» INSTRUMENTS DE DIAGNOSTIC «

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
GERMANY

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax : +49 (0) 7461 / 17 01 50

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

Table des matières

1 Champ d'application 4
2 Examens 4
3 Manipulation 4
4 Objet 4
5 Indications 4
6 Contre-indications 4
7 Population de patients 4
8 Élimination 5
9 Avertissements 5
10 Notes 5
11 Instructions de retraitement 5
11.1 Préparation sur place 6
11.2 Transports 6
11.3 Préparation à la décontamination 6
11.4 Pré-nettoyage manuel 6
11.5 Nettoyage dans la machine 6
11.6 Désinfection automatique (thermique) 7
11.7 Essais fonctionnels 7
11.8 Entretien des instruments 7
11.9 Emballage 7
11.10 Stérilisation 7
11.11 Stockage 7
11.12 Informations sur la validation de la préparation 7
12 Instructions supplémentaires 8
13 Signaler des problèmes de produit 8
14 Garantie 8
15 Entretien et réparation 8
16 Symboles 9
17 Liste de produits 9

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 réduire autant que possible les risques pour les patients, les utilisateurs ou, si nécessaire, les tiers, les instructions d'utilisation doivent être soigneusement respectées. L'application, la préparation et les essais des instruments ne peuvent être effectués que par des spécialistes formés. Les produits sont livrés non stériles et doivent subir le cycle complet de traitement (nettoyage, désinfection et, si nécessaire, stérilisation) avant la première et chaque utilisation ultérieure.

1 CHAMP D'APPLICATION

MD

Ces instructions d'utilisation sont valables pour les instruments de diagnostic réutilisables suivants de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ci-après « Tekno-Medical ») :

- stéthoscopes, marteaux à percussion et diapasons,
- Miroir laryngé et miroir buccal.

(Voir la liste des produits dans la dernière section)

2 EXAMENS

La fonctionnalité des instruments doit être vérifiée avant chaque utilisation.
Les dommages à la surface tels que les rayures, les fissures, les entailles, etc., ainsi que les pièces pliées signifient que l'instrument ne doit pas être utilisé. Les produits doivent ensuite être réparés par un service de réparation agréé ou éliminés de la manière habituelle en milieu hospitalier.
Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés !

3 MANIPULATION

Les produits ne peuvent être utilisés conformément à leur destination que par du personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des instruments pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation appropriée du personnel et de l'expérience dans la manipulation des produits.

4 OBJET

Instruments à guidage manuel destinés à être utilisés dans des traitements non chirurgicaux invasifs sur des humains. La durée d'utilisation est temporaire (dans des conditions normales destinées à une utilisation ininterrompue pendant une durée inférieure à 60 minutes) conformément au règlement (UE) 2017/745.

5 INDICATIONS

Les instruments de diagnostic sont généralement utilisés dans les examens diagnostiques.

6 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'instruments coupants réutilisables est généralement contre-indiquée lorsque le recours à d'autres techniques est indiqué.

Il existe également des contre-indications :

- si le patient n'est pas préparé ;
- si les exigences techniques ne sont pas respectées.

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

7 POPULATION DE PATIENTS

Il n'y a pas de restrictions sur la population de patients.

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

8 ÉLIMINATION

Si les instruments ne peuvent plus être réparés et reconditionnés, ils doivent être éliminés conformément aux réglementations et lois spécifiques au votre pays.

