» KABLE I ADAPTERY DO ZIMNEGO ŚWIATŁA DO 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
Niemcy

SRN: DE-MF-000005822

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

Adres e-mail: mail@tekno-medical.com
Strona internetowa : 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

Spis treści

1 Zakres 4
2 Egzaminy 4
2.1 Kabel światła zimnego 4
2.2 Optyka 4
2.3 Końcówki i adaptery kablowe 4
3 Cel 5
4 Wskazania 5
5 Przeciwwskazania 5
6 Kombinacje 5
6.1 Ogólnie 5
6.2 Adapter wejścia światła 5
6.3 Adapter wyjściowy światła 5
7 Populacja pacjentów 5
8 Sprzedaż 5
9 Ostrzeżenia 6
10 Instrukcje ponownego przetwarzania 6
10.1 Przygotowanie w miejscu rozmieszczenia 6
10.2 Przechowywanie i transport 6
10.3 Przygotowanie do czyszczenia/dekontaminacji 6
10.4 Ręczne czyszczenie wstępne 6
10.4.1 Wymagane pomoce 6
10.4.2 Obrady 7
10.5 Dezynfekcja ręczna 7
10.5.1 Wymagane pomoce 7
10.5.2 Obrady 7
10.6 Czyszczenie maszynowe 8
10.7 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna) 8
10.8 Kontrola i konserwacja 8
10.9 Sterylizacja 8
10.10 Składowanie 9
10.11 Informacje o walidacji przetwarzania 9
10.12 Dodatkowe instrukcje 9
11 Zgłaszanie problemów z produktem 9
12 Gwarancja 9
13 Serwis i naprawa 9
14 Symbolika 10
15 Lista artykułów 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

Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub potencjalnie osób trzecich, należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi. Użytkowanie, przygotowanie i testowanie kabli może być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel. Przed użyciem kabli należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji obsługi akcesoriów (endoskopu, źródła światła itp.).
Należy ściśle przestrzegać specyfikacji, instrukcji bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.
Wielokrotnego użytku kable zimnego światła i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą przejść pełny cykl ponownej obróbki (czyszczenie, dezynfekcja i, w razie potrzeby, sterylizacja).

1 ZAKRES

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wielorazowych kabli światła zimnego i adapterów do endoskopii, zwanych dalej „ **produktami** ” (patrz lista pozycji w ostatniej części niniejszej instrukcji obsługi).
W przypadku standardowych światłowodów firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (dalej „Tekno-Medical”), które są klejone w punkcie wlotu światła, nie dopuszcza się stosowania źródeł zimnego światła ksenonowego. Ponadto tego typu światłowodów nie wolno poddawać obróbce w procesie sterylizacji termolabilnej (np. plazmowej).

2 EGZAMINY

2.1 Kabel światła zimnego

Należy przeprowadzić następujące kontrole wizualne:

- Produkt nie może wykazywać żadnych uszkodzeń (ostrych krawędzi, chropowatych powierzchni).
- Produkt musi być wolny od zanieczyszczeń.
- Produkt nie może zawierać pozostałości środków czyszczących i dezynfekujących.
- Należy upewnić się, że nie brakuje żadnych części lub że nie są one luźne.
- Etykiety i oznaczenia niezbędne do bezpiecznego i prawidłowego użytkowania muszą być czytelne.

OSTRZEŻENIE: Zachowaj ostrożność w przypadku produktów uszkodzonych i niekompletnych (istnieje ryzyko obrażeń pacjenta, użytkownika lub osób trzecich)
Przekroje poprzeczne kabli muszą być dopasowane do średnicy wlotu światła endoskopu, aby zapobiec uszkodzeniu wylotu światła uniwersalnego kabla światła zimnego na skutek odbić (Ø 3,5 w przypadku cienkich endoskopów i Ø 4,8 w przypadku grubych endoskopów).

2.2 Optyka

Należy zapewnić skuteczną transmisję światła.
Skieruj jeden koniec uniwersalnego kabla do zimnego światła w stronę źródła światła (np. okna) i przeprowadź kontrolę wizualną:

- Osady na powierzchniach szklanych,
- liczba czarnych kropek.

Czarne kropki oznaczają uszkodzone włókna światłowodowe, a ich udział nie powinien przekraczać **30%** , w przeciwnym razie transmisja będzie wyraźnie osłabiona. W razie wątpliwości należy porównać transmisję światła światłowodu zimnego z transmisją innego światłowodu zimnego.

