



hf SURG®

Appareil de chirurgie HF
Mode d'emploi

Contenu

Page 3	Remarques et garantie
Page 4	Explications sur le contenu / Contenu de la livraison
Page 5	Mode d'action de la haute fréquence
Page 6	Données techniques
Page 7	Dispositions de protection et de sécurité
Page 8	Contrôles techniques de sécurité
Page 9	Mise en marche et préparation / label
Page 10	Description de l'appareil
Page 11	Réglage correct de l'intensité
Page 12	Choix du mode correct de haute fréquence
Page 13	Exercices de coupe sur un fantôme
Page 14	Exemples d'utilisation
Seite 15	Instructions pour la préparation des pièces à main



Ce mode d'emploi contient des informations, qui relèvent du copyright et par conséquent ne peuvent être ni en partie, ni complètement photocopiées ou enregistrées sur des médias électroniques et distribuées sans la permission écrite de Hager & Werken.

En cas d'erreurs ou de contenus confus dans ce mode d'emploi, veuillez contacter la société Hager & Werken GmbH & Co KG.

Veillez lire très soigneusement ce mode d'emploi SVP!

Veillez lire entièrement ce mode d'emploi et familiarisez-vous avec l'usage et la manière de fonctionner de l'appareil et de ses accessoires, avant d'utiliser l'appareil. Au cas où vous ne suivriez pas les instructions suivant les consignes données, il pourrait survenir les problèmes suivants:

- Blessures sérieuses du patient
- Blessures sérieuses chez l'opérateur ou le personnel
- Destruction ou dysfonctionnement de l'appareil et des accessoires

Modifications

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'apparence ou les données techniques en raison de développements continus du produit.

Les postes marqués par „**AVERTISSEMENT**“, „**ATTENTION**“ et „**REMARQUE**“ sont à respecter particulièrement.

Responsabilité du fabricant

Une garantie et une responsabilité contractuelle du fabricant intervient lorsque:

- L'installation et la mise en marche de l'appareil ont été faites par le propre personnel ou par des personnes habilitées par le fabricant.
- L'installation et les mesures de sécurité correspondent aux normes et directives nationales (VDE Richtl., BetriebV).
- L'appareil est manipulé en conformité avec le mode d'emploi.
- Aucunes transformations n'ont été faites à l'appareil et aux accessoires, sauf celles permises par le fabricant.

Garantie

Une garantie légale de 12 mois est donnée pour cet appareil hf-Surg.



HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1
47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99 26 9-0
F +49 (203) 29 92 83
info@hagerwerken.de
www.hagerwerken.de

Commentaires sur le contenu

Les instructions importantes qui concernent la sécurité technique et la protection contre les accidents du travail sont signalées comme suit:



ATTENTION

Ces informations signalent des procédés de service ou des mesures de sécurité, qui doivent être suivis pour éviter une détérioration de l'appareil.



REMARQUE

Ce sont des remarques générales ou spéciales et des informations pour préciser des instructions importantes ou utiles.



Pendant l'emploi d'appareils à haute fréquence, une émission de rayons est naturelle et n'est, par principe, pas évitable.

Etendue de la livraison

hf Surg - REF 452 400

Jeu d'instruments HF	REF 452 441
Pièce à main Jaune, câble 1,5 m	REF 452 423
Electrode neutre	REF 452 421
Pédale de commande	
Mode d'emploi	
Manuel sur les dispositifs médicaux	

Mode d'action de la chirurgie à HAUTE FRÉQUENCE

Le générateur HF produit un courant électrique, qui génère à la pointe fine des électrodes une telle puissance, que les cellules à proximité immédiate se vaporisent, ou plutôt explosent.

