» ŠALTOS ŠVIESOS KABELIAI IR ADAPTERIAI ENDOSKOPIJAI «





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
Vokietija

SRN: DE-MF-000005822

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

El. paštas: mail@tekno-medical.com
Svetainė : 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

Turinys

1 Taikymo sritis 4
2 Egzaminai 4
2.1 šaltos šviesos kabelis 4
2.2 Optika 4
2.3 Kabelių antgaliai ir adapteriai 4
3 Paskirtis 5
4 Indikacijos 5
5 Kontraindikacijos 5
6 Deriniai 5
6.1 Paprastai 5
6.2 Šviesos įėjimo adapteris 5
6.3 Šviesos išvesties adapteris 5
7 pacientų populiacija 5
8 Atliekų šalinimas 5
9 Įspėjamieji pranešimai 6
10 Apdorojimo instrukcijos 6
10.1 Pasiruošimas dislokavimo vietoje 6
10.2 Sandėliavimas ir transportavimas 6
10.3 Pasiruošimas valymui / dezaktyvavimui 6
10.4 Rankinis išankstinis valymas 6
10.4.1 Reikalingos pagalbinės priemonės 6
10.4.2 Procesai 7
10.5 Rankinis dezinfekavimas 7
10.5.1 Reikalingos pagalbinės priemonės 7
10.5.2 Procesai 7
10.6 Mašinų valymas 8
10.7 Mechaninis (terminis) dezinfekavimas 8
10.8 Kontrolė ir priežiūra 8
10.9 Sterilizacija 8
10.10 Saugykla 9
10.11 Informacija apie apdorojimo patvirtinimą 9
10.12 Papildomos instrukcijos 9
11 Pranešimas apie produkto problemas 9
12 Garantija 9
13 Aptarnavimas ir remontas 9
14 Simboliai 10
15 Straipsnių sąrašas 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

Siekiant sumažinti riziką pacientams, naudotojams ar potencialiai trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Kabelių naudojimą, paruošimą ir bandymą gali atlikti tik apmokyti darbuotojai. Prieš naudojant kabelius, būtina perskaityti visą naudojimo instrukciją. Tai taip pat taikoma bet kokių priedų (endoskopo, šviesos šaltinio ir kt.) naudojimo instrukcijoms. Būtina griežtai laikytis atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktų specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų.

Daugkartinio naudojimo šaltojo apšvietimo kabeliai ir jų priedai tiekiami nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną vėlesnį naudojimą turi būti visiškai apdoroti (išvalyti, dezinfekuoti ir, jei reikia, sterilizuoti).

1 TAIKYMO SRITIS

Šios naudojimo instrukcijos taikomos daugkartinio naudojimo šaltosios šviesos kabeliams ir adapteriams, skirtiems endoskopijai, toliau vadinamiems „ **gaminiais** “ (žr. prekių sąrašą paskutiniame šių naudojimo instrukcijų skyriuje).

Standartiniams „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ (toliau – „Tekno-Medical“) šviesolaidiniams kabeliams, kurie yra priklijuoti šviesos įėjimo taške, neleidžiama naudoti ksenono šaltosios šviesos šaltinių, be to, šio tipo šviesolaidinių kabelių negalima sterilizuoti termolabiliu būdu (pvz., plazma).

2 EGZAMINAI

2.1 šaltos šviesos kabelis

Turi būti atliekami šie vizualiniai patikrinimai:

- Produktas neturi būti pažeistas (be aštrių briaunų, šiurkščių paviršių).
- Produktas turi būti be priemaišų.
- Produkte neturi būti jokių valymo ar dezinfekavimo priemonių likučių.
- Reikia užtikrinti, kad netrūktų ir nebūtų atsilaisvinusių dalių.
- Etiketės ir žymėjimai, būtini saugiam ir tinkamam naudojimui, turi būti įskaitomi.

