» CABOS E ADAPTADORES DE LUZ FRIA 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
Alemanha

SRN: DE-MF-000005822

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

Correio: 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

Índice

1 Âmbito de aplicação 4
2 Exames....4
2.1 Cabo de luz fria 4
2.2 Óptica 4
2.3 Extremidades de Cabo e Adaptadores 4
3 Finalidade....5
4 Indicações....5
5 Contraindicações....5
6 Combinações....5
6.1 Geral 5
6.2 Adaptador de entrada de luz....5
6.3 Adaptador de saída de luz....5
7 População de pacientes....5
8 Eliminação....5
9 Avisos....6
10 Instruções de remanufatura....6
10.1 Preparação no local....6
10.2 Armazenamento e transporte 6
10.3 Preparação para limpeza / descontaminação....6
10.4 Pré-limpeza manual....6
10.4.1 Ferramentas necessárias 6
10.4.2 Procedimento.... 7
10.5 Desinfeção manual....7
10.5.1 Ferramentas necessárias 7
10.5.2 Procedimento.... 7
10.6 Limpeza de máquinas....8
10.7 Desinfeção mecânica (térmica) 8
10.8 Inspeção e manutenção 8
10.9 Esterilização....8
10.10 Armazenamento 9
10.11 Informação sobre a validação do tratamento 9
10.12 Instruções Adicionais 9
11 Reportar problemas com o produto 9
12 Garantia 9
13 Serviço e reparação....9
14 Símbolos 10
15 Lista de artigos.... 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

Para manter os riscos para pacientes, utilizadores ou, se necessário, terceiros o mais baixos possível, as instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. A aplicação, preparação e testes dos cabos só podem ser realizados por especialistas qualificados. Antes de utilizar os cabos, devem ser lidas as instruções completas de utilização. Isto aplica-se também às instruções de utilização dos acessórios utilizados (endoscópio. Fonte de luz, etc.). As especificações, segurança e avisos das respetivas instruções de utilização devem ser rigorosamente cumpridos e seguidos.

Os cabos reutilizáveis de luz fria e os seus acessórios são entregues não estéreis e devem passar por todo o ciclo de reprocessamento (limpeza, desinfeção e, se necessário, esterilização) antes da primeira e de cada utilização subsequente.

1 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este manual de instruções aplica-se aos cabos e adaptadores reutilizáveis de luz fria para endoscopia, doravante também designados por "**produtos**" (ver lista de artigos na última secção deste manual de instruções).

O uso de fontes de luz fria de xenão não é permitido para os cabos óticos padrão da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (doravante denominados "Tekno-Medical") ligados à entrada de luz e, além disso, este tipo de cabo ótico não pode ser processado através de um processo de esterilização termolábil (por exemplo, plasma).

2 EXAMES

2.1 Cabo de luz fria

Devem ser realizadas as seguintes inspeções visuais:

- O produto não deve ser danificado (arestas afiadas, superfícies rugosas).
- O produto não deve conter quaisquer impurezas.
- O produto não deve conter quaisquer resíduos de agentes de limpeza ou desinfetantes.
- Deve garantir-se que não faltam peças ou estão soltas.
- As inscrições e marcações necessárias para uso seguro e pretendido devem ser legíveis.

AVISO: Tenha cuidado com produtos danificados e incompletos (pode ser lesão ao paciente, utilizador ou terceiros)

As secções transversais do cabo devem ser ajustadas ao diâmetro de entrada da luz do endoscópio para que não haja danos na saída de luz do cabo universal de luz fria devido à reflexão (Ø 3,5 para endoscópios finos e Ø 4,8 para endoscópios espessos).

2.2 Óptica

É necessário garantir uma transmissão eficiente da luz.

Segure um dos lados do cabo universal de luz fria em direção a uma fonte de luz (por exemplo, uma janela) e realize uma inspeção visual:

- Revestimentos nas superfícies de vidro,
- O número de pontos pretos.

Pontos pretos indicam fibras de luz partidas e a proporção destas não deve ser superior a **30%,** caso contrário a transmissão ficará visivelmente prejudicada. Em caso de dúvida, a transmissão de luz do cabo de luz fria deve ser comparada com a de outro cabo de luz fria.