2.3 Końcówki i adaptery kablowe

Przeprowadź wizualną kontrolę końcówek kabli pod kątem uszkodzeń (ostrych krawędzi, chropowatych powierzchni itp.).
Wybierz adapter (wejście i wyjście światła).
Wykonaj test funkcjonalny, tzn. rozmontuj i zmontuj adaptery na wlocie i wylocie światła.

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 CEL

Kable światłowodowe i adaptery służące do przesyłania światła ze źródła światła do akcesoriów.

4 WSKAZANIA

Kable i adaptery służą do odbioru i przesyłania światła oraz podłączania do endoskopu lub innego optycznego urządzenia medycznego w ramach endoskopowego badania lub leczenia.

5 PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować łącznie ze źródłami światła laserowego lub urządzeniami RF.

6 KOMBINACJE

6.1 Ogólnie

Sztywne endoskopy do zastosowań medycznych wyposażone są w specjalne złącza do uniwersalnych kabli światła zimnego.
Endoskopy są zazwyczaj dostarczane ze złączem Wolf przykręconym do trwale zamontowanego złącza ACMI oraz złączem Storz przykręconym do złącza Wolf. Standardowe endoskopy są kompatybilne z dowolnym z trzech adapterów wyjściowych światła (Storz, Wolf, ACMI). Adapter Storz pasuje bezpośrednio. W przypadku adaptera Wolf należy odkręcić złącze Storz, a w przypadku adaptera ACMI należy zdemontować zarówno złącze Storz, jak i Wolf. W razie wątpliwości należy użyć uniwersalnego światłowodu z adapterem wyjściowym ACMI.

6.2 Adapter wejścia światła

Numer artykułu	Do zimnych źródeł światła
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (źródła światła ksenonowego i halogenowego), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olympus
39528-00	Tekno-Medical (źródła światła LED), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Adapter wyjściowy światła

Numer artykułu	Do endoskopów z
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Nowy)
39530-10	ACMI, norma brytyjska, Codman, Welch Allyn

7 POPULACJA PACJENTÓW

Nie ma zasadniczych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

8 SPRZEDAŻ

Ekologiczna utylizacja odpadów pozwala na odzysk cennych surowców.
Produkt należy zutylizować w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi szpitala.

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 OSTRZEŻENIA

Wysokie natężenie światła na końcu światłowodu generuje ciepło. Aby uniknąć obrażeń, końca światłowodu nigdy nie należy umieszczać na okryciu ani na skórze pacjenta.
Kabel światłowodowy nie może być załamywany ani zginany pod zbyt małym kątem, aby uniknąć uszkodzenia osłony. Uszkodzenie osłony spowoduje uszkodzenie kabla światłowodowego.
Należy również bezwzględnie unikać uderzania, zwłaszcza adaptera i wlotów światła z bezpiecznikiem, ponieważ może to doprowadzić do zniszczenia bezpiecznika.
Uszkodzenia produktu powstałe na skutek niewłaściwego obchodzenia się z nim nie są objęte gwarancją.

10 INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na te produkty. Koniec ich żywotności jest zazwyczaj determinowany przez zużycie i uszkodzenia powstałe podczas użytkowania.

Uwaga : Poniższych procedur nie należy stosować do ponownego przetwarzania produktów :

- Czyszczenie ultradźwiękowe
- Autoklawowanie błyskawiczne
- Sterylizacja gorącym powietrzem.

10.1 Przygotowanie w miejscu rozmieszczenia

Zabrudzenia powierzchni należy przecierać jednorazową ściereczką niepozostawiającą włókien. Produkt należy przechowywać w odpowiednich warunkach, aby uniknąć uszkodzenia.

10.2 Przechowywanie i transport

Zaleca się przechowywanie produktu w odpowiednich pojemnikach transportowych.
Transport do pomieszczeń przetwórczych może odbywać się na mokro lub na sucho.
Podczas **usuwania odpadów suchych** należy upewnić się, że żadne pozostałości nie wyschną. Zamknąć pojemnik. Czyszczenie należy wykonać w ciągu 3 godzin.
W przypadku **utylizacji na mokro** czyszczenie należy rozpocząć w ciągu godziny i zastosować zalecany skojarzony środek czyszczący i dezynfekujący.
Nie należy przekraczać podanych powyżej przedziałów czasowych.

