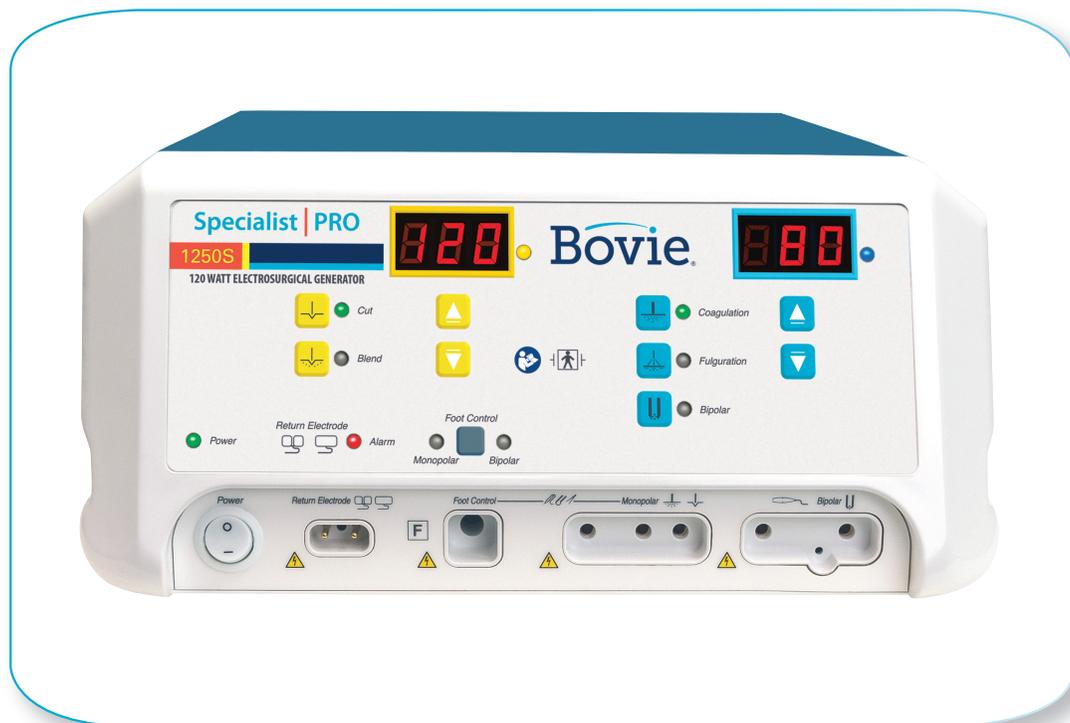


Bovie®



SPECIALIST | PRO

Générateurs d'électrochirurgicaux

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Intro



MANUEL DE L'UTILISATEUR

Ce guide d'emploi et l'équipement qu'il décrit ne sont destinés à être utilisés que par des professionnels médicaux qualifiés, formés à l'application des méthodes spécifiques et des procédures chirurgicales qui doivent être réalisés. Ce manuel est conçu comme un guide d'utilisation uniquement pour Specialist □ PRO.

Informations techniques complémentaires sont disponibles dans le *Manuel d'exploitation de Specialist | PRO*. Pour plus d'informations récentes et des bulletins techniques, visitez www.boviemed.com.

L'équipement couvert par ce manuel:

Manuel de l'utilisateur • Specialist | PRO
Numéro de référence : A1250S

Informations de contact

Bovie Medical • Clearwater, FL 33760-4004
Tél. États-Unis : 1 800 537 2790 • Téléphone autres pays : +1 727 384 2323
www.BovieMed.com • Sales@BovieMed.com



Imprimé aux États-Unis

©2017 Bovie Medical Corporation. Tous droits réservés. Le contenu de ce document ne peut être reproduit sans la permission écrite de Bovie Medical Corporation.

Bovie® Lot MC-55-237-006 Rev. 0

SYMBOLES UTILISÉS DANS CE MANUEL

AVERTISSEMENT :

Indique une situation potentiellement dangereuse qui peut provoquer la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée.

ATTENTION :

Indique une situation potentiellement dangereuse, qui pourrait mener à des blessures légères ou modérées, si elle n'est pas évitée.

REMARQUE :

Donne des conseils sur le travail avec ce dispositif, des recommandations sur son maintenance ou sur le risque auquel pourrait conduire une défaillance du produit.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	3
L'équipement couvert par ce manuel.....	3
Informations de contact.....	3
Symboles utilisés dans ce manuel.....	3
Liste des figures	6
Chapitre 1 – Présentation du générateur électrochirurgical Specialist PRO	7
Indications d'utilisation	8
Principe de fonctionnement	8
Destination	8
Caractéristiques importantes.....	8
Composants et accessoires.....	9
Sécurité	9
Avertissements	9
Attention	11
Contre - indications	12
Remarques	12
Spécification de l'application.....	12
Conditions de fonctionnement.....	12
Chapitre 2 – Boutons de commande, indicateurs et connecteurs de sortie.....	15
Panneau avant.....	16
Symboles du panneau avant	17
Boutons de commande pour les modes Cut et Blend.....	18
Boutons de commande pour les modes Coag et Bipolar.....	19
Indicateurs.....	20
Bouton de mise en marche et dé débranchement de l'alimentation et des connecteurs de sortie.....	21
Panneau arrière.....	22
Symboles du panneau arrière	22
Chapitre 3 – Premières démarches	23
Inspection initiale.....	24
Installation.....	24
Test préalable de fonctionnalité.....	24
Préparation préalable de l'appareil.....	24
Vérification du signal d'avertissement pour la présence d'électrode neutre vers le patient.....	24
Confirmation des modes de travail.....	25
Vérification du mode Bipolar (par commutateur à pied)	25
Vérification du mode monopolaire (par commutateur à pied)	25
Vérification du mode monopolaire (par une poignée).....	25
Contrôles du fonctionnement de l'appareil.....	25
Chapitre 4 – Fonctionnement du générateur électrochirurgical Specialist PRO...27	27
Inspection du générateur et des accessoires	28
Mesures de sécurité lors de réglage	28
Avertissements.....	28
Avertissements de mise en garde.....	29
Remarques	30
Réglage initial	30

Préparation à la chirurgie monopolaire	30
Application de l'électrode neutre sur le patient.....	30
Connexion des accessoires	31
Préparation à la chirurgie bipolaire	31
Mesures de sécurité lors de l'activation	31
Avertissements.....	31
Avertissements de mise en garde.....	32
Activation de l'appareil	33
Remarques	33
Chapitre 5 – Entretien du générateur électrochirurgical Specialist PRO	35
Nettoyage	36
Inspection périodique.....	36
Remplacement du fusible.....	36
Chapitre 6 – Dépannage	37
Codes des erreurs.....	38
Chapitre 7 – Procédures et politiques de réparation	39
Responsabilité du producteur.....	40
Retour du générateur et service après-vente	40
Étape 1 - Obtenir un numéro d'autorisation de renvoi du matériel	40
Étape 2 – Nettoyage du générateur	40
Étape 3 – Renvoi du générateur	40
Annexe A - Spécifications techniques.....	41
Caractéristiques d'exploitation.....	42
Puissance d'entrée du réseau électrique.....	42
Cycle de travail.....	42
Dimensions et poids	42
Paramètres de fonctionnement	42
Transport.....	42
Stockage	42
Niveau du son	43
Signal sonore d'activation	43
Signal d'avertissement.....	43
Indication de présence d'électrode neutre.....	43
Courant de fuite à basse fréquence (50–60 Hz).....	43
Courant de fuite haute fréquence (RF).....	44
Conditions de fonctionnement.....	44
Normes et classifications IEC	44
Matériel de classe I (IEC 60601-1).....	44
Équipement du type BF (IEC 60601-1) / Protection contre défibrillateur	44
Résistance à la fuite des liquides (IEC 60601-2-2).....	44
Interférences électromagnétiques	44
Compatibilité électromagnétique (IEC 60601-1-2 et IEC 60601-2-2)	44
Tensions transitoires (transfert de la tension du générateur accidenté vers le réseau).....	44
Observation de la compatibilité électromagnétique	44
Caractéristiques du signal de sortie	48
Puissance maximale de sortie pour modes monopolaires et bipolaires.....	48
Courbes de la puissance de sortie.....	49

Annexe B – Garantie	53
Garantie du générateur électrochirurgical Specialist PRO	53

LISTE DES FIGURES

Figure 2-1 Vue de la position des boutons de commande, indicateurs et connecteurs de sortie du panneau avant.....	16
Figure2-2 Boutons de commande en mode Cut et Blend	18
Figure 2-3 Boutons de commande en mode Coagulation, Fulguration et Bipolar ...	19
Figure 2-4 Indicateurs de puissance, d'électrode neutres et de commande à commutateur à pied	20
Figure 2-5 Position des boutons de branchement/débranchement de l'appareil et des connecteurs de sortie du panneau avant	21
Figure 2-6 Vue de position des connecteurs et des boutons de commande du panneau arrière.....	22
Figure A-1 Niveau de puissance de sortie par rapport au réglage du niveau de puissance (modes Cut et Coag)	49
Figure A-2 Niveau de puissance de sortie par rapport au réglage du niveau de puissance (mode Bipolar).....	49
Figure A-3 Niveau de puissance de sortie par rapport au réglage du niveau de puissance pour tous les modes	50
Figure A-4 Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Cut.....	50
Figure A-5 Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Blend.....	51
Figure A-6 Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Coagulation.....	51
Figure A-7 Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Fulguration	52
Figure A-8 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Bipolar	52

PRÉSENTATION DU GÉNÉRATEUR ÉLECTROCHIRURGICAL SPECIALIST | PRO

Cette section contient l'information suivante :

- Indications d'utilisation
- Principe de fonctionnement
- Destination
- Caractéristiques
- Composants et accessoires
- Sécurité
- Contre-indications
- Spécification de l'application

.....
ATTENTION :

Avant l'emploi de ce générateur, lisez tous les avertissements, mises en garde et instructions.

Avant l'emploi des accessoires électrochirurgicaux, veuillez lire les instructions données dans ces avertissements et ces mises en garde. Ce manuel ne contient pas d'instructions spécifiques.

.....

INDICATIONS D'UTILISATION

Le générateur électrochirurgical Specialist | PRO est conçu à l'alimentation d'énergie de radiofréquence (RF) par une variété de dispositifs chirurgicaux pour la coupe et la coagulation de tissus différents. Pour avoir les dernières informations destinées aux utilisateurs et des bulletins techniques, veuillez contacter Bovie Medical Corporation.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le générateur Specialist | PRO est un générateur isolé de haute fréquence avec un mode Cut d'une puissance de sortie allant jusqu'à 120 W, un mode Blend, deux modes Coag et un mode Bipolaire. Le générateur fournit une sortie pour une poignée monopolaire, une sortie monopolaire avec commande à pédale et une sortie bipolaire avec sortie de commande à pédale.

DESTINATION

Le générateur électrochirurgical Specialist | PRO est conçu pour la coupe, la coagulation et l'ablation de tissu lors de chirurgie gynécologique, orthopédique, otorhinolaryngologique et urologique réalisée dans la salle d'opération et la salle des procédures.

REMARQUE :

Specialist | PRO n'est pas destiné à la ligature des trompes.

CARACTÉRISTIQUES

Le générateur électrochirurgical Specialist | PRO est un produit de la technologie de dernière génération. Cet appareil offre un niveau de performance, de flexibilité, de fiabilité et de commodité inégalé.

L'appareil comprend les fonctions suivantes:

- **Deux niveaux de coagulation: Coagulation précise et fulguration**
La coagulation précise permet un contrôle précis de l'hémorragie dans des zones localisées.
La fulguration permet un meilleur contrôle sur le saignement dans les tissus vasculaires au niveau des zones à grande surface.
- **Mémorisation**
L'appareil se met automatiquement à exécuter le dernier mode actif et réglage du niveau de la puissance.
- **Courant isolé de radiofréquence (RF)**
Sa fonction est de réduire le risque de brûlures aux points du corps à l'extérieur du champ opératoire.
- **Connecteurs standards de sortie**
Ces connecteurs de sortie servent à brancher des instruments monopolaires et bipolaires de dernière génération.
- **Auto-évaluation**
Les tests d'auto-évaluation surveillent en permanence l'appareil pour assurer son bon fonctionnement.
- **Indication de présence d'électrode neutre et surveillance de la qualité du contact**
Le générateur Specialist | PRO dispose d'un système de surveillance de la qualité du contact avec l'électrode neutre (Bovie NEM™). Le système détecte le type de l'électrode neutre : simple ou divisé. En outre, le système surveille en permanence la qualité de la communication entre le patient et l'électrode de retour divisée. Cette fonctionnalité est destinée à éviter les brûlures pour le patient à l'endroit de l'électrode de retour.

REMARQUES :

En présence du système Bovie NEM™ il est recommandé d'utiliser une électrode neutre divisée.

Avant l'activation, il est recommandé de mettre l'électrode et de confirmer visuellement à l'électrode pour électrode de retour divisée (support divisé) sur le panneau avant. Après avoir branché l'électrode divisée au générateur et posée dûment celle-ci sur le patient, l'appareil aura besoin de 3 secondes, pour reconnaître l'électrode divisée. Le voyant d'électrode divisée s'allumera en vert. Si l'électrode neutre divisée et le câble sont attachés au générateur sans avoir un contact fiable avec le patient, le voyant d'alerte s'allumera en rouge.

COMPOSANTS ET ACCESSOIRES

Pour éviter toute incompatibilité et une opération dangereuse, nous recommandons l'usage des accessoires suivants de la marque Bovie®, fournis avec votre générateur :

- Générateur électrochirurgical Specialist | PRO
- Câble d'alimentation de classe d'équipement d'hôpital - 09-039-001; 09-035-001 - 4.572 m
- Manuel de l'utilisateur
- Crayon à usage unique- ESP1-S
- Trois électrodes - ES20 (électrode type ballon); ES02 (électrode type aiguille); ES01 (électrode type lame)
- Un câble réutilisable- A1252C 3 m
- Cinq électrodes neutres divisées mises à la terre -ESRE-1
- Série ESU I DVD

ACCESSOIRES

Pour éviter toute incompatibilité, ainsi que le travail dangereux, nous recommandons d'utiliser l'appareil Specialist PRO avec les accessoires suivants de la marque Bovie® :

- BV-1253B - Commutateur à pied pour procédures monopolaires et bipolaires

SÉCURITÉ

L'utilisation sûre et efficace de l'électrochirurgie dépendent dans une large mesure de facteurs sous le contrôle exclusif de l'opérateur. Rien ne remplace une équipe chirurgicale vigilante et bien formée. Il est important de lire, comprendre et suivre les consignes d'exploitation fournies avec ce matériel électrochirurgical.

