« RESECTOSCOPIE BIPOLAIRE »



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Mail : mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

Table des matières

1 Portée 5
2 Examens 5
3 manutention 5
4 Objectif visé 5
5 Indications 5
5.1 En général 5
5.2 Urologie 5
5.3 Gynécologie (hystéroscopie) 6
6 Contre-indications 6
6.1 Urologie 6
6.2 Gynécologie (hystéroscopie) 6
7 Effets secondaires et risques résiduels 6
8 population de patients 7
9 Positionnement et préparation du patient 7
10 Combinaisons 7
10.1 En général 7
10.2 Électrodes bipolaires 8
10.3 Câble RF 8
10.4 Générateurs RF 8
10.5 Situations potentiellement dangereuses ! 8
10.6 Longueur des accessoires 8
11 Élimination 8
12 Avis d'avertissement 8
13 Montage et démontage 9
13.1 Assemblée 9
13.1.1 Insérer l'électrode 10
13.1.2 Vérifier l'électrode : 10
13.2 Démontage 10
13.3 Gaines avec connecteurs 10
14 Préparation 10
14.1 Introduction à l'optique 10
14.2 Remplacer l'électrode 10
14.3 Introduire l'élément de travail / convoyeur 10
14.4 Branchez le câble 10
14.5 Inspection visuelle et fonctionnelle 10
15 Instructions de retraitement 11
15.1 En général 11
15.2 Préparation sur place 11
15.3 Transports 11
15.4 Préparation à la décontamination 11
15.5 Pré-nettoyage manuel 11
15.6 Nettoyage dans la machine 12
15.7 Désinfection automatique (thermique) 12
15.8 Essais fonctionnels, maintenance 12
15.9 Emballage 12
15.10 Stérilisation 13
15.11 Stockage 13
15.11.1 Conditions de stockage 13
15.12 Informations sur la validation de la préparation 13
16 Instructions supplémentaires 13
17 Signaler les problèmes liés au produit 13
18 Garantie 14
19 Service et réparation 14
20 Symboles 14

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

21 Liste de produits 15
21.1 Éléments de travail 15
21.2 Gaines 15
21.3 Électrodes 15

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

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. Sauf indication contraire, résectoscopes de Tekno-Medical sont livrés non stériles et doivent passer par le cycle complet de nettoyage / stérilisation avant la première utilisation et chaque utilisation subséquente.

1 PORTÉE

Ces instructions d'utilisation sont valables pour les **résectoscopes bipolaires** de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Les optiques, les obturateurs, les générateurs RF et les câbles RF ne font pas partie de ce groupe de produits et ne sont donc pas décrits dans ces instructions.)

Les résectoscopes se composent essentiellement des parties suivantes :

- Éléments actifs (transporteurs d'électrodes),
- Gaines intérieurs,
- Gaines extérieurs,
- Électrodes.

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation, les résectoscopes et leurs accessoires doivent être inspectés afin de détecter toute cassure, fissure, déformation, dommage ou problème de fonctionnement. Une attention particulière doit être portée aux mécanismes de verrouillage, aux canaux de travail, aux extrémités de travail, aux connexions et à toutes les pièces mobiles. Les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou endommagés de quelque manière que ce soit doivent être mis au rebut.
Les aciers inoxydables et les alliages d'aluminium utilisés dans le processus de fabrication forment des couches passives spécifiques servant de revêtements protecteurs, du fait de leur composition. Ces matériaux n'offrent qu'une résistance limitée à l'attaque des ions chlorure et des milieux et liquides agressifs.
Outre les efforts déployés par le fabricant pour sélectionner les matériaux appropriés et les traiter avec soin, les résectoscopes doivent faire l'objet d'un entretien et d'un retraitement appropriés et continus de la part de l'utilisateur.

3 MANUTENTION

Ces produits ne peuvent être utilisés que conformément à leur destination par un personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments pour des applications spécifiques ou un usage chirurgical, de la formation adéquate du personnel et de l'expérience requise dans la manipulation des produits. Ce produit ne peut être utilisé que dans les établissements médicaux par des professionnels de santé formés.

