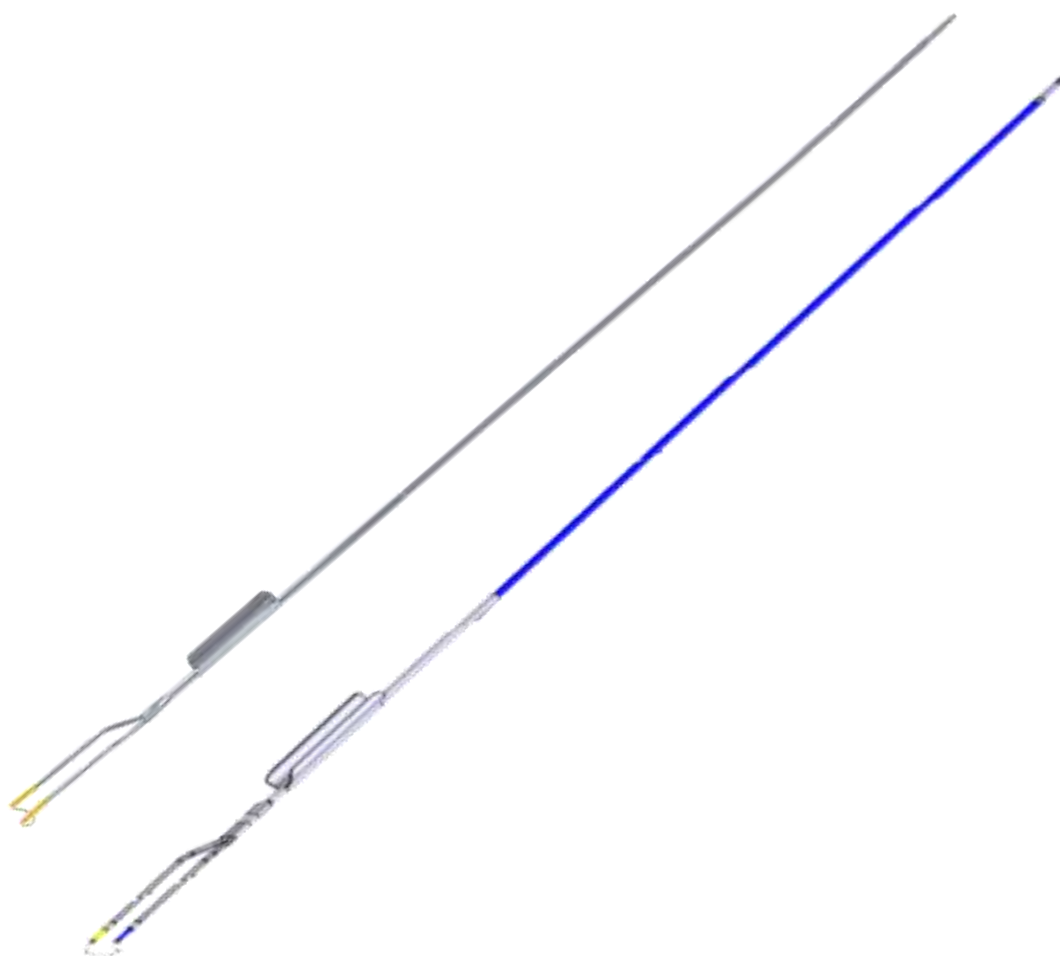




» ÉLECTRODES DE RÉSECTOSCOPIE «





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

3 Manipulation..... 4

4 Objet 4

5 Indication..... 4

6 Contre-indications 4

7 Population de patients 4

8 Élimination..... 4

9 Consignes d'utilisation et de sécurité 5

 9.1 Consignes générales de sécurité 5

 9.2 Consignes de sécurité pour les appareils HF..... 5

10 Combinaisons..... 5

 10.1 Câble HF 6

 10.2 Générateurs HF..... 6

11 Montage et démontage 6

 11.1 Montage..... 6

 11.1.1 Insérer l'électrode 6

 11.1.2 Vérifier la position de l'électrode 6

 11.2 Démontage 7

 11.3 Remplacer l'électrode..... 7

 11.4 Connecter le câble HF 7

12 Retraitement 7

 12.1 Préparation sur place..... 7

 12.2 Transports..... 7

 12.3 Préparation à la décontamination..... 7

 12.4 Pré-nettoyage manuel..... 7

 12.5 Nettoyage dans la machine 8

 12.6 Désinfection automatique (thermique) 8

 12.7 Essais fonctionnels, maintenance..... 8

 12.8 Emballage 8

 12.9 Stérilisation..... 8

 12.10 Stockage 8

 12.11 Informations sur la validation de la préparation 9

13 Instructions supplémentaires..... 9

14 Événements à signaler 9

15 Garantie..... 9

16 Entretien et réparation 9

17 Symboles..... 10

18 Liste de produits 10





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 test des instruments ne peuvent être effectués que par des spécialistes qualifiés. Avant d'utiliser l'instrument électrochirurgical, lisez l'intégralité du mode d'emploi.



Les électrodes de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) et leurs accessoires sont livrés non stériles et doivent subir le cycle complet de préparation (nettoyage, désinfection et stérilisation) avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

1 CHAMP D'APPLICATION

MD

Ce mode d'emploi est valable pour les électrodes de résectoscopie **monopolaire** ou **bipolaire** (ci-après "**électrodes**") de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Voir la liste d'articles dans le dernier paragraphe de ce mode d'emploi).

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation des électrodes, celles-ci doivent être inspectées pour détecter les cassures, fissures, déformations, dommages et fonctionnalité.

Les zones telles que l'isolation, les connexions et les extrémités actives doivent être vérifiées avec une attention particulière. Les instruments usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être jetés.

3 MANIPULATION

Les produits doivent être utilisés exclusivement pour l'usage auquel ils sont destinés, par un personnel dûment formé et qualifié.

Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation adéquate du personnel et de l'expérience dans la manipulation des produits. Ce produit ne doit être utilisé que dans des établissements médicaux par un personnel médical qualifié.

4 OBJET

Les électrodes servent d'accessoires pour les éléments de travail du résectoscope en urologie et en hystéroscopie. Les électrodes (en association avec le résectoscope) ne doivent pas être utilisées si, de l'avis d'un médecin / chirurgien qualifié, une telle utilisation présente un risque pour le patient, par ex. B. en raison de l'état général du patient ou de la méthode de traitement elle-même, elle est contre-indiquée.

Ne pas utiliser à d'autres fins !

5 INDICATION

Les électrodes sont utilisées pour abler, sectionner, vaporiser, couper ou coaguler les tissus mous en conjonction avec un dispositif chirurgical HF monopolaire ou bipolaire.

6 CONTRE-INDICATIONS

L'instrument n'est pas destiné à être utilisé sur le système nerveux central et circulatoire.

Risques liés à une mauvaise utilisation :

- Fatigue des matériaux et perte de fonctionnalité due au dépassement de la durée de vie du produit.
- Risque de choc électrique dû à des dommages à l'isolation, pouvant résulter du dépassement des conditions de fonctionnement et de la durée de vie du produit, ainsi que du non-respect des instructions de retraitement.
- Risque de blessure lors de l'utilisation de l'instrument sans courant HF.

7 POPULATION DE PATIENTS

Hormis les utilisations contre-indiquées répertoriées dans ce mode d'emploi, il n'existe aucune restriction concernant la population de patients.

8 ÉLIMINATION

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





9 CONSIGNES D'UTILISATION ET DE SECURITE



Le non-respect de ces instructions d'application et de sécurité peut entraîner des blessures, un dysfonctionnement ou d'autres incidents inattendus !

9.1 Consignes générales de sécurité

- Ne saisissez pas l'extrémité distale.
- Ne touchez pas les bords ou les points tranchants.
- L'emballage de transport n'est pas adapté aux températures élevées de l'autoclavage et doit être jeté avant la première stérilisation.
- Ne surchargez pas les instruments. Une surcharge due à une force excessive peut entraîner des ruptures, des flexions et des dysfonctionnements du dispositif médical ainsi que des blessures au patient ou à l'utilisateur. Ne pas replier les instruments pliés dans leur position d'origine, risque de casse.
- N'utilisez pas un produit endommagé ou défectueux. Triez et étiquetez immédiatement les produits endommagés et excluez toute utilisation ultérieure.