ĮSPĖJIMAS: Būkite atsargūs su pažeistais ir nepilnais gaminiais (galima sužaloti pacientą, naudotoją ar trečiąsias šalis).

Kabelio skerspjūviai turi būti suderinti su endoskopo šviesos įėjimo skersmeniu, kad būtų išvengta universalaus šaltosios šviesos kabelio šviesos išėjimo angos pažeidimo dėl atspindžių (Ø 3,5 ploniems endoskopams ir Ø 4,8 storiems endoskopams).

2.2 Optika

Turi būti užtikrintas efektyvus šviesos pralaidumas.

Laikykite vieną universalaus šaltojo apšvietimo kabelio galą link šviesos šaltinio (pvz., lango) ir atlikite vizualinį patikrinimą:

- Nuosėdos ant stiklo paviršių,
- juodų taškų skaičius.

Juodi taškeliai rodo nutrūkusius optinius pluoštus, ir jų dalis neturėtų viršyti **30%** , kitaip pralaidumas bus pastebimai sutrikęs. Kilus abejonių, šaltosios šviesos kabelio šviesos pralaidumą reikėtų palyginti su kito šaltosios šviesos kabelio pralaidumu.

2.3 Kabelių antgaliai ir adapteriai

Vizualiai patikrinkite, ar kabelio galai nepažeisti (ar nėra aštrių briaunų, šiurkščių paviršių ir pan.).

Pasirinkite adapterį (šviesos įėjimas ir išėjimas).

Atlikite funkcinį bandymą, t. y. išardykite ir sumontuokite adapterius šviesos įleidimo ir išleidimo angose.

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 PASKIRTIS

Šviesolaidiniai kabeliai ir adapteriai šviesai perduoti iš šviesos šaltinio į priedus.

4 INDIKACIJOS

Kabeliai ir adapteriai naudojami šviesai priimti ir perduoti bei prijungti prie endoskopo ar kito optinio medicinos prietaiso atliekant medicininį endoskopinį tyrimą ir gydymą.

5 KONTRAINDIKACIJOS

Draudžiama naudoti kartu su lazerio šviesos šaltiniais arba radijo dažnių įrenginiais.

6 DERINIAI

6.1 Paprastai

Medicinos reikmėms skirti standūs endoskopai turi specialias jungtis universaliems šaltosios šviesos kabeliams.
Endoskopai paprastai tiekiami su „Wolf“ jungtimi, prisukta prie stacionariai pritvirtintos ACMI jungties, ir „Storz“ jungtimi, prisukta prie „Wolf“ jungties. Standartiniai endoskopai suderinami su bet kuriuo iš trijų šviesos išvesties adapterių („Storz“, „Wolf“, ACMI). „Storz“ adapteris tinka tiesiogiai.
Naudojant „Wolf“ adapterį, reikia atsukti „Storz“ jungtį, o naudojant ACMI adapterį – ištraukti ir „Storz“, ir „Wolf“ jungtis. Kilus abejonių, naudokite universalų šviesolaidinį kabelį su ACMI šviesos išvesties adapteriu.

6.2 Šviesos įėjimo adapteris

Straipsnio numeris	Dėl šaltos šviesos šaltinių
39524-00*	Pentax
39525-00	„Tekno-Medical“ (ksenono ir halogeninės šviesos šaltiniai), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olympus
39528-00	„Tekno-Medical“ (LED šviesos šaltiniai), „Wolf“, „HSW“, „Dyonics“, „Comeg“, „Medicon“, „Effner“, „Biomet“
39530-00	ACMI, Britų standartas, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Šviesos išvesties adapteris

Straipsnio numeris	Endoskopams nuo
39525-10	„Tekno-Medical“, Karlas Storzas, „Olympus“, „Winter & Ibe“, „Aesculap“
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (naujas)
39530-10	ACMI, Britų standartas, Codman, Welch Allyn

7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Nėra jokių esminių apribojimų dėl pacientų populiacijos.

