



## » CABLU UNIVERSAL DE LUMINA RECE PENTRU ENDOSCOPIE «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0  
Fax: +49 7461 17 01 50  
Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Cuprins

<b>1</b>	<b>DOMENIUL DE APLICARE</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>EXAMENE</b> .....	<b>4</b>
2.1	VERIFICAREA CABLULUI DE LUMINĂ RECE .....	4
2.2	VERIFICAREA OPTICII .....	4
2.3	VERIFICAREA CAPETELOR CABLURILOR .....	4
<b>3</b>	<b>UTILIZAREA PREVĂZUTĂ</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>INDICATII</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>CONTRAINDICATII</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>COMBINAȚII</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>POPULAȚIA DE PACIENȚI</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>ELIMINAREA</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>AVERTIZĂRI</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE</b> .....	<b>6</b>
10.1	PREGĂTIREA LA FAȚA LOCULUI .....	6
10.2	DEPOZITARE ȘI TRANSPORT .....	6
10.3	PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE/DECONTAMINARE .....	6
10.4	PRE-CURĂȚARE MANUALĂ .....	6
10.5	DEZINFECTARE MANUALĂ .....	6
10.6	CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA MAȘINII .....	7
10.7	USCAREA .....	7
10.8	INSPECȚIE ȘI ÎNTREȚINERE .....	7
10.9	STERILIZAREA .....	8
10.10	DEPOZITARE .....	8
10.11	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE .....	8
<b>11</b>	<b>EVENIMENTE RAPORTABILE</b> .....	<b>8</b>
<b>12</b>	<b>GARANȚIA LEGALĂ</b> .....	<b>8</b>
<b>13</b>	<b>SERVICE ȘI REPARAȚII</b> .....	<b>9</b>
<b>14</b>	<b>SIMBOLURI</b> .....	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>LISTA DE PRODUSE</b> .....	<b>9</b>





# Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 9



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea cablurilor pot fi efectuate numai de către specialiști instruiți. Înainte de a utiliza cablurile, citiți toate instrucțiunile de utilizare. Acest lucru este valabil și pentru instrucțiunile de utilizare a accesoriilor utilizate (endoscop, adaptor, sursă de lumină etc.). Specificațiile, instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate și respectate cu strictețe.



Cablurile reutilizabile de lumină rece și accesoriile acestora sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și, dacă este necesar, sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.

## 1 DOMENIUL DE APLICARE

MD

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică în primul rând cablurilor universale de lumină rece reutilizabile pentru endoscopie care sunt fuzionate la intrarea luminii, denumite în continuare cabluri de ghidare a luminii „prodate” de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (denumită în continuare „Tekno-Medical”)

(Vezi lista de produse în ultima secțiune.)

## 2 EXAMENE

### 2.1 Verificarea cablului de lumină rece

Trebuie efectuate următoarele inspecții vizuale:

- Produsul nu trebuie să prezinte nicio deteriorare (margini ascuțite, suprafețe aspre).
- produsul nu trebuie să conțină nicio contaminare.
- Produsul nu trebuie să conțină reziduuri de agenți de curățare sau dezinfectanți.
- asigurați-vă că nu lipsesc componente sau sunt slăbite.
- Inscricțiunile și marcajele care sunt necesare pentru utilizarea sigură și destinată trebuie să fie lizibile.

**Atenție:** Aveți grijă la produsele deteriorate și incomplete (sunt posibile răniri ale pacientului, utilizatorului sau terților)!

Secțiunile transversale ale cablului trebuie să fie potrivite cu diametrul de intrare a luminii al endoscopului, astfel încât reflexia să nu afecteze ieșirea luminii a cablului universal de lumină rece ( $\varnothing$  3,5 pentru endoscoapele subțiri și  $\varnothing$  4,8 pentru endoscoapele groase).

### 2.2 Verificarea opticii

Asigurarea unei transmisii eficiente a luminii.

Țineți o parte a cablului universal de lumină rece spre o sursă de lumină (de exemplu, fereastră) și efectuați o verificare vizuală:

- depuneri pe suprafețele de sticlă,
- numărul de puncte negre.
- Punctele negre indică fibre luminoase sparte, iar proporția acestora nu trebuie să fie mai mare de 30%, altfel transmisia este afectată vizibil.
- Dacă aveți îndoieli, comparați transmisia de lumină a cablului universal de lumină rece cu transmisia de lumină a altui cablu universal de lumină rece.

### 2.3 Verificarea capetelor cablurilor

Efectuați o inspecție vizuală a capetelor cablurilor pentru deteriorări (margini ascuțite, suprafețe aspre etc.).

Selectați sistemul de adaptare, adică ce adaptoare trebuie utilizate la intrarea și ieșirea luminii. Efectuați un test funcțional, adică demontarea și asamblarea adaptoarelor la intrarea și la ieșirea luminii.