Ne pas utiliser à d'autres fins !

4 OBJECTIF VISÉ

Les instruments de résection sont utilisés pour réaliser des procédures endoscopiques diagnostiques et thérapeutiques. Parmi leurs applications, on peut citer la visualisation et la manipulation de structures anatomiques, l'ablation, l'incision, la coagulation, la cautérisation, le contrôle des saignements mineurs, la résection tissulaire, la vaporisation et l'énucléation.

5 INDICATIONS

5.1 En général

Ces instruments sont conçus pour une utilisation mini-invasive en chirurgie urologique et gynécologique générale, utilisant les orifices naturels du corps pour accéder à la zone chirurgicale.
L'utilisation de ces instruments est recommandée pour, entre autres, les types de procédures suivants :

5.2 Urologie

- Incision et résection transurétrale de la prostate (TURP),
- Ablation transurétrale des tumeurs de la vessie (TUR-B),
- Indications de la résection transurétrale de la prostate (RTUP) dans le syndrome de la prostate bénigne (SPB) ou l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP), rétention urinaire, obstruction de la vessie, Soins palliatifs, cancer de la prostate, etc.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

5.3 Gynécologie (hystéroscopie)

- Saignements utérins contrôlés par endoscopie ,
- Métrorragie / Ménorragie ,
- Résection et ablation transcervicale de l'endomètre ,
- Transcervicale Résection de Myomes,
- Ablation de polypes utérins/endocervicaux ,
- Hyperplasie endométriale ,
- Traitement endoscopique de l'endométriose ,
- Adhérences/lésions intra-utérines ,
- Malformations utérines, etc.

6 CONTRE-INDICATIONS

Ces instruments ne doivent pas être utilisés si, de l'avis d'un médecin qualifié, l'état général du patient est insuffisant, ou si la méthode endoscopique est contre-indiquée, ou si le patient est incapable de subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie en raison de son état général.
N'utilisez pas les résectoscopes si une ou plusieurs des conditions suivantes sont présentes :

6.1 Urologie

- Inflammation aiguë de la cavité abdominale,
- maladie inflammatoire pelvienne aiguë (MIP),
- troubles de la coagulation inexpliquée,
- infections urinaires actives aiguës ou chroniques,
- prostatite aiguë
- Dysfonctionnement de la vessie/instabilité neurogène du détrusor,
- Les patients porteurs de stimulateurs cardiaques,
- Contre-indications d'ordre médical.

6.2 Gynécologie (hystéroscopie)

- Inflammation aiguë de la cavité abdominale,
- maladie inflammatoire pelvienne aiguë (MIP),
- affections inflammatoires aiguës (cervicite /vaginite),
- Infection cervicale/vaginale,
- Grossesse connue/en cours (en cas de suspicion de grossesse, un test de grossesse doit être effectué avant la résection),
- Incapacité à dilater l'utérus/le col de l'utérus,
- Sténose cervicale,
- Saignements utérins ou menstruations,
- cancer invasif du col de l'utérus,
- En cas d'hystéroscopie opératoire : histologie incertaine, exclusion d'une tumeur maligne,
- perforation utérine d'apparition récente,
- En cas de synéchies : absence de symptômes, sans désir d'avoir d'enfants .
- Les patients porteurs de stimulateurs cardiaques,
- Contre-indications d'ordre médical.

Un examen échographique vaginal réalisé avant une hystéroscopie peut révéler des affections cliniques susceptibles d'influencer le traitement de la patiente.

