» KABLOVI I ADAPTERI ZA HLADNO SVJETLO ZA ENDOSKOPIJU «





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
Njemačka

SRN: DE-MF-000005822

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

E-pošta: mail@tekno-medical.com
Web-stranica : 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

Sadržaj

1 Opseg 4
2 Ispiti 4
2.1 Kabel za hladno svjetlo 4
2.2 Optika 4
2.3 Krajevi kabela i adapteri 4
3 Svrha 5
4 Indikacije 5
5 Kontraindikacije 5
6 Kombinacije 5
6.1 Općenito 5
6.2 Adapter za ulaz svjetla 5
6.3 Adapter za svjetlosni izlaz 5
7 Populacija pacijenata 5
8 Odlaganje 5
9 Upozorenja 6
10 Upute za ponovnu obradu 6
10.1 Priprema na mjestu raspoređivanja 6
10.2 Skladištenje i transport 6
10.3 Priprema za čišćenje/dekontaminaciju 6
10.4 Ručno predčišćenje 6
10.4.1 Potrebna pomagala 6
10.4.2 Zbornik radova 7
10.5 Ručna dezinfekcija 7
10.5.1 Potrebna pomagala 7
10.5.2 Zbornik radova 7
10.6 Čišćenje stroja 8
10.7 Mehanička (termička) dezinfekcija 8
10.8 Kontrola i održavanje 8
10.9 Sterilizacija 8
10.10 skladištenje 9
10.11 Informacije o validaciji obrade 9
10.12 Dodatne upute 9
11 Prijavljivanje problema s proizvodom 9
12 Jamstvo 9
13 Servis i popravak 9
14 Simboli 10
15 Popis članaka 10

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

Kako bi se smanjili rizici za pacijente, korisnike ili potencijalno treće strane, upute za uporabu moraju se pažljivo slijediti. Korištenje, pripremu i testiranje kabela smije provoditi samo obučeno osoblje. Prije upotrebe kabela potrebno je pročitati cijeli priručnik s uputama. To se odnosi i na upute za uporabu bilo kojeg pribora (endoskop, izvor svjetlosti itd.). Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti.

Višekratni kablovi za hladno svjetlo i njihov pribor isporučuju se nesterilni i moraju proći cijeli ciklus ponovne obrade (čišćenje, dezinfekcija i, ako je potrebno, sterilizacija) prije prve i svake sljedeće upotrebe.

1 OPSEG

Ove upute za uporabu odnose se na višekratne kabele i adaptere hladnog svjetla za endoskopiju, u daljnjem tekstu nazvane i „ **proizvodi** “ (vidi popis artikala u posljednjem odjeljku ovih uputa za uporabu).

Za standardne optičke kabele tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (u daljnjem tekstu "Tekno-Medical") koji su zalijepljeni na mjestu ulaska svjetlosti, nije dopuštena upotreba ksenonskih izvora hladne svjetlosti, a nadalje, ova vrsta optičkog kabela ne smije se obrađivati termolabilnim postupkom sterilizacije (npr. plazmom).

2 ISPITI

2.1 Kabel za hladno svjetlo

Moraju se provesti sljedeći vizualni pregledi:

- Proizvod ne smije imati nikakva oštećenja (oštre rubove, hrapave površine).
- Proizvod mora biti bez nečistoća.
- Proizvod ne smije sadržavati ostatke sredstava za čišćenje ili dezinfekciju.
- Mora se osigurati da nijedan dio ne nedostaje ili da nije labav.
- Oznake i naljepnice potrebne za sigurnu i pravilnu upotrebu moraju biti čitljive.

UPOZORENJE: Budite oprezni s oštećenim i nepotpunim proizvodima (moguća je ozljeda pacijenta, korisnika ili trećih osoba)

Presjeci kabela moraju biti usklađeni s promjerom svjetlosnog ulaza endoskopa kako bi se spriječilo oštećenje svjetlosnog izlaza univerzalnog kabela za hladno svjetlo zbog refleksije (Ø 3,5 za tanke endoskope i Ø 4,8 za debele endoskope).

2.2 Optika

Mora se osigurati učinkovit prijenos svjetlosti.
Držite jedan kraj univerzalnog kabela za hladno svjetlo prema izvoru svjetlosti (npr. prozoru) i izvršite vizualni pregled:

- Naslage na staklenim površinama,
- broj crnih točkica.