9.2 Consignes de sécurité pour les appareils HF

- Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, vérifier leur tolérance aux rayonnements HF.
- Ne placez pas l'instrument sur le patient.
- Évitez de carboniser le tissu !
- Les instruments qui ne sont pas utilisés pendant un certain temps doivent toujours être stockés à l'écart du patient afin d'éviter tout dommage au patient si le courant HF est accidentellement activé.
- N'activez le courant HF que si les surfaces de contact se trouvent dans la plage visible et ont un bon contact avec le tissu à traiter. Ne touchez aucun autre instrument métallique, manchon de trocart, optique, ligne ou autre.
- N'utilisez l'instrument que si l'isolation n'est pas endommagée.

Pour une utilisation monopolaire :

- Utilisez une électrode neutre appropriée.
- Placez l'électrode neutre de manière à ce que le patient repose sur toute la surface de l'électrode neutre.
- Risque de brûlure en raison d'un échauffement excessif de l'électrode neutre !

Vérifiez toujours les électrodes et les éléments de travail pour :

- Mauvaise connexion électrique entre l'élément de travail et l'électrode,
- Mauvais ajustement entre l'élément de travail et l'électrode.

Risque de brûlure endogène : Les brûlures endogènes sont des brûlures causées par une densité de courant élevée dans les tissus du patient. Les causes peuvent inclure :

- Le patient entre accidentellement en contact avec des pièces électriquement conductrices.
- En cas de contact direct de la peau avec l'électrode ou le câble HF, les courants capacitifs peuvent provoquer des brûlures.

Risque de brûlure exogène : Les brûlures exogènes sont des brûlures causées par la chaleur de liquides ou de gaz enflammés. Des explosions sont également possibles. Les causes peuvent être :

- Inflammation des nettoyants et désinfectants pour la peau,
- Inflammation des gaz anesthésiques, etc.

L'extrémité active de l'électrode peut être encore chaude après la coupure de l'alimentation électrique et provoquer des brûlures.

10 COMBINAISONS

Une combinaison incorrecte de produits peut entraîner des blessures au patient, à l'utilisateur ou à des tiers ou endommager les produits !

Nos électrodes sont destinées à être associées aux produits suivants :

- Résectoscopes
- Générateurs HF (monopolaires ou bipolaires) via câbles HF spécifiques
- Électrodes neutres (électrodes monopolaires).

Il est important de s'assurer que la taille d'électrode correcte est sélectionnée afin que l'électrode s'insère solidement dans la tige interne du résectoscope. Vous trouverez des détails sur le positionnement correct de l'électrode neutre dans les instructions d'utilisation spécifiques au produit de l'électrode neutre.

Les électrodes, en combinaison avec l'élément de travail du résectoscope, sont conçues pour une tension de crête récurrente de **2 000 Vp** maximum en mode de coupe et de coagulation habituel. Le dépassement de la tension de crête récurrente maximale des électrodes ou l'utilisation d'un mode de fonctionnement incorrect peuvent détruire l'isolation de l'électrode et entraîner des courants de fuite.





Niveaux de puissance recommandés :

Mode de coupe : 120 - 180 watts

Mode coagulation : maximum 100 watts

Il est recommandé de commencer avec un réglage de puissance faible.

Des réglages de puissance excessifs peuvent entraîner une usure nettement plus élevée des électrodes.

10.1 Câble HF

Les câbles HF de Tekno sont compatibles avec tous nos éléments de travail et électrodes. Le type de générateur HF détermine la conception du brancard côté appareil.

