



 Veuillez lire attentivement les informations de ce dépliant.

Une manipulation et un entretien inappropriés, ainsi qu'un usage détourné de la fonction peuvent entraîner une usure précoce ou des risques pour les patients et les utilisateurs.

Utilisation prévue

Électrodes bipolaires pour chirurgie ouverte
Les électrodes bipolaires (REF 856204xx, 856370xx) ont été conçues en vue de la section et de la coagulation de tissus biologiques. L'instrument assemblé (si le montage est nécessaire) doit être connecté - avec un câble approprié - à la sortie monopolaire ou bipolaire du générateur HF. Uniquement les paramètres définis doivent être utilisés.

Tension de sortie max. du générateur U_{max}:
500 Vp , 250 Vp (en fonction du type, voir catalogue)

Câbles disponibles pour électrodes bipolaires pour chirurgie ouverte
Câble bipolaire Bissinger REF 801 00xxx

Câbles disponibles pour électrodes bipolaires pour CMI (chirurgie mini invasive)

Les électrodes bipolaires pour CMI (REF 85600100-85600700 et 85630100-85630900) sont utilisées pour la coagulation des tissus biologiques. Les électrodes monopolaires (n° 85900000-85902403) ont été conçues en vue de la section et de la coagulation de tissus biologiques.

Les électrodes ont été développées pour une utilisation en chirurgie invasive minimale, notamment en laparoscopie. L'instrument doit être inséré à travers un trocart au diamètre adapté. La boucle monopolaire d'hystérectomie (REF 85902xxx) sert à retirer l'utérus ou à l'hystérectomie supracervicale.

L'instrument assemblé (si le montage est nécessaire) doit être connecté - avec un câble approprié - à la sortie monopolaire ou bipolaire du générateur HF. Uniquement les paramètres définis doivent être utilisés. Lorsque indiqué, le courant pour le monopolaire ou la coagulation et la coupe bipolaire peuvent être appliqués.

Tension de sortie max. du générateur U_{max}:
pour électrodes bipolaires pour CMI
500 Vp , 300 Vp , 250 Vp (en fonction du type, voir catalogue)

pour électrodes monopolaires pour CMI
2 kVp

Câbles disponibles pour électrodes bipolaires pour CMI (chirurgie mini invasive)
Câble bipolaire Bissinger REF 801 00xxx

Câbles disponibles pour électrodes monopolaires pour CMI (chirurgie mini invasive)
Câble monopolaire Bissinger, REF 801 00xxx

 Les instruments pour l'électrochirurgie ne doivent être utilisés que par des personnes qui ont la formation spéciale requise ou ont été instruites de manière adéquate.

Contre-indications

- L'instrument ne doit pas être utilisé si le médecin responsable est d'avis que les risques pour le patient sont supérieurs aux avantages.

Les incidents suivants ont été constatés en rapport avec l'utilisation de systèmes électrochirurgie

- Activation non voulue qui entraîne une lésion du tissu sur la mauvaise partie du corps et/ou l'endommagement de l'équipement.
- Feu en relation avec des draps chirurgicaux et d'autres matières inflammables.
- Trajets de courant alternatifs qui entraînent des brûlures aux parties avec lesquelles le patient ou l'utilisateur touche des composants non isolés.
- Explosions causées par la formation d'étincelles à proximité de gaz inflammables.
- Perforation d'organes. Hémorragies sévères soudaines.

Consignes d'utilisation et de sécurité

Le non-respect des consignes d'utilisation et de sécurité présentes peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.
- Lors de l'application de la chirurgie électrique sur des patients avec pacemakers ou d'autres implants actifs, des exigences spécifiques s'appliquent (notamment, faible puissance HF, surveillance du patient). Dans chaque cas, il faut faire appel à un cardiologue ou à un médecin spécialisé correspondant.
- Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments et vérifier leur fonctionnement.

