» CAVI E ADATTATORI PER LUCE FREDDA PER 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
Germania

SRN: DE-MF-000005822

Telefono: +49 (0) 7461 / 17 01-0

E-mail: mail@tekno-medical.com
Sito 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

Sommario

1 Ambito di applicazione 4
2 Esami 4
2.1 Cavo a luce fredda 4
2.2 Ottica 4
2.3 Terminali e adattatori per cavi 4
3 Scopo 5
4 Indicazioni 5
5 Controindicazioni 5
6 Combinazioni 5
6.1 Generalmente 5
6.2 Adattatore ingresso luce 5
6.3 Adattatore uscita luce 5
7 Popolazione di pazienti 5
8 Disposizione 5
9 Avvisi di avvertimento 6
10 Istruzioni per il ritrattamento 6
10.1 Preparazione presso il sito di dispiegamento. 6
10.2 Stoccaggio e trasporto 6
10.3 Preparazione per la pulizia/decontaminazione 6
10.4 Pre-pulizia manuale 6
10.4.1 Ausili necessari 6
10.4.2 Atti del convegno 7
10.5 Disinfezione manuale 7
10.5.1 Ausili necessari 7
10.5.2 Atti del convegno 7
10.6 Pulizia della macchina 8
10.7 Disinfezione meccanica (termica) 8
10.8 Controllo e manutenzione 8
10.9 Sterilizzazione 9
10.10 Magazzinaggio 9
10.11 Informazioni sulla convalida del trattamento 9
10.12 Istruzioni aggiuntive 9
11 Segnalazione di problemi relativi al prodotto 9
12 Garanzia 9
13 Assistenza e riparazione 10
14 Simboli 10
15 Elenco degli articoli 10

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

Per ridurre al minimo i rischi per i pazienti, gli utenti o potenzialmente terzi, è necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso. L'utilizzo, la preparazione e il collaudo dei cavi possono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. Prima di utilizzare i cavi, è necessario leggere l'intero manuale di istruzioni. Ciò vale anche per le istruzioni d'uso di eventuali accessori (endoscopio, sorgente luminosa, ecc.). Le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nei rispettivi manuali d'uso devono essere rigorosamente rispettate e seguite.

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

1 AMBITO DI APPLICAZIONE

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai cavi e agli adattatori riutilizzabili per luce fredda per endoscopia, di seguito denominati anche " **prodotti** " (vedere l'elenco degli articoli nell'ultima sezione delle presenti istruzioni per l'uso).

Per i cavi in fibra ottica standard di Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (di seguito "Tekno-Medical") che vengono incollati nel punto di ingresso della luce, non è consentito l'uso di sorgenti luminose fredde allo xeno e inoltre questo tipo di cavo in fibra ottica non può essere sottoposto a un processo di sterilizzazione termolabile (ad esempio al plasma).

2 ESAMI

2.1 Cavo a luce fredda

Devono essere effettuate le seguenti ispezioni visive:

- Il prodotto non deve presentare alcun danno (bordi taglienti, superfici ruvide).
- Il prodotto deve essere privo di impurità.
- Il prodotto non deve contenere residui di detergenti o disinfettanti.
- Bisogna assicurarsi che non manchino parti e che nessuna sia allentata.
- Le etichette e le marcature necessarie per un uso sicuro e corretto devono essere leggibili.

AVVERTENZA: Prestare attenzione ai prodotti danneggiati o incompleti (sono possibili lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi).

La sezione trasversale del cavo deve essere adattata al diametro di ingresso della luce dell'endoscopio per evitare danni all'uscita della luce del cavo universale a luce fredda dovuti alla riflessione (Ø 3,5 per endoscopi sottili e Ø 4,8 per endoscopi spessi).

2.2 Ottica

È necessario garantire un'efficiente trasmissione della luce.

Puntare un'estremità del cavo universale per lampade a luce fredda verso una fonte di luce (ad esempio, una finestra) ed eseguire un'ispezione visiva:

- Depositi sulle superfici del vetro,
- il numero di punti neri.

I punti neri indicano fibre ottiche danneggiate e la loro percentuale non deve superare **il 30%** , altrimenti la trasmissione risulterà notevolmente compromessa. In caso di dubbio, la trasmissione luminosa del cavo a luce fredda dovrebbe essere confrontata con quella di un altro cavo a luce fredda.