L'équipement électrochirurgical sert aux médecins dans un grand nombre de procédures. Avant toute intervention chirurgicale, le chirurgien doit être familiarisé avec la littérature médicale, les complications et les risques liés à l'utilisation de l'électrochirurgie pour l'intervention.

Pour garantir la sécurité de travail avec le générateur Specialist | PRO, ce chapitre présente les avertissements et les mises en garde qui apparaissent lors d'emploi de ce guide de l'utilisateur. Pour faire fonctionner ce matériel avec un niveau de sécurité optimal, il est important de lire, comprendre et suivre les instructions données dans ces avertissements et ces mises en garde. Il est également important de lire, comprendre et suivre les instructions de ce guide de l'utilisateur.

AVERTISSEMENTS

Signal électrique de sortie dangereux - Ce matériel ne doit être utilisé que par des médecins diplômés et formés.

Danger: Risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser le générateur électrochirurgical Specialist | PRO en présence des anesthésiques inflammables.

Risque d'incendie et d'explosion - Les substances suivantes peuvent accroître les risques d'incendie et d'explosion en salle d'opération :

- Les substances inflammables (comme les agents et les teintures de préparation préalable de la peau à base d'alcool)
- Des gaz inflammables naturellement présents qui peuvent s'accumuler dans des cavités corporelles comme le gros intestin
- Un atmosphère enrichi en oxygène
- Des agents oxydants (par exemple, les atmosphères contenant du protoxyde d'azote [N₂O]).

Des étincelles et un réchauffement associés à l'électrochirurgie peuvent se transformer en source d'inflammation. Respecter toujours les consignes de sécurité contre l'incendie. Si l'électrochirurgie est réalisée dans une salle en présence de l'un de ces gaz ou l'une de ces substances, évitez leur accumulation ou leur concentration sous les draps chirurgicaux ou dans la zone où l'électrochirurgie est réalisée.

Brancher le câble d'alimentation dans une source d'alimentation correctement polarisée et mise à la terre, dont les caractéristiques de fréquence et de tension correspondent à celles indiquées sur le dos de l'appareil.

Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Risque de choc électrique - Brancher le câble d'alimentation du générateur dans une prise correctement mise à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs de fiche d'alimentation.

Risque de choc électrique - Éteindre et débrancher le générateur toujours avant le nettoyage.

Risque d'incendie - Ne pas utiliser de câbles rallongés.

Sécurité du patient - N'utiliser le générateur que si un test d'auto-évaluation a été effectué, conformément à la procédure décrite. Sinon, la puissance de sortie pourrait être incorrecte.

Une défaillance du matériel électrochirurgical à haute fréquence pourrait provoquer une augmentation involontaire de la puissance de sortie.

Les connecteurs de sortie pour les instruments de ce générateur ne sont destinés que d'être connectés dans un seul instrument uniquement. Ne pas essayer de brancher plusieurs instruments à la fois dans un connecteur de sortie donné. Cela entraînera l'activation simultanée des instruments.

Utiliser le réglage de la puissance de sortie le plus faible, pour obtenir l'effet chirurgical escompté. Afin de réduire le risque de blessure par brûlure accidentelle, la durée de l'emploi de l'électrode active doit être la plus courte possible. Pour des cas de pédiatrie et/ou procédures sur des petites structures anatomiques, il est bien possible d'exiger que le réglage de la puissance soit fixé à des niveaux inférieurs. Plus le flux de courant est élevé et plus la durée d'application du courant est prolongée, plus le risque de lésions thermiques involontaires des tissus est important, en particulier lorsque les petites structures sont traitées.

Pour tous les modes Monopolar, si le générateur est activé par cycle nominal de travail à 10 secondes branché /30 secondes débranché, la température à la surface de la peau située sous l'électrode neutre Bovie® placée sur le patient n'augmentera pas de plus de 6°C, si la peau et l'électrode sont correctement préparés. Cependant, veuillez noter qu'au cas d'emploi des temps d'activation plus longs que le cycle nominal de fonctionnement de 10 secondes branché /30 secondes débranché surtout au cas de valeurs de la puissance de sortie trop élevées, la température à la surface de la peau sous l'électrode neutre Bovie peut continuer à augmenter et de dépasser 6°C.

Évitez l'application des réglages de la puissance qui peuvent dépasser la tension de crête HF, admissible pour chaque accessoire. Choisir uniquement des accessoires résistants à chaque mode et chaque niveau de puissance.

Pour éviter toute incompatibilité et une opération dangereuse avec l'appareil, utiliser des câbles et accessoires convenables, électrodes actives et de retour y compris les valeurs de la crête de tension HF la plus haute.

Certains accessoires possèdent des différents boutons de commande qui produisent des effets chirurgicaux différents. Vérifier les caractéristiques des accessoires et les réglages appropriés pour le mode souhaité, avant toute activation.

Les accessoires connectés doivent avoir une résistance nominale au niveau maximal de crête de tension de sortie du générateur HF, ajusté au réglage souhaité de la puissance de sortie pour le mode de travail souhaité.

L'équipement et les accessoires supplémentaires utilisés doivent avoir une résistance nominale pour la combinaison de la tension de crête (Vpeak) et le facteur de crête (Crest Factor) pour les modes de radiofréquence (RF) suivants : Blend, Pinpoint et Spray.

La puissance de sortie sélectionnée doit être la plus basse possible pour l'effet attendu. Si les niveaux de la puissance sont bas, certains dispositifs ou accessoires peuvent être dangereux.

Si la puissance de sortie est très basse ou le générateur Specialist | PRO semble ne pas fonctionner correctement aux réglages de fonctionnement normaux, il est possible que l'électrode neutre soit mal appliquée ou qu'il existe un mauvais contact dans ses branchements. Dans ce cas, l'application de l'électrode neutre et de ses connexions doit être contrôlée avant de sélectionner une puissance de sortie supérieure.

En cas d'utilisation du mode Cut, l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs doivent être résistants à la tension nominale de l'accessoire, égale ou supérieure de la tension maximale de crête de 1 250 V.

En cas d'utilisation du mode Blend, l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs doivent être résistants à la tension nominale, égale ou supérieure de la tension maximale de crête de 1850 V.

En cas d'utilisation du mode Coag, l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs doivent être résistants à la tension nominale de l'accessoire, égale ou supérieure de la tension maximale de crête de 3 300 V.

En cas d'utilisation du mode Fulguration, il faut choisir l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs de sorte qu'ils soient résistants à la tension maximale de l'accessoire, égale ou supérieure à la tension maximale de crête de la tension de 3 900 V.

En cas d'utilisation du mode Bipolar il faut choisir l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs de sorte qu'ils soient résistants à la tension nominale de l'accessoire égale ou supérieure à la tension maximale de crête de 1 200 V.

Utilisez l'électrochirurgie avec précaution en présence de dispositifs internes ou externes comme stimulateurs cardiaques ou générateurs d'impulsions. Les interférences produites par les appareils électrochirurgicaux sur des appareils comme les stimulateurs cardiaques peuvent mettre ces derniers en mode asynchrone ou bloquer totalement l'effet de leur action. Pour plus d'informations, consultez le fabricant de l'appareil ou avec le service cardiologique de votre hôpital, si l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux est prévue pour des patients - porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants.

Si le patient porte un défibrillateur cardioverteur implanté (DCI), contactez le fabricant du DCI pour des instructions avant d'effectuer une procédure électrochirurgicale. L'électrochirurgie peut provoquer des activations multiples de DCI.

N'utilisez pas l'équipement électrochirurgical, sauf si vous avez passé une formation appropriée pour son application dans la procédure pertinente. L'utilisation de cet appareil par des médecins sans formation préalable, pourrait causer des graves blessures indésirables aux patients, y compris – une perforation des organes intérieurs, et une indésirable et irréversible nécrose des tissus.

Pour des interventions chirurgicales au cours desquelles le courant à haute fréquence peut passer à travers les parties de corps, ayant une superficie transversale relativement faible, l'utilisation des méthodes bipolaires peut être souhaitable pour éviter une coagulation accidentelle.

Dans certains cas, il existe un risque de brûlures sur les points de contact avec la peau hors du champ opératoire (par ex. - entre le bras et le côté du corps). C'est le cas, quand le courant électrochirurgical cherche un chemin pour accéder à l'électrode de retour liée au patient, par un point de contact « peau à peau ». Le courant qui passe par des petits points de contact « peau à peau » est concentré et peut causer une brûlure. Ce danger survient chez des générateurs avec une sortie à la terre, avec une sortie référencée à la masse et avec une sortie isolée.

Afin de réduire le risque de brûlure des points hors du champ opératoire, il faut accomplir une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Quand vous positionnez un patient, évitez les points de contact « peau à peau », par ex.-des doigts touchant la jambe.
- Pour éviter le contact, placer de gaze sèche de 5 à 8 cm (2 à 3 po.) entre les points de contact.
- Positionnez l'électrode de retour, pour qu'il offre un itinéraire direct de courant entre le champ opératoire et l'électrode de retour en évitant les zones de contact « peau à peau ».
- En outre, mettez les électrodes de retour sur le patient selon les instructions du producteur.

Si l'électrode neutre est détériorée, le risque de brûlures dans les points hors du champ opératoire augmente. Ne pas enrouler ni les câbles des accessoires, ni les câbles d'électrode neutre vers le patient autour des objets métalliques. Cela pourrait induire du courant électrique susceptible de provoquer un choc électrique, un incendie ou d'occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Une stimulation neuromusculaire légère est possible, en cas de formation d'arcs électriques entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et le tissu. Le générateur est construit de la manière que la possibilité d'apparition de stimulation neuromusculaire est minimale.

Les accessoires doivent être branchés sur le type de connecteur de sortie correct. En particulier, les accessoires bipolaires ne doivent être branchés que sur le connecteur de sortie pour des instruments bipolaires. Le branchement incorrect peut provoquer une activation non prémédité du générateur.

Éviter d'utiliser des anesthésiques inflammables ou des gaz oxydants, comme protoxyde d'azote (N₂O) et oxygène, si l'intervention chirurgicale est réalisée dans la région du thorax ou de la tête, sauf si ces agents ne sont pas aspirés.

Des agents non-inflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection dans la mesure du possible.

Les agents inflammables, utilisés pour le nettoyage et pour la désinfection, comme solutions des adhésifs, doivent être laissés s'évaporer, avant l'application de l'intervention chirurgicale à haute fréquence. Il existe un risque de mélange de solutions inflammables sous le patient ou dans les dépressions corporelles comme le nombril et les cavités corporelles telles que le vagin. Les liquides qui sont recueillis dans ces domaines doivent être séchés avant l'utilisation d'un matériel chirurgical à haute fréquence. Vous devriez faire attention au danger d'inflammation de gaz endogènes. Certains matériaux (par ex. coton, laine, ou gaze) peuvent s'enflammer en raison des étincelles produites pendant le fonctionnement normal du matériel chirurgical HF, s'ils sont saturés en oxygène.

Le générateur est équipé d'un détecteur pour l'électrode de retour et de système de surveillance de la qualité du contact (NEM), qui contrôle la qualité de la connexion de l'électrode de retour au patient. Lorsque le générateur est lié à une électrode de retour simple fonctionnant correctement, le système NEM (système de surveillance de la qualité du contact) vérifie les branchements entre le générateur et l'électrode de retour simple. IL NE FAUT PAS VÉRIFIER si l'électrode neutre est en contact avec le patient. Lors d'emploi d'électrode neutre divisée, le système NEM (le système de surveillance de la qualité du contact) vérifie, si la résistance totale est dans les limites des pré-réglages de sécurité. Pour le fonctionnement en toute sécurité, une application correcte et une inspection visuelle de l'électrode de retour vers le patient est nécessaire (par exemple, hydratation de la peau du patient).

ATTENTION

Ne jamais toucher l'électrode active ou les pinces bipolaires. Une brûlure pourrait s'effectuer.

Ne pas empiler de matériel au-dessus du générateur, ni placer le générateur sur des appareils électriques. Ces configurations sont instables et/ou ne permettent pas un refroidissement adéquat.

Garantissez la plus grande distance possible entre le générateur électrochirurgical et d'autres équipements électroniques (tels que les moniteurs). Le générateur électrochirurgical activé peut provoquer des interférences avec eux.

Le refus du générateur risque d'interrompre l'intervention. Un générateur de rechange devra être disponible, prêt à fonctionner.

Ne pas réduire le volume du signal d'activation à un niveau inaudible. Le signal sonore d'activation indique à l'équipe chirurgicale en quel moment l'appareil est actif.

Lorsque vous utilisez un évacuateur de fumée en conjonction avec le générateur électrochirurgical, éloignez l'évacuateur de fumée du générateur et réglez le volume du générateur à un niveau qui assure l'audibilité des signaux sonores d'activation.

L'utilisation de courant à haute fréquence peut interférer le fonctionnement d'un autre matériel électromagnétique.

Lorsque l'équipement chirurgical à haute fréquence et les appareils de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, placez les électrodes de surveillance le plus loin possible des électrodes chirurgicales.

Ne pas utiliser d'aiguilles comme électrodes de surveillance au cours des interventions électrochirurgicales. Des brûlures électrochirurgicales accidentelles pourraient se produire.

Pour éviter des brûlures électrochirurgicales des patients ou des médecins, au moment de l'activation il faut protéger le patient d'avoir un contact avec un objet métallique mis à terre. Si l'appareil est activé, éviter les contacts cutanés directs entre le patient et le médecin.

Pour éviter les risques de brûlures du patient lors de l'utilisation d'électrode divisé, ne pas activer le dispositif, si le voyant de l'électrode simple devient vert ou le voyant d'alarme n'arrête pas d'être allumé en rouge. Cela peut indiquer qu'une électrode de retour est mal placée ou qu'un circuit NEM est incorrect (le système de surveillance de la qualité du contact).

Enlevez tous les bijoux portables du patient, avant l'activation.

Avant utilisation, inspectez tous les accessoires et les connexions vers le générateur électrochirurgical. Assurez-vous que les accessoires fonctionnent correctement. Les branchements incorrects peuvent provoquer l'apparition des arcs électriques, des étincelles, un dysfonctionnement des accessoires, ou produire des effets chirurgicaux indésirables.

Les accessoires doivent être branchés sur le type de connecteur de sortie correct. En particulier, les accessoires bipolaires ne doivent être branchés que sur le connecteur de sortie pour des instruments bipolaires. Le branchement incorrect peut provoquer une activation non préméditée du générateur.

Quand vous n'utilisez pas les accessoires actifs mettez-les sur un rayon ou dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, non accessible au patient. Un contact accidentel avec le patient risque de causer des brûlures.

Des études ont prouvé que la fumée dégagée lors d'interventions électrochirurgicales est potentiellement nocive pour le patient et l'équipe chirurgicale. Ces études recommandent l'évacuation de la fumée à l'aide d'un évacuateur chirurgical de fumée ou par d'autres moyens.¹

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, publication No 96-128, septembre 1996

CONTRE-INDICATIONS

Pas de contre-indications connues.

