» CABLURI ȘI ADAPTOARE PENTRU LUMINĂ RECE PENTRU ENDOSCOPIE «





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

Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Germania

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Cuprins

1 Domeniu de aplicare 4
2 Examene 4
2.1 cablu de lumină rece 4
2.2 Optică 4
2.3 Capete de cablu şi adaptoare 4
3 Scop 5
4 Indicații 5
5 Contraindicații 5
6 Combinații 5
6.1 În general 5
6.2 Adaptor de intrare a luminii 5
6.3 Adaptor de ieşire a luminii 5
7 Populația de pacienți 5
8 Eliminare 5
9 Avertismente 6
10 Instrucțiuni de reprocesare 6
10.1 Pregătirea la locul de desfăşurare 6
10.2 Depozitare şi transport 6
10.3 Pregătirea pentru curățare / decontaminare 6
10.4 Pre-curățare manuală 6
10.4.1 Ajutoare necesare 6
10.4.2 Proceduri 7
10.5 Dezinfecție manuală 7
10.5.1 Ajutoare necesare 7
10.5.2 Proceduri 7
10.6 Curățarea maşinilor 8
10.7 Dezinfecție mecanică (termică) 8
10.8 Control şi întreținere 8
10.9 Sterilizare 8
10.10 Depozitare 9
10.11 Informații privind validarea prelucrării 9
10.12 Instrucțiuni suplimentare 9
11 Raportarea problemelor produsului 9
12 Garanție 9
13 Service şi reparații 9
14 Simboluri 10
15 Lista de articole 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

Pentru a reduce la minimum riscurile pentru pacienți, utilizatori sau potențiale terțe părți, instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu atenție. Utilizarea, pregătirea şi testarea cablurilor pot fi efectuate numai de către personal calificat. Întregul manual de instrucțiuni trebuie citit înainte de utilizarea cablurilor. Acest lucru este valabil şi pentru instrucțiunile de utilizare a oricăror accesorii (endoscop, sursă de lumină etc.). Specificațiile, instrucțiunile de siguranță şi avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate şi respectate cu strictețe.

NON STERILE

Cablurile reutilizabile pentru lumină rece şi accesoriile acestora sunt livrate nesterile şi trebuie să fie supuse ciclului complet de reprocesare (curățare, dezinfecție şi, dacă este necesar, sterilizare) înainte de prima şi de fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIU DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică cablurilor şi adaptoarelor reutilizabile cu lumină rece pentru endoscopie, denumite în continuare „ **produse** ” (consultați lista de articole din ultima secțiune a acestor instrucțiuni de utilizare).

Pentru cablurile standard cu fibră optică ale Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (denumită în continuare „Tekno-Medical”), care sunt lipite la punctul de intrare a luminii, utilizarea surselor de lumină rece cu xenon nu este permisă şi, în plus, acest tip de cablu cu fibră optică nu poate fi prelucrat printr-un proces de sterilizare termolabil (de exemplu, plasmă).

2 EXAMENE

2.1 cablu de lumină rece

Trebuie efectuate următoarele inspecții vizuale:

- Produsul nu trebuie să prezinte nicio deteriorare (margini ascuțite, suprafețe rugoase).
- Produsul trebuie să fie lipsit de impurități.
- Produsul nu trebuie să conțină reziduuri de agenți de curățare sau dezinfectanți.
- Trebuie să se asigure că nu lipsesc sau nu există piese slăbite.
- Etichetele şi marcajele necesare pentru utilizarea sigură şi corectă trebuie să fie lizibile.

AVERTISMENT: Procedați cu precauție în cazul produselor deteriorate şi incomplete (este posibilă vătămarea pacientului, utilizatorului sau a terților)

Secțiunile transversale ale cablurilor trebuie să fie adaptate diametrului de intrare a luminii în endoscop pentru a preveni deteriorarea ieşirii luminii de pe cablul universal de lumină rece din cauza reflexiei (Ø 3,5 pentru endoscoape subțiri şi Ø 4,8 pentru endoscoape groase).

2.2 Optică

Trebuie asigurată o transmisie eficientă a luminii.

Țineți un capăt al cablului universal pentru lumină rece spre o sursă de lumină (de exemplu, o fereastră) şi efectuați o inspecție vizuală:

- Depuneri pe suprafețele de sticlă,
- numărul de puncte negre.