8 ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Ekologiškas atliekų šalinimas leidžia atgauti vertingas žaliavas.
Produktą išmeskite aplinkai nekenksmingu būdu, laikydamiesi taikomų ligoninės gairių.

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 ĮSPĖJAMIEJI PRANEŠIMAI

Didelė šviesos koncentracija šaltos šviesos kabelio gale generuoja šilumą. Kad išvengtumėte sužalojimų, šaltos šviesos kabelio galo niekada negalima dėti ant apdangalo ar paciento odos.
Šalto apšvietimo kabelio negalima sulenkti ar sulenkti per mažu spinduliu, kad nepažeistumėte apvalkalo. Apvalkalo pažeidimas sugadins šalto apšvietimo kabelį.
Taip pat griežtai vengti smūgių, ypač adapterio ir lydinių šviesos įleidimo angų, nes tai gali sugadinti lydinį.
Gaminio pažeidimams, atsiradusiems dėl netinkamo naudojimo, garantija netaikoma.

10 APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Dažnas pakartotinis apdorojimas šiems gaminiams turi mažai įtakos. Jų naudojimo laikotarpio pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai naudojimo metu.

Dėmesio : Šių procedūrų negalima naudoti gaminiams pakartotinai apdoroti :

- Ultragarsinis valymas
- Staigus autoklavas
- Sterilizavimas karštu oru.

10.1 Pasiruošimas dislokavimo vietoje

Paviršiaus nešvarumus nuvalykite nepūkuota vienkartine šluoste. Tinkamai laikykite gaminį, kad išvengtumėte pažeidimų.

10.2 Sandėliavimas ir transportavimas

Rekomenduojama produktą laikyti tinkamose transportavimo talpyklose.
Transportavimas į perdirbimo patalpas gali būti šlapias arba sausas.
Šalinant **sausas atliekas,** įsitikinkite, kad jokios liekanos neišdžiūtų. Uždarykite konteinerį. Valymą reikia atlikti per 3 valandas.
Šlapio utilizavimo atveju valymą reikia pradėti per vieną valandą ir naudoti rekomenduojamą kombinuotą valymo ir dezinfekavimo tirpalą.
Neviršykite aukščiau nurodytų laiko intervalų.

10.3 Pasiruošimas valymui / dezaktyvavimui

Adapterius reikia išimti iš gaminio, nes kiekviena dalis valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu atskirai. Tinkamai sudėkite atskiras dalis, kad jos nebūtų pažeistos.

10.4 Rankinis išankstinis valymas

10.4.1 Reikalingos pagalbinės priemonės

- Sieto padėklas, panardinimo padėklas,
- Valymo tirpalas su dezinfekuojančiu poveikiu: pvz.: „Sekusept 4%“,
- 70 % alkoholio tirpalas (jei po valymo nebuvo dezinfekuota),
- Vanduo iš čiaupo (15–20 °C, daugiausia 45 °C),
- VE (visiškai demineralizuotas) vanduo,
- nepūkuota vienkartinė šluostė arba tamponas.

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 Procesai

Kruopščiai nuplaukite atskiras dalis tekančiu vandeniu (ne aukštesnėje kaip 45 °C temperatūroje). Įdėkite dalis į sietelį ir perkelkite jas į vonią su dezinfekuojančiu valymo tirpalu.
Pasibaigus rekomenduojamam ekspozicijos laikui:

- Kiekvieną šalto apšvietimo laidą 5 minutes skalaukite demineralizuotu vandeniu.
- Nusausinkite išorę nepūkuota vienkartine šluoste arba kempine.
- Mechanines dalis ir optinius paviršius (šviesos patekimą ir išėjimą) valykite minkštu skudurėliu arba suvilgytu vatos kamuoliuku ir 70 % alkoholio tirpalu (jei nenaudojama dezinfekcija).
- Tinkamai sudėkite atskiras dalis, kad išvengtumėte pažeidimų.

