» CÂBLES ET ADAPTATEURS POUR LUMIÈRE FROIDE POUR L'ENDOSCOPIE «





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
Allemagne

SRN : DE-MF-000005822

Téléphone : +49 (0) 7461 / 17 01-0

Courriel : 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

Table des matières

1 Portée 4
2 Examens....4
2.1 Câble à lumière froide....4
2.2 Optique 4
2.3 Embouts de câble et adaptateurs....4
3 Objectif 5
4 Indications....5
5 Contre-indications 5
6 Combinaisons....5
6.1 En général 5
6.2 Adaptateur d'entrée de lumière 5
6.3 Adaptateur de sortie lumineuse 5
7 population de patients 5
8 Élimination 5
9 Avis d'avertissement....6
10 Instructions de retraitement 6
10.1 Préparation sur le site de déploiement 6
10.2 Stockage et transport....6
10.3 Préparation au nettoyage / décontamination 6
10.4 pré-nettoyage manuel 6
10.4.1 Aides nécessaires.... 6
10.4.2 Procédure.... 7
10.5 Désinfection manuelle....7
10.5.1 Aides nécessaires.... 7
10.5.2 Procédure.... 7
10.6 Nettoyage de machines....8
10.7 Désinfection mécanique (thermique) 8
10.8 Contrôle et maintenance 8
10.9 stérilisation 8
10.10 stockage 9
10.11 Informations sur la validation du traitement....9
10.12 Instructions supplémentaires....9
11 Signaler les problèmes liés au produit....9
12 Garantie 9
13 Service et réparation 9
14 Symboles.... 10
15 Liste d'articles.... 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

Afin de minimiser les risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers, il est impératif de suivre scrupuleusement le mode d'emploi. L'utilisation, la préparation et les tests des câbles doivent être effectués exclusivement par du personnel qualifié. Il est impératif de lire l'intégralité du manuel d'utilisation avant toute utilisation des câbles. Cette consigne s'applique également aux instructions d'utilisation de tous les accessoires (endoscope, source lumineuse, etc.). Les spécifications, les consignes de sécurité et les avertissements figurant dans les modes d'emploi respectifs doivent être strictement respectés.



Les câbles à lumière froide réutilisables et leurs accessoires sont livrés non stériles et doivent subir le cycle complet de retraitement (nettoyage, désinfection et, si nécessaire, stérilisation) avant la première utilisation et toutes les utilisations ultérieures.

1 PORTÉE

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux câbles et adaptateurs réutilisables pour lumière froide destinés à l'endoscopie, ci-après également appelés « **produits** » (voir la liste des articles dans la dernière section de ces instructions d'utilisation).

Pour les câbles à fibres optiques standard de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ci-après « Tekno-Medical ») qui sont collés au point d'entrée de la lumière, l'utilisation de sources de lumière froide au xénon n'est pas autorisée et, de plus, ce type de câble à fibres optiques ne peut pas être traité par un procédé de stérilisation thermolabile (par exemple, plasma).

2 EXAMENS

2.1 Câble à lumière froide

Les contrôles visuels suivants doivent être effectués :

- Le produit ne doit présenter aucun dommage (bords tranchants, surfaces rugueuses).
- Le produit doit être exempt d'impuretés.
- Le produit ne doit contenir aucun résidu d'agents de nettoyage ou de désinfection.
- Il faut s'assurer qu'aucune pièce ne manque ou n'est mal fixée.
- Les étiquettes et marquages nécessaires à une utilisation sûre et correcte doivent être lisibles.

AVERTISSEMENT : Manipulez les produits endommagés ou incomplets avec précaution (risque de blessure pour le patient, l'utilisateur ou des tiers).

Les sections transversales du câble doivent être adaptées au diamètre d'entrée de la lumière de l'endoscope afin d'éviter d'endommager la sortie de lumière du câble universel à lumière froide en raison de la réflexion (Ø 3,5 pour les endoscopes minces et Ø 4,8 pour les endoscopes épais).

2.2 Optique

Il convient d'assurer une transmission lumineuse efficace.
Tenez une extrémité du câble universel à lumière froide vers une source lumineuse (par exemple, une fenêtre) et effectuez une inspection visuelle :

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

Les points noirs indiquent des fibres optiques endommagées ; leur proportion ne doit pas dépasser **30 %** , sous peine de voir la transmission sensiblement altérée. En cas de doute, il convient de comparer la transmission lumineuse du câble à fibre optique froide avec celle d'un autre câble à fibre optique froide.

