» HIDEGFÉNY-KÁBELEK ÉS ADAPTEREK ENDOSZKÓPIÁHOZ «





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
Németország

SRN: DE-MF-000005822

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

E-mail: mail@tekno-medical.com
Weboldal : 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

Tartalomjegyzék

1 Hatály 4
2 Vizsgák 4
2.1 Hideg fénykábel 4
2.2 Optika 4
2.3 Kábelvégek és adapterek 4
3 Célja 5
4 Javallatok 5
5 Ellenjavallatok 5
6 Kombinációk 5
6.1 Általában 5
6.2 Fénybevezető adapter 5
6.3 Fénykimeneti adapter 5
7 betegpopuláció 5
8 Ártalmatlanítás 5
9 Figyelmeztető figyelmeztetések 6
10 Újrafeldolgozási utasítások 6
10.1 Előkészítés a telepítési helyszínen 6
10.2 Tárolás és szállítás 6
10.3 Előkészítés tisztításra / fertőtlenítésre 6
10.4 Kézi előtisztítás 6
10.4.1 Szükséges segédeszközök 6
10.4.2 Eljárás 7
10.5 Kézi fertőtlenítés 7
10.5.1 Szükséges segédeszközök 7
10.5.2 Eljárás 7
10.6 Gépi tisztítás 8
10.7 Mechanikus (termikus) fertőtlenítés 8
10.8 Ellenőrzés és karbantartás 8
10.9 Sterilizáció 8
10.10 tárolás 9
10.11 Információk a feldolgozás validálásáról 9
10.12 További utasítások 9
11 Termékproblémák jelentése 9
12 Garancia 9
13 Szerviz és javítás 9
14 Szimbólumok 10
15 Cikkek listája 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

A betegek, felhasználók vagy potenciálisan harmadik felek kockázatainak minimalizálása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A kábelek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett személyzet végezheti. A kábelek használata előtt el kell olvasni a teljes használati útmutatót. Ez vonatkozik a tartozékok (endoszkóp, fényforrás stb.) használati utasítására is. A vonatkozó használati utasításokban található specifikációkat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket szigorúan be kell tartani és követni kell.

Az újrafelhasználható hidegfény-kábelek és tartozékaik nem steril állapotban kerülnek szállításra, és az első, valamint minden további használat előtt teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és szükség esetén sterilizálás) kell átesniük.

1 HATÁLY

Termékeknek is nevezünk (lásd a tételek listáját a használati utasítás utolsó szakaszában).

A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (a továbbiakban: „Tekno-Medical") szabványos optikai kábelei esetében, amelyeket a fénybemeneti ponton ragasztanak, tilos xenon hidegfényforrások használata, továbbá az ilyen típusú optikai kábelt tilos hőérzékeny sterilizálási eljárással (pl. plazma) feldolgozni.

2 VIZSGÁK

2.1 Hideg fénykábel

A következő vizuális ellenőrzéseket kell elvégezni:

- A terméken nem lehetnek sérülések (éles szélek, érdes felületek).
- A terméknek szennyeződésektől mentesnek kell lennie.
- A termék nem tartalmazhat tisztító- vagy fertőtlenítőszer-maradványokat.
- Biztosítani kell, hogy ne hiányozzon vagy laza alkatrész.
- A biztonságos és rendeltetésszerű használathoz szükséges címkéknek és jelöléseknek olvashatónak kell lenniük.

FIGYELMEZTETÉS: Legyen óvatos a sérült és hiányos termékekkel (a páciens, a felhasználó vagy harmadik személyek sérülése lehetséges).

A kábelkeresztmetszeteket az endoszkóp fénybemeneti átmérőjéhez kell igazítani, hogy elkerüljük az univerzális hidegfénykábel fénykimenetének visszaverődés miatti károsodását (Ø 3,5 vékony endoszkópok esetén és Ø 4,8 vastag endoszkópok esetén).

2.2 Optika

Biztosítani kell a hatékony fényáteresztést.

Tartsa az univerzális hidegfény-kábel egyik végét egy fényforrás (pl. ablak) felé, és végezzen vizuális ellenőrzést:

- Lerakódások az üvegfelületeken,
- a fekete pontok száma.

A fekete pontok törött optikai szálakat jelölnek, és arányuk nem haladhatja meg **a 30%-ot** , különben az átvitel észrevehetően romlik. Kétség esetén a hidegfénykábel fényáteresztő képességét egy másik hidegfénykábelével kell összehasonlítani.