2.3 Extremidades de Cabo e Adaptadores

Inspeciona visualmente as extremidades dos cabos para danos (arestas afiadas, superfícies rugosas, etc.).

Selecionar adaptador (entrada e saída da luz).

Realize testes funcionais, ou seja, desmontagem e instalação dos adaptadores na entrada e tomada da 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 FINALIDADE

Cabos óticos e adaptadores para transmitir luz de uma fonte de luz para acessórios.

4 INDICAÇÕES

Os cabos e adaptadores são usados para absorção de luz e transmissão e acoplamento de luz a um endoscópio ou outro dispositivo médico ótico como parte de um exame e tratamento endoscópico médico.

5 CONTRAINDICAÇÕES

Não é permitido o uso em ligação com fontes de luz laser ou dispositivos RF.

6 COMBINAÇÕES

6.1 Geral

Endoscópios rígidos para aplicações médicas têm conectores especiais para cabos universais de luz fria. Regra geral, os endoscópios são fornecidos de forma a que uma ligação Wolf seja aparafusada ao conector ACMI montado permanentemente e um conector Storz a ele. Os endoscópios comercialmente disponíveis podem ser combinados com qualquer um dos três adaptadores de emissão de luz (Storz, Wolf, ACMI). O adaptador Storz encaixa diretamente.
Com o adaptador Wolf, o conector Storz deve ser desenroscado e, com o adaptador ACMI, os conectores Storz e Wolf devem ser removidos. Em caso de dúvida, deve ser usado o cabo ótico universal com adaptador de tomada ACMI.

6.2 Adaptador de entrada de luz

Número do artigo	Para fontes de luz fria de
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (fontes de luz xenónicos e halogéneas), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olympus
39528-00	Tekno-Medical (fontes 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 saída de luz

Número do artigo	Para endoscópios de
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Novo)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn

7 POPULAÇÃO DE PACIENTES

Não existem restrições fundamentais à população de doentes.

8 ELIMINAÇÃO

Matérias-primas valiosas podem ser recuperadas através de eliminação amiga do ambiente.
Descarte o produto de forma ambientalmente amiga, de acordo com as orientações hospitalares aplicáveis.

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

A elevada concentração de luz na extremidade do cabo de luz fria cria calor. A extremidade do cabo de luz fria nunca deve ser colocada na tampa ou na pele do paciente para evitar lesões.
O cabo da luz fria não deve ser dobrado ou dobrado num raio demasiado estreito para evitar danos na bainha. Danos na bainha farão com que o cabo da luz fria defique.
Da mesma forma, o impacto, especialmente do adaptador e dos entrantes de luz fundidos, deve ser evitado a todo o custo, pois pode levar à destruição da fusão.
Danos ao produto causados por má manuseamento não são cobertos pelas reclamações de garantia.

10 INSTRUÇÕES DE REMANUFATURA

A remanufatura frequente tem pouco impacto nestes produtos. O fim da vida útil do produto é geralmente determinado pelo desgaste e danos durante a utilização.

Atenção: Os seguintes procedimentos não podem ser utilizados para a preparação dos produtos :

- Limpeza ultrassónica,
- Autoclaving de flash,
- Esterilização por ar quente.

10.1 Preparação no local

Limpe a sujidade superficial com um pano descartável sem fiapos. Coloque o produto corretamente para evitar danos.

10.2 Armazenamento e transporte

Recomenda-se armazenar o produto em recipientes adequados para transporte.
O transporte para as salas de tratamento pode ser feito tanto húmido como seco.
No caso de **eliminação seca**, certifique-se de que nenhum resíduo seca. Feche o recipiente. A limpeza deve ser feita em 3 horas
No caso de **eliminação húmida**, a limpeza deve começar dentro de uma hora e deve ser utilizada a solução combinada recomendada de detergente e desinfetante.
Não exceda as janelas de tempo acima.

10.3 Preparação para limpeza / descontaminação

Os adaptadores devem ser removidos do produto, pois é feita a limpeza manual e desinfeção separada das peças individuais. Coloque as peças individualmente corretamente para evitar danos.