- Il est très important de contrôler tous les instruments chirurgicaux avant toute utilisation s'ils présentent de l'usure ou des endommagements visibles, comme p.ex. des fissures, ruptures ou défauts de l'isolation. En particulier, toutes les zones comme les lames, pointes, encoches, dispositifs de fermeture et de blocage, ainsi que tous les éléments de construction mobiles, les isolations et les éléments céramiques doivent être contrôlés soigneusement.
- Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de substances inflammables ou explosives.
- Les instruments non utilisés provisoirement doivent être posés de manière isolée sur le patient.
- Activer le courant d'électrochirurgie seulement si les zones de contact sont entièrement visibles et en parfait contact avec le tissu à traiter. Éviter tout contact avec d'autres instruments métalliques, des douilles de trocart, des optiques ou d'autres choses de ce genre.
- Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du constructeur de l'appareil chirurgical H.F.

 Appliquer le mode monopolaire:
Veillez à l'application de l'électrode neutre sur le patient car sinon il existe un risque de brûlure.

Montage

Pour le montage et le démontage de l'instrument, suivre les pictogrammes disponibles sur demande ou téléchargeables sur le site www.bissinger.com.

Consignes spéciales pour la boucle d'hystérectomie

- L'instrument est introduit avec la boucle enfilée à travers la douille de trocart.
- Contrôlez le bon placement de la boucle autour de l'utérus avant d'activer le courant ; l'ensemble du tissu est séparé dans la zone de la boucle.
- Maintenez la boucle après le placement avec une légère précontrainte pour empêcher qu'elle ne glisse involontairement. Gardez une distance de sécurité pour la suture.
- Tirez la boucle pendant la découpe avec une force mesurée. La découpe monopolaire commence sur la pièce non isolée de la boucle.
- La boucle est un produit amovible, stérilisable pour l'utilisation unique qui doit être remplacé après chaque application.

Retraitement

En ce qui concerne le nombre max. des cycles de retraitement effectuels, il se peut qu'une limite définie soit déterminée en fonction de la conception du produit, des matières utilisées et de l'application prévue. La durée de vie des instruments est déterminée par leur fonction ainsi que par leur manipulation soignée.
Les instruments pour l'électrochirurgie sont normalement soumis à une usure élevée en fonction de la nature et durée de l'utilisation.

Préparation et transport

Directement après application, nettoyer les instruments à l'eau courante froide avec une brosse souple jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (>40°C). Le stockage et le transport des instruments au lieu de retraitement doivent être effectués dans des récipients fermés.
Les instruments détachables doivent être démontés pour le nettoyage et la désinfection selon les pictogrammes.

Retraitement en machine

- Nettoyage**
Mettre les instruments dans un tamis sur le module insérable ou sur les inserts du module CMI et démarrer le processus de nettoyage.
1. Prérincer à l'eau froide pendant 1 min.
 2. Vidange
 3. Prérincer à l'eau froide pendant 3 min.
 4. Vidange
 5. Laver pendant 5 min. à 55°C avec un produit de nettoyage alcalin (0,5%) ou à 45°C avec un produit de nettoyage enzymatique.
 6. Vidange
 7. Neutraliser pendant 3 min. à l'eau courante chaude (>40°C) avec un agent neutralisant.
 8. Vidange
 9. Rincer à l'eau courante chaude (>40°C) pendant 2 min.
 10. Vidange

Désinfection

La désinfection thermique en machine doit être effectuée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883).

Séchage

Sécher l'extérieur des instruments au moyen du cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection.

Si nécessaire, un séchage manuel peut être effectué en plus, en utilisant un torchon sans peluches. Sécher les cavités en appliquant de l'air comprimé stérile.

Retraitement manuel

Traitement préliminaire dans bain à ultrasons

1. Les instruments sont placés dans un bain à ultra-sons avec un produit nettoyant enzymatique 0,5 % et baignés d'ultra-sons pendant 15 min. à 40°C.
2. Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide pour retirer le produit nettoyant.

Nettoyage

Préparer un bain de nettoyage selon les indications du fabricant.

1. Rincer les produits à l'eau courante froide (<40°C) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Éliminer les impuretés adhérentes à l'aide d'une brosse souple.
2. Mettre les produits dans le bain de nettoyage préparé de manière à ce qu'ils soient complètement immergés. Respecter le temps de trempage indiqué dans les instructions du fabricant.
3. Nettoyer manuellement l'instrument dans le bain à l'aide d'une brosse souple. Brosser plusieurs fois toutes les surfaces.
4. **Uniquement pour les canaux et surfaces intérieures des tuyaux :** Introduire la brosse dans les tuyaux pour la retirer ensuite et répéter cela d'au moins six fois. Rincer les tuyaux avec de l'eau déminéralisée. Répéter cette procédure.
5. Rincer soigneusement les produits à l'eau déminéralisée pour éliminer le produit de nettoyage sans résidus.