2.3 Embouts de câble et adaptateurs

Inspectez visuellement les extrémités du câble pour détecter tout dommage (bords tranchants, surfaces rugueuses, etc.).
Sélectionnez l'adaptateur (entrée et sortie de lumière).
Effectuer un test fonctionnel, c'est-à-dire le démontage et le remontage des adaptateurs à l'entrée et à la sortie de la lumière.

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

3 OBJECTIF

Câbles et adaptateurs à fibres optiques pour la transmission de la lumière d'une source lumineuse vers des accessoires.

4 INDICATIONS

Les câbles et adaptateurs sont utilisés pour la réception et la transmission de la lumière et le couplage à un endoscope ou à un autre dispositif médical optique dans le cadre d'un examen et d'un traitement endoscopique médical.

5 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation conjointe avec des sources de lumière laser ou des appareils RF n'est pas autorisée.

6 COMBINAISONS

6.1 En général

Les endoscopes rigides à usage médical sont dotés de connecteurs spéciaux pour câbles universels à lumière froide.
Les endoscopes sont généralement fournis avec un connecteur Wolf vissé sur le connecteur ACMI fixe, et un connecteur Storz vissé sur le connecteur Wolf. Les endoscopes standard sont compatibles avec les trois adaptateurs de sortie lumineuse (Storz, Wolf, ACMI). L'adaptateur Storz s'installe directement.
Avec l'adaptateur Wolf, il faut dévisser le connecteur Storz ; avec l'adaptateur ACMI, il faut retirer les connecteurs Storz et Wolf. En cas de doute, utilisez le câble à fibre optique universel avec l'adaptateur de sortie optique ACMI.

6.2 Adaptateur d'entrée de lumière

Numéro	Pour les sources de lumière froide de
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (sources lumineuses au xénon et halogène), Karl Storz, RFQ, Aesculap
39527-00	Olympe
39528-00	Tekno-Medical (sources lumineuses LED), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Adaptateur de sortie lumineuse

Numéro	Pour les endoscopes de
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Loup, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Nouveau)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn

7 POPULATION DE PATIENTS

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

8 ÉLIMINATION

L'élimination respectueuse de l'environnement permet de récupérer des matières premières précieuses. Éliminer le produit de manière écologiquement rationnelle, conformément aux directives hospitalières applicables.

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 AVIS D'AVERTISSEMENT

La forte concentration de lumière à l'extrémité du câble à lumière froide génère de la chaleur. Afin d'éviter toute blessure, l'extrémité du câble à lumière froide ne doit jamais être placée en contact avec le revêtement ou la peau du patient.
Le câble d'alimentation pour éclairage froid ne doit pas être plié ni courbé à un rayon trop serré afin d'éviter d'endommager sa gaine. Tout dommage à la gaine rendra le câble d'alimentation pour éclairage froid inutilisable.
De même, tout choc, en particulier au niveau de l'adaptateur et des entrées d'éclairage fusionnées, doit être strictement évité, car cela peut entraîner la destruction de la fusion.
Les dommages causés au produit par une mauvaise manipulation ne sont pas couverts par la garantie.

10 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Le retraitement fréquent a peu d'effet sur ces produits. Leur durée de vie est généralement déterminée par l'usure et les dommages survenus lors de leur utilisation.

Attention : Les procédures suivantes ne doivent pas être utilisées pour le retraitement des produits :

- Nettoyage par ultrasons
- autoclavage éclair
- Stérilisation à l'air chaud.

10.1 Préparation sur le site de déploiement

Essuyez les salissures superficielles 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 traitement peut se faire par voie humide ou sèche.
Lors de **l'élimination des déchets secs,** veillez à ce qu'aucun résidu ne sèche. Fermez le conteneur.
Le nettoyage doit être effectué dans les 3 heures.
En cas d' **élimination par voie humide** , le nettoyage doit commencer dans l'heure qui suit et la solution combinée de nettoyage et de désinfection recommandée doit être utilisée.
Ne dépassez pas les créneaux horaires mentionnés ci-dessus.

10.3 Préparation au nettoyage / décontamination

Les adaptateurs doivent être retirés du produit, car chaque pièce est nettoyée et désinfectée manuellement séparément. Placez les pièces correctement afin d'éviter tout dommage.

