



» ENDOSCOPES CLASSE I «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

Telefon : +49 7461 17 01 0

Fax : +49 7461 17 01 50

Mail : mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



**Table des matières**

1	Champ d'application.....	4
2	Examens.....	4
3	Manipulation	4
4	Objets	5
4.1	Laryngoscopes.....	5
4.2	Otoscopes.....	5
4.3	Sinuscopes	5
5	Indications.....	5
6	Contre-indications	5
7	Accessoires	5
8	Utilisateurs prévus / groupe d'utilisateurs	5
9	Population de patients.....	5
10	Installation.....	6
11	Instructions de retraitement.....	6
11.1	Préparation sur place	6
11.2	Transports.....	6
11.3	Préparation à la décontamination	6
11.4	Pré-nettoyage manuel	7
11.5	Nettoyage dans la machine	7
11.6	Désinfection automatique (thermique).....	7
11.7	Essais fonctionnels.....	7
11.8	Emballage	7
11.9	Stérilisation.....	8
11.10	Stockage.....	8
11.11	Informations sur la validation de la préparation.....	8
11.12	Instructions supplémentaires.....	8
12	Signaler les problèmes liés au produit	8
13	Garantie.....	8
14	Service et réparation.....	9
15	Symboles.....	9
16	Liste de produits	9



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. Avant d'utiliser l'instrument, il convient de lire l'intégralité du mode d'emploi. Cela vaut également pour les modes d'emploi des accessoires utilisés (adaptateur, fibre optique, source lumineuse). Les prescriptions, les consignes de sécurité et les avertissements des modes d'emploi respectifs doivent être impérativement respectés et suivis.



Les endoscopes réutilisables de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH et leurs accessoires sont livrés non stériles et doivent être soumis au cycle complet de préparation (nettoyage, désinfection et stérilisation) avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure.

1 CHAMP D'APPLICATION



Ce mode d'emploi est valable pour les endoscopes réutilisables de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Voir la liste d'articles dans le dernier paragraphe de ce mode d'emploi). Les endoscopes sont disponibles en différentes versions (différentes longueurs / diamètres / directions de vision).

Le groupe de produits des endoscopes rigides comprend actuellement les instruments suivants :

- Laryngoscopes,
- Otoscopes,
- Sinusscopes.

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation des endoscopes, il convient de vérifier qu'ils ne présentent pas de cassures, de fissures, de déformations, de dommages et qu'ils sont en bon état de fonctionnement. Les zones telles que les lamelles couvre-objets, les raccords, les oculaires, etc. doivent être examinées avec un soin particulier. Les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou endommagés d'une autre manière doivent être éliminés.

Les contrôles suivants doivent être effectués avant chaque utilisation :

Examen	Résultat
Toutes les surfaces doivent être planes et brillantes (exemptes de rayures et d'entailles).	Les rayures et les encoches sur la tige de l'endoscope ou sur l'extrémité distale ou proximale peuvent indiquer des dommages éventuels.
À la lumière du jour, regardez à travers l'endoscope à partir de l'extrémité proximale, en le faisant pivoter sur son axe longitudinal.	Des dommages au système optique peuvent entraîner une vision trouble ou une perte totale de l'image.
	Un éclairage suffisant est assuré lorsque la lumière qui sort à l'extrémité distale forme un point lumineux uniforme sans zones sombres.

3 MANIPULATION

Les produits ne peuvent être utilisés pour leur utilisation prévue dans les spécialités médicales que par un 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.

Nous vous recommandons de toujours avoir un endoscope de rechange à disposition lors de chaque utilisation endoscopique. Vous réduirez ainsi le risque de perturbations dans le déroulement de l'opération ou lors d'interventions diagnostiques et préviendrez en outre les erreurs potentielles.



4 OBJETS

4.1 Laryngoscopes

Les laryngoscopes sont utilisés pour visualiser les interventions sur le larynx.

4.2 Otoscopes

Les otoscopes sont utilisés pour visualiser les interventions dans les conduits auditifs.

4.3 Sinuscopes

Les sinuscopes servent à visualiser le sinus maxillaire.

5 INDICATIONS

Les optiques sont utilisées pour différentes interventions sur l'homme. Elles servent principalement à la représentation optique du champ opératoire ou des structures anatomiques.

6 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'endoscopes est généralement contre-indiquée lorsque le recours à d'autres techniques chirurgicales est indiqué et en cas d'états de santé qui entravent le processus de guérison, par ex :

- Altération de l'apport sanguin,
- Une obésité extrême,
- Infections aiguës et chroniques, locales ou systémiques,
- Les infections profondes et superficielles,
- Les maladies systémiques et les dysfonctionnements métaboliques,
- États mentaux rendant impossible la participation au programme de rééducation (maladie de Parkinson, alcoolisme, consommation de drogues, etc.,)

Allergies ou autres réactions au matériel utilisé. En outre, il existe des contre-indications,

- En cas d'inopérabilité générale ;
- En cas de réticence du patient ;
- Si les exigences techniques ne sont pas respectées.

