# » KÁBLE A ADAPTÉRY PRE STUDENÉ SVETLO PRE ENDOSKOPIU «







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
Nemecko

SRN: DE-MF-000005822

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01-0

E-mail: mail@tekno-medical.com
Webová stránka : 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

## Obsah

1 Rozsah pôsobnosti....4
2 Skúšky....4
2.1 Kábel pre studené svetlo....4
2.2 Optika....4
2.3 Koncovky káblov a adaptéry....4
3 Účel....5
4 Indikácie....5
5 Kontraindikácie....5
6 Kombinácie....5
6.1 Vo všeobecnosti....5
6.2 Adaptér na vstup svetla....5
6.3 Adaptér svetelného výkonu....5
7 Populácia pacientov....5
8 Likvidácia....5
9 Výstražné upozornenia....6
10 Pokyny na opätovné spracovanie....6
10.1 Príprava na mieste nasadenia....6
10.2 Skladovanie a preprava....6
10.3 Príprava na čistenie / dekontamináciu....6
10.4 Manuálne predčistenie....6
10.4.1 Požadované pomôcky....6
10.4.2 Zborník....7
10.5 Manuálna dezinfekcia....7
10.5.1 Požadované pomôcky....7
10.5.2 Zborník....7
10.6 Čistenie strojov....8
10.7 Mechanická (tepelná) dezinfekcia....8
10.8 Kontrola a údržba....8
10.9 Sterilizácia....8
10.10 Skladovanie....9
10.11 Informácie o validácii spracovania....9
10.12 Ďalšie pokyny....9
11 Hlásenie problémov s produktom....9
12 Záruka....9
13 Servis a opravy....9
14 Symboly....10
15 Zoznam článkov....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 sa minimalizovali riziká pre pacientov, používateľov alebo potenciálne tretie strany, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie káblov smie vykonávať iba vyškolený personál. Pred použitím káblov si je potrebné prečítať celý návod na použitie. To platí aj pre návod na použitie akéhokoľvek príslušenstva (endoskop, svetelný zdroj atď.). Špecifikácie, bezpečnostné pokyny a upozornenia v príslušnom návode na použitie sa musia prísne dodržiavať.

Opakovane použiteľné káble studeného svetla a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť kompletným cyklom regenerácie (čistenie, dezinfekcia a v prípade potreby sterilizácia).

# 1 ROZSAH PÔSOBNOSTI

Tento návod na použitie sa vzťahuje na opakovane použiteľné káble a adaptéry studeného svetla pre endoskopiu, ďalej označované aj ako „ **produkty** “ (pozri zoznam položiek v poslednej časti tohto návodu na použitie).

V prípade štandardných optických káblov spoločnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ďalej len „Tekno-Medical“), ktoré sú zlepené v mieste vstupu svetla, nie je povolené používať xenónové zdroje studeného svetla a navyše sa tento typ optického kábla nesmie spracovávať termolabilným sterilizačným procesom (napr. plazmou).

# 2 SKÚŠKY

## 2.1 Kábel pre studené svetlo

Musia sa vykonať nasledujúce vizuálne kontroly:

- Výrobok nesmie vykazovať žiadne poškodenia (ostré hrany, drsné povrchy).
- Produkt musí byť bez nečistôt.
- Výrobok nesmie obsahovať žiadne zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.
- Musí sa zabezpečiť, aby žiadne časti nechýbali alebo neboli uvoľnené.
- Štítky a označenia potrebné pre bezpečné a správne používanie musia byť čitateľné.

**UPOZORNENIE:** Pri poškodených a neúplných výrobkoch buďte opatrní (možné zranenie pacienta, používateľa alebo tretích osôb).

Prierezy káblov musia byť prispôsobené priemeru vstupu svetla endoskopu, aby sa zabránilo poškodeniu výstupu svetla univerzálneho kábla studeného svetla v dôsledku odrazu (Ø 3,5 pre tenké endoskopy a Ø 4,8 pre hrubé endoskopy).

## 2.2 Optika

Musí byť zabezpečený účinný prenos svetla.
Jeden koniec univerzálneho kábla studeného svetla držte smerom k zdroju svetla (napr. k oknu) a vykonajte vizuálnu kontrolu:

- Usadeniny na sklenených povrchoch,
- počet čiernych bodiek.

Čierne bodky označujú prerušené optické vlákna a ich podiel by nemal presiahnuť **30 %** , inak bude prenos citeľne zhoršený. V prípade pochybností by sa mala priepustnosť svetla kábla studeného svetla porovnať s priepustnosťou iného kábla studeného svetla.