2.3 Terminali e adattatori per cavi

Ispezionare visivamente le estremità del cavo per verificare la presenza di danni (bordi taglienti, superfici ruvide, ecc.).

Selezionare l'adattatore (ingresso e uscita luce).

Eseguire un test funzionale, ovvero smontare e rimontare gli adattatori in corrispondenza dell'ingresso e dell'uscita della luce.

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 SCOPO

Cavi e adattatori in fibra ottica per trasmettere la luce da una sorgente luminosa agli accessori.

4 INDICAZIONI

I cavi e gli adattatori vengono utilizzati per la ricezione e la trasmissione della luce e per il collegamento a un endoscopio o ad altri dispositivi medici ottici nell'ambito di esami e trattamenti endoscopici.

5 CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo in combinazione con sorgenti luminose laser o dispositivi a radiofrequenza non è consentito.

6 COMBINAZIONI

6.1 Generalmente

Gli endoscopi rigidi per applicazioni mediche sono dotati di connettori speciali per cavi universali per luce fredda.
Gli endoscopi vengono generalmente forniti con un connettore Wolf avvitato al connettore ACMI montato in modo permanente e un connettore Storz avvitato al connettore Wolf. Gli endoscopi standard sono compatibili con tutti e tre gli adattatori per l'uscita della luce (Storz, Wolf, ACMI). L'adattatore Storz si monta direttamente.
Con l'adattatore Wolf, il connettore Storz deve essere svitato, mentre con l'adattatore ACMI è necessario rimuovere entrambi i connettori, Storz e Wolf. In caso di dubbio, utilizzare il cavo in fibra ottica universale con l'adattatore di uscita luminosa ACMI.

6.2 Adattatore ingresso luce

Codice articolo	Per le sorgenti di luce fredda di
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (sorgenti luminose allo xeno e alogene), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olympus
39528-00	Tekno-Medical (sorgenti luminose a LED), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Adattatore uscita luce

Codice articolo	Per endoscopi da
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Nuovo)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn

7 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

8 DISPOSIZIONE

Uno smaltimento ecocompatibile consente il recupero di preziose materie prime.
Smaltire il prodotto in modo ecologicamente corretto, secondo le linee guida ospedaliere applicabili.

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 AVVISI DI AVVERTIMENTO

L'elevata concentrazione di luce all'estremità del cavo della lampada a luce fredda genera calore. Per evitare lesioni, l'estremità del cavo della lampada a luce fredda non deve mai essere posizionata sulla copertura o sulla pelle del paziente.
Il cavo per lampade a luce fredda non deve essere piegato o attorcigliato con un raggio di curvatura troppo stretto per evitare di danneggiare la guaina. Un danno alla guaina renderà il cavo per lampade a luce fredda difettoso.
Allo stesso modo, è fondamentale evitare urti, soprattutto dell'adattatore e degli ingressi della lampada con fusibile, poiché ciò può causare la distruzione del fusibile stesso.
I danni al prodotto derivanti da un utilizzo improprio non sono coperti dalla garanzia.

10 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

I frequenti processi di rilavorazione hanno scarso effetto su questi prodotti. La fine del loro ciclo di vita è generalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'utilizzo.

Attenzione : per il ritrattamento dei prodotti **non devono** essere utilizzate le seguenti procedure:

- Pulizia a ultrasuoni
- Autoclavaggio rapido
- Sterilizzazione ad aria calda.

10.1 Preparazione presso il sito di dispiegamento.

Pulire lo sporco superficiale con un panno monouso privo di lanugine. Conservare il prodotto in modo appropriato per evitare danni.

10.2 Stoccaggio e trasporto

Si raccomanda di conservare il prodotto in contenitori adatti al trasporto.
Il trasporto verso le sale di lavorazione può avvenire sia a umido che a secco.
Quando **si smaltiscono i rifiuti secchi,** assicurarsi che non rimangano residui essiccati. Chiudere il contenitore. La pulizia deve essere effettuata entro 3 ore.
In caso di **smaltimento a umido** , la pulizia deve iniziare entro un'ora e deve essere utilizzata la soluzione combinata detergente e disinfettante raccomandata.
Non superare gli intervalli di tempo indicati sopra.

10.3 Preparazione per la pulizia/decontaminazione

Gli adattatori devono essere rimossi dal prodotto, poiché ogni componente viene sottoposto a pulizia e disinfezione manuale separata. Riporre i singoli componenti correttamente per evitare danni.