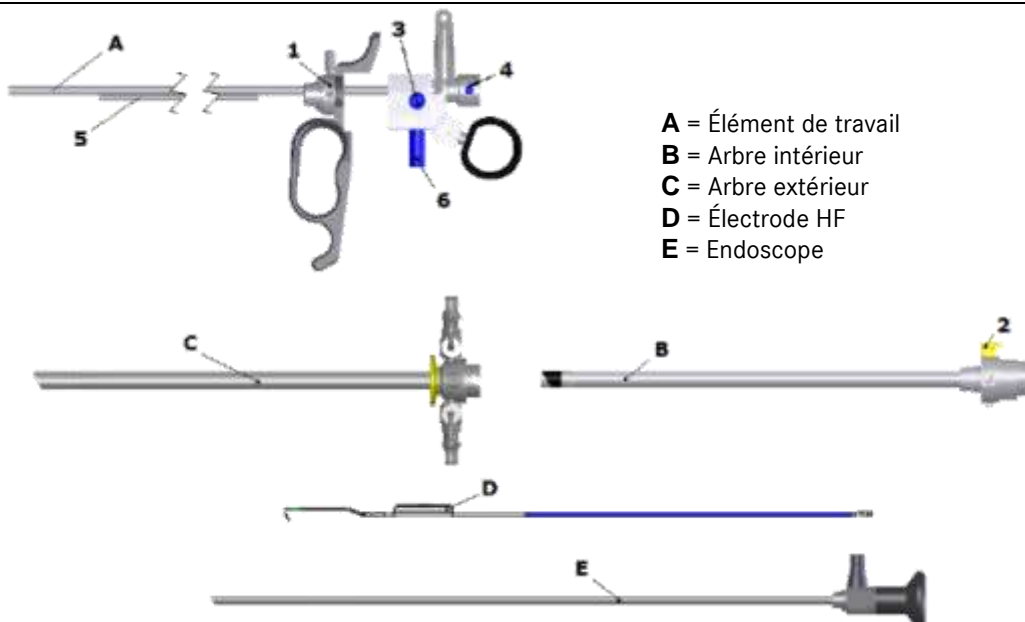
(Les câbles HF sont décrits plus en détail dans GebA 40 HF Kabel.)

10.2 Générateurs HF

Des tests de sécurité électrique ont été réalisés en combinaison avec un générateur KLS Martin ME MB2 HF. Des générateurs HF comparables peuvent être utilisés en combinaison avec nos produits si l'on s'assure que la tension de sortie maximale n'est pas dépassée et que la connexion est effectuée avec un câble approprié.

Suivez les instructions d'application et de sécurité du fabricant du générateur !

11 MONTAGE ET DEMONTAGE



11.1 Montage

- Poussez l'électrode HF (D) à travers le petit tube (5) de l'élément de travail (A) jusqu'à ce qu'elle s'arrête et s'enclenche.
- Faites glisser l'arbre intérieur (B) sur l'élément de travail (A) et verrouillez-le avec le verrou (1).
- Faites glisser l'arbre extérieur (C) sur l'arbre intérieur (B) et verrouillez-le en confirmant la tête d'impression (2).
Poussez l'endoscope (E) à travers l'élément de travail (A) et verrouillez-le avec le verrou (4).

11.1.1 Insérer l'électrode

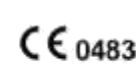
- Insérez l'extrémité proximale de l'électrode dans l'ouverture distale du tube guide de l'électrode.
- Poussez l'électrode dans le chariot de l'élément de travail jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Saisissez l'électrode sur le brassard de stabilisation et tirez dans une direction distale. L'électrode doit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

11.1.2 Vérifier la position de l'électrode



Dans cette position, la boucle doit se trouver à environ **1,0 mm** derrière l'extrémité distale de la tige.

Dans cette position, la distance entre l'extrémité distale isolée de l'électrode et l'optique doit être d'au moins **2 mm**.

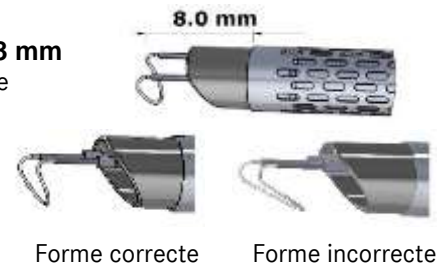




Lors de l'administration du courant RF, il doit y avoir une distance minimale de **8 mm** entre l'extrémité active de l'électrode et l'extrémité distale de l'endoscope ou de la tige.

Ne pliez jamais l'extrémité active de l'électrode. La manipulation de l'électrode peut provoquer des dommages.

Danger pour le patient et l'utilisateur !



