



FR Manuel utilisateur
Electrodes HF

Table des matières

1.	A propos de ce document.....	3
1.1.	But	3
1.2.	Symboles utilisés	3
2.	Utilisation prévue	4
3.	Consignes de sécurité	5
4.	Vérification, maniement et maintenance	7
5.	Conformité à la directive	8
6.	Modèles disponibles	8
7.	Préparation à l'utilisation.....	8
7.1.	Contrôle visuel et fonctionnel	8
7.2.	Mise à disposition	9
8.	Utilisation.....	9
8.1.	Puissance recommandé	9
8.2.	Application	9
8.3.	Position de l'électrode.....	9
9.	Retraitement	10
9.1.	Mise en garde et précautions	10
9.2.	Nettoyage et désinfection (en machine automatique).....	10
9.3.	Stérilisation	11
9.4.	Contrôle et tests.....	12
9.5.	Limites de retraitement	12
10.	Montage et démontage	13
11.	Stockage	13
12.	Service après-vente et réparation	14
13.	Garantie	14
14.	Elimination	14

1. A propos de ce document

1.1. But









Ce document décrit le bon maniement et le fonctionnement des électrodes HF, ainsi que les recommandations sur les mesures de retraitement.








Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser ces systèmes d'hystérocopies. Conservez-les dans un endroit sûr pour consultation ultérieure.

1.2. Symboles utilisés

Cette section explique chaque symbole utilisé sur l'emballage du produit et dans ce manuel d'utilisation :

Symboles	Description
	Fabricant
	Produit allemand
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Quantité
	Non stérile
	Suivre les instructions du manuel d'utilisation

	Attention
	Conformité aux exigences essentielles du numéro d'organisme notifié de DQS Medizinprodukte GmbH, Francfort, Allemagne
	Garder au sec
	Tenir éloigné de la lumière directe du soleil
	Mode d'emploi

2. Utilisation prévue

Les électrodes sont utilisées lors d'explorations endoscopiques en gynécologie exclusivement. Elles permettent l'ablation, la coupe et la coagulation de tissus.

Les électrodes HF sont connectées à des poignées de résecteur, elles-mêmes branchées à des générateurs HF afin d'effectuer des procédures endoscopiques.

Les électrodes doivent être utilisées uniquement dans des établissements médicaux, par du personnel médical formé et qualifié. Elles ne doivent pas être utilisées si, selon l'avis d'un médecin qualifié, l'état général de la patiente ne le permet pas ou si les méthodes endoscopiques et de résection sont contre-indiquées.

Les méthodes endoscopiques et de résection sont contre-indiquées en présence d'une ou de plusieurs des situations suivantes :

- Inflammation aiguë de la zone abdominale ;
- Infection du vagin ;
- Grossesse ;
- Patiente avec un stimulateur cardiaque ;
- Présence de substances inflammables ou explosives ;
- Les patientes qui présentent ou chez qui on soupçonne une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou ses variantes devraient être traitées avec des instruments à usage unique. Par conséquent, les dispositifs qui ont été utilisés ou que l'on soupçonne d'avoir été utilisés sur une patiente atteinte de MCJ, il y a lieu d'appliquer les règlements et les lois

spécifiques au pays concernant le nettoyage ou la mise au rebut des produits.



Une utilisation inadéquate peut donner lieu à des situations dangereuses.

Effets secondaires et risques résiduels :

- Lorsqu'un courant direct ou à basse fréquence pénètre le corps, il se produit une électrolyse au niveau de l'interface électrode/tissu. Les effets chimiques de l'électrolyse disparaissent à des fréquences plus hautes ;
- Un courant direct ou à basse fréquence peut polariser les membranes cellulaires et provoquer une excitation neuromusculaire ;
- Une électro-résection entraîne davantage de dommages tissulaires collatéraux qu'une chirurgie au bistouri. Elle crée une certaine déformation histologique des marges chirurgicales ;
- Les dommages thermiques peuvent provoquer une carbonisation au niveau de la marge d'excision, une thrombose vasculaire et une dénaturation du collagène. Il est donc recommandé de procéder à une évaluation rigoureuse des avantages et de la pertinence de l'application prévue.

3. Consignes de sécurité

A la livraison de la ou des électrode(s), bien contrôler si la livraison est complète et sans aucune détérioration.

