



## » CABLE DE LUZ FRÍA UNIVERSAL PARA ENDOSCOPIA «





**Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

ALEMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 7461 17 01 0

Telefax: +49 7461 17 01 50

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

Sitio web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





Tabla de contenido

1   Ámbito de aplicación..... 4

    1.1 Comprobación del cable de luz fría ..... 4

    1.2 Comprobación de la óptica..... 4

    1.3 Comprobación de los extremos del cable ..... 4

2   Uso previsto ..... 4

3   Indicaciones ..... 4

4   Contraindicaciones ..... 4

5   Combinaciones ..... 5

6   Poblacion de pacientes ..... 5

7   Desecho ..... 5

8   Advertencias ..... 5

9   Instrucciones de reprocesamiento..... 6

    9.1 Preparación en sitio..... 6

    9.2 Almacenamiento y transporte ..... 6

    9.3 Preparación para la limpieza/descontaminación ..... 6

    9.4 Prelimpieza manual ..... 6

    9.5 Desinfección manual ..... 6

    9.6 Limpieza y desinfección de máquinas ..... 7

    9.7 Inspección y mantenimiento..... 7

    9.8 Esterilización..... 7

    9.9 Almacenamiento..... 8

    9.10 Instrucciones adicionales ..... 8

10  Eventos reportables ..... 8

11  Garantía ..... 8

12  Servicio y reparación..... 8

13  Símbolos ..... 9

14  Lista de productos para instrucciones de uso ..... 9





Para mantener los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros lo más bajos posible, se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de uso. El uso, la preparación y la prueba de los cables sólo pueden ser realizados por especialistas capacitados. Antes de utilizar los cables, lea todas las instrucciones de uso. Lo mismo se aplica a las instrucciones de uso de los accesorios utilizados (endoscopio, adaptador, fuente de luz, etc.). Se deben respetar y seguir estrictamente las especificaciones, instrucciones de seguridad y advertencias contenidas en las respectivas instrucciones de uso.



Los cables de luz fría reutilizables y sus accesorios se entregan sin esterilizar y deben pasar por el ciclo completo de procesamiento (limpieza, desinfección y, si es necesario, esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.

## 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN



Estas instrucciones de uso se aplican principalmente a los cables de luz fría universales reutilizables para endoscopia que se fusionan en la entrada de la luz, en lo sucesivo también denominados cables guía de luz "productos" de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (en lo sucesivo "Tekno-Medical")  
(Consulte la lista de productos en la última sección).

### EXÁMENES

#### 1.1 Comprobación del cable de luz fría

Se deben realizar las siguientes inspecciones visuales:

- El producto no debe presentar ningún daño (bordes afilados, superficies rugosas).
- el producto no debe contener ninguna contaminación.
- El producto no debe contener residuos de agentes de limpieza o desinfectantes.
- asegúrese de que no falte ninguna pieza ni esté suelta.
- Las inscripciones y marcas necesarias para un uso seguro y previsto deben ser legibles.

**ADVERTENCIA:** Tenga cuidado con productos dañados e incompletos (son posibles lesiones al paciente, usuario o terceros)

Las secciones de los cables deben adaptarse al diámetro de entrada de luz del endoscopio, para que la reflexión no dañe la salida de luz del cable de luz fría universal (Ø 3,5 para endoscopios delgados y Ø 4,8 para endoscopios gruesos).

#### 1.2 Comprobación de la óptica

Garantizar una transmisión eficiente de la luz.

Sostenga un lado del cable de luz fría universal hacia una fuente de luz (p. ej. una ventana) y realice un control visual:

- depósitos en las superficies de vidrio,
- el número de puntos negros.

Los puntos negros indican fibras luminosas rotas y la proporción de éstas no debe ser superior al 30%, de lo contrario la transmisión se verá notablemente perjudicada.

En caso de duda, compare la transmisión de luz del cable de luz fría universal con la transmisión de luz de otro cable de luz fría universal.

#### 1.3 Comprobación de los extremos del cable

Realice una inspección visual de los extremos del cable para detectar daños (bordes afilados, superficies rugosas, etc.).

Seleccione el sistema de adaptación, es decir qué adaptadores se deben utilizar en la entrada y salida de la luz.

Realizar una prueba funcional, es decir, desmontar y montar los adaptadores en la entrada y salida de la luz.

## 2 USO PREVISTO

El cable de luz fría universal Tekno-Medical está diseñado para el uso de fuentes de luz fría halógenas, xenón o LED.

