



» PINCES À COAGULATION BIPOLAIRES EVO II & EVO III «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Allemagne

SRN: DE-MF-000005822

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 Effets secondaires et risques résiduels 5

8 Population de patients 5

9 Combinaisons..... 5

 9.1 En général 5

 9.2 Longueur des accessoires 6

10 Élimination 6

11 Avertissements et mesures de précaution..... 6

12 Montage & démontage..... 7

 12.1 Montage & Démontage EVO II 7

 12.2 Montage EVO III 8

 12.3 Démontage EVO III..... 9

13 Instructions de retraitement 10

 13.1 En général 10

 13.2 Préparation sur place..... 10

 13.3 Transports..... 10

 13.4 Préparation à la décontamination..... 10

 13.5 Pré-nettoyage manuel..... 10

 13.6 Nettoyage dans la machine 10

 13.7 Désinfection automatique (thermique) 11

 13.8 Essais fonctionnels, maintenance..... 11

 13.9 Emballage 11

 13.10 Stérilisation 11

 13.11 Stockage 11

 13.12 Informations sur la validation de la préparation 11

14 Instructions supplémentaires..... 11

15 Événements à signaler 12

16 Garantie..... 12

17 Entretien et réparation 12

18 Symboles..... 12

19 Liste de produits 13

 19.1 Produits 13

 19.2 Câbles HF 13



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



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

Ces produits ne peuvent être utilisés que conformément à leur destination par un personnel dûment formé et qualifié. Il incombe au médecin traitant ou à l'utilisateur de choisir les instruments adaptés à chaque application ou intervention chirurgicale, de veiller à la formation adéquate du personnel et de posséder l'expérience nécessaire pour manipuler ces produits.

Ce produit ne peut être utilisé que dans les établissements médicaux et par du personnel médical qualifié.



Attention : Les instruments électrochirurgicaux ne peuvent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation ou des instructions spécifiques à cet effet.

Ne pas utiliser à d'autres fins !



Danger : En particulier lors de l'utilisation de ciseaux, une déflagration peut se produire pendant la coagulation du tissu parenchymateux.

Tension de sortie maximale du générateur U_{max} : 500 Vp.

Pour obtenir l'effet désiré, la puissance de sortie du générateur RF doit toujours être réglée au minimum.

4 OBJET

Les pinces électrochirurgicales endoscopiques sont principalement utilisées pour saisir, comprimer, coaguler ou sceller thermiquement les tissus lors d'interventions mini-invasives.

5 INDICATION

Les pinces de coagulation bipolaires EVO II et EVO III ont été conçues pour la chirurgie mini-invasive. Elles doivent être connectées à la sortie bipolaire d'un générateur RF à l'aide d'un câble bipolaire adapté et ne peuvent être utilisées qu'avec un courant et des paramètres de coagulation bipolaire spécifiques à la fermeture vasculaire.

6 CONTRE-INDICATION

L'utilisation de HF-instruments est généralement contre-indiquée lorsque l'utilisation d'autres techniques chirurgicales est indiquée. 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 pour la stérilisation des tubes ou la coagulation des tubes pour la stérilisation.

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.

Ne pas utiliser sur le système circulatoire et nerveux central tel que défini dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM).



7 EFFETS SECONDAIRES ET RISQUES RESIDUELS

Lorsque le courant continu ou le courant alternatif à basse fréquence pénètre dans le corps, il peut se produire une électrolyse au point de contact avec l'électrode. Cet effet chimique disparaît à des fréquences plus élevées.

Le courant continu ou le courant alternatif à basse fréquence peut dépolariser les membranes cellulaires et provoquer des états d'excitation neuromusculaire.

L'électrosection provoque des lésions tissulaires collatérales plus importantes que les incisions au scalpel et peut donc entraîner des modifications histologiques au niveau de l'incision.

Les lésions thermiques peuvent entraîner une carbonisation au point de sortie, une thrombose vasculaire et des modifications du collagène ; il convient donc d'évaluer soigneusement les avantages et l'adéquation de l'application prévue.

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).

8 POPULATION DE PATIENTS

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

9 COMBINAISONS

9.1 En général

Les pinces de coagulation sont prévues pour être combinées avec les produits suivants :

Inserts (électrodes)

Câble de raccordement (câble RF)

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

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 !

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.





9.2 Longueur des accessoires

Note (conformément à la norme DIN EN IEC 60601-2-2, sous-section 202.7.9.2.14 k) :

La longueur des câbles de connexion, qui font office d'antennes, est comprise entre 3 et 5 mètres. La longueur utile des instruments complets est de 340 mm.

10 ÉLIMINATION

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

11 AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRECAUTION

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.

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. Un soin particulier doit être apporté à la manipulation des instruments de 3 mm utilisés en chirurgie mini-invasive.