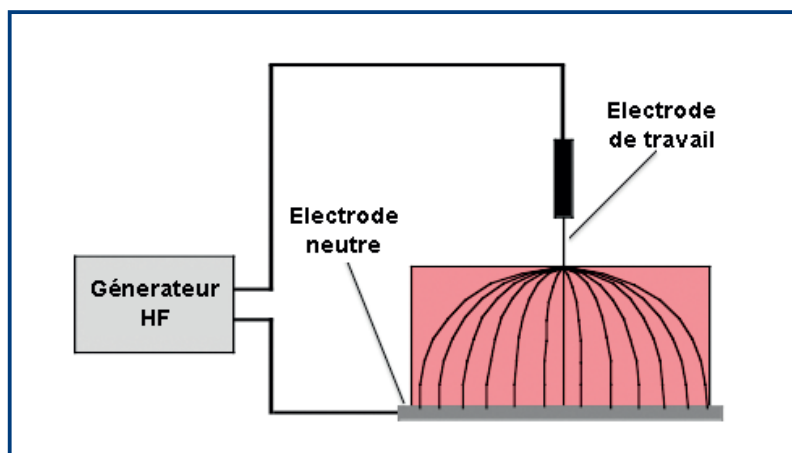
Afin que le patient ne subisse pas un choc électrique, on utilise un courant à haute fréquence.

ACTION THERMIQUE (MONO POLAIRE)

COUPER (CUT) / COAGULER (COAG)

Pendant le processus de coupe mono-polaire, le courant à haute fréquence est conduit à l'aide d'une électrode de travail jusqu'à l'électrode neutre à grande surface et de nouveau vers l'appareil, ce faisant la densité du courant est la plus forte à l'endroit traité et la plus faible à l'électrode neutre.

La densité du courant électrique à l'endroit traité provoque sur le tissu un échauffement fort et rapide, qui est utilisé pour couper et coaguler.



Données techniques

HF	Fréquence + puissance	2,2 Mhz, max. 50 W, résistance de charge 1000 Ohm
	Mode de travail	Mono-polaire
	Forme d'onde	Permanente / modulée avec env. 80%
Température ambiante		5 à 40 °C
Température de stockage		- 20 à + 70 °C
Humidité de l'air		< 90 % rel.
Tension		230 Volt AC, 50/60 Hz
Puissance absorbée		max. 100 VA
Classification médicale de l'appareil		classe 2b
Applicateurs	pièce à main	Autoclavables
Durée de mise en marche		DAB 120 sec. ON / 480 sec. OFF

Prescriptions pour la protection et la sécurité dans le cabinet dentaire pendant l'utilisation de l'appareil hf-Surg

L'appareil hf-surg ne doit être mis en marche qu'après initiation de l'utilisateur et en respectant les directives et les mesures de sécurité.



ATTENTION

Pour éviter le risque d'électrocution, cet appareil ne peut être raccordé qu'à un réseau de distribution avec mise à la terre.

Avant la mise en marche de l'appareil hf-Surg, il faut absolument contrôler le câble, la pièce à main et les électrodes ainsi que la pédale de commande pour voir s'il y a des dommages visibles. Des instruments avec une isolation fragile ou défectueuse ne doivent pas être utilisés.

Il est possible que des erreurs techniques imprévisibles surviennent pendant l'utilisation de l'appareil hf-Surg, qui peuvent avoir comme conséquence une montée indésirable de la puissance de sortie.

1. Il faut faire attention pendant le fonctionnement à ce que l'appareil soit à une distance d'au moins 20 cm du mur.
2. L'ELECTRODE NEUTRE doit être placée sur toute sa surface sur une surface du corps du PATIENT préalablement préparée et adaptée, comme il est prévu par le FABRICANT.

3. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques, qui sont mises à la terre ou ont une capacité massique importante (par ex. les fixations de la table d'opération).
4. Des contacts peau sur peau (par ex. entre les bras et le corps du PATIENT) doivent être évités, par ex. par intercalation de gaze sèche. Les câbles vers l'appareil hf-Surg ne doivent toucher ni le patient, ni d'autres câbles. Les instruments dont on n'a temporairement pas besoin doivent être placés bien séparés du patient sur le plateau à instruments ou quelque autre rack.
5. La puissance de sortie doit être maintenue le plus faible possible.
6. Un output manifestement inférieur ou un non-fonctionnement de l'appareil pendant le service normal peut être causé par une adhérence insuffisante de l'ELECTRODE NEUTRE ou un contact insuffisant dans les connexions. Dans ce cas, il faut contrôler l'adhérence de l'ELECTRODE NEUTRE et ses connexions avant de choisir un output plus fort.
7. L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz combustibles comme le gaz hilarant (N 20) ou l'oxygène doit être évitée, quand une opération se fait dans le secteur de la tête, à moins que les ingrédients soient aspirés. Si possible, utiliser des ingrédients non-inflammables pour le nettoyage et la désinfection. Des ingrédients inflammables, qui sont utilisés comme moyen de nettoyage, de désinfection ou comme solvant pour des adhésifs doivent être évaporés avant de commencer la chirurgie à haute fréquence.
8. En cas de PATIENTS avec pacemaker ou autres implants actifs, il peut y avoir MISE EN DANGER par le fait qu'un pacemaker peut être dérégulé ou peut être endommagé. En cas de doute, demander conseil à un spécialiste.
9. Les accessoires doivent avoir un voltage de référence accessoire minimum de 500 Volt. N'utilisez que les accessoires originaux contenus dans la livraison et proposés par le fabricant. Les caractéristiques des pièces à utiliser et des câbles sont adaptées à la puissance de sortie et au voltage output de l'appareil, si bien qu'une fonction sûre pour tous les modes d'utilisation et réglages est garantie.
10. Avant de nettoyer l'appareil, il faut absolument retirer la prise.
11. Les travaux de service et de maintenance doivent être exclusivement faits par un personnel spécialisé.
12. Pendant le fonctionnement du hf-Surg, la fonction d'autres appareils électroniques peut être perturbée par les rayonnements émis. Il faut donc éloigner les ordinateurs, les laptops et les téléphones portables de la zone d'influence du hf-surg. Il faut bien sûr auparavant enregistrer les données sur l'ordinateur ou le laptop.
13. Toute responsabilité et toute garantie de la part du fabricant expirent en cas d'infraction aux conventions de sécurité et aux instructions pour l'utilisation.
14. Dans les salles d'opération, l'appareil ne peut être utilisé qu'avec pédale de commande avec marquage AP.

Contrôles techniques de sécurité

L'appareil fait partie de la classe 2b (norme européenne). En conséquence, les directives de la réglementation européenne des utilisateurs sont à appliquer.

Voyez la MPBetreibV:

§ 5: Utiliser et appliquer

§ 6: Contrôles techniques

§ 7: Manuel sur les produits médicaux

Contrôles techniques:

L'utilisateur s'engage à faire régulièrement les contrôles techniques selon les directives suivantes. Délais: tous les 24 mois après la livraison et après chaque réparation.

Ampleur

Contrôle à vue de l'appareil et de ses accessoires

Vérifications selon la norme DIN EN ISO 62353 de:

- Résistance de la protection-terre
- Dispersion du courant alterne
- Courant alterne vers le patient

Vérification du fonctionnement

- Interrupteur du réseau
- Commutateur CUT-CUT/COAG avec les lampes LED correspondantes
- Uniformité de la puissance dissipée par la plage de réglage*

Mesure de la puissance de sortie HF avec charge de $1k\Omega$

- Sortie CUT (50W) max.
- Sortie COAG (45W) max. et mode d'opération

Tous les résultats de ces mesures doivent être documentés en tenant compte des premières mesures selon la norme DIN EN ISO 62353 dans le manuel de produits médicaux. Au cas où des défauts auraient été constatés, l'utilisateur est responsable de leur réparation.

+ Indication pour l'utilisateur: le son qu'on entend pendant le fonctionnement de la haute fréquence change son timbre avec le type de travail (CUT ou CUT/COAG) et son volume avec le réglage de la puissance. On recommande à l'utilisateur de contrôler de temps en temps la régularité de la puissance dissipée, en tournant le bouton de puissance du minimum au maximum, pendant que la sortie est activée, et de vérifier en même temps si le son a des pertes de niveau. Lorsqu'on change de type de travail, le volume du son doit changer un peu. Au cas où l'on constaterait soit des pertes de niveau, soit aucune différence entre CUT et CUT/COAG, l'appareil devra être envoyé au service de réparation.

Préparation avant de mettre en marche

- Avant de mettre le hf-Surg en marche, celui-ci doit se trouver depuis déjà un certain temps (au moins 30 minutes) à la température ambiante, pour éviter la formation d'eau de condensation.