10.4 Pré-limpeza manual

10.4.1 Ferramentas necessárias

- Tabuleiro de peneira, tabuleiro de imersão,
- Solução de limpeza com efeito desinfetante: por exemplo: Sekusept 4%,
- Solução de álcool a 70% (em caso de não haver desinfeção após a limpeza),
- Água da torneira (15-20°C, máximo 45°C),
- Água VE (totalmente dessalinizada),
- pano descartável sem fiapos ou cotonete.

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 Procedimento

Enxague bem as partes individualmente com água da torneira (máximo 45°C). Coloque as peças na bandeja de peneira e depois transfira para um banho de imersão com a solução desinfetante de limpeza. Após o tempo de exposição recomendado:

- Enxague cada cabo de luz fria com água desmineralizada durante 5 minutos,
- secar por fora com um pano descartável sem fiapos ou cotonetas,
- limpar as peças mecânicas e as superfícies ópticas (= entrada e saída da luz) com um pano macio ou algodão embebido e a solução de álcool a 70% (se não houver desinfeção),
- Coloque as peças individuais corretamente para evitar danos.

Não use escovas metálicas ou almofadas de algodão metálicas para limpeza manual, não utilize outros instrumentos para limpar superfícies ópticas e verifique todas as peças individuais para danos após a limpeza manual (ver secção: "Inspeção e manutenção").

10.5 Desinfeção manual

Desmonte os produtos nas suas partes individuais o máximo possível. Coloque os produtos numa bandeja de peneira.

10.5.1 Ferramentas necessárias

- Tabuleiro de peneira, tabuleiro de desinfeção,
- solução desinfetante,
- Solução alcoólica a 70% (etanol, isopropanol),
- Água VE (totalmente dessalinizada),
- pano descartável sem fiapos ou cotonete.

10.5.2 Procedimento

- Coloque as peças individuais na bandeja de peneira e depois transfira-as para o banho de imersão com a solução desinfetante. A concentração e o tempo de exposição do desinfetante utilizado podem ser encontrados nas informações fornecidas pelo fabricante químico.
- Depois enxague bem o cabo da luz fria com água desmineralizada durante 5 minutos.
- Seque o exterior com um pano descartável sem fiapos ou um cotonete.
- Limpe as peças mecânicas e as superfícies óticas (= entrada e saída de luz) com um pano macio ou algodão embebido e a solução de álcool a 70%
- Coloque as peças individuais corretamente para evitar danos.

Desinfetantes que contenham componentes de ácido peracético ou cloro não devem ser utilizados!

Após a desinfeção manual, verifique todas as peças individuais para danos adquiridos.
Por favor, note as informações fornecidas pelo fabricante do desinfetante relativamente:

- Eficácia da desinfeção
- Concentração
- tempo de exposição e
- Vida útil da ferramenta

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 Limpeza de máquinas

Desmonte os produtos nas suas partes individuais tanto quanto possível.

Passo	Parâmetros	
Pré-enxaguamento	Temperatura de lavagem + qualidade da água	Água fria da cidade
	Tempo de exposição	60 s
Pré-enxaguamento	Temperatura de lavagem + qualidade da água	Água fria da cidade
	Tempo de exposição	180 s
Limpeza	Temperatura de limpeza	45°C
	Qualidade da água	Água da cidade
	Tempo de exposição	300 s (pior cenário) RKI Recomendação 600 s
	Produtos de limpeza	Neodisher Medizym
	Concentração	0,50 %
Neutralização	Temperatura de enxaguamento	40°C
	Qualidade da água	Água da cidade
	Tempo de exposição	180 s
	Agente neutralizador	Neodisher Z
	Concentração	0,10 %
Enxaguar	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	ÁGUA DEMINERALIZADA
	Tempo de exposição	120 s

10.7 Desinfeção mecânica (térmica)

Passo	Parâmetros	
Desinfeção térmica	Temperatura de desinfeção	90°C (A0 3000)
	Qualidade da água	ÁGUA DEMINERALIZADA
	Tempo de exposição	300 s
Secagem	Secagem do exterior dos instrumentos pelo ciclo de secagem da máquina de lavar/desinfetador. Se necessário, a secagem manual também pode ser feita com a ajuda de um pano sem fiapos. Secar cavidades e canais dos instrumentos com ar comprimido estéril. Deixar os produtos arrefecer à temperatura ambiente.	