## 2.3 Koncovky káblov a adaptéry

Vizuálne skontrolujte konce kábla, či nie sú poškodené (ostré hrany, drsné povrchy atď.).
Vyberte adaptér (vstup a výstup svetla).
Vykonajte funkčný test, t. j. demontáž a montáž adaptérov na vstupe a výstupe svetla.


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 ÚČEL

Optické káble a adaptéry na prenos svetla zo svetelného zdroja do príslušenstva.

# 4 INDIKÁCIE

Káble a adaptéry sa používajú na príjem a prenos svetla a ich pripojenie k endoskopu alebo inému optickému zdravotníckemu zariadeniu ako súčasť lekárskeho endoskopického vyšetrenia a liečby.

# 5 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie v spojení so zdrojmi laserového svetla alebo RF zariadeniami nie je povolené.

# 6 KOMBINÁCIE

## 6.1 Vo všeobecnosti

Pevné endoskopy pre lekárske aplikácie majú špeciálne konektory pre univerzálne káble studeného svetla. Endoskopy sa zvyčajne dodávajú s konektorom Wolf priskrutkovaným k trvalo namontovanému konektoru ACMI a konektorom Storz priskrutkovaným k konektoru Wolf. Štandardné endoskopy sú kompatibilné s ktorýmkoľvek z troch adaptérov svetelného výstupu (Storz, Wolf, ACMI). Adaptér Storz sa nasadzuje priamo.
Pri adaptéri Wolf je potrebné odskrutkovať konektor Storz a pri adaptéri ACMI je potrebné odstrániť konektory Storz aj Wolf. V prípade pochybností použite univerzálny optický kábel s adaptérom svetelného výstupu ACMI.

## 6.2 Adaptér na vstup svetla

| Číslo položky | Pre zdroje studeného svetla |
|---|---|
| 39524-00* | Pentax |
| 39525-00 | Tekno-Medical (xenónové a halogénové svetelné zdroje), Karl Storz, RfQ, Aesculap |
| 39527-00 | Olympus |
| 39528-00 | Tekno-Medical (LED svetelné zdroje), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet |
| 39530-00 | ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker |

## 6.3 Adaptér svetelného výkonu

| Číslo položky | Pre endoskopy od |
|---|---|
| 39525-10 | Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap |
| 39528-20 | Wolf, HSW, Dyonics |
| 39528-30* | Stryker (nový) |
| 39530-10 | ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn |

# 7 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne zásadné obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov.

# 8 LIKVIDÁCIA

Environmentálne šetrná likvidácia umožňuje zhodnotenie cenných surovín.
Výrobok zlikvidujte spôsobom šetrným k životnému prostrediu v súlade s platnými nemocničnými predpismi.


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 VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIA

Vysoká koncentrácia svetla na konci kábla studeného svetla generuje teplo. Aby ste predišli poraneniu, koniec kábla studeného svetla sa nikdy nesmie umiestňovať na krytie ani na pokožku pacienta.
Kábel studeného svetla nesmie byť zalomený ani ohnutý v príliš malom polomere, aby sa predišlo poškodeniu plášťa. Poškodenie plášťa spôsobí chybu kábla studeného svetla.
Rovnako sa treba prísne vyhýbať nárazom, najmä do adaptéra a poistených svetelných vstupov, pretože to môže viesť k zničeniu spoja.
Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnou manipuláciou nie je kryté zárukou.

# 10 POKYNY NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

Časté opätovné spracovanie má na tieto produkty malý vplyv. Koniec ich životnosti je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením počas používania.

**Upozornenie : Nasledujúce postupy sa nesmú** používať na opätovné spracovanie produktov :

- Ultrazvukové čistenie
- Rýchle autoklávovanie
- Sterilizácia horúcim vzduchom.

## 10.1 Príprava na mieste nasadenia

Znečistenie povrchu utrite jednorazovou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Výrobok skladujte správne, aby ste predišli poškodeniu.

## 10.2 Skladovanie a preprava

Odporúča sa skladovať výrobok vo vhodných nádobách na prepravu.
Doprava do spracovateľských miestností sa môže vykonávať buď mokrá, alebo suchá.
Pri **likvidácii suchého** odpadu dbajte na to, aby žiadne zvyšky nevyschli. Nádobu uzavrite. Čistenie by sa malo vykonať do 3 hodín.
V prípade **mokrej likvidácie** sa musí čistenie začať do jednej hodiny a musí sa použiť odporúčaný kombinovaný čistiaci a dezinfekčný roztok.
Neprekračujte vyššie uvedené časové okná.

## 10.3 Príprava na čistenie / dekontamináciu

Adaptéry je potrebné z produktu odstrániť, pretože každá časť sa samostatne ručne čistí a dezinfikuje. Jednotlivé časti umiestnite správne, aby ste predišli poškodeniu.