REMARQUES

Si la réglementation locale en vigueur l'impose, brancher le générateur dans le connecteur d'égalisation de l'hôpital par un câble équipotentiel.

Ne pas nettoyer le générateur avec des nettoyants abrasifs et des désinfectants, solvants ou autres matériaux qui pourraient rayer les panneaux ou endommager le générateur.

SPÉCIFICATION DE L'APPLICATION

Conditions de travail

L'énergie de radiofréquence (RF) est générée et transmise par un câble de connexion vers un accessoire auquel l'énergie est fournie afin de couper, de coaguler et de faire ablation de tissus.

Profil de l'utilisateur

- Éducation: Médecin formé, médecin assistant, cliniciens
 - Sans maximum
- Notions
 - Minimum:
 - o Connaitre l'électrochirurgie et les méthodes électrochirurgicales
 - o Avoir lu et pris connaissance avec le manuel de l'utilisateur (document d'accompagnement)
 - o Respecter les exigences d'hygiène
 - Sans maximum
- Expérience:
 - Minimum:
 - o Formation reçue selon les méthodes ou instruction sous surveillance/contrôle
 - o Autre: Aucune expérience concrète exigée
 - o Sans maximum
 - Handicaps admissibles:
 - Lecture / vision un peu altérée ou correction de la vision jusqu'à 20/20
 - Atteinte à l'audition de 40%, conduisant à 60% d'une audition normale de 500 Hz à 2,0 kHz.

But médical/conditions préalables

- Élimination et destruction de la peau endommagée. Les procédures électriques de coupe, hémostase, coagulation, fulguration et les procédures de tissu bipolaire pour aider le chirurgien ou le médecin dans l'accomplissement des procédures nécessaires

État du lieu d'application

- Nettoyez et prévenez l'infection du début à la fin de la procédure.
- Notez les conditions suivantes de visibilité à appliquer :
 - Bande de luminosité de l'environnement ambiant : de 100 lx à 1 500 lx
 - Distance de visibilité : de 20 cm à 200 cm

Bande de luminosité de l'environnement	de 100 lx à 1 500 lx
Distance de visibilité	de 20 cm à 200 cm
Angle de visibilité	normal à l'écran $\pm 30^\circ$

Description

- Le générateur Specialist | PRO est conçu pour être utilisés pour toutes les procédures d'électrochirurgie comme coupe, hémostase, coagulation, fulguration et procédures bipolaires.
 - Angle de visibilité : normal à l'écran $\pm 30^\circ$

Lieu d'application

- Lieu d'application : Tissu (tendon, cartilage)

Groupe cible du patient

- Age: nouveau-nés aux patients gériatriques
- Poids >2,5 kg
- Santé: aucune restriction
- Nationalité: aucune restriction
- État du patient: en conscience, relaxé, possible avec des sédatifs pris, possible anesthésie locale
 - Le patient ne doit pas être le médecin.

BOUTONS DE COMMANDE, INDICATEURS ET CONNECTEURS DE SORTIE

Le chapitre présent décrit :

- *Panneau arrière et avant*
- *Boutons de commande, indicateurs, connecteurs de sortie et ports*

PANNEAU AVANT

Figure 2-1 Vue de la position des boutons de commande, voyants et connecteurs de sortie du panneau avant

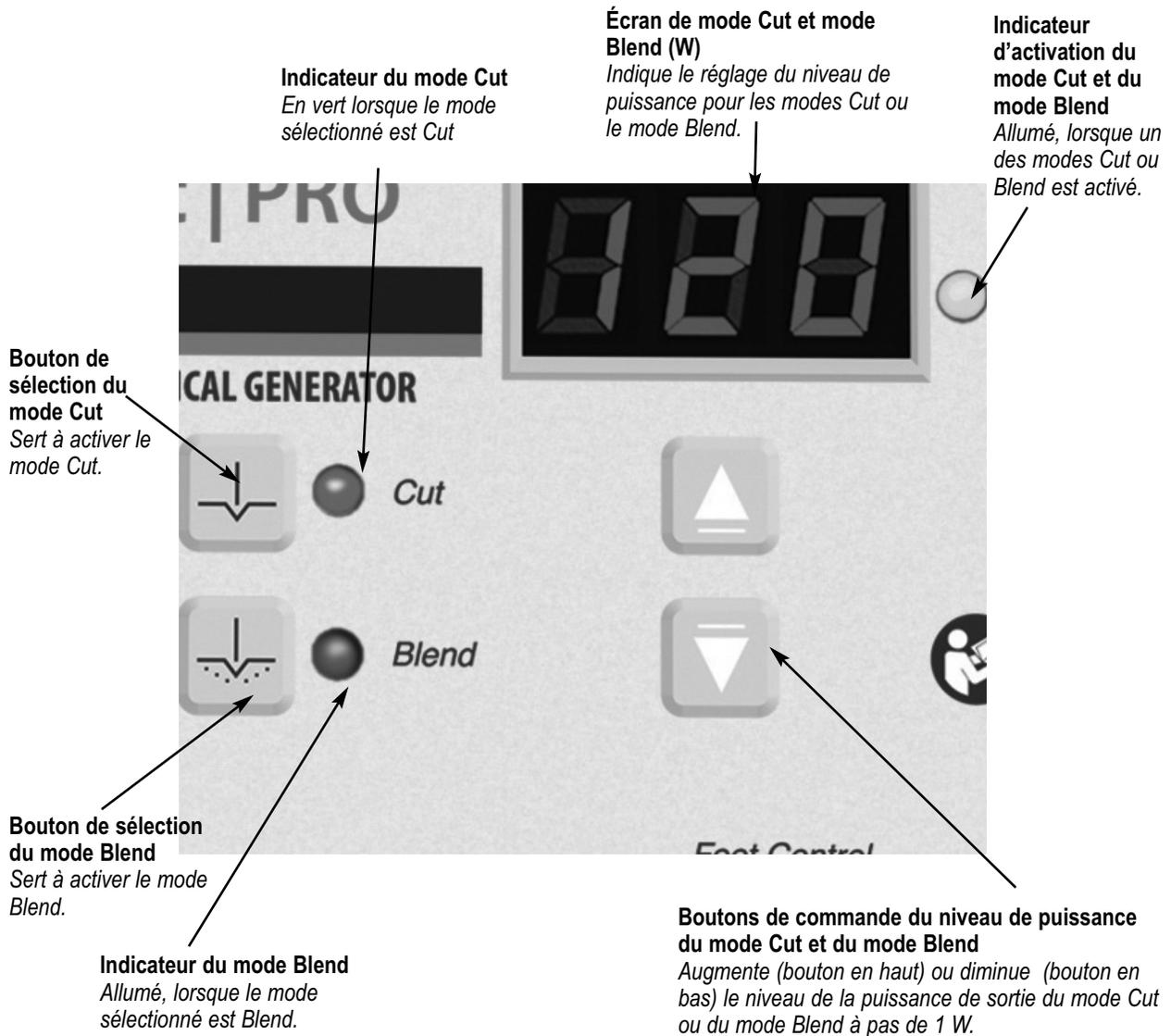


SYMBOLES DU PANNEAU AVANT

SYMBOLES	DESCRIPTION
<i>Boutons de commande pour le mode Cut</i>	
	Mode Cut
	Mode Blend
<i>Boutons de commande pour le mode Coag</i>	
	Mode Coag
	Mode Fulguration
<i>Boutons de commande pour le mode Bipolar</i>	
	Mode Bipolar
<i>Indicateurs</i>	
	Électrode neutre simple
	Électrode neutre divisée
<i>Symboles de régulation</i>	
	Obligatoirement: Se référer au manuel/guide d'instruction.
	Équipement de type CF à protection du défibrillateur
	Sortie de radiofréquence (RF) isolée – les branchements vers le patient sont isolés de la terre à haute fréquence.
	Avertissement : Tension dangereuse.
<i>Bouton de branchement/ débranchement et connecteurs de sortie pour poignées</i>	
	Électrodes neutre vers le patient
	Sortie pour puissance monopolaire de sortie
	Sortie pour puissance bipolaire de sortie

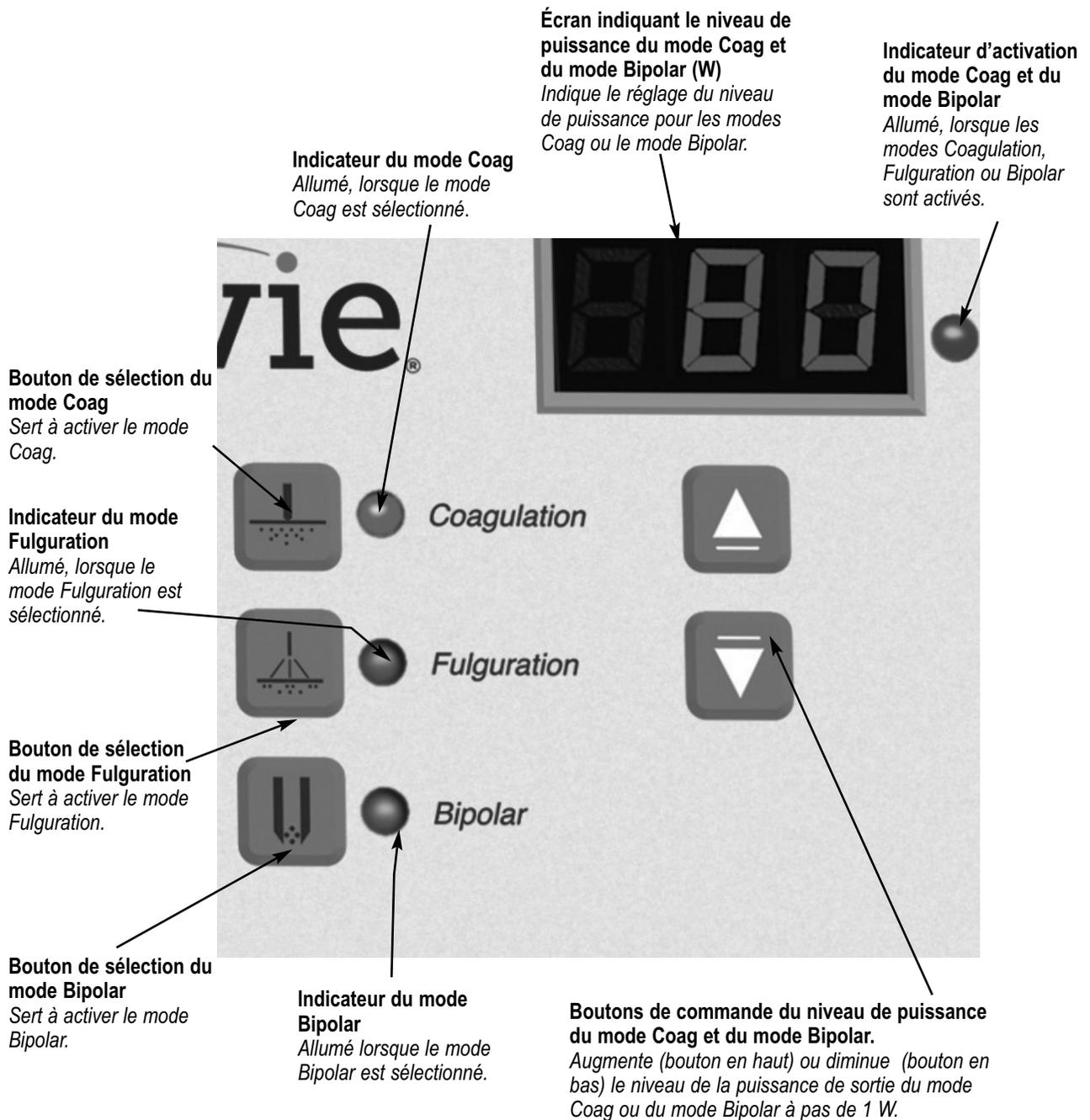
BOUTONS DE COMMANDE POUR LES MODES CUT ET BLEND

Figure2-2 Boutons de commande pour les modes Cut et Blend



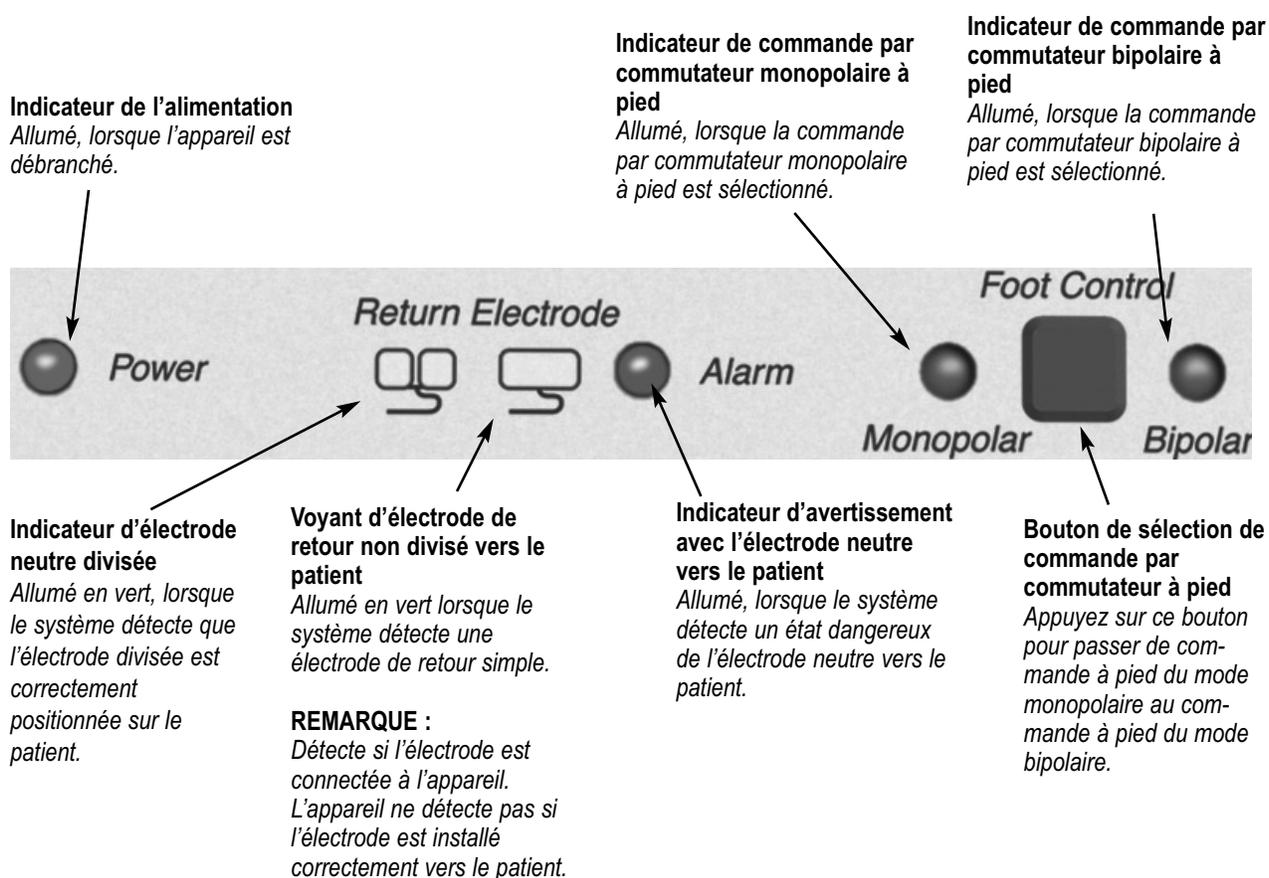
BOUTONS DE COMMANDE POUR LES MODES COAG ET BIPOLAR

Figure 2-3 Boutons de commande pour les modes Coagulation, Fulguration et Bipolar