10.3 Przygotowanie do czyszczenia/dekontaminacji

Adaptery należy zdemontować z produktu, ponieważ każda część jest poddawana oddzielnemu ręcznemu czyszczeniu i dezynfekcji. Należy prawidłowo umieścić poszczególne części, aby uniknąć ich uszkodzenia.

10.4 Ręczne czyszczenie wstępne

10.4.1 Wymagane pomoce

- Tacka sitowa, tacka zanurzeniowa,
- Roztwór czyszczący o działaniu dezynfekującym: np.: Sekusept 4%,
- 70% roztwór alkoholu (jeśli po czyszczeniu nie wykonano dezynfekcji),
- Woda z kranu (15-20°C, maks. 45°C),
- woda VE (w pełni zdemineralizowana),
- niepylącej, jednorazowej ściereczki lub wacika.

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 Obrady

Dokładnie opłucz poszczególne części wodą z kranu (maks. 45°C). Umieść części w tacce sitowej, a następnie przenieś je do kąpieli zanurzeniowej z roztworem dezynfekującym.
Po zalecanym czasie ekspozycji:

- Każdy kabel zimnego światła należy płukać zdemineralizowaną wodą przez 5 minut.
- Wysuszyć zewnętrzną część za pomocą niepylącej jednorazowej ściereczki lub wacika.
- Części mechaniczne i powierzchnie optyczne (wlot i wylot światła) należy czyścić miękką szmatką lub nasączonym wacikiem i 70% roztworem alkoholu (jeśli nie stosuje się dezynfekcji).
- Aby uniknąć uszkodzeń, należy prawidłowo rozmieścić poszczególne części.

Do czyszczenia ręcznego nie należy używać szczotek metalowych ani metalowych patyczków higienicznych, nie należy używać żadnych innych narzędzi do czyszczenia powierzchni optycznych, a po czyszczeniu ręcznym należy sprawdzić, czy wszystkie części nie są uszkodzone (patrz rozdział: „ Kontrola i konserwacja ”).

10.5 Dezynfekcja ręczna

Rozłóż produkty, które można rozłożyć na części, w miarę możliwości. Umieść produkty w tacce sitowej.

10.5.1 Wymagane pomoce

- Tacka sitowa, tacka dezynfekcyjna,
- Roztwór dezynfekujący,
- 70% roztwór alkoholu (etanol, izopropanol),
- woda VE (w pełni zdemineralizowana),
- niepylącej, jednorazowej ściereczki lub wacika.

10.5.2 Obrady

- Umieść poszczególne części w tacce sitowej, a następnie przenieś je do kąpieli zanurzeniowej zawierającej roztwór środka dezynfekującego. Zapoznaj się z instrukcją producenta środka chemicznego dotyczącą stężenia i czasu kontaktu użytego środka dezynfekującego.
- Następnie dokładnie przepłucz kabel zimnego światła wodą demineralizowaną przez 5 minut.
- Wysuszyć zewnętrzną część za pomocą niepylącej jednorazowej ściereczki lub wacika.
- Części mechaniczne i powierzchnie optyczne (punkty wejścia i wyjścia światła) należy czyścić miękką szmatką lub nasączonym wacikiem zwilżonym 70% roztworem alkoholu.
- Aby uniknąć uszkodzeń, należy prawidłowo rozmieścić poszczególne części.

Nie wolno stosować środków dezynfekujących zawierających kwas nadoctowy lub składniki chlorowe!

Po ręcznej dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie poszczególne części pod kątem uszkodzeń.
Należy przestrzegać instrukcji producenta środka dezynfekującego dotyczących:

- Skuteczność dezynfekcji
- Stężenie
- Czas ekspozycji i
- Czas postoju

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 Czyszczenie maszynowe

W miarę możliwości rozbieraj produkty, które można rozłożyć na poszczególne części.