Pour brancher et débrancher le câble, toujours le prendre 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 !

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.

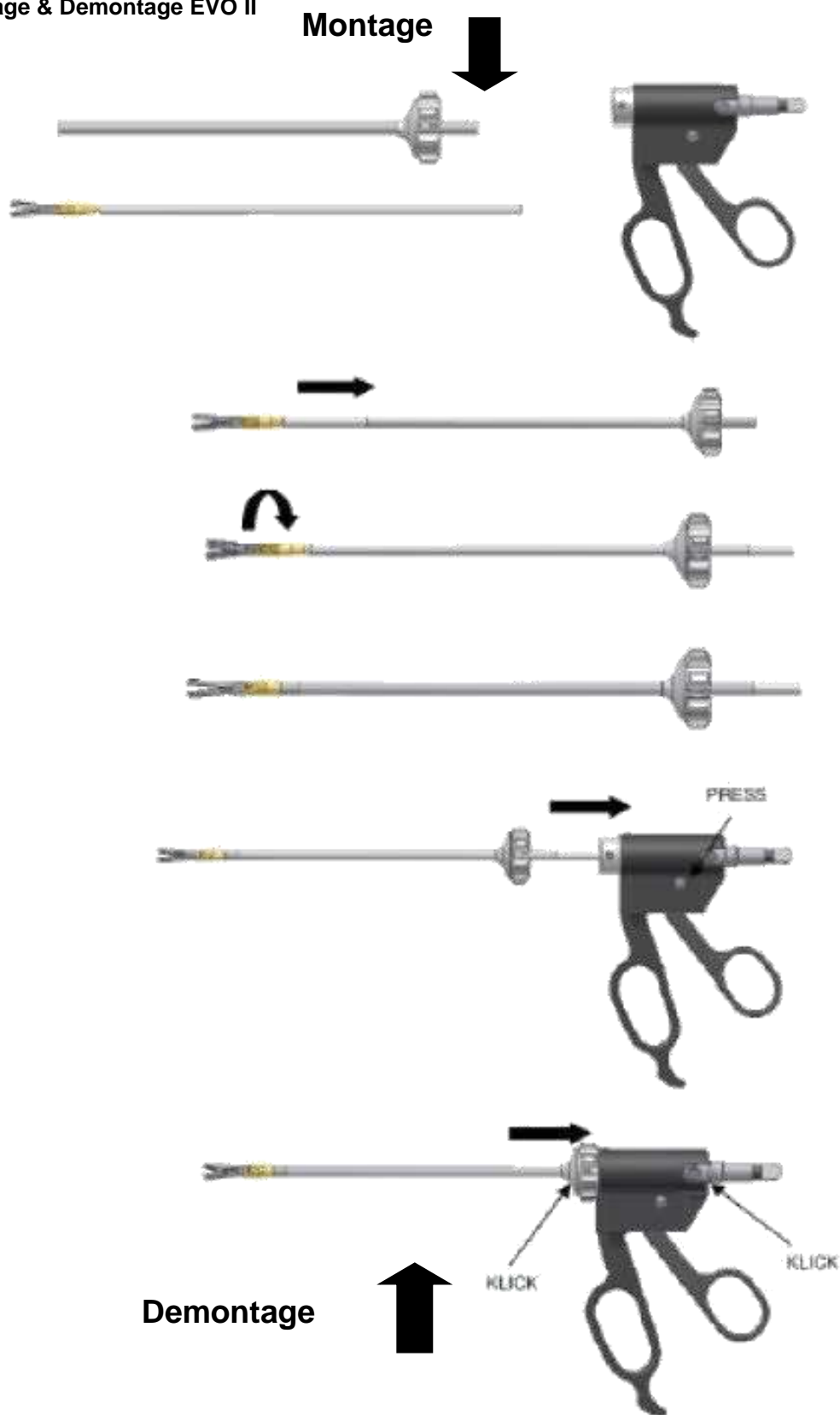
Avant l'utilisation, s'assurer que le produit a été correctement préparé et contrôlé.



