» KABELY A ADAPTÉRY PRO STUDENÉ SVĚTLO PRO ENDOSKOPII «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Německo

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01-0

E-mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Obsah

1 Rozsah 4
2 Zkoušky 4
2.1 kabel pro studené světlo 4
2.2 Optika 4
2.3 Koncovky kabelů a adaptéry 4
3 Účel 4
4 Indikace 5
5 Kontraindikace 5
6 Kombinace 5
6.1 Obvykle 5
6.2 Adaptér pro vstup světla 5
6.3 Adaptér světelného výkonu 5
7 populace pacientů 5
8 Likvidace 5
9 Výstražná upozornění 5
10 Pokyny pro opětovné použití 6
10.1 Příprava na místě nasazení 6
10.2 Skladování a přeprava 6
10.3 Příprava na čištění / dekontaminaci 6
10.4 Ruční předčištění 6
10.4.1 Požadované pomůcky 6
10.4.2 Sborník 6
10.5 Ruční dezinfekce 7
10.5.1 Požadované pomůcky 7
10.5.2 Sborník 7
10.6 Čištění strojů 7
10.7 Mechanická (tepelná) dezinfekce 8
10.8 Řízení a údržba 8
10.9 Sterilizace 8
10.10 skladování 8
10.11 Informace o validaci zpracování 8
10.12 Další pokyny 8
11 Hlášení problémů s produktem 9
12 Záruka 9
13 Servis a opravy 9
14 Symboly 9
15 Seznam článků 9

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Aby se minimalizovala rizika pro pacienty, uživatele nebo potenciálně třetí strany, je nutné pečlivě dodržovat návod k použití. Používání, přípravu a testování kabelů smí provádět pouze vyškolený personál. Před použitím kabelů si je nutné přečíst celý návod k použití. To platí i pro návod k použití veškerého příslušenství (endoskop, světelný zdroj atd.). Specifikace, bezpečnostní pokyny a varování v příslušném návodu k použití je nutné striktně dodržovat a dodržovat.

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

1 ROZSAH

Tento návod k použití se vztahuje na opakovaně použitelné kabely a adaptéry studeného světla pro endoskopii, dále označované také jako „ **výrobky** “ (viz seznam položek v poslední části tohoto návodu k použití).

U standardních optických kabelů společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (dále jen „Tekno-Medical“), které jsou v místě vstupu světla slepeny, není povoleno používat xenonové zdroje studeného světla a tento typ optického kabelu navíc nesmí být zpracováván termolabilním sterilizačním procesem (např. plazmou).

2 ZKOUŠKY

2.1 kabel pro studené světlo

Musí být provedeny následující vizuální kontroly:

- Výrobek nesmí vykazovat žádné poškození (ostré hrany, drsný povrch).
- Produkt musí být bez nečistot.
- Výrobek nesmí obsahovat žádné zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků.
- Je třeba zajistit, aby žádné díly nechyběly nebo nebyly uvolněné.
- Štítky a označení nezbytná pro bezpečné a správné použití musí být čitelné.

VAROVÁNÍ: Buďte opatrní s poškozenými a neúplnými výrobky (možné zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob)

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

2.2 Optika

Musí být zajištěn efektivní přenos světla.
Nasměrujte jeden konec univerzálního kabelu studeného světla ke zdroji světla (např. k oknu) a proveďte vizuální kontrolu:

- Usazeniny na skleněných površích,
- počet černých teček.

Černé tečky označují přerušená optická vlákna a jejich podíl by neměl překročit **30 %** , jinak bude propustnost znatelně zhoršena. V případě pochybností je třeba porovnat propustnost světla kabelu studeného světla s propustností jiného kabelu studeného světla.

2.3 Koncovky kabelů a adaptéry

Vizuálně zkontrolujte konce kabelu, zda nejsou poškozené (ostré hrany, drsné povrchy atd.).
Vyberte adaptér (vstup a výstup světla).
Proveďte funkční test, tj. demontáž a montáž adaptérů na vstupu a výstupu světla.

3 ÚČEL

Optické kabely a adaptéry pro přenos světla ze světelného zdroje k příslušenství.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

4 INDIKACE

Kabely a adaptéry se používají pro příjem a přenos světla a propojení s endoskopem nebo jiným optickým zdravotnickým zařízením jako součást lékařského endoskopického vyšetření a léčby.