Krok	Parametr	
Wstępne płukanie	Temperatura prania + jakość wody	Zimna woda miejska
	Czas narażenia	Lata 60.
Wstępne płukanie	Temperatura prania + jakość wody	Zimna woda miejska
	Czas narażenia	Lata 180.
Czysty	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda miejska
	Czas narażenia	300 s (najgorszy możliwy scenariusz) Zalecenie RKI 600 s
	Środek czyszczący	Neodisher Medizyme
	stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura prania	40°C
	Jakość wody	Woda miejska
	Czas narażenia	Lata 180.
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	stężenie	0,10%
Płukanie	Temperatura prania	40 °C
	Jakość wody	woda demineralizowana
	Czas narażenia	120 sekund

10.7 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A_0 3000)
	Jakość wody	woda demineralizowana
	Czas narażenia	300 sekund
Suchy	Wysuszyć zewnętrzną powierzchnię narzędzi, korzystając z cyklu suszenia w myjni/dezynfektorze. W razie potrzeby można dodatkowo osuszyć ręcznie, używając niepylącej ściereczki. Osuszyć komory i kanały narzędzi sterylnym sprężonym powietrzem. Pozostawić produkty do ostygnięcia do temperatury pokojowej.	

10.8 Kontrola i konserwacja

Zalecamy przeprowadzenie kontroli wizualnej powierzchni optycznych. NA:

- Moc światła,
- uszkodzone włókna (czarne kropki na styku zimnego światła, proporcja nie powinna być > 30%)
- Osady na powierzchniach szklanych (mogą utrudniać transmisję światła, należy czyścić powierzchnie szklane).

Uwaga: Nie należy podejmować prób samodzielnej naprawy, jeśli osadów nie da się usunąć za pomocą zalecanych środków czyszczących i dezynfekujących (patrz Czyszczenie i dezynfekcja). Regularne czyszczenie 70% roztworem alkoholu po każdym użyciu zapobiegnie tworzeniu się osadów.

10.9 Sterylizacja

Sterylizacja produktów odbywa się w procesie frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Ewakuacja	3 razy
Temperatura sterylizacji	134 °C
Czas sterylizacji	5 minut
Czas schnięcia	20 minut.

Zastosowanie innej metody sterylizacji nie leży w naszej gestii.

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 Składowanie

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w odpowiednim opakowaniu, w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku o stałej wilgotności. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Czas przechowywania ustala użytkownik.
Chroń przed poparzeniem słonecznym!

10.11 Informacje o walidacji przetwarzania

Podczas walidacji zastosowano następujące instrukcje testowe, materiały i maszyny:

Środek czyszczący	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (RDG)	Miele PG 8535
Autoklaw parowy	Lautenschläger ZentraCert
Szczegóły można znaleźć w raportach z testów: 23277 / 23279 / 23278	

10.12 Dodatkowe instrukcje

Powyższe instrukcje zostały uznane przez firmę Tekno-Medical za odpowiednie do przygotowania i ponownego użycia wyrobu medycznego. Osoba dokonująca reprocesu jest odpowiedzialna za zapewnienie, że faktycznie przeprowadzona reprocesja, z użyciem sprzętu, materiałów i personelu zatrudnionego w zakładzie reprocesowym, przyniesie pożądane rezultaty.
Konieczna jest walidacja i rutynowe monitorowanie procesu. Podobnie, wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji powinny być starannie oceniane przez przetwórcę pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych skutków. Produktu nie wolno zginać ani zaginać pod zbyt małym kątem. Należy bezwzględnie unikać uderzeń, zwłaszcza w złączki światłowodowe, ponieważ może to spowodować zniszczenie złączki. Aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu, zalecamy używanie oryginalnego opakowania do wysyłki.

11 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi.
W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.
Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres
safety@tekno-medical.com .
Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

12 GWARANCJA

Produkty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta.
Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty nadają się do danego zabiegu. Decyzja w tej sprawie należy do użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następcze. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.

13 SERWIS I NAPRAWA

Nie należy podejmować samodzielnych prób napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialność za to ponosi wyłącznie autoryzowany personel producenta. Wadliwe produkty muszą przejść pełną procedurę regeneracji przed odesłaniem do naprawy. W przypadku zwrotów prosimy o skorzystanie z naszego formularza RMA oraz certyfikatu dekontaminacji. Formularze te można znaleźć na naszej stronie internetowej: 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 SYMBOLIKA

Symbole używane w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Niebezpieczeństwo!		Producent
	Wyrób medyczny		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania.
	Numer katalogowy		Chronić przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Oznakowanie CE		Unikalna identyfikacja produktu

15 LISTA ARTYKUŁÓW



Wydrukowano: 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