## 10.4 Manuálne predčistenie

### 10.4.1 Požadované pomôcky

- Sitová miska, ponorná miska,
- Čistiaci roztok s dezinfekčným účinkom: napr.: Sekusept 4 %,
- 70 % alkoholový roztok (ak po čistení nedošlo k dezinfekcii),
- Voda z vodovodu (15 – 20 °C, max. 45 °C),
- VE (plne demineralizovaná) voda,
- jednorazová handrička alebo tampón, ktorý nepúšťa vlákna.


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 Zborník

Jednotlivé časti dôkladne opláchnite vodou z vodovodu (max. 45 °C). Časti vložte do sitka a potom ich preneste do ponorného kúpeľa s dezinfekčným čistiacim roztokom.
Po odporúčanom čase expozície:

- Každý kábel studeného svetla opláchnite demineralizovanou vodou po dobu 5 minút.
- Vonkajšiu stranu osušte jednorazovou handričkou alebo tampónom, ktorý nepúšťa vlákna.
- Mechanické časti a optické povrchy (vstup a výstup svetla) čistite mäkkou handričkou alebo namočenou vatou a 70 % alkoholovým roztokom (ak sa nepoužíva dezinfekcia).
- Jednotlivé časti umiestnite správne, aby ste predišli poškodeniu.

Na manuálne čistenie nepoužívajte kovové kefy ani kovové vatové tyčinky, na čistenie optických povrchov nepoužívajte žiadne iné nástroje a po manuálnom čistení skontrolujte všetky časti, či nie sú poškodené (pozri časť: „ Kontrola a údržba “).

## 10.5 Manuálna dezinfekcia

Výrobky, ktoré sa dajú rozobrať, čo najviac rozoberte na jednotlivé časti. Výrobky vložte do sita.

### 10.5.1 Požadované pomôcky

- Sitová miska, dezinfekčná miska,
- Dezinfekčný roztok,
- 70 % alkoholový roztok (etanol, izopropanol),
- VE (plne demineralizovaná) voda,
- jednorazová handrička alebo tampón, ktorý nepúšťa vlákna.

### 10.5.2 Zborník

- Jednotlivé diely vložte do sitovej misky a potom ich preneste do ponorného kúpeľa s dezinfekčným roztokom. Koncentráciu a čas pôsobenia použitého dezinfekčného prostriedku nájdete v pokynoch výrobcu chemikálie.
- Potom dôkladne opláchnite kábel studeného svetla demineralizovanou vodou po dobu 5 minút.
- Vonkajšiu stranu osušte jednorazovou handričkou alebo tampónom, ktorý nepúšťa vlákna.
- Mechanické časti a optické povrchy (body vstupu a výstupu svetla) čistite mäkkou handričkou alebo vatovým tampónom namočeným v 70 % alkoholovom roztoku.
- Jednotlivé časti umiestnite správne, aby ste predišli poškodeniu.

**Dezinfekčné prostriedky obsahujúce kyselinu peroctovú alebo chlórové zložky sa nesmú používať!**

Po manuálnej dezinfekcii skontrolujte všetky jednotlivé časti, či nie sú poškodené.
Dodržiavajte, prosím, pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku týkajúce sa:

- Účinnosť dezinfekcie
- koncentrácia
- Expozičný čas a
- Čas státia


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 Čistenie strojov

Výrobky, ktoré sa dajú rozobrať, čo najviac rozoberte na jednotlivé časti.

| Krok | Parameter | |
|---|---|---|
| **Predoplachovanie** | Teplota prania + kvalita vody | Studená mestská voda |
| | Doba vystavenia | 60. roky |
| **Predoplachovanie** | Teplota prania + kvalita vody | Studená mestská voda |
| | Doba vystavenia | 180. roky |
| **Čistý** | Teplota čistenia | 45 °C |
| | Kvalita vody | Mestská voda |
| | Doba vystavenia | 300 s (najhorší možný stav)<br>Odporúčanie RKI 600 s |
| | Čistiaci prostriedok | Neodisher Medizyme |
| | koncentrácia | 0,50 % |
| **Neutralizácia** | Teplota prania | 40 °C |
| | Kvalita vody | Mestská voda |
| | Doba vystavenia | 180. roky |
| | Neutralizačné činidlo | Neodisher Z |
| | koncentrácia | 0,10 % |
| **Opláchnite** | Teplota prania | 40 °C |
| | Kvalita vody | demineralizovaná voda |
| | Doba vystavenia | 120 s |

