» CABLES Y ADAPTADORES DE LUZ FRÍA PARA ENDOSCOPIA «





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
Alemania

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 (0) 7461 / 17 01-0

Correo electrónico: mail@tekno-medical.com
Web : 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

Tabla de contenido

1 Alcance 4
2 Exámenes 4
2.1 Cable de luz fría 4
2.2 Óptica 4
2.3 Extremos de cable y adaptadores 4
3 Propósito 5
4 Indicaciones 5
5 Contraindicaciones 5
6 Combinaciones 5
6.1 Generalmente 5
6.2 Adaptador de entrada de luz 5
6.3 Adaptador de salida de luz 5
7 Población de pacientes 5
8 Desecho 5
9 Avisos de advertencia 6
10 Instrucciones de reprocesamiento 6
10.1 Preparación en el lugar de despliegue 6
10.2 Almacenamiento y transporte 6
10.3 Preparación para la limpieza/descontaminación 6
10.4 Prelimpieza manual 6
10.4.1 Ayudas necesarias 6
10.4.2 Actas 7
10.5 Desinfección manual 7
10.5.1 Ayudas necesarias 7
10.5.2 Actas 7
10.6 Limpieza de máquinas 8
10.7 Desinfección mecánica (térmica) 8
10.8 Inspección y mantenimiento 8
10.9 Esterilización 8
10.10 Almacenamiento 9
10.11 Información sobre la validación del procesamiento 9
10.12 Instrucciones adicionales 9
11 Informar sobre problemas con el producto 9
12 Garantía 9
13 Servicio y reparación 9
14 Símbolos 10
15 Lista de artículos 10

TEKNO GERMANY
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

CE

Para minimizar los riesgos para pacientes, usuarios o terceros, es fundamental seguir al pie de la letra las instrucciones de uso. El uso, la preparación y las pruebas de los cables solo pueden ser realizadas por personal capacitado. Es imprescindible leer el manual de instrucciones completo antes de utilizar los cables. Esto también se aplica a las instrucciones de uso de cualquier accesorio (endoscopio, fuente de luz, etc.). Las especificaciones, las instrucciones de seguridad y las advertencias contenidas en las instrucciones de uso correspondientes deben cumplirse estrictamente.

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

1 ALCANCE

Estas instrucciones de uso se aplican a los cables y adaptadores reutilizables de luz fría para endoscopia, denominados en adelante también " **productos** " (véase la lista de artículos en la última sección de estas instrucciones de uso).

Para los cables de fibra óptica estándar de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (en adelante, "Tekno-Medical") que se adhieren en el punto de entrada de la luz, no está permitido el uso de fuentes de luz fría de xenón y, además, este tipo de cable de fibra óptica no puede someterse a un proceso de esterilización termolábil (por ejemplo, plasma).

2 EXÁMENES

2.1 Cable de luz fría

Deben realizarse las siguientes inspecciones visuales:

- El producto no debe presentar ningún daño (bordes afilados, superficies rugosas).
- El producto debe estar libre de impurezas.
- El producto no debe contener residuos de agentes de limpieza o desinfección.
- Hay que asegurarse de que no falte ninguna pieza ni esté suelta.
- Las etiquetas y marcas necesarias para un uso seguro y adecuado deben ser legibles.

ADVERTENCIA: Tenga cuidado con los productos dañados o incompletos (es posible que se produzcan lesiones al paciente, al usuario o a terceros).

La sección transversal del cable debe coincidir con el diámetro de entrada de luz del endoscopio para evitar daños en la salida de luz del cable universal de luz fría debido a la reflexión (Ø 3,5 para endoscopios delgados y Ø 4,8 para endoscopios gruesos).

2.2 Óptica

Es fundamental garantizar una transmisión de luz eficiente.

Sostenga un extremo del cable universal de luz fría hacia una fuente de luz (por ejemplo, una ventana) y realice una inspección visual:

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

Los puntos negros indican fibras ópticas rotas, y su proporción no debe superar **el 30%** , ya que de lo contrario la transmisión se verá notablemente afectada. En caso de duda, se debe comparar la transmisión de luz del cable de luz fría con la de otro cable de luz fría.

