» KABLI IN ADAPTERJI ZA HLADNO SVETLOBO ZA ENDOSKOPIJO «





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
Nemčija

SRN: DE-MF-000005822

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

E-pošta: mail@tekno-medical.com
Spletna stran : 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

Kazalo vsebine

1 Obseg 4
2 Izpiti 4
2.1 Kabel za hladno svetlobo 4
2.2 Optika 4
2.3 Konci kablov in adapterji 4
3 Namen 5
4 Indikacije 5
5 Kontraindikacije 5
6 Kombinacije 5
6.1 Na splošno 5
6.2 Adapter za vstop svetlobe 5
6.3 Adapter za svetlobni izhod 5
7 Populacija bolnikov 5
8 Odstranjevanje 5
9 Opozorila 6
10 Navodila za ponovno obdelavo 6
10.1 Priprava na mestu namestitve 6
10.2 Skladiščenje in prevoz 6
10.3 Priprava na čiščenje/dekontaminacijo 6
10.4 Ročno predčiščenje 6
10.4.1 Potrebni pripomočki 6
10.4.2 Zbornik 7
10.5 Ročna dezinfekcija 7
10.5.1 Potrebni pripomočki 7
10.5.2 Zbornik 7
10.6 Čiščenje stroja 8
10.7 Mehanska (termična) dezinfekcija 8
10.8 Nadzor in vzdrževanje 8
10.9 Sterilizacija 8
10.10 Shranjevanje 9
10.11 Informacije o potrditvi obdelave 9
10.12 Dodatna navodila 9
11 Poročanje o težavah z izdelki 9
12 Garancija 9
13 Servis in popravila 9
14 Simboli 10
15 Seznam člankov 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

Da bi zmanjšali tveganja za paciente, uporabnike ali morebitne tretje osebe, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje kablov lahko izvaja samo usposobljeno osebje. Pred uporabo kablov je treba prebrati celoten priročnik z navodili. To velja tudi za navodila za uporabo morebitne dodatne opreme (endoskop, svetlobni vir itd.). Specifikacije, varnostna navodila in opozorila v ustreznih navodilih za uporabo je treba dosledno upoštevati.

Kabli za hladno svetlobo za večkratno uporabo in njihov pribor se dobavljajo nesterilni in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo opraviti celoten cikel ponovne obdelave (čiščenje, razkuževanje in po potrebi sterilizacija).

1 OBSEG

Ta navodila za uporabo veljajo za kable in adapterje za hladno svetlobo za večkratno uporabo za endoskopijo, v nadaljevanju imenovane tudi » **izdelki** « (glejte seznam artiklov v zadnjem razdelku teh navodil za uporabo).

Pri standardnih optičnih kablih podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (v nadaljevanju "Tekno-Medical"), ki so zlepljeni na vstopni točki svetlobe, uporaba ksenonskih virov hladne svetlobe ni dovoljena, poleg tega pa se te vrste optičnih kablov ne sme obdelovati s termolabilnim postopkom sterilizacije (npr. plazma).

2 IZPITI

2.1 Kabel za hladno svetlobo

Opraviti je treba naslednje vizualne preglede:

- Izdelek ne sme imeti nobenih poškodb (ostrih robov, hrapavih površin).
- Izdelek mora biti brez nečistoč.
- Izdelek ne sme vsebovati ostankov čistilnih ali razkužilnih sredstev.
- Prepričati se je treba, da noben del ne manjka ali je ohlapno pritrjen.
- Etikete in oznake, potrebne za varno in pravilno uporabo, morajo biti berljive.

OPOZORILO: Bodite previdni pri poškodovanih in nepopolnih izdelkih (možne so poškodbe pacienta, uporabnika ali tretjih oseb)

Preseki kablov morajo biti usklajeni s premerom vhoda svetlobe v endoskop, da se prepreči poškodba izhoda svetlobe univerzalnega kabla za hladno svetlobo zaradi odboja (Ø 3,5 za tanke endoskope in Ø 4,8 za debele endoskope).

2.2 Optika

Zagotoviti je treba učinkovit prenos svetlobe.
En konec univerzalnega kabla za hladno svetlobo usmerite proti viru svetlobe (npr. oknu) in ga vizualno pregledajte:

- Usedline na steklenih površinah,
- število črnih pik.

