

Bovie®



BANTAM PRO

**Electrosurgical Generator and
High-Frequency Desiccator**

MANUEL DE L'UTILISATEUR

BANTAM | PRO



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 le générateur électrochirurgical Bantam Pro.

Informations techniques complémentaires sont disponibles dans le Manuel d'exploitation de Bantam Pro.

L'équipement couvert par ce manuel :

Le générateur électrochirurgical Bantam Pro de Bovie
Modèle N A952

Informations de contact

Bovie Medical • Clearwater, FL 33760-4004
Tél. États-Unis : +1 800-251-3000 • Téléphone autres pays : +1 615-964-5532
BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com

©2018 Bovie Medical Corporation. Tous droits réservés. Le contenu de ce document ne peut être reproduit sans la permission écrite de Bovie Medical Corporation.

N d'article Bovie MC-55-238-003_1-FR

Produit de Bovie Médical Corporation.



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 peut provoquer des blessures mineures ou modérées, si elle n'est pas évitée.

REMARQUE :

Présente des conseils sur le travail avec ce dispositif, des recommandations pour l'entretien ou le danger qui pourrait conduire à une défaillance du produit.

TABLE DES MATIÈRES

Matériel couvert par ce manuel	iii
Informations de contact.....	iii
Symboles utilisés dans ce manuel.....	iii
Présentation du générateur électrochirurgical Bantam Pro	1-1
Caractéristiques importantes.....	1-2
Composants et accessoires	1-3
Sécurité	1-3
Contre-indications.....	1-7
Spécifications de l'application	1-7
Boutons de commande, indicateurs et connecteurs de sortie.....	2-1
Panneau avant	2-2
Symboles du panneau avant.....	2-3
Boutons de commande sur le panneau avant	2-4
Voyants et connecteurs de sortie.....	2-5
Panneau arrière et panneau avant	2-6
Symboles du panneau arrière et latéral	2-6
Premières démarches	3-1
Inspection initiale	3-2
Installation de l'appareil.....	3-2
Travail avec Bantam Pro 4-1	
Inspection du générateur et des accessoires.....	4-2
Mesures de sécurité du système	4-2
Réglage initiale	4-3
Préparation pour la chirurgie monopolaire	4-4
Application de l'électrode neutre sur le patient	4-4
Préparation pour la chirurgie bipolaire.....	4-5
Mesures de sécurité lors de l'activation	4-6
Activation de l'appareil	4-7
Activation en mode monopolaire	4-7
Activation en mode bipolaire	4-7
Entretien de Bantam Pro	5-1
Nettoyage.....	5-2
Inspection périodique.....	5-2
Remplacement du fusible.....	5-2
Garantie et service après vente.....	5-3
Dépannage	6-1
Messages de défaillance du système	6-2
Messages d'erreurs fatales du système.....	6-2
Procédures et politiques de réparation	7-1
Responsabilité du producteur.....	7-2
Renvoi du générateur au service après-vente.....	7-2
Étape 1 – Obtenir un numéro de renvoi autorisé de marchandise	7-2
Étape 2 – Nettoyage du générateur	7-2
Étape 3 – Renvoi du générateur	7-2

Spécifications techniques	A-1
Caractéristiques d'exploitation.....	A-2
Puissance d'entrée du réseau électrique	A-2
Cycle de travail.....	A-2
Dimensions et poids.....	A-2
Paramètres de fonctionnement	A-2
Transportation	A-2
Stockage	A-2
Niveau du son	A-3
Indication de présence d'électrode de retour.....	A-3
Courant de fuite à basse fréquence (50–60 Hz)	A-3
Courant de fuite(RF) à haute fréquence	A-4
Conditions de travail	A-4
Normes et classifications IEC	A-4
Matériel de classe I (IEC 60601-1)	A-4
Matériel de classe BF (IEC 60601-1)	A-4
Niveau de protection contre la pénétration des liquides (EN 60529)	A-4
Interférences électromagnétiques	A-4
Compatibilité électromagnétique (IEC 60601-1-2 et IEC 60601-2-2).....	A-4
Tensions transitoires (transfert de la tension du générateur accidenté au réseau)	A-4
Observation de la compatibilité électromagnétique	A-5
Caractéristiques du signal de sortie.....	A-7
Puissance maximale de sortie pour modes monopolaires et bipolaires	A-7
Courbes de la puissance de sortie.....	A-8
Garantie	B-1