5 KONTRAINDIKACE

Použití ve spojení se zdroji laserového světla nebo rádiovými zařízeními není povoleno.

6 KOMBINACE

6.1 Obvykle

Pevné endoskopy pro lékařské aplikace mají speciální konektory pro univerzální kabely studeného světla. Endoskopy se obvykle dodávají s konektorem Wolf našroubovaným na trvale namontovaný konektor ACMI a konektorem Storz našroubovaným na konektor Wolf. Standardní endoskopy jsou kompatibilní s kterýmkoli ze tří adaptérů světelného výstupu (Storz, Wolf, ACMI). Adaptér Storz pasuje přímo.
U adaptéru Wolf je nutné odšroubovat konektor Storz a u adaptéru ACMI je nutné odstranit konektory Storz i Wolf. V případě pochybností použijte univerzální optický kabel s adaptérem světelného výstupu ACMI.

6.2 Adaptér pro vstup světla

Číslo položky	Pro zdroje studeného světla
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (xenonové a halogenové světelné zdroje), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olymp
39528-00	Tekno-Medical (LED světelné zdroje), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Adaptér světelného výkonu

Číslo položky	Pro endoskopy od
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Vlk, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (nový)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn

7 POPULACE PACIENTŮ

Neexistují žádná zásadní omezení týkající se populace pacientů.

8 LIKVIDACE

Ekologicky šetrná likvidace umožňuje zpětné získávání cenných surovin.
Výrobek zlikvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí v souladu s platnými nemocničními pokyny.

9 VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ

Vysoká koncentrace světla na konci kabelu studeného světla generuje teplo. Abyste předešli zranění, nesmí být konec kabelu studeného světla nikdy umístěn na krytí ani na kůži pacienta.
Kabel studeného světla nesmí být zalomený ani ohnutý v příliš malém poloměru, aby nedošlo k poškození pláště. Poškození pláště způsobí vadu kabelu studeného světla.
Stejně tak je třeba se striktně vyvarovat nárazů, zejména do adaptéru a pojistkových vstupů světla, protože to může vést ke zničení svaru.
Poškození výrobku způsobené nesprávným zacházením není kryto zárukou.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

10 POKYNY PRO OPĚTOVNÉ POUŽITÍ

Časté přepracování má na tyto výrobky jen malý vliv. Konec jejich životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením během používání.

Upozornění : Následující postupy se nesmí používat k opětovnému zpracování produktů :

- Ultrazvukové čištění
- Flash autoklávování
- Sterilizace horkým vzduchem.

10.1 Příprava na místě nasazení

Znečištění povrchu otřete jednorázovým hadříkem, který nepouští vlákna. Výrobek skladujte správně, aby nedošlo k jeho poškození.

10.2 Skladování a přeprava

Doporučuje se skladovat výrobek ve vhodných přepravních nádobách.
Doprava do zpracovatelských prostor může být provedena buď mokrou, nebo suchou.
Při **likvidaci suchého odpadu** dbejte na to, aby žádné zbytky nezaschly. Nádobu uzavřete. Čištění by mělo být provedeno do 3 hodin.
V případě **mokré likvidace** musí být čištění zahájeno do jedné hodiny a musí být použit doporučený kombinovaný čisticí a dezinfekční roztok.
Nepřekračujte výše uvedené časové intervaly.

10.3 Příprava na čištění / dekontaminaci

Adaptéry je nutné z produktu vyjmout, protože každá část prochází samostatným ručním čištěním a dezinfekcí. Jednotlivé části umístěte správně, aby nedošlo k jejich poškození.

10.4 Ruční předčištění

10.4.1 Požadované pomůcky

- Sítová miska, imerzní miska,
- Čisticí roztok s dezinfekčním účinkem: např.: Sekusept 4%,
- 70% roztok alkoholu (pokud po čištění nedošlo k dezinfekci),
- Voda z vodovodu (15–20 °C, max. 45 °C),
- VE (plně demineralizovaná) voda,
- jednorázový hadřík nebo tampon, který nepouští vlákna.