7 EFFETS SECONDAIRES ET RISQUES RÉSIDUELS

L'électrosection provoque des lésions tissulaires collatérales plus importantes que les incisions au scalpel et peut donc entraîner des modifications histologiques au niveau de l'incision.
Les dommages thermiques peuvent entraîner une carbonisation au point de sortie, une thrombose vasculaire et des modifications du collagène ; par conséquent, une évaluation approfondie des avantages et de la pertinence de l'application prévue est conseillée.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Incidents signalés en lien avec l'utilisation de systèmes RF :

- Activation involontaire entraînant des lésions tissulaires au mauvais endroit et/ou des dommages matériels.
- Incendie combiné à des tissus de couverture et autres matériaux inflammables.
- Des courants alternatifs peuvent provoquer des brûlures aux points de contact entre le patient ou l'utilisateur et des composants non isolés.
- Explosions provoquées par des étincelles à proximité de gaz inflammables.
- Perforation des organes.
- Saignement soudain et abondant.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'utilisation de l'électrochirurgie chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs (notamment une faible puissance RF et une surveillance du patient). Dans tous les cas, l'avis d'un cardiologue ou d'un autre spécialiste compétent est indispensable.
Les instruments non utilisés doivent être rangés à l'écart du patient. N'activez le courant RF que lorsque les surfaces de contact sont dans le champ de vision et en contact étroit avec le tissu traité. Ne touchez aucun autre instrument métallique, manchon de trocart, élément optique ou objet similaire.
Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives.

Risque de brûlure endogène : Les brûlures endogènes sont des brûlures causées par une forte densité de courant dans les tissus du patient. Les causes peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Le patient entre involontairement en contact avec des pièces conductrices d'électricité.
- Le contact direct de la peau avec l'électrode ou le câble RF peut provoquer des courants capacitifs susceptibles d'entraîner 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 possibles sont les suivantes :

- Inflammation due aux agents nettoyants et désinfectants pour la peau,
- Inflammation due aux gaz anesthésiques, etc.

L'extrémité active de l'électrode peut rester chaude après la coupure du courant électrique et provoquer des brûlures. Une activation accidentelle ou un déplacement de l'électrode hors du champ de vision peut entraîner des blessures pour le patient. Le non-respect de ces instructions d'utilisation et de sécurité peut provoquer des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents imprévus.

8 POPULATION DE PATIENTS

Il n'existe aucune restriction fondamentale concernant la population de patients.

9 POSITIONNEMENT ET PRÉPARATION DU PATIENT

Assurez-vous d'un positionnement correct du patient, c'est-à-dire utilisez des alèses isolantes, sèches, absorbantes et étanches pour la table d'opération. Isolez les surfaces conductrices et les points de contact avec le patient. Des compresses de cellulose sèches sont nécessaires dans les plis cutanés, les plis mammaires et entre les extrémités. Tout liquide accumulé dans les cavités corporelles doit être éliminé avant le début de l'intervention. Utilisez des désinfectants non inflammables. Utilisez des solutions d'irrigation non conductrices lorsque cela est médicalement possible. Avant l'intervention, il est généralement nécessaire de retirer tous les types de bijoux corporels du patient.

10 COMBINAISONS

10.1 En général

Nos instruments sont conçus pour être utilisés avec les produits suivants :

- Endoscopes rigides (uroscopes, cystoscopes)
- Générateurs RF (bipolaires) via des câbles RF spécifiques
- Obturateurs (permettent l'insertion atraumatique du résectoscope).

Les résectoscopes bipolaires sont conçus pour être utilisés avec des électrodes de résectoscopie bipolaires. Il est essentiel de choisir une électrode de la taille appropriée afin qu'elle s'insère correctement dans la tige interne.

Une combinaison incorrecte des produits peut entraîner des blessures pour le patient, l'utilisateur ou des tiers, ou endommager les produits !
Respectez les instructions d'utilisation et de sécurité du fabricant du générateur !

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.2 Électrodes bipolaires

Les électrodes bipolaires (24 Charr.) ont un code couleur noir.