Mise en marche

- Insérer la fiche de l'appareil dans la douille (No2) à l'arrière du hf-Surg, puis insérer la fiche de secteur mâle dans la prise de courant, et enfin relier le câble de jonction à la pédale de commande.

Pousser l'interrupteur général (No1) vers la droite, un des lumignons jaunes à l'avant (No 5 ou 6) s'allume. L'appareil est prêt à démarrer.

Les lumignons dans le champ de marquage jaune montrent le type d'onde choisi.

Lumière jaune en haut (No 5) – Onde pour couper

Lumière jaune en bas (No 6) – Onde pour couper/coaguler

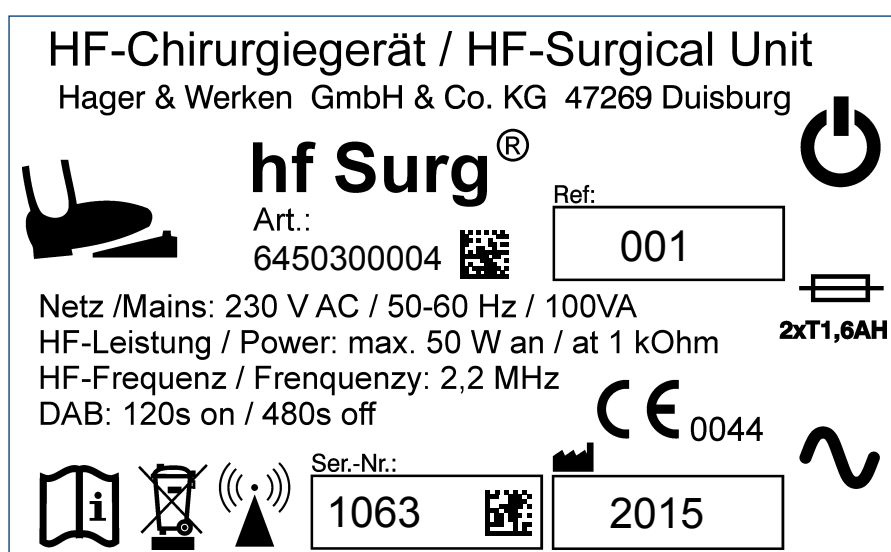
- Raccorder la pièce à main à la douille jaune.
- Raccorder l'électrode neutre à la douille (No 3) prévue à cet effet
- Insérer l'électrode souhaitée dans la pièce à main.
- Contrôler le régulateur d'intensité (No 1) et modifier si nécessaire.
- Actionner la pédale de commande, le signal sinusoïdal typique de l'onde choisie se fait entendre.

Remarque importante:

L'électrode doit toujours être activée, en appuyant sur la pédale de commande, avant qu'elle ait un contact avec le tissu lorsque vous voulez couper ou couper/coaguler.

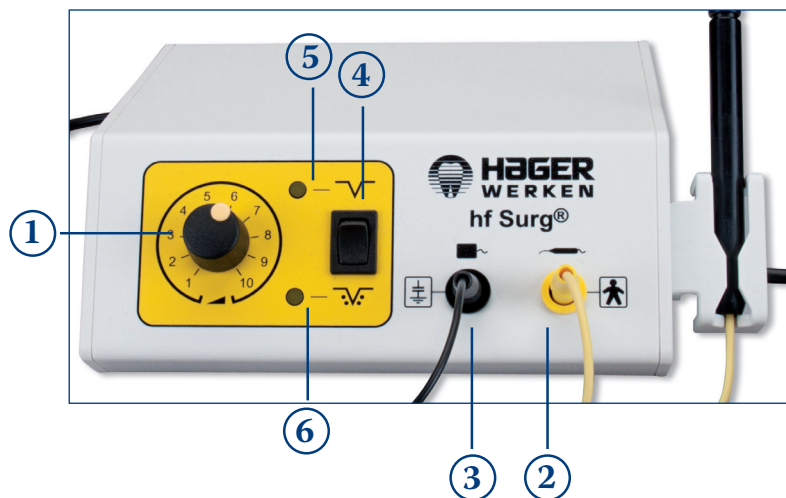
Label

Au dos de l'appareil:



