



» INSTRUMENTS D'ENDOSCOPIE DÉMONTABLES AVEC CONNEXION HF «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

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	Objectifs.....	4
4.1	Dissecteurs endoscopiques.....	4
4.2	Ciseaux endoscopiques.....	4
4.3	Procédures endoscopiques.....	4
4.4	Pincés endoscopiques.....	4
5	Indication.....	5
6	Contre-indication.....	5
7	Effets secondaires et risques résiduels.....	5
8	Population de patients.....	6
9	Positionnement du patient et préparation du patient.....	6
10	Combinaisons.....	6
11	Élimination.....	6
12	Avertissements.....	6
13	Montage et démontage.....	7
13.1	Démontage.....	8
13.2	Montage.....	8
14	Instructions de retraitement.....	8
14.1	En général.....	8
14.2	Préparation sur place.....	8
14.3	Transports.....	8
14.4	Préparation à la décontamination.....	8
14.5	Pré-nettoyage manuel.....	8
14.6	Nettoyage dans la machine.....	9
14.7	Désinfection automatique (thermique).....	9
14.8	Essais fonctionnels.....	9
14.9	Entretien des instruments.....	10
14.10	Emballage.....	10
14.11	Stérilisation.....	10
14.12	Stockage.....	10
14.13	Informations sur la validation de la préparation.....	10
15	Instructions supplémentaires.....	10
16	Signaler les problèmes liés au produit.....	11
17	Garantie.....	11
18	Service et réparation.....	11
19	Symboles.....	11
20	Liste de produits.....	12



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. Avant d'utiliser l'instrument électrochirurgical, l'intégralité du mode d'emploi doit être lue. Ceci s'applique également aux instructions d'utilisation des accessoires utilisés, notamment l'électrode neutre HF et le générateur HF à utiliser dans les applications monopolaires. Les spécifications, les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans les instructions d'utilisation respectives doivent être strictement respectés et respectés.



Les pinces de coagulation monopolaires de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) et leurs accessoires sont livrés non stériles et doivent subir le cycle de préparation complet (nettoyage, désinfection et stérilisation) avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

1 CHAMP D'APPLICATION

MD

Ce mode d'emploi s'applique aux instruments endoscopiques démontables avec connexion HF (ci-après « **pinces d'endoscopie** ») de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Voir la liste des articles dans le dernier paragraphe de ce mode d'emploi.)

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation des pinces d'endoscopie, celles-ci doivent être inspectées pour détecter toute rupture, fissure, déformation, dommage et fonctionnalité. Les zones telles que les serrures, les canaux de travail, les extrémités de travail, les connexions et toutes les pièces mobiles doivent être vérifiées avec une attention particulière. Les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être triés.

En plus des efforts déployés par le fabricant dans la sélection des matériaux appropriés et dans leur traitement minutieux, l'utilisateur doit fournir à la pince de coagulation un soin professionnel et continu ainsi qu'un traitement professionnel.

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. Ce produit ne peut être utilisé dans des établissements médicaux que par des professionnels de la santé qualifiés.

4 OBJECTIFS

4.1 Dissecteurs endoscopiques

Un dissecteur électrochirurgical endoscopique est utilisé pour la séparation ou la préparation non traumatique des tissus lors de diverses procédures endoscopiques.

4.2 Ciseaux endoscopiques

Les ciseaux électrochirurgicaux endoscopiques sont utilisés pour séparer et couper les tissus ou les sutures lors de diverses interventions endoscopiques.

4.3 Procédures endoscopiques

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

4.4 Pinces endoscopiques

Les pinces électrochirurgicales endoscopiques sont principalement utilisées pour saisir, comprimer, coaguler ou sceller thermiquement les tissus lors d'interventions mini-invasives.



5 INDICATION

Les pinces d'endoscopie démontables de Tekno-Medical sont utilisées pour manipuler, saisir et couper des tissus en chirurgie mini-invasive, en particulier la laparoscopie. Si indiqué, le courant de coagulation peut être utilisé spécifiquement pour les modèles dotés d'une connexion HF.

