



» CAVO UNIVERSALE A LUCE FREDDA PER ENDOSCOPIA «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com



FRM-168 Vorlage GebA Kl. I MDR_v2

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

GebA 180-I-010_Lichtleitkabel_IT_v1
Versione: 12.03.2024





Indice

1 Ambito di applicazione 4

2 Esami..... 4

2.1 Controllo del cavo luce fredda..... 4

2.2 Controllo dell'ottica 4

2.3 Controllo delle estremità dei cavi 4

3 Destinazione d'uso 4

4 Indicazioni 4

5 Controindicazioni 5

6 Combinazioni..... 5

7 Popolazione di pazienti..... 5

8 Disposizione 5

9 Avvertenze..... 5

10 Istruzioni per il ricondizionamento 6

10.1 Preparazione in cantiere..... 6

10.2 Stoccaggio e trasporto 6

10.3 Preparazione per la pulizia/decontaminazione 6

10.4 Prelavaggio manuale 6

10.5 Disinfezione manuale 6

10.6 Pulizia e disinfezione della macchina..... 7

10.7 Asciugatura 7

10.8 Ispezione e manutenzione 7

10.9 Sterilizzazione..... 8

10.10 Stoccaggio..... 8

10.11 Istruzioni aggiuntive 8

11 Eventi segnalabili..... 8

12 Garanzia 8

13 Assistenza e riparazione..... 9

14 Simboli 9

15 Elenco degli articoli 9





Per mantenere i rischi per pazienti, utenti o terzi quanto più bassi possibile, è necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso. L'uso, la preparazione e il collaudo dei cavi possono essere eseguiti solo da specialisti addestrati. Prima di utilizzare i cavi, leggere tutte le istruzioni per l'uso. Ciò vale anche per le istruzioni per l'uso degli accessori utilizzati (endoscopio, adattatore, sorgente luminosa, ecc.). Le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente rispettate e seguite.



I cavi riutilizzabili a luce fredda e i relativi accessori vengono consegnati non sterili e devono essere sottoposti al ciclo di lavorazione completo (pulizia, disinfezione e, se necessario, sterilizzazione) prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

1 AMBITO DI APPLICAZIONE



Le presenti istruzioni per l'uso si applicano principalmente ai cavi universali riutilizzabili a luce fredda per endoscopia con fusione all'ingresso della luce, di seguito denominati anche cavi a guida ottica "prodotti" della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (di seguito "Tekno-Medical")
(Vedi l'elenco dei prodotti nell'ultima sezione.)

2 ESAMI

2.1 Controllo del cavo luce fredda

Dovranno essere effettuate le seguenti ispezioni visive:

- Il prodotto non deve presentare alcun danno (spigoli vivi, superfici ruvide).
- il prodotto non deve contenere alcuna contaminazione.
- Il prodotto non deve contenere residui di detersivi o disinfettanti.
- assicurarsi che nessuna parte sia mancante o allentata.
- Le iscrizioni e i contrassegni necessari per l'uso sicuro e previsto devono essere leggibili.

ATTENZIONE: Fare attenzione ai prodotti danneggiati e incompleti (sono possibili lesioni al paziente, all'utente o a terzi)

La sezione del cavo deve essere adattata al diametro di entrata della luce dell'endoscopio in modo che la riflessione non danneggi l'uscita della luce del cavo universale a luce fredda (\varnothing 3,5 per endoscopi sottili e \varnothing 4,8 per endoscopi spessi).

2.2 Controllo dell'ottica

Garantire un'efficiente trasmissione della luce.

Avvicinare un lato del cavo universale a luce fredda verso una fonte di luce (ad esempio una finestra) ed effettuare un controllo visivo:

- depositi sulle superfici in vetro,
- il numero di punti neri.

I punti neri indicano fibre luminose rotte e la percentuale di queste non deve essere superiore al 30%, altrimenti la trasmissione viene notevolmente compromessa.

In caso di dubbio confrontare la trasmissione luminosa del cavo universale a luce fredda con la trasmissione luminosa di un altro cavo universale a luce fredda.

2.3 Controllo delle estremità dei cavi

Effettuare un controllo visivo delle estremità dei cavi per individuare eventuali danni (spigoli vivi, superfici ruvide, ecc.).

Selezionare il sistema di adattamento, ovvero quali adattatori utilizzare all'ingresso e all'uscita della luce. Effettuare un test funzionale, ovvero smontando e rimontando gli adattatori all'ingresso e all'uscita della luce.

3 DESTINAZIONE D'USO

Il cavo universale a luce fredda Tekno-Medical è destinato all'utilizzo di sorgenti di luce fredda alogene, allo xeno o a LED.

