» RESECTOSCOPIE «

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 0483

Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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 Objet ... 4
5 Indication ... 4
6 Contre-indication ... 4
7 Effects secondaires et risques résiduels ... 4
8 Population de patients ... 5
9 Positionnement du patient et préparation du patient ... 5
10 Combinaisons ... 5
10.1 Électrodes monopolaires ... 5
10.2 Électrodes bipolaires ... 6
10.3 Câble HF ... 6
10.4 Générateurs HF ... 6
10.5 Longueur des accessoires ... 6
11 Élimination ... 6
12 Avertissements et mesures de précaution ... 6
13 Assemblage et démontage ... 7
13.1 Assemblage ... 7
13.2 Démontage ... 8
13.3 Tiges avec connexions (robinets) ... 8
14 Préparation ... 8
14.1 Introduire l'optique ... 8
14.2 Remplacement de l'électrode ... 8
14.3 Insérer l'élément de travail / le transporteur ... 8
14.4 Connecter le câble HF ... 8
14.5 Contrôle visuel et fonctionnel ... 8
15 Instructions de retraitement ... 8
15.1 Préparation sur place ... 9
15.2 Transports ... 9
15.3 Préparation à la décontamination ... 9
15.4 Pré-nettoyage manuel ... 9
15.5 Nettoyage dans la machine ... 9
15.6 Désinfection automatique (thermique) ... 9
15.7 Essais fonctionnels, maintenance ... 10
15.8 Emballage ... 10
15.9 Stérilisation ... 10
15.10 Stockage ... 10
15.11 Informations sur la validation de la préparation ... 10
16 Instructions supplémentaires ... 10
17 Signaler les problèmes liés au produit ... 11
18 Garantie ... 11
19 Service et réparation ... 11
20 Symboles ... 11
21 Liste de produits ... 12
21.1 Eléments de travail ... 12
21.2 Tiges ... 12
21.3 Électrodes ... 12

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 0483

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. Sauf indication contraire, résectoscopes de Tekno-Medical sont livrés non stériles et doivent passer par le cycle complet de nettoyage / stérilisation avant la première utilisation et chaque utilisation subséquente.

1 CHAMP D'APPLICATION

MD

Ces instructions d'utilisation sont valables pour les résectoscopes de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Les optiques, obturateurs, générateurs HF et câbles HF ne font pas partie de ce groupe de produits et ne sont donc pas décrits dans cette notice d'utilisation.)

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation des pinces bipolaires, elles doivent être inspectées pour détecter les fractures, les fissures, les déformations, les dommages et la fonctionnalité. Un soin particulier doit être apporté à l'inspection des zones telles que les barrières, les loquets et toutes les pièces mobiles. Les instruments coupants usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être triés. En raison de leur alliage, les aciers inoxydables utilisés pour la production (inoxydables) forment des couches passives spécifiques en tant que couches protectrices. Ces aciers ne résistent que partiellement à l'attaque des chlorures, des ions et des milieux et liquides agressifs ! En plus des efforts déployés par le fabricant pour sélectionner les bons matériaux et les traiter avec soin, les rétracteurs doivent être entretenus et préparés correctement et en permanence par l'utilisateur.

3 MANIPULATION

Les pinces bipolaires ne peuvent être utilisées que pour l'usage auquel elles sont destinées 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 et de l'information appropriées et d'une expérience suffisante dans la manipulation des produits.

4 OBJET

Les poignées électrochirurgicales endoscopiques servent à tenir et à actionner divers composants chirurgicaux. Ces poignées assurent la connexion aux dispositifs RF.

5 INDICATION

Les résectoscopes sont utilisés pour l'élimination contrôlée des tissus et se composent essentiellement des éléments suivants :

- Éléments de travail,
- Tiges intérieures,
- Tiges extérieures,
- Électrodes.

Les éléments de travail servent au maintien et à la fixation de l'optique et de l'électrode ainsi qu'à l'insertion contrôlée d'instruments auxiliaires flexibles/semi-rigides via le canal d'entrée des instruments sous contrôle optique.
Les tiges intérieures sont utilisées pour maintenir et fixer l'élément de travail et l'insert de travail.
Les tiges extérieures sont utilisées pour maintenir et fixer la tige intérieure et pour aspirer le liquide de rinçage.
Les électrodes sont utilisées pour ablation, sectionner, couper ou coaguler les tissus mous.

