

Générateur et Pièces A Main (PAM) d' Ultracision Innolcon

Générateur (Y16-E) et PAM (HP501 et HP401) pour système chirurgical à ultrasons

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 01/01/2023 Date d'édition : 01/03/2020
1.1	Nom : Alphacoméd	
1.2	Adresse complète : 145 impasse du Serpolet Zone Athélia II 13704 La Ciotat France	Tél : 04.42.73.10.89 Fax : 04.42.73.10.03 e-mail : alpha@alphacoméd.com Site internet : www.alphacoméd.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance: Abdo GHOMARI	Tel: 04.42.73.10.89 Fax: 04.42.73.10.03 e-mail : alpha@alphacoméd.com abdo.ghomari@alphacoméd.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Générateur d' Ultracision Y16-E_ Pièces A Main (PAM) d' Ultracision HP401 et HP501	
2.2	Dénomination commerciale : <ul style="list-style-type: none"> • Générateur d'Ultracision pour chirurgies laparoscopiques et coelioscopiques • Pièce A Main (PAM) : HP401 d'ultracision pour pince de type pistolet : SG13 SG22, SG35 et SG45 • Pièce A Main (PAM) : HP501 d'ultracision pour pince de type Ciseau : SS9 et SS17 	
2.3	Code nomenclature: Code CLADIMED : F52GD97	
2.4	Code LPPR* : Non Applicable	
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Mai 2019 Fabricant du DM : Innolcon Technologie Médicale (Suzhou) Co, Ltd., CHINE	Selon Annexe n° II à l'exclusion de la section 4 Date de validité : 14-04-2021
		

2.6 Descriptif du Générateur d'ultracision dont la référence est Y 16 -E :



Y16-E Générateur

Le Générateur chirurgical à ultrasons est un équipement chirurgical clinique révolutionnaire qui utilise l'énergie ultrasonique pour favoriser la coupe hémostatique et la coagulation des tissus mous. Il peut être utilisé pour couper les tissus mous autres que les tissus osseux et les trompes de Fallope, ainsi que pour couper et sceller les vaisseaux jusqu'à 5 mm de diamètre. Il a été largement appliqué dans une variété de chirurgies ouvertes et endoscopiques. Par rapport aux dispositifs manuels traditionnels ou aux dispositifs alimentés par d'autres sources d'énergie.

Ce générateur est un bistouri à ultrasons qui offre une plus grande précision, un débit de fumée plus faible et aucun courant électrique ne traverse le corps des patients. Ce qui apporte une plus grande sécurité pour les patients et une plus grande commodité pour les chirurgiens.

Le générateur d'ultrasons Y16-E fournit un signal d'excitation et une source de courant alternatif haute fréquence pour entraîner les pièces à main. Il fournit deux niveaux de puissance - minimum et maximum - et offre un réglage de la puissance à 5 niveaux pour répondre aux différentes exigences cliniques telles qu'une dissection plus rapide ou une coagulation fiable. Un design compact et une architecture très ergonomique. De couleur claire pour un aspect agréable et facile à nettoyer.

Le circuit d'entraînement ultrasonique efficace grâce à des algorithmes révolutionnaires.

Le bouton d'alimentation mécanique garantit la fiabilité et la sécurité du système.

La conception de l'écran tactile est d'orientation inclinée pour un fonctionnement fluide et confortable.

Le Réglage du volume à 12 niveaux pour répondre aux besoins des chirurgiens en matière de retour vocal

Ce Générateur Y16-E du fabricant Innolcon ne fonctionne qu'avec les 2 pièces à main Innolcon HP 401 et HP 501 respectivement dédiées aux pinces de types Pistolet (SG13 , SG22 , SG35 et SG45) et celles de type Ciseau (SS9 et SS17)

Le générateur décompte le nombre d'utilisation du transducteur donc aucun risque de dysfonctionnement qui sera lié au dépassement du nombre de passages à la stérilisation

Descriptif des 2 Pièces A Main (PAM) de référence HP401 et HP501:

La pièce à main est disponible en deux modèles - HP401 et HP501 - pour une utilisation avec les pinces de types Pistolets (SG) et Ciseaux (SS).

