



» PINCES BIPOLAIRES AVEC POIGNÉE EN „U“ «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

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

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-indication.....	4
7	Population de patients.....	4
8	Positionnement du patient et préparation du patient.....	5
9	Effets secondaires et risques résiduels	5
10	Combinaisons	5
11	Élimination.....	6
12	Avertissements et mesures de précaution.....	6
13	Instructions de retraitement.....	6
13.1	En général.....	6
13.2	Préparation sur place	7
13.3	Transports.....	7
13.4	Préparation à la décontamination	7
13.5	Pré-nettoyage manuel	7
13.6	Nettoyage dans la machine	7
13.7	Désinfection automatique (thermique).....	8
13.8	Essais fonctionnels, maintenance.....	8
13.9	Emballage	8
13.10	Stérilisation	8
13.11	Stockage.....	8
13.12	Informations sur la validation de la préparation.....	8
14	Instructions supplémentaires	9
15	Signaler les problèmes liés au produit	9
16	Garantie.....	9
17	Service et réparation.....	9
18	Symboles.....	10
19	Liste de produits.....	10



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, les pinces bipolaires 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 CHAMP D'APPLICATION

MD Ces instructions d'utilisation sont valables pour les groupes de produits suivants : pinces bipolaire (voir la liste des produits pour les instructions d'utilisation dans le dernier paragraphe).

2 EXAMENS

Avant chaque utilisation des pinces bipolaires, elles doivent être inspectées pour détecter les fractures, les fissures, les déformations, les dommages et la fonctionnalité.

Un soin particulier doit être apporté à l'inspection des zones telles que les barrières, les loquets et toutes les pièces mobiles. Les instruments coupants usés, corrodés, déformés, poreux ou autrement endommagés doivent être triés. En raison de leur alliage, les aciers inoxydables utilisés pour la production (inoxydables) forment des couches passives spécifiques en tant que couches protectrices. Ces aciers ne résistent que partiellement à l'attaque des chlorures, des ions et des milieux et liquides agressifs ! En plus des efforts déployés par le fabricant pour sélectionner les bons matériaux et les traiter avec soin, les rétracteurs doivent être entretenus et préparés correctement et en permanence par l'utilisateur.

3 MANIPULATION

Les pinces bipolaires ne peuvent être utilisées que pour l'usage auquel elles sont destinées 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 et de l'information appropriées et d'une expérience suffisante dans la manipulation des produits.

4 OBJET

Les pinces électrochirurgicales endoscopiques sont principalement utilisées pour saisir, comprimer, coaguler ou sceller thermiquement les tissus lors de procédures minimalement invasives.

5 INDICATION

Les pinces bipolaires sont utilisées pour la préhension, la compression et la coagulation ou l'étanchéité thermique des tissus. Ils doivent être connectés à la sortie bipolaire d'un générateur RF au moyen d'un câble bipolaire approprié et ne peuvent être utilisés qu'avec un courant de coagulation bipolaire et des paramètres d'étanchéité du vaisseau.

6 CONTRE-INDICATION

L'utilisation de HF-instruments est généralement contre-indiquée lorsque l'utilisation d'autres techniques chirurgicales est indiquée et dans les conditions de santé qui inhibent le processus de guérison, par exemple :

- altération de l'approvisionnement en sang,
- infections aiguës et chroniques, locales ou systémiques,
- infections profondes et superficielles,
- maladies musculaires, nerveuses ou vasculaires graves,
- maladies systémiques et dysfonctionnement métabolique,
- les conditions mentales qui rendent impossible la participation au programme de réadaptation (maladie de Parkinson, alcoolisme, toxicomanie, etc.).

En outre, il existe des contre-indications, en cas d'inopérabilité générale; en l'absence de préparation de la part du patient; si les exigences techniques ne sont pas respectées. Ne pas utiliser sur le cœur et sur le système circulatoire et nerveux central au sens du règlement. Le médecin responsable doit décider sur la base de l'état général du patient si l'application prévue peut être effectuée.