La tension maximale admissible (Vp) pour le mode de fonctionnement respectif avec sortie ouverte est :

Courant HF monopolaire	
Fréquence	300 kHz – 1 MHz
Tension maximale (Couper)	1.650 Vp
Tension maximale (Burst)	2.000 Vp

6 CONTRE-INDICATION

L'utilisation de HF-instruments est généralement contre-indiquée lorsque l'utilisation d'autres techniques chirurgicales est indiquée. 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 pour la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire pour la stérilisation.

Le médecin responsable doit décider, en fonction de l'état général du patient, si l'application envisagée peut être réalisée. L'instrument ne doit pas être utilisé si, de l'avis du médecin responsable, les risques pour le patient dépassent les bénéfices.

Ne pas utiliser sur le système circulatoire et nerveux central au sens du Règlement sur les Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745 (MDR).

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 continu ou le courant alternatif basse fréquence peut dépolariser les membranes cellulaires et provoquer une excitation neuromusculaire.

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 HF :

- Activation involontaire entraînant des lésions tissulaires au mauvais endroit et/ou des dommages à l'équipement.
- 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, monitoring 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.

L'extrémité de travail de la pince peut être encore chaude après la coupure du courant électrique et provoquer des brûlures. Une activation ou un mouvement involontaire de la pince en dehors du champ de vision peut entraîner des blessures pour le patient.

Le non-respect de ces consignes d'utilisation et de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents 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

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 de l'instrument est comprise entre 25 et 50 centimètres.

Les pinces endoscopiques sont conçues pour être utilisées avec les produits suivants :

- Inserts (électrodes)
- Électrode neutre
- Câble de connexion (câble RF)



Une combinaison incorrecte des produits peut entraîner des blessures pour le patient, l'utilisateur ou des tiers, ou endommager les produits !

Les détails concernant le positionnement correct de l'électrode neutre se trouvent dans les instructions d'utilisation spécifiques au produit.

Les instructions d'utilisation et de sécurité du fabricant du générateur doivent être respectées !

Vérifiez toujours que les électrodes et les poignées actives ne présentent pas les caractéristiques suivantes :



- 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,
- Mauvaise adaptation entre la poignée active et la tige de l'électrode active.

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

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 RF passe à travers des sections relativement petites du corps du patient (éviter les lésions tissulaires involontaires).

La puissance du générateur RF 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. La tension RF et le laser ne doivent jamais être activés en même temps. L'extrémité active doit être rétractée de la fibre laser lorsque le laser est utilisé pour éviter que le laser ne soit accidentellement dirigé vers l'extrémité active ou l'isolation des moutons. A l'inverse, la fibre laser doit être rétractée lorsque l'extrémité active est activée pour éviter la formation d'arc, surtout si la fibre laser est entourée de métal. Les instructions du fabricant pour l'utilisation du système laser doivent être suivies pour une utilisation correcte du laser.

La tension HF et le dispositif d'aspiration/rinçage ne doivent jamais être activés en même temps. L'énergie électrique RF pourrait être déviée par le tissu à coaguler.

Après la livraison, un nouveau dispositif médical doit être soumis à une inspection visuelle et fonctionnelle approfondie. 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. 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 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 particulièrement aux arêtes de coupe, aux pointes fines et à d'autres zones sensibles. Des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation d'instruments de 3 mm destinés à une utilisation en chirurgie mini-invasive.

Avant de commencer l'utilisation, assurez-vous que la poignée ou le câble utilisé est correctement connecté au générateur HF et que le bon réglage de puissance est sélectionné et affiché. Les instructions de la notice d'utilisation du générateur HF et de la poignée HF/câble HF doit être respectées.

Les produits neufs doivent subir une seule fois l'ensemble du processus de préparation avant d'être utilisés pour la première fois. Le fonctionnement des pinces d'endoscopie est altéré si elles entrent en contact avec des substances agressives. Pour cette raison, il est essentiel de suivre les instructions de retraitement et de stérilisation.

Lorsque vous branchez et débranchez le câble, tenez-le toujours uniquement par la fiche, ne tirez jamais sur le câble. L'utilisation de câbles endommagés peut entraîner des risques importants. Vérifiez le câble pour déceler tout dommage visible avant chaque utilisation. Les câbles HF endommagés ne doivent pas être utilisés !

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 MONTAGE ET DÉMONTAGE

Après un assemblage et une connexion correcte à l'aide d'un câble monopolaire approprié, l'instrument peut être tenu dans la main droite ou gauche.

Pour fermer l'extrémité active : fermez la poignée.

