

Instruction sur l'utilisation du bistouri par ultrasons

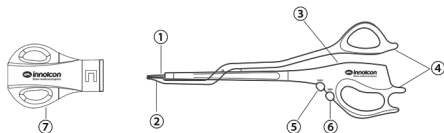
Bistouri de type ciseaux (SS)

Please read all information carefully.

Le non-respect des instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

Important : cette notice est destinée à fournir des instructions pour l'utilisation du bistouri de type ciseaux chirurgicaux à ultrasons INNOLCON. Avant de l'utiliser, veuillez consulter le mode d'emploi du système Y16-E et des autres composants du système pour obtenir les informations complètes et les avertissements et notes importants. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

Illustration and Nomenclature.



- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Embout lame, reçoit l'énergie ultrason, Utilisé pour la dissection et coagulation 3. Corps ciseau qui reçoit la pièce a main. 5. Commande a main Max 7. Clés dynamométrique, pour assemblage du ciseau et pièce a main. | <ol style="list-style-type: none"> 2. Lame et tampon, Pour agripper les tissus 4. Poignée pour les doigts, pour fermer et ouvrir le ciseau. 6. Commande a main Min |
|---|---|

Device Description

Le Scalpel(SS) est un scalpel stérile à usage unique breveté, composé d'un boîtier à poignée souple et de deux commandes (MIN pour le niveau de puissance minimum et MAX pour le niveau de puissance maximum). Le scalpel a une lame courbée et un bras de serrage avec un tampon en téflon. Chaque scalpel est livré avec une clé dynamométrique stérile à usage unique et jetable. Utilisez uniquement la clé dynamométrique fournie avec le scalpel. La clé dynamométrique ne doit pas être jetée avant la fin de l'intervention chirurgicale. N'essayez pas de stériliser la clé dynamométrique à usage unique.

Les bistouris de type ciseaux sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système Y16-E et les autres composants du Y16-E

Indications

Le bistouri de type ciseaux (SS) est utilisé lors de la chirurgie ouverte pour couper, saisir et disséquer les tissus mous lorsque l'on souhaite contrôler les saignements et minimiser les lésions thermiques. Il peut également être utilisé pour couper et sceller des vaisseaux jusqu'à 5 mm de diamètre.

Model

Le scalpel a deux modèles : SS9 9et SS17, selon la longueur de travail.

Contraindications

- Les scalpels ne sont pas indiqués pour inciser l'os.
- Les scalpels ne sont pas indiqués pour la coagulation des artères.