2.3 Extremos de cable y adaptadores

Inspeccione visualmente los extremos del cable para detectar posibles daños (bordes afilados, superficies rugosas, etc.).

Seleccione el adaptador (entrada y salida de luz).

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

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 PROPÓSITO

Cables y adaptadores de fibra óptica para transmitir luz desde una fuente de luz a los accesorios.

4 INDICACIONES

Los cables y adaptadores se utilizan para la recepción y transmisión de luz, así como para su acoplamiento a un endoscopio u otro dispositivo médico óptico, como parte de un examen y tratamiento endoscópico médico.

5 CONTRAINDICACIONES

No está permitido su uso junto con fuentes de luz láser o dispositivos de radiofrecuencia.

6 COMBINACIONES

6.1 Generalmente

Los endoscopios rígidos para aplicaciones médicas cuentan con conectores especiales para cables de luz fría universales.
Los endoscopios suelen venir con un conector Wolf atornillado al conector ACMI fijo y un conector Storz atornillado al conector Wolf. Los endoscopios estándar son compatibles con cualquiera de los tres adaptadores de salida de luz (Storz, Wolf y ACMI). El adaptador Storz se acopla directamente.
Con el adaptador Wolf, es necesario desenroscar el conector Storz, y con el adaptador ACMI, se deben retirar tanto el conector Storz como el Wolf. En caso de duda, utilice el cable de fibra óptica universal con el adaptador de salida de luz ACMI.

6.2 Adaptador de entrada de luz

Número de artículo	Para fuentes de luz fría de
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (fuentes de luz de xenón y halógeno), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olympus
39528-00	Tekno-Medical (fuentes de luz LED), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Adaptador de salida de luz

Número de artículo	Para endoscopios de
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Nuevo)
39530-10	ACMI, Norma Británica, Codman, Welch Allyn

7 POBLACIÓN DE PACIENTES

No existen restricciones fundamentales en cuanto a la población de pacientes.

8 DESECHO

Una eliminación respetuosa con el medio ambiente permite recuperar valiosas materias primas.
Deseche el producto de forma respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con las directrices hospitalarias aplicables.

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 AVISOS DE ADVERTENCIA

La alta concentración de luz en el extremo del cable de luz fría genera calor. Para evitar lesiones, el extremo del cable de luz fría nunca debe colocarse sobre la cubierta ni sobre la piel del paciente.
El cable de luz fría no debe doblarse ni retorcerse con un radio demasiado pequeño para evitar dañar el revestimiento. Si el revestimiento se daña, el cable de luz fría quedará defectuoso.
Asimismo, debe evitarse estrictamente cualquier golpe, especialmente al adaptador y a las entradas de luz fusionadas, ya que esto puede provocar la destrucción de la fusión.
Los daños que sufra el producto como consecuencia de un manejo inadecuado no están cubiertos por la garantía.

10 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto en estos productos. El final de su vida útil suele estar determinado por el desgaste y los daños sufridos durante su uso.

Precaución : No se deben utilizar los siguientes procedimientos para el reprocesamiento de los productos :

- Limpieza ultrasónica
- Esterilización rápida en autoclave
- Esterilización por aire caliente.

10.1 Preparación en el lugar de despliegue

Limpie la suciedad superficial con un paño desechable que no suelte pelusa. Guarde el producto correctamente para evitar daños.

10.2 Almacenamiento y transporte

Se recomienda almacenar el producto en recipientes adecuados para su transporte.
El transporte a las salas de procesamiento puede realizarse en húmedo o en seco.
Al **desechar los residuos secos,** asegúrese de que no queden restos secos. Cierre el recipiente. La limpieza debe realizarse en un plazo de 3 horas.
En el caso de **eliminación de residuos húmedos** , la limpieza debe comenzar en el plazo de una hora y debe utilizarse la solución combinada de limpieza y desinfección recomendada.
No exceda los plazos de tiempo mencionados anteriormente.

10.3 Preparación para la limpieza/descontaminación

Los adaptadores deben retirarse del producto, ya que cada pieza se somete a un proceso individual de limpieza y desinfección manual. Coloque las piezas correctamente para evitar daños.