9 AVERTISSEMENTS

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.
Les produits neufs doivent subir une seule fois l'ensemble du processus de préparation avant d'être utilisés pour la première fois. Un nouveau dispositif médical doit être soumis à une inspection visuelle et fonctionnelle approfondie après la livraison. Si le dispositif médical présente des défauts visibles de l'extérieur (rayures, cassures, fissures, entailles, parties pliées et rigidité) ou s'il ne fonctionne pas comme décrit dans ce mode d'emploi, nous, en tant que fabricant ou votre partenaire commercial, devons en être immédiatement informés.
Pour garantir le fonctionnement sûr des produits mentionnés, un entretien et un entretien corrects des produits sont essentiels. Un test fonctionnel ou visuel doit donc être effectué avant chaque utilisation. C'est pourquoi nous renvoyons aux sections correspondantes de ce mode d'emploi.
Il n'y a pas d'exigences spécifiques pour le stockage des produits avant stérilisation. Nous recommandons néanmoins de stocker les dispositifs médicaux dans un environnement propre et sec.
Tous les instruments médicaux doivent toujours être manipulés avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage.
Cela s'applique en particulier aux extrémités de travail, aux barrières et autres zones sensibles.

10 NOTES

En ce qui concerne le retraitement des dispositifs médicaux qui ont été utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou de sa variante (vMCJ) ou sur des personnes suspectées d'être atteintes de la maladie, les exigences énoncées dans l'annexe correspondante de la Directive sur l'hygiène hospitalière et la prévention des infections et dans les publications au Journal officiel fédéral de la santé doivent être respectées. Les dispositifs médicaux utilisés dans ce groupe de patients doivent être éliminés en toute sécurité par incinération (Catalogue européen des déchets EAK 180103) (Cat. IB). La chaleur sèche, l'éthanol, le formaldéhyde et le glutaraldéhyde ont un effet fixateur mais pas inactivant sur les agents pathogènes des EST. Parmi les méthodes de stérilisation disponibles, seule la stérilisation à la vapeur (en particulier 134°C, 18 minutes) s'est avérée avoir une efficacité limitée.

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

11 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

En général, les instruments chirurgicaux ne peuvent être retraités que par des personnes disposant de l'expertise nécessaire pour les activités prévues. Des informations détaillées sur la préparation des instruments peuvent être trouvées dans la „Brochure rouge" de l'AKI. Sous www.a-k-i.org vous trouverez également des liens vers des lois, des normes et des comités d'experts en retraitement.
En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite définie d'applications maximales réalisables ne peut être fixée. La durée de vie des dispositifs médicaux est essentiellement déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Un retraitement fréquent a 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.

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

11.1 Préparation sur place

Immédiatement après utilisation, enlever la saleté grossière des instruments. N'utilisez pas d'agents fixateurs ou d'eau chaude (>40 °C), car cela entraînerait le gel des résidus et pourrait nuire au succès du nettoyage.

11.2 Transports

Stockage sûr dans un container fermé et transport des instruments vers le site de retraitement pour éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

11.3 Préparation à la décontamination

Si possible, les instruments doivent être démontés ou ouverts pour être retraités.
Les instruments doivent être stockés sur des supports d'instruments compatibles avec les machines et allant à la lave. La nature des tableaux de bord ne doit pas interférer avec le nettoyage et la désinfection ultérieurs par le son ou les ombres de rinçage.

11.4 Pré-nettoyage manuel

Faire tremper les instruments dans de l'eau déminéralisée froide pendant au moins 5 minutes. Si possible, démontez les instruments et nettoyez-les à l'eau froide avec une brosse douce jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit visible. Cavités, trous et filetages d'au moins 10 sec. Rinçage sous pression avec un pistolet à eau (méthode pulsée, pression minimale 2 bar). Placer les instruments dans un bain à ultrasons à 40 °C pendant 15 minutes avec un nettoyant alcalin ou enzymatique à 0,5 % et start l´ultrason. Retirer les instruments et rincer à l'eau froide.
La solution de nettoyage doit être changée au moins une fois par jour, plus souvent si nécessaire. Trop de contamination nuit à l'effet nettoyant et augmente le risque de corrosion. Les lois et directives nationales doivent être respectées.

11.5 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	Désionisée
	Temps d'exposition	120 s

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

11.6 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 parle 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.	