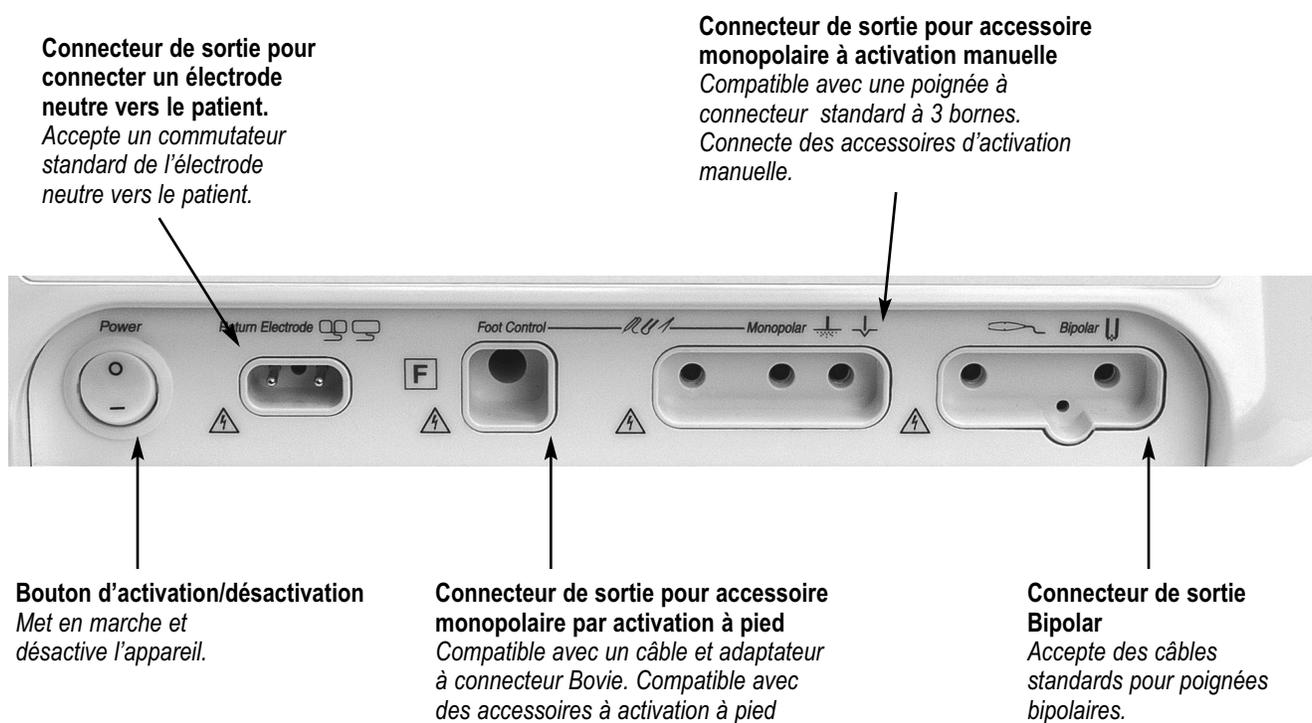
INDICATEURS

Figure 2-4 Indicateurs de puissance, d'électrode neutres et de commande à commutateur à pied



BOUTON DE MISE EN MARCHÉ ET DE DÉBRANCHEMENT DE L'ALIMENTATION ET DES CONNECTEURS DE SORTIE

Figure 2-5 Position des boutons de branchement/débranchement de l'appareil et des connecteurs de sortie du panneau avant



PANNEAU ARRIÈRE

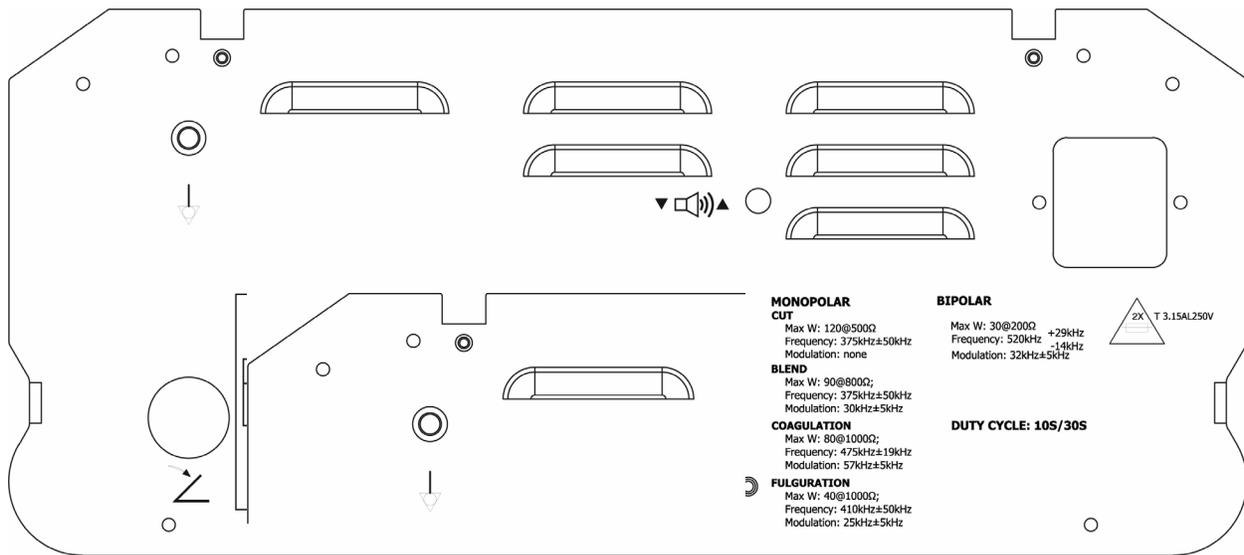


Figure 2-6 Vue de position des connecteurs et des boutons de commande du panneau arrière

SYMBOLES DU PANNEAU ARRIÈRE

SYMBOLES	DESCRIPTION
	Connecteur équipotentiel de mise à la terre
	Radiation non ionisante
	Gestion du son
	Corps de fusibles
	* Ne pas jeter cet appareil en commun avec les déchets ménagers non triés.
	Connecteur d'entrée pour commutateur à pied
	Lire les instructions avant l'utilisation
	Fabricant
	SGS marque de certification; Conforme à PARTIE 1 – ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012; CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08 + C2:2011 PARTIE 2 – AAMI 60601-2-2:2009 et CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-2:2009

REMARQUE :

* Veuillez noter que les appareils médicaux infectés doivent être jetés comme des déchets médicaux ou biologiques dangereux et ils ne devraient pas être inclus dans des programmes pour élimination ou recyclage des équipements électroniques utilisés. En outre, certains produits électroniques doivent être renvoyés directement à Bovie Medical Corporation. Contactez votre représentant commercial de Bovie® pour obtenir des instructions de renvoi.

PREMIÈRES DÉMARCHES

Cette section contient l'information suivante :

- *Inspection initiale*
- *Installation*
- *Contrôle des fonctions de l'appareil*
- *Test préalable du fonctionnement de l'appareil*

INSPECTION INITIALE

Lorsque vous déballez pour la première fois votre générateur électrochirurgical Specialist | PRO, effectuez un contrôle visuel :

1. Vérifiez la présence de signes d'endommagement.
2. Assurez-vous que le paquet transporté contient tous les éléments énumérés dans la liste du forfait.

Si l'appareil ou certains accessoires sont endommagés, signalez immédiatement le Service Clients de Bovie® Medical. Ne pas utiliser d'équipement endommagé.

INSTALLATION

Placez le générateur électrochirurgical Specialist | PRO sur une surface plate de sorte que l'angle d'inclinaison ne dépasse pas 10°. L'appareil est refroidi par convection naturelle. Ne bloquez pas sa base ou l'aération arrière. Assurez-vous que le flux d'air passe librement de tous les côtés de l'appareil.

AVERTISSEMENT

Branchez le câble d'alimentation dans une source d'alimentation correctement polarisée et mise à la terre, dont les caractéristiques de fréquence et de tension correspondent à celles indiquées sur le dos de l'appareil.

TEST PRÉALABLE DE LA FONCTIONNALITÉ

Après l'installation initiale de l'appareil, effectuez les essais mentionnés ci-dessous. Comparez les figures du chapitre précédent avec la disposition des connecteurs de sortie et les boutons de commande.

ATTENTION :

Ne jamais toucher l'électrode active ou les pinces bipolaires. Une brûlure pourrait s'effectuer.

RÉGLAGE DE L'APPAREIL

1. Assurez-vous que le bouton de mise en marche/débranchement de l'alimentation est sur « OFF » (O) et qu'il n'y a pas d'accessoires connectés avec l'appareil.
2. Branchez le câble d'alimentation de classe équipement médical d'abord vers le connecteur d'entrée pour câble d'alimentation AC à l'arrière de l'appareil, puis à une prise murale correctement mise à terre.
3. Connectez le commutateur bipolaire à deux pied au connecteur de sortie approprié pour commutateur à pied situé à l'arrière de l'appareil. Le Specialist | PRO ne peut être utilisé qu'avec les commutateurs à pied de la marque Bovie. Bien qu'il puisse avoir d'autres commutateurs à pied avec les mêmes connecteurs, il est possible que les connecteurs ne sont pas compatibles.
4. Ne pas connecter un électrode neutre vers le patient.
5. Branchez l'appareil par le bouton de branchement/débranchement de puissance en position « Branché ».

VÉRIFICATION DU SIGNAL D'AVERTISSEMENT POUR LA PRÉSENCE D'ÉLECTRODE NEUTRE VERS LE PATIENT

1. Ajustez les réglages du niveau de puissance pour chaque mode (Cut, Blend, Coagulation, Fulguration et Bipolar) à un watt.
2. Appuyez sur la pédale du mode Cut de l'interrupteur à pied. Assurez-vous que le signal sonore de sécurité sonne pour trois secondes et que l'indicateur d'alarme pour la présence d'une électrode neutre vers le patient est allumé, ce qui indique que l'appareil n'est pas connecté à une électrode neutre.
3. Assurez-vous que les boutons de réglage du volume du son du côté arrière de l'appareil ne changent pas le volume du signal sonore de sécurité, lorsque le signal de danger est activé.

CONFIRMATION DES MODES DE TRAVAIL

Assurez-vous que vous pouvez choisir chaque mode et augmenter et diminuer le niveau de puissance.

Vérification du mode Bipolar (par commutateur à pied)

1. Choisissez le mode Bipolar en appuyant le bouton de sélection du régime Bipolar.
2. Choisissez la fonction de commande du régime bipolaire par commutateur à pied en appuyant le bouton de sélection de commande par commutateur à pied.
3. Assurez-vous que l'indicateur du régime Bipolar est allumé et que le système transmet le signal pour l'activation du mode Coag en appuyant la pédale du commutateur à pied.
4. Lorsque vous activez le mode Bipolar, tournez le bouton de contrôle de la volume sur toute la bande, pour vous assurer que le son se fait entendre dans toute la gamme.
5. Assurez-vous que le relâchement de la pédale pour le régime Coag remet l'appareil en régime d'attente.

Vérification du mode monopolaire (par commutateur à pied)

1. Choisissez la fonction de commande du régime bipolaire par commutateur à pied en appuyant le bouton de sélection de commande par commutateur à pied jusqu'à ce que l'indicateur de commande par commutateur monopolaire à pied s'allume.
2. Branchez l'électrode neutre simple au connecteur de sortie pour l'électrode neutre de l'appareil. Assurez-vous que l'indicateur vert de l'électrode neutre simple vers le patient est allumé.
3. Appuyez sur la pédale du mode Cut de l'interrupteur à pied. Assurez-vous que l'indicateur d'activation des modes Coag et Blend est allumé et que le système transmet un signal sonore pour l'activation du mode Cut.
4. Lorsque vous activez le mode Cut, tournez le bouton de contrôle de la volume sur toute la bande, pour vous assurer que le son se fait entendre dans toute la gamme.
5. Appuyez sur la pédale du mode Coag du commutateur à pied. Assurez-vous que l'indicateur d'activation des modes Coagulation, Fulguration et Bipolar est allumé et que le système transmet un signal sonore pour l'activation du mode Coag.
6. Lorsque vous activez le mode Coag, tournez le bouton de contrôle de la volume sur toute la bande, pour vous assurer que le son se fait entendre dans toute la gamme.

Vérification du mode monopolaire (par une poignée)

1. Connectez la poignée par activation manuelle au connecteur de sortie pour la poignée Monopolar.
2. Activez successivement les boutons de commutation manuelle des modes Cut et Coag. Assurez-vous que chaque bouton de commande déclenche le voyant correct et le signal sonore correspondant.

CONTROLES DU FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Une fois que l'appareil passe le teste de sa fonctionnalité, il est prêt pour la vérification de ses performances. Cette inspection doit être effectuée par un ingénieur biomédical qualifié qui est entièrement familiarisé avec les appareils électrochirurgicaux. Le test doit inclure une vérification de tous les modes de fonctionnement corrects et de la puissance de la sortie.

FONCTIONNEMENT DU GÉNÉRATEUR ÉLECTROCHIRURGICAL SPECIALIST | PRO

Ce chapitre contient les procédures suivantes :

- *Inspection visuelle du générateur et des accessoires*
- *Mesures de sécurité du système*
- *Réglage initial*
- *Préparation pour la chirurgie monopolaire*
- *Préparation pour la chirurgie bipolaire*
- *Mesures de sécurité lors de l'activation*
- *Activation de l'appareil*

ATTENTION :

Avant de procéder à l'utilisation de ce générateur, lisez tous les avertissements, mises en garde et instructions.

Avant l'emploi des accessoires électrochirurgicaux, veuillez lire les instructions données dans ces avertissements et ces mises en garde. Ce manuel ne contient pas d'instructions spécifiques.