Ces deux PAM sont conçues pour répondre aux besoins variés en outils chirurgicaux des différents services et chirurgiens.

La coque de la PAM est en alliage d'aluminium, qualité aviation militaire, avec une résistance mécanique et une résistance à la corrosion élevées.

Ces PAM sont dotées d'électrodes plaquées or véritable avec une résistance de contact minimale pour une transmission optimale du signal ultrasonique vers les pinces.

Des composants piézoélectriques de premier ordre garantissent la stabilité de ces PAM.

Le Transformateur d'amplitude est conçu sur plusieurs itérations pour obtenir une conversion électroacoustique très efficace.

Ces PAM sont destinées à être utilisées qu'avec les pinces Innolcon de type ciseau (SS) et de type pistolet (SG).

Ces PAM HP401 et HP501 sont très légères car celle HP401 ne pèse que 180 grammes et HP501 ne pèse que 160 grammes ce qui garantit une plus grande dextérité et une plus grande précision pendant les interventions chirurgicales. De plus le faible poids de ces PAM réduit la fatigue et améliore l'efficacité des chirurgiens.

Pour chaque PAM livrée il y a une clé dynamométrique et une tige pour tester la pince en cas de non fonctionnement.

⇒ **La PAM HP401 est dédiée aux pinces de type Pistolet (SG13 , SG22 , SG35 et SG45)**

- Schéma de la PAM HP401:



HP401

⇒ **La PAM HP501 est dédiée aux pinces de type Ciseau (SS9 et SS17)**

- Schéma de la PAM HP501 :



HP501

2.7

Indications des PAM HP401 et HP501 :

Les PAM HP401 et HP501 permettent grâce aux pinces Innotcon de contribuer aux chirurgies par voies ouverte et coelioscopique: Digestive, Bariatrique, Endocrinienne, Urologique, Gynécologique, Esthétique et ORL ou autres.

Ces PAM sont utilisables aussi bien pour les chirurgies chez l'adulte, l'adolescent et en pédiatrie.

La PAM HP401 est utilisable uniquement pour les pinces de type pistolet (SG) d'Innotcon.

La PAM HP501 est utilisable uniquement avec les pince de type ciseau (SS) d'Innotcon

2.8

Références Catalogue :

Désignation du Générateur Y16-E	Y16-E
Emballage	Carton
Dimensions (Largeur x Longueur x Hauteur) en cm	35,8 x 35,5 x 14
Type de courant électrique délivré	AC,50-60 KHz , 100-350 mA
Fréquence délivrée	55,6 Hz
Type d'affinage utilisé pour la puissance	5 niveaux de 1 à 5 pour la coagulation. Le niveau 5 est pré-régler pour la coupe. Par 20%
Poids du Générateur Kg	7
Dimensions de la Boite d'emballage en cm Largeur x Longueur x Hauteur	40 x 40 x 20
Poids du carton d'emballage avec 1 Générateur en Kg	8

Désignation des PAM	HP401	HP501
Emballage	Boite	Boite
Conditionnement	1 Boîte	1 Boîte
Livraison Stérile	Non	Non
Retraitement	100 Cycles	100 Cycles
UCD (Unité Commune de Dispensation)	1 PAM	1 PAM
QML (Quantité Minimale de Livraison)	1 boîte de 1 PAM	1 boîte de 1 PAM
Poids de la PAM en Kg	0,160	0,180
Dimensions de la PAM en cm (Largeur x Longueur)	1,5 x 14	1,5 x 13
Dimensions de la Boite d'emballage en cm (Largeur x Longueur x Hauteur)	10 x 20 x 10	10 x 20 x 10
Poids de la Boite d'emballage avec 1 PAM en Kg	0,200	0,220
Livraison avec Clé et tige pour test panne PAM	OUI	OUI

2.9 Composition du dispositif :

- MATERIAUX : TC4 ELI, PEEK, Alliage 7075,304 Acier inoxydable, Silicone, Résine époxy