10.4.2 Sborník

Jednotlivé díly důkladně opláchněte vodou z vodovodu (max. 45 °C). Díly vložte do sítové misky a poté je přendejte do ponorné lázně s dezinfekčním čisticím roztokem.
Po doporučené době expozice:

- Každý kabel studeného světla oplachujte demineralizovanou vodou po dobu 5 minut.
- Vnější povrch osušte jednorázovým hadříkem nebo tamponem, který nepouští vlákna.
- Mechanické části a optické povrchy (vstup a výstup světla) očistěte měkkým hadříkem nebo vatovým tamponem namočeným v 70% alkoholovém roztoku (pokud se nepoužívá dezinfekce).
- Jednotlivé díly správně umístěte, aby nedošlo k jejich poškození.

Pro ruční čištění nepoužívejte kovové kartáče ani kovové vatové tyčinky, nepoužívejte žádné jiné nástroje k čištění optických povrchů a po ručním čištění zkontrolujte všechny díly, zda nejsou poškozené (viz kapitola: „ **Kontrola a údržba** “).

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

10.5 Ruční dezinfekce

Rozeberte co nejvíce rozebíratelné výrobky na jednotlivé části. Vložte výrobky do sítové misky.

10.5.1 Požadované pomůcky

- Sítová miska, dezinfekční miska,
- Dezinfekční roztok,
- 70% alkoholový roztok (ethanol, isopropanol),
- VE (plně demineralizovaná) voda,
- jednorázový hadřík nebo tampon, který nepouští vlákna.

10.5.2 Sborník

- Jednotlivé díly vložte do sítové misky a poté je přeneste do imerzní lázně s dezinfekčním roztokem. Koncentraci a dobu kontaktu použitého dezinfekčního prostředku naleznete v pokynech výrobce chemikálie.
- Poté kabel studeného světla důkladně opláchněte demineralizovanou vodou po dobu 5 minut.
- Vnější povrch osušte jednorázovým hadříkem nebo tamponem, který nepouští vlákna.
- Mechanické části a optické povrchy (vstupní a výstupní body světla) očistěte měkkým hadříkem nebo vatovým tamponem namočeným v 70% alkoholovém roztoku.
- Jednotlivé díly správně umístěte, aby nedošlo k jejich poškození.

Dezinfekční prostředky obsahující kyselinu peroctovou nebo chlorové složky se nesmí používat!

Po ruční dezinfekci zkontrolujte všechny jednotlivé části, zda nejsou poškozené.
Dodržujte prosím pokyny výrobce dezinfekčního prostředku týkající se:

- Účinnost dezinfekce
- koncentrace
- Doba expozice a
- Doba stání

10.6 Čištění strojů

Výrobky, které lze rozebrat, co nejvíce rozebírejte na jednotlivé části.

Krok	parametr	
Předoplach	Teplota praní + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba vystavení	60. léta
Předoplach	Teplota praní + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba vystavení	180. léta
Čistý	Teplota čištění	45 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba vystavení	300 s (nejhorší možný stav) Doporučení RKI 600 s
	Čisticí prostředek	Neodisher Medizyme
	koncentrace	0,50 %
Neutralizace	Teplota praní	40 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba vystavení	180. léta
	Neutralizační činidlo	Neodisher Z
	koncentrace	0,10 %
Opláchněte	Teplota praní	40 °C
	Kvalita vody	demineralizovaná voda
	Doba vystavení	120 s

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

10.7 Mechanická (tepelná) dezinfekce

Krok	parametr	
Tepelná dezinfekce	Dezinfekční teplota	90 °C (A_0 3000)
	Kvalita vody	demineralizovaná voda
	Doba vystavení	300 s
Schnout	Vnější povrch nástrojů osušte pomocí sušicího cyklu myčky/dezinfekce. V případě potřeby je možné provést dodatečné ruční sušení hadříkem, který nepouští vlákna. Dutiny a kanály nástrojů osušte sterilním stlačeným vzduchem. Nechte výrobky vychladnout na pokojovou teplotu.	

10.8 Řízení a údržba

Doporučujeme vizuální kontrolu optických povrchů. na:

- Světelný výkon,
- přerušená vlákna (černé tečky na spoji studeného světla, podíl by neměl být > 30 %)
- Usazeniny na skleněných površích (mohou zhoršit propustnost světla, čistěte skleněné povrchy).