4 INDICAZIONI

Il cavo universale a luce fredda viene utilizzato per ricevere la luce da una sorgente luminosa e inoltrare la luce con estrazione mirata della luce e accoppiamento in un endoscopio o in un altro prodotto medico ottico durante un esame e un trattamento medico endoscopico.

**5 CONTROINDICAZIONI**

Non è consentito l'utilizzo in combinazione con sorgenti luminose laser o apparecchi HF

6 COMBINAZIONI

Gli endoscopi rigidi per applicazioni mediche sono dotati di connessioni speciali per cavi universali a luce fredda. Di norma gli endoscopi vengono forniti con una connessione Wolf avvitata sulla connessione ACMI fissa e una connessione Storz avvitata su di essa. Gli endoscopi disponibili in commercio possono essere combinati con uno qualsiasi dei tre adattatori per l'uscita della luce (Storz, Wolf, ACMI). L'adattatore Storz si adatta direttamente. Per l'adattatore Wolf è necessario svitare il connettore Storz e per l'adattatore ACMI rimuovere i connettori Storz e Wolf. In caso di dubbio, utilizzare il cavo guida luce universale con adattatore di uscita luce ACMI.

ADATTATORE INGRESSO LUCE	
Codice articolo	Per sorgenti di luce fredda da
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
ADATTATORE USCITA LUCE	
Codice articolo	Per endoscopi da
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 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Non ci sono restrizioni fondamentali per quanto riguarda la popolazione dei pazienti.

8 DISPOSIZIONE

Materie prime preziose possono essere recuperate attraverso uno smaltimento rispettoso dell'ambiente. Smaltire il prodotto in modo rispettoso dell'ambiente in conformità con le linee guida ospedaliere applicabili.

9 AVVERTENZE

L'elevata concentrazione di luce all'estremità del cavo universale a luce fredda crea calore. L'estremità del cavo universale a luce fredda non deve mai essere posizionata sul telo o sulla pelle del paziente per evitare che l'intensità della luce possa provocare ustioni al paziente o incendiare il telo.

Il cavo universale per luce fredda non deve essere piegato o piegato con un raggio troppo stretto per evitare di danneggiare la guaina. Eventuali danni alla guaina provocano un difetto del cavo universale a luce fredda. È inoltre importante evitare di urtare qualsiasi cosa, soprattutto l'adattatore e gli ingressi della luce fusa, poiché ciò potrebbe portare alla distruzione della fusione. I danni al prodotto causati da un utilizzo errato non sono coperti dalla garanzia. Per i cavi standard incollati all'ingresso luce non è consentito l'uso di sorgenti di luce fredda allo xeno e questo tipo di cavo a guida luminosa non deve essere trattato mediante un processo di sterilizzazione termolabile (plasma).



10 ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Queste istruzioni di lavorazione consigliate e convalidate si applicano principalmente ai cavi universali riutilizzabili a luce fredda fusi all'ingresso della luce, di seguito denominati "prodotti".

Il ritrattamento frequente ha un impatto minimo su questi prodotti. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni durante l'uso.

Attenzione: Per la preparazione dei prodotti non possono essere utilizzate le seguenti procedure:

- pulizia ad ultrasuoni,
- autoclave istantanea,
- Sterilizzazione ad aria calda.

10.1 Preparazione in cantiere

Rimuovere la contaminazione superficiale con un panno monouso privo di lanugine.

Conservare il prodotto correttamente per evitare danni.

10.2 Stoccaggio e trasporto

Si consiglia di conservare il prodotto in contenitori idonei al trasporto.

Il trasporto alle sale di lavorazione può essere effettuato sia a umido che a secco.

Quando si smaltiscono i rifiuti secchi, è importante assicurarsi che nessun residuo si secchi. Chiudere il contenitore.

La pulizia deve essere effettuata entro 3 ore

Per lo smaltimento umido, la pulizia deve iniziare entro un'ora e utilizzare la soluzione combinata detergente e disinfettante consigliata (vedere pulizia manuale).

Non superare le finestre temporali sopra indicate.

10.3 Preparazione per la pulizia/decontaminazione

Gli adattatori devono essere rimossi dal prodotto poiché le singole parti vengono pulite e disinfettate separatamente.

Conservare correttamente le singole parti per evitare danni.

