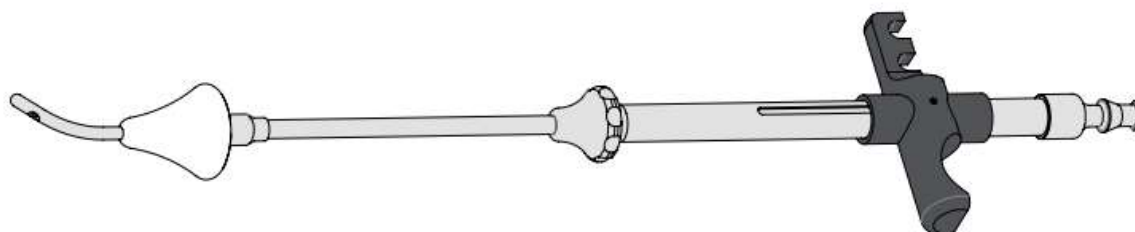




» SONDE INTRA-UTÉRINE COHEN «





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	CHAMP D'APPLICATION	4
2	EXAMENS	4
3	MANIPULATION	4
4	OBJET	4
5	INDICATION	4
6	CONTRE-INDICATIONS	5
7	POPULATION DE PATIENTS	5
8	DISPOSITION	5
9	AVERTISSEMENTS	5
10	INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT	5
10.1	PRÉPARATION SUR PLACE	6
10.2	TRANSPORT	6
10.3	PRÉPARATION À LA DÉCONTAMINATION	6
10.4	PRÉ-NETTOYAGE MANUEL	6
10.1	NETTOYAGE DANS LA MACHINE	6
10.2	DÉSINFECTION AUTOMATIQUE (THERMIQUE)	7
10.3	ESSAIS FONCTIONNELS, MAINTENANCE	7
10.4	EMBALLAGE.....	7
10.1	STÉRILISATION.....	7
10.2	STOCKAGE.....	7
10.3	INFORMATIONS SUR LA VALIDATION DE LA PRÉPARATION	7
11	INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES	8
12	ASSEMBLAGE ET DÉMONTAGE	8
12.1	ASSEMBLAGE DE L'INSTRUMENT	8
12.2	DÉMONTAGE DE L'INSTRUMENT	8
13	ÉVÉNEMENTS À SIGNALER	9
14	GARANTIE	9
15	SERVICE ET RÉPARATION	9
16	SYMBOLES	9
17	LISTE DES PRODUITS	9



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.

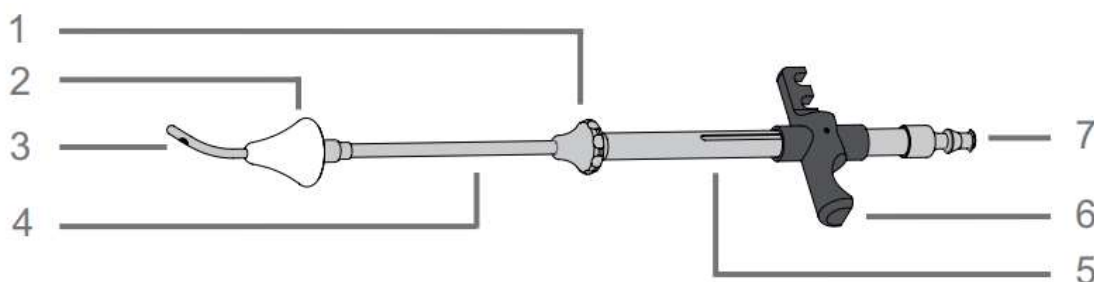


Les produits sont livrés non stériles et doivent passer par le cycle complet de nettoyage et de stérilisation avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

1 CHAMP D'APPLICATION

MD

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



1	Écrou moleté	5	Arbre extérieur
2	Adaptateur	6	Manche
3	Tube adaptateur avec perforation	7	Connecteur Luer Lock
4	Arbre intérieure		

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation des sondes, elles doivent être examinées pour détecter les fractures, les fissures, les déformations, les dommages et le fonctionnement. Les zones sensibles telles que les extrémités de travail, 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.

4 OBJET

L'instrument est utilisé pour introduire des agents de contraste et positionner l'utérus pour la procédure ultérieure. À l'aide de l'adaptateur, l'utérus peut être positionné pour la procédure. De plus, la perforation des trous sur le tube adaptateur permet l'insertion d'agent de contraste pour le diagnostic. Le col de l'utérus est scellé via le cône de l'adaptateur.

5 INDICATION

Les sondes Cohen sont utilisées 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 au 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 INSTRUCTIONS DE 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 préalables.

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 nettoyeur 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.

10.1 Nettoyage dans la machine

Placez les instruments à l'état ouvert dans un plateau de tamis sur le chariot coulissant et commencez le processus de nettoyage. Instruments dissemblables dans leurs parties individuelles autant que possible.

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

**10.2 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.	

10.3 Essais fonctionnels, maintenance

Contrôle visuel de la propreté ; Montage des instruments, maintenance et test fonctionnel. Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit optiquement propre. Traitez les instruments avec des pièces mobiles avec de l'huile d'entretien, par exemple : TK95100-00. Les instruments défectueux ou endommagés doivent être réparés immédiatement. (Vous trouverez de plus amples informations dans la norme DIN 96298-4.)

10.4 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.

