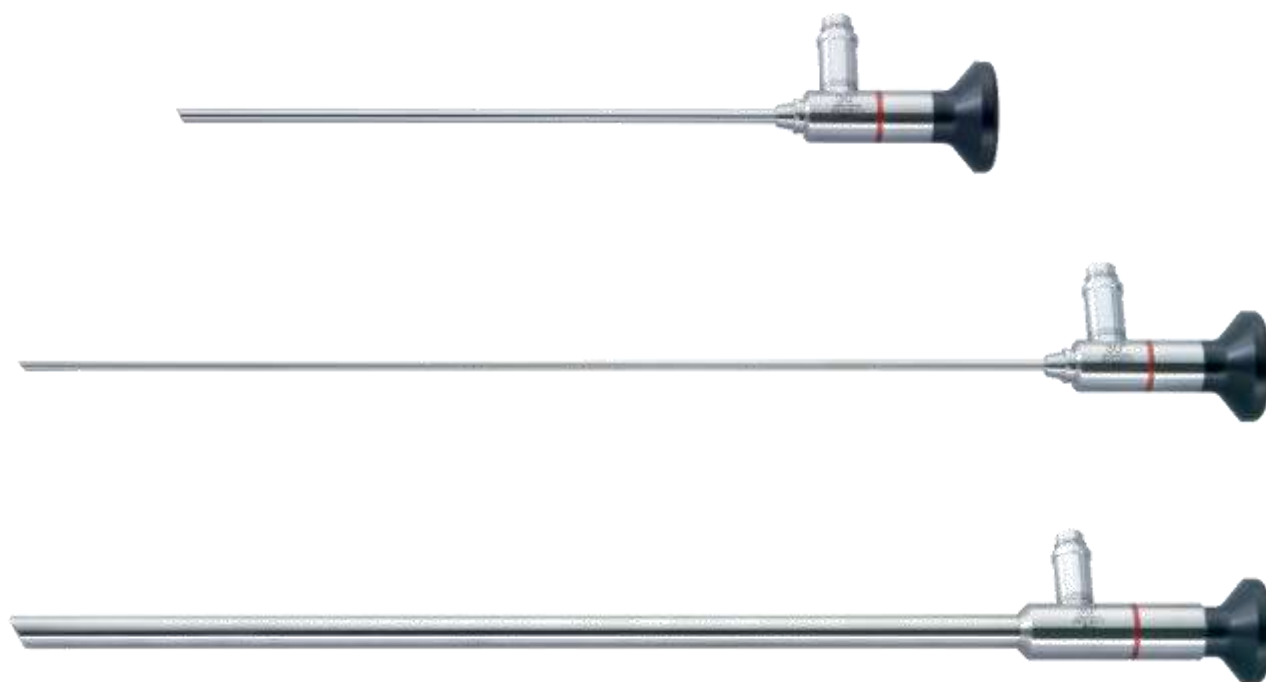




» ENDOSCOPES «





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	Indications	4
6	Contre-indication	5
7	Marquages	5
8	Accessoires	5
9	Population de patients	5
10	Élimination	5
11	Installation	6
12	Instructions de 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	7
12.8	Emballage	7
12.9	Stérilisation	7
12.10	Stockage	8
12.11	Informations sur la validation de la préparation	8
12.12	Instructions supplémentaires	8
13	Signalement des problèmes produits	8
14	Garantie	8
15	Service et réparation	8
16	Symboles	9
17	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 ; adaptés à la HD / 4K ; semi-flex ; autoclavables ou insérables).

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 OBJET

Les endoscopes sont des appareils optiques de précision permettant de visualiser l'intérieur du corps. Ils sont conçus pour être utilisés dans le cadre de procédures diagnostiques et/ou chirurgicales peu invasives, réalisées par endoscopie.

5 INDICATIONS

Demande pour garder le champ chirurgical ouvert dans les procédures chirurgicales générales.

