

Instruction sur le scalpel chirurgical à ultrasons

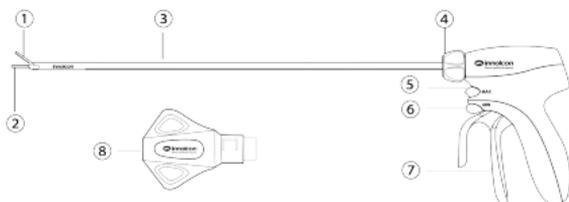
Scalpel de type pistolet (SG)

Please read all information carefully.

L'incapacité à suivre correctement les instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

Important: Cette notice est conçue pour fournir des instructions sur l'utilisation du bistouri de type pistolet chirurgical à ultrasons INNOLCON. Avant de l'utiliser, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation du système Y16-E et des autres composants du Y16-E 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. Lame et tampon, pour tenir les tissus. 3. Guide d'ondes ultrasoniques et tube. 5. Commande a main Max 7. Poignée, pour fermer et ouvrir l instrument. | <ol style="list-style-type: none"> 2. Embout de lame qui reçoit l énergie ultrason, utiliser pour la dissection et coagulation. 4. Bouton de rotation.Le relâchement de la poignée condition, rotation 360 degrés. 6. Commande a main Min 8. Clés dynamométrique, pour assemble le scalpel et la pièce a main |
|---|---|

Device Description

Les scalpels de type Gun sont des bistouris stériles à usage unique brevetés, constitués d'un boîtier de poignée ergonomique avec des boutons de commande manuelle (MIN pour le niveau de puissance minimum et MAX pour le niveau de puissance maximum).

Un mécanisme intégré audible et tactile dans le boîtier de la poignée indique la fermeture complète de la gâchette. Le bistouri peut être tourné à 360 degrés pour faciliter la visualisation et l'accès aux poursuites ciblées. Les scalpels permettent la coagulation de vaisseaux d'un diamètre allant jusqu'à 5 mm.

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. Ne vous dispensez pas de stériliser la clé dynamométrique à usage unique.

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

Model

Le bistouri est disponible en quatre modèles : SG13, SG22, SG35 et SG45, en fonction de la longueur de travail.

Indications

Le scalpel de type pistolet (SG) est utilisé lors d'une chirurgie ouverte ou laparoscopique pour couper, saisir et disséquer des tissus 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.