LISTE DES FIGURES

Figure 2–1	Vue de la position des boutons de commande, voyants et connecteurs du panneau avant	2-2
Figure 2–2	Boutons de commande et voyants pour mode cut, blend, coag, fulguration, bipolar et micro bipolar	2-4
Figure 2–3	Voyants et connecteurs de sortie	2-5
Figure 2–4	Vue de la position des boutons de commande et voyants du panneau arrière et latéral	2-6
Figure 4–1	Procédures de réglage	4-8
Figure A–1	Niveau de la tension de sortie (Vpeak) selon le réglage du niveau de puissance (mode monopolaire)	A-9
Figure A–2	Niveau de la tension de sortie (Vpeak) selon le réglage du niveau de puissance (mode Fulguration)	A-9
Figure A–3	Niveau de la tension de sortie (Vpeak) selon le réglage du niveau de puissance (mode Bipolar)	A-9
Figure A–4	Niveau de la tension de sortie (Vpeak) selon le réglage du niveau de puissance (mode Bipolar)	A-9
Figure A–5	Niveau de puissance de sortie par rapport au réglage du niveau de puissance pour tous les modes	A-10
Figure A–6	Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Cut	A-10
Figure A–7	Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Blend	A-11
Figure A–8	Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Coag	A-11
Figure A–9	Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Fulguration	A-12
Figure A–10	Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Bipolar	A-12
Figure A–11	Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Micro Bipolar	A-13

PRÉSENTATION DU GÉNÉRATEUR ÉLECTROCHIRURGICAL BANTAM PRO

Cette section contient l'information suivante:

- *Caractéristiques importantes*
- *Composants et accessoires*
- *Mesures de 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, lisez attentivement les instructions fournies avec eux, les avertissements et les mises en garde. Ce manuel ne contient pas d'instructions spécifiques.

.....

CARACTÉRISTIQUES IMPORTANTES

Le générateur électrochirurgical Bantam Pro est un produit de la technologie de dernière génération. Cet appareil offre des performances inégalées, une flexibilité, une fiabilité et une commodité.

L'appareil possède les fonctions suivantes:

- **Mode Cut**
Le mode Cut donne au chirurgien la liberté au cas de coupe de tous types de tissus, sans nuire à l'efficacité. Il génère une puissance de sortie permanente en large diapason d'impédance. Lisez «Annexe A», section «Caractéristiques techniques» du présent manuel.
- **Mode Blend**
Le mode Blend est une combinaison de la coupe et de l'hémostase. Le mode Blend améliore la vitesse de la dessiccation du tissu cible, sans augmenter la puissance fournie par le générateur.
- **Mode Coag**
La coagulation assure un contrôle précis des saignements dans des zones localisées.
- **Mode Fulguration**
La fulguration produit une étincelle sur la surface de la peau pour la destruction moins profonde du tissu. En mode Fulguration, l'utilisation de l'électrode de retour sur le patient est facultatif.
- **Mode Micro Bipolar**
Le mode Micro Bipolar fournit des effets précis de coagulation bipolaire.
- **Mode Bipolar**
Le mode Standard Bipolar fournit une puissance de sortie pour la coagulation bipolaire conventionnelle.
- **Indication de présence d'électrode de retour et surveillance de la qualité du contact**
Bantam Pro dispose d'un système de surveillance de la qualité du contact avec l'électrode de retour (Bovie NEM™). Le système détecte le type de l'électrode de retour: Électrode simple ou divisée. Pourtant surveille en permanence la qualité du lien entre le patient et les l'électrode divisée Cette fonctionnalité est destinée à éviter les brûlures pour le patient à la place de l'électrode de retour.

REMARQUES:

En présence du système Bovie NEM™ il est recommandé d'utiliser une électrode de retour 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 divisée et le câble sont attachés au générateur, sans avoir un contact sûr avec le patient, le voyant de sécurité s'allumera en rouge.

- **Quatre connecteurs d'accessoires de sortie du panneau avant**
Ces connecteurs servent pour le branchement d'un instrument mono polaire, un bipolaire, une électrode de retour vers le patient et un commutateur à pied. Pour plus de renseignements, lisez le Chapitre 2, « Boutons de commande, voyants et connecteurs de sortie ».
- **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.
- **Auto-évaluation**
Les tests d'auto-évaluation surveillent en permanence l'appareil pour assurer son bon fonctionnement.

