



» CABO UNIVERSAL DE LUZ FRIA PARA ENDOSCOPIA «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
NUR: DE-MF-000005822

Telephone: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
E-mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com





Índice

1	APLICABILIDADE	4
2	EXAMES	4
2.1	VERIFICANDO O CABO DE LUZ FRIA	4
2.2	VERIFICANDO A ÓPTICA	4
2.3	VERIFICANDO AS EXTREMIDADES DO CABO	4
3	USO PRETENDIDO	4
4	INDICAÇÕES	4
5	CONTRA-INDICAÇÕES	4
6	COMBINAÇÕES	5
7	POPULAÇÃO DE PACIENTES	5
8	DISPOSIÇÃO	5
9	AVISOS	5
10	INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO	6
10.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL	6
10.2	ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	6
10.3	PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA/DESCONTAMINAÇÃO	6
10.4	PRÉ-LIMPEZA MANUAL	6
10.5	DESINFECÇÃO MANUAL	6
10.6	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA MÁQUINA	7
10.7	SECAGEM	7
10.8	INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO	7
10.9	ESTERILIZAÇÃO	8
10.10	ARMAZENAMENTO	8
10.11	INSTRUÇÕES ADICIONAIS	8
11	EVENTOS REPORTÁVEIS	8
12	GARANTIA	8
13	ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO	9
14	SÍMBOLOS	9
15	LISTA DE PRODUTOS	9





Para manter os riscos para os pacientes, utilizadores ou terceiros tão baixos quanto possível, as instruções de utilização devem ser seguidas cuidadosamente. A utilização, preparação e teste dos cabos só podem ser realizados por especialistas treinados. Antes de usar os cabos, leia todas as instruções de uso. Isto também se aplica às instruções de uso dos acessórios utilizados (endoscópio, adaptador, fonte de luz, etc.). As especificações, instruções de segurança e advertências nas respectivas instruções de uso devem ser rigorosamente respeitadas e seguidas.



Os cabos de luz fria reutilizáveis e seus acessórios são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de processamento (limpeza, desinfecção e, se necessário, esterilização) antes da primeira utilização e de todas as utilizações subsequentes.

1 APLICABILIDADE



Estas instruções de uso aplicam-se principalmente aos cabos de luz fria universais reutilizáveis para endoscopia que são fundidos na entrada da luz, doravante também denominados cabos guia de luz “produtos” da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (doravante “Tekno-Medical”) (Veja a lista de produtos na última seção.)

2 EXAMES

2.1 Verificando o cabo de luz fria

As seguintes inspeções visuais devem ser realizadas:

- O produto não deve apresentar nenhum dano (arestas vivas, superfícies ásperas).
- O produto não deve conter qualquer contaminação.
- O produto não deve conter resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes.
- certifique-se de que nenhuma peça esteja faltando ou solta.
- As inscrições e marcações necessárias para o uso seguro e pretendido devem ser legíveis.

Atenção: Tenha cuidado com produtos danificados e incompletos (são possíveis lesões ao paciente, usuário ou terceiros)! As seções transversais do cabo devem corresponder ao diâmetro de entrada de luz do endoscópio para que a reflexão não cause danos à saída de luz do cabo universal de luz fria (\varnothing 3,5 para endoscópios finos e \varnothing 4,8 para endoscópios grossos).

2.2 Verificando a óptica

Garantindo uma transmissão de luz eficiente.

Segure um lado do cabo universal de luz fria em direção a uma fonte de luz (por exemplo, janela) e faça uma verificação visual:

- depósitos nas superfícies de vidro,
- o número de pontos pretos.
- Os pontos pretos indicam fibras de luz quebradas e a proporção destas não deve ser superior a 30%, caso contrário a transmissão fica visivelmente prejudicada.

Em caso de dúvida, compare a transmissão luminosa do cabo universal de luz fria com a transmissão luminosa de outro cabo universal de luz fria.

2.3 Verificando as extremidades do cabo

Faça uma inspeção visual das extremidades do cabo quanto a danos (arestas vivas, superfícies ásperas, etc.).

Selecione o sistema de adaptação, ou seja, quais adaptadores devem ser utilizados na entrada e saída de luz. Realizar um teste funcional, ou seja, desmontar e montar os adaptadores na entrada e na saída da luz.

3 USO PRETENDIDO

O cabo universal de luz fria Tekno-Medical destina-se ao uso de fontes de luz fria halógena, xenônio ou LED.

4 INDICAÇÕES

O cabo de luz fria universal é usado para absorver luz de uma fonte de luz e transmitir luz com extração de luz direcionada e acoplamento em um endoscópio ou em outro produto médico óptico durante um exame e tratamento médico endoscópico.

