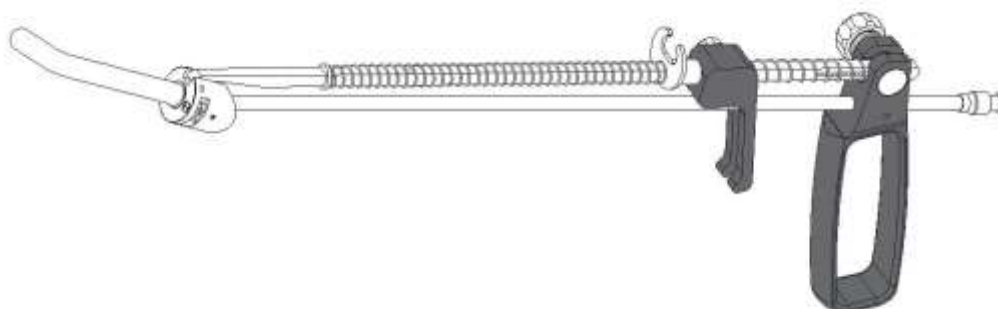




» MANIPULATEUR D'UTERUS «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ALLEMAGNE
Réf. : DE-MF-000005822

Téléphone : +49 7461 17 01 0
Télécopie : +49 7461 17 01 50
Courrier : mail@tekno-medical.com
Sur le Web : www.tekno-medical.com





1	PORTEE	4
2	EXAMENS	4
3	MANIPULATION.....	4
4	OBJET	4
5	INDICATION.....	5
6	CONTRE-INDICATIONS	5
7	POPULATION DE PATIENTS.....	5
8	DISPOSITION	5
9	AVERTISSEMENTS	5
10	RETRAITEMENT	5
10.1	PREPARATION SUR PLACE	6
10.2	TRANSPORT	6
10.3	PREPARATION A LA DECONTAMINATION	6
10.4	PRE-NETTOYAGE MANUEL	6
10.5	NETTOYAGE DE LA MACHINE.....	6
10.1	DESINFECTION AUTOMATIQUE (THERMIQUE)	7
10.2	ESSAIS FONCTIONNELS.....	7
10.3	EMBALLAGE.....	7
10.4	STERILISATION.....	7
10.5	STOCKAGE.....	7
10.6	INFORMATIONS SUR LA VALIDATION DU TRAITEMENT.....	7
11	INSTRUCTIONS SUPPLEMENTAIRES	8
12	ASSEMBLAGE ET DEMONTAGE.....	8
12.1	ASSEMBLAGE	8
12.2	DEMONTAGE DE L'INSTRUMENT	9
13	ÉVENEMENTS A SIGNALER	11
14	GARANTIE	11
15	SERVICE ET REPARATION	11
16	SYMBOLES.....	11
17	LISTE DES PRODUITS POUR LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	11



Afin de réduire au maximum les risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers, le mode d'emploi. L'utilisation, la préparation et le test des instruments ne peuvent être effectués que par des spécialistes formés.

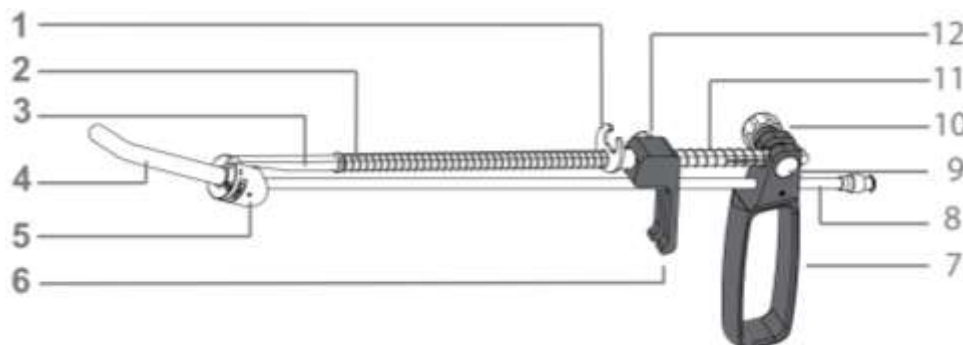


Les manipulateurs d'utérus de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH sont livrés non stériles et doivent passer par le cycle complet de nettoyage et de stérilisation avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

1 PORTEE

MD

Ce mode d'emploi s'applique aux manipulateurs d'utérus de Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (voir liste des produits en annexe).