10.3 Câble RF

Les câbles RF de Tekno sont compatibles avec tous nos éléments de travail et électrodes. Le type de générateur RF détermine la conception du connecteur côté appareil.
Les câbles RF sont décrits plus en détail dans **GebA 40 Câbles RF .**

10.4 Générateurs RF

Des tests de sécurité électrique ont été réalisés à l'aide d'un générateur RF KLS Martin ME MB2. Des générateurs RF similaires peuvent être utilisés avec nos produits, à condition de ne pas dépasser la tension de sortie maximale et d'utiliser un câble adapté pour le raccordement.
Un réglage de puissance excessif peut entraîner une usure importante des électrodes. Il est recommandé de commencer par un faible niveau de puissance et de l'augmenter progressivement jusqu'à obtenir le mode souhaité. L'utilisation de réglages de puissance supérieurs à ceux décrits ici peut endommager les instruments.

Tension de sortie maximale : 500 V_C !

10.5 Situations potentiellement dangereuses !

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.

10.6 Longueur des accessoires

Remarques (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 des instruments est d'environ 200 mm.
La longueur totale du résectoscope entièrement assemblé est d'environ 330 mm.

11 ÉLIMINATION

Si les instruments ne peuvent plus être réparés et remis en état, leur mise au rebut doit être effectuée conformément aux réglementations et lois nationales applicables.

12 AVIS D'AVERTISSEMENT

- Positionnez toujours les lignes patient de manière à ce qu'il n'y ait aucun contact avec le patient ou d'autres lignes.
- Les instruments qui ne sont pas utilisés pendant un certain temps doivent toujours être stockés à l'écart du patient afin d'éviter toute blessure en cas d'activation accidentelle du courant RF.
- La puissance de sortie du générateur RF doit toujours être réglée au minimum pour obtenir l'effet désiré.
- N'activez le courant RF que lorsque les surfaces de contact sont visibles et en contact étroit avec le tissu traité. Ne touchez aucun autre instrument métallique, manchon de trocart, élément optique, câble ou objet similaire.
- À la livraison, tout nouveau dispositif médical doit faire l'objet d'un contrôle visuel et fonctionnel approfondi. Si le dispositif présente des défauts visibles (rayures, cassures, fissures, entailles, isolation endommagée, pièces tordues ou rigidité anormale) ou ne fonctionne pas conformément à la notice d'utilisation, vous devez en informer immédiatement le fabricant ou votre distributeur.
- Pour garantir le bon fonctionnement des produits susmentionnés, un entretien et une maintenance appropriés sont indispensables. Par conséquent, un contrôle fonctionnel et/ou visuel doit être effectué avant chaque utilisation. À cet effet, veuillez consulter les sections correspondantes de ce mode d'emploi.
- Avant d'insérer l'électrode, assurez-vous que la partie coulissante (partie blanche) de l'élément de travail est parfaitement sèche. De plus, cette partie coulissante doit rester parfaitement sèche pendant toute la durée de l'utilisation.
- Il n'existe pas d'exigences particulières concernant le stockage des produits avant stérilisation. Cependant, nous recommandons de conserver les dispositifs médicaux dans un endroit propre et sec.
- Les produits neufs doivent subir un retraitement complet avant leur première utilisation. Les résectoscopes se corrodent et leur fonctionnement est altéré au contact de substances agressives. C'est pourquoi il est essentiel de suivre scrupuleusement les instructions de retraitement et de stérilisation.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

- L'isolation du câble doit être intacte sur toute sa longueur. Elle ne doit présenter ni fissures, ni cassures, ni décollement, que ce soit le long du câble ou au niveau du connecteur. Le câble ne doit comporter ni éclats, ni fissures, ni traces de brûlure.
- Évitez de plier ou de tordre brusquement les câbles, ou d'endommager leur isolation. Dans le cas contraire, des ruptures de fils pourraient survenir, pouvant entraîner une défaillance du câble.
- Saisissez toujours la fiche lors du branchement et du débranchement du câble ; ne tirez jamais sur le câble lui-même. L'utilisation de câbles endommagés peut présenter des risques importants. Vérifiez l'état du câble avant chaque utilisation.