10.4 Pre-pulizia manuale

10.4.1 Ausili necessari

- Vassoio setaccio, vassoio a immersione,
- Soluzione detergente con effetto disinfettante: ad esempio: Sekusept 4%,
- Soluzione alcolica al 70% (se non si effettua la disinfezione dopo la pulizia),
- Acqua di rubinetto (15-20 °C, max. 45 °C),
- Acqua VE (completamente demineralizzata),
- Panno o tampone monouso privo di lanugine.

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 Atti del convegno

Risciacquare accuratamente ogni singolo pezzo con acqua di rubinetto (max. 45 °C). Disporre i pezzi nel vassoio di raccolta e quindi trasferirli in una vasca di immersione contenente la soluzione detergente disinfettante.
Dopo il tempo di esposizione raccomandato:

- Risciacquare ciascun cavo della luce fredda con acqua demineralizzata per 5 minuti.
- Asciugare l'esterno con un panno monouso privo di lanugine o con un cotton fioc.
- Pulire le parti meccaniche e le superfici ottiche (di ingresso e uscita della luce) con un panno morbido o un batuffolo di cotone imbevuto di soluzione alcolica al 70% (se non si utilizza un disinfettante).
- Posizionare correttamente i singoli componenti per evitare di danneggiarli.

Per la pulizia manuale, non utilizzare spazzole metalliche o tamponi di cotone metallici, non utilizzare altri strumenti per pulire le superfici ottiche e, dopo la pulizia manuale, controllare tutte le parti per eventuali danni (vedere la sezione: " Ispezione e manutenzione ").

10.5 Disinfezione manuale

Smontare il più possibile i prodotti che possono essere smontati nelle loro singole parti. Mettere i prodotti in un setaccio.

10.5.1 Ausili necessari

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

10.5.2 Atti del convegno

- Disporre i singoli pezzi nel vassoio del setaccio e poi trasferirli nella vasca di immersione contenente la soluzione disinfettante. Fare riferimento alle istruzioni del produttore del prodotto chimico per la concentrazione e il tempo di contatto del disinfettante da utilizzare.
- Quindi sciacquare accuratamente il cavo della luce fredda con acqua demineralizzata per 5 minuti.
- Asciugare l'esterno con un panno monouso privo di lanugine o con un cotton fioc.
- Pulire le parti meccaniche e le superfici ottiche (punti di ingresso e di uscita della luce) con un panno morbido o un batuffolo di cotone imbevuto di soluzione alcolica al 70%.
- Posizionare correttamente i singoli componenti per evitare di danneggiarli.

Non utilizzare disinfettanti contenenti acido peracetico o componenti a base di cloro!

Dopo la disinfezione manuale, controllare singolarmente tutte le parti per verificare eventuali danni.
Si prega di seguire le istruzioni del produttore del disinfettante relative a:

- Efficacia della disinfezione
- concentrazione
- Tempo di esposizione e
- Tempo di attesa

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 Pulizia della macchina

Smontare, per quanto possibile, i prodotti che possono essere smontati nelle loro singole parti.

Fare un passo	parametro	
Pre-risciacquo	Temperatura di lavaggio + qualità dell'acqua	Acqua fredda di città
	Tempo di esposizione	anni '60
Pre-risciacquo	Temperatura di lavaggio + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	180 anni
Pulito	Temperatura di pulizia	45°C
	Qualità dell'acqua	Acqua comunale
	Tempo di esposizione	300 secondi (condizione peggiore) Raccomandazione RKI 600 s
	Detergente	Neodisher Medizyme
	Concentrazione	0,50%
Neutralizzazione	Temperatura di lavaggio	40°C
	Qualità dell'acqua	Acqua comunale
	Tempo di esposizione	180 anni
	Agente neutralizzante	Neodisher Z
	Concentrazione	0,10%
Risciacquo	Temperatura di lavaggio	40 °C
	Qualità dell'acqua	acqua demineralizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi

10.7 Disinfezione meccanica (termica)

Fare un passo	parametro	
Disinfezione termica	Temperatura di disinfezione	90 °C (A_0 3000)
	Qualità dell'acqua	acqua demineralizzata
	Tempo di esposizione	300 secondi
Asciutto	Asciugare la parte esterna degli strumenti utilizzando il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettatrice. Se necessario, è possibile effettuare un'ulteriore asciugatura manuale con un panno privo di lanugine. Asciugare le cavità e i canali degli strumenti con aria compressa sterile. Lasciare raffreddare i prodotti a temperatura ambiente.	