Désignation	Domaine d'application
Arthroscope	Articulations
Sinusscope	Sinus maxillaire
Bronchoscope	Trachée, bronches
Cystoscope	Vessie, prostate
Hystéroscope	Utérus, vagin
Laparoscope	Organes péritonéaux
Laryngoscope	Larynx
Œsophagoscope	Œsophage
Otoscope	Canal auriculaire



6 CONTRE-INDICATION

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 MARQUAGES

Les marquages supplémentaires suivants peuvent se trouver sur les endoscopes :

Marquage	Explication	
Autoclavable 134°C/273°F	Stérilisable à la vapeur à 134°C ou 273°F	
HD	Convient aux systèmes de caméras HD	
4K	Convient aux systèmes de caméras 4K	
0°, 30°, 70° ...	Angle de vision	
Code couleur sur la prise de lumière	Direction de vue	Vert = 0° Noire = 12° / 15° / 20° / 45° Rouge = 30° Jaune = 70° Bleu = 90°
Semiflex	Endoscopes permettant une plus grande flexion de la tige	

8 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.
- Trocart.

9 POPULATION DE PATIENTS

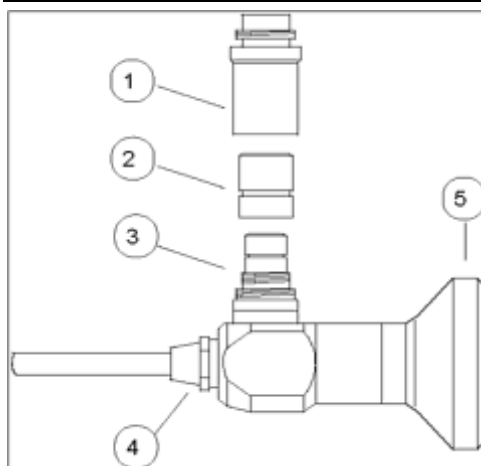
Il n'y a pas de restrictions sur la population de patients.

10 ÉLIMINATION

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



11 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.

12 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.

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. Dissoudre les salissures importantes (résidus de coagulation) avec une solution de H_2O_2 (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.

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 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.

12.4 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 !

**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 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

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

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.

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.



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 Clean Controlling Medical GmbH & Co. KG_08-2021	

12.12 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.

13 SIGNALEMENT DES PROBLEMES 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) 07461 / 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.

14 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.

15 SERVICE ET REPARATION

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/>

**16 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 avec numéro de l'organisme notifié : mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 LISTE DE PRODUITS**REF**

Imprimé le 11.03.2025

Laparoscopes					
700-000	700-029	700-301	700-453	710-027	710-047NIR
700-001	700-029NIR	700-312	710-010	710-030	710-050NIR
700-002	700-030	700-414	710-011	710-031	710-051NIR
700-003	700-033	700-420	710-012	710-032	710-052NIR
700-004	700-203	700-423	710-015	710-035	710-055NIR
700-011	700-204	700-424	710-016	710-036	710-056NIR
700-012	700-205	700-430	710-017	710-037	710-057NIR
700-013	700-275	700-433	710-020	710-040NIR	
700-020	700-275SF	700-440	710-021	710-041NIR	
700-023	700-276	700-443	710-022	710-042NIR	
700-024	700-276SF	700-444	710-025	710-045NIR	
700-028	700-300	700-450	710-026	710-046NIR	

Arthroscopes					
700-098	700-110	700-128	700-196	710-092	710-112
700-099	700-110SF	700-130	700-197	710-093	710-113
700-100	700-113	700-130SF	700-198	710-096	710-116
700-100SF	700-113SF	700-133	700-199	710-097	710-117
700-101	700-117	700-133D*	710-080	710-100	710-120
700-103	700-120	700-133SF	710-081	710-101	710-121
700-103SF	700-120SF	700-134	710-084	710-104	710-122
700-105	700-123	700-134SF	710-085	710-105	710-123
700-106	700-123SF	700-137	710-088	710-108	
700-107	700-127	700-137SF	710-089	710-109	



Bronchoscopes				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Hystéroscopes					
700-060	700-063SF	700-072SF	700-081	700-220	710-063
700-060SF	700-067	700-073	700-082	700-221	710-070
700-062	700-070	700-073SF	700-084	710-060	710-071
700-062SF	700-070SF	700-077	700-085	710-061	710-072
700-063	700-072	700-077SF	700-088	710-062	

Oesophagoscopes	
700-140	700-143

Cystoscopes				
700-059	700-066	700-075	700-270	700-274
700-061	700-068	700-075SF	700-270SF	700-277
700-064	700-068SF	700-078	700-271	Z0000130258
700-064SF	700-069	700-078SF	700-272	
700-065	700-074	700-079	700-273	
700-065SF	700-074SF	700-079SF	700-273SF	