INSPECTION DU GÉNÉRATEUR ET LES ACCESSOIRES

Avant chaque emploi du générateur électrochirurgical Specialist | PRO, assurez-vous que l'appareil et tous les accessoires sont en bon état :

- Inspectez le générateur électrique et tous ses connecteurs de sortie pour des dommages.
- Assurez-vous que le câble d'alimentation (110V ou 220V), les accessoires et les adaptateurs appropriés à la procédure correspondante sont présents.
- Inspectez tous les câbles et connecteurs pour des signes d'usure, de dommages et d'abrasion.
- Assurez-vous qu'aucune erreur ne survient pas lors de la mise en marche de l'appareil.

MESURES DE SÉCURITÉ LORS DU RÉGLAGE

AVERTISSEMENTS :

Signal électrique dangereux de la sortie - Cet appareil ne doit être utilisé que par des médecins agréés, formés.

Risque de choc électrique - Brancher le câble d'alimentation du générateur dans une prise correctement mise à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs de fiche d'alimentation.

Brancher le câble d'alimentation dans une source d'alimentation correctement polarisée et mise à la terre, dont les caractéristiques de fréquence et de tension correspondent à celles indiquées sur le dos de l'appareil.

Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Risque d'incendie - Ne pas utiliser de câbles rallongés.

Sécurité du patient - N'utiliser le générateur que si un test d'auto-évaluation a été effectué, conformément à la procédure décrite. Sinon, la puissance de sortie pourrait être incorrecte.

Les connecteurs de sortie pour les instruments de ce générateur ne sont destinés qu'à être connectés dans un seul instrument uniquement. Ne pas essayer de brancher plusieurs instruments à la fois dans un connecteur de sortie donné. Cela entraînera l'activation simultanée des instruments.

Utiliser le réglage de la puissance de sortie le plus faible, pour obtenir l'effet chirurgical escompté. Afin de réduire le risque de blessure par brûlure accidentelle, la durée de l'emploi de l'électrode active doit être la plus courte possible. Pour des cas de pédiatrie et/ou procédures sur des petites structures anatomiques, il est bien possible d'exiger que le réglage de la puissance soit fixé à des niveaux inférieurs. Plus le flux de courant est élevé et plus la durée d'application du courant est prolongée, plus le risque de lésions thermiques involontaires des tissus est important, en particulier lorsque les petites structures sont traitées.

Évitez l'application des réglages de la puissance qui peuvent dépasser la tension de crête HF, admissible pour chaque accessoire. Choisir uniquement des accessoires résistants à chaque mode et chaque niveau de puissance.

Pour éviter toute incompatibilité et une opération dangereuse avec l'appareil, utiliser des câbles et accessoires convenables, électrodes actives et de retour y compris les valeurs de la crête de tension HF la plus haute.

Certains accessoires possèdent des différents boutons de commande qui produisent des effets chirurgicaux différents. Vérifier les caractéristiques des accessoires et les réglages appropriés pour le mode souhaité, avant toute activation.

Les accessoires connectés doivent avoir une résistance nominale au niveau maximal de crête de tension de sortie du générateur HF, ajusté au réglage souhaité de la puissance de sortie pour le mode de travail souhaité.

L'équipement et les accessoires supplémentaires utilisés doivent avoir une résistance nominale pour la combinaison de la tension de crête (Vpeak) et le facteur de crête (Crest Factor) pour les modes de radiofréquence (RF) suivants : Blend, Pinpoint et Spray.

Utilisez l'électrochirurgie avec précaution en présence de dispositifs internes ou externes comme stimulateurs cardiaques ou générateurs d'impulsions. Les interférences produites par les appareils électrochirurgicaux sur des appareils comme les stimulateurs cardiaques peuvent mettre ces derniers en mode asynchrone ou bloquer totalement l'effet de leur action. Pour plus d'informations, consultez le fabricant de l'appareil ou avec le service cardiologique de votre hôpital, si l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux est prévue pour des patients - porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants.

Si le patient porte un défibrillateur cardiovertéur implanté (DCI), contactez le fabricant du DCI pour des instructions avant d'effectuer une procédure électrochirurgicale. L'électrochirurgie peut provoquer des activations multiples de DCI.

N'utilisez pas l'équipement électrochirurgical, sauf si vous avez passé une formation appropriée pour son application dans la procédure pertinente. L'utilisation de cet appareil par des médecins sans formation préalable, pourrait causer des graves blessures indésirables aux patients, y compris – une perforation des organes intérieurs, et une indésirable et irréversible nécrose des tissus.

Pour des interventions chirurgicales au cours desquelles le courant à haute fréquence peut passer à travers les parties de corps, ayant une superficie transversale relativement faible, l'utilisation des méthodes bipolaires peut être souhaitable pour éviter une coagulation accidentelle.

Dans certains cas, il existe un risque de brûlures sur les points de contact avec la peau hors du champ opératoire (par ex. - entre le bras et le côté du corps). C'est le cas, quand le courant électrochirurgical cherche un chemin pour accéder à l'électrode de retour liée au patient, par un point de contact « peau à peau ». Le courant qui passe par des petits points de contact « peau à peau » est concentré et peut causer une brûlure. Ce danger survient chez des générateurs avec une sortie à la terre, avec une sortie référencée à la masse et avec une sortie isolée.

Afin de réduire le risque de brûlure des points hors du champ opératoire, il faut accomplir une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Évitez les points de contact « peau à peau » comme les doigts touchant la jambe lors du positionnement du patient.
- Pour éviter le contact, placer de gaze sèche de 5 à 8 cm (2 à 3 po.) entre les points de contact.
- Positionnez l'électrode de retour, pour qu'il offre un itinéraire direct de courant entre le champ opératoire et l'électrode de retour en évitant les zones de contact « peau à peau ».
- En outre, mettez les électrodes de retour sur le patient selon les instructions du producteur.

Si l'électrode de retour est défaillant, le danger de brûlures dans les points hors du champs opératoire augmente.

Ne pas enrouler ni les câbles des accessoires, ni les câbles d'électrode neutre autour des objets métalliques. Cela pourrait induire du courant électrique susceptible de provoquer un choc électrique, un incendie ou d'occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Une stimulation neuromusculaire légère est possible, en cas de formation d'arcs électriques entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et le tissu. Le générateur est construit de la manière que la possibilité d'apparition de stimulation neuromusculaire est minimale.

Les accessoires doivent être branchés sur le type de connecteur de sortie correct. En particulier, les accessoires bipolaires ne doivent être branchés que sur le connecteur de sortie pour des instruments bipolaires. Le branchement incorrect peut provoquer une activation non prémédité du générateur.

Évitez d'utiliser des anesthésiques inflammables ou des gaz oxydants, comme protoxyde d'azote (N₂O) et oxygène, si l'intervention chirurgicale est réalisée dans la région du thorax ou de la tête, sauf si ces agents ne sont pas aspirés.

Des agents non-inflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection dans la mesure du possible.

Les agents inflammables, utilisés pour le nettoyage et pour la désinfection, comme solutions des adhésifs, doivent être laissés s'évaporer, avant l'application de l'intervention chirurgicale à haute fréquence. Il existe un risque de mélange de solutions inflammables sous le patient ou dans les dépressions corporelles comme le nombril et les cavités corporelles telles que le vagin. Les liquides qui sont recueillis dans ces domaines doivent être séchés avant l'utilisation d'un matériel chirurgical à haute fréquence. Vous devriez faire attention au danger d'inflammation de gaz endogènes. Certains matériaux (par ex. coton, laine, ou gaze) peuvent s'enflammer en raison des étincelles produites pendant le fonctionnement normal du matériel chirurgical HF, s'ils sont saturés en oxygène.

Pour une opération en toute sécurité une application correcte et une inspection visuelle de l'électrode de retour au patient sont exigées.

ATTENTION :

Ne mettez aucun équipement sur le générateur, ni placer le générateur sur des autres appareils électriques. Ces configurations sont instables et/ou ne permettent pas un refroidissement adéquat.

Garantissez la plus grande distance possible entre le générateur électrochirurgical et d'autres équipements électroniques (tels que les moniteurs). Le générateur électrochirurgical activé peut provoquer des interférences avec eux.

Le refus du générateur risque d'interrompre l'intervention. Un générateur de recharge devra être disponible, prêt à fonctionner.

Ne pas réduire le volume du signal d'activation à un niveau inaudible. Le signal sonore d'activation indique à l'équipe chirurgicale en quel moment l'appareil est actif.

Lorsque vous utilisez un évacuateur de fumée en conjonction avec le générateur électrochirurgical,

éloignez l'évacuateur de fumée du générateur et réglez le volume du générateur à un niveau qui assure l'audibilité des signaux sonores d'activation.

REMARQUES :

Si la réglementation en vigueur l'impose, brancher le générateur dans le connecteur d'égalisation de l'hôpital par un câble équipotentiel.

Connectez le câble d'alimentation dans une prise murale avec la tension appropriée. Sinon, le produit peut être endommagé.

RÉGLAGE INITIALE

1. Assurez-vous que le générateur est débranché en plaçant le bouton de mise en marche/débranchement de l'alimentation en position « Débranché » (O).
2. Placez le générateur sur une surface plate et stable comme une table, une plate-forme ou un chariot médical. Les chariots recommandés sont avec des roues conductrices d'électricité. Pour plus d'informations, adressez-vous aux procédures de votre organisation ou les règles et les règlements locaux. Assurez au moins de 4 à 6 inch (de 10 à 15 cm) de tous les côtés et sur le dessus du générateur pour le refroidissement. Habituellement, la partie supérieure, les côtés et le panneau arrière se réchauffent lorsque le générateur fonctionne sans cesse pendant de longues périodes.
3. Branchez le câble d'alimentation du générateur au connecteur d'entrée du câble d'alimentation AC sur le panneau arrière.
4. Branchez le câble d'alimentation du générateur à une prise murale mise à la terre.
5. Branchez le générateur en plaçant le bouton de mise en marche/arrêt de puissance en position « Branché » (I). Vérifiez les points suivants :
 - Tous les indicateurs visuels et les écrans sur le panneau avant, sont allumés.
 - Les bips sonores d'activation sonnent, confirmant que le parleur fonctionne correctement.
6. Si l'auto-évaluation a réussi, on entend un signal sonore. Vérifiez les points suivants :
 - Le mode Cut peut être sélectionné; mode Coag peut être sélectionné; mode Bipolar peut être sélectionné.
 - Tous les écrans affichent le réglage du niveau de puissance. L'appareil se met automatiquement à exécuter les modes Cut et Coag et leur derniers réglages du niveau de la puissance.
 - Le voyant d'avertissement de présence d'électrode de retour vers le patient s'allume en rouge.

Si le test d'auto-évaluation est sans succès, une alarme sonore d'avertissement s'active. Il est possible qu'une mention d'erreur apparaisse sur l'écran du mode Cut et/ou le mode Coag et dans la plupart des cas le générateur est reste bloqué. Notez le code de l'erreur et consultez CHAPITRE 6, « DÉPANNAGE ».

Après un test d'auto-évaluation réussie, branchez les accessoires et réglez les fonctions de commande du générateur. Lisez « PRÉPARATION POUR LA CHIRURGIE MONOPOLAIRE » ou « PRÉPARATION POUR LA CHIRURGIE BIPOLAIRE » ci-dessous dans ce chapitre.

PRÉPARATION POUR LA CHIRURGIE MONOPOLAIRE

Pour la chirurgie monopolaire une électrode neutre vers le patient est nécessaire.

Application de l'électrode neutre sur le patient

Pour assurer la sécurité maximale du patient, Bovie Medical Corporation recommande l'utilisation d'électrode neutre divisée avec le générateur Bovie® avec un système de surveillance de la qualité du contact (Bovie NEM™).

REMARQUE :

En présence du système Bovie NEM™ il est recommandé d'utiliser une électrode neutre divisée.

Avant l'activation, il est recommandé de mettre l'électrode et de confirmer visuellement la présence de l'électrode pour électrode de retour divisée (support divisé) sur le panneau avant. Après avoir branché l'électrode divisée au générateur et posée dûment celle-ci sur le patient, l'appareil aura besoin de 3 secondes, pour reconnaître l'électrode divisée. Le voyant d'électrode divisée s'allumera en vert. Si l'électrode neutre divisée et le câble sont attachés au générateur sans avoir un contact fiable avec le patient, le voyant d'alerte s'allumera en rouge.

Lisez les instructions du fabricant de l'électrode de retour pour des procédures visant à préparer le lieu d'application et de mise de l'électrode. Si vous utilisez des électrodes de retour métalliques vers le patient, utilisez un gel conducteur spécialement conçu pour les buts électrochirurgicaux. Sélectionnez un lieu pour l'électrode de retour, qui a une bonne circulation sanguine. L'électrode correctement ajustée diminue au maximum le réchauffement du tissu, et la bonne circulation sanguine aide à éliminer la chaleur du lieu.

Connecter le câble au connecteur de sortie de l'électrode neutre vers le patient sur le côté avant de l'appareil.

Connexion des accessoires

1. Connectez une électrode active monopolaire à l'appareil :

Si vous utilisez...	Connectez-la à...
Une poignée standard à 3 bornes avec activation manuelle	Connecteur de sortie pour accessoire monopolaire à activation manuelle
Une poignée avec activation à pied	Connecteur de sortie pour accessoire monopolaire par activation à pied

2. Si vous utilisez une poignée qui s'active par un commutateur à pied, connectez le commutateur à pied (produit N. 9006525) au connecteur d'entrée pour commutateur à pied sur le côté arrière de l'appareil.

PRÉPARATION POUR LA CHIRURGIE BIPOLAIRE

1. Choisissez le mode Bipolar en appuyant le bouton de sélection du régime Bipolar. L'indicateur de mode Bipolar s'allumera.
2. Choisissez la fonction de commande du régime bipolaire par commutateur à pied en appuyant le bouton de sélection de commande par commutateur à pied.
3. Branchez le câble bipolaire au connecteur Bipolar de sortie.
4. Connectez le commutateur à pied au connecteur d'entrée approprié pour commutateur à pied, situé à l'arrière de l'appareil.
5. Raccordez des pinces au câble bipolaire.

MESURES DE SÉCURITÉ LORS DE L'ACTIVATION

AVERTISSEMENTS :

Ne pas enrouler ni les câbles des accessoires, ni les câbles de l'électrode neutre autour des objets métalliques. Cela pourrait induire du courant électrique susceptible de provoquer un choc électrique, un incendie ou d'occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Une stimulation neuromusculaire légère est possible, en cas de formation d'arcs électriques entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et le tissu. Le générateur est construit de la manière que la possibilité d'apparition de stimulation neuromusculaire est minimale.

Danger: Risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser le générateur électrochirurgical Specialist | PRO en présence des anesthésiques inflammables.