12 MONTAGE & DEMONTAGE

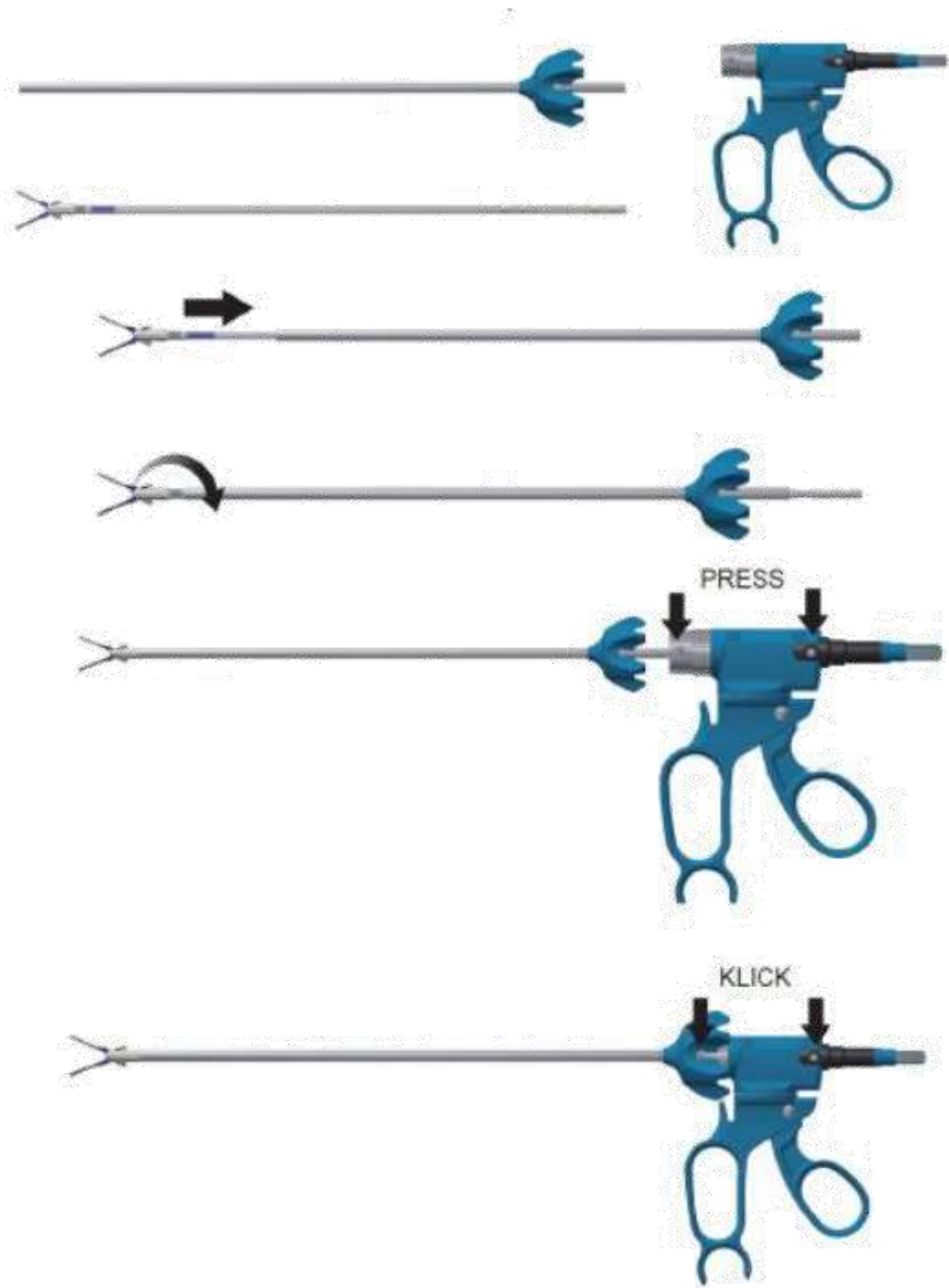
Une fois correctement monté, l'instrument peut être tenu aussi bien de la main droite que de la main gauche.
Le courant de coupe ou de coagulation est déclenché au moyen d'une pédale qui fait partie de l'appareil chirurgical HF.

