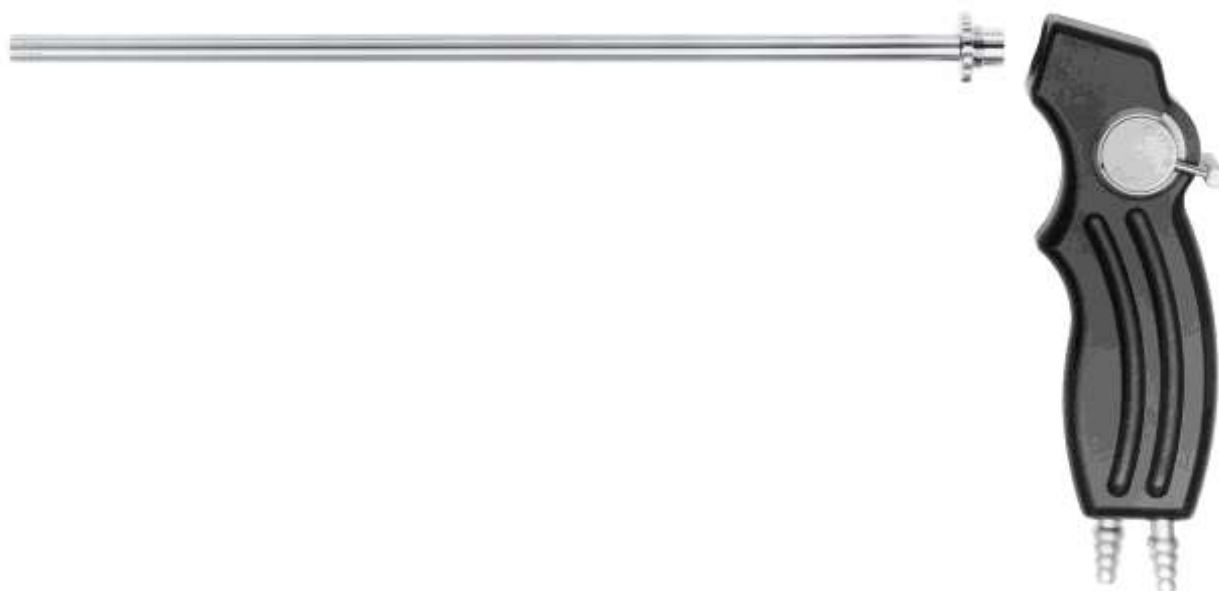




» POIGNEE DE IRRIGATION ET ASPIRATION AVEC TUBE «





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 Portée 4
2 Examens..... 4
3 manutention 4
4 Obejectifs..... 4
5 Indications..... 4
6 Contre-indications 4
7 Population de patients 5
8 Élimination 5
9 Instructions d'application et de sécurité 5
10 Description du produit..... 5
11 Montage et démontage 6
 11.1 Montage..... 6
 11.2 Démontage 6
 11.3 Test fonctionnel 6
12 Retraitement..... 6
 12.1 Préparation sur place 6
 12.2 Transports..... 6
 12.3 Préparation à la décontamination 6
 12.4 Pré-nettoyage manuel 6
 12.5 Nettoyage dans la machine 7
 12.6 Désinfection automatique (thermique)..... 7
 12.7 Essais fonctionnels, maintenance 7
 12.8 Emballage 7
 12.9 Stérilisation..... 7
 12.10 Stockage 8
 12.11 Informations sur la validation de la préparation..... 8
13 Instructions supplémentaires 8
14 Signalement des problèmes produits..... 8
15 Garantie..... 8
16 Service et réparation..... 9
17 Symboles..... 9
18 Liste de produits 9



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, lisez l'intégralité du mode d'emploi. 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 produits de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH sont livrés non stériles et doivent subir un cycle de traitement complet (nettoyage, désinfection et stérilisation) avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

1 PORTÉE

MD

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux poignées d'aspiration-rinçage réutilisables avec tubes de la société 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 instruments, ceux-ci doivent être inspectés 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 MANUTENTION

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

4 OBEJECTIFS

Les poignées d'irrigation par aspiration sont utilisées pour rincer le champ opératoire ou Vide de sang et d'autres liquides, ainsi que de petits fragments de tissus provenant du domaine opérationnel.

5 INDICATIONS

Les poignées de rinçage par aspiration sont utilisées en m Le déroulement d'une intervention chirurgicale mini-invasive est utilisé. Vous êtes ici Raccordement aux appareils d'aspiration et de rinçage au-dessus de des connexions flexibles sont fournies, mais sont de Commande manuelle.

Les produits sont non pour une utilisation directe Compte à côté avec le système nerveux central, le cœur ou le système circulaire central.

6 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'instruments d'aspiration-irrigation est généralement contre-indiquée lorsque le recours à d'autres techniques chirurgicales est indiqué. De plus, il existe des contre-indications,

- en cas d'inopérabilité générale
- si le patient ne le souhaite pas ;
- si les exigences techniques ne sont pas respectées.

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



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 ÉLIMINATION

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

9 INSTRUCTIONS D'APPLICATION ET DE SÉCURITÉ

Le non-respect de ces consignes d'utilisation et de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus. Tous les types d'instruments réutilisables doivent être entièrement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure. Avant chaque utilisation, il convient de vérifier que l'instrument fonctionne correctement et qu'il ne présente pas de dommages visibles ou d'usure, comme des fissures ou des cassures. La perméabilité des instruments doit être assurée avant chaque utilisation. L'emballage n'est pas adapté aux températures élevées de l'autoclavage et doit être jeté avant la première stérilisation.