10.4 pré-nettoyage manuel

10.4.1 Aides nécessaires

- Plateau tamis, plateau d'immersion,
- Solution de nettoyage à effet désinfectant : par exemple : Sekusept 4 %,
- solution alcoolisée à 70 % (en l'absence de désinfection après le nettoyage),
- Eau du robinet (15-20°C, max. 45°C),
- Eau VE (entièrement déminéralisée),
- chiffon ou coton-tige jetable non pelucheux.

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 Procédure

Rincez soigneusement chaque pièce à l'eau du robinet (max. 45 °C). Placez les pièces dans le panier à tamis, puis transférez-les dans un bain d'immersion contenant la solution désinfectante.
Après le temps d'exposition recommandé :

- Rincez chaque câble d'éclairage froid à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes.
- Séchez l'extérieur avec un chiffon ou un coton-tige jetable non pelucheux.
- Nettoyer les pièces mécaniques et les surfaces optiques (entrée et sortie de la lumière) avec un chiffon doux ou une boule de coton imbibée de solution d'alcool à 70 % (si aucune désinfection n'est utilisée).
- Placez correctement chaque pièce afin d'éviter tout dommage.

Pour le nettoyage manuel, n'utilisez pas de brosses métalliques ni de cotons-tiges métalliques, n'utilisez aucun autre instrument pour nettoyer les surfaces optiques et, après le nettoyage manuel, vérifiez que toutes les pièces ne sont pas endommagées (voir la section : « **Inspection et entretien** »).

10.5 Désinfection manuelle

Démontez autant que possible les produits qui peuvent l'être en leurs pièces détachées. Placez les pièces détachées dans un tamis.

10.5.1 Aides nécessaires

- Plateau de tamisage, plateau de désinfection,
- Solution désinfectante,
- solution alcoolique à 70 % (éthanol, isopropanol),
- Eau VE (entièrement déminéralisée),
- chiffon ou coton-tige jetable non pelucheux.

10.5.2 Procédure

- Déposez chaque pièce individuellement dans le panier à tamis, puis transférez-les dans le bain d'immersion contenant la solution désinfectante. Consultez les instructions du fabricant du produit chimique concernant la concentration et le temps de contact du désinfectant utilisé.
- Rincez ensuite soigneusement le câble de la lampe froide à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes.
- Séchez l'extérieur avec un chiffon ou un coton-tige jetable non pelucheux.
- Nettoyez les pièces mécaniques et les surfaces optiques (points d'entrée et de sortie de la lumière) avec un chiffon doux ou une boule de coton imbibée de solution d'alcool à 70 %.
- Placez correctement chaque pièce afin d'éviter tout dommage.

Il est interdit d'utiliser des désinfectants contenant de l'acide peracétique ou du chlore !

Après désinfection manuelle, vérifiez que toutes les pièces individuelles ne sont pas endommagées.
Veuillez respecter les instructions du fabricant du désinfectant concernant :

- Efficacité de désinfection
- concentration
- Temps d'exposition et
- Temps debout

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 Nettoyage de machines

Démontez autant que possible les produits qui peuvent être démontés en leurs pièces détachées.

Étape	paramètre	
Prérinçage	Température de lavage et qualité de l'eau	eau froide de la ville
	Délai d'exposition	années 60
Prérinçage	Température de lavage et qualité de l'eau	eau froide de la ville
	Délai d'exposition	années 180
Faire le ménage	température de nettoyage	45°C
	qualité de l'eau	Eau de ville
	Délai d'exposition	300 s (cas le plus défavorable) Recommandation RKI 600 s
	agent de nettoyage	Néodisher Medizyme
	concentration	0,50%
Neutralisation	température de lavage	40°C
	qualité de l'eau	Eau de ville
	Délai d'exposition	années 180
	Agent neutralisant	Néodisher Z
	concentration	0,10%
Rincer	température de lavage	40 °C
	qualité de l'eau	eau déminéralisée
	Délai d'exposition	120 s

10.7 Désinfection mécanique (thermique)

Étape	paramètre	
Désinfection thermique	température de désinfection	90°C (A_0 3000)
	qualité de l'eau	eau déminéralisée
	Délai d'exposition	300 s
Sec	Séchez l'extérieur des instruments à l'aide du cycle de séchage du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel complémentaire avec un chiffon non pelucheux peut être effectué. Séchez les cavités et les canaux des instruments avec de l'air comprimé stérile. Laissez les produits refroidir à température ambiante.	

