



» ÉLECTRODES BIPOLAIRES FLEXIBLES «





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	manutention	4
4	Objectif visé	4
5	indication	4
6	Contre-indications	4
7	Population de patients	5
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	5
10.1	En général	5
10.2	Longueur des accessoires	6
11	Retraitement	6
11.1	En général	6
11.2	Préparation sur place	6
11.3	Transports	6
11.4	Préparation à la décontamination	6
11.5	Pré-nettoyage manuel	6
11.6	Nettoyage dans la machine	7
11.7	Désinfection automatique (thermique)	7
11.8	Essais fonctionnels	7
11.9	Emballage	7
11.10	Stérilisation	7
11.11	Stockage	7
11.12	Informations sur la validation de la préparation	8
12	Instructions supplémentaires	8
13	Signaler les problèmes liés au produit	8
14	Garantie	8
15	Service et réparation	8
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. 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



Ce mode d'emploi est valable pour les électrodes bipolaires 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 MANUTENTION

Ces produits ne peuvent être utilisés que conformément à leur destination par un personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments pour des applications spécifiques ou un usage chirurgical, de la formation adéquate du personnel et de l'expérience requise dans la manipulation des produits. Ce produit ne peut être utilisé que dans les établissements médicaux par des professionnels de santé formés.

Il est recommandé d'utiliser un système d'extraction des gaz de combustion.

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

Attention : Les instruments électrochirurgicaux ne peuvent être utilisés que par des personnes spécialement formées à cet effet.

4 OBJECTIF VISÉ

Les électrodes bipolaires sont utilisées pour l'ablation, la découpe, la vaporisation et la coagulation des tissus.

5 INDICATION

Ces électrodes sont destinées à être utilisées dans les zones chirurgicales suivantes :

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

6 CONTRE-INDICATIONS

Ces électrodes ne sont pas destinées à être utilisées sur le système nerveux central et le système circulatoire. L'utilisation d'électrodes RF est généralement contre-indiquée lorsque le recours à d'autres techniques chirurgicales est indiqué et en cas d'affections qui entravent le processus de cicatrisation, par exemple :

- Altération de l'apport sanguin,
- infections aiguës et chroniques, locales ou systémiques,
- infections profondes et superficielles,
- maladies musculaires, nerveuses ou vasculaires graves,
- maladies systémiques et dysfonctionnements métaboliques,
- Affections mentales rendant impossible la participation au programme de réadaptation (maladie de Parkinson, alcoolisme, toxicomanie, etc.).

De plus, il existe des contre-indications,

- en cas d'inopérabilité générale,
- en cas de refus du patient,
- si les exigences techniques ne sont pas satisfaites,
- chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs ou de moniteurs implantés,
- dans les situations d'urgence aiguë,
- en cas de troubles graves de la coagulation,
- en cas d'atteinte grave des poumons ou du système cardiovasculaire.



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 patients 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.
- 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.
- 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.

10 COMBINAISONS

10.1 En général

Les électrodes sont conçues pour être connectées à des générateurs RF à l'aide de câbles appropriés. Lors du branchement et du débranchement, saisissez toujours le câble par le connecteur ; ne tirez jamais sur le câble lui-même. L'utilisation de câbles endommagés peut présenter des risques importants. Avant chaque utilisation, vérifiez l'état du câble et recherchez tout dommage visible.

Les câbles RF endommagés ne doivent pas être utilisés !



L'utilisation incorrecte de certains produits peut entraîner des blessures pour le patient, l'utilisateur ou des tiers, ou endommager les produits ! Il est impératif de respecter les instructions d'utilisation et de sécurité du fabricant du générateur.



Vérifiez toujours que les électrodes ne présentent pas les caractéristiques suivantes :



- Métal visiblement exposé au point de connexion du câble RF,
- mauvaise connexion électrique entre l'électrode et le câble RF,
- Mauvaise adéquation entre l'électrode et le câble RF.

10.2 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 est de 360 ou 600 mm.

11 RETRAITEMENT

11.1 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 relatives au retraitement des instruments chirurgicaux sont disponibles dans la « **Brochure rouge** » de l'AKI. Des liens vers les lois, les normes et les publications des comités d'experts en retraitement sont également accessibles sur le site www.aki.org.

Du fait de la conception du produit et des matériaux utilisés, il n'est pas possible de définir une limite maximale d'applications. La durée de vie des dispositifs médicaux dépend de leur fonctionnement et d'une manipulation soignée. Un retraitement fréquent a un impact minimal sur le produit. La fin de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages liés à son utilisation. La sécurité biologique a été démontrée après 200 cycles de retraitement ; l'accumulation d'agents de nettoyage ou d'autres substances nocives est exclue grâce aux procédures de retraitement décrites dans le présent manuel .

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

11.5 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.

**11.6 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

11.7 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.	

11.8 Essais fonctionnels

Après chaque nettoyage et désinfection, les électrodes doivent être inspectées visuellement pour vérifier leur propre. 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.

**11.9 Emballage**

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

11.10 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.

11.11 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.



11.12 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)	

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 et les revêtements anodisés. Les instruments ne doivent pas être stérilisés dans des stérilisateurs 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 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.

14 GARANTIE

Les 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 après-vente. Tekno-Medical ne garantit pas l'adéquation des produits à une procédure spécifique. Tekno-Medical décline toute responsabilité pour les dommages accidentels ou indirects. Tekno-Medical décline également toute responsabilité en cas de non-respect avéré du présent mode d'emploi.



Attention : En cas d'utilisation des instruments sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de ses variantes (vMCJ, ESB, EST), Tekno-Medical décline toute responsabilité en cas de réutilisation.

15 SERVICE ET RÉPARATION



N'essayez pas vous-même de réparer ou de modifier le produit. Ces interventions doivent être effectuées exclusivement par Tekno-Medical ou son personnel agréé.

Les produits défectueux doivent subir l'intégralité de la procédure de retraitement avant d'être retournés pour réparation. Veuillez utiliser notre formulaire de demande d'autorisation de retour (RMA) et notre certificat de décontamination pour tout retour.

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



16 SYMBOLES

	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		

17 LISTE DE PRODUITS

REF

Imprimé le 05.12.2023

790-150	790-152	790-151-60*
790-151	790-153	