Les câbles RF endommagés ne doivent pas être utilisés !

- Les tiges à embouts en céramique doivent être manipulées avec une extrême précaution. Avant chaque utilisation, il est impératif de vérifier l'absence de fissures ou autres dommages. Les tiges endommagées (ébréchures, protubérances ou fissures) ne doivent en aucun cas être utilisées, car cela pourrait entraîner des dysfonctionnements susceptibles de blesser le patient.
- Utilisez uniquement des obturateurs spécifiquement conçus pour les obturateurs à pointe céramique. Les obturateurs inadaptés peuvent endommager la pointe en céramique.
- Assurez une irrigation continue pendant toute la durée de l'intervention. L'extrémité distale de l'électrode doit être immergée dans le liquide d'irrigation et rester constamment visible. Ceci permet de maintenir l'extrémité distale à une température basse et une visibilité optimale, prévenant ainsi les brûlures accidentelles et garantissant le bon fonctionnement de l'instrument.

⚠ Ne pas appuyer sur le bouton de déverrouillage pendant l'utilisation. Cela pourrait provoquer des étincelles et endommager l'appareil lors de la mise sous tension du courant RF.

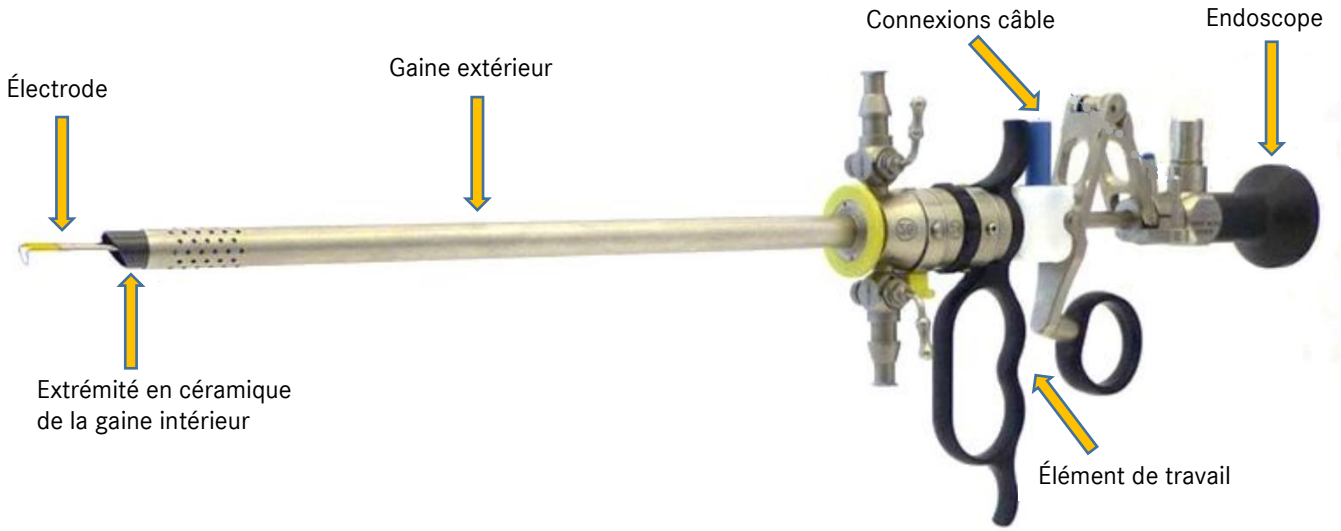
Risque de blessure pour le patient et l'utilisateur !

Les résectoscopes ne doivent être insérés qu'avec l'obturateur en place (de manière atraumatique), sinon des lésions tissulaires involontaires peuvent survenir.

N'insérez pas la tige du résectoscope sans obturateur !

Afin de minimiser les risques potentiels pour la santé, des systèmes spécifiques d'extraction de fumée doivent être utilisés et, si possible, des masques à filtre chirurgical doivent être portés.
Avant utilisation, assurez-vous que le produit a été correctement préparé et inspecté.

