» KALTLICHTKABEL UND ADAPTER FÜR DIE ENDOSKOPIE «





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
Deutschland

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: 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

Inhaltsverzeichnis

1 Geltungsbereich 4
2 Prüfungen 4
2.1 Kaltlichtkabel 4
2.2 Optiken 4
2.3 Kabelenden & Adapter 4
3 Zweckbestimmung 5
4 Indikationen 5
5 Kontraindikationen 5
6 Kombinationen 5
6.1 Allgemein 5
6.2 Lichteintrittsadapter 5
6.3 Lichtaustrittsadapter 5
7 Patientenpopulation 5
8 Entsorgung 5
9 Warnhinweise 6
10 Wiederaufbereitungsanleitung 6
10.1 Vorbereitung am Einsatzort 6
10.2 Aufbewahrung und Transport 6
10.3 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination 6
10.4 Manuelle Vorreinigung 6
10.4.1 Benötigte Hilfsmittel 6
10.4.2 Verfahren 7
10.5 Manuelle Desinfektion 7
10.5.1 Benötigte Hilfsmittel 7
10.5.2 Verfahren 7
10.6 Maschinelle Reinigung 8
10.7 Maschinelle (thermische) Desinfektion 8
10.8 Kontrolle und Wartung 8
10.9 Sterilisation 8
10.10 Lagerung 9
10.11 Information zur Validierung der Aufbereitung 9
10.12 Zusätzliche Anweisungen 9
11 Meldung von Produktproblemen 9
12 Gewährleistung 9
13 Service und Reparatur 9
14 Symbole 10
15 Artikelliste 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

Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritte möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Kabel dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Vor Anwendung der Kabel ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs (Endoskop. Lichtquelle, etc.). Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.

Die wiederverwendbaren Kaltlichtkabel und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die wiederverwendbaren Kaltlichtkabel und Adapter für die Endoskopie, im Folgenden auch „**Produkte**“ genannt (siehe Artikelliste im letzten Abschnitt dieser Gebrauchsanweisung).

Für die am Lichteintritt verklebten Standard-Lichtleitkabel der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (nachfolgend „Tekno-Medical“) ist der Einsatz von Xenon-Kaltlichtquellen nicht erlaubt und des Weiteren darf diese Art von Lichtleitkabel nicht mit einem thermolabilen Sterilisationsverfahren (Z. Bsp. Plasma) aufbereitet werden.

2 PRÜFUNGEN

2.1 Kaltlichtkabel

Folgende Sichtkontrollen sind durchführen:

- das Produkt darf keine Beschädigungen aufweisen (scharfe Kanten, raue Oberflächen).
- das Produkt darf keine Verunreinigungen aufweisen.
- das Produkt darf keine Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln aufweisen.
- es ist sicherzustellen, dass keine Teile fehlen oder lose sind.
- Aufschriften und Kennzeichnungen, die zum sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch erforderlich sind, müssen lesbar sein.

WARNUNG: Vorsicht bei beschädigten und unvollständigen Produkten (Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter sind möglich)

Die Kabelquerschnitte müssen auf den Lichteintritts-Durchmesser des Endoskops abgestimmt sein, damit keine Schäden am Lichtaustritt des Universalkaltlichtkabels durch Reflexion entstehen (Ø 3,5 für dünne Endoskope und Ø 4,8 für dicke Endoskope).

2.2 Optiken

Eine effiziente Lichtübertragung ist sicherzustellen.
Halten Sie dabei eine Seite des Universalkaltlichtkabels in Richtung einer Lichtquelle (z.B. Fenster) und führen eine Sichtkontrolle durch:

- Beläge auf den Glasflächen,
- die Anzahl von schwarzen Punkten.

Schwarze Punkte weisen auf gebrochene Lichtfasern hin und der Anteil dieser sollte nicht mehr als **30%** betragen, da sonst die Transmission spürbar beeinträchtigt wird. Im Zweifelsfall ist die Lichtübertragung des Kaltlichtkabels mit der eines anderen Kaltlichtkabels verglichen werden.

2.3 Kabelenden & Adapter

Sichtkontrolle der Kabelenden auf Beschädigungen (scharfe Kanten, raue Oberflächen, etc.) durchführen.
Adapter auswählen (Lichteintritt und Austritt).
Funktionsprüfung, d.h. Demontage und Montage der Adapter am Lichteintritt und Austritt, durchführen.

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 ZWECKBESTIMMUNG

Lichtleitkabel und Adapter zur Übertragung von Licht von einer Lichtquelle zum Zubehör.