2.3 Kábelvégek és adapterek

Szemrevételezéssel ellenőrizze a kábelvégeket sérülések szempontjából (éles szélek, egyenetlen felületek stb.).

Válassza ki az adaptert (fény be- és kilépés).

Végezzen el egy funkcionális tesztet, azaz szerelje szét és össze az adaptereket a lámpa bemeneténél és kimeneténél.

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 CÉLJA

Száloptikai kábelek és adapterek a fényforrásból a tartozékokba történő fénytovábbításhoz.

4 JAVALLATOK

A kábeleket és adaptereket fény vételére és továbbítására, valamint endoszkóphoz vagy más optikai orvostechnikai eszközhöz való csatlakoztatásra használják orvosi endoszkópos vizsgálat és kezelés részeként.

5 ELLENJAVALLATOK

Lézerfényforrásokkal vagy rádiófrekvenciás eszközökkel együtt használni tilos.

6 KOMBINÁCIÓK

6.1 Általában

Az orvosi alkalmazásokhoz használt merev endoszkópok speciális csatlakozókkal rendelkeznek az univerzális hidegfény-kábelekhez.
Az endoszkópokat jellemzően egy Wolf-csatlakozóval szállítják, amely az állandóan rögzített ACMI-csatlakozóra, és egy Storz-csatlakozóval, amely a Wolf-csatlakozóra van csavarozva. A standard endoszkópok kompatibilisek a három fénykimeneti adapter (Storz, Wolf, ACMI) bármelyikével. A Storz adapter közvetlenül illeszkedik.
A Wolf adapterrel a Storz csatlakozót kell kicsavarni, az ACMI adapterrel pedig mind a Storz, mind a Wolf csatlakozókat el kell távolítani. Kétség esetén az ACMI fénykimeneti adapterrel ellátott univerzális optikai kábelt kell használni.

6.2 Fénybevezető adapter

Cikkszám	Hideg fényforrásokhoz
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (xenon és halogén fényforrások), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olümposz
39528-00	Tekno-Medical (LED fényforrások), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Fénykimeneti adapter

Cikkszám	Endoszkópokhoz innen:
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Új)
39530-10	ACMI, Brit Standard, Codman, Welch Allyn

7 BETEGPOPULÁCIÓ

A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek alapvető korlátozások.

8 ÁRTALMATLANÍTÁS

A környezetbarát hulladékkezelés lehetővé teszi az értékes nyersanyagok kinyerését.
A terméket környezetbarát módon, a vonatkozó kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

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 FIGYELMEZTETŐ FIGYELMEZTETÉSEK

A hidegfénykábel végén lévő nagy fénykoncentráció hőt termel. A sérülések elkerülése érdekében a hidegfénykábel végét soha nem szabad a burkolatra vagy a beteg bőrére helyezni.
A hidegfénykábelt nem szabad megtörni vagy túl kis sugárban meghajlítani, hogy elkerüljük a burkolat károsodását. A burkolat sérülése a hidegfénykábel meghibásodását okozza.
Hasonlóképpen szigorúan kerülni kell az ütődést, különösen az adapter és a biztosított fénybemenetek esetében, mivel ez a fúzió tönkremeneteléhez vezethet.
A termék nem megfelelő kezeléséből eredő károsodására a garancia nem vonatkozik.

10 ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

A gyakori újrafeldolgozásnak csekély hatása van ezekre a termékekre. Élettartamuk végét jellemzően a használat közbeni kopás és sérülések határozzák meg.

Figyelem : A következő eljárásokat tilos a termékek újrafeldolgozásához használni :

- Ultrahangos tisztítás
- Gyors autoklávozás
- Forró levegős sterilizálás.

10.1 Előkészítés a telepítési helyszínen

A felületi szennyeződéseket szöszmentes, eldobható kendővel törölje át. A károsodás elkerülése érdekében a terméket megfelelően tárolja.

10.2 Tárolás és szállítás

A terméket szállításhoz megfelelő tartályokban ajánlott tárolni.
A feldolgozó helyiségekbe történő szállítás nedves vagy száraz módon történhet.
Száraz hulladék ártalmatlanításakor ügyeljen arra, hogy ne száradjon ki a maradvány. Zárja le a tartályt. A tisztítást 3 órán belül el kell végezni.
Nedves hulladékkezelés esetén a tisztítást egy órán belül meg kell kezdeni, és az ajánlott kombinált tisztító- és fertőtlenítőoldatot kell használni.
Ne lépje túl a fent említett időablakokat.