Punctele negre indică fibre optice rupte, iar proporția lor nu trebuie să depăşească **30%** , altfel transmisia va fi vizibil afectată. În caz de dubiu, transmisia luminii cablului de lumină rece trebuie comparată cu cea a unui alt cablu de lumină rece.

2.3 Capete de cablu şi adaptoare

Verificați vizual capetele cablurilor pentru a depista eventualele deteriorări (margini ascuțite, suprafețe rugoase etc.).

Selectați adaptorul (intrare şi ieşire uşoară).

Efectuați un test funcțional, adică dezasamblarea şi asamblarea adaptoarelor la intrarea şi ieşirea luminii.

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 SCOP

Cabluri şi adaptoare cu fibră optică pentru transmiterea luminii de la o sursă de lumină la accesorii.

4 INDICAȚII

Cablurile şi adaptoarele sunt utilizate pentru recepția şi transmiterea luminii şi cuplarea la un endoscop sau alt dispozitiv medical optic, ca parte a unui examen şi tratament endoscopic medical.

5 CONTRAINDICAȚII

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

6 COMBINAȚII

6.1 În general

Endoscoapele rigide pentru aplicații medicale au conectori speciali pentru cabluri universale cu lumină rece.
Endoscoapele sunt de obicei furnizate cu un conector Wolf înşurubat pe conectorul ACMI montat permanent şi un conector Storz înşurubat pe conectorul Wolf. Endoscoapele standard sunt compatibile cu oricare dintre cele trei adaptoare de ieşire a luminii (Storz, Wolf, ACMI). Adaptorul Storz se potriveşte direct. În cazul adaptorului Wolf, conectorul Storz trebuie deşurubat, iar în cazul adaptorului ACMI, trebuie scoşi atât conectorii Storz, cât şi cei Wolf. În caz de dubiu, utilizați cablul universal cu fibră optică cu adaptorul de ieşire a luminii ACMI.

6.2 Adaptor de intrare a luminii

Număr articol	Pentru sursele de lumină rece de
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (surse de lumină cu xenon şi halogen), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olympus
39528-00	Tekno-Medical (surse de lumină LED), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Adaptor de ieşire a luminii

Număr articol	Pentru endoscoape de la
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Nou)
39530-10	ACMI, Standardul Britanic, Codman, Welch Allyn

7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

Nu există restricții fundamentale privind populația de pacienți.

8 ELIMINARE

Eliminarea ecologică permite recuperarea materiilor prime valoroase.
Aruncați produsul într-un mod ecologic, conform instrucțiunilor spitaliceşti în vigoare.

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 AVERTISMENTE

Concentrația mare de lumină de la capătul cablului de lumină rece generează căldură. Pentru a evita accidentările, capătul cablului de lumină rece nu trebuie niciodată plasat pe înveliş sau pe pielea pacientului.
Cablul de lumină rece nu trebuie să fie îndoit sau îndoit prea tare pentru a evita deteriorarea învelişului. Deteriorarea învelişului va duce la defectarea cablului de lumină rece.
De asemenea, trebuie evitate cu strictețe loviturile, în special ale adaptorului şi ale orificiilor de intrare a luminii cu fuzibil, deoarece acest lucru poate duce la distrugerea fuziunii.
Deteriorarea produsului rezultată în urma manipulării necorespunzătoare nu este acoperită de garanție.

10 INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Reprocesarea frecventă are un efect redus asupra acestor produse. Sfârşitul duratei lor de viață este de obicei determinat de uzura şi deteriorarea din timpul utilizării.

Atenție : Următoarele proceduri nu trebuie utilizate pentru reprocesarea produselor :

⚠
- Curățare cu ultrasunete
- Autoclavizare rapidă
- Sterilizarea cu aer cald.

10.1 Pregătirea la locul de desfășurare

Ştergeți murdăria de pe suprafață cu o lavetă de unică folosință, fără scame. Depozitați produsul corespunzător pentru a evita deteriorarea.