10.8 Contrôle et maintenance

Nous recommandons une inspection visuelle des surfaces optiques. sur:

- Émission lumineuse,
- fibres cassées (points noirs au niveau de la connexion de la 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).

Remarque : N'essayez pas de réparer vous-même l'appareil si les dépôts ne peuvent être éliminés avec les produits de nettoyage et de désinfection recommandés (voir la section Nettoyage et désinfection). Un nettoyage régulier avec la solution d'alcool à 70 % après chaque utilisation empêchera la formation de dépôts.

10.9 stérilisation

Stérilisation des produits par un procédé de pré-vide fractionné (selon DIN EN ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales respectives.

Évacuation	3 fois
température de stérilisation	134 °C
Temps de stérilisation	5 min
Temps de séchage	20 min.

L'utilisation de toute autre méthode de stérilisation ne relève pas de notre responsabilité.

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 stockage




Les instruments stérilisés doivent être conservés dans un emballage approprié, dans un endroit sec, propre et exempt de poussière, à un taux d'humidité constant. La distance minimale entre le sol et l'étagère doit être de 30 cm. La durée de conservation est à la discrétion de l'utilisateur.
Protégez-vous des coups de soleil !

10.11 Informations sur la validation du traitement

Les instructions de test, les matériaux et les machines suivants ont été utilisés lors de la validation :

agent de nettoyage	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutraliseur	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Dispositif de nettoyage et de désinfection (RDG)	Miele PG 8535
Autoclave à vapeur	Lautenschläger ZentraCert
Pour plus de détails, veuillez consulter les rapports de test : 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

10.12 Instructions supplémentaires

Les instructions ci-dessus ont été jugées appropriées par Tekno-Medical pour la préparation et la réutilisation d'un dispositif médical. Il incombe au retraitement de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé, avec les équipements, les matériaux et le personnel employés dans l'installation de retraitement, permet d'obtenir les résultats escomptés.
La validation et le contrôle régulier du processus sont indispensables. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué par le transformateur afin d'en déterminer l'efficacité et les conséquences néfastes potentielles. Le produit ne doit pas être plié ni courbé à un rayon de courbure trop faible. Les chocs, en particulier sur les entrées d'air fusionnées, doivent être strictement évités, car ils peuvent endommager la fusion. Afin de prévenir tout dommage pendant le transport, nous recommandons d'utiliser l'emballage d'origine pour l'expédition.

11 SIGNALER LES PROBLÈMES LIÉS AU PRODUIT



Conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à notre système de gestion de la qualité, tous les problèmes liés aux produits doivent être signalés au fabricant.
Pendant les heures de bureau, vous pouvez nous joindre par téléphone au +49 (0) 07461 / 1701-0.
En dehors des heures normales de bureau, veuillez envoyer un courriel à safety@tekno-medical.com .
Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité locale compétente.

12 GARANTIE

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et font l'objet d'un contrôle qualité avant livraison. En cas de défaut, veuillez contacter notre service client.
Tekno-Medical ne garantit pas l'adéquation de ses produits à toutes les interventions. Il appartient à l'utilisateur de le déterminer. Tekno-Medical décline toute responsabilité en cas de dommages accidentels ou indirects. Tekno-Medical décline également toute responsabilité en cas de non-respect avéré du mode d'emploi.

13 SERVICE ET RÉPARATION

N'essayez pas vous-même de réparer ou de modifier le produit. Seul le personnel autorisé du fabricant est habilité à le faire. Les produits défectueux doivent subir l'intégralité de la procédure de retraitement avant d'être retournés pour réparation. Pour les retours, veuillez utiliser notre formulaire de demande RMA et notre certificat de décontamination. Ces formulaires sont disponibles sur notre site 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 SYMBOLES

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

	Danger!		Fabricant
MD	Dispositif médical		Date de fabrication
NON STERILE	Non stérile		Suivez le mode d'emploi.
REF	Numéro de catalogue		Protéger du soleil
LOT	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
CE	Marquage CE	UDI	Identification unique du produit

15 LISTE D'ARTICLES

REF

Imprimé le : 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

CE