1	Pousseur	7	Poignée
2	Ressort longue	8	Tuyau de rinçage
3	Barre carrée	9	Vis de serrage
4	Adaptateur	10	Vis de tension
5	Support d'adaptateur	11	Ressort court
6	Manche	12	Vis de blocage

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation des manipulateurs, ils doivent être inspectés pour détecter les cassures, les fissures, les déformations, les dommages et le fonctionnement. Les zones sensibles telles que les ressorts, les surfaces d'étanchéité et toutes les pièces mobiles doivent être vérifiées avec un soin particulier. Les produits usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être triés.

Les aciers inoxydables utilisés pour la production (aciers inoxydables) forment des couches passives spécifiques en tant que couches protectrices en raison de leur alliage. Ces aciers ne résistent que partiellement à l'attaque des ions chlorure et des fluides et liquides agressifs !

Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés !

Le fonctionnement des instruments doit être vérifié avant chaque utilisation !

3 MANIPULATION

Les instruments ne doivent pas être trop utilisés en les tordant ou en faisant levier, car cela pourrait endommager ou casser les pièces de l'instrument.

Les instruments ne peuvent être utilisés que par des professionnels de la santé qualifiés.

Ces instruments ne sont pas destinés à être utilisés sur le cœur ou le système nerveux et circulatoire central !

4 OBJET

L'instrument est utilisé pour introduire des agents de contraste et positionner l'utérus pour la procédure ultérieure.



5 INDICATION

Les manipulateurs utérins sont utilisés dans les procédures gynécologiques.

6 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de manipulateurs dans les procédures gynécologiques est généralement contre-indiquée lorsque l'utilisation d'autres techniques est indiquée et dans des conditions de santé qui inhibent le processus de guérison, tels que :

- Altération de l'approvisionnement en sang,
- les infections aiguës et chroniques, locales ou systémiques,
- infections profondes ou superficielles,
- les maladies systémiques et les dysfonctionnements métaboliques,
- les états mentaux qui rendent impossible la participation au programme de réadaptation (maladie de Parkinson, alcoolisme, consommation de drogues, etc.),

Il existe également des contre-indications,

- en cas d'inopérabilité générale ;
- si le patient n'est pas disposé ;
- si les exigences techniques ne sont pas respectées.

Ne pas utiliser sur le cœur et les systèmes circulatoire et nerveux central. Le médecin responsable doit décider si l'application prévue peut être effectuée sur la base de l'état général du patient.

7 POPULATION DE PATIENTS

En dehors des utilisations contre-indiquées, il n'y a aucune restriction sur la population de patients.

8 DISPOSITION

Si les instruments ne peuvent plus être réparés et remis à neuf, l'élimination des instruments doit être effectuée conformément aux réglementations et lois spécifiques aux pays applicables.

9 AVERTISSEMENTS



Risque d'infection par des instruments non stériles.

Préparer avant utilisation.

Risque de blessure dû au cône fileté coudé.

N'inclinez pas l'adaptateur lorsque vous l'insérez dans le col de l'utérus.

10 RETRAITEMENT

En général, les instruments médicaux ne peuvent être retraités que par des personnes disposant de l'expertise nécessaire pour les activités prévues.

Des informations détaillées sur le retraitement des instruments médicaux peuvent être trouvées dans la « **Brochure rouge** » de l'AKI. Sous www.a-k-i.org vous trouverez également des liens vers les lois, les normes et les publications des comités de traitement.

En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, il n'est pas possible de fixer une limite définie d'applications maximales réalisables. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation en douceur. Les retraitements fréquents ont peu d'impact sur le produit. La fin de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.



10.1 Préparation sur place

Enlevez la saleté grossière des instruments immédiatement après l'application. N'utilisez pas de fixateurs ou d'eau chaude (>40°C), car cela entraîne la fixation de résidus et peut nuire au succès du nettoyage. Les instruments en acier inoxydable ne doivent pas être placés dans une solution saline physiologique (NaCl), un contact prolongé peut entraîner des piqûres ou une corrosion sous contrainte. Les instruments ne peuvent être stérilisés qu'après un nettoyage et une désinfection préalable.

