



» Câbles et adaptateurs RF «





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 Manipulation..... 4

3 Objet 4

4 Contre-indications..... 4

5 Consignes de sécurité..... 4

6 Population de patients 4

7 Instructions de retraitement 4

 7.1 Préparation sur place..... 5

 7.2 Transports..... 5

 7.3 Préparation à la décontamination..... 5

 7.4 Pré-nettoyage manuel..... 5

 7.5 Nettoyage dans la machine 5

 7.6 Désinfection automatique (thermique) 5

 7.7 Essais fonctionnels 6

 7.8 Emballage 6

 7.9 Stérilisation..... 6

 7.10 Stockage..... 6

 7.11 Informations sur la validation de la préparation 6

8 Instructions supplémentaires..... 6

9 Tension nominale maximale 6

10 Événements à signaler 6

11 Garantie..... 7

12 Entretien et réparation 7

13 Symboles..... 7

14 Liste de produits 7





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. Les produits sont livrés non stériles et doivent subir le cycle complet de traitement (nettoyage, désinfection et, si nécessaire, stérilisation) avant la première et chaque utilisation ultérieure.



1 CHAMP D'APPLICATION

MD

Ces instructions d'utilisation sont valables pour les câbles HF et les adaptateurs HF réutilisables de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ci-après « Tekno-Medical »).

(Voir la liste des produits dans la dernière section)

2 MANIPULATION

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 une utilisation opérationnelle, de la formation appropriée du personnel et de l'expérience dans la manipulation des produits.

3 OBJET

Les câbles et adaptateurs HF sont utilisés pour connecter des accessoires HF à usage monopolaire ou bipolaire à un générateur électrochirurgical.

4 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'instruments coupants réutilisables est généralement contre-indiquée lorsque le recours à d'autres techniques est indiqué.

Il existe également des contre-indications :

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

Les instruments ne sont pas destinés à être utilisés sur le cœur ou sur le système nerveux central et circulatoire !

5 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

La tension nominale maximale des accessoires se trouve dans ce mode d'emploi (Chapitre 9), sur l'étiquette ou dans le catalogue de produits actuel. Si quelque chose n'est pas clair, veuillez contacter le fabricant.

Un contrôle visuel et fonctionnel doit être effectué avant chaque utilisation. Assurez-vous que le câble ou l'adaptateur RF est solidement et correctement connecté au générateur. Des précautions doivent être prises pour éviter d'endommager les câbles ou adaptateurs RF.

Il est important de s'assurer qu'aucune substance inflammable ne se trouve à proximité immédiate pendant toute l'application, sinon il existe un risque d'explosion.

L'utilisation de courant RF peut endommager les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques in vivo.

Les patients concernés doivent donc consulter un cardiologue avant l'intervention.

Incidents signalés liés à l'utilisation de systèmes électro chirurgicaux :

- Activation accidentelle entraînant des lésions tissulaires au mauvais endroit et/ou des dommages matériels.
- Incendie associé aux rideaux et autres matériaux inflammables.
- Chemins de courant alternatif qui entraînent des brûlures aux endroits où le patient ou l'utilisateur entre en contact avec des composants non isolés.
- Explosions causées par des étincelles dans un environnement de gaz inflammables. Perforation des organes. Saignement abondant et soudain.

6 POPULATION DE PATIENTS

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

7 INSTRUCTIONS DE 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 fixée. La durée de vie des dispositifs médicaux est essentiellement déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée. Un retraitement fréquent a peu d'impact sur le produit. La fin de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.





7.1 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.

7.2 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.

7.3 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 à la lave. 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.

7.4 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.

7.5 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) / 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

7.6 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.	



7.7 Essais fonctionnels

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. Si des erreurs ou des dommages surviennent, les produits doivent être immédiatement triés. 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, le produit doit être remplacé.

7.8 Emballage

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

7.9 Stérilisation

Stérilisation des produits par procédé de pré-vide fractionné (conformément à la DIN EN ISO 17665-1), 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.

7.10 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.

7.11 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

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

9 TENSION NOMINALE MAXIMALE

Désignation	U _{max}
Câbles et adaptateurs monopolaires	5,0 kVp
Câbles et adaptateurs bipolaires	1,0 kVp
Câble d'électrode neutre	5,0 kVp

10 ÉVÉNEMENTS À 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 RÉPARATION

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. Formulaires 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

14 LISTE DE PRODUITS

REF

Imprimé le 08.10.2024

707-010	707-317*	707-360*	707-526	Z0000126392
707-300	707-322*	707-361*	707-540*	Z0000126916
707-301	707-330	707-362*	790-310	Z0000126917
707-302	707-331	707-430*	790-311	Z0000127747
707-303	707-332	707-433*	790-312	Z0000127950
707-303-4*	707-333	707-510	790-313	Z0000129902
707-306*	707-338	707-511	90029-08*	Z0000130406
707-309	707-339	707-519	90721-03	Z0000130431
707-310	707-340	707-520	90722-03	Z0000131289
707-311	707-341	707-521	90723-03	Z0000131290
707-312	707-343	707-523*	Z0000124985	
707-315*	707-350	707-525	Z0000126078	

