» KOUDLICHTKABELS EN -ADAPTERS VOOR 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
Duitsland

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Inhoudsopgave

1 Domein....4
2 Examens....4
2.1 Koudlichtkabel....4
2.2 Optiek....4
2.3 Kabeluiteinden en adapters....4
3 Doel....5
4 Indicaties....5
5 Contra-indicaties....5
6 Combinaties....5
6.1 Algemeen....5
6.2 Lichtinlaatadapter....5
6.3 Lichtuitgangsadapter....5
7 Patiëntenpopulatie....5
8 Beschikbaarheid....5
9 Waarschuwingsberichten....6
10 Instructies voor herverwerking....6
10.1 Voorbereiding op de inzetlocatie....6
10.2 Opslag en transport....6
10.3 Voorbereiding voor reiniging/desinfectie....6
10.4 Handmatige voorreiniging....6
10.4.1 Benodigde hulpmiddelen....6
10.4.2 Verslag....7
10.5 Handmatige desinfectie....7
10.5.1 Benodigde hulpmiddelen....7
10.5.2 Verslag....7
10.6 Machinereiniging....8
10.7 Mechanische (thermische) desinfectie....8
10.8 Controle en onderhoud....8
10.9 Sterilisatie....8
10.10 Opslag....9
10.11 Informatie over de validatie van de verwerking....9
10.12 Aanvullende instructies....9
11 Productproblemen melden....9
12 Garantie....9
13 Service en reparatie....9
14 Symbolen....10
15 Artikelenlijst....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

Om risico's voor patiënten, gebruikers of mogelijk derden te minimaliseren, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de kabels mogen uitsluitend worden uitgevoerd door getraind personeel. De volledige gebruiksaanwijzing moet worden gelezen voordat de kabels worden gebruikt. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzingen van eventuele accessoires (endoscoop, lichtbron, enz.). De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzingen moeten strikt worden nageleefd.

De herbruikbare koudlichtkabels en bijbehorende accessoires worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige herverwerkingscyclus doorlopen (reiniging, desinfectie en, indien nodig, sterilisatie).

1 DOMEIN

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de herbruikbare koudlichtkabels en adapters voor endoscopie, hierna ook wel " **producten** " genoemd (zie de lijst met artikelen in het laatste gedeelte van deze gebruiksaanwijzing).

Voor de standaard glasvezelkabels van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (hierna "Tekno-Medical"), die bij het lichtinvoerpunt zijn verlijmd, is het gebruik van xenon-koudlichtbronnen niet toegestaan en bovendien mag dit type glasvezelkabel niet worden behandeld met een thermolabiel sterilisatieproces (bijv. plasma).

2 EXAMENS

2.1 Koudlichtkabel

De volgende visuele inspecties moeten worden uitgevoerd:

- Het product mag geen beschadigingen vertonen (scherpe randen, ruwe oppervlakken).
- Het product moet vrij zijn van onzuiverheden.
- Het product mag geen resten van reinigings- of desinfectiemiddelen bevatten.
- Er moet worden gecontroleerd of er geen onderdelen ontbreken of loszitten.
- Etiketten en markeringen die nodig zijn voor veilig en correct gebruik, moeten leesbaar zijn.

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig met beschadigde en onvolledige producten (letsel bij de patiënt, gebruiker of derden is mogelijk).

De kabeldoorsneden moeten overeenkomen met de diameter van de lichtingang van de endoscoop om schade aan de lichtuitgang van de universele koudlichtkabel door reflectie te voorkomen (Ø 3,5 voor dunne endoscopen en Ø 4,8 voor dikke endoscopen).

2.2 Optiek

Een efficiënte lichttransmissie moet gewaarborgd zijn.

Houd één uiteinde van de universele koudlichtkabel tegen een lichtbron (bijvoorbeeld een raam) en voer een visuele inspectie uit:

- Afzettingen op de glasoppervlakken,
- het aantal zwarte stippen.

Zwarte stippen duiden op gebroken optische vezels. Het percentage gebroken vezels mag niet meer dan **30%** bedragen , anders zal de transmissie merkbaar verminderd zijn. Bij twijfel dient de lichttransmissie van de koudlichtkabel te worden vergeleken met die van een andere koudlichtkabel.

2.3 Kabeluiteinden en adapters

Controleer de uiteinden van de kabel visueel op beschadigingen (scherpe randen, ruwe oppervlakken, enz.).