Pour ouvrir l'extrémité active : Ouvrez la poignée.

Les parties de mâchoire ne sont pas déplacées dans la direction axiale lorsque la poignée est ouverte ou fermée, c'est-à-dire qu'elles ne sont pas tirées dans le tuyau.

Les instruments 3, 5 & 10mm sont démontables en 3 parties :

- Poignée avec module rotatif
- Arbre avec vis de fixation
- Partie mâchoire avec tige de traction (électrode).



13.1 Démontage

Ouvrez complètement la poignée.

Ouvrez le fil entre la poignée et la pince. Pour ce faire, tournez vers la gauche l'écrou-raccord placé sur l'accessoire derrière la roue rotative.

La tige avec la partie mâchoire se détache du manche.

Soulevez ensuite l'embout de la tige de traction (boule) hors de la poignée.

Dévissez la partie mâchoire de l'arbre en la tournant vers la gauche.

13.2 Montage

Insérez la partie mâchoire avec la tige de traction dans l'arbre et vissez-la fermement en la tournant vers la droite.

Avec la poignée complètement ouverte, faites glisser la tige dans la poignée. Tournez l'écrou-raccord vers la droite.

La poignée se ferme. Il est recommandé d'effectuer un test fonctionnel après chaque montage.

14 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

14.1 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 soignée. 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.

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.

14.2 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 % H₂O₂** (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.

Ces instruments sont démontables et doivent être nettoyés même une fois démontés.

14.3 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.

14.4 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.

14.5 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.



14.6 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) / Recommandation du RKI 600s.
	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

14.7 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 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.	

14.8 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. Les pièces sous tension doivent toujours être intactes et en parfait état. S'il y a des signes de dommages ou de déformations, les instruments ne doivent en aucun cas être réutilisés. Tous les composants en plastique doivent être vérifiés avant la stérilisation. Les pièces en plastique ne doivent pas être fissurées, cassantes ou usées.

Les tests fonctionnels et la maintenance des instruments doivent être effectués de manière extrêmement minutieuse. Une procédure de maintenance appropriée augmente la durée de vie des instruments.



14.9 Entretien des instruments

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.



14.10 Emballage

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

14.11 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.

14.12 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.

14.13 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)	

15 INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

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. Avec le nettoyage et la désinfection mécaniques, le processus est plus sûr.



Les pinces d'endoscopie ne doivent pas être placées 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 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.

16 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.

17 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.

18 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. les formulaires sur notre page d'accueil : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

19 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
	Référence de l'article		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 0483 : mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