10.2 Transport

Stockage en toute sécurité dans un conteneur fermé et transport des instruments vers le site de retraitement pour éviter d'endommager les instruments et de les contaminer avec l'environnement.

10.3 Préparation à la décontamination

Les instruments doivent être démontés pour être retraités (voir chapitre 12.2). Les instruments doivent être stockés sur des supports d'instruments compatibles avec la machine de manière à ce qu'ils soient lavables au lave-vaisselle. L'état des supports d'instruments ne doit pas nuire au nettoyage et à la désinfection ultérieurs par le bruit ou le rinçage des ombres.

10.4 Pré-nettoyage manuel

Faites tremper les instruments dans de l'eau froide pendant au moins 5 min. Si possible, démontez les instruments et nettoyez-les sous l'eau froide avec une brosse douce jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible. Rincez sous pression les cavités, les trous et les filetages avec un pistolet à eau pendant au moins 10 secondes (méthode pulsée, pression minimale 2 bars). Placez les instruments dans un bain à ultrasons à 40°C avec un nettoyant alcalin ou enzymatique à 0,5 % pendant 15 minutes et remplissez-les de son. Retirez les instruments et rincez-les à l'eau froide. La solution de nettoyage doit être changée au moins une fois par jour, plus souvent si nécessaire. Un degré trop élevé de salissure nuit à l'effet de nettoyage et augmente le risque de corrosion. Les lois et directives nationales doivent être respectées.

10.5 Nettoyage de la machine

Placez les instruments dans un plateau de tamis ouvert sur le chariot coulissant et lancez le processus de nettoyage. Démontez autant que possible les instruments en leurs différentes parties (voir les instructions spécifiques à l'instrument).

Pas	Paramètre	
Prérinçage	Température de rinçage + qualité de l'eau	Eau froide de ville
	Temps d'exposition	60 s
Prérinçage	Température de rinçage + qualité de l'eau	Eau froide de ville
	Temps d'exposition	180 s
Nettoyage	Température de nettoyage	45°C
	Qualité de l'eau	Eau de ville
	Temps d'exposition	300 s (pire condition) / RKI : 600 s
	Détergent	Neodisher Medizym
	Concentration	0,50 %
Neutralisation	Température de rinçage	40°C
	Qualité de l'eau	Eau de ville
	Temps d'exposition	180 s
	Agents neutralisants	Neodisher Z
	Concentration	0,10 %
Rinçage	Température de rinçage	40 °C
	Qualité de l'eau	Eau désionisée
	Temps d'exposition	120 s

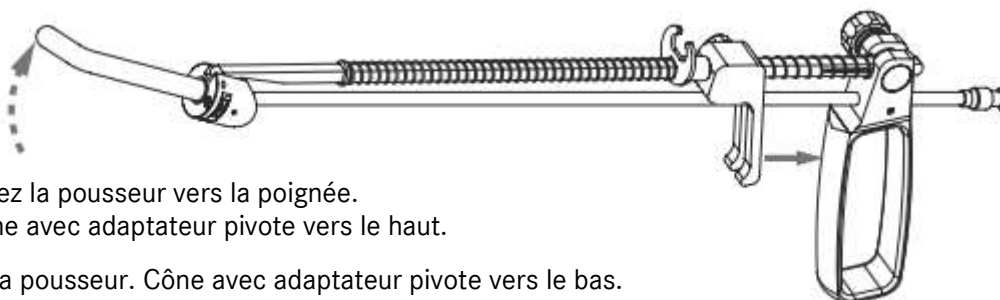
**10.1 Désinfection automatique (thermique)**

Pas	Paramètre	
Désinfection thermique	Température de désinfection	90°C (A ₀ 3000)
	Qualité de l'eau	Désionisée
	Temps d'exposition	300 s
Séchage	Séchage de l'extérieur des instruments par le cycle de séchage du nettoyage/ dispositif de désinfection. Si nécessaire, le séchage manuel peut également être effectué à l'aide d'un tissu peut être atteint. Cavités et canaux d'instruments avec air comprimé stérile sec.	