6 CONTRE-INDICATION

L'utilisation de résectoscopes est généralement contre-indiquée lorsque l'utilisation d'autres techniques chirurgicales. En outre, il existe des contre-indications :

- En cas d'inopérabilité générale;
- En l'absence de préparation de la part du patient;
- Si les exigences techniques ne sont pas respectées.

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

7 EFFECTS SECONDAIRES ET RISQUES RÉSIDUELS

Si un courant continu ou un courant alternatif basse fréquence pénètre dans le corps, une électrolyse peut se produire au point de contact avec l'électrode. Cet effet chimique disparaît à des fréquences plus élevées. Le courant alternatif continu ou basse fréquence peut dépolariser les membranes cellulaires et provoquer une excitation neuromusculaire.

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 0483

L'électrosection entraîne des lésions tissulaires collatérales plus importantes que les incisions au scalpel et peut donc entraîner des modifications histologiques au site de l'incision. Les dommages thermiques peuvent entraîner une carbonisation au site de sortie, une thrombose vasculaire et des modifications du collagène. Il convient donc de procéder à un examen approfondi des avantages et de l'opportunité de l'application envisagée.
Incidents rapportés dans le cadre de l'utilisation de systèmes RF :

- Activation involontaire entraînant des lésions tissulaires au mauvais endroit et/ou des dommages.
- Incendie lié à l'utilisation de housses et d'autres matériaux inflammables.
- Trajets de courant alternés entraînant des brûlures aux endroits où le patient ou l'utilisateur entre en contact avec des composants non isolés.
- Explosions provoquées par des étincelles dans l'environnement de gaz inflammables.
- Perforation d'organes.
- Hémorragies graves et soudaines.

Lorsque l'électrochirurgie est pratiquée sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, des exigences particulières s'appliquent (notamment faible puissance RF, monitorage du patient). Dans tous les cas, il convient de faire appel à un cardiologue ou à un médecin spécialiste correspondant.
Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives.
Risque de brûlures endogènes : les brûlures endogènes sont des brûlures causées par une densité de courant élevée dans les tissus du patient. Les causes peuvent être, entre autres, les suivantes :

- Le patient entre involontairement en contact avec des pièces conductrices d'électricité.
- En cas de contact direct de la peau avec l'électrode ou le câble HF, les courants capacitifs peuvent provoquer des brûlures.

Risque de brûlures exogènes : les brûlures exogènes sont des brûlures causées par la chaleur de liquides ou de gaz enflammés. Des explosions sont également possibles. Les causes peuvent être les suivantes :

- Inflammation de produits de nettoyage et de désinfection de la peau,
- Inflammation de gaz anesthésiants, etc.

Les électrodes, en combinaison avec l'élément de travail du résectoscopes, sont conçues pour une tension de crête récurrente de 2 000 Vp maximum en mode de coupe et de coagulation habituel.
L'extrémité active de l'électrode peut être encore chaude après la coupure de l'alimentation électrique et provoquer des brûlures. L'activation accidentelle ou le mouvement de l'électrode en dehors du champ de vision peut entraîner des blessures au patient. Le non-respect de ces instructions d'utilisation et de sécurité pourrait entraîner des blessures, un dysfonctionnement ou d'autres événements inattendus.

8 POPULATION DE PATIENTS

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

9 POSITIONNEMENT DU PATIENT ET PRÉPARATION DU PATIENT

Veillez à ce que le patient soit correctement positionné, c'est-à-dire utilisez des supports de table d'opération isolants qui sont secs, absorbants et étanches aux liquides. Isolez les surfaces conductrices et les points de contact avec le patient. Des couches intermédiaires de cellulose sèche sont nécessaires dans les plis cutanés, les plis thoraciques et entre les membres ; les liquides accumulés dans les cavités corporelles devraient être éliminés avant le début de l'intervention. Utilisez des désinfectants non inflammables, des solutions de rinçage non conductrices lorsque cela est médicalement possible. En règle générale, il convient d'enlever tous les bijoux corporels du patient avant l'application.