Substances actives:

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique



HP501

PAM HP501 pour Pinces de type Ciseau (SS9 et SS17)



HP401

PAM HP401 pour Pinces de type Pistolet ultrasonique (SG13 / SG22 / SG35 / SG45)



3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : Non</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : stérilisation à la vapeur selon les normes Européennes. Un bouchon rouge sera positionné sur la conecctique allant sur le générateur afin de la protéger de l'agressivité de la stérilisation.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Stocker les PAM, après les avoir stérilisées, à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, Lumière standard et de température homogène.</p> <p>Durée de la validité : 100 cycles de stérilisation ou 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique: Utiliser uniquement la PAM Innolcon dédiée à chacun des types de pince
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>1. Lorsque vous connectez la pièce à main et le générateur, vous devez ensuite activer la pince en appuyant sur le bouton max ou min de la pince. Vous devez maintenir la touche max ou min enfoncée jusqu'à la fin de la course du sablier qui apparaît sur l'écran du générateur et vous entendrez un son consécutif. Une fois qu'elle est activée alors elle pourra être utilisée.</p> <p>2. Chaque fois que vous reconnectez la pièce à main et la pince vous devez refaire le processus d'activation. Assurez-vous que vous avez bien connecté la pince à la pièce à main avant de mettre l'appareil sous tension.</p>
6.2	Indications : Voir chapitre 2.7
6.3	Précautions d'emploi: Utiliser uniquement les pinces Innolcon dédiées à la PAM . Serrer la PAM avec la cé dynamométrique avant utilisation.
6.4	Contre- Indications : Ne pas utiliser la PAM si non stérilisée .La PAM HP401 ne pourra pas être utilisée pour la pince SS .De même la PAM HP501 ne doit pas être utilisée avec les pinces SG

8. Liste des annexes au dossier :

- ✓ Etiquetage
- ✓ Brochure
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation (annexe mode d'emploi)
- ✓ Fiche technique

9. Images: **Etiquetage**

Etiquetage PAM HP501



Différentes Chirurgies et Types de Pincés préconisées : Pistolets et/ou Ciseaux

	<i>Acte Chirurgical</i>	<i>SG13</i>	<i>SG22</i>	<i>SG35</i>	<i>SG45</i>	<i>SS9</i>	<i>SS17</i>
Chirurgie Digestive	Colectomie gauche ou droite sous coelio			X	X		
	Colectomie droite, ou gauche par laparotomie		X				
	Résection rectosigmoïdienne par coelio			X			
	Kystectomie ovarienne par coelio			X			
	Pancréas en laparotomie			X			
Chirurgie Gynécologique	<i>Acte Chirurgical</i>	<i>SG13</i>	<i>SG22</i>	<i>SG35</i>	<i>SG45</i>	<i>SS9</i>	<i>SS17</i>
	hystérectomie coelio pures et coelio vaginales			X			
	hystérectomie vaginale			X			
	pelvectomies		X				
	curages ganglionnaires pelviens						X
	curages inguinaux pour vulve		X				
	chirurgie de l'endométriase (cloison rectovaginale)			X			
Chirurgie Urologique	<i>Acte Chirurgical</i>	<i>SG13</i>	<i>SG22</i>	<i>SG35</i>	<i>SG45</i>	<i>SS9</i>	<i>SS17</i>
	Cystectomie chir ouverte			X			
	Curage			X			
Chirurgies ORL et Endocrinienne	<i>Acte Chirurgical</i>	<i>SG13</i>	<i>SG22</i>	<i>SG35</i>	<i>SG45</i>	<i>SS9</i>	<i>SS17</i>
	Thyroïdectomie					X	

MISE EN SERVICE DU GENERATEUR, de la Pièce à Main et de la Pince (Pistolet et Ciseau) à ULTRASONS Innolcon

1^{ère} Etape: Placer le générateur Innolcon sur un chariot et brancher le cordon d'alimentation à une prise de courant SANS L'ALLUMER (ne pas appuyer sur l'interrupteur d'allumage),

2^{ème} Etape: Sortez du panier de stérilisation le transducteur,

3^{ème} Etape: Sortez le pistolet stérile et la clé dynamométrique stérile de sa boîte

4^{ème} Etape: Retirer l'embout rouge stérile du transducteur stérile et le remettre dans le panier de stérilisation,
Vissez à la main le transducteur stérile au pistolet stérile,

5^{ème} Etape: Serrez à l'aide de la clé dynamométrique le transducteur stérile sur le Pistolet / ciseau stérile,
Vous devez entendre 2 clicks,
Connecter le cordon du transducteur au générateur,

6^{ème} Etape: Appuyer sur l'interrupteur d'allumage du générateur,

7^{ème} Etape: Appuyer sur l'icône situé sur l'écran du générateur appelée « Opération »

8^{ème} Etape: Appuyer sur l'un des 2 boutons situé sur le Pistolet / Ciseau intitulé « Mini » ou « Maxi » et laisser l'image du sablier tourner jusqu'en fin de cycle (Le sablier va tourner pendant environ 5 secondes)

9^{ème} Etape: Dès que le sablier a fini de tourner alors le Pistolet/Ciseau est prêt à être utilisé.

Marche à suivre en cas d'ARRET INVOLONTAIRE de l'alimentation Electrique du Générateur pour ré-utiliser le Générateur Innolcon et le pistolet/ciseau :

(Par exemples si : coupure de courant, une personne arrache avec ses pieds le cordon d'alimentation du générateur, la colonne vidéo sur laquelle est connecté le générateur Innolcon est débranchée ...)

A NE PAS FAIRE

- NE PAS APPUYER sur le bouton de démarrage du Générateur Innolcon
- NE PAS FAIRE FONCTIONNER le Pistolet/Ciseau, tant que vous n'avez pas fait les étapes 7 à 9

Les Etapes 1 à 6 ne doivent pas être réalisées. Passez directement à l'étape 7

1^{ère} Etape : Placer le Générateur Innolcon sur un chariot et brancher le cordon d'alimentation à un point de courant SANS L'ALLUMER (ne pas appuyer sur l'interrupteur d'allumage),

2^{ème} Etape : Sortez du panier de stérilisation le transducteur,

3^{ème} Etape : Sortez le pistolet stérile et la clé dynamométrique stérile de sa boîte

4^{ème} Etape : Retirer l'embout rouge stérile du transducteur stérile et le remettre dans le panier de stérilisation,
Vissez à la main le transducteur sur le pistolet stérile,

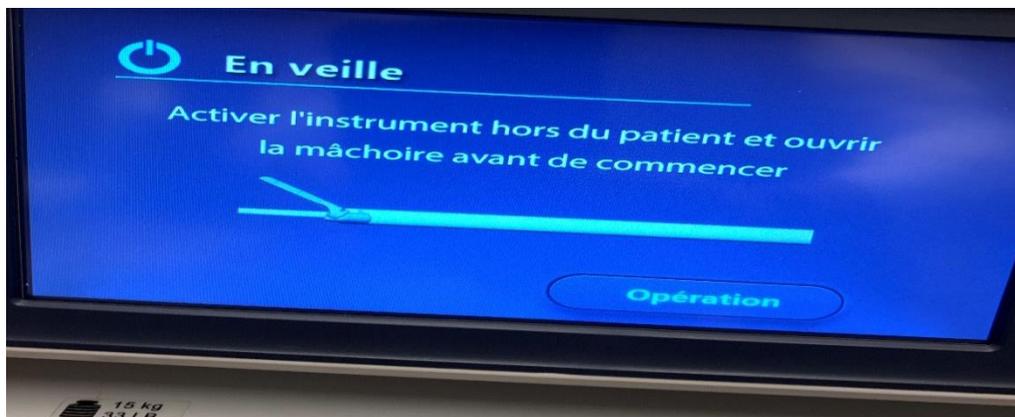
5^{ème} Etape : Serrez à l'aide de la clé dynamométrique le transducteur stérile sur le Pistolet / ciseau stérile,
Vous devez entendre des clics,
Connecter le cordon du transducteur au générateur,

6^{ème} Etape : Appuyer sur l'interrupteur d'allumage du générateur,

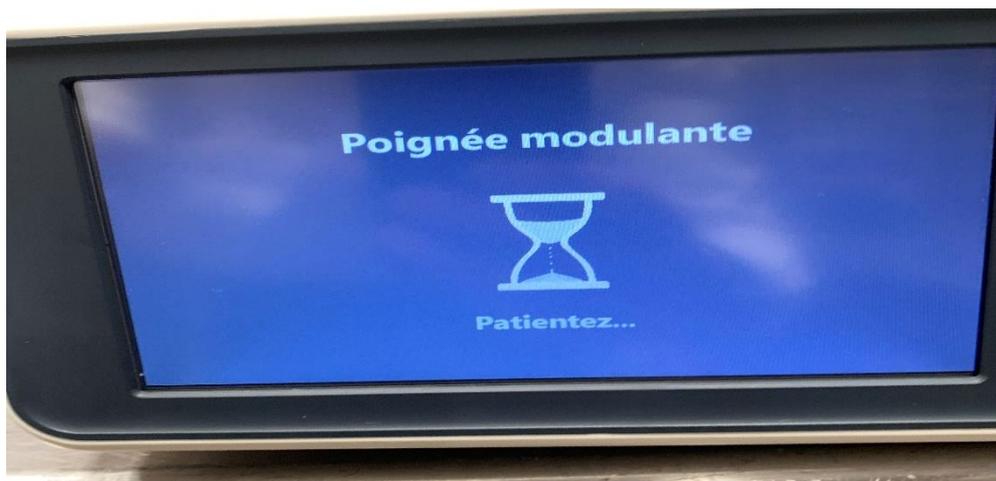
A FAIRE

Démarrez Directement par l'Etape 7 :

7^{ème} Etape : Appuyer sur l'icône situé sur l'écran du générateur appelée « Go to Ready / Opération »



8^{ème} Etape : Appuyer sur l'un des 2 boutons situé sur le Pistolet / Ciseau intitulé « Mini » ou « Maxi » et laisser l'image du sablier tourner jusqu'en fin de cycle (Le sablier va tourner pendant environ 5 secondes)



9^{ème} Etape : Dès que le sablier a fini de tourner alors le Pistolet / Ciseau est prêt à être utilisé.



INNOLCON DISSECTEUR ULTRASONIQUE

GUIDE DE MISE EN SERVICE RAPIDE

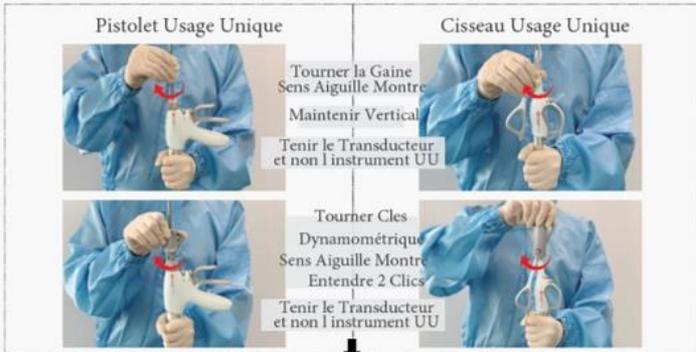
I. Information de base



III. Mise en place instrument

1. Allumez le générateur.

2. Fixez le transducteur à l'instrument.



3. Connectez la pièce à main au générateur et mettez le générateur sous tension. Cliquez sur « go to ready » puis activez le scalpel avec les mâchoires ouvertes jusqu'à ce que l'interface de travail s'affiche. Après avoir passé les tests préliminaires, remettez l'instrument assemblé aux chirurgiens.



4. Une fois l'opération terminée, éteignez le générateur et débranchez-le.

II. Avertissement et dépannage

A/ Le bistouri se décroîte



Étapes de dépannage :

1. Resserrez le bistouri. Assurez-vous qu'une main tient la clé dynamométrique appropriée et que l'autre main tient la pièce à main (pas le bistouri).
2. Réduisez la pression de maintien du bistouri ou modifiez la position de serrage, réduisez la quantité de tissu sous la mâchoire, relâchez l'interrupteur, redémarrez.
3. Remplacez le bistouri.



B/ Pression de maintien trop élevée

Étapes de dépannage :



1. Relâchez la pression sur le bistouri ou repositionnez-le. Pour qu'il y ait moins de tissus dans les mâchoires. Relâchez l'interrupteur d'activation et réactivez le bistouri pour continuer.
2. Débranchez la pièce à main et remplacez le bistouri.
3. Lancez « Test Hand Piece with Test Tip » afin de confirmer que le transducteur fonctionne toujours.
4. Remplacez le bistouri

C/ Le bistouri est endommagé

Étapes de dépannage :



1. Débranchez la pièce à main et remplacez le bistouri
2. Lancez « Test Hand Piece with Test Tip » afin de confirmer que le transducteur fonctionne toujours.
3. Remplacez le scalpel.

(Contacter le vendeur ou la société Alphacoméd)

IV. Note

- ① L'instrument ne doit pas toucher d'objets en métal ou en plastique lorsqu'il est activé.
- ② Ne pas activer le bistouri lorsque les mâchoires sont fermées mais qu'il n'y a pas de tissu à l'intérieur, sinon le tampon de tissu peut être endommagé.
- ③ Pour éviter de placer entièrement le tissu dans les mâchoires, utiliser les 2/3 ou moins des mâchoires (à partir de l'extrémité distale) pour couper et coaguler.
- ④ Après toutes les 10-15 minutes d'utilisation, pour éviter que les tissus ne collent, nettoyez l'instrument en essuyant les mâchoires avec une éponge de gaze humide stérile, ou en activant l'embout de l'instrument avec les mâchoires ouvertes dans du sérum physiologique.

ALPHACOMED
145, impasse du serpolet – Zone Athélia 2
13704 – La Clotat
Tel : +33 (0)4 42 73 10 89 / Fax : +33 (0)4 42 73 10 03
Email : alpha@alphacoméd.com



Avantages apportées aux Patients, aux Chirurgiens et au personnel du bloc opérateurs des Pincés d'ultracision, Innolcon

Avantages pour l'Equipe médicale et le chirurgien

- Simple et rapide d'utilisation.
- Le chirurgien va pouvoir travailler sans fatigue.
- Utilisation simple et intuitive avec le panier et PAM Levics
- Mise en place, démontage rapide et facile
- Grâce au concept des instrument a usage unique les équipement sont disponible rapidement
- Dans chaque blister stérile il y a tous les composant stérile dont la clés dynamométriques
- Le Générateur signale les problèmes avant l utilisation.

Les avantages

- Légère
- Ergonomique
- Les pistolet et ciseau peuvent être utilisé sans pédale
- Pas de chauffe dans les pièces à main
- Le transducteur stérilisables 100 fois est économique
- Les instrument a usage unique, sécurité de fonctionnement

Utiliser en chirurgie

- Chirurgie Digestive et Viscérale
- Chirurgie Gynécologique
- Chirurgie urologique
- Chirurgie ORL

Indications :

- Colectomie gauche ou droite sous coelio
- Colectomie droite ou gauche par laparotomie
- Résection rectosigmoïdienne par coelio
- Kystectomie ovarienne par coelio
- Pancréas en laparotomie
- hystérectomie coelio pures et coelio vaginales
- hystérectomie vaginale
- pelvectomies
- curages ganglionnaires pelviens
- Cystectomie chir ouverte
- Thyroïdectomie

NOTE D'INTERET THERAPEUTIQUE ULTRACISION INNOLCON

Pièces à main et Pinces (de types Pistolet et Ciseau)

1. Le système chirurgical à ultrasons Innolcon est un équipement chirurgical clinique révolutionnaire qui utilise l'énergie ultrasonique pour favoriser la coupe hémostatique et la coagulation des tissus mous. IL peut être utilisé pour couper les tissus mous ainsi que pour couper et sceller les vaisseaux jusqu'à 5 mm de diamètre. Utilisable pour toutes les chirurgies ouvertes et endoscopiques.
2. Il existe 2 types de pinces (4 pinces en forme de Pistolet et 2 pinces en forme de Ciseau) permettant de répondre à tous les besoins de la chirurgie digestive, gynécologie, orl, esthétique, bariatrique, urologie, endocrinienne
3. Ces 6 pinces vont permettre la réduction de la nécessité de stocker trop d'instruments différents.
4. Les échauffements (versus d'autres instruments) de la PAM sont moindres et l'hémostase est meilleure (exemple pour un Pistolet de 35 cm [SG35] de long et de 5,5 mm de diamètre : 1387.23 mmHg et pour un ciseau de 9 cm de long [Réf. SS9: 1693.56 mmHg.
5. La conception des 2 pièces à main ultrasonique, du Ciseau et du Pistolet sont à haut gain offrant une vibration équivalente de la pointe du scalpel avec un courant d'entraînement plus faible, pour une meilleure efficacité du système.
6. La vitesse de dissection par les pinces est plus rapide, que celle des autres concurrents et en plus avec une réduction des dommages thermiques, , une coagulation plus forte et la pression d'éclatement plus élevée de la cuve scellée , rendent supérieur ces pinces versus les produits concurrents.
7. Les PAM offrent des fonctions de coupe, de coagulation, dissection et de préhension tout en un pour une plus grande efficacité opérationnelle.
8. Les pinces existent en 6 longueurs et types différents répondant à un large éventail d'exigence en matière de chirurgie ouverte et endoscopique, pour convenir à différents chirurgiens.
9. Les mors des Ciseaux et des Pistolets : sont plus petits et plus tranchants que ceux des produits concurrents, ce qui offre encore plus d'avantages pour la séparation et la dissection fines des tissus fragiles, comme la chirurgie de la thyroïde et du sein.
Le ciseau SS17 est plus long et convient mieux à la dissection de tissus plus profonds, comme la lymphadénectomie.
Le Ciseau SS9 plus petit que celui SS17, apporte une plus grande commodité aux chirurgies du cou, de la tête, du sein telles que les résections mammaires mais aussi les glossectomies, les parotidectomies, les thyroïdectomies....
10. Le Pistolet de 13 cm est exclusif. C'est le seul à disposer de cette taille versus d'autres instruments
11. Les 6 pinces :
 - Elles sont à usage unique et ne présentent aucun danger ni pour le patient ni pour le chirurgien étant donné qu'aucun courant ne passe au travers de ces pinces et du corps du patient.
 - La conception de la tête de coupe est incurvée ce qui offre une meilleure visibilité aux chirurgiens qui pratiquent des interventions dans de petits espaces
 - Elles sont Puissantes afin de réduire les risques de glissement des tissus et améliore la manipulation des instruments.
 - La tête de coupe peut être tournée à 360 degrés pour faciliter les gestes du chirurgien

- La Coque de la pièce à main est fabriquée en alliage d'aluminium lui conférant une qualité comparable aux matériaux utilisés dans l'aviation militaire, avec une résistance mécanique et une résistance à la corrosion très élevées
- Les Electrodes sont conçues en plaquées or véritable, doté d'une résistance de contact minimale pour une transmission optimale du signal vers les pinces ;

12. Autres Avantages de ces 6 Pinces :

- Les Piézoélectriques sont de premier ordre afin de garantir la stabilité du produit et la qualité
- Le Transformateur d'amplitude est conçu sur plusieurs itérations pour obtenir une conversion électroacoustique très efficace :
- Le Transducteur, destiné à être utilisé avec les pinces de type ciseaux (SS), ne pèse que 160g, ce qui garantit au chirurgien la possibilité d'avoir une plus grande dextérité et une plus grande précision pendant l'opération, tout en réduisant sa fatigue.
- Ces pinces sont des appareils de fonctionnement et manipulation Intuitive, qui reprend absolument tous les points d'utilisation et de Re-Sterilisation des équipements en place à ce jour.