## 3 UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Cablul universal de lumină rece Tekno-Medical este destinat utilizării surselor de lumină rece pe bază de halogen, xenon sau LED.

## 4 INDICATII

Cablul universal de lumină rece este utilizat pentru a recepționa lumina de la o sursă de lumină și lumină directă cu extracția țintită a luminii și cuplarea într-un endoscop sau alt produs medical optic în timpul unei examinări și tratament endoscopic medical.

## 5 CONTRAINDICATII

Utilizarea împreună cu surse de lumină laser sau dispozitive HF nu este permisă.





## 6 COMBINAȚII

Endoscoapele rigide pentru aplicații medicale au conexiuni speciale pentru cablurile universale de lumină rece. De regulă, endoscoapele sunt livrate cu o conexiune Wolf înșurubată pe conexiunea ACMI instalată permanent și o conexiune Storz înșurubată pe aceasta. Endoscoapele disponibile comercial pot fi combinate cu oricare dintre cele trei adaptoare de ieșire a luminii (Storz, Wolf, ACMI). Adaptorul Storz se potrivește direct. Pentru adaptorul Wolf, conectorul Storz trebuie deșurubat, iar pentru adaptorul ACMI, conectorii Storz și Wolf trebuie scoși. Dacă aveți îndoieli, utilizați cablul universal de ghidare a luminii cu adaptorul de ieșire a luminii ACMI.

ADAPTATOR INTRARE LUMINA	
Numărul de articol	Pentru surse de lumină rece din
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

ADAPTATOR PRISE LUMINA	
Numărul de articol	Pentru endoscoape de la
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 POPULAȚIA DE PACIENȚI

Nu există restricții fundamentale în ceea ce privește populația de pacienți.

## 8 ELIMINAREA

Materiile prime valoroase pot fi recuperate prin eliminarea ecologică. Aruncați produsul într-o manieră ecologică, în conformitate cu ghidurile aplicabile ale spitalului.

## 9 AVERTIZĂRI

Concentrația mare de lumină la capătul cablului universal de lumină rece creează căldură. Capătul cablului universal de lumină rece nu trebuie niciodată așezat pe drapel sau pe pielea pacientului pentru a evita ca intensitatea luminii să provoace arsuri pacientului sau să dea foc drapelului.

Cablul universal de lumină rece nu trebuie să fie îndoit sau îndoit într-o rază prea strânsă pentru a evita deteriorarea învelișului. Deteriorarea învelișului va duce la un defect al cablului universal de lumină rece. De asemenea, este important să evitați lovirea de orice, în special de adaptor și de intrările de lumină topită, deoarece acest lucru poate duce la distrugerea fuziunii. Deteriorarea produsului cauzată de manipularea incorectă nu este acoperită de garanție.

Utilizarea surselor de lumină rece cu xenon nu este permisă pentru cablurile standard lipite de intrarea luminii și acest tip de cablu de ghidare a luminii nu trebuie prelucrat folosind un proces de sterilizare termolabil (plasmă).





## 10 INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Aceste instrucțiuni de procesare recomandate și validate se aplică în primul rând cablurilor universale reutilizabile de lumină rece fuzibile la intrarea luminii, denumite în continuare „produse”.

Reprocesarea frecventă are un impact redus asupra produse. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat de obicei de uzură și deteriorări în timpul utilizării.

**Atenție:** Următoarele proceduri nu pot fi utilizate pentru prepararea produselor:

- curățare cu ultrasunete,
- autoclavare flash,
- Sterilizare cu aer cald.

### 10.1 Pregătirea la fața locului

Ștergeți contaminarea suprafeței cu o cârpă de unică folosință fără scame.

Depozitați produsul în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea.

### 10.2 Depozitare și transport

Se recomandă depozitarea produsului în containere adecvate pentru transport.

Transportul la camerele de prelucrare se poate face fie umed, fie uscat.

Când aruncați deșeurile uscate, este important să vă asigurați că nu se usucă niciun reziduu. Închideți recipientul. Curățarea trebuie făcută în 3 ore

Pentru eliminarea umedă, curățarea trebuie să înceapă în decurs de o oră și să folosească soluția combinată de curățare și dezinfectare recomandată (vezi curățarea manuală).

Nu depășiți ferestrele de timp menționate mai sus.

### 10.3 Pregătirea pentru curățare/decontaminare

Adaptoarele trebuie scoase din produs deoarece piesele individuale sunt curățate și dezinfectate separat. Depozitați piesele individuale în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea.