Risque d'incendie et d'explosion - Les substances suivantes peuvent accroître les risques d'incendie et d'explosion en salle d'opération :

- Les substances inflammables (agents et teintures pour la préparation de la peau à la base d'alcool)
- Les gaz inflammables naturellement apparus qui peuvent s'accumuler dans des cavités corporelles comme le gros intestin
- Milieu enrichi en oxygène
- Les agents oxydants (comme les ambiances contenant du protoxyde d'azote [N₂O]).

Étincelles et chaleur liées avec l'électrochirurgie peuvent se transformer en source d'inflammation. Respecter toujours les consignes de sécurité contre l'incendie. Si l'électrochirurgie est réalisée dans une salle en présence de l'un de ces gaz ou l'une de ces substances, évitez leur accumulation ou leur concentration sous les draps chirurgicaux ou dans la zone où l'électrochirurgie est réalisée.

Utiliser le réglage de la puissance de sortie le plus faible, pour obtenir l'effet chirurgical escompté. Afin de réduire le risque de blessure par brûlure accidentelle, la durée de l'emploi de l'électrode active doit être la plus courte possible. Pour des cas de pédiatrie et/ou procédures sur des petites structures anatomiques, il est bien possible d'exiger que le réglage de la puissance soit fixé à des niveaux inférieurs. Plus le flux de courant est élevé et plus la durée d'application du courant est prolongée, plus le risque de lésions thermiques involontaires des tissus est important, en particulier lorsque les petites structures sont traitées.

Utilisez l'électrochirurgie avec précaution en présence de dispositifs internes ou externes comme stimulateurs cardiaques ou générateurs d'impulsions. Les interférences produites par les appareils électrochirurgicaux sur des appareils comme les stimulateurs cardiaques peuvent mettre ces derniers en mode asynchrone ou bloquer totalement l'effet de leur action. Pour plus d'informations, consultez le fabricant de l'appareil ou avec le service cardiologique de votre hôpital, si l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux est prévue pour des patients - porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants.

La puissance de sortie sélectionnée doit être la plus basse possible pour l'effet attendu. Si les niveaux de la puissance sont bas, certains dispositifs ou accessoires peuvent être dangereux.

Si la puissance de sortie est très basse ou le générateur Specialist | PRO semble ne pas fonctionner correctement aux réglages de fonctionnement normaux, il est possible que l'électrode neutre soit mal appliquée ou qu'il existe un mauvais contact dans ses branchements. Dans ce cas, l'application de l'électrode neutre et de ses connexions doit être contrôlée avant de sélectionner une puissance de sortie supérieure.

En cas d'utilisation du mode Cut, l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs doivent être résistants à la tension nominale de l'accessoire, égale ou supérieure de la tension maximale de crête de 1 250 V.

En cas d'utilisation du mode Blend, l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs doivent être résistants à la tension nominale, égale ou supérieure de la tension maximale de crête de 1850 V.

En cas d'utilisation du mode Coag, l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs doivent être résistants à la tension nominale de l'accessoire, égale ou supérieure de la tension maximale de crête de 3 300 V.

En cas d'utilisation du mode Fulguration, il faut choisir l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs de sorte qu'ils soient résistants à la tension maximale de l'accessoire, égale ou supérieure à la tension maximale de crête de la tension de 3 900 V.

En cas d'utilisation du mode Bipolar il faut choisir l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs de sorte qu'ils soient résistants à la tension nominale de l'accessoire égale ou supérieure à la tension maximale de crête de 1 200 V.

ATTENTION :

L'utilisation de courant à haute fréquence peut interférer le fonctionnement d'un autre matériel électromagnétique.

Lorsque l'équipement chirurgical à haute fréquence et les appareils de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, placez les électrodes de surveillance le plus loin possible des électrodes chirurgicales.

Ne pas utiliser d'aiguilles comme électrodes de surveillance au cours des interventions électrochirurgicales. Des brûlures électrochirurgicales accidentelles pourraient se produire.

Pour éviter des brûlures électrochirurgicales des patients ou des médecins, au moment de l'activation il faut protéger le patient d'avoir un contact avec un objet métallique mis à terre. Si l'appareil est activé, éviter les contacts cutanés directs entre le patient et le médecin.

Enlevez tous les bijoux portables du patient, avant l'activation.

Des études ont prouvé que la fumée dégagée lors d'interventions électrochirurgicales est potentiellement nocive pour le patient et l'équipe chirurgicale. Ces études recommandent l'évacuation de la fumée à l'aide d'un évacuateur chirurgical de fumée ou par d'autres moyens.¹

Avant utilisation, inspectez tous les accessoires et les connexions vers le générateur électrochirurgical. Assurez-vous que les accessoires fonctionnent correctement. Les branchements incorrects peuvent provoquer l'apparition des arcs électriques, des étincelles, un dysfonctionnement des accessoires, ou produire des effets chirurgicaux indésirables.

Les accessoires doivent être branchés sur le type de connecteur de sortie correct. En particulier, les accessoires bipolaires ne doivent être branchés que sur le connecteur de sortie pour des instruments bipolaires. Le branchement incorrect peut provoquer une activation non préméditée du générateur.

Quand vous n'utilisez pas les accessoires actifs mettez-les sur un rayon ou dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, non accessible au patient. Un contact accidentel avec le patient risque de causer des brûlures.

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, publication № 96-128, septembre 1996

ACTIVATION DE L'APPAREIL

Lorsque vous branchez votre appareil, n'oubliez pas les détails suivants :

- Le générateur électrochirurgical Specialist | PRO s'activera au dernier mode de fonctionnement choisi et le dernier réglage du au niveau de puissance. Par exemple, si vous réglez le mode Cut I à 50 W et éteignez l'appareil, la prochaine fois il reviendra automatiquement au mode Cut I à 50 W. Par exemple, si vous réglez le mode Cut I à 40 W et éteignez l'appareil, la prochaine fois il reviendra automatiquement au mode Cut I à 40 W.

- Le mode monopolaire Coag - sélectionnez le mode de fonctionnement de la coupe : Cut ou Blend, puis sélectionnez les paramètres souhaités pour le niveau de la puissance du mode Cut, en appuyant sur les boutons de réglage du niveau de puissance des modes Cut et Blend.
- Le régime monopolaire Coag - sélectionnez le mode de fonctionnement de la coagulation: Coagulation ou Fulguration, puis sélectionnez les paramètres souhaités pour le niveau de la puissance de la coagulation, en appuyant sur les boutons de réglage du niveau de puissance des modes Coagulation, Fulguration et Bipolar.
- Mode Bipolar - choisissez le mode de travail Bipolar, puis sélectionnez les paramètres souhaitées pour le niveau de la puissance de Bipolar, en appuyant sur les boutons de réglage du niveau de puissance des modes Coagulation, Fulguration et Bipolar.
- Activez le générateur en appuyant sur le bouton correspondant. Pour activer le mode monopolaire, activez le générateur en appuyant le bouton correspondant du commutateur manuel ou la pédale du commutateur à pied. Pour activer le mode bipolaire, activez le générateur en appuyant la pédale du régime Coag (bleu) du commutateur à pied.

Pour activer...	Appuyez ici...	De cet appareil...
Mode Monopolar		
Modes Cut ou Blend	Bouton jaune Pédale jaune	Poignée avec activation manuelle Commutateur à pied
Modes Coagulation ou Fulguration	Bouton bleu Pédale bleu	Poignée avec activation manuelle Commutateur à pied
Mode Bipolar		
Tous les modes Bipolar	Pédale bleu (mode Coag)	Commutateur à pied

REMARQUE

Par activation à pied un commutateur à pied peut activer des accessoires monopolaires et bipolaires.

ENTRETIEN DU GÉNÉRATEUR ÉLECTROCHIRURGICAL SPECIALIST | PRO

Ce chapitre contient les thèmes suivants :

- *Nettoyage*
- *Inspection périodique*
- *Remplacement du fusible*

Bovie Medical Corporation recommande des inspections régulières et des tests fonctionnels. Effectuez une inspection périodique et un test fonctionnel tous les six mois. Un technicien biomédical qualifié doit effectuer ce test pour garantir que l'appareil fonctionne de façon efficace et en toute sécurité.

NETTOYAGE

Nettoyez l'appareil après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT :

Risque de choc électrique - Éteindre le générateur et débrancher le câble d'alimentation toujours avant le nettoyage.

REMARQUE :

Ne pas nettoyer le générateur avec des nettoyants abrasifs ou des désinfectants, solvants ou autres matériaux qui pourraient rayer les panneaux ou endommager le générateur.

1. Éteignez le générateur et débranchez le câble d'alimentation de la prise murale.
2. Essuyez soigneusement toutes les surfaces du générateur et le câble d'alimentation avec un détergent ou un désinfectant doux et un chiffon humide. Suivez les procédures approuvées par votre institution, ou appliquez la procédure validée pour le contrôle d'infection.
Ne laissez pas de liquides pénétrer dans le corps. Ne pas stériliser le générateur.

INSPECTION PERIODIQUE

Inspectez visuellement le générateur électrochirurgical pour des signes d'usure ou de dommages tous les six mois. Prêtez une attention particulière aux problèmes possibles suivants:

- Dommages du câble d'alimentation
- Dommages du connecteur d'entrée du câble d'alimentation
- Dommages visibles du dispositif
- Dommages de l'un des connecteurs de sortie
- Entassement de fibres ou de déchets dans ou autour de l'appareil.

REPLACEMENT DU FUSIBLE

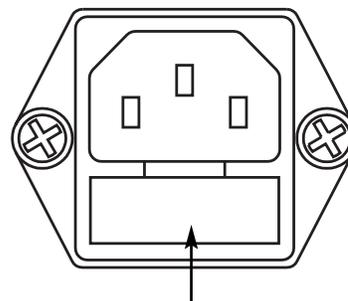
Les fusibles de l'appareil sont situés juste en dessous du connecteur d'entrée du câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil.

Pour remplacer les fusibles, suivez la procédure suivante :

1. Retirez le câble d'alimentation de la prise murale.
2. Retirez le câble d'alimentation du connecteur d'entrée du panneau d'arrière.
3. Pour libérer le porte-fusible, insérez un petit tournevis plat dans la fente sur le porte-fusible au-dessous du connecteur d'entrée du câble d'alimentation. Puis glissez le porte-fusible à l'extérieur.
4. Retirez les deux fusibles (T3.15AL250V) et remplacez-les par des nouveaux fusibles avec les mêmes paramètres.
5. Insérez le porte-fusible dans le connecteur d'entrée du câble d'alimentation.

REMARQUE :

Si une erreur n'apparaît pas sur l'écran de l'appareil et il ne se met pas en marche, vérifiez les fusibles.



Porteur des fusibles

DÉPANNAGE

Ce chapitre contient la description des codes d'erreur et des mesures pour leur élimination.

Le générateur électrochirurgical Specialist | PRO dispose d'une fonction d'auto-diagnostic automatique. Si le diagnostic détecte une erreur ou défaillance, le système affiche le code correspondant accompagné d'un signal sonore et désactive la puissance de sortie de l'appareil.

Dans les tableaux ci-dessous, on indique les codes d'erreur, ou les défaillances et on recommande les mesures nécessaires pour leur élimination.

Si le dispositif affiche un code d'erreur qui ne figure pas ici, un entretien du service après-vente est nécessaire.

Code d'erreur	Description	Mesure recommandée
F1 (de l'écran des modes Cut/Blend)	Commutateur manuel ou pédale pour mode Cut du commutateur à pied bloqué.	1. Débranchez et puis branchez le générateur. Ne pas appuyer ou activer les accessoires lors du test d'auto-évaluation. 2. Débranchez tous les accessoires, si le code de dérangement réapparaît. Débranchez et puis branchez de nouveau le générateur.
F1 (de l'écran des modes Coagulation/Fulguration/Bipolar)	Commutateur manuel ou pédale pour mode Coag du commutateur à pied est bloqué.	3. Si le problème persiste, remplacez la poignée ou le commutateur à pied et redémarrez. 4. Si le code d'erreur réapparaît, notez le numéro et appelez Service Clients de Bovie®
F2	Les boutons des modes Cut et Coag sont activés simultanément (poignée ou commutateur à pied)	L'appareil ne permet pas d'activation simultanée des modes Cut et Coag. Libérez le bouton du mode Cut ou du mode Coag de la poignée ou la pédale du mode Cut ou du mode Coag du commutateur à pied.
F3	La pédale du mode Cut (jaune) du commutateur à pied a été appuyée lors de la sélection du mode Bipolar et le bouton de sélection de commande à commutateur à pied est réglé à la fonction de commande à pied de mode bipolaire. Ou la pédale de mode Coag (bleu) a été appuyée lors de la sélection de la commande par commutateur à pied du mode bipolaire, mais le mode Bipolar n'a pas été choisi.	Utilisez le bouton de sélection de commande à commutateur à pied pour changer le réglage et sélectionnez la commande par commutateur à pied du mode bipolaire. Assurez-vous que l'indicateur de commande par commutateur à pied du mode bipolaire est allumé. Utilisez seulement la pédale du mode Coag (bleu) de l'interrupteur à pied.
E4	Erreur de tension DC	1. Débranchez l'appareil. 2. Branchez l'appareil. 3. Si le code d'erreur réapparaît, notez le numéro et appelez Service Clients de Bovie®.
E6	Erreur delta	1. Débranchez l'appareil. 2. Assurez-vous que l'appareil est connecté au réseau d'alimentation. 3. Si le code d'erreur réapparaît, notez le numéro et appelez Service Clients de Bovie®.
E7	La température interne de l'appareil dépasse la limite acceptée.	1. Débranchez l'appareil. 2. Laissez l'appareil refroidir pendant 20 minutes. 3. Branchez l'appareil. 4. Si le code d'erreur réapparaît, notez le numéro et appelez Service Clients de Bovie®.
E8	Erreur de déconnexion du câble. L'appareil observera la connexion du câble principal et le panneau de l'écran.	1. Si ce câble est déconnecté, l'erreur E8 apparaîtra et s'affichera à l'écran. 2. L'appareil ne peut pas être activé, lorsque l'erreur est présente. 3. Redémarrez l'appareil pour éliminer la condition qui est la cause de l'apparition de l'erreur.

REMARQUE :

Si le dispositif ne se met pas en marche et l'écran n'affiche rien, vérifiez les fusibles, comme décrit au Chapitre 5 de ce manuel.