4 INDIKATIONEN

Die Kabel und Adapter dienen zur Lichtaufnahme und Lichtweiterleitung und der Einkopplung in ein Endoskop bzw. in ein anderes optisches Medizinprodukt im Rahmen einer medizinischen endoskopischen Untersuchung und Behandlung.

5 KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung im Zusammenhang mit Laser-Lichtquellen bzw. HF-Geräten ist nicht zulässig.

6 KOMBINATIONEN

6.1 Allgemein

Starre Endoskope für medizinische Anwendungen verfügen über spezielle Anschlüsse für Universalkaltlichtkabel.
In der Regel werden Endoskope so ausgeliefert, dass auf den festmontierten ACMI-Anschluss ein Wolf-Anschluss und auf diesen ein Storz-Anschluss aufgeschraubt ist. Handelsübliche Endoskope sind mit jedem der drei Lichtaustrittsadapter (Storz, Wolf, ACMI) kombinierbar. Der Storz-Adapter passt direkt.
Beim Wolf-Adapter muss der Storz-Anschluss abgeschraubt werden und bei dem ACMI-Adapter müssen der Storz- und der Wolf-Anschluss entfernt werden. Im Zweifelsfall ist das das Universallichtleitkabel mit ACMI-Lichtaustrittsadapter zu verwenden.

6.2 Lichteintrittsadapter

Artikelnummer	Für Kaltlichtquellen von
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (Xenon & Halogen-Lichtquellen), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olympus
39528-00	Tekno-Medical (LED-Lichtquellen), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Lichtaustrittsadapter

Artikelnummer	Für Endoskope von
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Neu)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn

7 PATIENTENPOPULATION

Es gibt keine prinzipiellen Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

8 ENTSORGUNG

Durch umweltgerechte Entsorgung können wertvolle Rohstoffe wiedergewonnen werden.
Produkt nach den gültigen Krankenhausrichtlinien umweltgerecht entsorgen.

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 WARNHINWEISE

Durch die hohe Lichtkonzentration am Ende des Kaltlichtkabels entsteht Wärme. Das Ende des Kaltlichtkabels darf niemals auf der Abdeckung oder der Haut des Patienten abgelegt werden, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
Das Kaltlichtkabels darf nicht geknickt werden und nicht in einem zu engen Radius gebogen werden, um eine Beschädigung der Ummantelung zu vermeiden. Ein Beschädigung an der Ummantelung führt zum Defekt des Kaltlichtkabels.
Ebenso ist ein Anstoßen, insbesondere der Adapter und der verschmolzenen Lichteintritte unbedingt zu vermeiden, da das zur Zerstörung der Verschmelzung führen kann.
Beschädigungen des Produktes, die aufgrund von Fehlbehandlung entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

10 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung beim Gebrauch bestimmt.

Achtung: Folgende Verfahren dürfen für die Aufbereitung der Produkte **nicht** angewendet werden:

- Ultraschallreinigung,
- Blitzautoklavieren,
- Heißluftsterilisation.

10.1 Vorbereitung am Einsatzort

Oberflächenverschmutzungen mit fusselfreien Einmaltuch abwischen. Produkt sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

10.2 Aufbewahrung und Transport

Es wird empfohlen das Produkt in gebrauchsgeeigneten Behältern für den Transport aufzubewahren.
Der Transport in die Aufbereitungsräume kann sowohl nass als auch trocken erfolgen.
Bei einer **Trockenentsorgung** ist sicherzustellen, dass keine Rückstände antrocknen. Behälter schließen. Die Reinigung sollte innerhalb von 3 Stunden erfolgen
Bei einer **Nassentsorgung** muss die Reinigung innerhalb einer Stunde beginnen und die empfohlene kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung verwenden werden.
Die oben genannten Zeitfenster nicht überschreiten.

10.3 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination

Adapter sind vom Produkt zu entfernen, da eine getrennte manuelle Reinigung & Desinfektion der einzelnen Teile erfolgt. Einzelne Teile sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

10.4 Manuelle Vorreinigung

10.4.1 Benötigte Hilfsmittel

- Siebschale, Tauchwanne,
- Reinigungslösung mit desinfizierender Wirkung: z. Bsp.: Sekusept 4%ig,
- 70%ige Alkohollösung (fall keine Desinfektion nach der Reinigung),
- Leitungswasser (15-20°C, max. 45°C),
- VE (vollentsalztes)-Wasser,
- fusselfreies Einmaltuch oder Tupfer.