Črne pike označujejo pretrgana optična vlakna, njihov delež pa ne sme presegati **30 %** , sicer bo prenos opazno slabši. V primeru dvoma je treba primerjati prenos svetlobe kabla za hladno svetlobo s prenosom drugega kabla za hladno svetlobo.

2.3 Konci kablov in adapterji

Vizualno preglejte konce kabla glede poškodb (ostri robovi, hrapave površine itd.).
Izberite adapter (vhod in izhod svetlobe).
Izvedite funkcionalni preizkus, tj. demontažo in montažo adapterjev na vhodu in izhodu luči.

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 NAMEN

Optični kabli in adapterji za prenos svetlobe od svetlobnega vira do dodatne opreme.

4 INDIKACIJE

Kabli in adapterji se uporabljajo za sprejemanje in prenos svetlobe ter njihovo priključitev na endoskop ali drugo optično medicinsko napravo kot del medicinskega endoskopskega pregleda in zdravljenja.

5 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba skupaj z laserskimi viri svetlobe ali RF napravami ni dovoljena.

6 KOMBINACIJE

6.1 Na splošno

Togi endoskopi za medicinsko uporabo imajo posebne priključke za univerzalne kable hladne svetlobe. Endoskopi so običajno dobavljeni z Wolfovim konektorjem, privitim na trajno nameščen ACMI konektor, in Storzovim konektorjem, privitim na Wolfov konektor. Standardni endoskopi so združljivi s katerim koli od treh adapterjev za svetlobni izhod (Storz, Wolf, ACMI). Adapter Storz se prilega neposredno.
Pri adapterju Wolf je treba odviti priključek Storz, pri adapterju ACMI pa je treba odstraniti tako priključek Storz kot priključek Wolf. V primeru dvoma uporabite univerzalni optični kabel z adapterjem za svetlobni izhod ACMI.

6.2 Adapter za vstop svetlobe

Številka artikla	Za hladne svetlobne vire
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (ksenonski in halogenski svetlobni viri), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olympus
39528-00	Tekno-Medical (LED svetlobni viri), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Adapter za svetlobni izhod

Številka artikla	Za endoskope iz
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (novo)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn

7 POPULACIJA BOLNIKOV

Glede populacije pacientov ni temeljnih omejitev.

8 ODSTRANJEVANJE

Okolju prijazno odstranjevanje omogoča pridobivanje dragocenih surovin.
Izdelek zavrzite na okolju prijazen način v skladu z veljavnimi bolnišničnimi smernicami.

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 OPOZORILA

Visoka koncentracija svetlobe na koncu kabla hladne svetlobe ustvarja toploto. Da bi se izognili poškodbam, konca kabla hladne svetlobe nikoli ne smete položiti na oblogo ali kožo pacienta.
Kabel za hladno svetlobo ne sme biti prepognjen ali upognjen v prevelikem polmeru, da se prepreči poškodba plašča. Poškodba plašča povzroči okvaro kabla za hladno svetlobo.
Prav tako se je treba strogo izogibati udarcem, zlasti adapterja in varovalk za vhode za luči, saj lahko to povzroči uničenje varilne spojke.
Poškodbe izdelka, ki nastanejo zaradi nepravilnega ravnanja, niso krite z garancijo.

10 NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO

Pogosta ponovna obdelava ima le majhen vpliv na te izdelke. Konec njihove življenjske dobe je običajno odvisen od obrabe in poškodb med uporabo.

Pozor : Naslednji postopki se ne smejo uporabljati za ponovno obdelavo izdelkov :

- Ultrazvočno čiščenje
- Hitro avtoklaviranje
- Sterilizacija z vročim zrakom.

10.1 Priprava na mestu namestitve

Površinsko umazanijo obrišite s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken. Izdelek pravilno shranite, da preprečite poškodbe.

10.2 Skladiščenje in prevoz

Priporočljivo je, da izdelek shranite v primernih posodah za prevoz.
Transport do predelovalnih prostorov je lahko moker ali suh.
Pri **odstranjevanju suhih odpadkov** pazite, da se ostanki ne posušijo. Zaprite posodo. Čiščenje je treba opraviti v 3 urah.
V primeru **mokrega odstranjevanja** se mora čiščenje začeti v eni uri in uporabiti priporočeno kombinirano čistilno in razkužilno raztopino.
Ne prekoračite zgoraj navedenih časovnih oken.