Warming and Precautions

- Les procédures mini-invasives ne devraient être pratiquées que par des personnes ayant une formation adéquate et connaissant bien les techniques mini-invasives. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux dangers avant d'effectuer toute procédure mini-invasive.
- Les scalpels à effraction minimale peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des bistouris à effraction minimale et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifier la compatibilité avant de commencer la procédure.
- Une compréhension approfondie des principes et techniques des procédures laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est essentielle pour éviter les risques de choc et de brûlure pour le patient et le personnel médical, ainsi que les dommages causés à l'appareil ou aux autres instruments médicaux.
- Vérifier la compatibilité avec les générateurs. Utiliser le dispositif uniquement avec le générateur INNOLCON.
- En cas de défaillance du système, assurez-vous de la disponibilité des équipements de secours appropriés à la procédure spécifique.
- Les sonneries aiguës audibles, provenant de la lame ou de la pièce à main, sont une condition anormale et un indicateur que la lame ou la pièce à main ne fonctionne pas correctement. Le tintement peut être un indicateur que la pièce à main a dépassé sa durée de vie utile ou que la lame n'a pas été correctement fixée, ce qui peut entraîner des températures anormalement élevées de l'arbre et des blessures pour l'utilisateur ou le patient.
- L'accumulation de sang et de tissu entre la lame et la tige peut entraîner des températures anormalement élevées à l'extrémité distale de la tige. Pour éviter les brûlures, il faut enlever toute accumulation de tissu visible à l'extrémité distale de la tige.
- Comme pour toutes les sources d'énergie (électrochirurgie, laser ou ultrasons), le potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits, tels que le panache de fumée des tissus et les aérosols, suscite des inquiétudes. Des mesures appropriées telles que des lunettes de protection, des masques filtrants et des équipements efficaces d'évacuation de la fumée devraient être utilisés dans les procédures ouvertes et laparoscopiques.
- N'essayez pas de plier, d'aiguiser ou de modifier la forme de la lame. Cela pourrait entraîner une défaillance de la lame et blesser l'utilisateur ou le patient.
- Pour éviter les blessures de l'utilisateur ou du patient en cas d'activation accidentelle, la lame du scalpel, le bras de serrage et l'extrémité distale de la tige ne doivent pas être en contact avec le patient, les draps ou les matériaux inflammables lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Évitez tout contact avec des instruments ou des objets en métal ou en plastique lorsque le scalpel est activé. Tout contact avec des agrafes, des pinces ou d'autres instruments lorsque le scalpel est activé peut entraîner des fissures ou des bris de lames.
- Il faut veiller à ne pas appliquer de pression entre la lame du scalpel et le tampon de tissu sans qu'il y ait de tissu entre eux. Le fait de serrer le tampon de tissu contre la lame active sans tissu sur toute la longueur de la lame entraînera des températures plus élevées de la lame, du bras de serrage et de la tige distale et peut entraîner des dommages éventuels au bistouri. Si cela se produit, il peut y avoir une défaillance du scalpel, et l'écran tactile du générateur affiche un message de dépannage.
- Pour éviter les blessures de l'utilisateur ou du patient, n'activez pas un dispositif électrochirurgical à proximité des bistouris SS. Les aérosols créés par l'activation des bistouris SS dans le tissu adipeux sont potentiellement inflammables.
- Toute la pointe de la lame exposée et toute la tige de la lame exposée sont actives et vont couper/coaguler les tissus lorsque la lame du bistouri est activée. Veillez à éviter tout contact accidentel entre toutes les surfaces exposées de la lame et les tissus environnants lorsque vous utilisez le bistouri.
- *ï*- Utilisez uniquement la pédale Y16/Y16-E et la pièce à main HP501, avec les scalpels SS, pour assurer la compatibilité avec le générateur.
- *ï*- Après avoir retiré le scalpel, examinez les tissus pour vérifier l'hémostase. Si l'hémostase n'est pas présente. Des techniques appropriées doivent être utilisées pour obtenir l'hémostase.
- Une hémostase réussie peut nécessiter des mesures complémentaires lorsque les bistouris SS sont utilisés sur des organes solides. En raison de la difficulté à visualiser les structures internes, procédez lentement et n'essayez pas de traverser de grandes masses de tissu en une seule activation. Évitez la division de grands faisceaux vasculaires/biliaires lorsque vous utilisez le bistouri dans ces conditions.
- Les produits fabriqués ou distribués par des entreprises non autorisées par INNOLCON peuvent ne pas être compatibles avec le système Y16/Y16-E. L'utilisation de tels produits peut entraîner des résultats imprévus et des blessures éventuelles pour l'utilisateur ou le patient.
- Les scalpels ou les appareils qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une manipulation spéciale pour éviter la contamination biologique.
- Une activation fortuite et prolongée contre des surfaces solides, telles que les os, peut entraîner un échauffement de la lame et une défaillance ultérieure de celle-ci, et doit être évitée.
- Débarrassez-vous de tous les scalpels ouverts, qu'ils soient utilisés ou non.

Transport and Storage Conditions

Temperature: -22°C to 60°C

Relative Humidity: 10%~80%

Instruction for Use

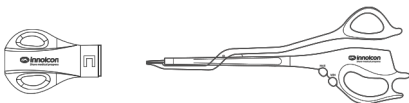
Vérifiez la compatibilité de tous les bistouris et accessoires avant d'utiliser ce bistouri (voir la section "Avertissements et précautions"). La pièce à main est expédiée non stérile. Elle doit être désinfectée et stérilisée avant chaque utilisation conformément au mode d'emploi fourni avec la pièce à main.

Lorsque le scalpel est connecté au générateur pour la première fois ou retiré puis installé, le test du système doit être effectué en premier, et le scalpel ne peut être utilisé normalement qu'après avoir passé le test. Consultez le manuel de l'opérateur du générateur pour les instructions de montage du scalpel et d'utilisation du système.

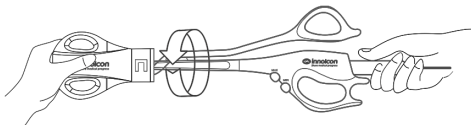
Assembly

La méthode d'assemblage est la même pour les SS9 et SS17. Ci-dessous, le SS17 est utilisé comme exemple pour décrire la méthode d'assemblage du scalpel de type ciseaux.