7 POPULATION DE PATIENTS

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



8 POSITIONNEMENT DU PATIENT ET PRÉPARATION DU PATIENT

Veillez à ce que le patient soit correctement positionné, c'est-à-dire utilisez des supports de table d'opération isolants qui sont secs, absorbants et étanches aux liquides. Isolez les surfaces conductrices et les points de contact avec le patient. Des couches intermédiaires de cellulose sèche sont nécessaires dans les plis cutanés, les plis thoraciques et entre les membres ; les liquides accumulés dans les cavités corporelles devraient être éliminés avant le début de l'intervention. Utilisez des désinfectants non inflammables, des solutions de rinçage non conductrices lorsque cela est médicalement possible. En règle générale, il convient d'enlever tous les bijoux corporels du patient avant l'application.

9 EFFETS SECONDAIRES ET RISQUES RÉSIDUELS

Incidents rapportés dans le cadre de l'utilisation de systèmes RF :

- Activation involontaire entraînant des lésions tissulaires au mauvais endroit et/ou des dommages à l'équipement.
- Incendie lié à l'utilisation de housses et d'autres matériaux inflammables.
- Trajets de courant alternés entraînant des brûlures aux endroits où le patient ou l'utilisateur entre en contact avec des composants non isolés.
- Explosions provoquées par des étincelles dans l'environnement de gaz inflammables.
- Perforation d'organes.
- Hémorragies graves et soudaines.

Lorsque l'électrochirurgie est pratiquée sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, des exigences particulières s'appliquent (notamment faible puissance RF, monitoring du patient). Dans tous les cas, il convient de faire appel à un cardiologue ou à un médecin spécialiste correspondant.

Ne pas utiliser en présence de substances inflammables ou explosives.

Risque de brûlures endogènes : les brûlures endogènes sont des brûlures causées par une densité de courant élevée dans les tissus du patient. Les causes peuvent être, entre autres, les suivantes :

Le patient entre involontairement en contact avec des pièces conductrices d'électricité.

En cas de contact direct de la peau avec l'électrode ou le câble HF, les courants capacitifs peuvent provoquer 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 peuvent être les suivantes :

- Inflammation de produits de nettoyage et de désinfection de la peau,
- inflammation de gaz anesthésiants, etc.

L'extrémité de travail de la pince peut être encore chaude après la coupure du courant électrique et provoquer des brûlures. Une activation ou un mouvement involontaire de la pince en dehors du champ de vision peut entraîner des blessures pour le patient.

Le non-respect de ces consignes d'utilisation et de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus !

L'activation de la tension HF peut entraîner des couplages capacitifs si l'extrémité de travail ne touche pas le tissu à coaguler ou n'est pas correctement positionnée pour délivrer de l'énergie (fulguration).

10 COMBINAISONS

Les pinces bipolaires sont prévues pour être connectées à des générateurs HF au moyen de câbles appropriés :

(voir la liste des produits dans la dernière section de ce mode d'emploi).

Pour brancher et débrancher le câble, toujours le saisir uniquement par la fiche, ne jamais tirer sur le câble.

L'utilisation de câbles endommagés peut entraîner des risques importants. Avant chaque utilisation, vérifier que le câble ne présente pas de dommages visibles.

Les câbles HF endommagés ne doivent pas être utilisés !

Une mauvaise combinaison des produits peut entraîner des blessures du patient, de l'utilisateur ou de tiers ou endommager les produits !

Les consignes d'utilisation et de sécurité du fabricant du générateur doivent être respectées !

La tension de sortie maximale du générateur ne doit pas dépasser **500 Vp**.

**Situations potentiellement dangereuses !**

Vérifiez toujours les poignées pour :



- Métal visiblement exposé au point de connexion du câble RF,
- mauvaise connexion électrique entre la poignée et le câble RF,
- Mauvaise fixation entre la poignée et le câble RF.

11 ÉLIMINATION

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

12 AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

Toujours placer les fils du patient (électrode active, électrode neutre) de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres fils.

Les instruments temporairement inutilisés doivent toujours être isolés du patient afin d'éviter tout dommage au patient en cas d'activation accidentelle du courant HF.

Examiner l'utilisation éventuelle d'applications bipolaires s'il y a un risque que le courant RF passe à travers des sections relativement petites du corps du patient (éviter les lésions tissulaires involontaires).