10.2 Essais fonctionnels

Le test de fonctionnement montre si le bon fonctionnement de l'instrument et de ses composants est garanti. Effectuez le test de fonctionnement immédiatement après l'assemblage (voir chapitre 12.1).

Prérequis : La vis de serrage de la poignée se desserre facilement.



Poussez la poussoir vers la poignée.
Le cône avec adaptateur pivote vers le haut.

Relâchez lentement la poussoir. Cône avec adaptateur pivote vers le bas.

10.3 Emballage

Choisissez un emballage conforme aux normes des instruments pour la stérilisation selon les normes DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 et DIN EN 868-8.

10.4 Stérilisation

Stérilisation des produits par le procédé de pré-vide fractionné (conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1), en tenant compte des exigences nationales respectives.

Pré-vide :	3 fois
Température de stérilisation :	134 °C
Temps de stérilisation :	Durée : 5 minutes
Séchage:	Durée : 20 min.

L'utilisation de toute autre méthode de stérilisation est hors de notre responsabilité !

10.5 Stockage

Les instruments stérilisés doivent être stockés dans un emballage approprié dans un environnement sec, propre et sans poussière, à des températures modérées de +5°C à +40°C et une humidité constante. La distance entre l'étagère et l'étagère doit être d'au moins 30 cm.

La durée de conservation doit être déterminée par l'utilisateur lui-même.

10.6 Informations sur la validation du traitement


Les matériaux et machines suivants ont été utilisés lors de la validation du retraitement des machines :

Détergent	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisant	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Laveur-désinfecteur	Miele PG 8535
Autoclave à vapeur	Lautenschläger ZentraCert
Pour plus de détails, voir les rapports :23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	



11 INSTRUCTIONS SUPPLEMENTAIRES

Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il appartient à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence.

 Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de refabrication, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est approprié pour atteindre les résultats requis.

State-of-the-art et les lois nationales exigent le respect de processus validés.

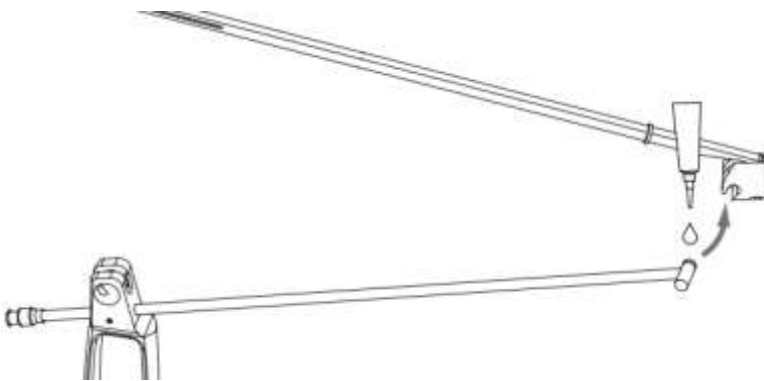
Pendant le retraitement, la température agissant sur l'instrument ne doit pas dépasser **140°C**. En principe, le nettoyage et la désinfection mécaniques sont toujours préférables au nettoyage manuel. Grâce au nettoyage et à la désinfection mécanique, le processus est plus sûr. Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans des stérilisateurs à air chaud. Les produits de nettoyage fortement alcalins endommagent les plastiques et les revêtements anodisés.

12 ASSEMBLAGE ET DEMONTAGE

12.1 Assemblage

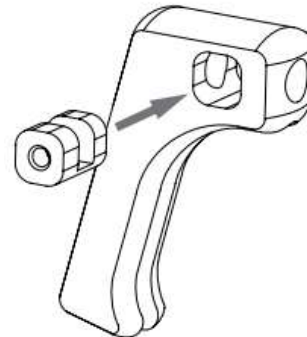
La taille de l'adaptateur est déterminée immédiatement avant l'opération.

Prérequis : Le joint torique est monté sur le tuyau de rinçage.