10.1 Stérilisation

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

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

L'utilisation de tout autre procédé de stérilisation est hors de notre responsabilité.

10.2 Stockage

Les instruments stérilisés doivent être stockés dans un emballage approprié dans un environnement sec, propre et exempt de poussière et à un niveau d'humidité constant. La distance entre le sol et l'étagère doit être d'au moins 30 cm. La durée de conservation doit être déterminée par l'utilisateur lui-même.

10.3 Informations sur la validation de la préparation

Les instructions d'essai, les matériaux et les machines suivants ont été utilisés pour la validation :

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 SUPPLÉMENTAIRES

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. L'état de l'art et les lois nationales exigent le suivi de processus validés.

Lors du retraitement, la température agissant sur l'instrument ne doit **pas dépasser** 140°C.

En principe, le nettoyage mécanique et la désinfection sont toujours préférables au nettoyage manuel. Dans le cas du nettoyage et de la désinfection des machines, il y a une plus grande sécurité dans le processus. N'utilisez jamais de brosses métalliques, d'éponges métalliques ou de produits de nettoyage abrasifs pour le nettoyage manuel / pré-nettoyage. Les produits de nettoyage hautement alcalins endommagent les plastiques et les couches d'anodisation.

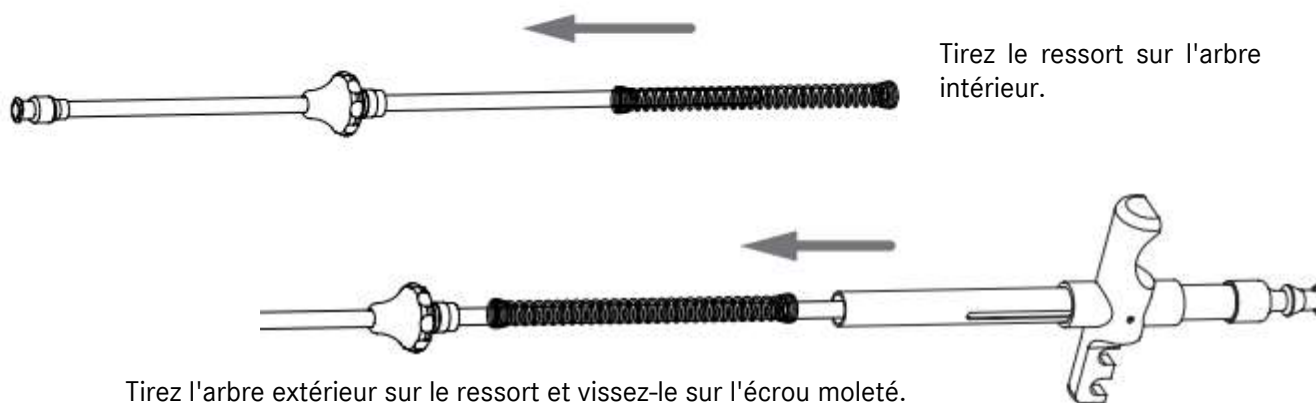
Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans des stérilisateur à air chaud.

N'utilisez pas de produits de nettoyage corrosifs. N'utilisez pas de détergents oxydants puissants. Les agents avec un pH neutre (7,0) sont les mieux adaptés.

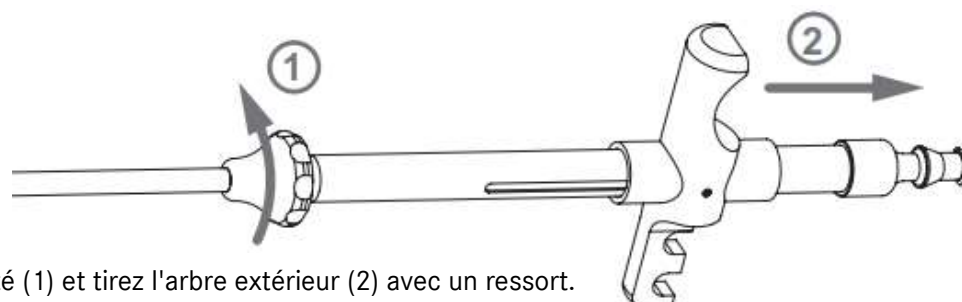
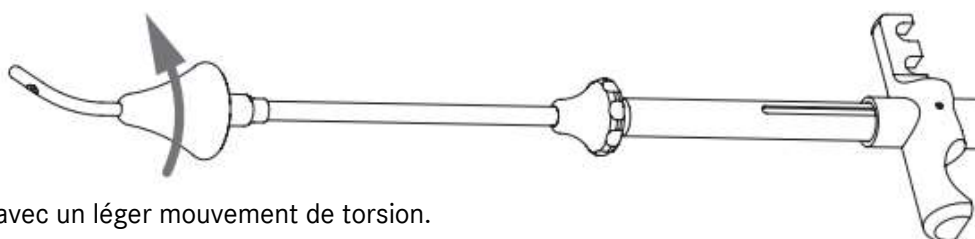
12 ASSEMBLAGE ET DÉMONTAGE

12.1 Assemblage de l'instrument

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



12.2 Démontage de l'instrument





13 ÉVÉNEMENTS À 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 RÉPARATION

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
	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

17 LISTE DES PRODUITS

REF

Imprimé le : 27.03.2025

791-161	791-161G*	791-162*
791-163*	791-167	