20 LISTE DE PRODUITS

Imprimé le 02.06.2025

704-109	775-4035-45	775-4081-25	775-4109*	775-4235	775-5030-25	775-5068	783-619-13*
704-109-25	775-4036	775-4081-3-60	775-4110	775-4235-25	775-5030-45	775-5068-25	783-620
704-109-45	775-4036-25	775-4081-45	775-4110-45*	775-4235-45	775-5032	775-5068-45	783-620-25
704-109-48*	775-4036-45	775-4081-60	775-4111	775-4236	775-5032-25	775-5069	783-620-45
775-3922-25*	775-4037	775-4082	775-4111-45*	775-4236-25	775-5032-45	775-5069-25	783-623
775-3928	775-4037-25	775-4082-25	775-4112	775-4236-45	775-5033	775-5069-45	783-623-13*
775-3928-25	775-4037-45	775-4082-45	775-4112-45*	775-4237*	775-5033-25	775-5073	783-623-25
775-3928-45	775-4038	775-4082-48*	775-4113	775-4237-25*	775-5033-45	775-5073-25	783-623-45
775-3929	775-4038-25	775-4083	775-4113-45*	775-4237-45*	775-5035	775-5073-45	783-624
775-3929-25	775-4038-45	775-4083-25	775-4114	775-4239*	775-5035-25	775-5074	783-624-13*
775-3929-45	775-4051*	775-4083-45	775-4114-25	775-4240	775-5035-45	775-5074-25	783-624-25
775-3995	775-4052*	775-4084	775-4114-45	775-4240-25	775-5036	775-5074-45	783-624-45
775-4003	775-4053	775-4084-25	775-4119	775-4240-45	775-5036-25	775-5076	783-624-60
775-4004	775-4053-25	775-4084-45	775-4119-25	775-4241	775-5036-45	775-5076-25	783-625
775-4005	775-4053-45	775-4085	775-4119-45	775-4241-25	775-5037	775-5076-45	783-625-25
775-4009	775-4056*	775-4085-25	775-4120	775-4241-45	775-5038	775-5078	783-625-45
775-4010	775-4057*	775-4085-45	775-4120-25	775-4242	775-5038-25	775-5078-25	783-626*
775-4010-20*	775-4062	775-4086	775-4120-45	775-4242-25	775-5038-45	775-5078-45	783-626-25*
775-4010-22*	775-4062-25	775-4086-25	775-4121	775-4242-45	775-5039*	775-5079	783-626-45*
775-4010-25LL	775-4062-45	775-4086-45	775-4121-25	775-4243	775-5040	775-5079-25	783-627
775-4010-36*	775-4063	775-4087	775-4121-45	775-4243-25	775-5040-25	775-5079-45	783-627-25
775-4010-45LL	775-4063-25	775-4087-25	775-4122	775-4243-36*	775-5040-45	775-5081	783-627-45
775-4010LL	775-4063-45	775-4087-45	775-4123	775-4243-45	775-5040-48*	775-5081-25	783-628
775-4011	775-4064	775-4088	775-4123-25	775-4244	775-5041	775-5081-45	783-628-25
775-4012	775-4064-25	775-4088-25	775-4123-45	775-4244-25	775-5041-25	775-5083	783-628-45
775-4012-22*	775-4064-45	775-4088-45	775-4124	775-4244-36*	775-5041-45	775-5083-25	783-629
775-4012-25	775-4065	775-4088-48*	775-4124-25	775-4244-45	775-5043	775-5083-45	783-629-25
775-4012-45	775-4065-25	775-4089	775-4124-45	775-4245	775-5043-25	775-5084	783-629-45
775-4020	775-4065-45	775-4089-25	775-4130-45	775-4245-25	775-5043-45	775-5084-25	783-630
775-4020 TS	775-4066	775-4089-45	775-4160*	775-4245-45	775-5044	775-5084-45	783-630-25
775-4020-25	775-4066-25	775-4089-48*	775-4168*	775-4246	775-5044-25	775-5087	783-630-45
775-4020-25 TS	775-4066-45	775-4089-60	775-4168-45*	775-4246-25	775-5044-45	775-5087-25	783-632
775-4020-45	775-4067	775-4090	775-4170*	775-4246-45	775-5045	775-5087-45	783-632-25
775-4020-45 TS	775-4067-25	775-4090-25	775-4210 TS	775-4247*	775-5045-25	775-5088	783-632-45
775-4021	775-4067-45	775-4090-45	775-4210-25 TS	775-4248	775-5045-45	775-5088-25	783-633-13*
775-4021-25	775-4068	775-4090-48*	775-4210-45 TS	775-4249	775-5046	775-5088-45	783-636-25*
775-4021-45	775-4068-25	775-4091	775-4212 TS	775-4249-25	775-5046-25	775-5089	783-640*
775-4022	775-4068-45	775-4091-25	775-4212-25 TS	775-4249-45	775-5046-45	775-5089-25	783-640-25*
775-4022-25	775-4069	775-4091-45	775-4212-45 TS	775-4251*	775-5047	775-5089-45	783-641
775-4022-45	775-4069-25	775-4091-48*	775-4213 TS	775-4251-45*	775-5047-25	775-5090	783-641-25
775-4023	775-4069-45	775-4092	775-4213-25 TS	775-4252*	775-5047-45	775-5090-25	783-641-45
775-4023-25	775-4070	775-4092-25	775-4213-45 TS	775-4252-45*	775-5048	775-5090-45	783-642





