



## » CÂBLE LUMIÈRE FROIDE UNIVERSEL POUR ENDOSCOPIE «





**Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
D-78532 Tuttlingen  
GERMANY

Telefon: +49 7461 17 01 0

Fax : +49 7461 17 01 50

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

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





## Table des matières

1	Champ d'application .....	4
2	Examens .....	4
2.1	Contrôle du câble de lumière froide .....	4
2.2	Vérification de l'optique.....	4
2.3	Contrôle des extrémités des câbles .....	4
3	Utilisation prévue .....	4
4	Les indications .....	4
5	Contre-indications.....	4
6	Combinaisons.....	5
7	Population de patients .....	5
8	Élimination.....	5
9	Avertissements.....	5
10	Instructions de retraitement .....	6
10.1	Préparation sur place.....	6
10.2	Stockage et transport.....	6
10.3	Préparation au nettoyage/décontamination .....	6
10.4	Pré-nettoyage manuel.....	6
10.5	Désinfection manuelle .....	6
10.6	Nettoyage et désinfection des machines.....	7
10.7	Séchage .....	7
10.8	Inspection et entretien .....	7
10.9	Stérilisation.....	7
10.10	Stockage .....	8
10.11	Instructions supplémentaires .....	8
11	Événements à signaler .....	8
12	Garantie.....	8
13	Entretien et réparation .....	8
14	Symboles.....	9
15	Liste de produits .....	9





Afin de réduire au maximum les risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers, les instructions d'utilisation doivent être scrupuleusement suivies. L'utilisation, la préparation et le test des câbles ne peuvent être effectués que par des spécialistes qualifiés. Avant d'utiliser les câbles, lisez l'intégralité du mode d'emploi. Ceci s'applique également aux instructions d'utilisation des accessoires utilisés (endoscope, adaptateur, source lumineuse, etc.). Les spécifications, les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans les instructions d'utilisation respectives doivent être strictement respectés et respectés.



Les câbles de lumière froide réutilisables et leurs accessoires sont livrés non stériles et doivent subir un cycle de traitement complet (nettoyage, désinfection et, si nécessaire, stérilisation) avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

## 1 CHAMP D'APPLICATION

**MD**

Ce mode d'emploi s'applique principalement aux câbles de lumière froide universels réutilisables pour l'endoscopie qui sont fusionnés à l'entrée de la lumière, ci-après également appelés « produits » câbles de guidage de lumière de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ci-après « Tekno-Medical »).

(Voir la liste des produits dans la dernière section)

## 2 EXAMENS

### 2.1 Contrôle du câble de lumière froide

Les inspections visuelles suivantes doivent être effectuées :

- Le produit ne doit présenter aucun dommage (arêtes vives, surfaces rugueuses).
- Le produit ne doit contenir aucune contamination.
- Le produit ne doit contenir aucun résidu de produits de nettoyage ou de désinfectants.
- Assurez-vous qu'aucune pièce ne manque ou n'est desserrée.
- Les inscriptions et les marquages nécessaires à une utilisation sûre et conforme doivent être lisibles.

**AVERTISSEMENT** : Soyez prudent avec les produits endommagés et incomplets (des blessures au patient, à l'utilisateur ou à des tiers sont possibles)

Les sections des câbles doivent être adaptées au diamètre d'entrée de lumière de l'endoscope afin que la réflexion n'endommage pas la sortie de lumière du câble universel de lumière froide (Ø 3,5 pour les endoscopes fins et Ø 4,8 pour les endoscopes épais).

### 2.2 Vérification de l'optique

Assurer une transmission efficace de la lumière.

Tenez un côté du câble universel pour lumière froide vers une source de lumière (par exemple une fenêtre) et effectuez un contrôle visuel :

- Dépôts sur les surfaces vitrées,
- Le nombre de points noirs.

Les points noirs indiquent des fibres lumineuses cassées et leur proportion ne doit pas dépasser 30 %, sinon la transmission est sensiblement altérée.

En cas de doute, comparez la transmission lumineuse du câble universel pour lumière froide avec la transmission lumineuse d'un autre câble universel pour lumière froide.

### 2.3 Contrôle des extrémités des câbles

Effectuez une inspection visuelle des extrémités des câbles pour déceler tout dommage (arêtes vives, surfaces rugueuses, etc.).

Sélectionnez le système d'adaptation, c'est-à-dire quels adaptateurs doivent être utilisés à l'entrée et à la sortie de la lumière. Effectuer un test fonctionnel, c'est-à-dire démonter et remonter les adaptateurs à l'entrée et à la sortie de la lumière

## 3 UTILISATION PRÉVUE

Le câble de lumière froide universel Tekno-Medical est destiné à l'utilisation de sources de lumière froide halogène, xénon ou LED.