13 MONTAGE ET DÉMONTAGE



13.1 Assemblée

- Poussez l'électrode RF à travers le petit tube de l'élément actif jusqu'à ce qu'elle s'arrête et s'enclenche.
- Glissez l'gaine intérieur sur l'élément de travail et verrouillez-le avec la fixation.
- Faites glisser l'gaine extérieur sur l'gaine intérieur et verrouillez-le en vérifiant la tête d'impression.
- Poussez l'endoscope à travers l'élément de travail et verrouillez-le avec la fixation.

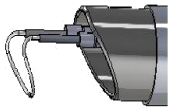
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

13.1.1 Insérer l'électrode

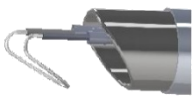
- Insérez l'extrémité proximale de l'électrode dans l'ouverture distale du tube guide-électrode.
- Glissez l'électrode dans le chariot de l'élément de travail jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
- Saisissez l'électrode au niveau du brassard de stabilisation et tirez-la vers l'extrémité distale. L'électrode doit être fermement fixée.

13.1.2 Vérifier l'électrode :

Ne jamais plier l'extrémité active de l'électrode.
Toute manipulation de l'électrode peut entraîner des dommages.
Danger pour le patient et l'utilisateur !



Forme correcte



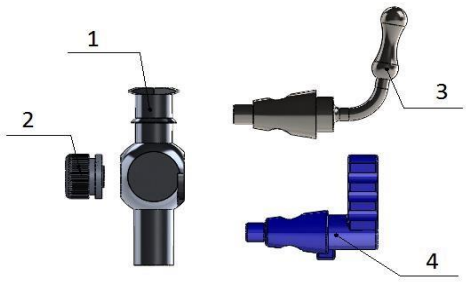
Forme incorrecte

13.2 Démontage

- Déverrouillez l'endoscope et retirez-le de l'élément de travail.
- Déverrouillez l'gaine extérieur en appuyant sur le bouton-poussoir et tirez-le vers l'extérieur.
- Déverrouillez et retirez l'gaine intérieur
- Déverrouillez l'électrode RF en appuyant sur le bouton-poussoir et tirez-la vers vous.

13.3 Gaines avec connecteurs

Les robinets doivent être démontés avant l'autoclavage afin de garantir leur stérilité.
Après stérilisation, il convient de le réassembler dans des conditions stériles.
Les gaines extérieurs sont disponibles avec deux options de taraudage différentes (acier inoxydable ou plastique).



1 Port
2 Bouchon à ressort
3 Levier (version acier)
4 Levier (version plastique)

Les raccords d'aspiration/de rinçage (robinets) doivent être entretenus comme suit après chaque utilisation de l'instrument :

- desserrer le capuchon à ressort
- retirer le levier
- nettoyez soigneusement toutes les pièces et enduisez-les d'une fine couche de graisse spéciale pour robinetterie.
- réinstallez le levier
- serrez fermement le capuchon à ressort.
- test fonctionnel.

14 PRÉPARATION

14.1 Introduction à l'optique

Insérez une optique compatible dans le canal optique de l'élément de travail et assurez-vous qu'elle est correctement verrouillée.

14.2 Remplacer l'électrode

Débranchez le câble RF de l'élément actif avant chaque insertion ou remplacement de l'électrode RF. Rebranchez le câble RF uniquement après l'insertion de l'électrode.

14.3 Introduire l'élément de travail / convoyeur

Déverrouillez l'obturateur de la tige et retirez-le.
Insérez l'élément de travail / transporteur avec optique dans la tige du résectoscope et verrouillez-le avec la bague de verrouillage / Quick-Lock.

14.4 Branchez le câble

Raccordez le câble de connexion aux bornes prévues à cet effet. Veuillez noter que l'élément bipolaire possède **deux** bornes auxquelles doivent être raccordés **deux** connecteurs de câble.