Contraindications

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

Warning 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 sur les techniques, les complications et les dangers avant d'effectuer toute procédure mini-invasive.
- Le diamètre des bistouris à effraction minimale peut varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des bistouris et des accessoires de différent sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez leur compatibilité avant d'entamer la procédure.
- Une compréhension approfondie des principes et des 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 au dispositif ou aux autres instruments médicaux.
- Vérifier la compatibilité avec les générateurs. N'utilisez l'appareil qu'avec le générateur INNOLCON.
- En cas de défaillance du système, assurez-vous de la disponibilité de l'équipement de secours approprié pour la procédure spécifique.
- Un tintement aigu audible, provenant de la lame ou de la pièce à main, est une condition anormale et un indicateur que la lame ou la pièce à main ne fonctionne pas correctement. La sonnerie 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 et des blessures pour l'utilisateur ou la victime.
- Les scalpels utilisés pour couper et sceller des vaisseaux jusqu'à 5 mm de diamètre.
- L'accumulation de sang et de sueur 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 éliminer toute accumulation de sueur visible à l'extrémité distale de la lame.
- Comme pour toutes les sources d'énergie (électrochirurgie, laser ou ultrasons), on s'inquiète du potentiel cancérogène et infectieux des sous-produits, tels que le panache de fumée de issue et les aérosols. Des mesures appropriées telles que des lunettes de protection, des masques filtraon et des équipements d'évacuation de la fumée efficace doivent être utilisés dans les procédures ouvertes et laparoscopiques.
- Ne pas essayer de plier, d'affûter ou de modifier la forme de la lame. Cela pourrait entraîner une défaillance de la lame et des blessures pour l'utilisateur ou la victime.
- Afin d'éviter toute blessure à l'utilisateur ou à la patiente en cas d'activation accidentelle, la lame du scalpel, le bras de la pince et l'extrémité distale de la tige ne doivent pas être en contact avec la patiente, les rideaux ou les matériaux inflammable 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 pendant l'acération du scalpel peut entraîner des fissures ou des bris de lames.
- Ne pas introduire ou retirer le scalpel avec les mâchoires ouvertes par une douille de trocart, car cela pourrait endommager le scalpel.
- Il faut veiller à ne pas appliquer de pression entre la lame du bistouri et le tampon sans qu'il y ait de tissu entre eux. Le fait de serrer le tampon sans tissu contre la lame de l'accessoire sur toute la longueur de la lame entraînera des températures plus élevées de la lame, du bras de serrage et de la tige distale peut endommager le scalpel. Si cela se produit, il peut y avoir une défaillance du scalpel et l'écran tactile du générateur affiche un message de dépannage.
- Afin d'éviter toute blessure de l'utilisateur ou de la patiente, n'installez pas d'appareil électrochirurgical à proximité des bistouris SG. Les aérosols créés par la vibration des bistouris SG est potentiellement inflammable.
- Gardez le bras de clampage ouvert lorsque le bistouri est reculé ou lorsque la lame est activation sans tissu entre la lame et le tampon pour éviter d'endommager le tampon et d'augmenter les températures de la lame, du bras de clampage et du bras distal.
- La lame exposée p et toute partie de la lame exposée sont actives et couperont / coaguleront la tissu lorsque la lame du scalpel est active. Veillez à éviter tout contact accidentel entre toutes les surfaces exposées de la lame et la partie environnante du tissu lorsque vous utilisez le scalpel.
- ~ Utilisez uniquement la pédale, la pièce à main, les scalpels et le cordon d'alimentation appropriés pour vous assurer qu'ils sont compatibles avec le générateur.
- Après avoir retiré le scalpel, examinez le problème 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 scalpels SG sont utilisés sur des organes solides. En raison du difficulté de visualisation des structures internes, procédez lentement et n'hésitez pas à traverser de grandes masses de tissu , Évitez la division de grands Vaisseaux vasculaires/biliaires lorsque vous utilisez le scalpel 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 ces produits peut entraîner des résultats inattendus et des dommages éventuels pour l'utilisateur ou le patient.

- Débarrassez-vous de tous les scalpels ouverts, qu'ils soient utilisés ou non.
- Ce scalpel est emballé et stérilisé pour un usage unique. Un usage multiple peut entraîner une blessure ou une maladie.

Transport and Storage Conditions

Temperature: -22°C to 60°C

Relative Humidity: 10 to 80%

Instruction for Use

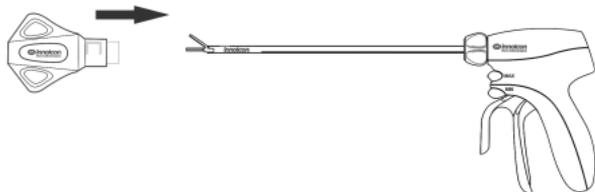
Vérifiez la compatibilité de tous les bistouris et accessoires avant d'utiliser ce bistouri (voir Avertissements et Précautions). La pièce à main est expédiée non stérile. Elle doit être stérilisée avant chaque utilisation conformément aux instructions d'utilisation fournies avec la pièce à main.

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.

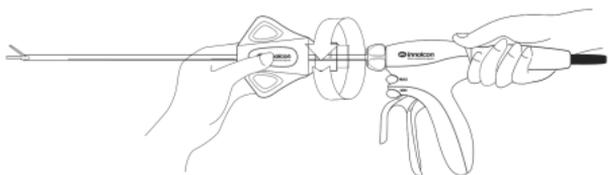
Assembly

La méthode d'assemblage est la même pour SG45, SG35, SG22 et SG13. Ci-dessous, nous utilisons le SG35 comme exemple pour décrire la méthode d'assemblage du scalpel de type pistolet.