Le médecin responsable doit décider sur la base de l'état général du patient si l'application prévue peut être effectuée.

7 ACCESSOIRES

Accessoires de série :

- Adaptateur de raccord de lumière Storz/Olympus, Wolf.
- Gaine de protection (pour tous les endoscopes dont le diamètre de la tige est inférieur à 5 mm).

Accessoires non standard :

- Caméra CCD et adaptateur TV.
- Source lumineuse, câble de lumière froide, divers adaptateurs.
- Trocarts.

8 UTILISATEURS PREVUS / GROUPE D'UTILISATEURS

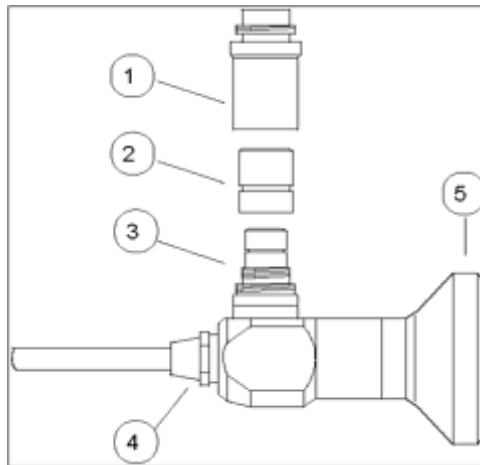
Les produits doivent être utilisés exclusivement pour leur usage prévu dans les spécialités médicales par un personnel formé et qualifié en conséquence. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments pour certaines applications ou l'utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées ainsi que de l'expérience suffisante pour la manipulation des produits.

9 POPULATION DE PATIENTS

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



10 INSTALLATION



- 1 Raccord de lumière - adaptateur Storz / Olympus
- 2 Raccord de lumière - adaptateur - Adapter Wolf
- 3 Raccord de lumière - adaptateur - Adapter ACMI
- 4 Couplage d'instruments
- 5 Cône d'oculaire

Raccordement de la caméra :

Bloquez le cône d'oculaire dans l'adaptateur TV de votre caméra. Réglez la netteté et, le cas échéant, la taille de l'image sur l'adaptateur TV.

Connexion à la lumière :

L'endoscope peut être raccordé aux sources de lumière les plus courantes du marché en utilisant des câbles de lumière froide. Pour ce faire, les douilles Storz/Olympus et Wolf peuvent être dévissées du raccord de lumière et, si nécessaire, d'autres adaptateurs de raccord de lumière sont disponibles.



Attention : la lumière représente une énergie qui réchauffe l'endoscope en raison de sa forte densité lumineuse. Selon le type de source lumineuse, il est possible que la température de l'extrémité distale ou du raccord de lumière dépasse 41°C. Des températures de surface élevées peuvent entraîner des dommages tissulaires durables pour le patient ou l'utilisateur. La distance de sécurité par rapport aux tissus doit donc être d'au moins 5 mm.

Une sollicitation mécanique, par exemple une chute ou une prise en main à l'extrémité distale de l'endoscope, peut entraîner des dommages ou une destruction.

11 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

La durée de vie du produit est essentiellement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation. Le retraitement n'a qu'une faible influence sur la durée de vie du produit. TEKNO MEDICAL a démontré la sécurité d'utilisation des endoscopes jusqu'à 50 cycles de retraitement. Un nombre bien plus élevé de retraitement est possible. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

11.1 Préparation sur place

Immédiatement après utilisation, enlever la saleté grossière des instruments. N'utilisez pas d'agents fixateurs ou d'eau chaude (>40 °C), car cela entraînerait le gel des résidus et pourrait nuire au succès du nettoyage. Dissoudre les salissures importantes (résidus de coagulation) avec une solution de H₂O₂ (peroxyde d'hydrogène) à 3% et essuyer avec un chiffon jetable. Rincer ensuite abondamment à l'eau déminéralisée. Préparer les instruments le plus rapidement possible immédiatement après leur utilisation.

11.2 Transports

Stockage sûr dans un container fermé et transport des instruments vers le site de retraitement pour éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

11.3 Préparation à la décontamination

Si possible, les instruments doivent être démontés ou ouverts pour être retraités.

Les instruments doivent être stockés sur des supports d'instruments compatibles avec les machines et allant au lave-vaisselle. La nature des tableaux de bord ne doit pas interférer avec le nettoyage et la désinfection ultérieurs par le son ou les ombres de rinçage.



11.4 Pré-nettoyage manuel

Tremper les instruments dans de l'eau déminéralisée froide pendant au moins 5 minutes. Si possible, démonter les instruments et les nettoyer sous l'eau froide avec une brosse douce jusqu'à ce que plus aucun résidu ne soit visible.

⚠ Ne pas nettoyer les endoscopes dans un bain à ultrasons, car cela pourrait les endommager !

11.5 Nettoyage dans la machine

Placez les instruments à l'état ouvert dans un plateau de tamis sur le chariot coulissant et commencez le processus de nettoyage. Instruments dissemblables dans leurs parties individuelles autant que possible.

