



» CANULES D'ASPIRATION ET IRRIGATION AVEC VALVE DE TROMPETTE «





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 | Objet | 4 |
| 5 | Contre-indications..... | 4 |
| 6 | Population de patients | 4 |
| 7 | Élimination..... | 4 |
| 8 | Avertissements..... | 5 |
| 9 | Montage et démontage | 5 |
| 9.1 | Montage..... | 5 |
| 9.2 | Démontage | 5 |
| 9.3 | Test fonctionnel | 5 |
| 10 | Retraitement | 6 |
| 10.1 | Préparation sur place..... | 6 |
| 10.2 | Transports..... | 6 |
| 10.3 | Préparation à la décontamination..... | 6 |
| 10.4 | Pré-nettoyage manuel..... | 6 |
| 10.5 | Nettoyage dans la machine | 6 |
| 10.6 | Désinfection automatique (thermique) | 7 |
| 10.7 | Essais fonctionnels, maintenance..... | 7 |
| 10.8 | Emballage | 7 |
| 10.9 | Stérilisation..... | 7 |
| 10.10 | Stockage | 7 |
| 10.11 | Informations sur la validation de la préparation | 7 |
| 11 | Instructions supplémentaires..... | 7 |
| 12 | Signalement des problèmes produits..... | 8 |
| 13 | Garantie..... | 8 |
| 14 | Service et réparation..... | 8 |
| 15 | Symboles..... | 8 |
| 16 | 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. Avant d'utiliser l'instrument, l'intégralité du mode d'emploi doit être lue. Ceci s'applique également aux instructions d'utilisation des accessoires utilisés. Les spécifications, les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans les instructions d'utilisation respectives doivent être strictement respectés et respectés.



Les **canules réutilisables d'aspiration et irrigation avec valve de trompette** de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH et leurs accessoires sont livrés non stériles et doivent passer par l'ensemble du cycle de retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) avant la première utilisation et chaque fois suivante.

1 CHAMP D'APPLICATION

MD

Ce manuel d'instructions est valable pour les canules d'aspiration et irrigation avec valve de trompette (ci-après dénommées « **canules** ») de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Voir la liste des articles dans le dernier paragraphe de ce manuel.)

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation des canules, celles-ci doivent être inspectées pour détecter les cassures, fissures, déformations, dommages et fonctionnalité. Les zones telles que les connexions et les extrémités de travail doivent être vérifiées avec une attention particulière. Les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être jetés.

En plus des efforts déployés par le fabricant pour sélectionner les bons matériaux et les traiter avec soin, l'utilisateur doit fournir aux tuyaux d'aspiration un soin professionnel et continu ainsi qu'une préparation professionnelle !

3 MANIPULATION

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. Ceci s'applique en particulier aux canules d'aspiration fines de petit diamètre. Les nouveaux instruments doivent subir trois cycles de nettoyage en machine avant la stérilisation initiale. Cela conduit à la formation d'une couche passive sur la surface qui protège l'instrument de la décoloration et de la corrosion. Les instruments neufs doivent être stockés sans emballage de protection, dans un placard/tiroir fermé, à l'air ambiant. Il est important de veiller au respect des règles d'hygiène applicables.

Pour les nouveaux instruments devant être stockés pendant une période plus longue, nous vous recommandons de les retirer du sac en plastique scellé et de les traiter avec une huile médicale approuvée pour la stérilisation.

4 OBJET

Les canules sont destinées à être utilisées en chirurgie mini-invasive. Les instruments sont utilisés pour rincer la zone chirurgicale et/ou aspirer les fluides et les fragments de tissus qui s'accumulent pendant l'intervention. Le guide laser est utilisé pour maintenir les fibres de verre pour l'utilisation de la technologie laser médicale. Les canules ne sont pas destinées à être utilisées en contact direct avec le système nerveux central ou pour corriger des défauts du cœur ou du système circulatoire central !

5 CONTRE-INDICATIONS

Patients chez lesquels, de l'avis du médecin traitant, il existe un risque général d'intervention chirurgicale ou chez lesquels l'instrument d'aspiration ne peut être utilisé sans mettre le patient en danger.

L'instrument est utilisé exclusivement par du personnel médical spécialement formé aux techniques chirurgicales. Le médecin traitant est également chargé de s'assurer que le personnel du bloc opératoire et ses collaborateurs possèdent des connaissances suffisantes sur la façon d'utiliser et de manipuler les instruments. L'utilisateur expérimenté est responsable du choix de l'instrument d'aspiration approprié. Il n'existe aucune autre contre-indication spécifique connue.