## 3 INDICACIONES

El cable de luz fría universal se utiliza para absorber la luz de una fuente de luz y transmitirla con extracción de luz específica y acoplamiento a un endoscopio u otro producto médico óptico durante un examen y tratamiento endoscópico médico.

## 4 CONTRAINDICACIONES

No se permite el uso junto con fuentes de luz láser o dispositivos HF.





## 5 COMBINACIONES

Los endoscopios rígidos para aplicaciones médicas tienen conexiones especiales para cables de luz fría universales. Los endoscopios se entregan normalmente con una conexión Wolf atornillada a la conexión ACMI instalada fijamente y con una conexión Storz atornillada a ésta. Los endoscopios disponibles comercialmente se pueden combinar con cualquiera de los tres adaptadores de salida de luz (Storz, Wolf, ACMI). El adaptador Storz encaja directamente.

Para el adaptador Wolf se debe desenroscar el conector Storz y para el adaptador ACMI se deben quitar los conectores Storz y Wolf. En caso de duda, utilice el cable guía de luz universal con adaptador de salida de luz ACMI.

ADAPTADOR DE ENTRADA DE LUZ	
Número de artículo	Para fuentes de luz fría 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 SALIDA DE LUZ	
Número de artículo	Para endoscopios 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

## 6 POBLACION DE PACIENTES

No existen restricciones fundamentales con respecto a la población de pacientes.

## 7 DESECHO

Las valiosas materias primas se pueden recuperar mediante una eliminación respetuosa con el medio ambiente. Deseche el producto de forma respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con las directrices hospitalarias aplicables.

## 8 ADVERTENCIAS

La alta concentración de luz en el extremo del cable de luz fría universal genera calor. El extremo del cable de luz fría universal nunca debe colocarse sobre el paño ni sobre la piel del paciente para evitar que la intensidad de la luz provoque quemaduras al paciente o prenda fuego al paño.

El cable de luz fría universal no debe doblarse ni doblarse en un radio demasiado estrecho para evitar dañar el revestimiento. Los daños en el revestimiento provocarán un defecto en el cable de luz fría universal. También es importante evitar golpear cualquier objeto, especialmente el adaptador y las entradas de luz fusionadas, ya que esto puede provocar la destrucción de la fusión. Los daños al producto causados por una manipulación incorrecta no están cubiertos por la garantía.

En cables estándar pegados a la entrada de luz no está permitido el uso de fuentes de luz fría de xenón y este tipo de cable conductor de luz no debe procesarse mediante un proceso de esterilización termolábil (plasma).





## 9 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Estas instrucciones de procesamiento recomendadas y validadas se aplican principalmente a los cables de luz fría universales reutilizables fusionados en la entrada de la luz, en lo sucesivo denominados "productos". El reprocesamiento frecuente tiene poco impacto en estos productos. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños durante el uso.

**Atención:** No se podrán utilizar los siguientes procedimientos para preparar los productos:

- limpieza ultrasónica,
- autoclave flash,
- Esterilización por aire caliente

### 9.1 Preparación en sitio

Limpie la contaminación de la superficie con un paño desechable sin pelusa. Guarde el producto correctamente para evitar daños.

### 9.2 Almacenamiento y transporte

Se recomienda almacenar el producto en contenedores adecuados para su transporte. El transporte a las salas de procesamiento se puede realizar tanto húmedo como seco. Al eliminar los residuos en seco, es importante asegurarse de que no se seque ningún residuo. Cerrar el contenedor. La limpieza debe realizarse dentro de las 3 horas. Para la eliminación húmeda, la limpieza debe comenzar dentro de una hora y utilizar la solución combinada de limpieza y desinfectante recomendada (consulte la limpieza manual). No exceda las ventanas de tiempo mencionadas anteriormente.

### 9.3 Preparación para la limpieza/descontaminación

Los adaptadores deben retirarse del producto mientras las piezas individuales se limpian y desinfectan por separado. Guarde las piezas individuales correctamente para evitar daños.

### 9.4 Prelimpieza manual

Herramientas necesarias:

- recipiente de tamiz, tanque de inmersión,
- Solución limpiadora con efecto desinfectante: p.e. Ejemplo: Sekusept 4%,
- Solución de alcohol al 70% (si no se desinfecta después de la limpieza),
- Agua del grifo (15-20°C, máx. 45°C),
- Agua VE (completamente desalinizada),
- Paño o hisopo desechable sin pelusa.