12.1 Montage & Demontage EVO II



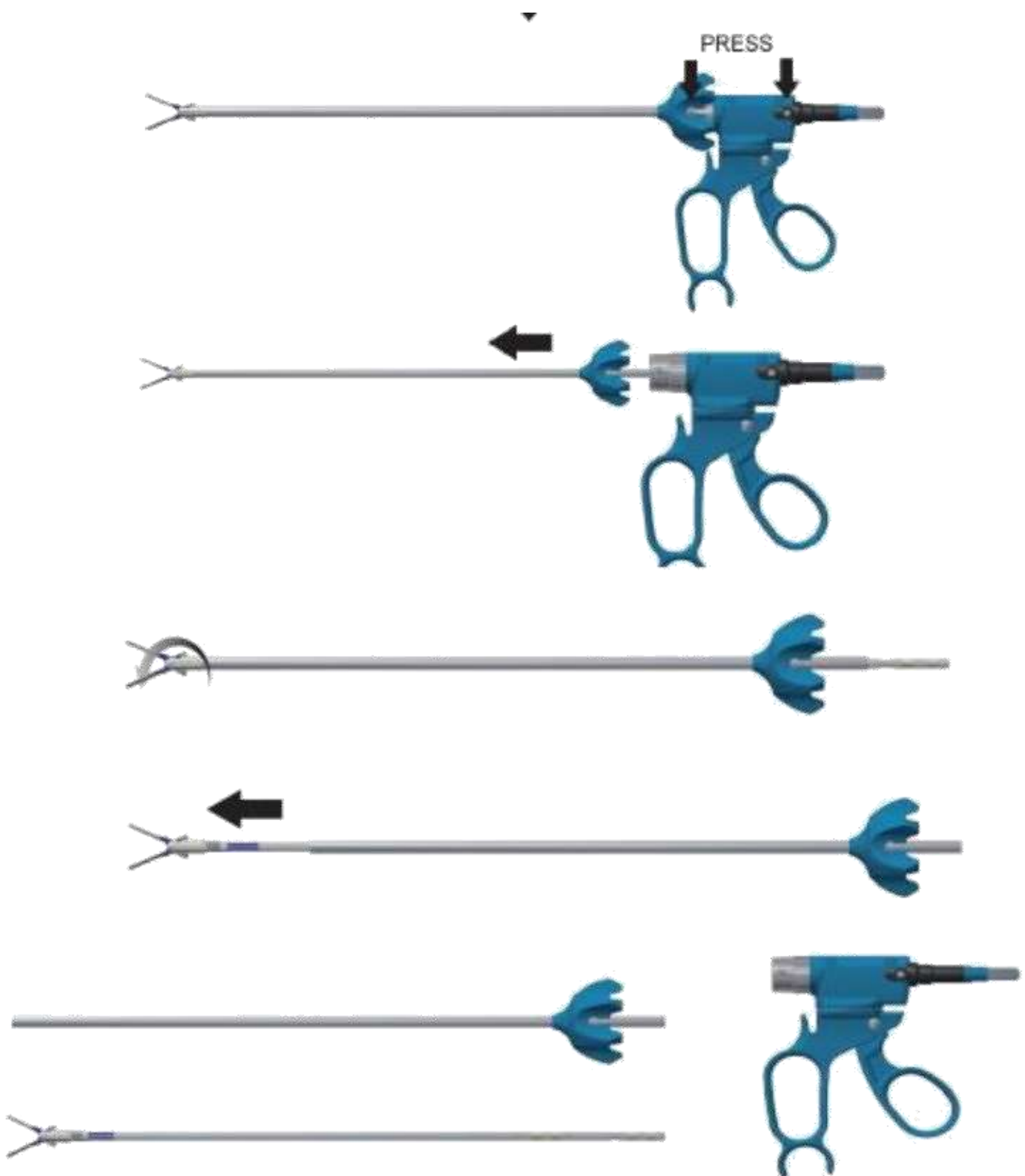


12.2 Montage EVO III





12.3 Demontage EVO III



**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](http://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 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.

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, maintenanceContrôles

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. 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), 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 SUPPLEMENTAIRES

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.

Lors du traitement, la température appliquée à l'instrument ne devrait pas dépasser **140°C**.

En principe, le nettoyage et la désinfection en machine sont toujours préférables au nettoyage manuel. Le nettoyage et la désinfection en machine offrent une plus grande sécurité dans la procédure.



Les pinces de coagulation ne doivent pas être placées dans une solution désinfectante. L'humidité ou les résidus de désinfectant/détergent sur les raccords HF peuvent provoquer des dysfonctionnements lors du fonctionnement.

Pour le nettoyage / pré-nettoyage manuel, ne jamais utiliser de brosses métalliques, d'éponges métalliques ou de produits de nettoyage abrasifs. Les produits de nettoyage fortement alcalins endommagent les matières plastiques et les couches anodisées. Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans des stérilisateur à air chaud.

15 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.

16 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.

17 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/>

18 SYMBOLES

Conformément à la norme DIN EN ISO 15223-1, les symboles utilisés dans cette instruction et sur l'étiquette ont la signification suivante :

	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

REF

Imprimé le 31.10.2025

19.1 Produits

707-000-45E*	707-009E	707-020-25	707-024-25	707-044	707-071	707-140
707-000E	707-012 E	707-020-45	707-024-45	707-045	707-072	707-141
707-001E	707-013	707-021	707-025	707-046	707-073	707-142
707-003-45E*	707-013 E	707-021-25	707-025-25	707-047	707-131	Z0000123830
707-003E	707-013-45*	707-021-45	707-025-45	707-050	707-131-25	Z0000127433
707-005-45E*	707-014	707-022	707-026	707-055	707-131-45	Z0000127434
707-005E	707-014-45*	707-022-45	707-026-45	707-056	707-132	Z0000127973
707-006E	707-015	707-023	707-040	707-058	707-133	
707-008-45E*	707-016	707-023-45	707-041	707-059	707-133-45	
707-008E	707-020	707-024	707-042	707-070	707-134	

19.2 Cables HF

707-340
707-341
707-342
707-343