10.2 Depozitare și transport

Se recomandă depozitarea produsului în recipiente adecvate pentru transport.
Transportul către camerele de procesare se poate face fie umed, fie uscat.
Când **eliminați deșeurile uscate,** asigurați-vă că nu se usucă reziduuri. Închideți recipientul. Curățarea trebuie efectuată în termen de 3 ore.
În cazul **eliminării umede** , curățarea trebuie să înceapă în decurs de o oră şi trebuie utilizată soluția combinată de curățare şi dezinfectant recomandată.
Nu depăşiți intervalele de timp menționate mai sus.

10.3 Pregătirea pentru curățare / decontaminare

Adaptoarele trebuie scoase din produs, deoarece fiecare piesă este curățată şi dezinfectată manual separat. Aşezați piesele individuale corespunzător pentru a evita deteriorarea.

10.4 Pre-curățare manuală

10.4.1 Ajutoare necesare

- Tavă de sită, tavă de imersie,
- Soluție de curățare cu efect dezinfectant: de ex.: Sekusept 4%,
- Soluție de alcool 70% (dacă nu se efectuează dezinfecție după curățare),
- Apă de la robinet (15-20°C, max. 45°C),
- apă VE (complet demineralizată),
- lavetă sau bețişor de unică folosință, fără scame.

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 Proceduri

Clătiți bine piesele individuale cu apă de la robinet (max. 45°C). Aşezați piesele în tava de sită şi apoi transferați-le într-o baie de imersie cu soluția de curățare dezinfectantă.
După timpul de expunere recomandat:

- Clătiți fiecare cablu de lumină rece cu apă demineralizată timp de 5 minute.
- Uscați exteriorul cu o lavetă sau un beţişor de unică folosință, fără scame.
- Curățați piesele mecanice şi suprafețele optice (intrarea şi ieşirea luminii) cu o lavetă moale sau un tampon de bumbac îmbibat cu soluția de alcool 70% (dacă nu se utilizează dezinfectant).
- Aşezați piesele individuale corect pentru a evita deteriorarea.

Pentru curățarea manuală, nu folosiți perii metalice sau beţişoare metalice de bumbac, nu folosiți alte instrumente pentru curățarea suprafețelor optice şi, după curățarea manuală, verificați toate componentele pentru a depista eventualele deteriorări (consultați secțiunea: „ Inspecție şi întreținere ”).

10.5 Dezinfecție manuală

Dezasamblați produsele care pot fi dezasamblate în părțile lor individuale, pe cât posibil. Aşezați produsele într-o tavă cu sită.

10.5.1 Ajutoare necesare

- Tavă de sită, tavă de dezinfectare,
- Soluție dezinfectantă,
- soluție de alcool 70% (etanol, izopropanol),
- apă VE (complet demineralizată),
- lavetă sau beţişor de unică folosință, fără scame.

10.5.2 Proceduri

- Aşezați piesele individuale în tava de sită şi apoi transferați-le în baia de imersie care conține soluția dezinfectantă. Consultați instrucțiunile producătorului de substanță chimică pentru concentrația şi timpul de contact al dezinfectantului utilizat.
- Apoi clătiți bine cablul de lumină rece cu apă demineralizată timp de 5 minute.
- Uscați exteriorul cu o lavetă sau un beţişor de unică folosință, fără scame.
- Curățați piesele mecanice şi suprafețele optice (punctele de intrare şi ieşire a luminii) cu o lavetă moale sau un tampon de bumbac îmbibat în soluția de alcool 70%.
- Aşezați piesele individuale corect pentru a evita deteriorarea.

Nu se vor utiliza dezinfectanți care conțin acid peracetic sau componente cu clor!

După dezinfecția manuală, verificați dacă toate componentele individuale prezintă deteriorări.
Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului dezinfectantului cu privire la:

- Eficacitatea dezinfecției
- concentrație
- Timpul de expunere şi
- Timp de aşteptare

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 Curățarea mașinilor

Dezasamblați produsele care pot fi dezasamblate în părțile lor individuale cât mai mult posibil.