10.4 Prelavaggio manuale

Strumenti richiesti:

- ciotola del setaccio, serbatoio di immersione,
- Soluzione detergente con effetto disinfettante: ad es. Esempio: Sekusept 4%,
- Soluzione alcolica al 70% (se non c'è disinfezione dopo la pulizia),
- Acqua del rubinetto (15-20°C, max. 45°C),
- Acqua VE (completamente desalinizzata),
- Panno o tampone monouso privo di lanugine

Procedura:

Sciacquare accuratamente le singole parti con acqua di rubinetto (max. 45°C). Posizionare le parti nella vasca del setaccio e poi trasferirle in un bagno ad immersione con la soluzione detergente auto disinfettante.

Dopo il tempo di esposizione consigliato (secondo le istruzioni del produttore della soluzione detergente):

Sciacquare ogni cavo universale a luce fredda con acqua demineralizzata per 5 minuti,

Asciugare l'esterno con un panno o un tampone monouso privo di lanugine,

Pulire le parti meccaniche e le superfici ottiche (= ingresso e uscita della luce) con un panno morbido o un batuffolo di cotone imbevuto e la soluzione alcolica al 70% (se non disinfezione),

Conservare correttamente le singole parti per evitare danni.

Per la pulizia manuale, non utilizzare spazzole metalliche o bastoncini cotonati metallici, non utilizzare altri strumenti per pulire le superfici ottiche e controllare che tutte le singole parti non presentino danni dopo la pulizia manuale (vedere la sezione: "Ispezione e manutenzione").

10.5 Disinfezione manuale

Smontare il più possibile i prodotti nelle loro singole parti. Metti i prodotti in una ciotola con setaccio.

Strumenti richiesti:

- ciotola del setaccio, vassoio di disinfezione,
- soluzione disinfettante,
- Soluzione alcolica al 70% (etanolo, isopropanolo),
- Acqua VE (completamente desalinizzata),
- Panno o tampone monouso privo di lanugine.

**Procedura:**

Posizionare i singoli pezzi nella vasca del setaccio e trasferirli poi nel bagno ad immersione con la soluzione disinfettante. La concentrazione e il tempo di esposizione del disinfettante utilizzato sono riportati nelle informazioni fornite dal produttore del prodotto chimico.

Successivamente sciacquare accuratamente il cavo universale a luce fredda con acqua demineralizzata per 5 minuti.

Asciugare l'esterno con un panno o un tampone monouso privo di lanugine.

Pulire le parti meccaniche e le superfici ottiche (= ingresso e uscita della luce) con un panno morbido o un batuffolo di cotone imbevuto e la soluzione alcolica al 70%

Conservare correttamente le singole parti per evitare danni.

Suggerimenti:

Non devono essere utilizzati disinfettanti che contengono acido peracetico o componenti di cloro.

Dopo la disinfezione manuale, controllare che tutte le singole parti non presentino danni (vedere la sezione: "Ispezione e manutenzione").

Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante relative a: efficacia della disinfezione, concentrazione, tempo di esposizione e durata.

10.6 Pulizia e disinfezione della macchina

Consigliamo il "programma Vario-TD" come metodo di pulizia e disinfezione meccanica:

Dopo un intenso prelavaggio con acqua fredda, la fase di pulizia avviene a temperature fino a 55°C - un tempo di mantenimento di 5 minuti. La fase finale è la disinfezione termica a >90°C e un tempo di mantenimento di 5 minuti.

Per garantire una protezione ottimale degli strumenti, il risciacquo finale viene effettuato preferibilmente con acqua demineralizzata senza brillantante.

Note: Il cavo guida luce universale deve essere conservato in un contenitore adatto (vassoio filtrante/cestino) nella macchina per evitare danni al prodotto. L'acqua contenente cloruro può provocare la corrosione del prodotto, per questo motivo il processo di risciacquo finale deve essere effettuato con acqua demineralizzata. Per la pulizia e la successiva disinfezione termica è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso e di caricamento del produttore della macchina. I detergenti utilizzati devono essere dosati esattamente secondo le istruzioni del produttore. La temperatura di disinfezione non deve superare i **93°C**

10.7 Asciugatura**Strumenti richiesti:**

- panno privo di lanugine,
- Aria compressa.

Procedura:

Lavare a secco e disinfettare le singole parti utilizzando un panno che non lasci pelucchi e/o aria compressa e rimontarle,

Conservare il prodotto correttamente per evitare danni.

Consigliamo un'ispezione visiva per verificare il prodotto per i seguenti difetti:

- danno,
- bordi taglienti,
- parti allentate o mancanti,
- superfici ruvide,
- Residui di detergenti e disinfettanti (devono essere rimossi),
- Le iscrizioni e i contrassegni necessari per l'uso sicuro e previsto devono essere leggibili

Avvertenza: prestare attenzione ai prodotti danneggiati e incompleti (sono possibili lesioni al paziente, all'utente o a terzi). I controlli devono essere effettuati prima e dopo ogni utilizzo.