Selecteer de adapter (lichtinvoer en -uitvoer).

Voer een functionele test uit, dat wil zeggen: demonteer en monteer de adapters bij de lichtinlaat en -uitlaat.

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 DOEL

Glasvezelkabels en adapters voor het overbrengen van licht van een lichtbron naar accessoires.

4 INDICATIES

De kabels en adapters worden gebruikt voor lichtontvangst en -transmissie en voor koppeling met een endoscoop of ander optisch medisch apparaat als onderdeel van een medisch endoscopisch onderzoek en behandeling.

5 CONTRA-INDICATIES

Gebruik in combinatie met laserlichtbronnen of RF-apparaten is niet toegestaan.

6 COMBINATIES

6.1 Algemeen

Starre endoscopen voor medische toepassingen hebben speciale aansluitingen voor universele koudlichtkabels.
Endoscopen worden doorgaans geleverd met een Wolf-connector die op de permanent gemonteerde ACMI-connector is geschroefd, en een Storz-connector die op de Wolf-connector is geschroefd. Standaard endoscopen zijn compatibel met elk van de drie lichtuitvoeradapters (Storz, Wolf, ACMI). De Storz-adapter past direct.
Bij gebruik van de Wolf-adapter moet de Storz-connector worden losgeschroefd, en bij gebruik van de ACMI-adapter moeten zowel de Storz- als de Wolf-connector worden verwijderd. Gebruik bij twijfel de universele glasvezelkabel met de ACMI-lichtuitgangsadapter.

6.2 Lichtinlaatadapter

Artikelnummer	Voor koude lichtbronnen
39524-00*	Pentax
39525-00	Tekno-Medical (xenon- en halogeenlichtbronnen), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Olympus
39528-00	Tekno-Medical (LED-lichtbronnen), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Lichtuitgangsadapter

Artikelnummer	Voor endoscopen van
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (nieuw)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn

7 PATIËNTENPOPULATIE

Er zijn geen fundamentele beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.

8 BESCHIKBAARHEID

Een milieuvriendelijke afvalverwerking maakt het mogelijk om waardevolle grondstoffen terug te winnen. Voer het product op een milieuvriendelijke manier af, conform de geldende ziekenhuisrichtlijnen.

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 WAARSCHUWINGSBERICHTEN

De hoge lichtconcentratie aan het uiteinde van de koudlichtkabel genereert warmte. Om letsel te voorkomen, mag het uiteinde van de koudlichtkabel nooit op de bekleding of de huid van de patiënt worden geplaatst.
De koudlichtkabel mag niet geknikt of in een te kleine bocht gebogen worden om beschadiging van de mantel te voorkomen. Beschadiging van de mantel maakt de koudlichtkabel onbruikbaar.
Ook moet stoten, met name tegen de adapter en de zekeringaansluitingen, ten strengste worden vermeden, aangezien dit de zekering kan beschadigen.
Schade aan het product als gevolg van onjuist gebruik valt niet onder de garantie.

10 INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

Regelmatige herverwerking heeft weinig effect op deze producten. Het einde van hun levensduur wordt doorgaans bepaald door slijtage en beschadiging tijdens gebruik.

Waarschuwing : De volgende procedures mogen niet worden gebruikt voor de herverwerking van de producten :

- Ultrasoon reinigen
- Flash-autoclavering
- Sterilisatie met hete lucht.

10.1 Voorbereiding op de inzetlocatie

Veeg oppervlakkig vuil af met een pluisvrije wegwerpdoek. Bewaar het product op de juiste manier om beschadiging te voorkomen.

10.2 Opslag en transport

Het wordt aanbevolen het product in geschikte verpakkingen te bewaren voor transport.
Het transport naar de verwerkingsruimtes kan zowel nat als droog plaatsvinden.
bij het weggooien van droog afval voor dat er geen resten opdrogen. Sluit de container af. Reiniging dient binnen 3 uur te worden uitgevoerd.
Bij natte afvoer moet binnen een uur met de reiniging worden begonnen en moet de aanbevolen gecombineerde reinigings- en desinfectieoplossing worden gebruikt.
Overschrijd de hierboven vermelde tijdsvensters niet.

10.3 Voorbereiding voor reiniging/desinfectie

De adapters moeten van het product worden verwijderd, aangezien elk onderdeel afzonderlijk handmatig wordt gereinigd en gedesinfecteerd. Plaats de afzonderlijke onderdelen correct om beschadiging te voorkomen.