## 4 LES INDICATIONS

Le câble de lumière froide universel est utilisé pour recevoir la lumière d'une source lumineuse et transmettre la lumière avec une extraction de lumière ciblée et un couplage dans un endoscope ou dans un autre produit médical optique lors d'un examen et d'un traitement endoscopique médical.

## 5 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation en conjonction avec des sources de lumière laser ou des appareils HF n'est pas autorisée.





## 6 COMBINAISONS

Les endoscopes rigides pour applications médicales disposent de connexions spéciales pour les câbles universels de lumière froide.

En règle générale, les endoscopes sont livrés avec un raccord Wolf vissé sur le raccord ACMI installé en permanence et un raccord Storz vissé dessus. Les endoscopes disponibles dans le commerce peuvent être combinés avec l'un des trois adaptateurs de sortie de lumière (Storz, Wolf, ACMI). L'adaptateur Storz s'adapte directement.

Pour l'adaptateur Wolf, le connecteur Storz doit être dévissé et pour l'adaptateur ACMI, les connecteurs Storz et Wolf doivent être retirés. En cas de doute, utilisez le câble guide de lumière universel avec l'adaptateur de sortie de lumière ACMI.

ADAPTATEUR D'ENTRÉE DE LUMIÈRE	
Numéro d'article	Pour les sources de lumière froide 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

ADAPTATEUR DE PRISE DE LUMIÈRE	
Numéro d'article	Pour les endoscopes 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

## 7 POPULATION DE PATIENTS

Il n'existe aucune restriction fondamentale concernant la population de patients.

## 8 ÉLIMINATION

Des matières premières précieuses peuvent être récupérées grâce à une élimination respectueuse de l'environnement.

Éliminez le produit de manière respectueuse de l'environnement conformément aux directives hospitalières en vigueur.

## 9 AVERTISSEMENTS

La forte concentration de lumière à l'extrémité du câble universel de lumière froide crée de la chaleur. L'extrémité du câble universel de lumière froide ne doit jamais être posée sur le champ ou sur la peau du patient pour éviter que l'intensité de la lumière ne provoque des brûlures au patient ou n'enflamme le champ.

Le câble universel pour lumière froide ne doit pas être plié ou plié dans un rayon trop serré pour éviter d'endommager la gaine. Un endommagement de la gaine entraînera un défaut du câble universel de lumière froide. Il est également important d'éviter de heurter quoi que ce soit, en particulier l'adaptateur et les entrées de lumière fusionnées, car cela pourrait entraîner la destruction de la fusion. Les dommages au produit causés par une mauvaise manipulation ne sont pas couverts par la garantie.

L'utilisation de sources de lumière froide au xénon n'est pas autorisée pour les câbles standards collés à l'entrée de lumière et ce type de câble guide de lumière ne doit pas être traité par un procédé de stérilisation thermolabile (plasma).





## 10 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Ces instructions de mise en œuvre recommandées et validées s'appliquent principalement aux câbles universels réutilisables pour lumière froide fusionnés à l'entrée de la lumière, ci-après dénommés « produits ».

Les retraitements fréquents ont peu d'impact sur ces produits. La fin de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés lors de l'utilisation.

**Attention** : Les procédures suivantes ne peuvent pas être utilisées pour préparer les produits :

- Nettoyage par ultrasons,
- Autoclavage instantané,
- Stérilisation à l'air chaud.

### 10.1 Préparation sur place

Essayez la contamination de la surface avec un chiffon jetable non pelucheux.

Rangez le produit correctement pour éviter tout dommage.

### 10.2 Stockage et transport

Il est recommandé de stocker le produit dans des conteneurs adaptés au transport.

Le transport vers les salles de transformation peut être effectué par voie humide ou sèche.

Lors de l'élimination des déchets à sec, il est important de s'assurer qu'aucun résidu ne sèche. Fermez le conteneur. Le nettoyage doit être effectué dans les 3 heures

Pour une élimination humide, le nettoyage doit commencer dans l'heure et utiliser la solution combinée de nettoyage et de désinfection recommandée (voir nettoyage manuel).

Ne dépassez pas les plages horaires mentionnées ci-dessus.

### 10.3 Préparation au nettoyage/décontamination

Les adaptateurs doivent être retirés du produit car les pièces individuelles sont nettoyées et désinfectées séparément. Stockez correctement les pièces individuelles pour éviter tout dommage.

### 10.4 Pré-nettoyage manuel

**Outils requis :**

- Bol tamis, cuve de trempage,
- Solution de nettoyage à effet désinfectant : par ex. Exemple : Sekusept 4 %,
- Solution alcoolique à 70% (si pas de désinfection après nettoyage),
- Eau du robinet (15-20°C, max. 45°C),
- Eau VE (entièrement dessalée),
- Chiffon ou tampon jetable non pelucheux.