775-4023-45	775-4070-25	775-4092-45	775-4214 TS	775-4253	775-5048-25	775-5091-48*	783-642-25
775-4024	775-4070-45	775-4092-48*	775-4214-25 TS	775-4253-25	775-5048-45	775-5093	783-642-45
775-4024-25	775-4071	775-4093	775-4214-45 TS	775-4253-45	775-5049	775-5093-25	783-643
775-4024-45	775-4071-25	775-4093-25	775-4222	775-4260*	775-5049-25	775-5093-45	783-643-25
775-4025	775-4071-45	775-4093-3-60	775-4222-25	775-4261*	775-5049-45	775-5094	783-643-45
775-4025-25	775-4072	775-4093-45	775-4222-45	775-4262*	775-5050	775-5094-25	783-645
775-4025-45	775-4072 SA*	775-4094	775-4224	775-4270	775-5050-25	775-5094-45	783-645-25
775-4026	775-4072-25	775-4094-25	775-4224-25	775-4303	775-5050-45	775-5096	783-645-45
775-4026 TS	775-4072-45	775-4094-45	775-4224-45	775-4304	775-5052	775-5096-25	783-650
775-4026-25	775-4072SP*	775-4095	775-4225	775-5021	775-5052-25	775-5096-45	783-650-25
775-4026-25 TS	775-4073	775-4095-25	775-4225-25	775-5021-25	775-5052-45	775-5097	783-650-45
775-4026-45	775-4073/17*	775-4095-45	775-4225-45	775-5021-45	775-5053	775-5097-25	783-651
775-4026-45 TS	775-4073/S*	775-4096	775-4226	775-5022	775-5053-25	775-5097-45	783-651-25
775-4027	775-4073-25	775-4096-25	775-4226-25	775-5022-25	775-5053-45	775-5098*	783-651-45
775-4027 TS	775-4073-45	775-4096-45	775-4226-45	775-5022-45	775-5054	775-5099	783-652
775-4027-25	775-4073-45/17*	775-4097	775-4228	775-5023	775-5054-25	775-5099-25	783-652-25
775-4027-25 TS	775-4073-45/25*	775-4097-25	775-4228-25	775-5023-25	775-5054-45	775-5099-45	783-652-45
775-4027-45	775-4074	775-4097-45	775-4228-45	775-5023-45	775-5055	775-5237*	783-654
775-4027-45 TS	775-4074-25	775-4098	775-4229	775-5024	775-5055-25	775-5253	783-654-25
775-4029*	775-4074-45	775-4098-25	775-4229-25	775-5024-25	775-5055-45	775-5253-25	783-654-45
775-4030	775-4075	775-4098-45	775-4229-45	775-5024-45	775-5056	775-5253-45	783-655
775-4030-25	775-4075-25	775-4098SP*	775-4230	775-5025	775-5056-25	775-5254JS	783-655-25
775-4030-45	775-4075-45	775-4099	775-4230-25	775-5025-25	775-5056-45	783-602	783-655-45
775-4031	775-4076	775-4099-25	775-4230-45	775-5025-45	775-5058	783-602-25	783-656
775-4031-25	775-4076-25	775-4099-45	775-4230-48*	775-5026	775-5058-25	783-602-45	783-656-25
775-4031-45	775-4076-45	775-4100	775-4231	775-5026-25	775-5058-45	783-604	783-656-45
775-4032	775-4077-45*	775-4100-25	775-4231-25	775-5026-45	775-5064	783-604-13*	783-657
775-4032-1*	775-4078	775-4100-45	775-4231-45	775-5027	775-5064-25	783-604-25	783-657-25
775-4032-25	775-4078-25	775-4100-60	775-4232	775-5027-25	775-5064-45	783-604-30*	783-657-45
775-4032-45	775-4078-45	775-4101	775-4232-25	775-5027-45	775-5065	783-604-45	783-658
775-4033	775-4078-48*	775-4101-25	775-4232-45	775-5028	775-5065-25	783-606	783-658-25
775-4033-25	775-4079	775-4101-45	775-4233	775-5028-25	775-5065-45	783-606-13*	783-658-45
775-4033-45	775-4079-25	775-4103-45*	775-4233-25	775-5028-45	775-5066	783-606-25	783-659
775-4034	775-4079-45	775-4105-25*	775-4233-45	775-5028-48*	775-5066-25	783-606-45	783-659-25
775-4034-25	775-4080	775-4105-45*	775-4233-48*	775-5029	775-5066-45	783-607	783-659-45
775-4034-45	775-4080-25	775-4106*	775-4234	775-5029-25	775-5067	783-607-25	
775-4035	775-4080-45	775-4107*	775-4234-25	775-5029-45	775-5067-25	783-607-45	
775-4035-25	775-4081	775-4108*	775-4234-45	775-5030	775-5067-45	783-607-60	