10.4 Prelimpieza manual

10.4.1 Ayudas necesarias

- Bandeja de tamizado, bandeja de inmersión,
- Solución de limpieza con efecto desinfectante: por 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 (totalmente desmineralizada),
- Paño o hisopo desechable que no suelte pelusa.

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 Actas

Enjuague bien cada pieza con agua del grifo (máx. 45 °C). Coloque las piezas en la bandeja del tamiz y, a continuación, sumérjalas en un baño de inmersión con la solución desinfectante.
Después del tiempo de exposición recomendado:

- Enjuague cada cable de luz fría con agua desmineralizada durante 5 minutos.
- Seque la parte exterior con un paño desechable que no suelte pelusa o con un hisopo.
- Limpie las piezas mecánicas y las superficies ópticas (entrada y salida de luz) con un paño suave o una bola de algodón empapada en la solución de alcohol al 70% (si no se utiliza desinfección).
- Coloque las piezas individualmente de forma adecuada para evitar daños.

Para la limpieza manual, no utilice cepillos metálicos ni bastoncillos de algodón metálicos, no utilice ningún otro instrumento para limpiar las superficies ópticas y, después de la limpieza manual, compruebe que todas las piezas no presenten daños (véase la sección: “ Inspección y mantenimiento ”).

10.5 Desinfección manual

Desmonte los productos que puedan desmontarse en sus partes individuales en la medida de lo posible. Coloque los productos en una bandeja con tamiz.

10.5.1 Ayudas necesarias

- Bandeja tamizadora, bandeja de desinfección,
- Solución desinfectante,
- solución de alcohol al 70% (etanol, isopropanol),
- agua VE (totalmente desmineralizada),
- Paño o hisopo desechable sin pelusa.

10.5.2 Actas

- Coloque las piezas individualmente en la bandeja del tamiz y luego transfiéralas al baño de inmersión que contiene la solución desinfectante. Consulte las instrucciones del fabricante del producto químico para conocer la concentración y el tiempo de contacto del desinfectante utilizado.
- A continuación, enjuague bien el cable de luz fría con agua desmineralizada durante 5 minutos.
- Seque la parte exterior con un paño desechable que no suelte pelusa o con un hisopo.
- Limpie las piezas mecánicas y las superficies ópticas (puntos de entrada y salida de luz) con un paño suave o una bola de algodón empapada en la solución de alcohol al 70%.
- Coloque las piezas individualmente de forma adecuada para evitar daños.

¡No se deben utilizar desinfectantes que contengan ácido peracético o cloro!

Tras la desinfección manual, compruebe que todas las piezas individuales no presenten daños.
Por favor, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante con respecto a:

- eficacia de la desinfección
- concentración
- Tiempo de exposición y
- Tiempo de espera

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 Limpieza de máquinas

Desmonte los productos que puedan desmontarse en sus piezas individuales en la medida de lo posible.

Paso	Parámetro	
Prelavado	Temperatura de lavado + calidad del agua	agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	años 60
Prelavado	Temperatura de lavado + calidad del agua	agua fría de la ciudad
	Tiempo de exposición	180s
Limpio	Temperatura de limpieza	45°C
	Calidad del agua	agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	300 (peor escenario posible) Recomendación del RKI 600 s
	Agente de limpieza	Neodisher Medizyme
	concentración	0,50%
Neutralización	Temperatura de lavado	40°C
	Calidad del agua	agua de la ciudad
	Tiempo de exposición	180s
	Agente neutralizante	Neodisher Z
	concentración	0,10%
Enjuagar	Temperatura de lavado	40 °C
	Calidad del agua	agua desmineralizada
	Tiempo de exposición	120 s

10.7 Desinfección mecánica (térmica)

Paso	Parámetro	
Desinfección térmica	Temperatura de desinfección	90°C (A_0 3000)
	Calidad del agua	agua desmineralizada
	Tiempo de exposición	300 s
Seco	Seque la superficie exterior de los instrumentos utilizando el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, puede realizar un secado manual adicional con un paño sin pelusa. Seque las cavidades y los canales de los instrumentos con aire comprimido estéril. Deje que los productos se enfríen a temperatura ambiente.	