Crne točkice označavaju prelomljena optička vlakna, a njihov udio ne smije prelaziti **30%** , inače će prijenos biti znatno narušen. U slučaju sumnje, prijenos svjetlosti kabela hladne svjetlosti treba usporediti s prijenosom drugog kabela hladne svjetlosti.

2.3 Krajevi kabela i adapteri

Vizualno pregledajte krajeve kabela na oštećenja (oštri rubovi, hrapave površine itd.).
Odaberite adapter (ulaz i izlaz svjetla).
Provedite funkcionalni test, tj. rastavljanje i sastavljanje adaptera na ulazu i izlazu svjetla.

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

3 SVRHA

Optički kabeli i adapteri za prijenos svjetlosti od izvora svjetlosti do pribora.

4 INDIKACIJE

Kablovi i adapteri koriste se za prijem i prijenos svjetlosti te spajanje s endoskopom ili drugim optičkim medicinskim uređajem kao dio medicinskog endoskopskog pregleda i liječenja.

5 KONTRAINDIKACIJE

Upotreba u kombinaciji s izvorima laserske svjetlosti ili RF uređajima nije dopuštena.

6 KOMBINACIJE

6.1 Općenito

Kruti endoskopi za medicinsku primjenu imaju posebne konektore za univerzalne kablove hladnog svjetla. Endoskopi se obično isporučuju s Wolf konektorom pričvršćenim na trajno montirani ACMI konektor i Storz konektorom pričvršćenim na Wolf konektor. Standardni endoskopi kompatibilni su s bilo kojim od tri adaptera za svjetlosni izlaz (Storz, Wolf, ACMI). Storz adapter se izravno pričvršćuje.
Kod Wolf adaptera, Storz konektor se mora odvrnuti, a kod ACMI adaptera, i Storz i Wolf konektori se moraju ukloniti. U slučaju sumnje, upotrijebite univerzalni optički kabel s ACMI adapterom za svjetlosni izlaz.

6.2 Adapter za ulaz svjetla

Broj artikla	Za izvore hladne svjetlosti
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (ksenonski i halogeni izvori svjetlosti), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olimp
39528-00	Tekno-Medical (LED izvori svjetlosti), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Adapter za svjetlosni izlaz

Broj artikla	Za endoskope od
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Novo)
39530-10	ACMI, Britanski standard, Codman, Welch Allyn

7 POPULACIJA PACIJENATA

Ne postoje osnovna ograničenja u vezi s populacijom pacijenata.

8 ODLAGANJE

Ekološki prihvatljivo odlaganje omogućuje iskorištavanje vrijednih sirovina.
Proizvod zbrinite na ekološki prihvatljiv način u skladu s važećim bolničkim smjernicama.

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

9 UPOZORENJA

Visoka koncentracija svjetlosti na kraju kabela hladnog svjetla stvara toplinu. Kako biste izbjegli ozljede, kraj kabela hladnog svjetla nikada ne smijete stavljati na pokrivač ili kožu pacijenta.
Kabel hladne svjetlosti ne smije se savijati ili presavijati pod prevelikim radijusom kako bi se izbjeglo oštećenje plašta. Oštećenje plašta uzrokovat će neispravnost kabela hladne svjetlosti.
Također, udaranje, posebno adaptera i osiguranih ulaza za svjetlo, mora se strogo izbjegavati, jer to može dovesti do uništenja spoja.
Oštećenja proizvoda nastala zbog nepravilnog rukovanja nisu pokrivena jamstvom.

10 UPUTE ZA PONOVNU OBRADU

Česta ponovna obrada ima mali utjecaj na ove proizvode. Kraj njihovog vijeka trajanja obično je određen habanjem i oštećenjem tijekom upotrebe.

Oprez : Sljedeći postupci ne smiju se koristiti za ponovnu obradu proizvoda :

- Ultrazvučno čišćenje
- Brzo autoklaviranje
- Sterilizacija vrućim zrakom.

10.1 Priprema na mjestu raspoređivanja

Obrišite površinsku prljavštinu krpom za jednokratnu upotrebu koja ne ostavlja dlačice. Proizvod pravilno pohranite kako biste izbjegli oštećenja.

10.2 Skladištenje i transport

Preporučuje se skladištenje proizvoda u prikladnim posudama za transport.
Prijevoz do prostorija za obradu može se obavljati mokrim ili suhim putem.
Prilikom odlaganja suhog otpada**,** pazite da se ostaci ne osuše. Zatvorite spremnik. Čišćenje treba obaviti unutar 3 sata.
U slučaju mokrog odlaganja , čišćenje mora započeti unutar jednog sata i mora se koristiti preporučena kombinirana otopina za čišćenje i dezinfekciju.
Ne prekoračujte gore navedene vremenske okvire.