Rankiniam valymui nenaudokite metalinių šepečių ar metalinių vatos tamponų, nenaudokite jokių kitų instrumentų optiniams paviršiams valyti, o po rankinio valymo patikrinkite visas dalis, ar jos nepažeistos (žr. skyrių „ Patikrinimas ir priežiūra “).

10.5 Rankinis dezinfekavimas

Kiek įmanoma išardykite gaminius, kuriuos galima išardyti į atskiras dalis. Sudėkite gaminius į sietelį.

10.5.1 Reikalingos pagalbinės priemonės

- Sieto padėklas, dezinfekavimo padėklas,
- Dezinfekavimo tirpalas,
- 70 % alkoholio tirpalas (etanolis, izopropanolis),
- VE (visiškai demineralizuotas) vanduo,
- nepūkuota vienkartinė šluostė arba tamponas.

10.5.2 Procesai

- Įdėkite atskiras dalis į sieto dėklą ir perkelkite jas į panardinimo vonią su dezinfekavimo tirpalu. Informacijos apie naudojamo dezinfekavimo priemonės koncentraciją ir sąlyčio laiką ieškokite cheminės medžiagos gamintojo instrukcijose.
- Tada kruopščiai nuplaukite šalto apšvietimo laidą demineralizuotu vandeniu 5 minutes.
- Nusausinkite išorę nepūkuota vienkartine šluoste arba kempine.
- Mechanines dalis ir optinius paviršius (šviesos įėjimo ir išėjimo taškus) valykite minkštu skudurėliu arba suvilgytu vatos kamuoliuku ir 70 % alkoholio tirpalu.
- Tinkamai sudėkite atskiras dalis, kad išvengtumėte pažeidimų.

Negalima naudoti dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra peracto rūgšties arba chloro komponentų!

Po rankinio dezinfekavimo patikrinkite visas atskiras dalis, ar jos nepažeistos.
Prašome laikytis dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų dėl:

- Dezinfekcijos efektyvumas
- koncentracija
- Ekspozicijos laikas ir
- Stovėjimo laikas

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 Mašinų valymas

Kiek įmanoma labiau išardykite gaminius, kuriuos galima išardyti į atskiras dalis.

Žingsnis	Parametras	
Išankstinis skalavimas	Skalbimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Kontakto trukmė	60-ieji
Išankstinis skalavimas	Skalbimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Kontakto trukmė	180-ieji
Švarus	Valymo temperatūra	45°C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Kontakto trukmė	300 s (blogiausio atvejo sąlygos) RKI rekomendacija 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizyme
	koncentracija	0,50%
Neutralizavimas	Skalbimo temperatūra	40°C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Kontakto trukmė	180-ieji
	Neutralizuojanti medžiaga	Neodišeris Z
	koncentracija	0,10%
Skalauti	Skalbimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	demineralizuotas vanduo
	Kontakto trukmė	120 s

10.7 Mechaninis (terminis) dezinfekavimas

Žingsnis	Parametras	
Terminis dezinfekavimas	Dezinfekcijos temperatūra	90 °C (A_0 3000)
	Vandens kokybė	demineralizuotas vanduo
	Kontakto trukmė	300 s
Sausas	Instrumentų išorę nusausinkite plovimo / dezinfekavimo įrenginio džiovinimo ciklu. Jei reikia, galima papildomai nusausinti rankiniu būdu nepūkuotu skudurėliu. Instrumentų ertmes ir kanalus nusausinkite steriliu suslėgtu oru. Leiskite gaminiams atvėsti iki kambario temperatūros.	

10.8 Kontrolė ir priežiūra

Rekomenduojame vizualiai apžiūrėti optinius paviršius. įjungta:

- Šviesos srautas,
- nutrūkę pluoštai (juodi taškeliai šaltosios šviesos jungtyje, jų dalis neturėtų būti > 30 %)
- Nuosėdos ant stiklo paviršių (gali sumažinti šviesos pralaidumą, valykite stiklo paviršius).