10.8 Inspección y mantenimiento

Recomendamos una inspección visual de las superficies ópticas. en:

- 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 afectar la transmisión de la luz; limpie las superficies de vidrio).

Nota: No intente repararlo usted mismo si los depósitos no se pueden eliminar con los productos de limpieza y desinfección recomendados (consulte la sección Limpieza y desinfección). La limpieza regular con una solución de alcohol al 70 % después de cada uso evitará la formación de depósitos.

10.9 Esterilización

Esterilización de los productos mediante un proceso de prevacío fraccionado (según la norma DIN EN ISO 17665), teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.

Forevac	3 veces
Temperatura de esterilización	134 °C
Tiempo de esterilización	5 minutos
Tiempo de secado	20 minutos.

El uso de cualquier otro método de esterilización queda fuera de nuestra responsabilidad.

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 Almacenamiento

Los instrumentos esterilizados deben almacenarse en un embalaje adecuado, en un ambiente seco, limpio y libre de polvo, con humedad constante. La distancia entre el suelo y el estante debe ser de al menos 30 cm. El usuario determinará el tiempo de almacenamiento.
¡Protégete de las quemaduras solares!

10.11 Información sobre la validación del procesamiento

Durante la validación se utilizaron las siguientes instrucciones de prueba, materiales y máquinas:

Agente de limpieza	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizador	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Dispositivo de limpieza y desinfección (DRD)	Miele PG 8535
Autoclave de vapor	Lautenschläger ZentraCert
Consulte los informes de prueba para obtener más detalles: 23277 / 23279 / 23278	

10.12 Instrucciones adicionales

Tekno-Medical considera adecuadas las instrucciones anteriores para la preparación y reutilización de dispositivos médicos. El responsable del reprocesamiento debe garantizar que este, realizado con el equipo, los materiales y el personal empleados en la planta, logre los resultados deseados.
Es necesario validar y supervisar el proceso periódicamente. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser evaluada cuidadosamente por el fabricante para determinar su eficacia y posibles consecuencias adversas. El producto no debe doblarse ni retorcerse con un radio demasiado pequeño. Debe evitarse estrictamente cualquier impacto, especialmente en las entradas de luz fusionadas, ya que esto puede destruir la fusión. Para evitar daños durante el transporte, recomendamos utilizar el embalaje original.

11 INFORMAR SOBRE PROBLEMAS CON EL PRODUCTO

De conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y nuestro sistema de gestión de calidad, todos los problemas con el producto deben comunicarse al fabricante.
Durante el horario comercial puede comunicarse con nosotros por teléfono al +49 (0) 07461 / 1701-0.
Fuera del horario laboral habitual, envíe un correo electrónico a safety@tekno-medical.com .
Los incidentes graves también deben ser reportados a la autoridad local responsable del lugar donde se produzcan.

12 GARANTÍA

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su envío. Si detecta algún defecto, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.
Tekno-Medical no garantiza que los productos sean adecuados para cualquier procedimiento. Esto debe ser determinado por el usuario. Tekno-Medical no se responsabiliza por daños accidentales o indirectos. Tekno-Medical tampoco se responsabiliza si se demuestra que estas instrucciones de uso han sido infringidas.

13 SERVICIO Y REPARACIÓN

No intente reparar ni modificar el producto usted mismo. Solo el personal autorizado del fabricante es responsable de ello. Los productos defectuosos deben completar todo el procedimiento de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación. Para devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud RMA y el certificado de descontaminación. Puede encontrar estos formularios en nuestro sitio web: 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 SÍMBOLOS

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

	¡Peligro!		Fabricante
	Dispositivo médico		Fecha de fabricación
	No estéril		Siga las instrucciones de uso.
	Número de catálogo		Proteger de la luz solar
	Designación de lote		Conservar en un lugar seco.
	Marcado CE		Identificación única del producto

15 LISTA DE ARTÍCULOS



Impreso el: 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