10.3 Priprema za čišćenje/dekontaminaciju

Adapteri se moraju ukloniti s proizvoda jer se svaki dio zasebno ručno čisti i dezinficira. Pojedinačne dijelove pravilno postavite kako biste izbjegli oštećenja.

10.4 Ručno predčišćenje

10.4.1 Potrebna pomagala

- Sitasta posuda, posuda za uranjanje,
- Otopina za čišćenje s dezinfekcijskim učinkom: npr.: Sekusept 4%,
- 70%-tna otopina alkohola (ako nije bilo dezinfekcije nakon čišćenja),
- Voda iz slavine (15-20°C, maks. 45°C),
- VE (potpuno demineralizirana) voda,
- krpa ili štapić za jednokratnu upotrebu koji ne ostavlja dlačice.

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

10.4.2 Zbornik radova

Pojedinačne dijelove temeljito isperite vodom iz slavine (maks. 45 °C). Stavite dijelove u sito, a zatim ih prebacite u kadu za uranjanje s dezinfekcijskom otopinom za čišćenje.
Nakon preporučenog vremena izlaganja:

- Ispirajte svaki kabel hladne rasvjete demineraliziranom vodom 5 minuta.
- Vanjski dio osušite krpom ili štapićem za jednokratnu upotrebu koji ne ostavlja dlačice.
- Očistite mehaničke dijelove i optičke površine (ulaz i izlaz svjetlosti) mekom krpom ili natopljenom vatom i 70%-tnom otopinom alkohola (ako se ne koristi dezinfekcija).
- Pravilno postavite pojedinačne dijelove kako biste izbjegli oštećenja.

Za ručno čišćenje nemojte koristiti metalne četke ili metalne štapiće za uši, nemojte koristiti nikakve druge instrumente za čišćenje optičkih površina i nakon ručnog čišćenja provjerite sve dijelove na oštećenja (vidi odjeljak: „ Inspekcija i održavanje “).

10.5 Ručna dezinfekcija

Proizvode koji se mogu rastaviti rastavite na pojedinačne dijelove koliko god je to moguće. Stavite proizvode u sito-posudu.

10.5.1 Potrebna pomagala

- Sito za sito, dezinfekcijska posuda,
- Dezinfekcijska otopina,
- 70%-tna otopina alkohola (etanol, izopropanol),
- VE (potpuno demineralizirana) voda,
- krpa ili štapić za jednokratnu upotrebu koji ne ostavlja dlačice.

10.5.2 Zbornik radova

- Stavite pojedinačne dijelove u sito, a zatim ih prenesite u kupku za uranjanje koja sadrži otopinu dezinficijensa. Za koncentraciju i vrijeme kontakta korištenog dezinficijensa pogledajte upute proizvođača kemikalije.
- Zatim temeljito isperite kabel hladne rasvjete demineraliziranom vodom 5 minuta.
- Vanjski dio osušite krpom ili štapićem za jednokratnu upotrebu koji ne ostavlja dlačice.
- Očistite mehaničke dijelove i optičke površine (točke ulaska i izlaska svjetlosti) mekom krpom ili vatom natopljenom 70%-tnom otopinom alkohola.
- Pravilno postavite pojedinačne dijelove kako biste izbjegli oštećenja.

Dezinficijensi koji sadrže peroctenu kiselinu ili klor ne smiju se koristiti!

Nakon ručne dezinfekcije, provjerite sve pojedinačne dijelove na oštećenja.
Molimo pridržavajte se uputa proizvođača dezinficijensa u vezi sa:

- Učinkovitost dezinfekcije
- koncentracija
- Vrijeme ekspozicije i
- Vrijeme stajanja

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

10.6 Čišćenje stroja

Proizvode koji se mogu rastaviti na pojedinačne dijelove rastavite koliko god je to moguće.