1. Retirez le scalpel Y16/Y16-E de l'emballage stérile, connectez-le à la pièce à main, et serrez uniquement avec les doigts.
2. Fermez le bras de serrage, puis faites glisser la clé dynamométrique correspondante sur la tige du scalpel.



3. Tenez la pièce à main HP501, puis serrez la clé dynamométrique, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.



4. Enlever la clé dynamométrique.

Operation

1. Connectez la pièce à main et le scalpel assemblés au générateur et mettez le générateur sous tension.
2. Remarque : la puissance MAX est fixée au niveau de puissance 5 et ne peut être ajustée
3. Sélectionnez le niveau de puissance minimum souhaité à l'aide des boutons "Max" et "Min" de l'écran tactile du générateur.
4. Note : Le niveau de puissance minimum de démarrage recommandé est le niveau 3. Pour une plus grande vitesse de coupe des tissus, utilisez un niveau de puissance du générateur plus élevé, et pour une plus grande coagulation, utilisez un niveau de puissance du générateur plus faible. La quantité d'énergie délivrée au tissu et les effets qui en résultent sur le tissu sont fonction de nombreux facteurs, notamment le niveau de puissance choisi, les caractéristiques de la lame, la force de préhension, la tension du tissu, le type de tissu, la pathologie et la technique chirurgicale.
5. 3. Pour une performance optimale, nettoyez la lame du bistouri, pincez le bras tout au long de la procédure en activant la pointe du bistouri dans du sérum physiologique.
6. Note : Ne pas toucher le scalpel au métal pendant l'activation.

Note : Ne pas nettoyer la pointe de la lame avec des abrasifs. Elle peut être essuyée avec une éponge de gaze humide stérile pour enlever les tissus, si nécessaire. Si des tissus sont encore visibles dans le bras de la pince, utilisez des hémostats pour enlever les résidus, en prenant soin de ne pas actionner la pièce à main. Si vous le souhaitez, le bistouri peut être débranché.














4. La lame est activée par ultrasons lorsque la pédale est enfoncée ou que l'un des boutons de la commande manuelle est enfoncé. L'appui sur la pédale gauche de la commande au pied ou sur le bouton de commande MIN du bistouri active le niveau de puissance minimum sélectionné. En appuyant sur la pédale droite de la pédale ou sur le bouton de commande MAX du scalpel, vous activez le niveau de puissance maximum.
5. Note : Le générateur émet un signal sonore pour indiquer que la lame du bistouri est active.
6. 5. Fermez le bras de la pince et insérez le scalpel dans l'incision. Utilisez le scalpel SS pour la dissection, la saisie, la coagulation et la coupe entre la lame et le bras de pince. Utilisez la partie supérieure de la lame avec le bras de serrage ouvert si vous l'utilisez pour la coupe à contre-courant.
7. Note : Gardez le bras de serrage ouvert lorsque vous utilisez la partie inférieure intérieure de la lame pour découper à l'envers.


Disassembly


1. Éteignez le générateur à l'aide de l'interrupteur.
2. Fermez le bras de la pince et placez la clé dynamométrique sur l'extrémité distale du bistouri.
3. 3. Tout en tenant la pièce à main, desserrez le scalpel en tournant la clé dynamométrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Continuez à desserrer en tournant le bistouri manuellement pour le dévisser complètement de la pièce à main.
4. 4. Jetez le scalpel et la clé dynamométrique dans un récipient approprié.

How Supplied

Les bistouris de type ciseaux (SS) sont fournis pour un usage unique par le patient. Chaque scalpel est livré avec une clé dynamométrique stérile à usage unique et jetable. Jetez le scalpel et la clé dynamométrique après usage.

 Sterilized using Ethylene Oxide	 Authorized representative in the European Community	 Lot Number
 Use-by Date	 Humidity limitation	 Date of Manufacture
 Consult instruction for use	 Temperature limit	 Manufacturer
 Do not re-use	 Do not resterilize	 Do not use if package is damaged
 To sale by or on the order of a physician.		

 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

 Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co.,Ltd.
Add1: Unit 405/407/409/411, Building B2, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, P.R.China
Add2: Unit 101, Building 13, No.218 Sangtian Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, P.R.China