PROCÉDURES ET POLITIQUES DE RÉPARATION

Ce chapitre comprend d'informations sur :

- *Responsabilité du producteur*
- *Renvoi du générateur au service après-vente*
- *Renvoi des cartes de circuit imprimés*
- *Localisation des centres de réparation*

RESPONSABILITÉ DU PRODUCTEUR

Bovie® Medical n'est responsable de la sécurité, la fiabilité et les performances du générateur que dans les conditions suivantes :

- L'utilisateur a respecté les procédures d'installation et de configuration de ce Manuel de l'utilisateur.
- Personnes autorisées par Bovie Médical ont fait le montage, le pré-réglage, les modifications ou les réparations.
- L'installation électrique de la salle en question est conforme aux codes locaux et aux exigences réglementaires telles que IEC et BSI.
- L'utilisation de l'équipement est en conformité avec les instructions d'exploitation de Bovie® Medical.

Pour plus d'informations sur la garantie, lire l'Annexe B - « GARANTIE ».

RENOI DU GÉNÉRATEUR ÉLECTROCHIRURGICAL AU SERVICE APRÈS-VENTE

Contactez le service après-vente Bovie® Medical avant de renvoi du générateur. Si vous avez reçu des instructions de renvoyer le générateur à Bovie® Medical, vous devez d'abord obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de marchandise (RMA). Puis nettoyez le générateur et le renvoyez à Bovie® Medical pour le service.

Étape 1 - Obtenir un numéro d'autorisation de renvoi du matériel

Contactez le Service après-vente de Bovie® Medical pour recevoir le numéro d'autorisation de renvoi de la marchandise.

En cas d'appel, vous devez avoir les informations suivantes :

- Nom de l'hôpital/médecin
- Distributeur qui vous a vendu l'appareil
- Numéro de téléphone
- Service/adresse, ville, pays et code postal
- Numéro du modèle
- Numéro de série /Numéro de lot
- Description du problème
- Type de réparation, qu'on doit accomplir

Étape 2 – Nettoyage du générateur

AVERTISSEMENT :

Risque de choc électrique - Éteindre le générateur et débrancher le câble d'alimentation toujours avant le nettoyage.

REMARQUE :

Ne pas nettoyer le générateur avec des nettoyants abrasifs ou des désinfectants, solvants ou autres matériaux qui pourraient rayer les panneaux ou endommager le générateur.

A. Éteignez le générateur et débranchez le câble d'alimentation de la prise murale.

B. Essuyez soigneusement toutes les surfaces du générateur et le câble d'alimentation avec un détergent ou un désinfectant doux et un chiffon humide. Suivez les procédures approuvées par votre institution, ou appliquez la procédure validée pour le contrôle d'infection.

Ne laissez pas de liquides pénétrer dans le corps. Le générateur ne doit pas être stérilisé.

Étape 3 – Renvoi du générateur

A. Placez une étiquette sur l'emballage du générateur, comprenant le numéro d'autorisation de renvoi et les informations (hôpital, numéro de téléphone, etc.), comme il est indiqué par l'étape 1 – « Obtention d'un numéro d'autorisation de renvoi de matériel ».

B. Assurez-vous que le générateur est complètement sec avant de l'emballer pour expédition. Mettez le dans l'enveloppe originale de transport, si elle est présente.

C. Renvoyez le générateur par paiement préalable à l'adresse qui vous a été donnée par le Service après-vente de Bovie Medical Corporation.



SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Toutes les spécifications sont nominales et sont soumises aux modification sans préavis. La spécification, définie comme «typique», est dans les limites de $\pm 20\%$ de la valeur déclarée en température ambiante (25°C/77°F) et tension nominale d'alimentation.

CARACTÉRISTIQUES D'EXPLOITATION

Puissance d'entrée du réseau électrique

100–240 VAC
Gamme de fréquence de la ligne du réseau d'alimentation (nominale): 50–60 Hz
Puissance consommée: 270 VA
Fusibles (deux) : 3,15 A (à fonte lente)

Cycle de travail

En cas de niveaux maximaux de puissance et des conditions de charge nominale (mode Cut I, 120 W avec 500 ohm de charge), le générateur est prêt pour temps d'activation de 10 secondes branché, suivi de 30 secondes débranché pour une heure.

La température interne de l'appareil est surveillée en permanence. Si la température monte au-dessus de 85° C, un signal sonore d'avertissement sera émis et la puissance de sortie se désactivera.

Dimensions et poids

Largeur	26 cm (10,25 in.)	Profondeur	30,5 cm (12 in.)
Hauteur	15,2 cm (6 in.)	Poids	< 4 kg (< 9 lbs)

Paramètres de fonctionnement

Gamme de la température ambiante	10° à 40°C (50° à 104°F)
Humidité relative	de 30% à 75%, sans condensation
Pression atmosphérique	de 70 kPa à 106 kPa
Temps de chauffage	Si l'appareil est transporté ou entreposé à des températures situées en dehors de la gamme de température de fonctionnement, laissez le générateur s'équilibrer à la température ambiante pendant une heure avant de l'utiliser.

Transport

Gamme de la température ambiante	de -40° à +70°C
Humidité relative	10 % à 100 %, avec condensation comprise
Pression atmosphérique	de 50 kPa à 106 kPa

Stockage

Gamme de la température ambiante	10° à 30° C (68° à 86° F)
Humidité relative	de 10% à 75%, sans condensation
Pression atmosphérique	de 50 kPa à 106 kPa

Niveau du son

Les niveaux sonores indiqués ci-dessous se réfèrent uniquement aux signaux sonores lors d'activation (modes Bipolar, Cut et Coag) et des signaux sonores d'avertissement (pour l'électrode de retour et le système) à distance d'un mètre. Les signaux sonores d'avertissement sont conformes aux exigences d'IEC 60601-2-2.

Signal sonore d'activation

Niveau (réglable)	40 à \geq 65 dBA
Fréquence	Mode Cut : 610 Hz \pm 10 Hz Mode Blend: 610 Hz \pm 10 Hz Mode Pinpoint ; 840 Hz \pm 10 Hz Mode Spray ; 840 Hz \pm 10 Hz Mode Bipolar: 840 Hz \pm 10 Hz
Durée	Continue pendant l'activation du générateur

Signal d'avertissement

Niveau (non réglable)	> 65 dBA à distance d'un mètre
Fréquence	2.44 kHz / 450 ms / 1.22 kHz / 450 ms

Indication de présence d'électrode neutre

Ce système émet des signaux sonores et visuels lorsqu'une électrode de retour manque.

Électrode neutre simple	Résistance sur le réseau: 0 Ω à 8 Ω \pm 1 Ω Mesure en continu : Si le système détecte la résistance de l'électrode neutre simple, une augmentation de 20 Ω \pm 25 Ω dans la résistance, provoquera un signal d'avertissement. Si le système est en condition d'émission d'avertissement, il désactive la puissance de sortie.
Électrode neutre divisée	Résistance sur le réseau: de 10 Ω \pm 5 Ω à 135 Ω \pm 10 Ω Mesure en continu : Si le système détecte la résistance de l'électrode de retour simple, une augmentation de (35 \pm 5)% dans la résistance provoquera un signal d'avertissement. Si le système est en condition d'émission d'avertissement, il désactive la puissance de sortie.

Courant de fuite à basse fréquence (50–60 Hz)

Les fuites de courant de sortie du boîtier) mise à la terre interrompue.	< 500 μ A 220 - 240 VAC
	< 300 μ A 90 - 120 VAC
Fuite de courant de sortie, connexions vers le patient, toutes les sorties	Polarité droite, mise à la terre continue < 10 μ A Polarité droite, mise à la terre continue < 50 μ A Polarité inverse, mise à la terre continue < 50 μ A
Courant d'entrée à haute tension sur la ligne active, toutes les entrées	< 50 μ A

Courant de fuite de haute fréquence (RF)

Courant de fuite en mode RF bipolaire	< 39 mA _{rms}
Courant de fuite en mode RF monopolaire (tolérance supplémentaire)	< 150 mA _{rms}

Conditions de fonctionnement

L'énergie de radio fréquence (RF) est générée et transmise par un câble de connexion vers un accessoire auquel l'énergie est fournie afin de couper, de coaguler et de faire ablation de tissus.

NORMES ET CLASSIFICATIONS IEC

Matériel de classe I (IEC 60601-1)

Les parties conductrices accessibles peuvent être sous pression en cas de défaillance de l'isolation de base grâce à la façon dont ils sont connectés au conducteur de protection.

Équipement du type CF (IEC 60601-1) / Protection contre défibrillateur



Specialist | PRO assure un degré élevé de protection contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant admissible de fuite. L'équipement est de type BF. Les connexions vers le patient sont isolées de la terre.

Résistance à la fuite des liquides (IEC 60601-2-2)

Le boîtier du générateur est conçu de telle manière que le déversement de liquide en utilisation normale ne mouille pas l'isolation électrique ou d'autres composants qui, lorsqu'ils sont mouillés peuvent réduire la sécurité du générateur.

Interférences électromagnétiques

Si un autre appareil est mis sur ou sous Specialist | PRO branché, l'appareil peut être activé sans interférences. Le générateur minimise les interférences électromagnétiques sur l'équipement vidéo utilisé dans la salle d'opération.

Compatibilité électromagnétique (IEC 60601-1-2 et IEC 60601-2-2)

Specialist | PRO est conforme aux spécifications applicables de compatibilité électromagnétique (IEC 60601-1-2 et IEC 60601-2-2).

Tensions transitoires (transfert de la tension du générateur accidenté vers le réseau)

Specialist | PRO fonctionne en sécurité, lorsque le transfert entre l'alimentation du réseau à courant alternatif et le générateur accidenté - source de tension s'effectue.

OBSERVATION DE LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Pour Specialist | PRO des précautions particulières sont à prendre. L'équipement médical électrique nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et il doit être installé et entretenu conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique, fournies dans ce manuel.

Il est nécessaire de savoir que votre appareil ne doit pas être utilisé qu'avec les accessoires fournis ou commandés par Bovie. L'utilisation des accessoires, transducteurs et câbles qui ne sont pas spécifiés peut provoquer une augmentation des émissions et une résistance réduite de Specialist | PRO. Specialist | PRO et ses accessoires ne sont pas compatibles avec d'autres équipements.

Équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'équipement médical électrique. Le système ne doit pas être utilisé sur ou près d'un autre appareil. Si c'est nécessaire, Specialist | PRO doit être surveillé pour confirmer le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il serait utilisé.

Distances de sécurité recommandées entre les appareils portables et mobiles de communication RF et l'appareil Specialist | PRO.

Specialist | PRO est conçu pour un environnement électromagnétique dans lequel les interférences émises sont contrôlées. L'utilisateur ou le client de Specialist | PRO pourrait conjurer aux interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et Specialist | PRO, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de sortie du matériel de communication.

Niveau nominal maximal de la puissance de sortie de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence du transmetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont le niveau maximal de puissance de sortie n'est pas mentionné dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être calculée par l'équation applicable à la fréquence correspondante de l'émetteur, où P est le niveau nominal maximal de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les données de l'émetteur du fabricant.

REMARQUE 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de sécurité pour la gamme de fréquence la plus élevée.

REMARQUE 2 : Ces instructions peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et la réflexion des bâtiments, objets et personnes.

Guide et déclaration du fabricant – rayonnements électromagnétiques

Specialist | PRO est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous. L'utilisateur de Specialist | PRO doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - manuel
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Groupe 2	Specialist PRO doit émettre de l'énergie électromagnétique pour accomplir la fonction dont il est destiné. Le fonctionnement de l'équipement électronique à proximité peut être endommagé.
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Classe A	Specialist PRO est conçu pour une utilisation dans toutes les sortes de locaux sauf les immeubles d'habitation et les bâtiments qui sont directement liés au réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
Émissions de harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la/les tension/émissions IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant – résistance électromagnétique			
Specialist PRO est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous. L'utilisateur de Specialist PRO doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement.			
Test de stabilité aux interférences	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - manuel
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le plancher doit être couvert de bois, de béton ou de carreaux de céramique. Si le plancher est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30%.
Immunité aux procès/paquets pulsations transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4	± 2 kW pour les lignes des réseaux d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kW pour les lignes des réseaux d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	La qualité de la puissance du réseau d'alimentation doit être typique pour les commerces ou hôpitaux.
Stabilité de rebondissement IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode standard	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode standard	La qualité de la puissance du réseau d'alimentation doit être typique pour les commerces ou hôpitaux.
Baisses de tension, micro coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95% de baisse en U_t) pour 0,5 cycles 40 % U_t (60 % de baisse en U_t) pour 5 cycles 70 % U_t (30 % de baisse en U_t) pour 25 cycles <5 % U_t (>95% de baisse en U_t) 5 sec	<5 % U_t (>95% de baisse en U_t) pour 0,5 cycles 40 % U_t (60 % de baisse en U_t) pour 5 cycles 70 % U_t (30 % de baisse en U_t) pour 25 cycles <5 % U_t (>95% de baisse en U_t) 5 sec	La qualité de la puissance du réseau d'alimentation doit être typique pour les commerces ou hôpitaux. Si l'utilisateur de Specialist PRO nécessite un fonctionnement continu pendant des coupures du réseau d'alimentation, il est recommandé que l'alimentation de Specialist PRO s'effectue à partir d'une source d'alimentation permanente ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence de l'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de l'alimentation doivent être aux niveaux typiques de l'environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : U_t est la tension à courant alternatif du réseau d'alimentation avant l'application des tests de niveau.			

Manuel et déclaration du fabricant – Résistance - électromagnétique continue...			
Test de stabilité aux interférences	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - manuel
Stabilité des perturbations, induites des champs radiofréquence IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms (V_1)	<p>Il n'est pas recommandé d'utiliser un équipement de communication portable ou radio à n'importe quelle partie de Specialist PRO, y compris les câbles, à une distance plus courte que la distance de sécurité recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de sécurité recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$
Résistance à un champ électromagnétique RF émis IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m(E_1)	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où (P) est le niveau nominal maximal de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et (d) est la distance de sécurité recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités des champs des émetteurs fixes à fréquence, calculées en fonction de l'analyse électromagnétique du lieu^a, et elles doivent être inférieures du niveau de compatibilité dans chaque bande de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils marqués par le symbole suivant.</p> 
<p>REMARQUE 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de sécurité pour la gamme de fréquence la plus élevée.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces instructions peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et la réflexion des bâtiments, objets et personnes.</p>			
<p>^a Les intensités des champs d'émetteurs fixes tels que des stations de base pour radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles de champs, les radios amateurs, les émetteurs de radio et de télévision, AM et FM, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique suite aux émetteurs RF fixes, vous devriez prévoir une analyse électromagnétique du lieu. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où Specialist PRO serait utilisé dépasse le niveau indiqué ci-dessus de la compatibilité, Specialist PRO doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. Si un écartement du mode normal de fonctionnement est observé, des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement de Specialist PRO, peuvent s'avérer nécessaires.</p>			
<p>^b Pour la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à $[V_3]$ V/m.</p>			

CARACTÉRISTIQUES DU SIGNAL DE SORTIE

Puissance maximale de sortie pour modes monopolaires et bipolaires

Les indications de la puissance correspondent à la puissance réelle sur une charge nominale dans les limites de $\pm 20\%$ ou 5 W, en utilisant la valeur la plus élevée parmi les deux.

