INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES PINCES BIPOLAIRES À USAGE UNIQUE, STÉRILES/NON STÉRILES, AVEC OU SANS CÂBLE

PRÉAMBULE

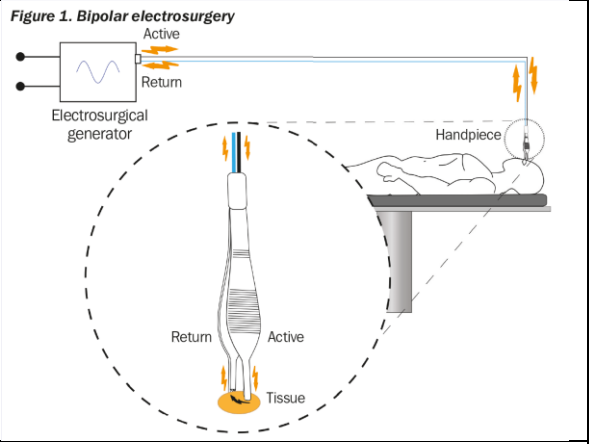
Les pinces bipolaires électrochirurgicales sont utilisées en électrochirurgie pour couper et coaguler les tissus au moyen d'accessoires et de l'application d'un courant électrique à haute ou basse fréquence, afin de retirer les tissus et de contrôler les saignements.

Les pinces bipolaires de RB Medikal Instruments sont disponibles dans une grande variété de modèles, de type européen et américain, avec ou sans câble, et avec différentes longueurs et dimensions des pointes, afin de répondre à un large éventail d'applications chirurgicales.

Elles sont fabriquées avec précision en acier inoxydable de très haute qualité et recouvertes de poudre de nylon afin de garantir un contrôle optimal et une sécurité accrue.

ACCESSOIRES

Figure 1. Bipolar electrosurgery



UTILISATION PRÉVUE

Les pinces bipolaires électrochirurgicales sont utilisées en électrochirurgie pour couper et coaguler les tissus au moyen d'accessoires et de l'application d'un courant électrique à haute ou basse fréquence, afin de retirer les tissus et de contrôler les saignements.

Remarque : Les instruments électrochirurgicaux doivent être utilisés exclusivement par du personnel dûment formé et autorisé à utiliser ces dispositifs.

INSPECTION DES PINCES BIPOLAIRES

Il est très important d'examiner attentivement chaque instrument électrochirurgical avant son utilisation afin de détecter toute rupture, fissure ou anomalie de fonctionnement. Il est particulièrement important de vérifier les zones telles que les lames, les pointes, les extrémités, les dispositifs de verrouillage et les fermetures, ainsi que toutes les pièces mobiles.

Ne pas utiliser d'instruments endommagés. Ne jamais tenter d'effectuer des réparations soi-même. Les réparations effectuées par le client peuvent entraîner l'annulation de la garantie.

L'entretien et les réparations doivent être confiés exclusivement à du personnel qualifié et dûment formé. Pour toute question relative aux réparations, contacter le fabricant.

NETTOYAGE AVANT CONDITIONNEMENT

Imbiber un chiffon de nettoyage dans une solution composée de 70 % d'alcool isopropylique (IPA) et de 30 % d'eau distillée, puis nettoyer et désinfecter les instruments à l'aide de cette solution. Enfin, conditionner le produit dans un sachet d'emballage.

MÉTHODE DE STÉRILISATION STANDARD

Chaque instrument doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation. L'instrument a été conçu pour être stérilisé selon les méthodes suivantes.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) :

Les instruments peuvent être stérilisés selon les paramètres suivants :
- Cycles d'OE : 100 % OE
- Concentration d'OE : 850 ± 50 mg/L
- Température : de +30 °C à +60 °C
- Temps d'exposition : 3 à 4 heures
- Humidité : humidité relative (HR) minimale de 55 à 80 %

PRÉPARATION À L'UTILISATION

Les pinces bipolaires sont conçues pour saisir, manipuler et coaguler des tissus spécifiques. Ouvrir l'emballage stérile et connecter l'instrument à la sortie bipolaire d'un générateur électrochirurgical à l'aide d'un câble bipolaire compatible. Les pinces bipolaires à usage unique sont actionnées au moyen d'une pédale de commande.

Avant de commencer l'intervention, l'utilisateur doit

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES PINCES BIPOLAIRES À USAGE UNIQUE, STÉRILES/NON STÉRILES, AVEC OU SANS CÂBLE

régler le courant approprié sur l'unité électrochirurgicale (ESU).

Les instruments électrochirurgicaux ainsi que les autres matériaux ou dispositifs entrant en contact avec le site opératoire doivent être stérilisés avant utilisation.

Lorsque les instruments ne sont pas utilisés, les poser sur un champ stérile supplémentaire ou sur la surface intérieure de l'emballage stérile. L'une des erreurs les plus courantes commises par les chirurgiens inexpérimentés consiste à placer les instruments sur une surface non stérile.

DURÉE DE CONSERVATION

RB Medikal Instruments déclare une durée de conservation de 3 ans pour les pinces bipolaires stériles et de 2 ans pour les pinces bipolaires non stériles.