10.3 Priprava na čiščenje/dekontaminacijo

Adapterje je treba odstraniti z izdelka, saj se vsak del ločeno ročno čisti in razkužuje. Posamezne dele pravilno namestite, da preprečite poškodbe.

10.4 Ročno predčiščenje

10.4.1 Potrebni pripomočki

- Sito za pladenj, potopni pladenj,
- Čistilna raztopina z dezinfekcijskim učinkom: npr.: Sekusept 4 %,
- 70-odstotna alkoholna raztopina (če po čiščenju ni dezinfekcije),
- Voda iz pipe (15–20 °C, največ 45 °C),
- VE (popolnoma demineralizirana) voda,
- krpo ali vatirano palčko za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

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

Posamezne dele temeljito sperite z vodo iz pipe (največ 45 °C). Dele položite v cedilo in jih nato prenesite v potopno kopel z razkužilno čistilno raztopino.
Po priporočenem času izpostavljenosti:

- Vsak kabel hladne svetlobe sperite z demineralizirano vodo 5 minut.
- Zunanjost posušite s krpo ali vatirano palčko za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.
- Mehanske dele in optične površine (vhod in izhod svetlobe) očistite z mehko krpo ali namočeno vatno blazinico in 70-odstotno alkoholno raztopino (če ne uporabljate razkužila).
- Posamezne dele pravilno namestite, da preprečite poškodbe.

Za ročno čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali kovinskih vatiranih palčk, ne uporabljajte drugih instrumentov za čiščenje optičnih površin in po ročnem čiščenju preverite vse dele glede poškodb (glejte poglavje: » Pregled in vzdrževanje «).

10.5 Ročna dezinfekcija

Izdelke, ki jih je mogoče razstaviti, čim bolj razstavite na posamezne dele. Izdelke položite v cedilni pladenj.

10.5.1 Potrebni pripomočki

- Sito, pladenj za razkuževanje,
- Dezinfekcijska raztopina,
- 70-odstotna alkoholna raztopina (etanol, izopropanol),
- VE (popolnoma demineralizirana) voda,
- krpo ali vatirano palčko za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

10.5.2 Zbornik

- Posamezne dele položite v sito in jih nato prenesite v potopno kopel z razkužilno raztopino. Za koncentracijo in čas stika uporabljenega razkužila glejte navodila proizvajalca kemikalije.
- Nato kabel hladne svetlobe 5 minut temeljito sperite z demineralizirano vodo.
- Zunanjost posušite s krpo ali vatirano palčko za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.
- Mehanske dele in optične površine (vhodne in izhodne točke svetlobe) očistite z mehko krpo ali vatno blazinico, namočeno v 70-odstotni alkoholni raztopini.
- Posamezne dele pravilno namestite, da preprečite poškodbe.

Razkužila, ki vsebujejo perocetno kislino ali klor, se ne smejo uporabljati!

Po ročni dezinfekciji preverite vse posamezne dele glede poškodb.
Prosimo, upoštevajte navodila proizvajalca razkužila glede:

- Učinkovitost dezinfekcije
- koncentracija
- Čas izpostavljenosti in
- Čas stanja

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 Čiščenje stroja

Izdelke, ki jih je mogoče razstaviti, čim bolj razstavite na posamezne dele.

Korak	Parameter	
Predhodno izpiranje	Temperatura pranja + kakovost vode	Hladna mestna voda
	Čas izpostavljenosti	60. leta
Predhodno izpiranje	Temperatura pranja + kakovost vode	Hladna mestna voda
	Čas izpostavljenosti	180. leta
Čisto	Temperatura čiščenja	45°C
	Kakovost vode	Mestna voda
	Čas izpostavljenosti	300 s (najslabši možni pogoj) Priporočilo RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizyme
	koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura pranja	40°C
	Kakovost vode	Mestna voda
	Čas izpostavljenosti	180. leta
	Nevtralizirajoče sredstvo	Neodisher Z
	koncentracija	0,10 %
Izperite	Temperatura pranja	40 °C
	Kakovost vode	demineralizirana voda
	Čas izpostavljenosti	120 s

10.7 Mehanska (termična) dezinfekcija

Korak	Parameter	
Termična dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90 °C (A_0 3000)
	Kakovost vode	demineralizirana voda
	Čas izpostavljenosti	300 s
Suho	Zunanjost instrumentov posušite s ciklom sušenja pomivalno-razkuževalnega stroja. Po potrebi jih lahko dodatno ročno posušite s krpo, ki ne pušča vlaken. Votline in kanale instrumentov posušite s sterilnim stisnjenim zrakom. Pustite, da se izdelki ohladijo na sobno temperaturo.	