10.8 Controllo e manutenzione

Si consiglia un'ispezione visiva delle superfici ottiche. SU:

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

Nota: non tentare di effettuare riparazioni autonomamente se i depositi non possono essere rimossi con i prodotti per la pulizia e la disinfezione consigliati (vedere Pulizia e disinfezione). Una pulizia regolare con la soluzione alcolica al 70% dopo ogni utilizzo eviterà la formazione di depositi.

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

10.9 Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti mediante un processo di pre-vuoto frazionato (secondo la norma DIN EN ISO 17665) nel rispetto delle rispettive normative nazionali.

Preevacuazione	3 volte
Temperatura di sterilizzazione	134 °C
Tempo di sterilizzazione	5 minuti
Tempo di asciugatura	20 minuti

L'utilizzo di qualsiasi altro metodo di sterilizzazione non è di nostra responsabilità.

10.10 Magazzinaggio




Gli strumenti sterilizzati devono essere conservati in un imballaggio adeguato, in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, con umidità costante. La distanza tra il pavimento e lo scaffale deve essere di almeno 30 cm. La durata della conservazione è a discrezione dell'utilizzatore.
Proteggiti dalle scottature!

10.11 Informazioni sulla convalida del trattamento

Durante la validazione sono state utilizzate le seguenti istruzioni di prova, materiali e macchinari:

Detergente	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizzante	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Dispositivo di pulizia e disinfezione (RDG)	Miele PG 8535
Autoclave a vapore	Lautenschläger ZentraCert
Per maggiori dettagli, consultare i rapporti di prova: 23277 / 23279 / 23278	

10.12 Istruzioni aggiuntive

Le istruzioni sopra elencate sono state ritenute idonee da Tekno-Medical per la preparazione e il riutilizzo di un dispositivo medico. Il responsabile del ritrattamento è tenuto a garantire che il ritrattamento effettivamente eseguito, utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale impiegati nell'impianto di ritrattamento, raggiunga i risultati desiderati.
La validazione e il monitoraggio periodico del processo sono necessari. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dal produttore in termini di efficacia e potenziali conseguenze negative. Il prodotto non deve essere piegato o stropicciato con un raggio di curvatura troppo stretto. Gli urti, soprattutto sugli ingressi della luce fusa, devono essere rigorosamente evitati, poiché possono compromettere la fusione. Per prevenire danni durante il trasporto, si consiglia di utilizzare l'imballaggio originale per la spedizione.

11 SEGNALAZIONE DI PROBLEMI RELATIVI AL PRODOTTO



In conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e al nostro sistema di gestione della qualità, tutti i problemi relativi al prodotto devono essere segnalati al fabbricante.
Durante l'orario di lavoro puoi contattarci telefonicamente al numero +49 (0) 07461 / 1701-0.
Al di fuori del normale orario lavorativo, si prega di inviare un'e-mail a safety@tekno-medical.com .
Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità locale competente per la zona in cui si verificano.

12 GARANZIA

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controlli di qualità prima della consegna. In caso di difetti, si prega di contattare il nostro servizio clienti.
Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano adatti a una determinata procedura. Tale idoneità deve essere valutata dall'utente. Tekno-Medical declina ogni responsabilità per danni accidentali o conseguenziali. Tekno-Medical declina ogni responsabilità qualora le presenti istruzioni per l'uso siano state palesemente violate.

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

13 ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Non tentare di riparare o modificare il prodotto autonomamente. Solo il personale autorizzato dal produttore è responsabile di tali operazioni. I prodotti difettosi devono completare l'intera procedura di riprocessamento prima di poter essere restituiti per la riparazione. Per i resi, si prega di utilizzare il nostro modulo di richiesta RMA e il certificato di decontaminazione. Questi moduli sono disponibili sul nostro sito web: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SIMBOLI

I simboli utilizzati in queste istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

	Pericolo!		Produttore
	Dispositivo medico		Data di fabbricazione
	Non sterile		Seguire le istruzioni per l'uso.
	Numero di catalogo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in un luogo asciutto.
	Marcatura CE		Identificazione univoca del prodotto

15 ELENCO DEGLI ARTICOLI



Stampato il: 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