**Procédure :**

Rincer soigneusement les différentes pièces à l'eau du robinet (max. 45°C). Placez les pièces dans le bol tamis puis transférez-les dans un bain d'immersion avec la solution nettoyante auto-désinfectant.

Après le temps d'exposition recommandé (selon les instructions du fabricant de la solution de nettoyage) :

Rincer chaque câble universel lumière froide à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes,

Séchez l'extérieur avec un chiffon ou un tampon jetable non pelucheux,

Nettoyer les pièces mécaniques et les surfaces optiques (= entrée et sortie de lumière) avec un chiffon doux ou un coton imbibé et la solution alcoolisée à 70% (si pas de désinfection),

Stockez correctement les pièces individuelles pour éviter tout dommage.

Pour le nettoyage manuel, n'utilisez pas de brosses métalliques ou de cotons-tiges métalliques, n'utilisez pas d'autres instruments pour nettoyer les surfaces optiques et vérifiez que toutes les pièces individuelles ne sont pas endommagées après le nettoyage manuel (voir la section : « Contrôle et entretien »).

### 10.5 Désinfection manuelle

Dans la mesure du possible, démontez les produits en pièces détachées individuelles. Placer les produits dans un bol tamis.

**Outils requis :**

- Bol tamis, bac de désinfection,
- Solution désinfectante,
- Solution alcoolique à 70% (éthanol, isopropanol),
- Eau VE (entièrement dessalée),
- Chiffon ou tampon jetable non pelucheux.

**Procédure :**

Placez les pièces individuelles dans le bol tamis puis transférez-les dans le bain d'immersion avec la solution désinfectante. La concentration et la durée d'exposition du désinfectant utilisé peuvent être trouvées dans les informations fournies par le fabricant du produit chimique.





Rincez ensuite soigneusement le câble universel pour lumière froide avec de l'eau déminéralisée pendant 5 minutes.

Séchez l'extérieur avec un chiffon ou un tampon jetable non pelucheux.

Nettoyer les pièces mécaniques et les surfaces optiques (= entrée et sortie de lumière) avec un chiffon doux ou un coton imbibé et la solution alcoolique à 70 %

Stockez correctement les pièces individuelles pour éviter tout dommage.

#### Astuces :

Les désinfectants contenant de l'acide peracétique ou des composants chlorés ne doivent pas être utilisés.

Après la désinfection manuelle, vérifiez que toutes les pièces individuelles ne sont pas endommagées (voir chapitre : « Contrôle et entretien »).

Suivez les instructions du fabricant du désinfectant concernant : l'efficacité de la désinfection, la concentration, le temps d'exposition et la durée de vie.

### 10.6 Nettoyage et désinfection des machines

Nous recommandons le « programme Vario-TD » comme méthode de nettoyage et de désinfection mécanique :

Après un prérinçage intensif à l'eau froide, la phase de nettoyage s'effectue à des températures allant jusqu'à 55°C - un temps de maintien de 5 minutes. La dernière étape est une désinfection thermique à >90°C et un temps de maintien de 5 minutes. Pour assurer une protection optimale des instruments, le rinçage final est effectué de préférence avec de l'eau déminéralisée sans produit de rinçage.

**Remarques :** Le câble guide de lumière universel doit être stocké dans un récipient approprié (plateau tamis/pannier) dans la machine pour éviter d'endommager le produit. L'eau contenant du chlorure peut provoquer une corrosion du produit, c'est pourquoi le rinçage final doit être effectué avec de l'eau déminéralisée. Pour le nettoyage et la désinfection thermique ultérieure, les instructions d'utilisation et les instructions de chargement du fabricant de la machine doivent être strictement respectées. Les produits de nettoyage utilisés doivent être dosés exactement selon les instructions du fabricant. La température de désinfection ne doit pas dépasser 93°C

### 10.7 Séchage

#### Outils requis :

- Chiffon non pelucheux,
- Air comprimé.

#### Procédure :

Les pièces détachées sont nettoyées à sec et désinfectées à l'aide d'un chiffon non pelucheux et/ou d'air comprimé et les remontent,

Rangez le produit correctement pour éviter tout dommage.

Nous recommandons une inspection visuelle pour vérifier le produit pour les défauts suivants :

- Dommage,
- Bouts pointus,
- Pièces détachées ou manquantes,
- Surfaces rugueuses,
- Résidus d'agents nettoyants et désinfectants (doivent être éliminés),
- Les inscriptions et les marquages requis pour une utilisation sûre et prévue doivent être lisibles

**Attention :** Soyez prudent avec les produits endommagés et incomplets (des blessures au patient, à l'utilisateur ou à des tiers sont possibles). Des contrôles doivent être effectués avant et après chaque utilisation.

