



» ÉLECTRODES NEUTRES «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-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

 2.1 Électrodes 4

 2.2 Câbles et fiches 4

3 Objectif 4

4 Indications 4

5 Contre-indications 4

6 Population de patients 4

7 Élimination 4

8 Avertissements 4

9 Instructions de retraitement 5

 9.1 Préparation sur place 5

 9.2 Stockage et transport 5

 9.3 Préparation au nettoyage / décontamination 5

 9.4 Pré-nettoyage manuel 5

 9.5 Désinfection manuelle 5

 9.6 Nettoyage des machines 6

 9.7 Désinfection mécanique (thermique) 6

 9.8 Stérilisation 6

 9.9 Stockage 6

 9.10 Instructions supplémentaires 6

10 Événements à signaler 7

11 Garantie 7

12 Entretien et réparation 7

13 Symboles 7

14 Liste de produits 7





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 contrôle des électrodes ne peuvent être effectués que par des spécialistes qualifiés. Avant d'utiliser les électrodes, lisez l'intégralité du mode d'emploi. Ceci s'applique également aux instructions d'utilisation des accessoires utilisés (générateur HF, adaptateur, etc.). Les spécifications, les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans les instructions d'utilisation respectives doivent être strictement respectés et respectés.



Les électrodes neutres réutilisables sont livrées non stériles et doivent subir un cycle de traitement complet (nettoyage, désinfection et, si nécessaire, stérilisation) avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

1 CHAMP D'APPLICATION

MD

Cette mode d'emploi s'applique aux électrodes neutres réutilisables pour la chirurgie HF monopolaire (voir liste des articles dans la dernière partie de cette notice d'utilisation).

2 EXAMENS

2.1 Électrodes

Effectuer une inspection visuelle des surfaces des électrodes pour déceler tout dommage (fissures, surfaces rugueuses, etc.). Les électrodes endommagées doivent être immédiatement triées.

2.2 Câbles et fiches

Inspectez visuellement les câbles et les fiches pour déceler tout dommage (arêtes vives, surfaces rugueuses, etc.). Les produits endommagés doivent être immédiatement triés.

3 OBJECTIF

Lors des procédures électrochirurgicales, les électrodes neutres renvoient le courant haute fréquence du patient vers le générateur HF.

4 INDICATIONS

L'instrument est destiné à être utilisé dans les procédures HF monopolaires conventionnelles avec un générateur HF.

5 CONTRE-INDICATIONS

Le traitement est contre-indiqué chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur implanté ou d'autres implants actifs.

Il existe également des contre-indications,

- avec inopérabilité générale;
- si le patient n'est pas préparé ;
- si les exigences techniques ne sont pas respectées.

6 POPULATION DE PATIENTS

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

7 ÉLIMINATION

Des matières premières précieuses peuvent être récupérées grâce à une élimination respectueuse de l'environnement. Éliminez le produit de manière respectueuse de l'environnement conformément aux directives hospitalières en vigueur.

8 AVERTISSEMENTS

Posez toujours les câbles patient (électrode active, électrode neutre) de manière à ce qu'il n'y ait aucun contact avec le patient ou d'autres câbles.

Lorsque vous branchez et débranchez le câble, tenez-le toujours uniquement par la fiche, ne tirez jamais sur le câble. L'utilisation de câbles endommagés peut entraîner des risques importants. Vérifiez les câbles et les fiches pour déceler tout dommage visible avant chaque utilisation.

Les électrodes endommagées ne doivent pas être utilisées !

Avant utilisation, assurez-vous que le produit a été correctement préparé et vérifié.

Un nouveau dispositif médical doit être soumis à une inspection visuelle et fonctionnelle approfondie après la livraison. Si le dispositif médical présente des défauts visibles de l'extérieur (rayures, cassures, fissures, entailles, isolation endommagée) ou s'il ne fonctionne pas comme décrit dans ce mode d'emploi, nous, en tant que fabricant ou votre partenaire commercial, devons en être immédiatement informés.





9 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT



Les électrodes neutres ne doivent pas être nettoyées dans un bain à ultrasons !

9.1 Préparation sur place

Essuyez la contamination de la surface avec un chiffon jetable non pelucheux. Rangez le produit correctement pour éviter tout dommage.

9.2 Stockage et transport

Il est recommandé de stocker le produit dans des conteneurs adaptés au transport.

9.3 Préparation au nettoyage / décontamination

Les adaptateurs doivent être retirés du produit car les pièces individuelles sont nettoyées et désinfectées séparément. Stockez correctement les pièces individuelles pour éviter tout dommage.

9.4 Pré-nettoyage manuel

Outils requis :

- bol tamis, cuve de trempage,
- Solution de nettoyage à effet désinfectant : par ex. : Sekusept 4 %,
- Solution alcoolique à 70% (si pas de désinfection après nettoyage),
- Eau du robinet (15-20°C, max. 45°C),
- Eau VE (entièrement dessalée),
- Chiffon ou tampon jetable non pelucheux.

Procédure:

Rincer soigneusement les produits à l'eau du robinet (max. 45°C). Placez les pièces dans le bol tamis puis transférez-les dans un bain d'immersion avec la solution nettoyante auto-désinfectant.

Après le temps d'exposition recommandé (selon les instructions du fabricant de la solution de nettoyage) :

- Rincer chaque électrode avec de l'eau déminéralisée pendant 5 minutes.
- Séchez l'extérieur avec un chiffon ou un tampon jetable non pelucheux.