COMPOSANTS ET ACCESSOIRES

Pour éviter toute incompatibilité et opération dangereuse, nous recommandons l'usage des accessoires suivants de la marque Bovie® ou Aaron®, fournis avec votre générateur (Les pièces qui relient *):

- Générateur électrochirurgical Bantam Pro
- *Crayon A902 (9.8ft (3m))
- *6 embouts dermiques stérilisés et 12 non stérilisés
- Deux manchons de protection non stérilisés pour poignée A910
- *Cinq électrodes à usage unique (3 électrodes type lame, 1 électrode type ballon, 1 électrode type aiguille)
- Câble d'alimentation avec des équipements de qualité hospitalière (10ft (3.048m))
- *Deux câbles réutilisables de mise à terre à usages multiples (9.8ft (3m))
- Support pour montage mural
- *Cinq plaquettes de mise à la terre à usage unique
- Manuel de l'utilisateur / Manuel d'utilisation de CD
- Deux manchons de protection pour crayon A910ST

Accessoires supplémentaires

Pour éviter toute incompatibilité, ainsi que le travail dangereux, nous recommandons les accessoires suivants de la marque Bovie® ou Aaron®, avec A952.

- A827V - Câble pour pincettes bipolaires (10,5ft (3,2m))
- Commutateur à pied A803 (9,8ft (3m))

MESURES DE 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 équipement 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, 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 dangereux de la sortie - Cet équipement ne doit être utilisé que par des médecins agréés, formés.

Danger: Risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser le générateur électrochirurgical Bantam 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 agents et teintures de préparation préalable de la peau à base d'alcool)
- Des gaz inflammables naturellement apparus, qui peuvent s'accumuler dans des cavités corporelles comme le gros intestin
- Milieu enrichi en oxygène
- Agents oxydants (par exemple, milieux contenant du protoxyde d'azote [N₂O]).

Des étincelles et un réchauffement liés 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 même temps avec l'un de ces gaz ou l'une de ces substances, prenez des précautions pour éviter leur accumulation ou leur concentration sous les draps chirurgicaux ou dans la zone même, où s'effectue l'électrochirurgie.

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.

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. Débranchez le câble d'alimentation de la source d'alimentation ou débranchez le câble d'alimentation de l'entrée d'alimentation de l'appareil, pour isoler les chaînes intérieures par le réseau d'alimentation électrique. Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Cet équipement/système est conçu pour l'emploi uniquement par du personnel médical. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement de l'équipement à proximité. Des mesures supplémentaires comme rotation ou déplacement de l'équipement électrique médical ou du système électrique médical ou blindage de l'endroit, pourront diminuer les perturbations.

Risques d'électrocution - 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. Ne pas utiliser d'adaptateurs de fiche d'alimentation.

Afin d'éviter le risque du choc électrique, cet équipement doit exclusivement être raccordé aux réseaux d'alimentation avec mise à la terre de protection.

En cas où l'activation est effectuée par un commutateur à pied, le retrait du câble actif lors de l'activation, peut provoquer un choc électrique sur l'opérateur, près de l'interface du connecteur de sortie du générateur.

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

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.

Une défaillance de l'ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL A HAUTE FREQUENCE pourrait provoquer une augmentation involontaire de la puissance de sortie.

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 pédiatriques 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.

L'utilisation du générateur radiofréquence électrochirurgical de radiofréquence (RF) au réglage minimal de la puissance pour obtention de l'effet clinique attendu et pour un temps approprié de la procédure clinique ne provoquera pas d'augmentation de la température de la surface de la peau sous l'électrode de retour Bovie ESRC ou ESRC, placé sur le patient, à plus de 41° C, à condition que la peau est préparée correctement, et l'électrode est placée correctement. Pourtant, il faut noter que les procédures chirurgicales allongées, surtout en haute puissance vont augmenter la température de la peau et du support de l'électrode de retour suite au courant de retour FR envers le générateur

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

Si la puissance de sortie est très basse ou le générateur Bantam Pro RF semble ne pas fonctionner correctement aux réglages de fonctionnement normaux, il est possible que l'électrode de sortie 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.

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.

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.

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 tous les modes sauf le mode monopolaire Cut, l'équipement supplémentaire et des électrodes actives doivent être conçus de telle sorte qu'ils soient résistants à une combinaison de niveau de tension de crête, le niveau de l'ampleur des de tension et du facteur crête comme décrit dans l'annexe A de ce guide.

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 tous les modes de radio fréquence (RF).

En cas d'utilisation du mode Cut, 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 1 600 V.

En cas d'utilisation du mode Blend, 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 2 100 V.

En cas d'utilisation du mode Coag, 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 2 900 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 6 300 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 maximale de l'accessoire égale ou supérieure à la tension maximale de crête de 950 V.

En cas d'utilisation du mode Micro Bipolar 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 300 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. Consultez le fabricant de l'appareil ou avec le service cardiologique de votre hôpital pour plus d'informations, 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 cardiovertteur implanté (DCI), contactez le fabricant du DCI pour des instructions avant d'effectuer une procédure électrochirurgique. L'électrochirurgie peut provoquer des activations multiples de DCI.