Arrêtez d'utiliser des produits endommagés ou incomplets. Envoyez le produit endommagé avec les pièces détachées pour réparation. N'essayez pas de réparer vous-même

### 10.8 Inspection et entretien

Nous recommandons une inspection visuelle des surfaces optiques pour :

- Sortie de la lumière,
- Fibres cassées (points noirs sur la connexion lumière froide, la proportion ne doit pas être > 30%),
- Dépôts sur les surfaces vitrées (peuvent altérer la transmission de la lumière, nettoyer les surfaces vitrées).

**Remarques :** N'essayez pas de réparer vous-même si les dépôts ne peuvent pas être éliminés avec les agents de nettoyage et de désinfection recommandés (voir Nettoyage et désinfection).

Un nettoyage régulier avec la solution alcoolique à 70% après chaque préparation évite les dépôts.

### 10.9 Stérilisation

#### Outils requis :

- Système de stockage de stérilisation,
- Stérilisateur à vapeur selon DIN EN 285,
- Emballage stérile.



**Méthode** : Pour la stérilisation à la vapeur, la méthode du vide fractionné (3 fois) est recommandée à une température de stérilisation de 134°C (max. 138°C) et un temps de maintien de 5 minutes.

**Remarques** : Les pièces individuelles nettoyées et désinfectées doivent être réassemblées avant la stérilisation. Doit être suffisamment propre et sec. Suivez les informations/instructions d'utilisation du fabricant du stérilisateur (les intervalles d'entretien doivent être respectés). Respecter les normes nationales et internationales en matière d'emballage stérile. Les câbles de guidage de lumière neufs doivent être stérilisés avant la première utilisation.

### 10.10 Stockage

Après désinfection, stocker le produit dans les conditions suivantes :

- Complètement sec,
- Étanche à la poussière,
- Dans un contenant fermé,
- Dans des conditions pauvres en germes.

**Remarques** : En cas de stockage plusieurs jours, le produit doit être à nouveau désinfecté avant stérilisation.

Après stérilisation, conserver le produit dans un emballage stérile comme suit :

- Protégé de l'humidité et des variations de température,
- Protégé des rayons directs du soleil,
- Protégé contre la poussière.

Un stockage inapproprié peut entraîner une perte de stérilité ; Tekno-Medical n'assume aucune responsabilité à cet égard.

### 10.11 Instructions supplémentaires

Les instructions listées ci-dessus ont été jugées adaptées par Tekno-Medical pour la préparation d'un dispositif médical et sa réutilisation. L'entreprise de retraitement est chargée de s'assurer que le retraitement effectivement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement donne les résultats souhaités.

Cela nécessite une validation et une surveillance de routine du processus. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué par le transformateur en termes d'efficacité et d'éventuelles conséquences indésirables. Le produit ne doit pas être plié ou plié dans un rayon trop étroit. Il est essentiel d'éviter de heurter en particulier les entrées de lumière fusionnées, car cela pourrait conduire à la destruction de la fusion.

Pour éviter tout dommage lors du transport des produits, nous vous recommandons d'utiliser l'emballage d'origine pour l'expédition.

## 11 ÉVÉNEMENTS À SIGNALER



Conformément aux exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux UE MDR 2017/745 et de notre système de la qualité, même les plus petits problèmes avec ce produit doivent toujours être signalés à Tekno-Medical.

Si vous ne pouvez pas nous joindre directement pour des événements à signaler, veuillez envoyer un courriel à :

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

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente qui les remplace.

## 12 GARANTIE

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et subissent un contrôle de qualité avant la livraison. Toutefois, si des erreurs se produisent, veuillez contacter notre service. Tekno-Medical ne peut garantir que les produits sont adaptés à la procédure respective. Cela doit être déterminé par l'utilisateur lui-même. Tekno-Medical n'accepte aucune responsabilité pour tout dommage accessoire ou consécutif. Tekno-Medical n'assume aucune responsabilité s'il peut être prouvé que ces instructions d'utilisation ont été violées.



**Attention** : Dans le cas de l'utilisation des instruments chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical décline toute responsabilité quant à leur réutilisation.

## 13 ENTRETIEN ET RÉPARATION

N'effectuez pas vous-même des réparations ou des modifications au produit. À cette fin, seul le personnel autorisé est requis du fabricant. Les produits défectueux doivent avoir subi tout le processus de remise à neuf avant d'être retournés pour réparation. Pour les retours, utilisez notre formulaire de demande RMA et notre certificat de décontamination. Formulaires à : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





14 SYMBOLES

Les symboles utilisés dans ces instructions et sur l'étiquette ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :

	Attention !		Fabricant
	Dispositif médical		Fabriquer en
	Respectez les instructions d'utilisation		Non stérile
	Catalogue		Protéger de la lumière du soleil
	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
	Identification claire du produit		Marquage CE

15 LISTE DE PRODUITS

**REF**

Imprimé le 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	