Pas	Parametru	
Pre-clătire	Temperatura de spălare + calitatea apei	Apă rece a orașului
	Timp de expunere	Anii '60
Pre-clătire	Temperatura de spălare + calitatea apei	Apă rece a orașului
	Timp de expunere	Anii 180
Curat	Temperatura de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă de oraș
	Timp de expunere	300 s (condiția cea mai defavorabilă) Recomandarea RKI 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizyme
	concentrație	0,50%
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă de oraș
	Timp de expunere	Anii 180
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	concentrație	0,10%
Clătiți	Temperatura de spălare	40 °C
	Calitatea apei	apă demineralizată
	Timp de expunere	120 secunde

10.7 Dezinfecție mecanică (termică)

Pas	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatura de dezinfecție	90°C (A_0 3000)
	Calitatea apei	apă demineralizată
	Timp de expunere	300 secunde
Uscat	Uscați exteriorul instrumentelor utilizând ciclul de uscare al aparatului de spălat/dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară cu o lavetă fără scame. Uscați cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril. Lăsați produsele să se răcească la temperatura camerei.	

10.8 Control și întreținere

Recomandăm o inspecție vizuală a suprafețelor optice. pe:

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

Notă: Nu încercați să reparați singur dacă depunerile nu pot fi îndepărtate cu agenții de curățare și dezinfectare recomandați (consultați Curățare și dezinfectare). Curățarea regulată cu soluția de alcool 70% după fiecare utilizare va preveni formarea depunerilor.

10.9 Sterilizare

Sterilizarea produselor utilizând un proces fracționat de pre-vid (conform DIN EN ISO 17665) ținând cont de cerințele naționale respective.

Forevac	De 3 ori
Temperatura de sterilizare	134 °C
Timp de sterilizare	5 minute
Timp de uscare	20 de minute.

Utilizarea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre.

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 Depozitare

Instrumentele sterilizate trebuie depozitate în ambalaje adecvate, într-un mediu uscat, curat şi fără praf, cu umiditate constantă. Distanța dintre podea şi raft trebuie să fie de cel puțin 30 cm. Durata de depozitare va fi stabilită de către utilizator.
Protejați-vă de arsurile solare!

10.11 Informații privind validarea prelucrării

Următoarele instrucțiuni de testare, materiale şi maşini au fost utilizate în timpul validării:

Agent de curățare	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Dispozitiv de curățare şi dezinfectare (RDG)	Miele PG 8535
Autoclavă cu abur	Lautenschläger ZentraCert
Consultați rapoartele de testare pentru detalii: 23277 / 23279 / 23278	

10.12 Instrucțiuni suplimentare

Instrucțiunile enumerate mai sus au fost considerate adecvate de Tekno-Medical pentru prepararea şi reutilizarea unui dispozitiv medical. Reprocesatorul este responsabil pentru asigurarea faptului că reprocesarea efectuată efectiv, utilizând echipamentele, materialele şi personalul angajați în unitatea de reprocesare, obține rezultatele dorite.
Validarea şi monitorizarea de rutină a procesului sunt necesare. De asemenea, orice abatere de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată cu atenție de către procesator pentru a se asigura eficacitatea şi potențialele consecințe adverse. Produsul nu trebuie îndoit sau îndoit la o rază prea mică. Impactul, în special asupra orificiilor de admisie a luminii fuzibile, trebuie evitat cu strictețe, deoarece acest lucru poate distruge fuziunea. Pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului, recomandăm utilizarea ambalajului original pentru expediere.

11 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI

În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale şi cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.
În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.
În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com .
Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.

12 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate şi sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați serviciul nostru de relații cu clienții.
Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru orice procedură dată. Acest lucru trebuie stabilit de către utilizator. Tekno-Medical nu îşi asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu îşi asumă nicio răspundere dacă aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate în mod demonstrabil.

13 SERVICE ŞI REPARAȚII

Nu încercați să efectuați singur nicio reparație sau modificare a produsului. Doar personalul autorizat al producătorului este responsabil pentru acest lucru. Produsele defecte trebuie să parcurgă întreaga procedură de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații. Pentru retururi, vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere RMA şi certificatul de decontaminare. Aceste formulare pot fi găsite pe site-ul nostru 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 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni şi pe etichetă au următoarea semnificație conform DIN EN ISO 15223-1:

	Pericol!		Producător
MD	Dispozitiv medical		Data fabricației
NON STERILE	Nesteril		Urmați instrucțiunile de utilizare.
REF	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
LOT	Denumirea lotului		A se păstra într-un loc uscat
CE	Marcaj CE	UDI	Identificare unică a produsului

15 LISTA DE ARTICOLE

REF

Tipărit la: 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 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