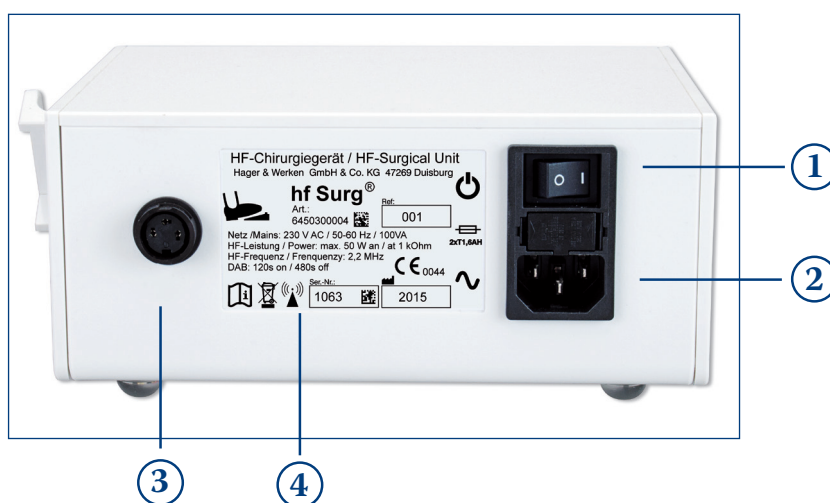
Façade de l'appareil

1. Régulateur
2. Sortie pièce à main
3. Sortie électrode neutre
4. Bouton sélecteur
5. Mode = couper
6. Mode = couper/coaguler



Arrière de l'appareil

1. On / off
2. Raccord 230 V. avec fusible
3. Pédale de commande
4. Plaque avec type d'appareil



Pièce à main standard



Pointe HF CUT

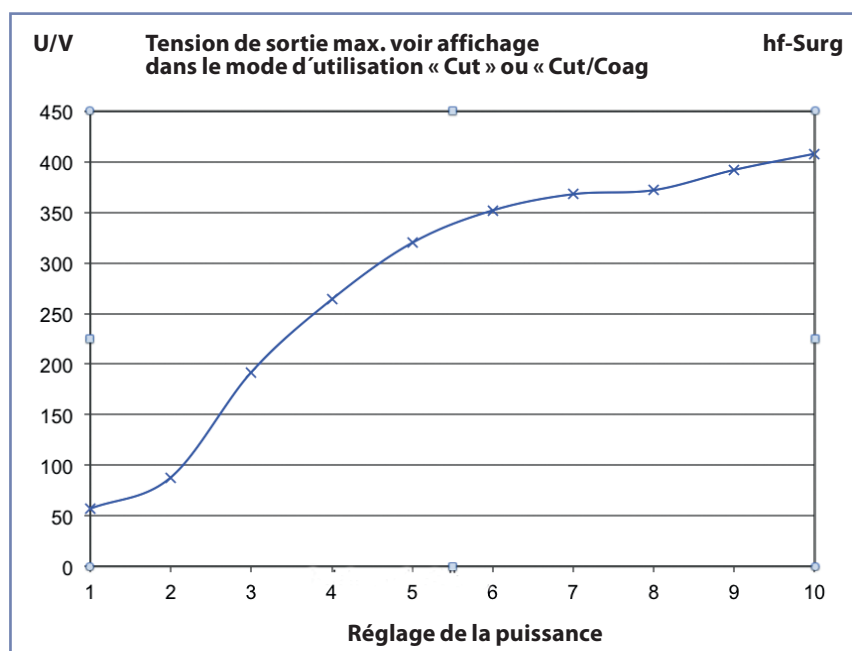


Electrode neutre



Précision du réglage de puissance de la Haute Fréquence

La puissance du générateur de haute fréquence dépend de la résistance du tissu incriminé et peut donc varier dans des limites raisonnables. Les 50 Watt spécifiés concernent une résistance à charge de $1k\Omega$. Les réglages sur l'appareil sont donc indiqués sans unité, la graduation se fait en fonction de la contrainte comme le montre le graphique.