10.3 Előkészítés tisztításra / fertőtlenítésre

Az adaptereket el kell távolítani a termékből, mivel minden alkatrész külön kézi tisztításon és fertőtlenítésen megy keresztül. A sérülések elkerülése érdekében az egyes alkatrészeket megfelelően helyezze be.

10.4 Kézi előtisztítás

10.4.1 Szükséges segédeszközök

- Szűrőtálca, merítőtálca,
- Fertőtlenítő hatású tisztítóoldat: pl.: Sekusept 4%,
- 70%-os alkoholos oldat (ha tisztítás után nem történt fertőtlenítés),
- Csapvíz (15-20°C, max. 45°C),
- VE (teljesen ásványmentesített) víz,
- szöszmentes, eldobható kendő vagy vattapálcika.

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 Eljárás

Alaposan öblítse le az egyes alkatrészeket csapvízzel (maximum 45°C). Helyezze az alkatrészeket a szűrőtálcába, majd tegye át őket egy fertőtlenítő tisztítóoldattal teli merülőfürdőbe.
Az ajánlott expozíciós idő letelte után:

- Öblítse át mindegyik hidegfény-kábelt 5 percig ioncserélt vízzel.
- Törölje szárazra a külső felületet egy szöszmentes, eldobható ruhával vagy vattapálcával.
- A mechanikus alkatrészeket és az optikai felületeket (fény be- és kilépése) puha ruhával vagy átitatott vattakoronggal és 70%-os alkoholos oldattal (ha nem használ fertőtlenítést) tisztítsa meg.
- A sérülések elkerülése érdekében megfelelően helyezze fel az egyes alkatrészeket.

Kézi tisztításhoz ne használjon fémkeféket vagy fém vattapálcikákat, ne használjon más eszközöket az optikai felületek tisztításához, és kézi tisztítás után ellenőrizze az összes alkatrészt sérülés szempontjából (lásd az „ **Ellenőrzés és karbantartás** ” című részt).

10.5 Kézi fertőtlenítés

A szétszedhető termékeket a lehető legnagyobb mértékben szedje szét alkatrészeire. Helyezze a termékeket egy szűrőtálcába.

10.5.1 Szükséges segédeszközök

- Szűrőtálca, fertőtlenítő tálca,
- Fertőtlenítő oldat,
- 70%-os alkoholos oldat (etanol, izopropanol),
- VE (teljesen ásványmentesített) víz,
- szöszmentes, eldobható kendő vagy vattapálcika.

10.5.2 Eljárás

- Helyezze az egyes alkatrészeket a szűrőtálcába, majd tegye át őket a fertőtlenítőoldatot tartalmazó merülőfürdőbe. A használt fertőtlenítőszer koncentrációját és behatási idejét illetően lásd a vegyszer gyártójának utasításait.
- Ezután alaposan öblítse le a hidegfény-kábelt ioncserélt vízzel 5 percig.
- Törölje szárazra a külső felületet egy szöszmentes, eldobható ruhával vagy vattapálcával.
- A mechanikus alkatrészeket és az optikai felületeket (a fény be- és kilépési pontjait) puha ruhával vagy 70%-os alkoholos oldattal átitatott vattakoronggal tisztítsa.
- A sérülések elkerülése érdekében megfelelően helyezze fel az egyes alkatrészeket.

Perecetsavat vagy klórt tartalmazó fertőtlenítőszerek használata tilos!

Kézi fertőtlenítés után ellenőrizze az összes alkatrészt sérülés szempontjából.
Kérjük, vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait a következőkkel kapcsolatban:

- Fertőtlenítés hatékonysága
- koncentráció
- Expozíciós idő és
- Állási idő

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 Gépi tisztítás

A szétszerelhető termékeket a lehető legnagyobb mértékben szerelje szét alkatrészeire.

Lépés	paraméter	
Előöblítés	Mosási hőmérséklet + vízminőség	Hideg városi víz
	Kitettségi idő	60-as évek
Előöblítés	Mosási hőmérséklet + vízminőség	Hideg városi víz
	Kitettségi idő	180-as évek
Tiszta	Tisztítási hőmérséklet	45°C
	Vízminőség	Városi víz
	Kitettségi idő	300 s (legrosszabb eset) RKI ajánlás 600 másodperc
	Tisztítószer	Neodisher Medizyme
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	Mosási hőmérséklet	40°C
	Vízminőség	Városi víz
	Kitettségi idő	180-as évek
	Semlegesítő szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Öblítés	Mosási hőmérséklet	40 °C
	Vízminőség	ásványmentesített víz
	Kitettségi idő	120 másodperc

10.7 Mechanikus (termikus) fertőtlenítés

Lépés	paraméter	
Termikus fertőtlenítés	Fertőtlenítési hőmérséklet	90°C (A_0 3000)
	Vízminőség	ásványmentesített víz
	Kitettségi idő	300 másodperc
Száraz	A műszerek külső részét a mosó-/fertőtlenítőgép szárítási ciklusával szárítsa meg. Szükség esetén további kézi szárítás is elvégezhető szöszmentes ruhával. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel szárítsa meg. Hagyja a termékeket szobahőmérsékletűre hűlni.	