5 CONTRA-INDICAÇÕES

O uso em conjunto com fontes de luz laser ou dispositivos HF não é permitido.



**6 COMBINAÇÕES**

Endoscópios rígidos para aplicações médicas possuem conexões especiais para cabos universais de luz fria. Como regra geral, os endoscópios são fornecidos com uma conexão Wolf aparafusada na conexão ACMI instalada permanentemente e uma conexão Storz aparafusada nela. Os endoscópios disponíveis comercialmente podem ser combinados com qualquer um dos três adaptadores de saída de luz (Storz, Wolf, ACMI). O adaptador Storz se encaixa diretamente.

Para o adaptador Wolf, o conector Storz deve ser desaparafusado e para o adaptador ACMI, os conectores Storz e Wolf devem ser removidos. Em caso de dúvida, use o cabo guia de luz universal com adaptador de saída de luz ACMI.

ADAPTADOR DE ENTRADA DE LUZ	
Número de item	Para fontes de luz fria de
39524-00*	Pentax
39524-10*	Fuji
39524-20*	MLW
39525-00	Tekno-Medical (Xenon & Halogen-Lichtquellen), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39526-00*	Winter + IBE
39527-00	Olympus
39527-01*	Olympus / für 300Watt Xenon Boost
39528-00	Tekno-Medical (LED-Lichtquellen), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39529-00*	Heine, Optotechnik
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker
Z0000125285	Volpi, Schölly, Fiegert

ADAPTADOR DE SAÍDA DE LUZ	
Número de item	Para endoscópios de
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-10*	Wolf (Alte Generation)
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Neu)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn
39530-15*	Stryker

7 POPULAÇÃO DE PACIENTES

Não há restrições fundamentais em relação à população de pacientes.

8 DISPOSIÇÃO

Matérias-primas valiosas podem ser recuperadas através de descarte ecologicamente correto. Descarte o produto de maneira ecologicamente correta, de acordo com as diretrizes hospitalares aplicáveis.

9 AVISOS

A alta concentração de luz na extremidade do cabo universal de luz fria cria calor. A extremidade do cabo de luz fria universal nunca deve ser colocada sobre o campo cirúrgico ou sobre a pele do paciente para evitar que a intensidade da luz cause queimaduras ao paciente ou incêndio no campo cirúrgico.

O cabo de luz fria universal não deve ser torcido ou dobrado num raio demasiado apertado para evitar danificar o revestimento. Danos ao revestimento resultarão em defeito no cabo de luz fria universal. Também é importante evitar bater em qualquer coisa, principalmente no adaptador e nas entradas da luz fundida, pois isso pode levar à destruição da fusão. Danos ao produto causados por manuseio incorreto não são cobertos pela garantia.

O uso de fontes de luz fria de xenônio não é permitido para cabos padrão colados na entrada de luz e este tipo de cabo guia de luz não deve ser processado por processo de esterilização termolábil (plasma).



10 INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Estas instruções de processamento recomendadas e validadas aplicam-se principalmente aos cabos universais reutilizáveis de luz fria fundidos na entrada da luz, doravante denominados “produtos”.

O reprocessamento frequente tem pouco impacto sobre estes produtos. O fim da vida útil do produto geralmente é determinado pelo desgaste e danos durante o uso.

Atenção: Os seguintes procedimentos não podem ser utilizados na preparação dos produtos:

- limpeza ultrassônica,
- autoclavagem instantânea,
- Esterilização por ar quente.

10.1 Preparação no local

Limpe a contaminação da superfície com um pano descartável sem fiapos.

Armazene o produto adequadamente para evitar danos.

10.2 Armazenamento e transporte

Recomenda-se armazenar o produto em recipientes adequados para transporte.

O transporte para as salas de processamento pode ser feito por via úmida ou seca.

Ao descartar resíduos a seco, é importante garantir que nenhum resíduo seque. Feche o recipiente. A limpeza deve ser feita dentro de 3 horas

Para descarte úmido, a limpeza deve começar dentro de uma hora e usar a solução combinada de limpeza e desinfetante recomendada (consulte limpeza manual).

Não exceda as janelas de tempo mencionadas acima.

10.3 Preparação para limpeza/descontaminação

Os adaptadores devem ser removidos do produto, pois as peças individuais são limpas e desinfetadas separadamente.

Armazene as peças individuais adequadamente para evitar danos.

10.4 Pré-limpeza manual

Ferramentas necessárias:

- tigela de peneira, tanque de imersão,
- Solução de limpeza com efeito desinfetante: por ex. Exemplo: Sekusept 4%,
- Solução de álcool 70% (se não houver desinfecção após a limpeza),
- Água da torneira (15-20°C, máx. 45°C),
- Água VE (totalmente dessalinizada),
- Pano ou cotonete descartável sem fiapos.

