



» ÉLECTRODES A PLASMA D'ARGON REUTILISABLES «





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-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	Combinaisons	6
10.1	En général	6
10.2	Accessoires	6
10.3	Longueur des accessoires	6
11	Retraitement	6
11.1	Préparation sur place	6
11.2	Transports	6
11.3	Préparation à la décontamination	6
11.4	Pré-nettoyage manuel	7
11.5	Nettoyage dans la machine	7
11.6	Désinfection automatique (thermique)	7
11.7	Essais fonctionnels, maintenance	7
11.8	Emballage	7
11.9	Stérilisation	8
11.10	Stockage	8
11.11	Informations sur la validation de la préparation	8
12	Instructions supplémentaires	8
13	Signaler des problèmes liés aux produits	8
14	Garantie	8
15	Entretien et réparation	9
16	Symboles	9
17	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 HF 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



Ces instructions d'utilisation sont valables pour les électrodes à plasma d'argon réutilisables (ci-après « **électrodes** ») de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Voir la liste des 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 à plasma d'argon sont destinées à coaguler ou couper des tissus. Ils sont connectés à la sortie correspondante du générateur HF à l'aide d'un câble spécial ou d'une poignée spéciale.

5 INDICATION

Les électrodes à plasma d'argon sont destinées à la chirurgie ouverte ou endoscopique et sont utilisées pour couper et coaguler les tissus biologiques.

6 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'instruments HF est généralement contre-indiquée lorsque le recours à d'autres techniques chirurgicales est indiqué et dans des 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 dysfonctionnements métaboliques,
- Conditions mentales rendant impossible la participation au programme de réadaptation (maladie de Parkinson, alcoolisme, toxicomanie, etc.).

Il existe également des contre-indications,

- avec inopérabilité générale;
- 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 système nerveux central et circulatoire.

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

- Avant chaque utilisation, l'instrument doit être inspecté pour vérifier son bon fonctionnement et détecter tout dommage et usure visibles, tels que fissures ou cassures.
- 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.
- Les directives spécifiques au pays concernant le transport, le stockage et l'utilisation du gaz argon doivent être respectées.

9.2 Consignes de sécurité pour les appareils HF

- Risque de brûlure par le courant HF
- Les électrodes de laparoscopie monopolaires ne doivent être utilisées qu'avec des électrodes neutres.
- Pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, vérifier la compatibilité de celui-ci avec le rayonnement HF.
- Les instruments non utilisés temporairement doivent toujours être isolés du patient afin d'éviter tout dommage au patient en cas d'activation accidentelle du courant HF.
- 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. Ce faisant, ne pas toucher d'autres instruments métalliques, des gaines de trocart, des optiques, des câbles ou autres.
- Éliminer les résidus de désinfectant sur le corps du patient.
- Utiliser des solutions de rinçage non conductrices lorsque cela est médicalement possible.
- Avant l'utilisation, retirer tout type de bijou corporel du patient.
- N'utiliser l'instrument que si l'isolation n'est pas endommagée.
- Ne pas utiliser de substances explosives / inflammables pendant l'opération.
- Éviter la carbonisation des tissus !
- La puissance du générateur HF doit toujours être réglée le plus bas possible afin de n'obtenir que l'effet souhaité.
- Toujours placer les câbles du patient de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles.
- Examiner l'utilisation éventuelle d'applications bipolaires s'il existe un risque que le courant HF passe par des surfaces de section relativement petites du corps du patient.
- Placer l'électrode neutre de manière à ce que le patient repose sur toute la surface de l'électrode neutre.
- Risque de brûlure par échauffement excessif de l'électrode neutre !

Vérifiez toujours les électrodes et les poignées pour :

- Métal visiblement exposé de la tige de l'électrode au point de connexion à la poignée ou au câble,
- Mauvaise connexion électrique entre la poignée ou le câble et la tige de l'électrode,
- Mauvais ajustement entre la poignée ou le câble et la tige de l'électrode.
- 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.



10 COMBINAISONS

10.1 En général

Les électrodes à plasma d'argon sont conçues pour être connectées à des générateurs RF à l'aide de câbles appropriés.

Lors du branchement et du débranchement, tenez toujours le câble par la fiche et ne tirez jamais sur le câble lui-même. L'utilisation de câbles endommagés peut présenter des risques graves. Vérifiez l'état du câble avant chaque utilisation.

Les câbles RF endommagés ne doivent pas être utilisés !



Une combinaison incorrecte des produits peut entraîner des blessures pour le patient, l'utilisateur ou des tiers, ou endommager les produits !

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

La tension de sortie maximale du générateur ne doit pas dépasser **2000 Vp**.

Situations potentiellement dangereuses !

Vérifiez toujours les électrodes et les câbles 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.

10.2 Accessoires

Poignée	90301-10
Câble	90301-18
Tuyau	90302-14

10.3 Longueur des accessoires

Note concernant les accessoires pouvant être considérés comme des antennes (selon la norme DIN EN IEC 60601-2-2, sous-section 202.7.9.2.14 k) :

La longueur des câbles de connexion est comprise entre 3 et 5 mètres.

La longueur des électrodes varie entre 40 et 350 mm.

11 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.

Limitation du retraitement : en raison de la conception, des matériaux utilisés et de l'usage prévu, il n'est pas possible de fixer une limite maximale de cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation réalisables pour l'électrode de laparoscopie. La durée de vie du produit dépend de l'usure, de la manipulation et de la durée d'utilisation, des dommages et de la fréquence de retraitement.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.



11.4 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. 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.

11.5 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

11.6 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.	

11.7 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.

11.8 Emballage

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



11.9 Stérilisation

Stérilisation des produits par procédé de pré-vidé fractionné (conformément à la DIN EN ISO 17665), en tenant compte des exigences nationales respectives.

Pré-vidé :	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.

11.10 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.



Protéger de la lumière du soleil

11.11 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)	

12 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. 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.

13 SIGNALER DES PROBLÈMES LIÉS AUX PRODUITS



Conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à notre système de management de la qualité, tous les problèmes liés aux produits doivent être signalés au fabricant. Pendant les heures d'ouverture, 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 compétente de leur localité.

14 GARANTIE

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle de qualité avant la livraison. Si des erreurs persistent, veuillez contacter notre service. Tekno-Medical ne peut pas garantir que les produits sont adaptés à la procédure respective. Tekno-Medical n'assume aucune responsabilité pour les dommages accessoires ou qui en résultent. Tekno-Medical décline toute responsabilité s'il est prouvé que ces instructions d'utilisation ont été violées.



Attention : En cas d'utilisation des instruments chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de ses variantes (vCJK, BSE, TSE), Tekno-Medical décline toute responsabilité en cas de réutilisation.



15 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/>

16 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
	Numéro d'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 : mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 LISTE DE PRODUITS

REF

Imprimé le : 31.07.2025

Non.	Longueur [mm]
90301-11	75
90301-12	100
90301-13	350
90301-14	100
90301-15	180
90301-16	40
90301-17	180