1. Retirer le scalpel Y16/Y16-E de l'emballage stérile, le connecter à la pièce à main, Sans outil.
2. Fermez la gâchette pour fermer le bras de la pince, puis mettez la clé dynamométrique sur le manche et faites-la glisser jusqu'au bouton de rotation.



3. Relâchez la gâchette, tenez la pièce à main HP401, puis serrez la clé dynamométrique jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.



4. Fermez la gâchette et retirez la clé dynamométrique.
5. L'assemblage est terminé.

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 "Augmenter" et "Réduire" 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 coagulation, 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 fournie à l'issue et la résultante effets sont fonction de nombreux facteurs, notamment le niveau de puissance choisi, les caractéristiques de la lame, la force de préhension, la tension des tissus, le type de tissu, la pathologie et la technique chirurgicale.

Pour une performance optimale et pour éviter les problèmes, nettoyez la lame du scalpel, le bras de clampage l'extrémité distale du chat tout au long de la procédure en nettoyant le scalpel dans du sérum physiologique.

Note : Ne pas toucher le scalpel au métal pendant l'activation.

Note : Ne pas nettoyer la lame avec des abrasifs. Elle peut être essuyée avec de gaze humide stérile pour enlever la salissure, si nécessaire. Si des traces de sueur sont visibles dans le bras de la pince, utilisez des hémostat pour enlever les résidus, en prenant soin de ne pas actionner la pièce à main. Si vous le souhaitez, vous pouvez débrancher le scalpel.

4. La lame est activée par ultrasons lorsque la pédale de commande au pied est enfoncée ou que l'on appuie sur l'un des boutons de commande manuelle. L'appui sur la pédale de la commande au pied ou sur le bouton de commande MIN du bistouri permet d'atteindre le niveau de puissance minimum sélectionné. En appuyant sur la pédale droite de la pédale ou sur le bouton de commande MAX du bistouri, on augmente la puissance maximale

5. Note : Le générateur émet un signal sonore pour indiquer que la lame du bistouri est en marche.

6. Fermez le bras de la pince en fermant la gâchette, et insérez la tige dans un trocart ou une incision.

7. Le bistouri peut être utilisé pour disséquer, saisir, coaguler entre la lame et le bras de pince. Remarque : les performances du bistouri d'Optimum sont obtenues avec une fermeture complète de la gâchette. Un "clic" audible et tactile indique la fermeture complète de la gâchette. Pour obtenir la fermeture complète des mâchoires du dispositif, appuyez sur la gâchette en plastique sans la sentir s'arrêter contre le manche en plastique. Si la gâchette se referme complètement avant ou pendant l'action en justice, un "clic" audible et tactile est évident. Augmentez la force de la prise en main jusqu'à ce que la gâchette soit complètement fermée.

8. Note : Gardez le bras de la pince ouvert lorsque vous utilisez la flèche intérieure de la lame pour le recul.

9. **Disassembly** : Fermez le bras de la pince en fermant la gâchette et retirez la tige du trocart ou de l'incision.

1. Éteignez le générateur à l'aide de l'interrupteur.

2. Fermez le bras de la pince et faites glisser la clé dynamométrique sur l'extrémité distale et vers le haut de l'arbre, à moins que la clé ne soit alignée avec le flats sur l'arbre.

3. Tenez par la pièce à main uniquement, et non par le manche du scalpel, et desserrer le scalpel en tournant la clé dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Connue pour desserrer en tournant le bouton de rotation manuellement pour dévisser complètement le scalpel.

4. Jetez le scalpel et la clé dynamométrique dans un récipient approprié.

How Supplied

Les scalpels de type pistolet sont fournis pour un usage unique. Chaque scalpel est livré avec une clé dynamométrique stérile à usage unique et jetable. Jetez le scalpel et la clé dynamométrique si vous ne les utilisez pas.



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



Dot 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