## 10.7 Mechanická (tepelná) dezinfekcia

| Krok | Parameter | |
|---|---|---|
| **Tepelná dezinfekcia** | Dezinfekčná teplota | 90 °C ($A_0$ 3000) |
| | Kvalita vody | demineralizovaná voda |
| | Doba vystavenia | 300 s |
| **Suchý** | Vysušte vonkajšiu stranu nástrojov pomocou cyklu sušenia umývačky/dezinfekcie. V prípade potreby je možné vykonať dodatočné manuálne sušenie handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny a kanály nástrojov osušte sterilným stlačeným vzduchom. Nechajte výrobky vychladnúť na izbovú teplotu. | |

## 10.8 Kontrola a údržba

Odporúčame vizuálnu kontrolu optických povrchov . na:

- Svetelný výkon,
- zlomené vlákna (čierne bodky na spoji studeného svetla, podiel by nemal byť > 30 %)
- Usadeniny na sklenených povrchoch (môžu zhoršiť priepustnosť svetla, čistite sklenené povrchy).

**Poznámka:** Ak sa usadeniny nedajú odstrániť odporúčanými čistiacimi a dezinfekčnými prostriedkami (pozri Čistenie a dezinfekcia), nepokúšajte sa o opravy svojpomocne. Pravidelné čistenie 70 % alkoholovým roztokom po každom použití zabráni tvorbe usadenín.

## 10.9 Sterilizácia

Sterilizácia produktov pomocou frakcionovaného predvákuového procesu (podľa DIN EN ISO 17665) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

| | |
|---|---|
| **Forevacuácia** | 3-krát |
| **Teplota sterilizácie** | 134 °C |
| **Čas sterilizácie** | 5 minút |
| **Čas schnutia** | 20 minút. |

Použitie akejkoľvek inej metódy sterilizácie je mimo našej zodpovednosti.



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 Skladovanie


Sterilizované nástroje musia byť skladované vo vhodnom balení v suchom, čistom a bezprašnom prostredí s rovnomernou vlhkosťou. Vzdialenosť medzi podlahou a policou by mala byť aspoň 30 cm.


Dĺžku skladovania určí používateľ.
Chráňte sa pred spálením slnkom!

### 10.11 Informácie o validácii spracovania

Počas validácie boli použité nasledujúce testovacie pokyny, materiály a stroje:

| | |
|---|---|
| **Čistiaci prostriedok** | Neodisher Medizym 0,5 % (obj./obj.) |
| **Neutralizátor** | Neodisher Z 0,1 % (obj./obj.) |
| **Čistiace a dezinfekčné zariadenie (RDG)** | Miele PG 8535 |
| **Parný autokláv** | Lautenschläger ZentraCert |
| Podrobnosti nájdete v testovacích protokoloch: 23277 / 23279 / 23278 | |

### 10.12 Ďalšie pokyny

Vyššie uvedené pokyny boli spoločnosťou Tekno-Medical považované za vhodné na prípravu a opätovné použitie zdravotníckej pomôcky. Repasér je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby skutočne vykonaná repasácia s použitím vybavenia, materiálov a personálu zamestnaného v repasačnom zariadení dosiahla požadované výsledky.
Nevyhnutná je validácia a pravidelné monitorovanie procesu. Rovnako tak by mal spracovateľ starostlivo vyhodnotiť akúkoľvek odchýlku od poskytnutých pokynov z hľadiska účinnosti a potenciálnych nepriaznivých následkov. Výrobok sa nesmie zalomiť ani ohnúť v príliš malom polomere. Je potrebné sa prísne vyhýbať nárazom, najmä na poistené svetelné vstupy, pretože to môže zničiť spojenie. Aby ste predišli poškodeniu počas prepravy, odporúčame použiť na prepravu originálny obal.

## 11 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM


V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.
Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.
Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu safety@tekno-medical.com .
Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.

## 12 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte, prosím, náš zákaznícky servis.
Spoločnosť Tekno-Medical nemôže zaručiť, že produkty sú vhodné pre daný postup. Toto musí určiť používateľ. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne porušené.

## 13 SERVIS A OPRAVY

Nepokúšajte sa o žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Za to zodpovedajú iba autorizovaní pracovníci výrobcu. Chybné produkty musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom repasovania. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o vrátenie tovaru (RMA) a certifikát o dekontaminácii. Tieto formuláre nájdete na našej webovej stránke: 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 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Nebezpečenstvo! |  | Výrobca |
|  | Zdravotnícka pomôcka |  | Dátum výroby |
|  | Nesterilné |  | Riaďte sa pokynmi na použitie. |
|  | Katalógové číslo |  | Chráňte pred slnečným žiarením |
|  | Označenie šarže |  | Skladujte na suchom mieste |
|  | Označenie CE |  | Jedinečná identifikácia produktu |

## 15 ZOZNAM ČLÁNKOV



Vytlačené dňa: 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