10.4 Handmatige voorreiniging

10.4.1 Benodigde hulpmiddelen

- Zeefbak, dompelbak,
- Reinigingsmiddel met desinfecterende werking: bijvoorbeeld Sekusept 4%,
- 70% alcoholoplossing (indien na het reinigen geen desinfectie nodig is),
- Kraanwater (15-20°C, max. 45°C),
- VE (volledig gedemineraliseerd) water,
- pluisvrij wegwerpdoekje of -wattenstaafje.

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 Verslag

Spoel de afzonderlijke onderdelen grondig af met kraanwater (max. 45 °C). Plaats de onderdelen in de zeefbak en breng ze vervolgens over naar een dompelbad met de desinfecterende reinigingsoplossing.
Na de aanbevolen inwerktijd:

- Spoel elke koudlichtkabel 5 minuten lang af met gedemineraliseerd water.
- Droog de buitenkant af met een pluisvrije wegwerpdoek of -wattenstaafje.
- Reinig mechanische onderdelen en optische oppervlakken (lichtinval en -uitgang) met een zachte doek of een met 70% alcohol doordrenkt wattenschijfje (indien geen desinfectiemiddel wordt gebruikt).
- Plaats de afzonderlijke onderdelen op de juiste manier om beschadiging te voorkomen.

Gebruik bij handmatige reiniging geen metalen borstels of metalen wattenstaafjes, gebruik geen andere instrumenten om de optische oppervlakken te reinigen en controleer na de handmatige reiniging alle onderdelen op beschadigingen (zie hoofdstuk: " Inspectie en onderhoud ").

10.5 Handmatige desinfectie

Demonteer producten die gedemonteerd kunnen worden zoveel mogelijk in hun afzonderlijke onderdelen. Plaats de producten in een zeefbak.

10.5.1 Benodigde hulpmiddelen

- Zeefbak, desinfectiebak,
- Desinfectieoplossing,
- 70% alcoholoplossing (ethanol, isopropanol),
- VE (volledig gedemineraliseerd) water,
- pluisvrij wegwerpdoekje of -wattenstaafje.

10.5.2 Verslag

- Plaats de afzonderlijke onderdelen in de zeefbak en breng ze vervolgens over naar het dompelbad met de desinfectieoplossing. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de concentratie en de contacttijd van het gebruikte desinfectiemiddel.
- Spoel de kabel van het koudlicht vervolgens 5 minuten lang grondig af met gedemineraliseerd water.
- Droog de buitenkant af met een pluisvrije wegwerpdoek of -wattenstaafje.
- Reinig mechanische onderdelen en optische oppervlakken (lichtinlaat- en -uitlaatpunten) met een zachte doek of een met 70% alcohol doordrenkt wattenschijfje.
- Plaats de afzonderlijke onderdelen op de juiste manier om beschadiging te voorkomen.

Gebruik geen desinfectiemiddelen die perazijnzuur of chloor bevatten!

Controleer na handmatige desinfectie alle afzonderlijke onderdelen op beschadigingen.
Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op met betrekking tot:

- Effectiviteit van desinfectie
- concentratie
- Belichtingstijd en
- Standtijd

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 Machinereiniging

Demonteer producten die in hun afzonderlijke onderdelen kunnen worden gedemonteerd zoveel mogelijk.

Stap	Parameter	
Vooraf spoelen	Wasstemperatuur + waterkwaliteit	Koud stadswater
	Blootstellingstijd	jaren 60
Vooraf spoelen	Wasstemperatuur + waterkwaliteit	Koud stadswater
	Blootstellingstijd	180s
Schoon	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Stadswater
	Blootstellingstijd	300 s (worst-case scenario) RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizyme
	concentratie	0,50%
Neutralisatie	Wastemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Stadswater
	Blootstellingstijd	180s
	Neutraliserend middel	Neodisher Z
	concentratie	0,10%
Afspoelen	Wastemperatuur	40 °C
	Waterkwaliteit	gedemineraliseerd water
	Blootstellingstijd	120 s

10.7 Mechanische (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A_0 3000)
	Waterkwaliteit	gedemineraliseerd water
	Blootstellingstijd	300 s
Droog	Droog de buitenkant van de instrumenten met behulp van de droogcyclus van de was-/desinfectiemachine. Indien nodig kan de buitenkant handmatig verder worden gedroogd met een pluisvrije doek. Droog de instrumentholtes en -kanalen met steriele perslucht. Laat de producten afkoelen tot kamertemperatuur.	