Sélection du mode HF correct



ATTENTION

Il faut procéder à une anesthésie locale ou tronculaire avant toutes les opérations chirurgicales avec haute fréquence et contrôler si le tissu est suffisamment humide.

Couper - MODE CUT

Avec ce mode, on produit un flux d'énergie continu qui est particulièrement adapté pour la séparation nette de tissus sans coaguler. On travaille avec chaleur et hémostase très réduites. On l'utilise surtout lorsqu'on ne désire pas avoir de rétraction du tissu, et quand on opère près de l'os ou du périoste. Ce mode est très bien adapté pour l'élimination de tissus pour examens histologiques.

CONSEIL: Activer l'électrode en appuyant sur la pédale de commande, avant qu'elle entre en contact avec le tissu. Ceci garantit une coupe uniforme dès le commencement.

Couper/coagulation – MODE CUT/COAG

Ce mode est une bonne solution pour couper et coaguler en même temps avec précision la surface à opérer. La coagulation est cliniquement à peine perceptible. Cependant, elle apporte une hémostase efficace, ce qui n'est pas un trouble dans la cicatrisation de la plaie principale et disparaît spontanément lorsque la guérison est complète. De telles coupes ne devraient pas être suturées, le mode est bien adapté pour la chirurgie plastique.

ASTUCE: Tourner l'électrode en appuyant sur l'interrupteur au pied, avant qu'il touche le tissu. Cela permet de couper dès le début.

Electrode neutre= NE

En cas de mode HF, il faut toujours travailler avec l'électrode neutre raccordée. On obtient ainsi une performance optimale pendant l'application.

L'électrode neutre NE doit être placée entre le dos du patient et le dossier du fauteuil, si possible près de la tête du patient.

Exercices de coupe sur fantôme

Préparez l'appareil pour les travaux à faire, et suivez bien les pas décrits ci-dessous.

1. Choisissez un morceau de viande de bœuf maigre et fraîche, contenant peu de graisse. Ne prenez pas de viande de veau, car celle-ci ne change pas de couleur, lorsqu'on la coupe avec une électrode. La viande de porc n'est pas adaptée non plus, à cause de la structure de ses cellules. Attendez que la viande ait atteint la température ambiante.

Prenez en considération qu'il est absolument indispensable que la viande soit placée sur l'électrode raccordée à l'appareil, car si non il n'y aurait pas de dérivation, et par conséquence, il serait impossible de travailler.

2. Insérez l'électrode de votre choix (Multi-tip, boucle, losange, etc.) dans la pièce à main.
3. Tournez le régulateur d'intensité (à gauche) jusqu'à 8.
4. Mettez le commutateur sur la position « Couper ».
5. Activez la pédale de commande.
6. Faites plusieurs incisions de différentes longueurs et profondeur avec des mouvements de brossage. Puis enlevez l'énergie de l'électrode et observez le résultat. Vous remarquerez que le réglage de l'intensité était trop haut, moyennant quoi un jet d'étincelles et une décoloration remarquable le long de la ligne de coupe se produisent.
7. Réduisez l'intensité jusqu'à 1. Vous allez constater que l'électrode ou bien ne va pas couper, ou bien seulement couper si l'on tire et secoue à travers la viande. Vous remarquerez que, au cas où on arrive à couper, des bribes de viande restent accrochées à l'électrode.
8. Renouvelez le processus décrit plus haut avec un réglage sur 4, 3, etc. jusqu'au point, auquel il ne se produit plus ni décolorations ni jet d'étincelles. La pointe de l'électrode ne doit pas rencontrer de résistance. La coupe doit se faire de manière absolument lisse, sans étincelles ni tiraillement. Vous obtiendrez ces résultats sur le fantôme de viande (pour autant qu'il repose sur l'électrode neutre) habituellement avec un réglage de l'intensité de 2 à 4. Ce réglage de l'intensité n'est cependant pas déterminant pour le traitement du patient, ici un réglage nettement plus haut est nécessaire en raison de la plus haute résistance, comme pendant les exercices de coupe au fauteuil. Continuez vos exercices en faisant une coupe lente, moyenne, puis rapide à chaque réglage, afin de gagner la dextérité et la confiance dont vous avez besoin pour une opération réelle sur le patient.
9. Mettez le commutateur sur « couper » avec coagulation simultanée et faites les mêmes exercices. Vous allez constater que, pour les mêmes incisions avec l'onde légèrement modulée, vous avez besoin d'un peu plus d'énergie qu'avec l'onde sinus. Ceci est normal et devrait être pris en considération pour le travail ultérieur sur le patient.

Anwendungsbeispiele HF

HF CUT & CUT COAG				
Progr.-No.	Programme COAG	Puissance (Watt)	Degré de coagulation	Indication/remarques
1	CUT	ca. 28	6	Onde non modulée= onde sinus - Elargissement du sillon - Gingivectomie - Gingivectomie interne - Curetage ouvert
3	CUT	ca. 22	5	- Résection de tumeur - Opération avec lambeaux - Plastique du vestibule - Excision
2	CUTCOAG	ca. 22	5	(Onde légèrement modulée) - Gingivo-plastique - Mise à nu de dents, moignons, bords de couronnes
4	CUTCOAG	ca. 17	4	- Elimination d'hyperplasies Pour opérations plastiques et enlever du tissu, lorsque une coagulation de la surface de coupe est souhaitée. Attention ! Un dixième de tissu en moins après l'opération (de par la chaleur latérale plus forte). N'utiliser que si l'on a assez de distance vers l'os et le périoste.

Protection de l'environnement - directives

Les directives de l'union européenne 2002/96/UE prévoient pour l'élimination d'appareils électriques et électroniques comme suit :



Ces appareils ne doivent pas être éliminés comme les ordures ménagères.

La loi oblige l'utilisateur à redonner ces appareils à la fin de leur vie aux centres de rassemblement publics ou au vendeur.

Conditionnement des pièces à main du hf-Surg d'après DIN ISO 17664 :2004

Indications générales :

- N'utilisez pour le nettoyage et la désinfection que des produits testés et approuvés par les comités nationaux autorisés (agents de désinfection de la liste VAH, RKI, ou DHGM).
- La pièce à main peut être autoclavée avec le câble dans des sachets pour stérilisation (par ex. steri-CLIN sachet avec marquage à chaud).

Restriction pour la préparation avant nouvel usage :

Un conditionnement répété a peu d'effet sur cet instrument. La fin de vie de l'instrument est due principalement à l'usure et aux dommages de par son utilisation.

Endroit de l'utilisation :	Enlever la saleté superficielle avec une serviette en papier ou un sopalin.
Conservation et transport :	Pas d'exigences particulières.
Préparation pour le nettoyage :	Démonter le produit complètement dans tous ses composants (voir le manuel séparé pour électrodes).
Nettoyage :	Nettoyer le produit avec des tissus de nettoyage et des détergents appropriés. Pas de nettoyage en machine. Tenir éloigné de l'eau courante.
Désinfection :	Désinfecter le produit avec des tissus de désinfection et/ou des sprays pour désinfection. Pas de désinfection en machine. Tenir éloigné de l'eau courante.
Entretien :	Pas d'exigences particulières.
Emballage :	Employer du matériel pour stérilisation normalisé.
Stérilisation :	Stérilisation en autoclave à 134°C, pendant 5 minutes avec 2 bar de surpression.
Contrôle/ fonction :	Contrôle à vue sur dommages, usure, déformation.
Magasinage :	Pas d'exigences particulières.

Les indications ci-dessus ont été validées comme étant APPROPRIÉES par le fabricant de produits médicaux pour la préparation d'un produit médical avant sa réutilisation. Il incombe à la responsabilité de l'utilisateur à ce que la préparation réellement exécutée avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel dans le lieu de remise en service obtienne les résultats attendus. Pour cela, une validation et un contrôle de la routine sont nécessaires. De même, toute divergence des indications données faite par l'utilisateur doit être étudiée soigneusement pour en déterminer son efficacité et les conséquences possibles.

WEEE-Reg.Nr.: DE 21760541

Stand: octobre 2016



HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG

Ackerstraße 1

47269 Duisburg, Germany

T +49 (203) 99 26 9-0

F +49 (203) 29 92 83

www.hagerwerken.de
