



» ÉLECTRODES MONOPOLAIRES FLEXIBLES «





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.....	5
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	Retraitement	6
10.1	Préparation sur place.....	6
10.2	Transports.....	6
10.3	Préparation à la décontamination.....	6
10.4	Pré-nettoyage manuel.....	6
10.5	Nettoyage dans la machine	6
10.6	Désinfection automatique (thermique)	7
10.7	Essais fonctionnels, maintenance.....	7
10.8	Emballage	7
10.9	Stérilisation.....	7
10.10	Stockage	7
10.11	Informations sur la validation de la préparation	7
11	Instructions supplémentaires.....	7
12	Événements à signaler	8
13	Garantie.....	8
14	Entretien et réparation	8
15	Symboles.....	8
16	Liste de produits	9





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. Ceci s'applique également aux instructions d'utilisation des accessoires utilisés, notamment l'électrode neutre HF et le générateur. Les spécifications, consignes de sécurité et avertissements contenus dans les instructions d'utilisation respectives doivent être strictement respectés et suivis.



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 monopolaires flexibles (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 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 à usage chirurgical, de la formation appropriée du personnel et de l'expérience dans la manipulation des produits.

4 OBJET

Des électrodes HF monopolaires flexibles sont connectées à un générateur HF via un câble HF approprié pour effectuer des procédures endoscopiques.

La tension de sortie maximale du générateur ne doit pas dépasser **1000 Vp** !

5 INDICATION

Ces produits sont destinés à l'ablation, la coupe, la vaporisation et la coagulation des tissus dans les domaines chirurgicaux suivants :

- Urologie (résectoscopie),
- Gynécologie (hystéroscopie).

6 CONTRE-INDICATIONS

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

N'utilisez pas les électrodes si une ou plusieurs des conditions énumérées ci-dessous existent :

- Inflammation aiguë de la région abdominale
- Infection du vagin
- Grossesse existante

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.
- Ne pliez pas l'extrémité distale.
- 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.

9.2 Consignes de sécurité pour les appareils HF

- Risque de brûlure dû au courant HF
- Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, vérifier leur tolérance aux rayonnements HF.
- N'utilisez pas de matériaux explosifs/inflammables pendant l'opération.
- Ne placez pas l'instrument sur le patient.
- Évitez de carboniser le tissu !
- La puissance du générateur HF doit toujours être réglée le plus bas possible afin d'obtenir uniquement l'effet souhaité.
- Ne pas utiliser l'instrument pour la coagulation par pulvérisation.
- 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.
- 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.
- Envisagez l'utilisation possible d'applications bipolaires s'il existe un risque que le courant HF traverse des zones transversales relativement petites du corps du patient (évitant ainsi des lésions tissulaires indésirables).
- 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.
- Seule l'aspiration est autorisée lorsque l'électrode est en fonctionnement.
- Éliminer les résidus de désinfectant du corps du patient.
- 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 !
- N'utilisez l'instrument que si l'isolation n'est pas endommagée.
- Touchez uniquement les zones isolées avec vos doigts, pas la broche de contact.
- Ajustez la tension du générateur RF à la vitesse de coupe pour soutenir l'hémostase primaire.

Vérifiez toujours les électrodes et les poignées pour :

- métal visiblement exposé de l'électrode active au point de connexion,
- mauvaise connexion électrique entre l'électrode et le câble,
- mauvais ajustement entre l'électrode et le câble.

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 le câble pour déceler tout dommage visible avant chaque utilisation.

Les câbles HF endommagés ne doivent pas être utilisés !





10 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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





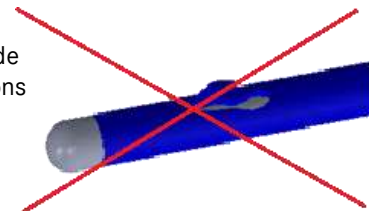
10.6 Désinfection automatique (thermique)

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.	

10.7 Essais fonctionnels, maintenance

Après chaque nettoyage et désinfection, les électrodes doivent être inspectées visuellement pour vérifier leur propreté. Ils doivent être macroscopiquement exempts de résidus visibles et de contamination. Si des résidus, des liquides ou des contaminations sont visibles, répétez le processus de nettoyage.

Avant chaque utilisation, assurez-vous que l'isolation et la connexion HF sont intactes. Les pièces en plastique doivent être vérifiées avant la stérilisation. L'électrode doit être remplacée si les pièces en plastique sont cassantes, fissurées ou usées.



10.8 Emballage

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

10.9 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.

10.10 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.

10.11 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)	

11 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.



12 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.

13 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.

14 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/>

15 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		





16 LISTE DE PRODUITS

REF

Imprimé le 04.12.2023

790-169	790-177	790-279	790-483
790-170	790-178	790-280	790-484
790-170-100*	790-179	790-281	790-485
790-171	790-180	790-282	790-486
790-172	790-186	790-284	790-487
790-173	790-187	790-285	790-488
790-174	790-189	790-288	790-495
790-175	790-194	790-289	790-496
790-176	790-278	790-482	Z0000130989