Désinfection

Préparer un bain de désinfection selon les indications du fabricant du désinfectant. Mettre les instruments dans le bain de désinfection et respecter le temps de trempage prescrit. Rincer soigneusement les produits à l'eau complètement déminéralisée pour éliminer le désinfectant sans résidus.

Séchage

Sécher manuellement en utilisant un torchon sans peluches et, en particulier, de l'air comprimé stérile pour le séchage des cavités et des canaux.

Essai de fonctionnement et emballage

Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté et l'intégrité; éventuellement l'assemblage et la fonction essa.

Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre. L'emballage doit être conforme aux normes ISO 11607 et EN 868 relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés.

Stérilisation

- Stériliser les produits au moyen du procédé à pré-vide fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales.
- 3 phases de pré-vide avec une pression de 60 mbar au minimum.
 - Chauffage à une température de stérilisation d'au minimum 132°C et d'au maximum 137°C.
 - Temps de maintien : min. 3 min.
 - Temps de séchage min. : 10 min.

 Si une contamination au prion (MCJ) est suspectée, les recommandations nationales doivent être suivies et le temps déterminé (ex. 15 min) doit être appliqué.

Stockage

Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière. Il faut respecter les directives nationales en vigueur.

Réparations

Ne pas effectuer les réparations vous-mêmes. Les travaux de service et de réparation ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées qui ont la formation adéquate. Pour toute question à ce sujet, nous vous prions de vous adresser au fabricant ou à votre service médicoteknique.

 Avant de retourner des produits défectueux, il est nécessaire d'effectuer le processus de retraitement complet.

Informations concernant la validation retraitement

Les instructions de contrôle, les matières et les machines suivantes ont été utilisées pour la validation :

- Produit de nettoyage (en machine):**
Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalin)
Endozime, Ruhof (enzymatique)
Produit de nettoyage (manuel):
Cidezyme, Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson

- Produit de désinfection (manuel):**
Cidex OPA, Johnson&Johnson
Agent neutralisant:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Appareil de nettoyage/désinfection:
Miele désinfecteur G 7735 CD
Module insérable Miele E 327-06
Module CMI Miele E 450

Pour détails, voir le rapport.
SMP GmbH # 01707011901 (nettoyage en machine)
MDS GmbH # 135196-10 (nettoyage manuel, stérilisation)
Nelson Labs # 200432706-02 (stérilisation)
MDS GmbH rapport d'essai 084183-10 (stérilisation)

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

Manipulation

Lors du transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage il faut traiter tous les instruments avec la plus grande précaution. Cela vaut en particulier pour les lames, les pointes fines et d'autres zones sensibles.

Mise au rebut

Il faut respecter les lois et directives nationales et locales en vigueur.

Garantie

La société Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fournit à ses clients uniquement des produits vérifiés et exempts de défaut.
Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Toute responsabilité est exclue pour les produits qui ont été modifiés par rapport au produit d'origine, dont la destination a été détournée ou bien qui sont traités ou employés de façon inappropriée.

Explications des symboles

	Code de LOT
	Non stérile
	Référence
	Attention
	Observer la notice d'utilisation
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Fabricant Date de fabrication
	Attention: Selon les lois américaines cet appareil ne doit être vendu que par un médecin ou sur indication d'un médecin.



Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
Hans-Theisen-Str. 1
79331 Teningen
Germany

Tel.: +49 7641 9 14 33 0
Fax: +49 7641 9 14 33 33
Email: info@bissinger.com
www.bissinger.com

FRANÇAIS

Electrodes bipolaires et monopolaires

INSTRUCTIONS DE SERVICE

REF

856204xx, 856370xx
85604000, 85604001
85600100 – 85600700
85630100 – 85630900
85900000 – 85902403

CE 0297



CORMEDICA SAS
Greenpark – Immeuble A1 - Rue
Claude Chappe
38300 Bourgoin-Jallieu
Tél : 04 74 94 34 43
E-mail : contact@cormedica.fr
www.cormedica.fr