10 COMBINAISONS

Nos instruments sont destinés à être combinés avec les produits suivants :

- Endoscopes rigides (uroscopes, cystoscopes)
- Générateurs HF (monopolaires ou bipolaires) via câbles HF spécifiques
- Obturateurs (permettent l'insertion atraumatique du résectoscopes).

Les résectoscopes sont destinés à être utilisés avec des électrodes HF. Des électrodes monopolaires et bipolaires peuvent être utilisées. Il est important de s'assurer que la taille d'électrode correcte est sélectionnée afin que l'électrode s'insère solidement dans la tige interne.

10.1 Électrodes monopolaires

Les électrodes monopolaires ont le code couleur suivant :

- 11 Fr., vert,
- 13 Fr., rouge,
- 19 Fr., blanc,
- 24 Fr., jaune,
- 27 Fr., marron / noir.

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 0483

10.2 Électrodes bipolaires

Les électrodes bipolaires ont un double codage couleur sur les extrémités actives :

- 19 Fr., blanc / bleu,
- 24 Fr., jaune / bleu,
- 27 Fr., marron / bleu.

10.3 Câble HF

Les câbles HF de Tekno sont compatibles avec tous nos éléments de travail et électrodes. Le type de générateur HF détermine la conception du brancard côté appareil.

10.4 Générateurs HF

Des tests de sécurité électrique ont été réalisés en combinaison avec un générateur KLS Martin ME MB2 HF. Des générateurs HF comparables peuvent être utilisés en combinaison avec nos produits si l'on s'assure que la tension de sortie maximale n'est pas dépassée et que la connexion est effectuée avec un câble approprié.

Tension de sortie maximale : 2000 Vp.

Une combinaison incorrecte de produits peut entraîner des blessures au patient, à l'utilisateur ou à des tiers ou endommager les produits ! Suivez les instructions d'application et de sécurité du fabricant du générateur !

Situations potentiellement dangereuses !

Vérifiez toujours les électrodes actives et les poignées pour :

- Métal visiblement exposé de la tige de l'électrode active au point de connexion à la poignée active,
- Mauvaise connexion électrique entre la poignée active et la tige de l'électrode active,
- Mauvais ajustement entre la poignée active et la tige de l'électrode active.

10.5 Longueur des accessoires

Note (conformément à la norme DIN EN IEC 60601-2-2, sous-section 202.7.9.2.14 k) :

La longueur des câbles de connexion, qui font office d'antennes, est comprise entre 3 et 5 mètres.
La longueur utile des instruments est de 200 à 300 mm.

11 ÉLIMINATION

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

12 AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRECAUTION

Toujours placer les fils du patient (électrode active, électrode neutre) de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres fils. Les instruments temporairement inutilisés doivent toujours être isolés du patient afin d'éviter tout dommage au patient en cas d'activation accidentelle du courant HF.
Examiner l'utilisation éventuelle d'applications bipolaires s'il y a un risque que le courant HF passe à travers des sections relativement petites du corps du patient (éviter les lésions tissulaires involontaires). La puissance du générateur HF doit toujours être réglée au plus bas niveau possible pour obtenir l'effet souhaité. N'activer le courant HF que si les surfaces de contact se trouvent dans le champ de vision et sont en bon contact avec le tissu à traiter. Ne pas toucher d'autres instruments métalliques, des gaines de trocart, des optiques, des câbles ou autres.
Les produits neufs doivent avoir subi une fois le processus de préparation complet avant la première utilisation.
Un nouveau dispositif médical doit être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel approfondi dès sa livraison. Si le produit médical présente des défauts visibles de l'extérieur (éraflures, cassures, fissures, entailles, isolation endommagée, pièces tordues et difficultés de fonctionnement) ou s'il ne fonctionne pas comme décrit dans ce mode d'emploi, il convient de nous en informer immédiatement en tant que fabricant ou votre partenaire commercial.
Pour garantir le fonctionnement sûr des produits mentionnés, un entretien correct des produits est essentiel. 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.
Les résectoscopes se corrodent et leur fonctionnement est altéré lorsqu'ils entrent en contact avec des substances agressives. Pour cette raison, il est essentiel de suivre les instructions de retraitement et de stérilisation.
N'appuyez pas sur le bouton de déverrouillage (bouton-poussoir (3)) pendant l'utilisation.
Sinon, lors de l'activation du courant HF, des étincelles peuvent se former et l'instrument peut être endommagé.

Risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur !

Lorsque vous branchez et débranchez le câble, tenez toujours uniquement la fiche, ne tirez jamais sur le câble. L'utilisation de câbles endommagés peut entraîner des dangers qui ne doivent pas être sous-estimés. Vérifiez le câble pour déceler tout dommage visible avant chaque utilisation.

Les câbles HF endommagés ne doivent pas être utilisés !

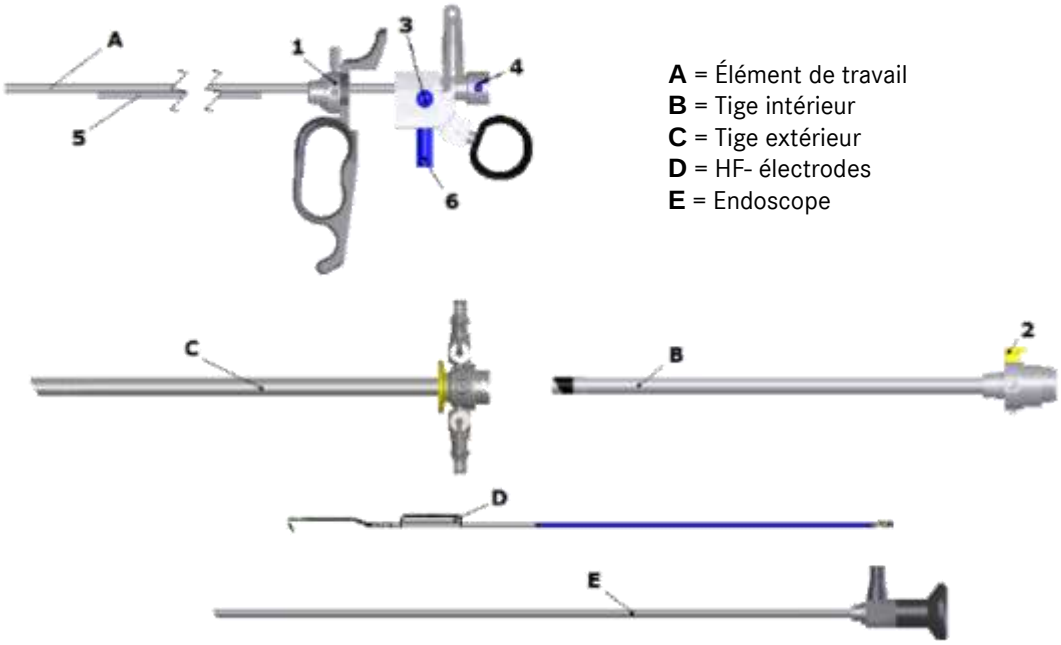
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Insérez les résectoscopes uniquement avec l'obturateur inséré (atraumatique), sinon des lésions tissulaires involontaires pourraient en résulter.

N'insérez pas es résectoscopes sans obturateur !

Afin de minimiser tout risque potentiel pour la santé, des systèmes de désenfumage spécifiques doivent être utilisés et, si possible, des masques chirurgicaux à filtre doivent être portés. Avant utilisation, assurez-vous que le produit a été correctement préparé et vérifié.

13 ASSEMBLAGE ET DEMONTAGE



A = Élément de travail
B = Tige intérieur
C = Tige extérieur
D = HF- électrodes
E = Endoscope

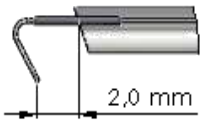
13.1 Assemblage

Poussez l'électrode HF (D) à travers le petit tube (5) de l'élément de travail (A) jusqu'à ce qu'elle s'arrête et s'enclenche.
Faites glisser l'arbre intérieur (B) sur l'élément de travail (A) et verrouillez-le avec le verrou (1).
Faites glisser l'arbre extérieur (C) sur l'arbre intérieur (B) et verrouillez-le en confirmant la tête d'impression (2).
Poussez l'endoscope (E) à travers l'élément de travail (A) et verrouillez-le avec le verrou (4).