### 10.4 Pre-curățare manuală

**Instrumente necesare:**

- vas cu sită, rezervor de scufundare,
- Soluție de curățare cu efect dezinfectant: de ex. Exemplu: Sekusept 4%,
- Soluție de alcool 70% (dacă nu se dezinfectează după curățare),
- Apa de la robinet (15-20°C, max. 45°C),
- apă VE (complet desalinizată),
- Cârpă sau tampon de unică folosință fără scame.

**Procedură:**

Clătiți bine piesele individuale cu apă de la robinet (max. 45°C). Puneți piesele în vasul cu sită și apoi transferați-le într-o baie de imersie cu soluția de curățare autodezinfectantă.

După timpul de expunere recomandat (conform instrucțiunilor producătorului soluției de curățare):

Clătiți fiecare cablu universal de lumină rece cu apă demineralizată timp de 5 minute,

Uscați exteriorul cu o cârpă sau un tampon de unică folosință fără scame,

Curățați piesele mecanice și suprafețele optice (= intrarea și ieșirea luminii) cu o cârpă moale sau o minge de bumbac înmuiată și soluția de alcool 70% (dacă nu se dezinfectează),

Depozitați piesele individuale în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea.

Pentru curățarea manuală, nu utilizați perii metalice sau tampoane metalice de bumbac, nu folosiți alte instrumente pentru a curăța suprafețele optice și verificați toate piesele individuale pentru a nu se deteriora după curățarea manuală (vezi secțiunea: „Inspecție și întreținere”).

### 10.5 Dezinfectare manuală

Dezasamblați produsele în părțile lor individuale cât mai mult posibil. Pune produsele într-un castron de sită.

**Instrumente necesare:**

- bol sită, tavă de dezinfectie,
- soluție dezinfectanta,
- soluție de alcool 70% (etanol, izopropanol),
- apă VE (complet desalinizată),
- Cârpă sau tampon de unică folosință fără scame.





## Procedură:

Puneți părțile individuale în vasul cu sită și apoi transferați-le în baia de imersie cu soluția dezinfectantă. Concentrația și timpul de expunere a dezinfectantului utilizat pot fi găsite în informațiile furnizate de producătorul de substanțe chimice. Apoi clătiți bine cablul universal de lumină rece cu apă demineralizată timp de 5 minute.

Uscați exteriorul cu o cârpă sau un tampon de unică folosință fără scame.

Curățați piesele mecanice și suprafețele optice (= intrarea și ieșirea luminii) cu o cârpă moale sau o minge de bumbac înmuiată și soluția de alcool 70%

Depozitați piesele individuale în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea.

## Sugestii:

Nu trebuie utilizați dezinfectanți care conțin acid peracetic sau componente de clor.

După dezinfecția manuală, verificați toate piesele individuale pentru deteriorări (vezi secțiunea: „Inspecție și întreținere”).

Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului cu privire la: eficacitatea dezinfectării, concentrarea, timpul de expunere și durata de viață

## 10.6 Curățarea și dezinfecția mașinii

Vă recomandăm „Programul Vario-TD” ca metodă mecanică de curățare și dezinfecție:

După o pre-clătire intensivă cu apă rece, faza de curățare are loc la temperaturi de până la 55°C - un timp de menținere de 5 minute. Etapa finală este dezinfecția termică cu >90°C și un timp de menținere de 5 minute. Pentru a asigura o protecție optimă a instrumentelor, clătirea finală se efectuează de preferință cu apă demineralizată fără agent de clătire.

Note: Cablul universal de ghidare a luminii trebuie depozitat într-un recipient adecvat (tavă/coș) în mașină pentru a evita deteriorarea produsului. Apa care conține clor poate provoca coroziune asupra produsului, motiv pentru care procesul de clătire finală ar trebui să se facă cu apă demineralizată. Pentru curățare și dezinfecție termică ulterioară, trebuie respectate cu strictețe instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de încărcare ale producătorului mașinii. Agenții de curățare utilizați trebuie dozați exact conform instrucțiunilor producătorului. Temperatura de dezinfecție nu trebuie să depășească **93°C**

## 10.7 Uscarea

### Instrumente necesare:

- cârpă fără scame,
- Aer comprimat.

### Procedură:

Piese individuale curățate și dezinfectate uscate folosind o cârpă fără scame și/sau aer comprimat și reasamblați-le, Depozitați produsul în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea.

Vă recomandăm o inspecție vizuală pentru a verifica produsul pentru următoarele defecte:

- deteriora,
- margini ascuțite,
- piese slăbite sau lipsă,
- suprafețe aspre,
- Reziduuri de agenți de curățare și dezinfectare (trebuie îndepărtate),
- Inscricțiunile și marcajele care sunt necesare pentru utilizarea sigură și destinată trebuie să fie lizibile

**Atenție:** Aveți grijă cu produsele deteriorate și incomplete (sunt posibile răniri ale pacientului, utilizatorului sau terților).