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 Verfahren

Einzelne Teile mit Leitungswasser (max.45°C) gründlich abspülen. Teile in die Siebschale legen und anschließend in ein Tauchbad mit der desinfizierenden Reinigungslösung überführen.
Nach der empfohlenen Einwirkzeit:

- Jedes Kaltlichtkabel 5 Minuten mit VE-Wasser nachspülen,
- außen mit einem fusselfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen,
- mechanische Teile und die optischen Flächen (= Lichteintritt und Austritt) mit einem weiches Tuch oder getränktem Wattebausch und der 70%igen Alkohollösung reinigen (falls keine Desinfektion),
- einzelne Teile sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

Zur manuellen Reinigung keine Metallbürsten und keine Watteträger aus Metall verwenden, keine anderen Instrumente zur Reinigung der optischer Flächen benutzen und nach der manuellen Reinigung alle Einzelteile auf Beschädigungen überprüfen (siehe Abschnitt: „**Kontrolle und Wartung**“).

10.5 Manuelle Desinfektion

Zerlegbare Produkte so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen. Produkte in eine Siebschale legen.

10.5.1 Benötigte Hilfsmittel

- Siebschale, Desinfektionswanne,
- Desinfektionslösung,
- 70%ige Alkohollösung (Ethanol, Isopropanol),
- VE (vollentsalztes)-Wasser,
- fusselfreies Einmaltuch oder Tupfer.

10.5.2 Verfahren

- Einzelne Teile in die Siebschale legen und anschließend in das Tauchbad mit der Desinfektionslösung überführen. Konzentration und Einwirkzeit des eingesetzten Desinfektionsmittels ist den Angaben des Chemikalienherstellers zu entnehmen.
- Anschließend Kaltlichtkabel 5 Minuten mit VE-Wasser gründlich nachspülen.
- Außen mit einem fusselfreien Einmaltuch bzw. Tupfer trocknen.
- mechanische Teile und die optischen Flächen (= Lichteintritt und Austritt) mit einem weiches Tuch oder getränktem Wattebausch und der 70%igen Alkohollösung reinigen
- Einzelne Teile sachgemäß ablegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

Desinfektionsmittel die Per-Essigsäure oder Chlorkomponenten enthalten, dürfen nicht verwendet werden!

Nach der manuellen Desinfektion alle Einzelteile auf Beschädigungen prüfen.
Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers beachten bezüglich:

- Desinfektionswirksamkeit
- Konzentration
- Einwirkzeit und
- Standzeit

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 Maschinelle Reinigung

Zerlegbare Produkte so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen.

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst-case condition) RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

10.7 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A_0 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- /Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen. Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.	

10.8 Kontrolle und Wartung

Wir empfehlen eine Sichtkontrolle der optischen Flächen auf:

- Lichtleistung,
- gebrochene Fasern (schwarze Punkte am Kaltlicht-Anschluss, der Anteil sollte nicht > 30% betragen),
- Beläge auf den Glasflächen (können die Lichttransmission verschlechtern, Glasflächen reinigen).

Hinweise: Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen, wenn Beläge mit den empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (siehe Reinigung & Desinfektion) nicht beseitigt werden können. Regelmäßiges reinigen mit der 70%ige Alkohollösung nach jeder Aufbereitung verhindert Beläge.

10.9 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum	3 mal
Sterilisationstemperatur	134 °C
Sterilisationszeit	5 min
Trocknungszeit	20 min.

Die Anwendung eines anderen Sterilisationsverfahrens liegt außerhalb unserer Verantwortung.

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

10.10 Lagerung



Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen. Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.
Vor Sonnenlist schützen!

10.11 Information zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Reinigungsmittel	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG)	Miele PG 8535
Dampfautoclav	Lautenschläger ZentraCert
Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

10.12 Zusätzliche Anweisungen

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von Tekno-Medical für die Vorbereitung eines Medizinproduktes und zu dessen Wiederverwendung als geeignet eingestuft. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.
Dafür sind Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sogfältig auf die Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden. Das Produkt darf nicht geknickt werden und nicht in einem zu engen Radius gebogen werden. Ein Anstoßen insbesondere der verschmolzenen Lichteintritte ist unbedingt zu vermeiden, da das zur Zerstörung der Verschmelzung führen kann. Um Schäden beim Transport der Produkte zu vermeiden, empfehlen wir zum Versand die Originalverpackungen zu verwenden.

11 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.
Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.
Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an safety@tekno-medical.com.
Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

12 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.
Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

13 SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und die Dekontaminationsbescheinigung. Die Formulare finden Sie auf unserer Homepage: 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 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
MD	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
NON STERILE	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
LOT	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
CE	CE-Kennzeichen	UDI	Eindeutige Produktidentifizierung

15 ARTIKELLISTE

REF

Gedruckt am: 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