Insérer l'électrode de résection :

Insérez l'extrémité proximale de l'électrode dans l'ouverture distale du tube guide de l'électrode.
Poussez l'électrode dans le chariot de l'élément de travail jusqu'à ce qu'elle s'enclenche
Saisissez l'électrode sur le brassard de stabilisation et tirez dans une direction distale. L'électrode doit être fermement fixée.

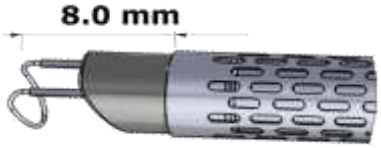
Dans cette position finale, la boucle doit se trouver à environ 1,0 mm derrière l'extrémité distale de la tige.



Vérifier la position de l'électrode

Vérifier que la distance entre l'extrémité distale isolée de l'électrode et l'optique est d'au moins 2 mm.

Lors de l'administration du courant RF, il doit y avoir une distance minimale de 8 mm entre l'extrémité active de l'électrode (boucle, bille, couteau...) et l'extrémité distale de l'endoscope ou de la tige.



Ne pliez jamais l'extrémité active de l'électrode.

La manipulation de l'électrode peut entraîner des dommages.
Danger pour le patient et l'utilisateur !

Forme correcte Form incorrect

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 0483

13.2 Démontage

Déverrouillez l'endoscope (E) (4) et retirez-le de l'élément de travail (A).
Déverrouillez l'arbre extérieur (C) en appuyant sur le bouton poussoir (2) et retirez-le.
Déverrouillez l'arbre intérieur (B) (1) et retirez-le
Déverrouillez l'électrode HF (D) en appuyant sur le bouton poussoir (3) et retirez-la.

13.3 Tiges avec connexions (robinets)

Les robinets doivent être démontés avant l'autoclavage pour garantir la stérilité.
Après stérilisation, il doit être remonté dans des conditions stériles.
Les tiges extérieures sont disponibles avec deux versions de tarauds différentes (acier inoxydable ou plastique).

1 Connexion
2 Capuchon à ressort
3 Robinet (acier)
4 Robinet (plastique)

Les connexions d'aspiration / rinçage (robins) doivent être entretenus comme suit après chaque utilisation de l'instrument :

- Desserrez le capuchon du ressort,
- Sors le poussin,
- Nettoyez soigneusement toutes les pièces et enduisez-les d'une fine couche de graisse spéciale pour robinets,
- Remettez le poussin dedans,
- Serrez le capuchon du ressort,
- Test fonctionnel.

14 PREPARATION

14.1 Introduire l'optique

Insérez une optique compatible dans le canal optique de l'élément de travail et assurez-vous que l'optique est correctement verrouillée.

14.2 Remplacement de l'électrode

Retirez le câble HF de l'élément de travail avant chaque insertion ou remplacement de l'électrode HF. Ne rebranchez le câble HF qu'après avoir inséré l'électrode.

14.3 Insérer l'élément de travail / le transporteur

Déverrouillez l'obturateur de la tige et retirez-le. Insérez l'élément de travail / transporteur avec optique dans la tige du résectoscopes et verrouillez-le avec la bague de verrouillage / Quick-Lock.

14.4 Connecter le câble HF

Branchez un câble HF compatible dans le port HF de l'élément de travail et assurez-vous que le câble HF est bien fixé dans la prise pour garantir un contact électrique approprié.

14.5 Contrôle visuel et fonctionnel

L'optique doit pouvoir être facilement insérée dans l'élément de travail et verrouillée à l'aide du verrouillage à baïonnette.

Vérifiez le mécanisme de verrouillage de la tige.

15 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

15.1 En général

En règle générale, le retraitement des instruments chirurgicaux ne peut être effectué que par des personnes possédant l'expertise requise. Des instructions détaillées concernant le retraitement des instruments sont disponibles dans la brochure rouge de l'AKI. Des liens vers les lois, les normes et les comités d'experts en retraitement sont également accessibles sur le site www.aki.org .La durée de vie des dispositifs médicaux dépend principalement de leur fonctionnement et de leur manipulation soigneuse. 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 liés à son 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
CE 0483

La lisibilité du marquage a été vérifiée sur plus de 200 cycles de retraitement.
La nettoyabilité et la stérilisabilité des instruments ont été prouvées par 200 cycles de retraitement et sont valides.
L'accumulation de produits de nettoyage ou d'autres substances nocives est exclue grâce aux procédures de retraitement décrites dans ces instructions.