La puissance du générateur RF doit toujours être réglée au plus bas niveau possible pour obtenir l'effet souhaité. N'activer le courant HF que si les surfaces de contact se trouvent dans le champ de vision et sont en bon contact avec le tissu à traiter. Ne pas toucher d'autres instruments métalliques, des gaines de trocart, des optiques, des câbles ou autres. Les produits neufs doivent avoir subi une fois le processus de préparation complet avant la première utilisation. Le fonctionnement des pinces bipolaires est altéré lorsqu'elles entrent en contact avec des substances agressives. C'est pourquoi il est absolument nécessaire de suivre les instructions de préparation et de stérilisation. Un nouveau dispositif médical doit être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel approfondi dès sa livraison. Si le produit médical présente des défauts visibles de l'extérieur (éraflures, cassures, fissures, entailles, isolation endommagée, pièces tordues et difficultés de fonctionnement) ou s'il ne fonctionne pas comme décrit dans ce mode d'emploi, il convient de nous en informer immédiatement en tant que fabricant ou votre partenaire commercial.

Pour garantir un fonctionnement sûr des produits mentionnés, il est indispensable de les entretenir correctement. C'est pourquoi il convient d'effectuer un contrôle fonctionnel ou visuel avant chaque utilisation. Pour cette raison, nous renvoyons aux sections correspondantes de ce mode d'emploi.

Il n'y a pas d'exigences spécifiques concernant le stockage des produits avant la stérilisation. Nous recommandons toutefois de stocker les dispositifs médicaux dans un environnement propre et sec.

Tous les instruments chirurgicaux doivent toujours être manipulés avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la stérilisation et du stockage. Cela vaut en particulier pour les lames, les pointes fines et autres zones sensibles.

Pour minimiser les risques éventuels pour la santé, il convient d'utiliser des systèmes d'extraction de fumée spécifiques et, si possible, de porter des masques chirurgicaux filtrants.

Avant toute utilisation, s'assurer que le produit a été correctement préparé et contrôlé.

13 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT**13.1 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 soignée. 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.



13.2 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.

13.3 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.

13.4 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.

13.5 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.

13.6 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) 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



13.7 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 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.	

13.8 Essais fonctionnels, maintenance

Contrôles

Les produits doivent être macroscopiquement propres, c'est-à-dire exempts de saleté visible, après chaque nettoyage.

- Les produits tachés doivent être triés immédiatement et faire l'objet d'un traitement spécial.
- Une attention particulière doit être accordée à toutes les pièces mobiles.
- En cas d'erreurs ou de dommages, les produits doivent être triés immédiatement.

Maintenance des instruments

Laisser les produits refroidir à température ambiante.

Soins : l'application d'instruments, d'huile ou de lait d'instrument (émulsion d'huile blanche dans l'eau). Les produits avec joints ou fermetures ou avec des surfaces glissantes métalliques doivent être traités avec des produits d'entretien résistants à la vapeur. La base d'huile de paraffine peut être traitée. L'huile de paraffine doit être conforme à la pharmacopée applicable et être physiologiquement inoffensive.

13.9 Emballage

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

13.10 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.

13.11 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 !

13.12 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)	



14 INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus en conséquence.



Il incombe à 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 escomptés.

Les normes techniques et la législation nationale exigent le respect de processus validés.

Lors du retraitement, la température agissant sur l'instrument doit être de **140 °C** ne pas dépasser.

En principe, le nettoyage et la désinfection automatisés sont toujours préférables aux méthodes manuelles.

Ils offrent une meilleure sécurité des procédés.



Les bornes bipolaires ne doivent pas être immergées dans une solution désinfectante. L'humidité ou les résidus de désinfectants/agents de nettoyage sur les connexions RF peuvent provoquer des dysfonctionnements pendant le fonctionnement.

N'utilisez jamais de brosses métalliques, d'éponges métalliques ni de produits de nettoyage abrasifs pour le nettoyage manuel ou le pré-nettoyage. Les produits de nettoyage fortement alcalins endommagent les plastiques.

Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans des stérilisateur à air chaud.

N'utilisez pas de produits de nettoyage corrosifs. N'utilisez pas de produits de nettoyage fortement oxydants. Les produits ayant un pH neutre (7,0) sont les plus adaptés.

15 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.

16 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.

17 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/>



18 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
	Référence de l'article		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 0483 : mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D - 70191 Stuttgart		

19 LISTE DE PRODUITS



Imprimé le 13.01.2025

Ce mode d'emploi est valable pour les articles suivants :

707-000
707-001
707-001-45E*
707-001E
707-002

Câbles :

707-300
707-301
707-303