10.8 Inspeção e manutenção

Recomendamos uma inspeção visual das superfícies óticas em:

- Produção de luz,
- fibras partidas (pontos pretos no conector de luz fria, a proporção não deve ser > 30%),
- Revestimentos nas superfícies de vidro (podem prejudicar a transmissão de luz, superfícies de vidro limpas).

Notas: Não faça as suas próprias tentativas de reparação se as placas não puderem ser removidas com os agentes de limpeza e desinfeção recomendados (ver Limpeza e Desinfeção). A limpeza regular com a solução de álcool a 70% após cada preparação previne a placa bacteriana.

10.9 Esterilização

Esterilização dos produtos através do processo fracionado de pré-vácuo (de acordo com a DIN EN ISO 17665), tendo em conta os respetivos requisitos nacionais.

Pré-vácuo	3 vezes
Temperatura de esterilização	134 °C
Tempo de esterilização	5 min
Tempo de secagem	20 min.

O uso de qualquer outro método de esterilização está fora da nossa responsabilidade.

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 Armazenamento




Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados em embalagens adequadas, num ambiente seco, limpo, livre de pó e com humidade constante. A distância entre o chão e a prateleira deve ser de pelo menos 30 cm. O período de armazenamento deve ser determinado pelo próprio utilizador. Protege-te do sol, astuta!

10.11 Informação sobre a validação do tratamento

As seguintes instruções de teste, materiais e máquinas foram utilizados na validação:

Produtos de limpeza	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizador	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Dispositivo de limpeza e desinfeção (RDG)	Miele PG 8535
Autoclave a vapor	Batidor de alaúde ZentraCert
Para detalhes, consulte os relatórios de teste: 23277 / 23279 / 23278	

10.12 Instruções Adicionais

As instruções acima listadas foram determinadas pela Tekno-Medical como adequadas para a preparação de um dispositivo médico e para a sua reutilização. É responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento efetivo realizado com o equipamento, materiais e pessoal utilizado na instalação de re-processamento alcança os resultados desejados.
Isto requer validação e monitorização rotineira do processo. Da mesma forma, qualquer desvio das instruções fornecidas pelo condicionador deve ser cuidadosamente avaliado quanto à eficácia e possíveis consequências adversas. O produto não deve ser dobrado nem num raio demasiado estreito. Embater na entrada de luz fundida, em particular, deve ser evitado a todo o custo, pois isso pode levar à destruição da fusão. Para evitar danos durante o transporte dos produtos, recomendamos a utilização da embalagem original para o envio.

11 REPORTAR PROBLEMAS COM O PRODUTO



De acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e com o nosso sistema de gestão de qualidade, todos os problemas do produto devem ser comunicados ao fabricante.
Durante o horário comercial, pode contactar-nos por telefone através do +49 (0) 07461 / 1701-0.
Fora do horário comercial, por favor envie um email para safety@tekno-medical.com.
Incidentes graves também devem ser comunicados à autoridade competente da sua localidade.

12 GARANTIA

Os produtos são feitos de materiais de alta qualidade e estão sujeitos a controlo de qualidade antes da entrega. No entanto, se ocorrerem erros, por favor contacte o nosso serviço.
A Tekno-Medical não pode garantir que os produtos sejam adequados para o respetivo procedimento. Isto deve ser determinado pelo próprio utilizador. A Tekno-Medical não assume responsabilidade por danos acidentais ou resultantes. A Tekno-Medical não assume responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.

13 SERVIÇO E REPARAÇÃO

Não realize quaisquer reparações ou alterações ao produto de forma independente. Apenas pessoal autorizado do fabricante é responsável e pretendido por isso. Produtos defeituosos devem ter passado por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação. Para devoluções, utilize o nosso formulário de candidatura ao RMA e o certificado de descontaminação. Os formulários podem ser encontrados na nossa página inicial: 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

Os símbolos usados nesta instrução e no rótulo têm o seguinte significado de acordo com DIN EN ISO 15223-1:

	Atenção!		Fabricante
	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Não estéreis		Siga as instruções de utilização
	Número de catálogo		Proteger da luz solar
	Designação de lote		Guardar num local seco
	Marca CE		Identificação única do produto

15 LISTA DE ARTIGOS

REF

Impresso em: 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