⚠ Les instruments en aluminium ne doivent être traités qu'avec des désinfectants et des agents de nettoyage neutres non alcalins et de l'eau entièrement dessalée, sinon la surface anodisée pourrait être endommagée. Les processus de nettoyage alcalin entraînent une décoloration et des taches sur les surfaces anodisées de couleur après quelques cycles.

15.2 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.
Dissoudre les contaminations importantes (résidus de coagulation) avec une solution à **3 % H_2O_2** (peroxyde d'hydrogène) et essuyer avec un chiffon jetable. Rincez ensuite abondamment à l'eau déminéralisée.
Préparez les instruments le plus rapidement possible immédiatement après utilisation.

15.3 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.

15.4 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.

15.5 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.

15.6 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

15.7 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.	

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 0483

15.8 Essais fonctionnels, maintenance

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.
- L'intégrité de l'isolation des différentes pièces doit être vérifiée.
- L'électrode et la connexion HF doit toujours être intactes et en parfait état.
- S'il y a des signes de dommages ou de déformation, l'électrode ne doit en aucun cas être réutilisée.
- Tous les composants en plastique doivent être vérifiés avant la stérilisation. Les pièces en plastique ne doivent pas être fissurées, cassantes ou usées. Dans ces cas, l'électrode doit être remplacée.

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.)

15.9 Emballage

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

15.10 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.

15.11 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 !

15.12 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, 08-2021)	

16 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.

⚠ 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 de résectoscopie ne doivent pas être placés dans une solution désinfectante. L'humidité ou les résidus de désinfectants/produits de nettoyage sur les raccords HF peuvent entraîner des dysfonctionnements pendant le fonctionnement.

N'utilisez jamais de brosses métalliques, d'éponges métalliques ou de produits de nettoyage abrasifs pour le nettoyage/pré-nettoyage manuel. 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.

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 0483

17 SIGNALER LES PROBLÈMES LIÉS AU PRODUIT

Conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à notre système de gestion de la qualité, tous les problèmes liés aux produits doivent être signalés au fabricant.

Pendant les heures de bureau, vous pouvez nous joindre par téléphone au +49 (0) 07461 / 1701-0.
En dehors des heures normales de bureau, veuillez envoyer un courriel à
safety@tekno-medical.com .
Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité locale compétente.

18 GARANTIE

Nos produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et font l'objet d'un contrôle qualité avant livraison. En cas de défaut, veuillez contacter notre service client. Tekno-Medical ne peut garantir que ses produits conviennent à toutes les interventions. Il appartient à l'utilisateur de le déterminer.
Tekno-Medical décline toute responsabilité en cas de dommages accidentels ou indirects.
Tekno-Medical décline toute responsabilité s'il est prouvé que ces instructions d'utilisation ont été enfreintes.

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

19 SERVICE ET RÉPARATION

N'essayez pas vous-même de réparer ou de modifier le produit. Cette responsabilité incombe exclusivement au personnel autorisé du fabricant.
Les produits défectueux doivent avoir subi l'intégralité du processus de remise à neuf avant d'être retournés pour réparation.
Pour les retours, veuillez utiliser notre formulaire de demande RMA et notre certificat de décontamination.
Vous trouverez les formulaires sur notre page d'accueil :
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 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	Référence de l'article		Protéger de la lumière du soleil
LOT	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
UDI	Identification claire du produit		
CE 0483	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié 0483 : **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

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

REF

21 LISTE DE PRODUITS

Imprimé le 21.03.2025

21.1 Eléments de travail

790-300	790-305	790-309-XL*	799-305
790-300-CD*	790-305-CH	790-570	799-305W*
790-300-CH*	790-305-XL*	790-571*	799-308
790-300-XL*	790-308	793-300	799-308W
790-302T	790-308-CH*	799-300*	799-309
790-303*	790-309	799-300W*	799-309W

21.2 Tiges

La liste actuelle des produits des électrodes de résectoscopie se trouve dans **GebA 31-II-004_01**.

21.3 Électrodes

La liste actuelle des produits des électrodes de résectoscopie se trouve dans **GebA 510-II-007_01**.

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 0483