Utiliser les électrodes uniquement de manière conforme à l'utilisation prévue. (Voir « Utilisation prévue », p.4).



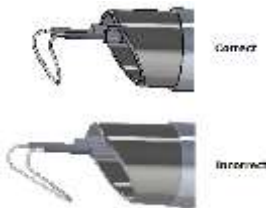
Veuillez lire attentivement le manuel utilisateur, le respecter et le conserver dans un endroit sûr.

Mise en garde et précaution :

- Les électrodes associées à des résecteurs standards ne peuvent être utilisées qu'avec une tension crête de rétablissement de 2,0kVp

maximum, tant en mode de coupe standard qu'en mode de coagulation ;

- L'extrémité de l'électrode peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures une fois le courant désactivé ;
- L'activation ou les mouvements involontaires de l'électrode en dehors du champ de vision peuvent provoquer une blessure au patient ;
- Un risque endogène de brûlures est présent en raison de la densité critique de courant dans les tissus du patient. *Cause probable*: contact involontaire entre le patient et les composants électriques conducteurs. En cas de contact direct entre la peau, les câbles HF et les électrodes, les courants capacitifs pourraient provoquer des brûlures ;
- Un risque exogène de brûlures provoqué par des liquides ou des gaz inflammables est présent. Des explosions sont aussi possibles. *Causes probables* : ignition de nettoyeurs pour la peau, de désinfectants, de gaz anesthésiques, etc. ;
- N'activer le courant HF que si l'électrode est dans votre champ de vision et en contact avec le tissu, sinon le milieu d'irrigation pourrait chauffer excessivement et blesser le patient ;
- Ne pas plier, déformer ni modifier la forme de l'électrode. Cela pourrait endommager l'électrode et causer des risques pour la patiente et l'utilisateur ;



- S'assurer que la taille de l'électrode correspond à la taille de la chemise interne utilisée ;
- Pour réduire au minimum les dangers associés, un système d'évacuation de fumée spécialement développé doit être utilisé si possible, et des masques chirurgicaux filtrants doivent être portés lors de toutes les interventions chirurgicales.

4. Vérification, maniement et maintenance

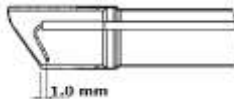


Les électrodes sont des dispositifs médicaux dont le maniement exige du soin. Elles doivent être inspectées par un examen visuel et fonctionnel approfondi à la livraison et avant chaque utilisation. N'utiliser les produits seulement s'ils sont dans un parfait état.

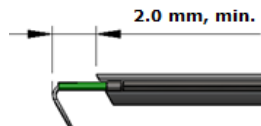
- Contrôler les produits avant et après utilisation à la recherche de dommages éventuels : pièces tordues, cassées ou desserrées, d'isolants endommagés, de fissures ou d'accrocs de même que des pièces usées ;
- Vérifier que le produit fonctionne conformément à ce qui est décrit dans le manuel ;
- Les produits endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent être mis immédiatement hors service ;
- Les pièces endommagées doivent être immédiatement remplacées par des pièces d'origine du fabricant.

Position de l'électrode :

En position de repos, l'anse de l'électrode doit se trouver à environ 1,0mm derrière l'extrémité distale de la chemise du résecteur.



La distance entre l'extrémité non isolée de l'électrode et l'extrémité de l'endoscope doit être d'au moins 2mm. L'anse doit aussi être parallèle à la chemise et à l'optique.



Une distance inadéquate entre les éléments conducteurs HF et d'autres éléments conducteurs pourrait entraîner des lésions involontaires des tissus et/ou endommager les instruments.

5. Conformité à la directive



Le marquage CE du produit médical est conforme à la directive 93/42/CEE. Il vaut uniquement si le produit et/ou l'emballage sont pourvus de ce marquage.

6. Modèles disponibles



115-200	100-200-SL
115-202	100-204-SL
115-206	100-203-SL
115-203	

Les câbles HF fournis par Delmont Imaging sont compatibles avec les résecteurs et toutes les électrodes. L'embout du câble du côté générateur doit correspondre au générateur utilisé.

Les résecteurs peuvent s'utiliser avec tous types de générateurs HF à condition de s'assurer de ne pas dépasser la puissance maximale de sortie de 2,0kVp et d'utiliser des câbles adaptés pour la connexion générateur/résecteur.