10.8 Controle en onderhoud

Wij adviseren een visuele inspectie van de optische oppervlakken. op:

- Lichtopbrengst,
- gebroken vezels (zwarte puntjes bij de koudlichtaansluiting, het percentage mag niet hoger zijn dan 30%)
- Afzettingen op het glasoppervlak (kunnen de lichtdoorlatendheid belemmeren, reinig het glasoppervlak).

Let op: Probeer geen reparaties zelf uit te voeren als de aanslag niet kan worden verwijderd met de aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen (zie Reiniging & Desinfectie). Regelmatig reinigen met een 70% alcoholoplossing na elk gebruik voorkomt de vorming van aanslag.

10.9 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met behulp van een gefractioneerd voorvacuümproces (conform DIN EN ISO 17665), waarbij rekening wordt gehouden met de respectievelijke nationale eisen.

Voor evacuatie	3 keer
Sterilisatietemperatuur	134 °C
Sterilisatietijd	5 min
Droogtijd	20 min.

Het gebruik van andere sterilisatiemethoden valt buiten onze verantwoordelijkheid.

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 Opslag




Gesteriliseerde instrumenten moeten worden bewaard in een geschikte verpakking in een droge, schone en stofvrije omgeving met een constante luchtvochtigheid. De afstand tussen de vloer en het schap moet minimaal 30 cm zijn. De bewaartijd is te bepalen door de gebruiker.
Bescherm jezelf tegen zonnebrand!

10.11 Informatie over de validatie van de verwerking

Tijdens de validatie werden de volgende testinstructies, materialen en apparaten gebruikt:

Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralisator	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Reinigings- en desinfectieapparaat (RDG)	Miele PG 8535
Stoomautoclaaf	Lautenschläger ZentraCert
Zie de testrapporten voor details: 23277 / 23279 / 23278	

10.12 Aanvullende instructies

De bovenstaande instructies zijn door Tekno-Medical geschikt bevonden voor de voorbereiding en het hergebruik van een medisch hulpmiddel. De herverwerker is verantwoordelijk voor het waarborgen dat de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, met behulp van de apparatuur, materialen en het personeel van de herverwerkingsfaciliteit, de gewenste resultaten oplevert.
Validatie en routinematige monitoring van het proces zijn noodzakelijk. Evenzo dient elke afwijking van de verstrekte instructies zorgvuldig te worden geëvalueerd door de verwerker op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Het product mag niet worden geknikt of gebogen met een te kleine radius. Stoot, met name op de gesmolten lichtinlaten, moet ten strengste worden vermeden, aangezien dit de smeltverbinding kan beschadigen. Om schade tijdens transport te voorkomen, adviseren wij de originele verpakking te gebruiken voor verzending.

11 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN



In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.
Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.
Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com .
Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de lokale autoriteit die verantwoordelijk is voor de betreffende locatie.

12 GARANTIE

De producten worden vervaardigd uit hoogwaardige materialen en ondergaan een kwaliteitscontrole vóór levering. Mochten er gebreken optreden, neem dan contact op met onze klantenservice.
Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor elke specifieke procedure. Dit dient de gebruiker zelf te bepalen. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor onopzettelijke of gevolgschade. Tekno-Medical aanvaardt evenmin aansprakelijkheid indien aantoonbaar deze gebruiksaanwijzing is overtreden.

13 SERVICE EN REPARATIE

Probeer zelf geen reparaties of aanpassingen aan het product uit te voeren. Alleen geautoriseerd personeel van de fabrikant is hiervoor bevoegd. Defecte producten moeten de volledige herverwerkingsprocedure doorlopen voordat ze voor reparatie worden teruggestuurd. Gebruik voor retourzendingen ons RMA-aanvraagformulier en het ontsmettingscertificaat. Deze formulieren vindt u op onze website: 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 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructie en op het etiket worden gebruikt, hebben volgens DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:

	Gevaar!		Fabrikant
MD	Medisch hulpmiddel		Productiedatum
NON STERILE	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing.
REF	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
LOT	Batchaanduiding		Bewaar op een droge plaats.
CE	CE-markering	UDI	Unieke productidentificatie

15 ARTIKELENLIJST

REF

Gedrukt op: 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