felületek,
- Tisztító- és fertőtlenítőszer maradványok (el kell távolítani),
- A biztonságos és rendeltetésszerű használathoz szükséges feliratoknak és jelöléseknek jól olvashatónak kell lenniük

**Figyelmeztetés:** Legyen óvatos a sérült és hiányos termékekkel (a páciens, a felhasználó vagy harmadik fél sérülését okozhatja). Az ellenőrzéseket minden használat előtt és után el kell végezni.

Hagyja abba a sérült vagy hiányos termékek használatát. A meglazult alkatrészekkel sérült terméket küldje javításra.

Ne kísérelje meg saját maga a javítást

## 10.8 Ellenőrzés és karbantartás

Javasoljuk az optikai felületek szemrevételezéses ellenőrzését:

- fénytelvesítmény,
- törött szálak (fekete pontok a hidegfény csatlakozáson, az arány nem haladhatja meg a 30%-ot),
- Lerakódások az üvegfelületeken (ronthatják a fényáteresztést, az üvegfelületek tisztítása).

**Megjegyzések:** Ne kísérelje meg saját maga a javítást, ha a lerakódásokat nem lehet eltávolítani az ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszerrel (lásd Tisztítás és fertőtlenítés).

A 70%-os alkoholos oldattal végzett rendszeres tisztítás minden előkészítés után megakadályozza a lerakódásokat.



## 10.9 Sterilizálás

### Szükséges eszközök:

- Sterilizációs tárolórendszer,
- Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint,
- Steril csomagolás.

**Módszer:** Gőzsterilizáláshoz a frakcionált vákuum módszer (3 alkalommal) 134°C (max. 138°C) sterilizálási hőmérsékleten és 5 perces tartási idő mellett javasolt.

**Megjegyzések:** A megtisztított és fertőtlenített egyes részeket sterilizálás előtt újra össze kell szerelni. Kellően tisztának és száraznak kell lennie. Kövesse a sterilizátor gyártójának használati utasításait (a karbantartási időközöket be kell tartani). Vegye figyelembe a steril csomagolásra vonatkozó nemzeti és nemzetközi szabványokat. A vadonatúj fényvezető kábeleket az első használat előtt sterilizálni kell.

## 10.10 Tárolás

A fertőtlenítés után a terméket az alábbi feltételek mellett tárolja:

- teljesen száraz,
- pormentes,
- Zárt edényben,
- csíraszegény körülmények között.

**Megjegyzések:** Több napig tartó tárolás esetén a terméket sterilizálás előtt újra fertőtleníteni kell. Sterilizálás után tárolja a terméket steril csomagolásban az alábbiak szerint:

- nedvességtől és hőmérséklet-ingadozásoktól védve,
- közvetlen napfénytől védve,
- porvédett.

A nem megfelelő tárolás a sterilitás elvesztéséhez vezethet; a Tekno-Medical nem vállal felelősséget ezzel kapcsolatban.

## 10.11 További utasítások

A fent felsorolt utasításokat a Tekno-Medical megfelelőnek ítélte egy orvostechnikai eszköz elkészítéséhez és újrafelhasználásához. Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen végrehajtott újrafeldolgozás a kívánt eredményt érje el. Ez megköveteli a folyamat érvényesítését és rutinszerű ellenőrzését. Hasonlóképpen, az újrafeldolgozónak gondosan értékelnie kell a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából. A terméket nem szabad meghajlítani vagy túl szűk sugárban meghajlítani. Elengedhetetlen, hogy különösen az összeolvasztott lámpabejáratokat kerüljük el, mert ez a fúzió tönkremeneteléhez vezethet. A termékek szállítás közbeni sérülésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a szállításhoz az eredeti csomagolást használja.

## 11 JELENTHETŐ ESEMÉNYEK



Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 EU-rendelet (MDR) és a minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően még a termékkel kapcsolatban legkisebb problémákat is mindig közölni kell a Tekno-Medical-lal.

Amennyiben jelentésköteles események esetén nem ér el bennünket közvetlenül, kérjük, küldjön e-mailt a következő címre: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

A súlyos eseményeket továbbá az Ön helyileg illetékes hatóságának is jelenteni kell.

## 12 SZAVATOSSÁG

Anyag- és gyártási hibákért két év garanciát vállalunk a végfelhasználónak történt átadástól számítva. A Tekno-Medical nem tud arra vonatkozóan szavatosságot vállalni, hogy a termékek alkalmasak a mindenkori beavatkozáshoz. Ezt a felhasználónak saját magának kell meghatározni. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményi károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha igazolhatóan vagy szándékosan vétettek a jelen használati utasításban foglaltak ellen.



**Figyelem:** Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob betegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák, a Tekno-Medical mindenféle felelősséget elhárít az újbóli felhasználás vonatkozásában.





## 13 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Ez kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyzet felelőssége.

A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra visszaküldik őket.

A visszaküldéshez használja az RMA-kérelmi űrlapot és a fertőtlenítési tanúsítványt.

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

## 14 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		CE-jelölés

**REF**

## 15 TERMÉKLISTA

Nyomtatás dátuma: 12.03.2024

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	