Korak	parametar	
Predispiranje	Temperatura pranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Trajanje izlaganja	60-ih
Predispiranje	Temperatura pranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Trajanje izlaganja	180-ih
Čist	Temperatura čišćenja	45°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Trajanje izlaganja	300 s (najgore moguće stanje) RKI preporuka 600 s
	Sredstvo za čišćenje	Neodisher Medizyme
	koncentracija	0,50%
Neutralizacija	Temperatura pranja	40°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Trajanje izlaganja	180-ih
	Neutralizirajuće sredstvo	Neodisher Z
	koncentracija	0,10%
Ispiranje	Temperatura pranja	40 °C
	Kvaliteta vode	demineralizirana voda
	Trajanje izlaganja	120 s

10.7 Mehanička (termička) dezinfekcija

Korak	parametar	
Termička dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90°C (A_0 3000)
	Kvaliteta vode	demineralizirana voda
	Trajanje izlaganja	300 s
Suho	Osušite vanjštinu instrumenata pomoću ciklusa sušenja perilice/dezinfekcijskog uređaja. Po potrebi se može postići dodatno ručno sušenje krpom koja ne ostavlja dlačice. Osušite šupljine i kanale instrumenata sterilnim komprimiranim zrakom. Ostavite proizvode da se ohlade na sobnu temperaturu.	

10.8 Kontrola i održavanje

Preporučujemo vizualni pregled optičkih površina. na:

- Svjetlosni izlaz,
- prelomljena vlakna (crne točkice na spoju hladnog svjetla, udio ne smije biti > 30%)
- Naslage na staklenim površinama (mogu smanjiti propusnost svjetlosti, očistite staklene površine).

Napomena: Ne pokušavajte sami popravljati ako se naslage ne mogu ukloniti preporučenim sredstvima za čišćenje i dezinfekciju (vidi Čišćenje i dezinfekcija). Redovito čišćenje 70%-tnom otopinom alkohola nakon svake upotrebe spriječit će stvaranje naslaga.

10.9 sterilizacija

Sterilizacija proizvoda frakcioniranim predvakuumskim postupkom (prema DIN EN ISO 17665) uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

Forevac	3 puta
Temperatura sterilizacije	134 °C
Vrijeme sterilizacije	5 minuta
Vrijeme sušenja	20 minuta

Korištenje bilo koje druge metode sterilizacije je izvan naše odgovornosti.

TEKNO GERMANY
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

10.10 Skladištenje

Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži na suhom, čistom i bezprašnom mjestu s konstantnom vlagom. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Trajanje skladištenja određuje korisnik.
Zaštitite se od sunca!

10.11 Informacije o validaciji obrade

Tijekom validacije korištene su sljedeće upute za ispitivanje, materijali i strojevi:

Sredstvo za čišćenje	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Uređaj za čišćenje i dezinfekciju (RDG)	Miele PG 8535
Parni autoklav	Lautenschläger ZentraCert
Za detalje pogledajte izvješća o ispitivanju: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

10.12 Dodatne upute

Tekno-Medical je gore navedene upute smatrao prikladnima za pripremu i ponovnu upotrebu medicinskog proizvoda. Obrađivač je odgovoran za osiguravanje da se stvarno provedenom obradom, korištenjem opreme, materijala i osoblja zaposlenog u pogonu za obradu, postignu željeni rezultati.
Validacija i rutinsko praćenje procesa su neophodni. Isto tako, svako odstupanje od priloženih uputa treba pažljivo procijeniti obrađivač radi učinkovitosti i potencijalnih negativnih posljedica. Proizvod se ne smije savijati ili savijati pod preuskim radijusom. Udarci, posebno na spojene ulaze za svjetlo, moraju se strogo izbjegavati, jer to može uništiti spoj. Kako biste spriječili oštećenja tijekom transporta, preporučujemo korištenje originalne ambalaže za otpremu.

11 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM

U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.
Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.
Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na safety@tekno-medical.com .
Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti lokalnim vlastima nadležnim za njihovu lokaciju.

12 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih nedostataka, obratite se našoj službi za korisnike.
Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za bilo koji postupak. To mora utvrditi korisnik. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazivo prekršene.

13 SERVIS I POPRAVAK

Ne pokušavajte sami popravljati ili mijenjati proizvod. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača. Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne obrade prije nego što se vrate na popravak. Za povrat, molimo vas da koristite naš obrazac za RMA i certifikat o dekontaminaciji. Ove obrasce možete pronaći na našoj web stranici: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

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

14 SIMBOLI

Simboli korišteni u ovim uputama i na naljepnici imaju sljedeće značenje prema normi DIN EN ISO 15223-1:

	Opasnost!		Proizvođač
MD	Medicinski uređaj		Datum proizvodnje
NON STERILE	Nesterilno		Slijedite upute za uporabu.
REF	Broj kataloga		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
LOT	Oznaka serije		Čuvati na suhom mjestu
CE	CE oznaka	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda

15 POPIS ČLANAKA

REF

Tiskano: 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 GERMANY

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