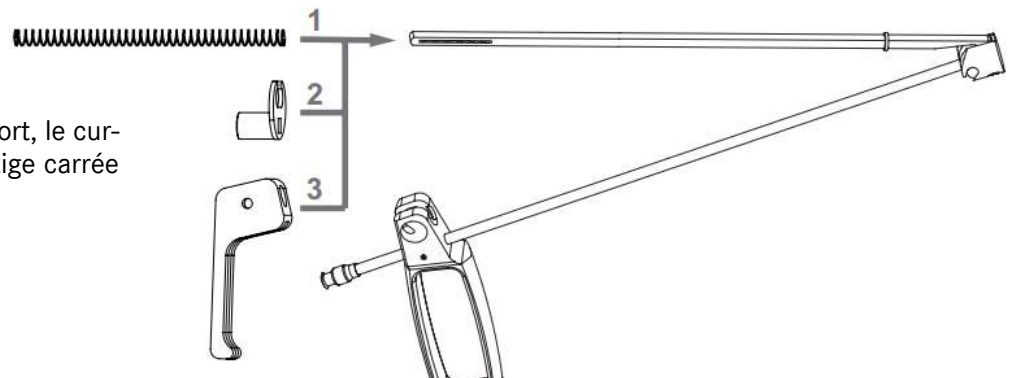


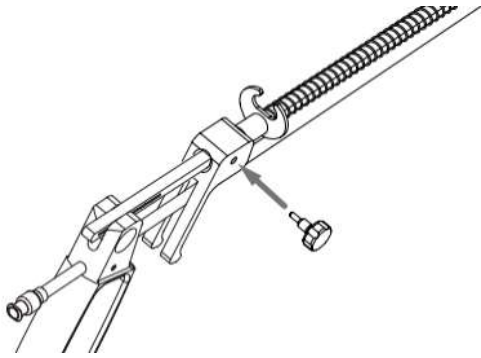
Rincez le tuyau avec de l'huile, par exemple : graisse TK95100-00 et insérez-le dans le support d'adaptateur.

Insérez le loquet dans la poignée.



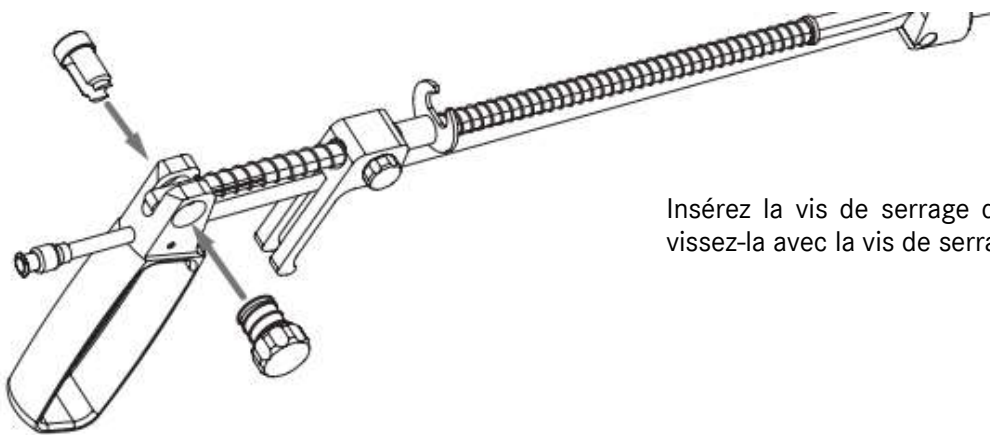
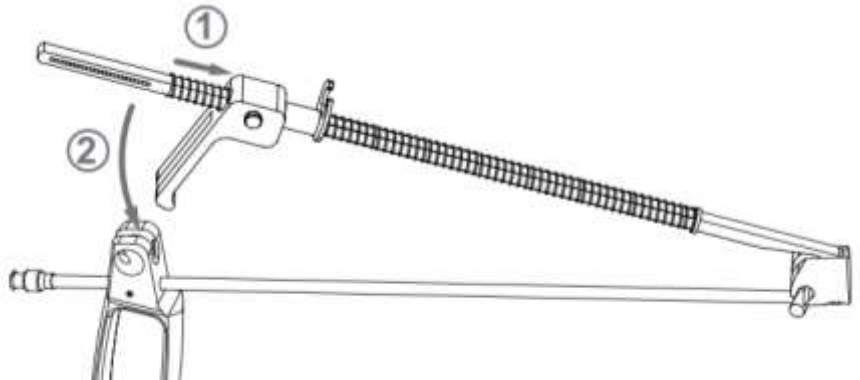
Faites glisser le long ressort, le curseur et la poignée sur la tige carrée l'un après l'autre.