CONDITIONS DE STOCKAGE, DE TRANSPORT ET DE FONCTIONNEMENT

- Plage de température ambiante : de −5 °C à 30 °C
- Plage d'humidité relative : de 35 % à 68 %
- Plage de pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa

APPLICATIONS DE COUPE ET DE COAGULATION ÉLECTROCHIRURGICALES

Lorsqu'une forme d'onde continue ou intermittente est utilisée au contact des tissus et que la tension de sortie et la densité de courant sont trop faibles pour maintenir l'arc électrique, une dessiccation des tissus se produit. Certains générateurs électrochirurgicaux (ESU) disposent d'un mode spécifique à cet effet, appelé dessiccation ou coagulation par contact.

En coagulation sans contact, le cycle de service d'une forme d'onde intermittente et le facteur de crête (rapport entre la tension de crête et la tension efficace RMS) influencent le degré d'hémostase. Alors qu'une forme d'onde continue rétablit l'arc électrique sensiblement au même endroit du tissu, en concentrant la chaleur à cet endroit, une forme d'onde intermittente...

TABLEAU 81.3 – Caractéristiques typiques de sortie des générateurs électrochirurgicaux (ESU)

Mode bipolaire	Plage de tension de sortie à circuit ouvert (V)	Puissance de sortie	Fréquence (kHz)	Facteur de crête (Vcrête/Veff)	Cycle de service
Coagulation par dessiccation	200–1000	1.7	300–1050	1.6–120	25–100%

provoque le rétablissement de l'arc électrique en différents points du tissu. L'arc semble se déplacer d'un point à l'autre, augmentant la température de la couche superficielle du tissu jusqu'à atteindre des niveaux suffisants pour la coagulation. Ces formes d'onde sont appelées fulguration ou spray.

Comme le courant à l'intérieur du tissu se propage très rapidement à partir du point où l'arc électrique se produit, la chaleur se concentre dans la couche superficielle, provoquant principalement la dessiccation du tissu et une certaine carbonisation.

Pendant l'intervention chirurgicale, le chirurgien peut facilement choisir entre la coupe, la coagulation ou une combinaison des deux en activant un interrupteur situé sur la poignée de l'électrode active ou en utilisant une pédale de commande.

AVERTISSEMENTS

L'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux comporte des risques d'incendie. Ne pas les mettre en contact avec des matériaux inflammables ni les placer à proximité de ceux-ci (par exemple, les champs opératoires, les compresses et les sources d'oxygène). Utiliser un support ou un étui adapté pour maintenir les dispositifs électrochirurgicaux et les accessoires similaires en toute sécurité, à l'écart du site opératoire.

POLITIQUE DE RETOUR DES PRODUITS

Les produits doivent être retournés dans leur emballage non ouvert, avec les scellés du fabricant intacts, pour être acceptés en vue d'un remplacement ou d'un remboursement, sauf en cas de retour faisant suite à une réclamation pour défaut du produit. La détermination de l'existence d'un défaut du produit sera effectuée par RB

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES PINCES BIPOLAIRES À USAGE UNIQUE, STÉRILES/NON STÉRILES, AVEC OU SANS CÂBLE

Medikal Instruments. Les produits ne seront pas acceptés pour un remplacement s'ils ont été utilisés une seconde fois.

COMPATIBILITÉ

Générateurs :
Valleylab, Conmed, Megadyne, Bovie Med, DRE Med et toutes les autres marques équivalentes à celles mentionnées ci-dessus.

Câbles :
Prima Medical, Aesculap, Everest et toutes les autres marques équivalentes à celles mentionnées ci-dessus.

RECYCLAGE

Lors du retraitement des dispositifs médicaux, respecter les procédures locales en matière de santé et de sécurité au travail.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

CE 1639	MARQUAGE CE AVEC NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ SGS
	FABRICANT
LOT	NUMÉRO DE LOT
	GARDER AU SEC
LATEX	SANS LATEX
	DATE DE PÉREMPTION
	À USAGE UNIQUE
LATEX	SANS LATEX
NON STERILE	NON STÉRILE
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
REF	NUMÉRO DE CATALOGUE
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	DATE DE FABRICATION
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
STERILE EO	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
30 C° max. 5 C° min.	LIMITES DE TEMPÉRATURE
QTY	QUANTITÉ

	RB MEDIKAL INSTRUMENTS S.I.E., Fateh Garh, Near Umer Town, Sialkot-51310, Pakistan Ph: +92 52 3552898 | WhatsApp: +92-333-8619610 Email: rbmedikal@brain.net.pk | rbmedikal@gmail.com Web: www.rbmedikal.com
EC REP	**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.** C/ Horacio Lengo No. 18, 29006 Málaga, Spain Email: info@cmcmedicaldevices.com Ph: +34 951 214 054
CH REP	**CMC MEDICAL DEVICES GMBH** Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland Email: chrep@cmcmedicaldevices.com Ph: +41 415 620 395

RB MEDIKAL INSTRUMENTS
S.I.E., Fateh Garh, Near Umer Town, Sialkot-51310, Pakistan
Ph: +92 52 3552898 | WhatsApp: +92-333-8619610
Email: rbmedikal@brain.net.pk | rbmedikal@gmail.com
Web: www.rbmedikal.com

EC REP **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL** C/ Horacio Lengo, 18. 29006 Málaga-Spain	**CH REP** **CMC MEDICAL DEVICES GMBH** Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland Email: chrep@cmcmedicaldevices.com Ph: +41 415 620 395	**Notified Body:** SGS Belgium NV SGS House, Noorderlaan 87, 2030 Antwerpen, Belgium

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES PINCES BIPOLAIRES À USAGE UNIQUE, STÉRILES/NON STÉRILES, AVEC OU SANS CÂBLE

CE 1639

Signature :
Abdul Rehman
(Directeur général)