#### Procedimiento:

Enjuague bien las piezas individuales con agua del grifo (máx. 45°C). Coloque las piezas en el recipiente colador y luego transfíralas a un baño de inmersión con la solución limpiadora autodesinfectante. Después del tiempo de exposición recomendado (según las instrucciones del fabricante de la solución limpiadora): Enjuague cada cable de luz fría universal con agua desmineralizada durante 5 minutos, Seque el exterior con un paño o hisopo desechable sin pelusa, Limpie las piezas mecánicas y las superficies ópticas (= entrada y salida de luz) con un paño suave o un algodón empapado y una solución de alcohol al 70% (si no hay desinfección). Guarde las piezas individuales correctamente para evitar daños. Para la limpieza manual, no utilice cepillos metálicos ni bastoncillos de algodón metálicos, no utilice otros instrumentos para limpiar las superficies ópticas y compruebe que todas las piezas individuales no estén dañadas después de la limpieza manual (consulte la sección: "Inspección y mantenimiento").

### 9.5 Desinfección manual

Desmonte los productos en sus partes individuales tanto como sea posible. Coloque los productos en un recipiente colador.

Herramientas necesarias:

- recipiente colador, bandeja de desinfección,
- solución desinfectante,
- Solución de alcohol al 70% (etanol, isopropanol),
- Agua VE (completamente desalinizada),
- Paño o hisopo desechable sin pelusa.





## Procedimiento:

Coloque las piezas individuales en el recipiente colador y luego transfíralas al baño de inmersión con la solución desinfectante. La concentración y el tiempo de exposición del desinfectante utilizado se pueden encontrar en la información proporcionada por el fabricante del producto químico. A continuación, enjuague bien el cable de luz fría universal con agua desmineralizada durante 5 minutos. Seque el exterior con un paño o hisopo desechable sin pelusa. Limpie las partes mecánicas y las superficies ópticas (= entrada y salida de luz) con un paño suave o un algodón empapado y una solución de alcohol al 70%.

Guarde las piezas individuales correctamente para evitar daños.

## Consejos:

No se deben utilizar desinfectantes que contengan ácido peracético o componentes de cloro.

Después de la desinfección manual, compruebe que todas las piezas individuales no estén dañadas (consulte la sección: "Inspección y mantenimiento").

Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante con respecto a: eficacia de la desinfección, concentración, tiempo de exposición y vida útil.

## 9.6 Limpieza y desinfección de máquinas

Recomendamos el "programa Vario-TD" como método mecánico de limpieza y desinfección:

Después de un enjuague previo intensivo con agua fría, la fase de limpieza se realiza a temperaturas de hasta 55 °C, con un tiempo de mantenimiento de 5 minutos. El último paso es la desinfección térmica con >90°C y un tiempo de mantenimiento de 5 minutos. Para garantizar una protección óptima de los instrumentos, el enjuague final se realiza preferentemente con agua desmineralizada sin agente de enjuague.

**Notas:** El cable guía de luz universal debe almacenarse en un recipiente adecuado (bandeja/cesta de tamiz) en la máquina para evitar daños al producto. El agua que contiene cloruros puede provocar corrosión en el producto, por lo que el proceso de enjuague final se debe realizar con agua desmineralizada. Para la limpieza y posterior desinfección térmica se deben seguir estrictamente las instrucciones de uso y de carga del fabricante de la máquina. Los agentes de limpieza utilizados deben dosificarse exactamente según las instrucciones del fabricante. La temperatura de desinfección no debe exceder los 93°C.

### Herramientas necesarias:

- paño sin pelusa,
- Aire comprimido.

### Procedimiento:

Lave en seco y desinfecte las piezas individuales con un paño sin pelusa y/o aire comprimido y vuelva a montarlas. Guarde el producto correctamente para evitar daños.

Recomendamos una inspección visual para comprobar el producto en busca de los siguientes defectos:

- daño,
- bordes afilados,
- piezas sueltas o faltantes,
- superficies rugosas,
- Residuos de productos de limpieza y desinfección (deben eliminarse).
- Las inscripciones y marcas necesarias para un uso seguro y previsto deben ser legibles.

**Advertencia:** Tenga cuidado con los productos dañados e incompletos (son posibles lesiones al paciente, usuario o terceros). Se deben realizar controles antes y después de cada uso.

Deja de utilizar productos dañados o incompletos. Envíe el producto dañado con piezas sueltas para su reparación. No intente repararlo tú mismo.