Une association inappropriée de produits peut entraîner des blessures pour les patientes et le personnel de soins, de même qu'endommager les produits.

7. Préparation à l'utilisation

7.1. Contrôle visuel et fonctionnel



A la livraison et avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel et fonctionnel approfondi. N'utiliser les produits seulement s'ils sont dans un parfait état.

- Effectuer et respecter les instructions de la section 4.
- S'assurer qu'il n'y a pas de pièces manquantes ou détachées.
- S'assurer que les produits ne présentent pas de résidus de nettoyage et de désinfection.

7.2. Mise à disposition



Les produits sont fournis à l'état non stérile. Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser les produits. Voir « retraitement », p.10.

8. Utilisation

8.1. Puissance recommandé

Une puissance excessive peut entraîner une usure significativement plus élevée de l'électrode. Il est recommandé de commencer avec une faible puissance et de l'augmenter graduellement jusqu'à atteindre la puissance recommandée selon le mode utilisé :

- Mode de coupe : 120-180 watts ;
- Mode de coagulation : maximum de 100 watts.

8.2. Application

Selon l'application souhaitée, les solutions suivantes doivent être utilisées :

- Application monopolaire : par exemple glycine ou Purisole ;
- Application bipolaire : solution de Na Cl à 0,9%.

8.3. Position de l'électrode

Lorsque le courant à haute fréquence est activée dans les électrodes HF, une distance d'au moins 8mm est nécessaire entre la pointe d'application HF (les anses, le couteau, le rouleau) et l'extrémité distale de l'endoscope ou de la chemise.



Après utilisation, préparer directement les produits pour le retraitement, afin d'éviter un dessèchement des impuretés.

9. Retraitement

9.1. Mise en garde et précautions

- Les patientes qui présentent ou chez qui on soupçonne une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou ses variantes devraient être traités avec des instruments à usage unique. Par conséquent, les dispositifs qui ont été utilisés ou que l'on soupçonne d'avoir été utilisés sur une patiente atteinte de MCJ, il y a lieu d'appliquer les règlements et les lois spécifiques au pays concernant le nettoyage ou la mise au rebut des produits.
- La réglementation et les lois propres au pays pour le nettoyage des produits médicaux doivent être respectées.

9.2. Nettoyage et désinfection (en machine automatique)

Pré-nettoyage manuel :

- Rincer les électrodes pendant 5min à l'eau froide ;
- Brosser les électrodes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles à l'œil nu ;
- Rincer les électrodes à l'eau **froide**.



Ne pas utiliser de brosses métalliques, d'éponges, de nettoyant abrasif, d'outils durs ou pointus pour enlever les salissures afin de ne pas détériorer les produits.

Ne pas plier, ni déformer les électrodes.

Nettoyage en machine : (testé avec la machine RDA Miele G7735)

Etape	Processus	Réactifs	Temps (min)	T (°C)
1	Pré-nettoyage	Eau du robinet	2	
2	Vidange			

3	Nettoyage	Eau du robinet avec un agent de nettoyage à une concentration de 0,5% (comme neodisher MediClean - Dr. Weigert, Hambourg)	5	55
4	Vidange			
5	Neutralisation	Eau désionisée	3	
6	Vidange			
7	Rinçage	Eau désionisée	2	
8	Vidange			

Désinfection :

Une désinfection thermique en machine doit être effectuée conformément à la norme EN ISO 15883-1. Cette norme utilise le terme A0 comme mesure pour la destruction des micro-organismes lors des procédés faisant appel à de la chaleur humide (eau chaude).

A0	Durée	Température
3000	95 secondes	95°C
600	30 secondes	93°C



Ne pas immerger les électrodes dans un désinfectant chimique. Des résidus de désinfectant peuvent nuire de différentes façons au fonctionnement.

9.3. Stérilisation



Avant chaque stérilisation les produits doivent être nettoyés et désinfectés selon les procédés du manuel d'utilisation.

Les produits doivent être stérilisés selon une procédure avec pré-vidé fractionné, conformément à la norme ISO 17665 :

- Température : 132°C ;
- Durée d'exposition : 4 minutes ;
- Durée de séchage : minimum 10 minutes.