10.8 Ellenőrzés és karbantartás

Javasoljuk az optikai felületek vizuális ellenőrzését . on:

- Fénykibocsátás,
- törött szálak (fekete pontok a hidegfény csatlakozásánál, az arányuk nem lehet > 30%)
- Lerakódások az üvegfelületeken (ronthatják a fényáteresztést, tisztítsa meg az üvegfelületeket).

Megjegyzés: Ne kísérelje meg saját kezűleg megjavítani a készüléket, ha a lerakódásokat nem lehet eltávolítani az ajánlott tisztító- és fertőtlenítőszerekkel (lásd Tisztítás és fertőtlenítés). A 70%-os alkoholos oldattal történő rendszeres tisztítás minden használat után megakadályozza a lerakódások kialakulását.

10.9 Sterilizáció

A termékek frakcionált elővákuum eljárással történő sterilizálása (a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti előírásokat.

Forevacuáció	3 alkalommal
Sterilizálási hőmérséklet	134 °C
Sterilizálási idő	5 perc
Száradási idő	20 perc

Bármely más sterilizálási módszer alkalmazása kívül esik a felelősségünkön.

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

10.10 tárolás




A sterilizált eszközöket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes, állandó páratartalmú környezetben kell tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. A tárolási időtartamot a felhasználó határozza meg.
Óvd a leégéstől!

10.11 Információk a feldolgozás validálásáról

A validálás során a következő vizsgálati utasításokat, anyagokat és gépeket használták:

Tisztítószer	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Semlegesítő	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Tisztító és fertőtlenítő eszköz (RDG)	Miele PG 8535
Gőzautokláv	Lautenschläger ZentraCert
Részletekért lásd a tesztjelentéseket: 23277 / 23279 / 23278	

10.12 További utasítások

A fent felsorolt utasításokat a Tekno-Medical alkalmasnak ítélte orvostechnikai eszközök előkészítésére és újrafelhasználására. Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy a ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás, a feldolgozó létesítményben alkalmazott berendezések, anyagok és személyzet felhasználásával, elérje a kívánt eredményeket.
A folyamat validálása és rendszeres ellenőrzése szükséges. Hasonlóképpen, a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést a feldolgozónak gondosan értékelnie kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából. A terméket nem szabad megtörni vagy túl szűk sugárban meghajlítani. Szigorúan kerülni kell az ütéseket, különösen a biztosított fénybemeneteket, mivel ezek tönkretehetik a fúziót. A szállítás közbeni sérülések elkerülése érdekében javasoljuk az eredeti csomagolás használatát a szállításhoz.

11 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.
Munkaidőben telefonon a +49 (0) 07461 / 1701-0 számon érhet el minket.
A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt a safety@tekno-medical.com címre .
A súlyos incidenseket a helyszínük szerint illetékes helyi hatóságnak is jelenteni kell.

12 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és kiszállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen hiba esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal.
A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak egy adott eljáráshoz. Ezt a felhasználónak kell megállapítania. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha ezeket a használati utasításokat bizonyíthatóan megsértették.

13 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne kísérelje meg saját kezűleg javítani vagy módosítani a terméket. Kizárólag a gyártó hivatalos személyzete felelős ezért. A hibás termékeken a teljes újrafeldolgozási eljárásnak kell alávetni, mielőtt javításra visszaküldik őket. Visszaküldéshez kérjük, használja az RMA kérelmezőűrlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványunkat. Ezek az űrlapok megtalálhatók weboldalunkon: 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 SZIMBÓLUMOK

Az ebben az útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Veszély!		Gyártó
MD	Orvostechnikai eszköz		Gyártási dátum
NON STERILE	Nem steril		Kövesse a használati utasítást.
REF	Katalógusszám		Óvja a napfénytől
LOT	Köteg megnevezése		Száraz helyen tárolandó
CE	CE-jelölés	UDI	Egyedi termékazonosító

15 CIKKEK LISTÁJA

REF

Nyomtatva: 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