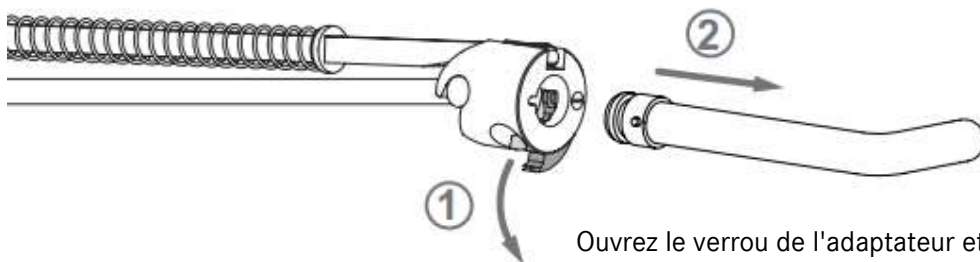
Positionnez la poignée de manière à ce que le trou de la barre carrée et le trou de la poignée soient l'un sur l'autre. Insérez la vis de blocage et vissez-la.

Faites glisser le ressort court sur la barre carrée et appuyez contre la poignée jusqu'à ce que la barre carrée s'insère dans le guide de la poignée.
Insérez une barre carrée dans la poignée.



Insérez la vis de serrage dans la poignée et vissez-la avec la vis de serrage.

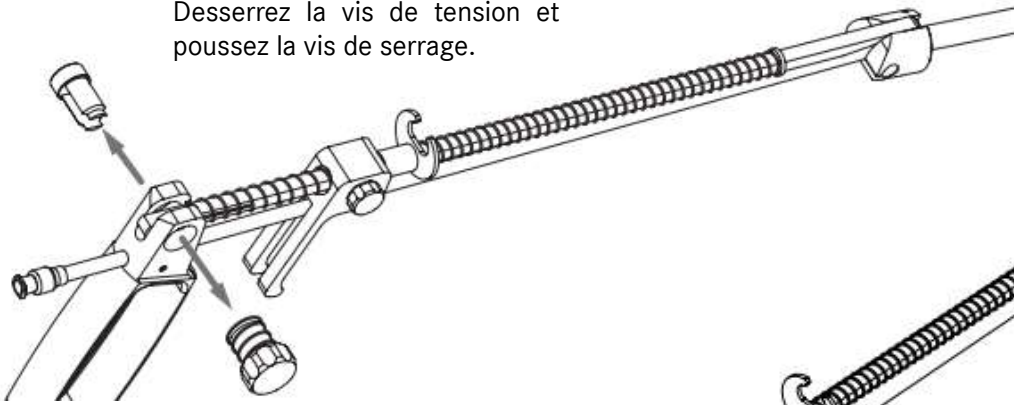
12.2 Démontage de l'instrument



Ouvrez le verrou de l'adaptateur et retirez-le.



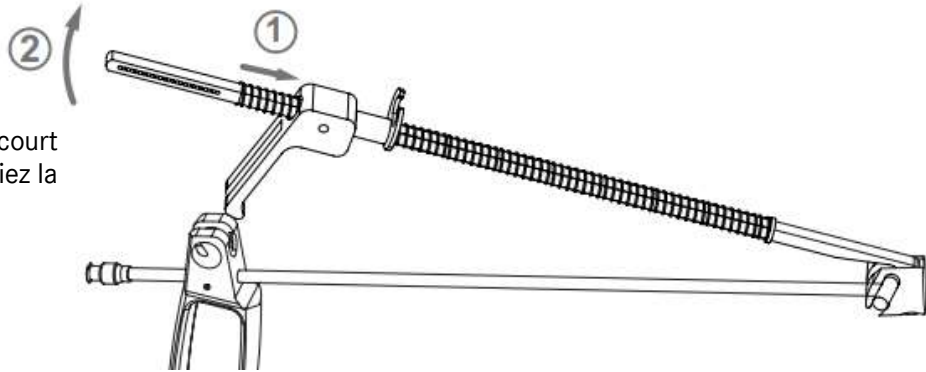
Desserrez la vis de tension et
poussez la vis de serrage.