Smettere di utilizzare prodotti danneggiati o incompleti. Inviare il prodotto danneggiato con parti sciolte per la riparazione. Non tentare di effettuare riparazioni da soli

10.8 Ispezione e manutenzione

Si consiglia un'ispezione visiva delle superfici ottiche per:

- emissione luminosa,
- fibre rotte (punti neri sul collegamento della luce fredda, la proporzione non deve essere > 30%),
- Depositi sulle superfici in vetro (possono compromettere la trasmissione della luce, pulire le superfici in vetro).

Note: Non tentare di riparare da soli se i depositi non possono essere rimossi con i detergenti e disinfettanti consigliati (vedere Pulizia e disinfezione).

La pulizia regolare con la soluzione alcolica al 70% dopo ogni preparazione previene la formazione di depositi.



10.9 Sterilizzazione

Strumenti richiesti:

- Sistema di stoccaggio per la sterilizzazione,
- Sterilizzatore a vapore secondo DIN EN 285,
- Confezione sterile.

Metodo: Per la sterilizzazione a vapore, si consiglia il metodo del vuoto frazionato (3 volte) a una temperatura di sterilizzazione di 134°C (max. 138°C) e un tempo di mantenimento di 5 minuti.

Note: le singole parti pulite e disinfettate devono essere rimontate prima della sterilizzazione. deve essere sufficientemente pulito e asciutto. Seguire le informazioni/istruzioni per l'uso del produttore dello sterilizzatore (è necessario rispettare gli intervalli di manutenzione). Rispettare gli standard nazionali e internazionali per l'imballaggio sterile. I cavi guida luce nuovi devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo.

10.10 Stoccaggio

Dopo la disinfezione, conservare il prodotto nelle seguenti condizioni:

- completamente asciutto,
- a prova di polvere,
- In un contenitore chiuso,
- in condizioni povere di germi.

Note: Se conservato per più giorni, il prodotto deve essere nuovamente disinfettato prima della sterilizzazione. Dopo la sterilizzazione, conservare il prodotto in una confezione sterile come segue:

- protetto dall'umidità e dagli sbalzi di temperatura,
- protetto dalla luce solare diretta,
- protetto dalla polvere.

Una conservazione non corretta può portare alla perdita della sterilità; Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità al riguardo.

10.11 Istruzioni aggiuntive

Le istruzioni sopra elencate sono state ritenute idonee da Tekno-Medical per la preparazione di un dispositivo medico ed il suo riutilizzo. Il ricondizionatore è responsabile di garantire che il ricondizionamento effettivamente effettuato con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati.

Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dal ricondizionatore per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze avverse. Il prodotto non deve essere piegato o piegato con un raggio troppo stretto. È fondamentale evitare di colpire soprattutto gli ingressi della luce fusa, poiché ciò può portare alla distruzione della fusione. Per evitare danneggiamenti durante il trasporto dei prodotti, si consiglia di utilizzare per la spedizione l'imballo originale.

11 EVENTI SEGNALABILI



In conformità con i requisiti della Direttiva CE sui dispositivi medici UE MDR 2017/745 e del nostro sistema di gestione della qualità, anche i più piccoli problemi con questo prodotto devono sempre essere segnalati a Tekno-Medical.

Se non puoi raggiungerci direttamente per eventi segnalabili, invia una e-mail a: safety@tekno-medical.com

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente che ne fa le veci.

12 GARANZIA

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controllo di qualità prima della consegna. Tuttavia, se si verificano errori, si prega di contattare il nostro servizio.

Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano idonei alla rispettiva procedura. Questo deve essere determinato dall'utente stesso. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni incidentali o conseguenze. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità se si può dimostrare che queste istruzioni per l'uso sono state violate.



Attenzione: In caso di utilizzo degli strumenti in pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina ogni responsabilità per il loro riutilizzo.

**13 ASSISTENZA E RIPARAZIONE**

Non effettuare riparazioni o modifiche al prodotto da soli. A tale scopo, è richiesto solo personale autorizzato del produttore. I prodotti difettosi devono aver attraversato l'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione. Per i resi, utilizzare il nostro modulo di richiesta RMA e il certificato di decontaminazione.

Moduli presso: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

REF**14 SIMBOLI**

I simboli utilizzati in questa istruzione e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo DIN EN ISO 15223-1:

	Attenzione!		Fabbricante
	Medico		Fabbricare
	Non sterile		Osservare le istruzioni per l'uso
	Catalogo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Chiara identificazione del prodotto		Marcatura CE

REF**15 ELENCO DEGLI ARTICOLI**

Stampato su: 12.03.2024

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	