Pas	Paramètre	
Prérinçage	Température de rinçage + qualité de l'eau	Eau froide de ville
	Temps d'exposition	60 s
Prérinçage	Température de rinçage + qualité de l'eau	Eau froide de ville
	Temps d'exposition	180 s
Nettoyage	Température de nettoyage	45 °C
	Qualité de l'eau	Eau de ville
	Temps d'exposition	300 s (pire condition) Recommandation 600 s du RKI
	Détergent	Neodisher Medizym
	Concentration	0,50 %
Neutralisation	Température de rinçage	40 °C
	Qualité de l'eau	Eau de ville
	Temps d'exposition	180 s
	Agents neutralisants	Neodisher Z
	Concentration	0,10 %
Rinçage	Température de rinçage	40 °C
	Qualité de l'eau	Désionisée
	Temps d'exposition	120 s

11.6 Désinfection automatique (thermique)

Pas	Paramètre	
Désinfection thermique	Température de désinfection	90 °C (A ₀ 3000)
	Qualité de l'eau	Désionisée
	Temps d'exposition	300 s
Séchage	Séchage de l'extérieur des instruments par le cycle de séchage du nettoyage/ dispositif de désinfection. Si nécessaire, le séchage manuel peut également être effectué à l'aide d'un tissu peut être atteint. Cavités et canaux d'instruments avec air comprimé stérile sec.	

11.7 Essais fonctionnels

Les produits doivent être macroscopiquement propres, c'est-à-dire exempts de saleté visible, après chaque nettoyage.

- Les produits tachés doivent être triés immédiatement et faire l'objet d'un traitement spécial.
- Une attention particulière doit être accordée à toutes les pièces mobiles.
- En cas d'erreurs ou de dommages, les produits doivent être triés immédiatement.

Le contrôle du fonctionnement et l'entretien des instruments doivent être effectués de manière extrêmement rigoureuse.

11.8 Emballage

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



11.9 Stérilisation

Stérilisation des produits par procédé de pré-vidé fractionné (conformément à la DIN EN ISO 17665), en tenant compte des exigences nationales respectives.

Pré-vidé :	3 fois
Température de stérilisation :	134 °C
Temps de stérilisation :	5 min
Séchage :	20 min.

11.10 Stockage



Les instruments stérilisés doivent être stockés dans un emballage approprié dans un environnement sec, propre et exempt de poussière et à un niveau d'humidité constant. La distance entre le sol et l'étagère doit être d'au moins 30 cm. La durée de conservation doit être déterminée par l'utilisateur lui-même.

11.11 Informations sur la validation de la préparation

Les instructions d'essai, les matériaux et les machines suivants ont été utilisés pour la validation :

Détergent	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisant	Neodisher Z 0.1% (v / v)
Laveur-désinfecteur	Miele PG 8535
Autoclave à vapeur	Lautenschläger ZentraCert
Pour plus de détails, voir les rapports : 23277 / 23279 / 23278 Clean Controlling Medical GmbH & Co. KG_08-2021	

11.12 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. Lors du retraitement, la température appliquée à l'instrument ne devrait pas dépasser 140°C. En principe, le nettoyage et la désinfection en machine sont toujours préférables au nettoyage manuel. Le nettoyage et la désinfection en machine offrent une plus grande sécurité dans le processus. Pour le nettoyage/pré-nettoyage manuel, ne jamais utiliser de brosses métalliques, d'éponges métalliques ou de produits de nettoyage abrasifs. Les produits de nettoyage fortement alcalins endommagent les matières plastiques et les couches d'anodisation. Ne pas utiliser de produits de nettoyage corrosifs. Ne pas utiliser de produits de nettoyage fortement oxydants. Les produits ayant un pH neutre (7,0) sont les plus appropriés. Les lois et directives nationales doivent être respectées.

12 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.

13 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 garantit pas l'adéquation de ses produits 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 également toute responsabilité en cas de non-respect avéré du mode d'emploi.



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.

14 SERVICE ET RÉPARATION

N'essayez pas vous-même de réparer ou de modifier le produit. Cette responsabilité incombe exclusivement au personnel agréé 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/>

15 SYMBOLES

Les symboles utilisés dans ces instructions et sur l'étiquettes 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

REF

16 LISTE DE PRODUITS

Imprimé le 30.09.2024

Laryngoscopes			
700-046	700-049	700-057	710-141
700-047	700-055	700-058	710-145
700-048	700-056	710-140	710-146

Otoscoopes		
700-080	700-093	710-181
700-083	700-094	710-185
700-090	710-180	710-186

Sinusscopes					
700-350	700-355SF	700-359	700-371	700-374SF	710-165
700-351	700-356	700-359SF	700-371SF	710-150	710-166
700-352	700-356SF	700-360	700-372	710-151	710-170
700-353	700-357	700-361	700-372SF	710-155	710-171
700-354	700-357SF	700-362	700-373	710-156	710-172
700-354SF	700-358	700-363	700-373SF	710-160	710-173
700-355	700-358SF	700-370	700-374	710-161	710-174