11.7 Essais fonctionnels

Après chaque nettoyage, les produits doivent être macroscopiquement propres, c'est-à-dire exempts de contamination visible. Les produits tachés doivent être triés immédiatement et faire l'objet d'un traitement particulier. Toutes les pièces mobiles doivent être vérifiées avec une attention particulière. Si des erreurs ou des dommages surviennent, les produits doivent être immédiatement triés.

11.8 Entretien des instruments

« Entretien » signifie essentiellement l'application d'huile pour instruments ou de lait pour instruments (émulsion d'huile blanche dans l'eau). Les produits à mâchoires mobiles, articulations, serrures ou à surfaces coulissantes métalliques doivent être traités avec des produits d'entretien à base d'huile de paraffine stérilisables à la vapeur. L'huile de paraffine doit être conforme à la pharmacopée en vigueur et être physiologiquement inoffensive.
(De plus amples informations figurent dans la norme DIN 96298-4.)

11.9 Emballage

Sélectionner un emballage pour la stérilisation conformément aux normes DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 et DIN EN 868-8.

11.10 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.

11.11 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.

Protéger de la lumière du soleil !

11.12 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)	

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

12 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.

13 SIGNALER DES PROBLEMES DE PRODUIT

⚠ Conformément aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/74 relatif aux dispositifs médicaux et à notre système de gestion de la qualité, tous les problèmes liés aux produits doivent être signalés au fabricant.

Vous pouvez nous joindre par téléphone pendant les heures ouvrables au +49 (0) 7461 / 1701-0.
En dehors des heures normales d'ouverture, veuillez envoyer un e-mail à safety@tekno-medical.com .
Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité locale compétente.

14 GARANTIE

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et subissent un contrôle 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 concernée. L'utilisateur doit le déterminer lui-même.
Tekno-Medical n'assume aucune responsabilité pour les dommages accessoires ou consécutifs.

⚠ Tekno-Medical n'assume aucune responsabilité s'il peut être prouvé que ces instructions d'utilisation ont été violées.

15 ENTRETIEN ET REPARATION

N'effectuez pas vous-même des réparations ou des modifications au produit. À cette fin, seul le personnel autorisé est requis du fabricant. Les produits défectueux doivent avoir subi tout le processus de remise à neuf avant d'être retournés pour réparation. Pour les retours, utilisez notre formulaire de demande RMA et notre certificat de décontamination. Formulaires à :

https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

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

16 SYMBOLES

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

	Attention !		Fabricant
MD	Dispositif médical		Fabriquer en
	Respectez les instructions d'utilisation	NON STERILE	Non stérile
REF	Catalogue		Protéger de la lumière du soleil
LOT	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
UDI	Identification claire du produit	CE	Marquage CE

17 LISTE DE PRODUITS

REF

4100-15	50036-11	50250-01	53515-26	53525-24	70001-24	70008-24	70019-22
4307-22	50045-10	50870-00	53515-28	53525-26	70002-22	70009-22	70019-26
4310-18	50047-11	53504-10	53515-30	53525-28	70002-24	70010-13	70019-28
4310-18.	50050-00	53515-08	53525-06*	53525-30	70002-26	70011-13	70019-30
4313-24	50050-10	53515-10	53525-08	53541-12	70003-22	70017-03	70020-14
4320-18	50052-11	53515-12	53525-10	53541-14	70003-24	70017-05	Z0000126988
4320-20	50053-10	53515-14	53525-12	53541-16	70003-26	70017-07	Z0000127094
4330-20	50054-12	53515-16	53525-14	53541-18	70004-22	70019-12	Z0000127095
4340-21	50056-13	53515-18	53525-16	70000-22	70004-24	70019-14	Z0000130408
4341-20*	50058-14	53515-20	53525-18	70000-24	70005-13	70019-16	
4350-23	50078-09	53515-22	53525-20	70000-26	70006-13	70019-18	
50035-10	50250-00	53515-24	53525-22	70001-22	70008-22	70019-20	

(09.05.2025)

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