## 9.7 Inspección y mantenimiento

Recomendamos una inspección visual de las superficies ópticas para:

- salida de luz,
- Fibras rotas (puntos negros en la conexión de luz fría, la proporción no debe ser > 30%),
- Depósitos en las superficies de vidrio (pueden perjudicar la transmisión de luz, limpiar las superficies de vidrio).

**Notas:** No intente realizar reparaciones usted mismo si los depósitos no se pueden eliminar con los agentes de limpieza y desinfección recomendados (consulte Limpieza y desinfección).

La limpieza regular con una solución de alcohol al 70% después de cada preparación evita los depósitos.

## 9.8 Esterilización

Herramientas necesarias:

- Sistema de almacenamiento de esterilización,
- Esterilizador de vapor según DIN EN 285,
- Embalaje estéril.





**Método:** Para la esterilización por vapor, se recomienda el método de vacío fraccionado (3 veces) a una temperatura de esterilización de 134°C (máx. 138°C) y un tiempo de mantenimiento de 5 minutos.

**Notas:** Las piezas individuales limpiadas y desinfectadas deben volver a ensamblarse antes de la esterilización. debe estar suficientemente limpio y seco. Siga la información/instrucciones de uso del fabricante del esterilizador (se deben respetar los intervalos de mantenimiento). Observe las normas nacionales e internacionales para embalajes estériles. Los cables guía de luz nuevos deben esterilizarse antes del primer uso.

## 9.9 Almacenamiento

Después de la desinfección, almacene el producto en las siguientes condiciones:

- completamente seco,
- a prueba de polvo,
- En un recipiente cerrado,
- en condiciones pobres en gérmenes.

**Notas:** Si se almacena durante varios días, el producto debe desinfectarse nuevamente antes de la esterilización. Después de la esterilización, almacene el producto en envases esterilizados de la siguiente manera:

- protegido de la humedad y las fluctuaciones de temperatura,
- protegido de la luz solar directa,
- protegido contra el polvo.

Un almacenamiento inadecuado puede provocar la pérdida de esterilidad; Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad al respecto.

## 9.10 Instrucciones adicionales

Tekno-Medical ha considerado adecuadas las instrucciones enumeradas anteriormente para la preparación de un dispositivo médico y su reutilización. El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizado en la instalación de reprocesamiento alcance los resultados deseados.

Esto requiere validación y seguimiento rutinario del proceso. Del mismo modo, el reprocesador debe evaluar cuidadosamente cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas para determinar su efectividad y posibles consecuencias adversas. El producto no debe retorcerse ni doblarse en un radio demasiado estrecho. Es fundamental evitar golpear especialmente las entradas de luz fusionadas, ya que esto puede provocar la destrucción de la fusión. Para evitar daños durante el transporte de los productos, recomendamos utilizar el embalaje original para el envío.

## 10 EVENTOS REPORTABLES



De acuerdo con los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos de la CE EU MDR 2017/745 y nuestro sistema de gestión de calidad, incluso los problemas más pequeños con este producto siempre deben ser reportados a Tekno-Medical.

Si no puede comunicarse con nosotros directamente para eventos reportables, envíe un correo electrónico a: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad competente en su lugar.

## 11 GARANTÍA

Los productos están hechos de materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de la entrega. Sin embargo, si se producen errores, póngase en contacto con nuestro servicio. Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento respectivo. Esto debe ser determinado por el propio usuario. Tekno-Medical no acepta ninguna responsabilidad por daños incidentales o consecuentes. Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad si se puede demostrar que se han violado estas instrucciones de uso.



**Atención:** En el caso del uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina cualquier responsabilidad por su reutilización.

## 12 SERVICIO Y REPARACIÓN

No realice reparaciones o modificaciones del producto por su cuenta. Para este propósito, solo se requiere personal autorizado. del fabricante.

Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de remanufactura antes de ser devueltos para su reparación. Para devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud de RMA y certificado de descontaminación. Formularios en: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





## 13 SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados en esta instrucción y en la etiqueta tienen el siguiente significado según DIN EN ISO 15223-1:

	¡Atención!		Fabricante
	Dispositivos médicos		Fecha de manufactura
	No estéril		Observe las instrucciones de uso
	Catálogo		Proteger de la luz solar
	Designación del lote		Almacenar en un lugar seco
	Identificación clara del producto		Marcado CE

REF

## 14 LISTA DE PRODUCTOS PARA INSTRUCCIONES DE USO

Impreso el 11.03.2024

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	