Procedimento:

Enxágue bem as peças individuais com água da torneira (máx. 45°C). Coloque as peças na tigela da peneira e em seguida transfira-as para um banho de imersão com a solução de limpeza autodesinfetante.

Após o tempo de exposição recomendado (de acordo com as instruções do fabricante da solução de limpeza):

Enxágue cada cabo de luz fria universal com água desmineralizada por 5 minutos,

Seque a parte externa com um pano ou cotonete descartável que não solte fiapos,

Limpe as partes mecânicas e as superfícies ópticas (= entrada e saída de luz) com um pano macio ou bola de algodão embebida e solução de álcool 70% (se não houver desinfecção),

Armazene as peças individuais adequadamente para evitar danos.

Para limpeza manual, não use escovas metálicas ou cotonetes metálicos, não use outros instrumentos para limpar as superfícies ópticas e verifique se há danos em todas as peças individuais após a limpeza manual (consulte a seção: “Inspeção e manutenção”).

10.5 Desinfecção manual

Desmonte os produtos em suas partes individuais tanto quanto possível. Coloque os produtos em uma peneira.

Ferramentas necessárias:

- tigela de peneira, bandeja de desinfecção,
- solução desinfetante,
- Solução de álcool 70% (etanol, isopropanol),
- Água VE (totalmente dessalinizada),
- Pano ou cotonete descartável sem fiapos.





Procedimento:

Coloque as peças individuais na tigela da peneira e depois transfira-as para o banho de imersão com a solução desinfetante. A concentração e o tempo de exposição do desinfetante utilizado podem ser consultados nas informações fornecidas pelo fabricante do produto químico.

Em seguida, lave bem o cabo de luz fria universal com água desmineralizada durante 5 minutos.

Seque a parte externa com um pano ou cotonete descartável que não solte fiapos.

Limpe as partes mecânicas e as superfícies ópticas (= entrada e saída de luz) com um pano macio ou bola de algodão umedecida e solução de álcool 70%

Armazene as peças individuais adequadamente para evitar danos.

Dicas:

Não devem ser utilizados desinfetantes que contenham ácido peracético ou componentes de cloro.

Após a desinfecção manual, verifique todas as peças individuais quanto a danos (consulte a seção: “Inspeção e manutenção”).

Siga as instruções do fabricante do desinfetante quanto a: eficácia da desinfecção, concentração, tempo de exposição e vida útil

10.6 Limpeza e desinfecção da máquina

Recomendamos o “programa Vario-TD” como método de limpeza e desinfecção mecânica:

Após um pré-enchimento intensivo com água fria, a fase de limpeza ocorre a temperaturas até 55°C - um tempo de espera de 5 minutos. A etapa final é a desinfecção térmica com >90°C e tempo de espera de 5 minutos. Para garantir a proteção ideal dos instrumentos, o enxágue final é preferencialmente realizado com água desmineralizada sem agente de enxágue.

Notas: O cabo guia de luz universal deve ser armazenado em recipiente adequado (peneira/cesto) na máquina para evitar danos ao produto. Água contendo cloreto pode causar corrosão no produto, por isso o enxágue final deve ser feito com água desmineralizada. Para a limpeza e posterior desinfecção térmica, as instruções de operação e instruções de carregamento do fabricante da máquina devem ser rigorosamente respeitadas. Os agentes de limpeza utilizados devem ser dosados exatamente de acordo com as instruções do fabricante. A temperatura de desinfecção não deve exceder 93°C

10.7 Secagem

Ferramentas necessárias:

- pano sem fiapos,
- Ar comprimido.

Procedimento:

Limpe a seco e desinfete as peças individuais usando um pano sem fiapos e/ou ar comprimido e remonte-as, Armazene o produto adequadamente para evitar danos.

Recomendamos uma inspeção visual para verificar se o produto apresenta os seguintes defeitos:

- Dano,
- Arestas afiadas,
- Peças soltas ou faltando,
- Superfícies ásperas,
- Resíduos de agentes de limpeza e desinfecção (devem ser removidos),
- As inscrições e marcações necessárias para o uso seguro e pretendido devem ser legíveis

Atenção: Tenha cuidado com produtos danificados e incompletos (são possíveis lesões ao paciente, usuário ou terceiros). As verificações devem ser realizadas antes e depois de cada utilização.

Pare de usar produtos danificados ou incompletos. Envie o produto danificado com peças soltas para reparo. Não tente fazer reparos sozinho

10.8 Inspeção e manutenção

Recomendamos uma inspeção visual das superfícies ópticas para:

- saída de luz,
- fibras quebradas (pontos pretos na conexão de luz fria, a proporção não deve ser > 30%),
- Depósitos nas superfícies de vidro (podem prejudicar a transmissão da luz, limpar as superfícies de vidro).