Ne pas surcharger les instruments. Une surcharge due à l'application d'une force trop importante peut entraîner des ruptures, des déformations et des dysfonctionnements du dispositif médical ainsi que des blessures du patient ou de l'utilisateur. Ne pas replier les instruments déformés dans leur position initiale, risque de rupture. Ne pas utiliser un produit endommagé ou défectueux. Rejeter immédiatement le produit endommagé, le marquer et exclure toute autre utilisation.



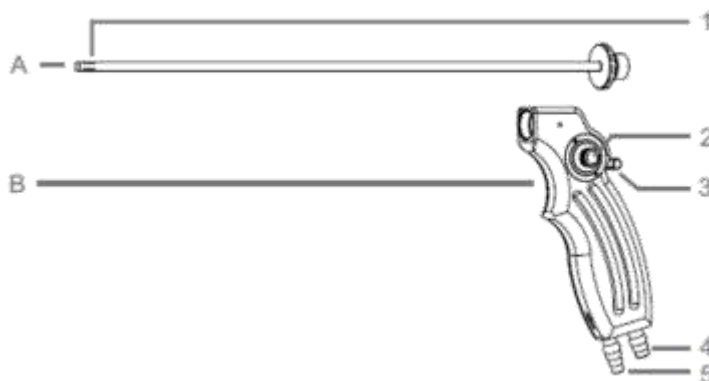
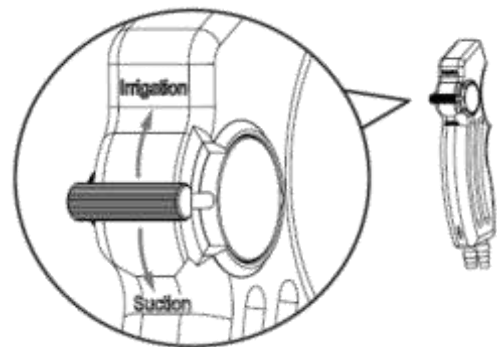
Lors du raccordement des instruments à l'appareil de rinçage par aspiration, veillez à ce que les tuyaux de raccordement soient bien raccordés et étanches.

10 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le tube est relié à la poignée d'aspiration et d'irrigation et est inséré dans la zone opératoire via un manchon de trocart. Des trous supplémentaires sur le tuyau augmentent la zone d'aspiration et de rinçage.

Vous pouvez utiliser le levier sur la poignée pour basculer entre les fonctions d'aspiration et de rinçage :

- Levier en position « **Irrigation** » : rinçage.
- Levier en position « **Suction** » : aspiration.



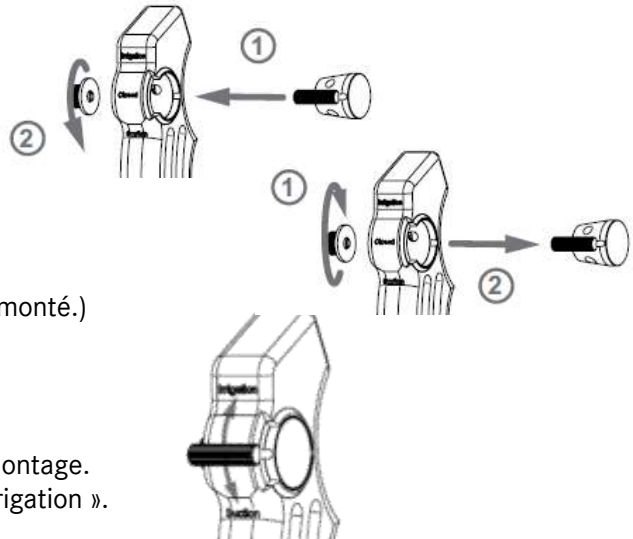
A	Tuyau de rinçage et aspiration
B	Poignée de rinçage et aspiration
1	Ouvertures de rinçage et aspiration
2	Capuchon à ressort
3	Robinet
4	Raccordement d'aspiration
5	Connexion affleurante



11 MONTAGE ET DÉMONTAGE

11.1 Montage

Insérez le robinet et vissez le capuchon à ressort.



11.2 Démontage

Dévissez le capuchon du ressort et retirez le robinet.
(Le tuyau de rinçage par aspiration ne peut pas être démonté.)

11.3 Test fonctionnel

Effectuez le test fonctionnel immédiatement après le montage.
Déplacez le levier sur les positions « Aspiration » et « Irrigation ».
Le levier doit bouger doucement.

12 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.

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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.

12.4 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.



12.5 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 du 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

12.6 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.	

12.7 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.

12.8 Emballage

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

12.9 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.



12.10 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

12.11 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)	

13 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.

14 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.

15 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.



16 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/>

17 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		

18 LISTE DE PRODUITS



Imprimé le 16.01.2026

704-605	704-609	704-652	704-661	704-721	704-745	704-753	770-111
704-607	704-642	704-654	704-662	704-722	704-750	704-753-45	770-111-25
704-607-45*	704-644	704-656	704-665	704-730	704-751	704-753-45	
704-608	704-646	704-658	704-715	704-731	704-752	707-660-45*	
704-608-45*	704-650	704-660	704-720	704-732	704-752-45	770-100*	