Mode	Niveau de puissance de sortie	Fréquence de sortie	Fréquence de répétition	Chaine ouverte Vpeak max	Facteur de crête* (charge nominale)
Cut	120 W 500 Ω	357 kHz \pm 50 kHz	Non applicable	1 250 V	2,9 \pm 20%
Blend	90 W 800 Ω	357 kHz \pm 50 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	1 850 V	3,3 \pm 20%
Coag	80 W 1 000 Ω	475 kHz \pm 19 kHz	57 kHz \pm 5 kHz	3 300 V	5,5 \pm 20%
Fulguration	40 W 1 000 Ω	410 kHz \pm 50 kHz	25 kHz \pm 5 kHz	3 900 V	7,7 \pm 20%
Mode Bipolar	30 W 200 Ω	520 kHz (-14 kHz, +29 kHz)	32 kHz \pm 5 kHz	1 200 V	6,9 \pm 20%

*Indique la possibilité de la forme du signal de sortie pour coaguler des zones vascularisées sans effet coupe.

COURBES DU NIVEAU DE LA PUISSANCE DE SORTIE

Figure A-1 à A-2 illustrent le niveau de tension de sortie (V_{peak}) par rapport au réglage du niveau de puissance. Figure A-3 illustre la relation entre le niveau de la puissance de sortie et le niveau de puissance pour tous les modes. Les figures A-4 à A-8 illustrent le niveau spécifique de la puissance de sortie délivrée à la gamme de résistances charge pour chaque mode.

Figure A-1 Niveau de la tension de sortie (V_{peak}) par rapport au réglage du niveau de puissance (modes Cut, Coag)

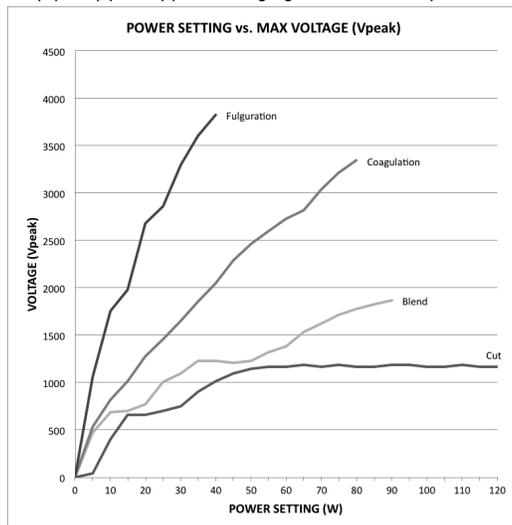


Figure A-2 Niveau de la tension de sortie (V_{peak}) par rapport au réglage du niveau de puissance (mode Bipolar)

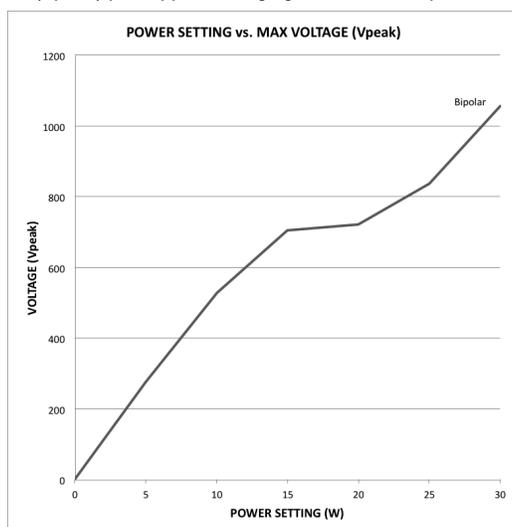


Figure A-3 Niveau de puissance de sortie par rapport au réglage du niveau de puissance pour tous les modes

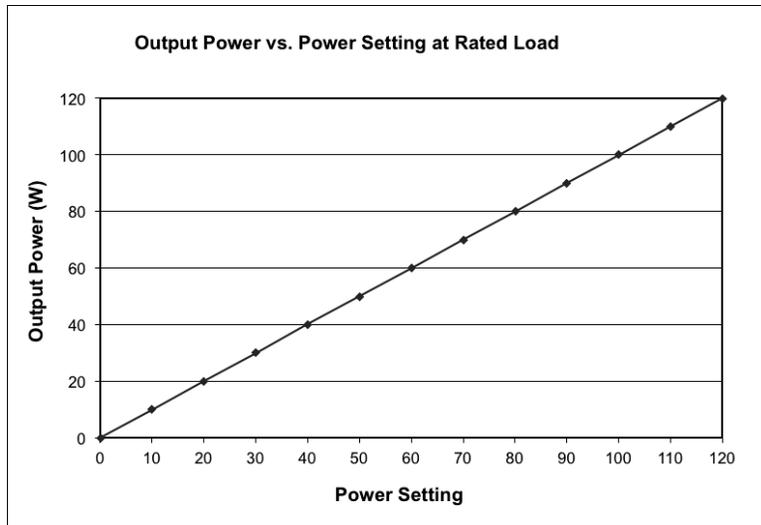


Figure A-4 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance en mode Cut

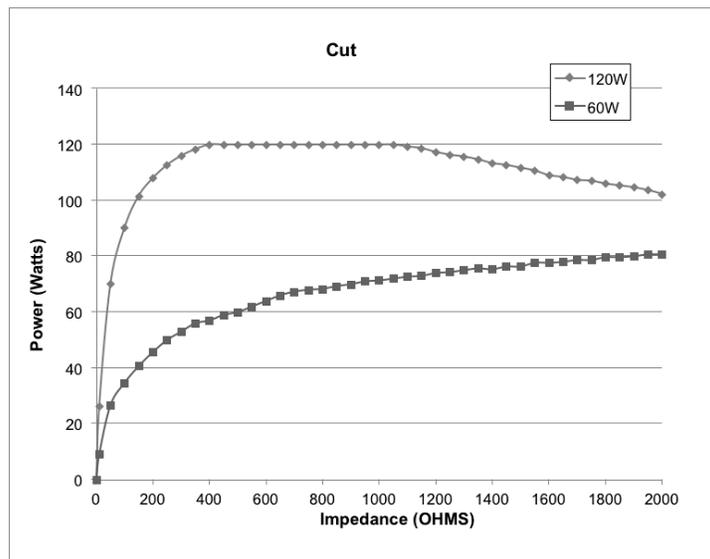


Figure A-5 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance en mode Blend

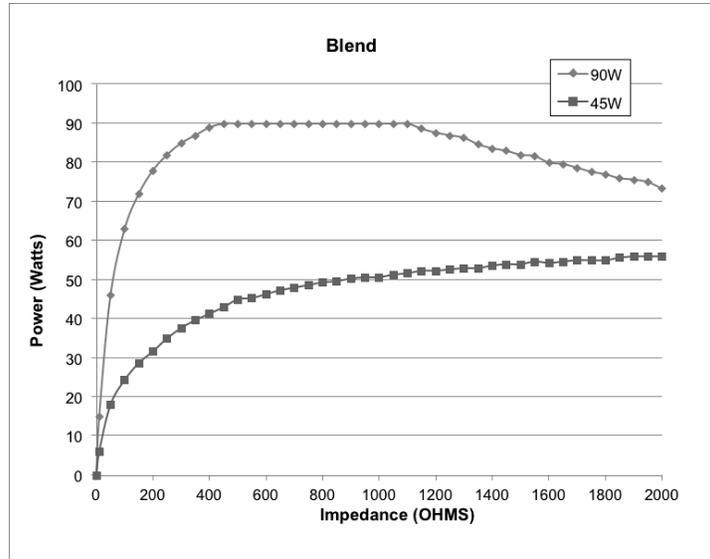


Figure A-6 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance en mode Coag

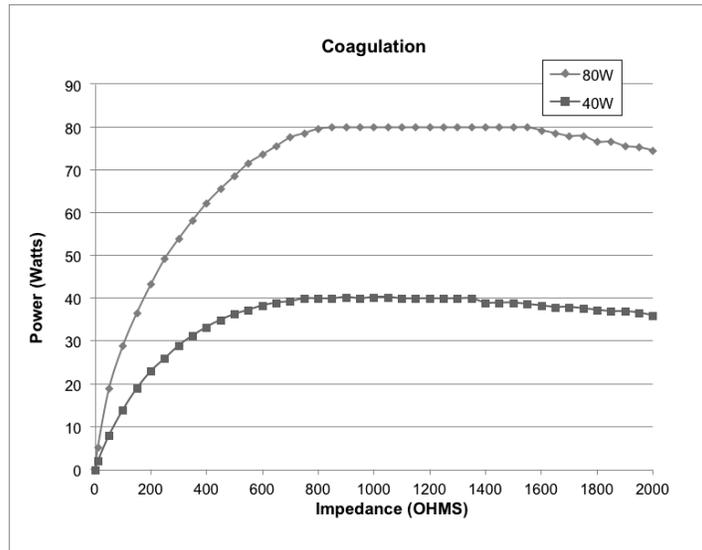


Figure A-7 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance en mode Fulguration

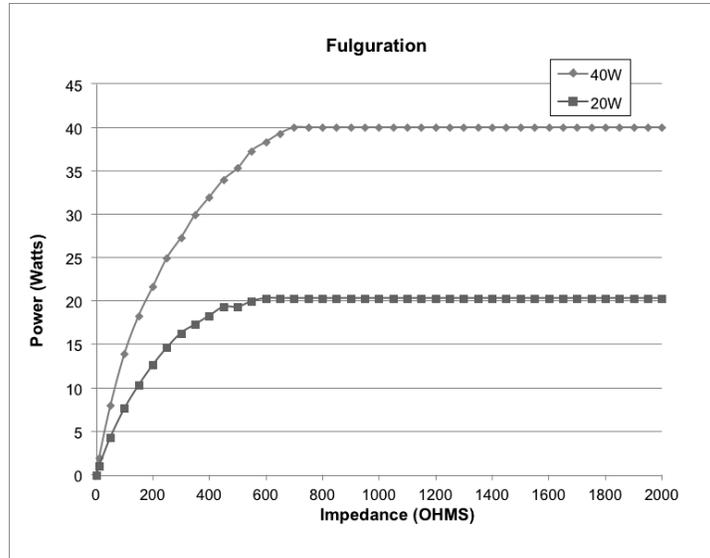
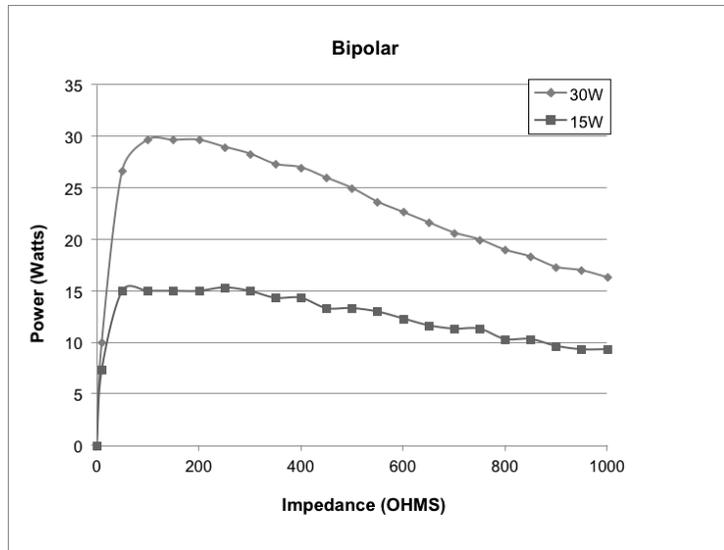


Figure A-8 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Standard Bipolar



GARANTIE

Bovie Medical Corporation garantit que chaque produit fabriqué par elle, fonctionnera sans défauts sous conditions normales d'utilisation pendant la période suivante.

L'obligation de Bovie Medical Corporation sur cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement, l'un des deux, de tout produit ou pièce de produit qui a été renvoyé à elle ou à ses distributeurs dans le délai applicable précisé ci-dessous après la livraison du produit à l'acheteur original, et dont l'examen à Bovie Medical Corporation, prouve que le produit est réellement défectueux.

Cette garantie ne s'applique pas, si un produit ou une partie du produit a été réparée ou modifiée hors du centre de production de Bovie Medical Corporation, si selon Bovie Medical Corporation la stabilité ou la fiabilité ont été réduites, ont été objet d'abus, de négligence ou d'un accident.

Les périodes de garantie pour les produits de Bovie Medical Corporation sont comme suit :

- Générateurs d'électrochirurgicaux : quatre ans à compter de la date de la livraison au client.
- Dispositifs de montage (tous les modèles): deux ans à compter de la date de la livraison au client.
- Interrupteurs à pied (tous les modèles): Un an à compter de la date de livraison au client.
- Électrodes neutres vers le patient : La date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Accessoires jetables stériles: comme il est indiqué sur l'emballage.
- Poignée: comme il est indiqué sur l'emballage.

Cette garantie annule toutes les autres garanties, clairement exprimées ou implicites, incluant sans limitation, les garanties pour les conditions d'utilisation normale et de qualité pour le but pertinent et pour toutes les autres obligations ou responsabilités de la part de Bovie Medical Corporation.

Bovie Medical Corporation n'assigne pas ou n'autorise pas une autre personne à assumer toute autre responsabilité liée à la vente ou à l'utilisation des produits de Bovie Medical Corporation.

Nonobstant toute autre condition du présent ou d'autre document ou communication, la responsabilité de Bovie Medical Corporation à l'égard du présent accord et les produits vendus en vertu de celui - ci, sera limitée au prix d'achat total des marchandises vendues par Bovie Medical Corporation à l'utilisateur.

Bovie Medical Corporation décline toute responsabilité indiquée ici ou ailleurs dans le cadre de la vente de ce produit, associée aux dommages et pertes indirects ou consécutifs.

Cette garantie et les droits et les obligations d'après le présent document seront interprétés selon et vont obéir aux lois de l'État de Floride, aux États-Unis.

La seule juridiction compétente pour le règlement des différends découlant liés de quelque façon avec cette garantie est le Tribunal du district de Pinellas County, état de Floride, États-Unis.

Bovie Medical Corporation, ses fournisseurs et représentants se réservent le droit d'apporter des modifications dans les équipements construits et/ou vendus à tout moment, sans être liés à l'obligation de faire des modifications identiques ou similaires sur l'équipement qui a été construit et/ou vendu par eux au cours des périodes précédentes.

Bovie®



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA

www.BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com
U.S. Phone 1 800 537 2790 • Int'l. Phone +1 727 384 2323

MC-55-237-006_0-FR

2018-05-15



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