Verificările trebuie efectuate înainte și după fiecare utilizare.

Nu mai utilizați produse deteriorate sau incomplete. Trimiteți produsul deteriorat cu piese libere pentru reparații. Nu încercați să reparați singur

## 10.8 Inspecție și întreținere

Vă recomandăm o inspecție vizuală a suprafețelor optice pentru:

- putere de lumină,
- fibre rupte (puncte negre pe conexiunea cu lumină rece, proporția nu trebuie să fie > 30%),
- Depuneri pe suprafețele de sticlă (pot afecta transmisia luminii, curăța suprafețele de sticlă).

**Note:** Nu încercați să reparați singuri dacă depunerile nu pot fi îndepărtate cu agenții de curățare și dezinfecție recomandați (consultați Curățare și dezinfecție).

Curățarea regulată cu soluția de alcool 70% după fiecare preparat previne depunerile.



## 10.9 Sterilizarea

### Instrumente necesare:

- Sistem de stocare prin sterilizare,
- Sterilizator cu abur conform DIN EN 285,
- Ambalaj steril.

**Metoda:** Pentru sterilizarea cu abur se recomanda metoda cu vid fractionat (de 3 ori) la o temperatura de sterilizare de 134°C (max. 138°C) si un timp de mentinere de 5 minute.

**Note:** Piesele individuale curățate și dezinfectate trebuie reasamblate înainte de sterilizare. trebuie să fie suficient de curat și uscat. Urmați informațiile/instrucțiunile de utilizare ale producătorului sterilizatorului (trebuie respectate intervalele de întreținere). Respectați standardele naționale și internaționale pentru ambalaj steril. Cablurile noi de ghidare a luminii trebuie sterilizate înainte de prima utilizare.

## 10.10 Depozitare

După dezinfecție, depozitați produsul în următoarele condiții:

- complet uscat,
- rezistent la praf,
- Într-un recipient închis,
- în condiții sărace în germeni.

**Note:** Dacă este păstrat timp de câteva zile, produsul trebuie să fie din nou dezinfectat înainte de sterilizare. După sterilizare, depozitați produsul în ambalaje sterile, după cum urmează:

- protejat de umiditate și fluctuații de temperatură,
- ferit de lumina directă a soarelui,
- protejat de praf.

Depozitarea necorespunzătoare poate duce la pierderea sterilității; Tekno-Medical nu își asumă nicio responsabilitate în acest sens.

## 10.11 Instrucțiuni suplimentare

Instrucțiunile enumerate mai sus au fost considerate adecvate de către Tekno-Medical pentru prepararea unui dispozitiv medical și reutilizarea acestuia. Reprocesorul este responsabil să se asigure că reprocesarea efectiv efectuată cu echipamentele, materialele și personalul folosit în instalația de reprocesare atinge rezultatele dorite.

Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată cu atenție de către reprocesor pentru eficacitate și posibile consecințe adverse. Produsul nu trebuie să fie îndoit sau îndoit pe o rază prea îngustă. Este esențial să se evite lovirea în special a intrărilor luminii topite, deoarece acest lucru poate duce la distrugerea fuziunii. Pentru a evita deteriorarea în timpul transportului produselor, vă recomandăm să folosiți ambalajul original pentru transport.

## 11 EVENIMENTE RAPORTABILE



În conformitate cu cerințele regulamentului UE privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745 și cu sistemul nostru de management al calității, chiar și cele mai mici probleme cu acest produs trebuie raportate întotdeauna la Tekno-Medical.

Dacă nu ne puteți contacta direct pentru evenimente cu raportare obligatorie, vă rugăm să trimiteți un e-mail la:

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Incidentele grave trebuie, de asemenea, să fie raportate autorității competente din localitatea dumneavoastră.

## 12 GARANȚIA LEGALĂ

Pentru defecte de material și de fabricație se acordă o garanție pentru produs de doi ani de la predarea către clientul final. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt adecvate pentru intervenția respectivă. Acest lucru trebuie să fie stabilit de către utilizator. Tekno-Medical nu își asumă răspunderea pentru niciun fel de daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate sau dacă au fost încălcate în mod premeditat.



**Atenție:** În cazul utilizării instrumentelor la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical își declină orice responsabilitate pentru reutilizare.





# Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 9 / 9

## 13 SERVICE ȘI REPARAȚII

Nu efectuați nicio reparație sau modificare a produsului. Numai personalul autorizat al producătorului este responsabil de acest lucru. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de recondiționare înainte de a fi returnate pentru reparații. Folosiți formularul nostru de solicitare RMA și certificatul de decontaminare pentru returnări.

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

## 14 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		Marcajul CE

**REF**

## 15 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 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	