Les produits doivent être stérilisés dans un emballage approprié pour les procédés de stérilisation à la vapeur (ISO 11607-1) afin d'éviter une contamination subséquente. Les emballages initiaux dans lesquels les produits non stériles ont été livrés ne sont pas adaptés à la stérilisation. Étant donné que les électrodes HF sont faites de composants métalliques minces, il ne faut pas utiliser d'emballage pour stérilisation en papier puisque les électrodes pourraient le perforer.

9.4. Contrôle et tests

La propreté des électrodes doit être examinée visuellement après chaque cycle de nettoyage et de désinfection. Ils doivent être propres sur le plan macroscopique, exempts de résidus et d'impuretés visibles.

- En présence de résidus ou d'impuretés, répéter le processus de nettoyage ;
- S'assurer que l'électrode est en parfaite état de marche avant chaque application ;
- L'isolant et le connecteur HF doivent être intacts ;
- Les composants en plastique doivent être contrôlés avant la stérilisation. L'électrode doit être remplacée si les composants en plastique sont cassants, fissurés ou usés.

9.5. Limites de retraitement

Il n'y a pas de limites quant au nombre de cycles de nettoyage et de stérilisation. La durée de vie des produits de ces instruments est normalement déterminée par l'usure et la détérioration liées à l'application.



Les électrodes ne doivent pas être utilisées pour plus de cinq interventions chirurgicales différentes.

10. Montage et démontage

Montage :

- Insérer l'électrode HF dans le petit tube de la poignée jusqu'à ce que l'électrode s'enclenche à l'intérieur ;
- Insérer la poignée combinée avec l'électrode dans la chemise interne et la verrouiller en appuyant sur le système Quick-Lock jusqu'à ce que le système s'enclenche ;
- Insérer cet ensemble dans la chemise externe du résecteur et le verrouiller avec le même système Quick-Lock ;
- Insérer l'endoscope dans la poignée et le verrouiller en tournant le levier de verrouillage dans le sens horaire.

Démontage :

- Tourner le mécanisme de verrouillage dans le sens antihoraire pour libérer l'endoscope puis le tirer hors de la poignée ;
- Déverrouiller la chemise externe en appuyant sur le système Quick-Lock et la retirer de la chemise interne ;
- Déverrouiller la chemise interne en appuyant sur le système Quick-Lock et la retirer de la poignée ;
- Déverrouiller l'électrode HF en appuyant sur le bouton poussoir et la tirer hors de la poignée.

11. Stockage

Les dispositifs doivent être stockés jusqu'à leur prochaine utilisation dans un environnement propre, dans un panier de stérilisation, de manière sûre. La pièce de stockage doit être :

- Exemptes de poussières ;
- Avoir une faible contamination microbiologique ;
- Être sombre ;
- Ne pas subir de fluctuations de températures.



Garder au sec.



Tenir éloigné de la lumière directe du soleil.

12. Service après-vente et réparation

Malgré une application en conformité avec l'usage prévu, les produits médicaux sont sujets à une usure variable dépendant de l'intensité de l'application. L'usure est techniquement inévitable.

- Ne pas réparer. L'entretien et les réparations doivent être effectuées par le fabricant ou un personnel autorisé ;
- Les produits médicaux doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant l'envoi pour réparation. Ne pas envoyer les produits médicaux souillés ou contaminés ;
- Idéalement, envoyer les produits dans l'emballage d'origine. Si cela n'est pas possible, emballer les produits de manière sûre pour le transport. Delmont Imaging décline toute responsabilité pour les dommages provenant d'un envoi inapproprié.

13. Garantie

Les produits sont garantis deux ans contre les défauts de fabrication et de matériaux. En cas de défaut du produit sous garantie, le produit sera réparé ou remplacé.

Les réparations, les tentatives de réparation, les modifications ou toute autre forme d'altération réalisées par un personnel non autorisé annule la garantie.

14. Elimination

Respecter les recommandations et les lois nationales spécifiques pour l'élimination de produits médicaux.



Domaine universitaire de Luminy
Immeuble CCIMP
163, Avenue de Luminy
13009 Marseille - France
Tel. : +33 (0) 491 250 420
Fax. : +33 (0) 957 513 100
Mail. : contact@delmont-imaging.com
Web. : <http://delmont-imaging.com/>



Produits fabriqués par :
Klaus Wenkert Medizintechnik GmbH
Hohnerstr. 24
78606 Seitingen-Oberflacht