Poznámka: Nepokoušejte se o opravy svépomocí, pokud usazeniny nelze odstranit doporučenými čisticími a dezinfekčními prostředky (viz Čištění a dezinfekce). Pravidelné čištění 70% alkoholovým roztokem po každém použití zabrání tvorbě usazenin.

10.9 Sterilizace

Sterilizace produktů frakcionovaným předvakuovým procesem (dle DIN EN ISO 17665) s ohledem na příslušné národní požadavky.

Forevacu	3krát
Sterilizační teplota	134 °C
Doba sterilizace	5 minut
Doba schnutí	20 minut

Použití jakékoli jiné metody sterilizace je mimo naši odpovědnost.

10.10 skladování




Sterilizované nástroje musí být skladovány ve vhodném obalu v suchém, čistém a bezprašném prostředí s konstantní vlhkostí. Vzdálenost mezi podlahou a policí by měla být alespoň 30 cm. Dobu skladování určuje uživatel.
Chraňte se před spálením sluncem!

10.11 Informace o validaci zpracování

Během validace byly použity následující zkušební instrukce, materiály a stroje:

Čisticí prostředek	Neodisher Medizym 0,5% (obj./obj.)
Neutralizér	Neodisher Z 0,1 % (obj./obj.)
Čisticí a dezinfekční zařízení (RDG)	Miele PG 8535
Parní autokláv	Lautenschläger ZentraCert
Podrobnosti viz zkušební protokoly: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

10.12 Další pokyny

Výše uvedené pokyny byly společností Tekno-Medical považovány za vhodné pro přípravu a opětovné použití zdravotnického prostředku. Zpracovatel je zodpovědný za zajištění toho, aby skutečně provedená repase s použitím vybavení, materiálů a personálu zaměstnaného v repasovacím zařízení dosáhla požadovaných výsledků.
Validace a pravidelné sledování procesu jsou nezbytné. Stejně tak by měl zpracovatel pečlivě vyhodnotit jakoukoli odchylku od poskytnutých pokynů z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých důsledků. Výrobek nesmí být ohnutý ani přehnutý v příliš malém poloměru. Je třeba se striktně vyhnout nárazům, zejména na svařené vstupy světla, protože by to mohlo zničit svařování. Abyste předešli poškození během přepravy, doporučujeme pro přepravu použít originální obal.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

11 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM

V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášeny výrobci.
Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.
Mimo běžnou pracovní dobu zašlete prosím e-mail na adresu safety@tekno-medical.com .
Závažné incidenty musí být rovněž hlášeny místnímu úřadu příslušnému pro jejich místo.

12 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. V případě jakýchkoli vad kontaktujte prosím náš zákaznický servis.
Společnost Tekno-Medical nemůže zaručit, že jsou produkty vhodné pro daný zákrok. To musí určit uživatel. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné ani následné škody. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud byly tyto pokyny k použití prokazatelně porušeny.

13 SERVIS A OPRAVY

Nepokoušejte se o žádné opravy ani úpravy produktu sami. Za to odpovídá pouze autorizovaný personál výrobce. Vadné produkty musí před vrácením k opravě projít celým procesem repase. Pro vrácení produktu použijte prosím náš formulář žádosti o RMA a certifikát o dekontaminaci. Tyto formuláře naleznete na našich webových stránkách: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SYMBOLY

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

	Nebezpečí!		Výrobce
MD	Lékařský prostředek		Datum výroby
NON STERILE	Nesterilní		Řiďte se pokyny k použití.
REF	Katalogové číslo		Chraňte před slunečním zářením
LOT	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
CE	Označení CE	UDI	Jedinečná identifikace produktu

15 SEZNAM ČLÁNKŮ

REF

Vytištěno dne: 23.09.2026

17921-17	39519-30	39521-30	39523-18	39525-00	39528-00	39562-23	700-998
30352-02	39520-18	39521-40	39523-23	39525-10	39528-20	39562-30	Z0000129483
39518-23	39520-23	39522-18	39523-30	39525-20	39528-40	39563-23	Z0000131019
39518-30	39520-30	39522-23	39523-40*	39527-00	39530-00	39563-30	Z0000131512
39519-23	39521-23	39522-30	39524-00*	39527-10	39530-10	700-997	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE