

# TP5 BISTOURI ÉLECTRIQUE

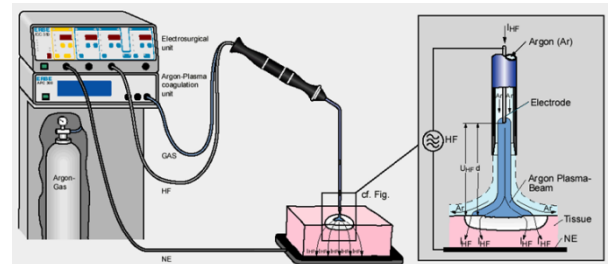
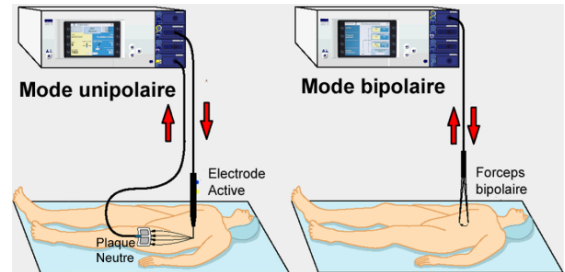
## Principes

Le principe du bistouri électrique en chirurgie est de découper les chairs ou de coaguler à l'aide de l'effet Joule du courant électrique. Pour ce faire on utilise un générateur de tension (jusqu'à 4000V et 300 W) à haute fréquence (500kHz) afin de ne pas susciter d'excitation nerveuse ou musculaire indésirable.

En mode **unipolaire**, le courant transite entre la pointe de l'électrode (faible surface de contact donc forte densité de courant et gros effets) et une plaque adhésive (grande surface donc faible densité de courant et aucun effet).

Le mode **bipolaire** ne nécessite pas de plaque, le bistouri est muni de 2 électrodes permettant l'arrivée et le retour du courant : Ce mode est utilisé uniquement pour la coagulation.

La Coagulation au Plasma d'Argon (**APC**) est une technique d'électrochirurgie unipolaire. L'Argon, inerte, passe dans le cathéter, puis il est ionisé par l'activation du courant. Le plasma créé une coagulation homogène sur 3mm de profondeur seulement, sans carbonisation et avec une meilleure visibilité car les liquides et gaz sont soufflés.



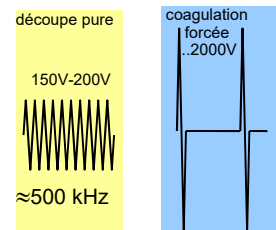
## Technologie unipolaire

une tension >200V provoque une **découpe**,  
une tension < 200V provoque une **coagulation douce** lente et pénétrante.

La **coagulation forcée** rapide et peu pénétrante applique un pic tension pouvant atteindre 1000V suivi d'un temps mort.

La coagulation par **fulguration** (spray) se fait sans contact entre l'outil et la chair par un arc électrique de haute tension (→4000V).

Le chirurgien déclenche la découpe ou la coagulation soit par les deux boutons situés sur l'électrode, soit par deux pédales. Les couleurs sont normalisées : on utilise le jaune pour la découpe et le bleu pour la coagulation.

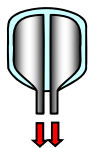


Le réglage de la limitation de puissance de découpe ou coagulation (en Watts) se fait sur l'appareil.

Les dangers induits par ce mode chirurgical sont les brûlures à un endroit non désiré dues soit à un décollement partiel de la plaque adhésive (la densité de courant devient trop élevée au niveau de la plaque) ou à son mauvais positionnement, soit à des courants de fuite (armature de la table, outils, ...)

Les **plaques neutres** sont divisées en deux parties conductrices, le générateur peut inhiber le fonctionnement en fonction des valeurs ... :

- ⇒ de l'équilibrage des 2 courants en sortie de plaque : un déséquilibre trop grand traduit un mauvais endroit de positionnement ou une mauvaise disposition.
- ⇒ de la résistance entre les 2 demi-plaques : une valeur trop élevée traduit un mauvais contact peau/plaque.
- ⇒ du courant de fuite (différence entre le courant de sortie du générateur et celui de retour)

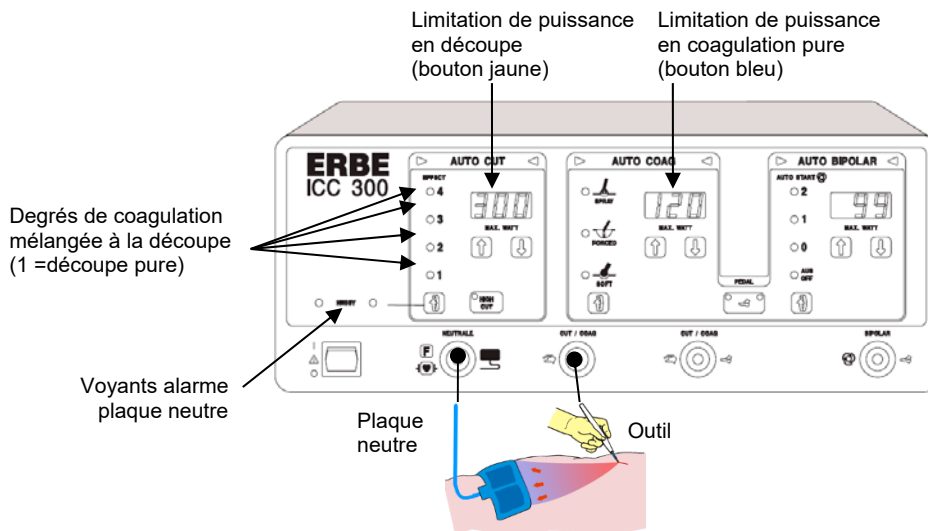


La norme 60601-2-2 prescrit les contrôles électriques spécifiques aux bistouris électriques. Le contrôle qualité de ces dispositifs concerne la vérification des réglages de puissance, des alarmes de résistance de plaque et des courants de fuite. La haute fréquence des courants rend les mesures difficiles, un testeur spécifique est pratiquement indispensable.

Les principaux fabricants de bistouris électriques sont **ERBE** et **MEDTRONIC**

# Etude du bistouri électrique ERBE ICC300

Le corps du patient sera simulé par des résistances de puissance (100 Ω 100 W chacune) ou un savon humide.



## I. Etude du fonctionnement

### 1. Mise en service

Humidifiez le savon, reliez la plaque neutre au générateur via le cordon dédié, et l'outil au générateur.

Testez les modes unipolaires sur le savon : Découpe pure (effect 1) et coagulation (forced puis spray).

Vérifiez que le débranchement du cordon de plaque neutre désactive le fonctionnement et que la LED jaune NESSY en bas à gauche cesse d'éclairer.

### 2. Etude des courbes

Connectez les 5 résistances de puissance en série de façon à réaliser une résistance équivalente de 500Ω 500W, puis reliez cette charge au générateur entre l'outil et les 2 bornes du cordon de plaque neutre (reliées ensemble).

Visualisez à l'oscilloscope (base de temps à 5µs/div) la tension en découpe pure (effect 1) et coagulation douce puis forcée et spray à la puissance maximale puis enregistrez, imprimez et commentez ces courbes.

Attention, la sonde de l'oscilloscope divise par 100

Quelles sont les différences de forme d'onde entre découpe pure et en coagulation douce ?

Mais alors qu'est-ce qui différencie découpe pure et coagulation douce ?

Quel est l'ordre de grandeur du courant ? (R=500Ω)

Quelle-est la fréquence de la tension en découpe pure ?

## II. Calibrage et contrôle

*Une plaque neutre décollée ou mal disposée pourrait occasionner de graves brûlures à un endroit non voulu à cause d'une densité de courant excessive...*

### 1. Vérification de l'alarme de résistance de plaque : plaque neutre décollée

Après avoir relié la boîte à résistances à décades AOIP aux 2 bornes du cordon de la plaque neutre, déterminez la valeur maximale de résistance autorisant le fonctionnement (voyant NESSY vert).

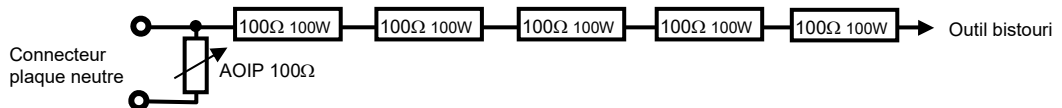
**(Ne connectez pas l'outil ni les résistances de puissance)**

## 2. Vérification de l'équilibrage des 2 courants de plaque : plaque neutre mal disposée

Même si la plaque est bien collée, un mauvais placement de celle-ci peut provoquer un déséquilibre des courants dans les 2 demi-plaques et donc entraîner des brûlures.



Sans dé câbler le montage précédent, configurez sur la boîte AOIP une résistance de  $100\Omega$  (normalement correcte pour le fonctionnement), puis connectez une charge de  $500\Omega$   $500W$   $\Omega$  (les 5 résistances sont en série) entre l'outil et une des 2 bornes de la boîte AOIP :



Activez la découpe et vérifiez que le voyant rouge NESSY s'allume et que le fonctionnement se désactive.

Expliquez alors comment le bistouri détecte un mauvais positionnement.

Déconnectez la boîte AOIP, les 2 bornes de plaque neutre seront connectées ensemble pour la suite.

## 3. Vérification du calibrage en puissance

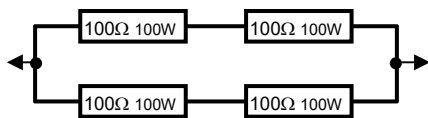
Conformément au protocole préconisé par le constructeur, vous effectuerez une vérification de la calibration en puissance sur une résistance de puissance  $500\Omega$  connectée entre l'outil et le connecteur de plaque neutre.

Réglez la puissance maximale de coupe à  $300W$ .

Observez à l'oscilloscope la tension aux bornes de la charge. Dans le menu « mesures automatiques », sélectionnez  $V_{eff}$ , la mesure sera affichée en bas d'écran. On peut déduire la puissance de coupe en calculant  $V_{eff}^2 / 500$  : la puissance en mode découpe pure doit être dans l'intervalle  $100\text{ Watts} \pm 20\%$ .

## 4. Vérification de la limitation de puissance

Vérifiez la limitation en puissance sur une charge équivalente de  $100\Omega$  : 4 résistances seront connectées selon le schéma ci-contre afin d'obtenir une résistance globale de  $100\Omega$  et une puissance admissible de  $400W$ .



Mesurez la puissance dissipée ( $P = V_{eff}^2 / 100$ ) pour une limitation en puissance de 100, 200 puis  $300W$  en découpe pure

La limitation est-elle correcte ?

## 5. Vérification des courants de fuite HF

*Si les électrodes n'étaient pas isolées de la terre, des courants de fuite pourraient s'écouler via le patient vers les montants de la table d'opération par exemple puis la terre. Des brûlures graves seraient inévitables.*

Connectez une résistance de puissance équivalente de  $200\Omega$  sur l'électrode active du bistouri. L'autre extrémité de la résistance sera connectée à la prise de terre sur la face arrière du bistouri (Aucun courant ne devrait circuler puisque l'appareil est de type CF). Activez la découpe et calculez le courant de fuite en valeur efficace ( $I_{eff} = V_{eff} / 200$ ). La valeur est-elle conforme à la norme ( $< 150mA$ ) ?

## 6. Fiche contrôle qualité

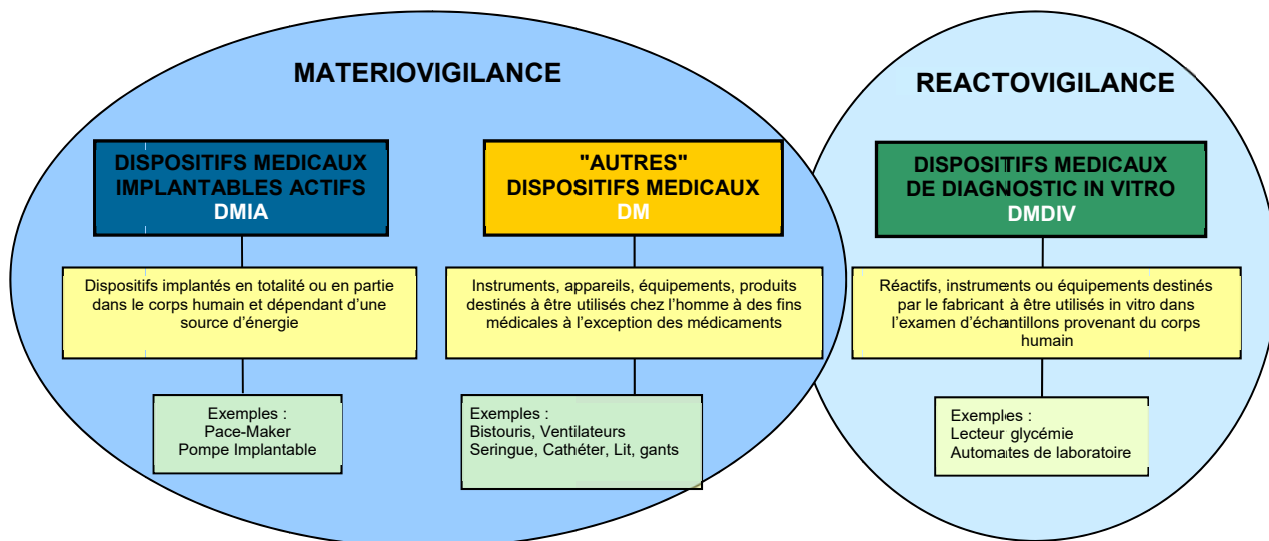
Remplissez la fiche de contrôle fournie en annexe. L'acquisition d'un testeur intégré vous semble-t-elle intéressante ?

## Matériorvigilance

Les vigilances réglementaires réalisent une veille sanitaire de tous les incidents ou risques d'incident liés à l'utilisation de produits et biens thérapeutiques.

L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) est chargée de coordonner les vigilances sanitaires.

**La matériorvigilance a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.** Art. R. 5212.1 du CSP.



Les établissements de santé publics *ou privés*, *les associations distribuant* des dispositifs médicaux à domicile doivent désigner un correspondant local de matériovigilance (CLMV) (article R 5212-12 du CSP)

Tout incident ou risque d'incident constaté par un utilisateur ou un tiers sur un dispositif médical doit être signalé au correspondant local de matériovigilance. L'arbre décisionnel situé au dos du **formulaire de déclaration fourni** en annexe du TP aide à réaliser cette analyse.

Une déclaration à l'ANSM doit s'effectuer sur le document CERFA N°10246\*02, Le fabricant doit également être informé sur l'incident ou le risque d'incident mettant en cause son DM (Art.R.5212-22,c).

## Exécution d'un scénario de matériovigilance

*Vous êtes responsable biomédical et correspondant local de matériovigilance dans une clinique.*

*Vous avez été témoins, à plusieurs reprises, de défaillances sur un bistouri électrique*

*A plusieurs reprises lors de l'utilisation d'un bistouri électrique en mode coagulation, une « carbonisation » importante et anormale des tissus d'un patient a été observée. Dans certains cas la cicatrisation a été longue et des séquelles ont été observées.*

*L'utilisation par le chirurgien et le contrôle par le service biomédical étaient corrects.*

Complétez le formulaire de déclaration fourni en annexe (recto et verso) et déterminez la lettre de sélection