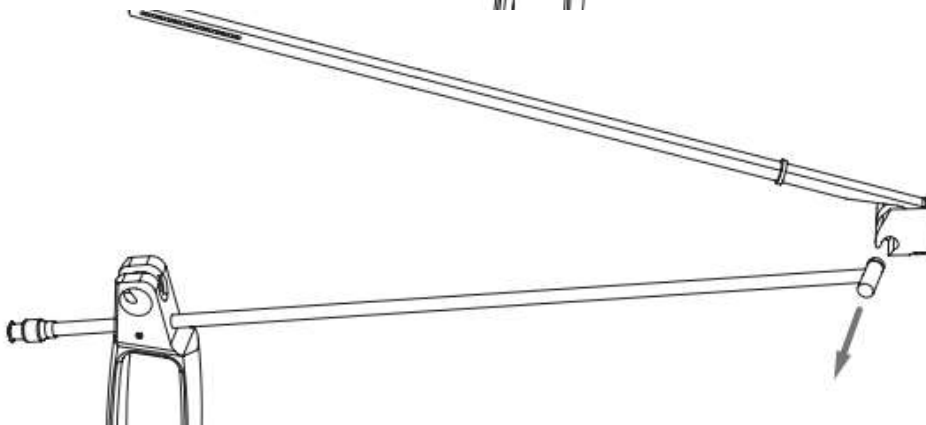
Desserrez la vis de verrouillage
de la poignée.



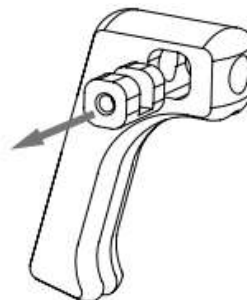
Appuyez le ressort court
contre la poignée et repliez la
barre carrée.



Retirez le ressort, la
poignée et le curseur.
Retirez le tuyau de rinçage
du support de l'adaptateur.



Retirez le loquet de la poignée.





13 ÉVÉNEMENTS A SIGNALER



Conformément aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) et de notre système de gestion de la qualité, même le plus petit problème avec ce produit doit toujours être signalé à TEKNO-MEDICAL.

Si vous ne pouvez pas nous joindre directement en cas d'événements à signaler, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse suivante :

safety@tekno-medical.com

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente de leur localité.

14 GARANTIE

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle de qualité avant la livraison. Si des erreurs persistent, veuillez contacter notre service.

Tekno-Medical ne peut pas garantir que les produits sont adaptés à la procédure respective. Cela doit être déterminé par l'utilisateur lui-même. Tekno-Medical n'assume aucune responsabilité pour les dommages accessoires ou qui en résultent. Tekno-Medical décline toute responsabilité s'il est prouvé que ces instructions d'utilisation ont été violées.

Attention : En cas d'utilisation des instruments chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical décline toute responsabilité en cas de réutilisation.

15 SERVICE ET REPARATION

N'effectuez pas de réparations ou de modifications sur le produit par vous-même. Seul le personnel autorisé du fabricant est responsable et prévu pour cela.

Les produits défectueux doivent avoir subi tout le processus de reconditionnement avant d'être retournés pour réparation.

Pour les retours, utilisez notre formulaire de demande RMA et notre certificat de décontamination.

Formulaires à l'adresse : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 SYMBOLES

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

	Attention!		Fabricant
	Médical		Fabriquer
	Non stérile		Suivre les instructions d'utilisation
	Catalogue		Protéger de la lumière du soleil
	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
	Identification unique du produit		Marquage CE

17 LISTE DES PRODUITS POUR LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REF

Imprimé le : 27.03.2025

791-151	791-153	791-155	791-156-60*
791-152	791-154	791-156	791-157