Pastaba: Nebandykite patys remontuoti, jei nuosėdų nepavyksta pašalinti rekomenduojamomis valymo ir dezinfekavimo priemonėmis (žr. „Valymas ir dezinfekavimas“). Reguliarus valymas 70 % alkoholio tirpalu po kiekvieno naudojimo neleis susidaryti nuosėdoms.

10.9 Sterilizacija

Produktų sterilizavimas frakcionuotu išankstiniu vakuuminiu procesu (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus.

Forevac	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra	134 °C
Sterilizavimo laikas	5 min.
Džiūvimo laikas	20 min.

Bet kokio kito sterilizavimo metodo naudojimas nėra mūsų atsakomybė.

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 Saugykla

Sterilizuotus instrumentus reikia laikyti tinkamoje pakuotėje sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, kurioje būtų pastovi drėgmė. Atstumas tarp grindų ir lentynos turi būti ne mažesnis kaip 30 cm.
Laikymo trukmę nustato naudotojas.
Saugokite nuo nudegimų saulėje!

10.11 Informacija apie apdorojimo patvirtinimą

Validavimo metu buvo naudojamos šios bandymo instrukcijos, medžiagos ir įrenginiai:

Valymo priemonė	Neodisher Medizym 0,5% (t/t)
Neutralizatorius	Neodisher Z 0,1% (t/t)
Valymo ir dezinfekavimo įrenginys (RDG)	Miele PG 8535
Garų autoklavas	Lauenschläger ZentraCert
Išsamesnės informacijos žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23279 / 23278	

10.12 Papildomos instrukcijos

„Tekno-Medical“ mano, kad aukščiau išvardytos instrukcijos yra tinkamos medicinos prietaiso paruošimui ir pakartotiniam naudojimui. Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad perdirbimas, atliktas naudojant perdirbimo įstaigoje naudojamą įrangą, medžiagas ir personalą, duotų norimus rezultatus.
Būtinas proceso patvirtinimas ir reguliarus stebėjimas. Taip pat bet koks nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turėtų būti atidžiai įvertintas apdorotojo dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių. Gaminys negali būti sulenktas ar per mažu spinduliu. Būtina griežtai vengti smūgių, ypač į lydyto stiklo šviesos įleidimo angas, nes tai gali sugadinti lydinį. Siekiant išvengti pažeidimų transportavimo metu, rekomenduojame siųsti naudoti originalią pakuotę.

11 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS

Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.
Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.
Ne darbo valandomis siųskite el. laišką adresu safety@tekno-medical.com .
Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti vietos valdžios institucijai, atsakingai už jų buvimo vietą.

12 GARANTIJA

Produktai gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra tikrinami kokybės požiūriu. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo tarnyba.
„Tekno-Medical“ negali garantuoti, kad gaminiai tinka bet kuriai konkrečiai procedūrai. Tai turi nustatyti naudotojas. „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą. „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės, jei šios naudojimo instrukcijos buvo akivaizdžiai pažeistos.

13 APTARNAVIMAS IR REMONTAS

Nebandykite patys remontuoti ar modifikuoti gaminio. Už tai atsakingi tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Prieš grąžinant gaminius remontui, sugedę gaminiai turi būti visiškai apdoroti. Grąžinimui naudokite mūsų RMA paraiškos formą ir dezaktyvavimo sertifikatą. Šias formas galite rasti mūsų svetainėje: 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 SIMBOLIAI

Šioje instrukcijoje ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Pavojus!		Gamintojas
	Medicinos prietaisas		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.
	Katalogo numeris		Saugoti nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausoje vietoje
	CE ženklinimas		Unikalus produkto identifikavimas

15 STRAIPSNIŲ SĄRAŠAS



Atspausdinta: 2026-09-23

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