11.2 Démontage

Déverrouillez (4) l'endoscope (E) et retirez-le de l'élément de travail (A).
Déverrouillez l'arbre extérieur (C) en appuyant sur le bouton poussoir (2) et retirez-le.
Déverrouillez (1) l'arbre intérieur (B) et retirez-le.
Déverrouillez l'électrode HF (D) en appuyant sur le bouton poussoir (3) et retirez-la.

11.3 Remplacer l'électrode

Retirez le câble HF de l'élément de travail avant chaque insertion ou remplacement de l'électrode HF. Ne rebranchez le câble HF qu'après avoir inséré l'électrode.

11.4 Connecter le câble HF

Branchez un câble HF compatible dans le port HF de l'élément de travail et assurez-vous que le câble HF est bien fixé dans la prise pour garantir un contact électrique approprié. Pour brancher ou retirer le câble, tenez toujours uniquement la fiche, ne tirez jamais sur le câble. L'utilisation de câbles endommagés peut entraîner des dangers qui ne doivent pas être sous-estimés. Vérifiez le câble pour déceler tout dommage visible avant chaque utilisation.

12 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 définie. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation en douceur. Un retraitement fréquent a peu d'effet sur le produit. La fin de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

La lisibilité du marquage a été vérifiée au cours de 200 préparations.

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.

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 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.

12.4 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.





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, 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.

Les tests fonctionnels et la maintenance des instruments doivent être effectués de manière extrêmement minutieuse. Une procédure de maintenance appropriée augmente la durée de vie des instruments.

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 17665-1) 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.

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.





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 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

13 INSTRUCTIONS SUPPLEMENTAIRES

Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider son procédé en conséquence. Il est du devoir de l'utilisateur de s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est adapté pour atteindre les résultats requis. L'état de l'art et les lois nationales exigent que des processus validés soient suivis. 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.

N'utilisez jamais de brosses métalliques, d'éponges métalliques ou de produits de nettoyage abrasifs pour le nettoyage / pré-nettoyage manuel. Les produits de nettoyage fortement alcalins endommagent les plastiques et les revêtements anodisés. Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans des stérilisateur à air chaud. N'utilisez pas de produits de nettoyage caustiques. N'utilisez pas de produits de nettoyage oxydants puissants. Les agents avec un pH neutre (7,0) sont les mieux adaptés.

14 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.

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.

15 GARANTIE

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle qualité avant livraison. Si des erreurs persistent, veuillez contacter notre service après-vente. Tekno ne peut garantir que les produits sont adaptés à la procédure respective. Cela doit être déterminé par l'utilisateur lui-même.

Tekno n'accepte aucune responsabilité pour tout dommage accessoire ou consécutif.

Tekno 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 décline toute responsabilité quant à leur réutilisation.

16 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.

Formulaires à : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





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

18 LISTE DE PRODUITS



Imprimé le 28.08.2024

Électrodes monopolaires						
790-350*	791-350	791-358	791-451	791-467	793-252	793-354
790-350-XL*	791-351	791-363	791-452	793-240	793-253	793-355
790-352*	791-352	791-365	791-453	793-242	793-254	
790-352-W*	791-353	791-367	791-457	793-243	793-255	
790-352-XL*	791-354	791-421	791-458	793-244	793-350	
790-354-XL*	791-355	791-422	791-463	793-245	793-352	
790-363*	791-357	791-450	791-465	793-250	793-353	
Électrodes bipolaires						
799-350	799-353	799-355-001*	799-360	799-367	799-373	799-576
799-350-001*	799-354	799-356	799-361	799-371	799-373-001*	799-578
799-351	799-354-001*	799-357	799-362	799-372	799-374	799-579
799-352	799-355	799-358	799-365	799-372-001*	799-378	799-580
799-577						

Les **électrodes monopolaires** ont le code couleur suivant :

- 11 Charr., vert
- 13 Charr., rouge
- 19 Charr., blanc
- 24 Charr., jaune
- 27 Charr., marron / noir

Les **électrodes bipolaires** ont un double codage couleur sur les extrémités actives :

- 19 Charr., blanc / bleu
- 24 Charr., jaune / bleu
- 27 Charr., marron / bleu