N'utilisez pas de brosses métalliques ou d'autres outils métalliques pour le nettoyage manuel et vérifiez que toutes les pièces ne sont pas endommagées après le nettoyage manuel.

9.5 Désinfection manuelle

Dans la mesure du possible, démontez les produits en pièces détachées individuelles. Placer les produits dans un bol tamis.

Outils requis :

- bol tamis, bac de désinfection,
- solution désinfectante,
- Solution alcoolique à 70% (éthanol, isopropanol),
- Eau VE (entièrement dessalée),
- Chiffon ou tampon jetable non pelucheux.

Procédure :

- Placez les pièces individuelles dans le bol tamis puis transférez-les dans le bain d'immersion avec la solution désinfectante. La concentration et la durée d'exposition du désinfectant utilisé peuvent être trouvées dans les informations fournies par le fabricant du produit chimique.
- Rincez ensuite abondamment les électrodes à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes.
- Séchez l'extérieur avec un chiffon ou un tampon jetable non pelucheux.
- Stockez correctement les pièces individuelles pour éviter tout dommage.

Remarques :

Après la désinfection manuelle, vérifiez que toutes les pièces individuelles ne sont pas endommagées.

Suivez les instructions du fabricant du désinfectant concernant :

- Efficacité de la désinfection.
- Concentration.
- Temps d'exposition et durée de vie.





9.6 Nettoyage des machines

Placez les produits dans un plateau tamis sur le chariot et démarrez le processus de nettoyage.

Étape	Paramètre	
Prérinçage	Température de rinçage + qualité de l'eau	Eau froide de ville
	délai d'exposition	années 60
Prérinçage	Température de rinçage + qualité de l'eau	Eau froide de ville
	délai d'exposition	années 180
Faire le ménage	Température de nettoyage	45°C
	Qualité de l'eau	Eau de ville
	délai d'exposition	300 s (condition la plus défavorable) / recommandation de RKI 600 s
	Produits de nettoyage	Neodisher Médizyme
Neutralisation	concentration	0,50%
	Température de rinçage	40°C
	Qualité de l'eau	Eau de ville
	délai d'exposition	années 180
Rincer	Agent neutralisant	Neodisher Z
	concentration	0,10%
	Température de rinçage	40°C
	Qualité de l'eau	Eau désionisée
	délai d'exposition	120s

9.7 Désinfection mécanique (thermique)

Étape	Paramètre	
Désinfection thermique	Température de désinfection	90°C (A ₀ 3000)
	Qualité de l'eau	Eau désionisée
	délai d'exposition	300s
Séchage	Séchage de l'extérieur des instruments grâce au cycle de séchage du laveur/désinfecteur (RDG). Si nécessaire, un séchage manuel peut également être réalisé à l'aide d'un chiffon non pelucheux.	

9.8 Stérilisation



S'applique uniquement aux électrodes stérilisables (« autoclavables ») : 90029-00 & 90029-01 !

Stérilisation des produits par procédé de pré-vide fractionné (selon DIN EN ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales respectives.

Pré-vide	3 fois
Température de stérilisation	134°C
Durée de stérilisation	5 minutes
Durée de séchage	20 minutes

L'utilisation d'autres méthodes de stérilisation échappe à notre responsabilité.

9.9 Stockage



Les électrodes doivent être stockées dans un emballage adapté dans un environnement sec, propre, sans poussière et avec une humidité constante. 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.

9.10 Instructions supplémentaires

Les instructions listées ci-dessus ont été jugées adaptées par Tekno-Medical pour la préparation d'un dispositif médical et sa réutilisation. L'entreprise de retraitement est chargée de s'assurer que le retraitement effectivement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement donne les résultats souhaités. Cela nécessite une validation et une surveillance de routine du processus. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué par l'utilisateur en termes d'efficacité et d'éventuelles conséquences indésirables.

Le produit ne doit pas être plié !





10 ÉVÉNEMENTS A SIGNALER



Conformément aux exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux UE MDR 2017/745 et de notre système de la qualité, même les plus petits problèmes avec ce produit doivent toujours être signalés à Tekno-Medical.

Si vous ne pouvez pas nous joindre directement pour des événements à signaler, veuillez envoyer un courriel à : safety@tekno-medical.com.

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente qui les remplace.

11 GARANTIE

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et subissent un contrôle de qualité avant la livraison. Toutefois, si des erreurs se produisent, veuillez contacter notre service. Tekno-Medical ne peut garantir que les produits sont adaptés à la procédure respective. Cela doit être déterminé par l'utilisateur lui-même. Tekno-Medical n'accepte aucune responsabilité pour tout dommage accessoire ou consécutif. Tekno-Medical n'assume aucune responsabilité s'il peut être 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 décline toute responsabilité quant à leur réutilisation.

12 ENTRETIEN ET REPARATION

N'effectuez pas vous-même des réparations ou des modifications au produit. À cette fin, seul le personnel autorisé est requis du fabricant. Les produits défectueux doivent avoir subi tout le processus de remise à neuf avant d'être retournés pour réparation. Pour les retours, utilisez notre formulaire de demande RMA et notre certificat de décontamination. Formulaire à : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 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

REF

14 LISTE DE PRODUITS

Imprimé le 16.12.2024

90029-00	90029-01	90029-20	90029-22	90029-30
----------	----------	----------	----------	----------