



» ÉCARTEURS AVEC FIBRE OPTIQUE ET TUBE D'IRRIGATION «





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



Table des matières

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



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



Sauf indication contraire, les instruments chirurgicaux réutilisables de Tekno-Medical sont livrés non stériles et doivent subir un cycle complet de nettoyage et de stérilisation avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

1 CHAMP D'APPLICATION



Ces instructions d'utilisation sont valables pour les écarteurs avec fibre optique et tube d'irrigation de la société Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (voir la liste des produits dans la dernière section).

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation des instruments, ils doivent être inspectés pour détecter des ruptures, fissures, déformations, dommages et fonctionnalité. Les zones telles que les connexions, les adaptateurs et les extrémités de travail doivent être vérifiées avec un soin particulier. Les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être éliminés.

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 à usage chirurgical, de la formation appropriée du personnel et de l'expérience dans la manipulation des produits. Tous les instruments chirurgicaux 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 pointes fines et autres zones sensibles.

4 OBJETS

Les écarteurs servent à maintenir le champ opératoire ouvert, à rincer et à éclairer le champ opératoire.

5 INDICATIONS

Utilisé pour maintenir le champ chirurgical ouvert lors d'interventions chirurgicales générales, d'interventions abdominales ou d'interventions thoraciques.

6 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'instruments de maintien est généralement contre-indiquée lorsque le recours à d'autres techniques chirurgicales est indiqué et dans des conditions de santé qui inhibent le processus de guérison, telles que :

- Altération de l'approvisionnement en sang,
- Obésité extrême,
- Infections aiguës et chroniques, locales ou systémiques,
- Infections profondes ou superficielles,
- Maladies systémiques et dysfonctionnements métaboliques,
- Conditions mentales rendant impossible la participation au programme de réadaptation (maladie de Parkinson, alcoolisme, consommation de drogues, etc.),
- Allergies ou autres réactions au matériau utilisé

Il existe également des contre-indications,

- Avec inopérabilité générale ;
- Si le patient n'est pas préparé ;
- Si les exigences techniques ne sont pas respectées.

Le médecin responsable doit décider, en fonction de l'état général du patient, si l'application envisagée peut être réalisée. Ne pas utiliser sur le cœur et les systèmes circulatoire et nerveux central.

7 POPULATION DE PATIENTS

Hormis les utilisations contre-indiquées répertoriées dans ce mode d'emploi, il n'existe aucune restriction concernant la population de patients.

8 COMBINAISONS

Les produits ne sont pas destinés à être combinés ou connectés à d'autres produits.



9 ÉLIMINATION

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

10 CONSIGNES D'UTILISATION ET DE SECURITE

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. 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, isolation endommagée, pièces pliées et rigidité) ou s'il ne fonctionne pas comme décrit dans ce mode d'emploi, nous devons en être informés en tant que fabricant ou votre partenaire commercial. Immédiatement. 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. 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.

11 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 définie. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation en douceur. Un retraitement fréquent a peu d'effet sur le produit. La fin de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

La lisibilité du marquage a été vérifiée au cours de 200 préparations.

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 aux laves. 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) Recommandation 600 s du RKI
	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

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 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.	

11.7 Essais fonctionnels

Inspection visuelle de la propreté ; Si nécessaire, montage des instruments, maintenance et tests fonctionnels. Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visuellement propre. Traiter les instruments comportant des pièces mobiles avec de l'huile d'entretien, par exemple : TK95 100-00. Fermez uniquement les instruments dotés de verrous dans la première encoche. Les instruments défectueux ou endommagés doivent être immédiatement jetés.

11.8 Emballage

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

11.9 Stérilisation

Stérilisation des produits par procédé de pré-vide fractionné (conformément à la DIN EN ISO 17665), 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.

11.10 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



11.11 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, 08-2021)	

12 INSTRUCTIONS SUPPLEMENTAIRES


Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider son procédé en conséquence. Il est du devoir de l'utilisateur de s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est adapté pour atteindre les résultats requis. L'état de l'art et les lois nationales exigent que des processus validés soient suivis. 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. N'utilisez jamais de brosses métalliques, d'éponges métalliques ou de produits de nettoyage abrasifs pour le nettoyage / pré-nettoyage manuel. Les produits de nettoyage fortement alcalins endommagent les plastiques et les revêtements anodisés. Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans des stérilisateur à air chaud. N'utilisez pas de produits de nettoyage caustiques. N'utilisez pas de produits de nettoyage oxydants puissants. Les agents avec un pH neutre (7,0) sont les mieux adaptés.

13 SIGNALEMENT DES PROBLÈMES PRODUITS

 Conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et à notre système de gestion de la qualité, tous les problèmes de produits doivent être signalés au fabricant.
Pendant les heures d'ouverture, vous pouvez nous joindre par téléphone au +49 (0) 07461 / 1701-0.
En dehors des heures d'ouverture habituelles, merci d'envoyer un e-mail à safety@tekno-medical.com.
Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente de leur localité.

14 GARANTIE

Les produits sont fabriqués avec des matériaux de haute qualité et subissent un contrôle qualité avant leur livraison. Si des erreurs persistent, veuillez contacter notre service.
Tekno-Medical ne peut garantir que les produits soient adaptés à la procédure concernée. 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 n'accepte aucune responsabilité s'il est prouvé que ces instructions d'utilisation ont été violées.

 **Attention :** Dans le cas de l'utilisation des instruments chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical refuse toute responsabilité de réutilisation.

15 SERVICE ET RÉPARATION

N'effectuez aucune réparation ou modification du produit vous-même. Seul le personnel autorisé du fabricant est responsable et chargé de cela.
Les produits défectueux doivent avoir passé tout le processus de remise à neuf avant d'être retournés pour réparation.
Pour les retours, utilisez notre formulaire de demande RMA et le certificat de décontamination.
Vous pouvez trouver les formulaires sur notre page d'accueil :
<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 SYMBOLES

Les symboles utilisés dans ces instructions et sur l'étiquette ont la signification suivante selon 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 avec numéro de l'organisme notifié : mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

17 LISTE DE PRODUITS



Imprimé le 29.01.2025

17217-01	17217-03	17217-05	17217-22	17217-24	17217-60
17217-02	17217-04	17217-21	17217-23	17217-25	17217-61