6 POPULATION DE PATIENTS

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

7 ÉLIMINATION

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



8 AVERTISSEMENTS

Le non-respect de ces instructions d'utilisation et de sécurité pourrait entraîner des blessures, un dysfonctionnement ou d'autres événements inattendus.

Tous les types d'instruments d'aspiration réutilisables doivent être entièrement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.

Avant chaque utilisation, l'instrument d'aspiration doit être inspecté pour vérifier son bon fonctionnement et détecter tout dommage et usure visibles, tels que des fissures ou des cassures. La continuité des instruments d'aspiration doit être assurée avant chaque utilisation. L'emballage n'est pas adapté aux températures élevées lors de l'autoclavage et doit être jeté avant la première stérilisation. Ne surchargez pas les instruments. Une surcharge due à une force excessive peut entraîner des ruptures, des flexions et des dysfonctionnements du dispositif médical ainsi que des blessures au patient ou à l'utilisateur. Ne pas replier les instruments pliés dans leur position d'origine, risque de casse. N'utilisez pas un produit endommagé ou défectueux. Triez et étiquetez immédiatement les produits endommagés et excluez toute utilisation ultérieure.

Lors du raccordement des canules de rinçage au dispositif de rinçage par aspiration, veillez à ce que le tuyau de raccordement flexible soit connecté de manière sûre et étanche à tout moment pendant l'utilisation.

Sélectionnez une puissance de vide (pression négative) sur la pompe d'aspiration adaptée à l'intervention chirurgicale et à la quantité de liquide à aspirer. Si la puissance d'aspiration est trop élevée, elle peut endommager les structures tissulaires sensibles ; si la puissance d'aspiration est trop faible, la quantité de liquide résultante peut ne pas être éliminée efficacement.

Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de la pompe d'aspiration.

Vous pouvez basculer entre les fonctions d'aspiration et de rinçage à l'aide d'une valve à double trompette sur la poignée.

Un avis: Lors de l'aspiration, des fragments de tissus peuvent se loger dans les trous d'aspiration/rinçage. Rincez donc le tube d'aspiration-rinçage plusieurs fois au cours de l'intervention en dehors du site opératoire.

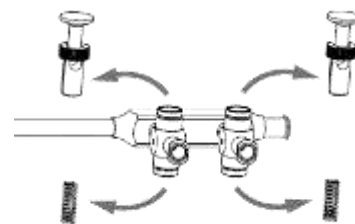
9 MONTAGE ET DEMONTAGE

Un avis : Le guide laser ne peut pas être démonté.

9.1 Montage

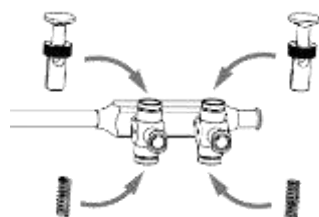


Dévissez les bagues moletées et le capuchon Luer.

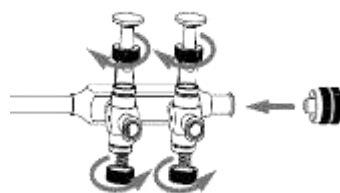


Retirer les goupilles de pression et les ressorts.

9.2 Démontage



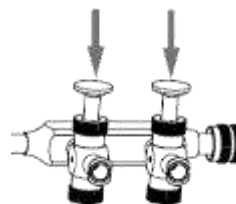
Insérer les broches de pression et les ressorts.



Visser les bagues moletées et le capuchon Luer.

9.3 Test fonctionnel

Pressez la valve de la trompette et relâchez-la à nouveau. La trompette est repoussée vers le haut par le ressort.





10 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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 |

**10.6 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. | |

10.7 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.

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.

10.8 Emballage

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

10.9 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.

10.10 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

10.11 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) | |

11 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. 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.



12 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) 7461 / 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.

13 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.

14 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 le processus de remise à neuf avant d'être retournés pour réparation.












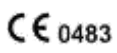
Pour les retours, utilisez notre formulaire de demande RMA et le certificat de décontamination.

Vous pouvez trouver les formulaires sur notre page d'accueil :

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

15 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, D – 70191 Stuttgart | | |



16 LISTE DE PRODUITS

Imprimé le 15.11.2023

| | | |
|---------|---------|----------|
| 704-580 | 704-582 | 704-583* |
|---------|---------|----------|