Notas: Não tente reparar você mesmo se os depósitos não puderem ser removidos com os agentes de limpeza e desinfecção recomendados (consulte Limpeza e Desinfecção).

A limpeza regular com solução de álcool 70% após cada preparação evita depósitos.





10.9 Esterilização

Ferramentas necessárias:

- Sistema de armazenamento de esterilização,
- Esterilizador a vapor de acordo com DIN EN 285,
- Embalagem estéril.

Método: Para esterilização a vapor, recomenda-se o método de vácuo fracionado (3 vezes) a uma temperatura de esterilização de 134°C (máx. 138°C) e um tempo de espera de 5 minutos.

Notas: As peças individuais limpas e desinfetadas devem ser remontadas antes da esterilização. Deve estar suficientemente limpo e seco. Siga as informações/instruções de uso do fabricante do esterilizador (os intervalos de manutenção devem ser respeitados). Observe as normas nacionais e internacionais para embalagens estéreis. Cabos guia de luz novos devem ser esterilizados antes do primeiro uso.

10.10 Armazenamento

Após a desinfecção, armazenar o produto nas seguintes condições:

- completamente seco,
- à prova de poeira,
- Em um recipiente fechado,
- em condições pobres em germes.

Notas: Se armazenado por vários dias, o produto deverá ser desinfetado novamente antes da esterilização. Após a esterilização, armazene o produto em embalagem estéril conforme segue:

- protegido contra flutuações de umidade e temperatura,
- protegido da luz solar direta,
- protegido contra poeira.

O armazenamento inadequado pode levar à perda de esterilidade; a Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade a este respeito.

10.11 Instruções Adicionais

As instruções listadas acima foram consideradas adequadas pela Tekno-Medical para a preparação de um dispositivo médico e sua reutilização. O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com os equipamentos, materiais e pessoal utilizado na instalação de reprocessamento atinja os resultados desejados. Isto requer validação e monitoramento de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio das instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo reprocessador quanto à eficácia e possíveis consequências adversas. O produto não deve ser dobrado ou dobrado num raio muito estreito. É essencial evitar atingir principalmente as entradas de luz fundida, pois isso pode levar à destruição da fusão. Para evitar danos durante o transporte dos produtos, recomendamos utilizar a embalagem original para envio.

11 EVENTOS REPORTÁVEIS



De acordo com os requisitos do Regulamento da UE para dispositivos médicos (MDR) 2017/745 e o nosso sistema de gestão da qualidade, mesmo os mais pequenos problemas com este produto devem ser sempre comunicados à Tekno-Medical.

Se não for possível contactar-nos diretamente em caso de eventos notificáveis, enviar um e-mail para:

safety@tekno-medical.com

Além disso, as ocorrências graves devem ser comunicadas às autoridades competentes locais.

12 GARANTIA

É assegurada uma garantia de dois anos a partir da entrega ao cliente final para defeitos de material e de fabrico.

A Tekno-Medical não pode assumir qualquer garantia de que os produtos são adequados para a respetiva intervenção. O que deverá ser determinado pelo próprio utilizador. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade quando o presente manual de instruções foi comprovadamente ou deliberadamente desrespeitado.



Atenção: No caso da aplicação dos instrumentos em pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob, a Tekno-Medical rejeita qualquer responsabilidade pela reutilização.



**13 ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO**

Não efetuar quaisquer reparações ou modificações no produto. Esta tarefa é da exclusiva responsabilidade do pessoal autorizado do fabricante.

Os produtos com defeito devem ter passado por todo o processo de recondição antes de serem devolvidos para reparação.

Utilize o nosso Formulário de pedido de RMA e o Certificado de descontaminação para devoluções.

Formulários em: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

14 SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados nestas instruções e no rótulo têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

	Atenção!		Fabricante
	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Não estéril		Seguir as instruções de utilização
	Número de catálogo		Proteger da luz solar
	Designação do lote		Armazenar em local seco
	Identificação clara do produto		Marcação CE

REF**15 LISTA DE PRODUTOS**

Impressa em: 13.03.2024

39520-18	39521-25	39523-40*	39540-18
39520-23	39521-30	39524-00*	39540-23
39520-23B*	39521-30R*	39525-00	39541-18
39520-23G*	39521-40	39525-10	39541-23
39520-23R*	39521-50	39527-00	39562-18
39520-23Y*	39522-18	39527-01*	39562-23
39520-30	39522-23	39528-00	39562-30
39520-40	39522-23R*	39528-10*	39563-18
39521-18	39522-30	39528-20	39563-23
39521-23	39523-18	39528-30*	39563-30
39521-23B*	39523-23	39530-00	
39521-23R*	39523-30	39530-10	