14.5 Inspection visuelle et fonctionnelle

L'optique doit pouvoir s'insérer facilement dans l'élément de travail et se verrouiller via le mécanisme de verrouillage à baïonnette.

Vérifiez le mécanisme de verrouillage de la tige.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

15.1 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 soigneuse. 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.

⚠ Les instruments en aluminium ne doivent être traités qu'avec des désinfectants et des agents de nettoyage neutres non alcalins et de l'eau entièrement dessalée, sinon la surface anodisée pourrait être endommagée. Les processus de nettoyage alcalin entraînent une décoloration et des taches sur les surfaces anodisées de couleur après quelques cycles.

15.2 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 % H_2O_2** (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.

15.3 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.

15.4 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.

15.5 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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.6 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) / RKI : 600 s
	Détergent	Neodisher Medizym
	Concentration	0,50 %
Neutralisa-tion	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

15.7 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 parle 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.	

15.8 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.
- L'intégrité de l'isolation des différentes pièces doit être vérifiée.
- L'électrode et la connexion HF doit toujours être intactes et en parfait état.
- S'il y a des signes de dommages ou de déformation, l'électrode ne doit en aucun cas être réutilisée.
- Tous les composants en plastique doivent être vérifiés avant la stérilisation. Les pièces en plastique ne doivent pas être fissurées, cassantes ou usées. Dans ces cas, l'électrode doit être remplacée.

Entretien des instruments

« Entretien » signifie essentiellement l'application d'huile pour instruments ou de lait pour instruments (émulsion d'huile blanche dans l'eau). 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.)

15.9 Emballage

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

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.10 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.

15.11 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 !

15.11.1 Conditions de stockage

Paramètre	Application	Transport / Stockage
Température [°C]	10 – 40	-40 - 70
Humidité relative [%]	5 – 75	5 - 95
Pression atmosphérique [kPa]	70 – 106	70 - 106

15.12 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)	

16 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.

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.

⚠ Les instruments de résectoscopie ne doivent pas être placés 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 instruments ne doivent pas être stérilisés dans des stérilisateurs à air chaud.
Les produits de nettoyage fortement alcalins endommagent les plastiques et les revêtements anodisés.

17 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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

18 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.

19 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.
Vous trouverez les formulaires sur notre page d'accueil :
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

20 SYMBOLES

Les symboles utilisés dans ces instructions et sur l'étiquette ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :

	Attention !		Fabricant
MD	Dispositif médical		Fabriquer en
	Respectez les instructions d'utilisation	NON STERILE	Non stérile
REF	Référence de l'article		Protéger de la lumière du soleil
LOT	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
UDI	Identification claire du produit		
CE 0483	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié 0483 : **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

21 LISTE DE PRODUITS

REF

Imprimé le 05.10.2026

21.1 Éléments de travail

800-301	ELEMENT DE TRAVAIL BIPOLARE, PASSIVE
800-306	ELEMENT DE TRAVAIL BIPOLARE, ACTIF

21.2 Gaines

800-331	GAINE DE RESECTOSCOPIE BIPOLAIRE
800-332	GAIN DE RESECTOSCOPIE BIPOLAIRE INT.

21.3 Électrodes

800-351	ELECTRODE A ANSE BIPOLAIRE, 0° DROIT
800-352	ELECTRODE A ANSE BIPOLAIRE, COUDÉE 30°
800-353	ELECTRODE À ANSE BIPOLAIRE,90°, 24 CHARR
800-354	ELECTRODE A ANSE BIPOLAIRE,
800-355	ELECTRODE À BOULE BIPOLAIRE
800-356	ELECTRODE FORME ROULEAU BIPOLAIRE, LISSE
800-369	ELECTRODE BIPOLAR FORME CONVEXE,
800-370	ELECTRODE BIPOLAR FORME OBTUS,
800-371	ELECTRODE BIPOLAR FORME CONCAVE
800-372	ELECTRODE A ANSE BIPOLAIRE, ROBUSTE

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483