10.8 Nadzor in vzdrževanje

Priporočamo vizualni pregled optičnih površin. na:

- Svetlobni tok,
- pretrgana vlakna (črne pike na priključku hladne svetlobe, delež ne sme biti > 30 %)
- Usedline na steklenih površinah (lahko poslabšajo prepustnost svetlobe, očistite steklene površine).

Opomba: Če oblog ni mogoče odstraniti s priporočenimi čistilnimi in razkužilnimi sredstvi (glejte Čiščenje in razkuževanje), ne poskušajte popravljati sami. Redno čiščenje s 70-odstotno alkoholno raztopino po vsaki uporabi prepreči nastajanje oblog.

10.9 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (v skladu z DIN EN ISO 17665) ob upoštevanju ustreznih nacionalnih zahtev.

Forevac	3-krat
Temperatura sterilizacije	134 °C
Čas sterilizacije	5 minut
Čas sušenja	20 minut

Uporaba katere koli druge metode sterilizacije je izven naše odgovornosti.

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 Shranjevanje


Sterilizirane instrumente je treba shranjevati v ustrezni embalaži v suhem, čistem in brezprašnem okolju z enakomerno vlažnostjo. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Čas shranjevanja določi uporabnik.


Zaščitite se pred sončnimi opeklinami!

10.11 Informacije o potrditvi obdelave

Med validacijo so bila uporabljena naslednja navodila za testiranje, materiali in stroji:

Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Nevtralizator	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Naprava za čiščenje in razkuževanje (RDG)	Miele PG 8535
Parni avtoklav	Lautenschläger ZentraCert
Za podrobnosti glejte poročila o testih: 23277 / 23279 / 23278	

10.12 Dodatna navodila

Zgornja navodila je podjetje Tekno-Medical ocenilo kot primerna za pripravo in ponovno uporabo medicinskega pripomočka. Izvajalec obdelave je odgovoren za zagotovitev, da dejansko izvedena obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja, zaposlenega v obratu za obdelavo, doseže želene rezultate.
Potrebna sta validacija in rutinsko spremljanje postopka. Prav tako mora obdelovalec skrbno oceniti vsako odstopanje od navedenih navodil glede učinkovitosti in morebitnih negativnih posledic. Izdelek se ne sme prepogibati ali upogibati v preozkem polmeru. Strogo se je treba izogibati udarcem, zlasti na vhode za varjene luči, saj lahko to uniči varjeno spojino. Da bi preprečili poškodbe med prevozom, priporočamo uporabo originalne embalaže za pošiljanje.

11 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI


V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našim sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.
Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 / 1701-0.
Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na naslov safety@tekno-medical.com .
Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

12 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na našo službo za stranke.
Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za kateri koli postopek. To mora ugotoviti uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če so bila ta navodila za uporabo dokazljivo kršena.

13 SERVIS IN POPRAVILA

Izdelka ne poskušajte popravljati ali spreminjati sami. Za to je odgovorno samo pooblaščeno osebje proizvajalca. Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo opraviti celoten postopek ponovne obdelave. Za vračila uporabite naš obrazec za vlogo RMA in potrdilo o dekontaminaciji. Obrazca najdete na naši spletni strani: 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, uporabljeni v tem navodilu in na etiketi, imajo v skladu z DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Nevarnost!		Proizvajalec
MD	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
NON STERILE	Nesterilno		Sledite navodilom za uporabo.
REF	Kataloška številka		Zaščitite pred sončno svetlobo
LOT	Oznaka serije		Hranite na suhem mestu
CE	Oznaka CE	UDI	Enolična identifikacija izdelka

15 SEZNAM ČLANKOV

REF

Natisnjeno: 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