Toute la superficie de l'électrode de retour doit être correctement fixée sur le corps du patient et d'être au plus près possible du champ opératoire. Lire les instructions d'utilisation de l'électrode de retour.

LE PATIENT ne doit pas avoir de contact avec des pièces métalliques reliées à la terre ou remplissant la condition nécessaire d'être reliées par rapport à la terre (par ex. supports de la table opératoire, etc.).

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.

Lorsque L'ÉQUIPEMENT ÉLECTROCHIRURQUE À HAUTE FRÉQUENCE et les appareils de contrôle physiologique sont utilisés simultanément sur le même PATIENT, les électrodes de contrôle doivent être placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Dans tous les cas, les systèmes de contrôle qui comprenant des dispositifs de limitation de courant À HAUTE FRÉQUENCE sont recommandés.

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.

- Positionner l'électrode de retour sur le patient, de sorte qu'il fournit une voie directe du courant entre l'emplacement chirurgical

et l'électrode de retour, évitant ainsi des zones de contact "peau à peau".

- En outre, placer l'électrode de retour vers le patient conformément aux instructions du fabricant. Si l'électrode de retour est défectueuse, le risque de brûlures aux points qui sont en dehors du champ opératoire augmente. Bovie Médical recommande l'utilisation

des électrodes de retour divisées au patient et des générateurs Bovie Médical par un système de surveillance de la qualité du contact.

Pas d'enroulement des accessoires ou des câbles de l'électrode de retour vers le patient autour des objets métalliques. Cela peut exciter l'électricité, provoquant un choc électrique, un incendie ou de blessure pour le patient ou l'équipe chirurgicale.

Les branchements reliés au PATIENT doivent être placés de manière à éviter tout contact avec le PATIENT ou avec d'autres connexions Les électrodes actives temporairement

Une stimulation neuromusculaire légère est possible, en cas de formation d'arcs électriques entre l'ELECTRODE 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.

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.

La puissance de sortie sélectionnée doit être la plus basse possible pour l'effet attendu. En cas de faibles niveaux de la puissance, certains appareils ou ACCESSOIRES peuvent être des RISQUES inacceptables pour la sécurité.

SI L' ELECTRODE DE RETOUR DE SURVEILLANCE n'est pas compatible avec un SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT, Le manque de contact inoffensif entre l'électrode de retour et LE PATIENT ne provoquera pas un signal sonore de danger

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 de retour 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). Pour mode Fulguration, l'électrode de retour n'est pas utile. Pour ce mode, le signal d'avertissement au cas de défaillance de l'électrode de retour ne soit pas utilisé. Les procédures peuvent être accomplies sans l'emploi de l'électrode de retour.

ATTENTION:

Ne touchez jamais l'électrode active ou la pince bipolaire. Une brûlure pourrait s'effectuer.

Ne pas mettre aucun équipement sur le 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.

Lorsque le mode Monopolar (monopolaire) est utilisé, l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs doivent être choisis avec une tension nominale de crête de 6,3 kV ou plus.

Lorsque le mode Bipolar (bipolaire) est utilisé, l'équipement supplémentaire et les accessoires actifs doivent être choisis avec une tension nominale de crête de 1 kV ou plus.

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 les risques de brûlures du patient lors de l'utilisation d'électrode divisée, 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).

ATTENTION:

Pour éviter des brûlures électrochirurgicales des patients ou des docteurs, en cas d'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.

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

Énergie de radiofréquence (RF) est générée et transmise par le câble de raccordement à l'accessoire, où l'énergie est alimentée dans le but de couper, de coagulation et de l'ablation du tissu.

Description

- Les générateurs à haute fréquence électrochirurgicaux Bantam modèles Pro sont conçus pour être utilisés pour toutes les procédures d'électrochirurgie coupe, hémostase, coagulation, fulguration et procédures bipolaires.

But médical/conditions préalables

- Élimination et destruction de la peau endommagée Les procédures électriques de coupe, hémostase,

Bande de luminosité de l'environnement	de 100 lx à 1500 lx
Distance de visibilité	de 20 cm à 200 cm
Angle de visibilité	normal à l'écran ± 30°

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

Groupe cible du patient:

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

Profil de l'utilisateur

- Éducation: Médecin formé, médecin assiste, cliniciens
 - Sans maximum
- Notions
 - Minimum:
 - o Comprendre électrochirurgie et les méthodes électrochirurgicales
 - o D'être lu et de comprendre le Manuel de l'utilisateur (document d'accompagnement)
 - o Comprendre les exigences hygiéniques
 - Sans max
- Expérience:
 - Minimum:
 - o Formation reçue selon les méthodes ou instruction sous surveillance/control
 - o Autre: On n'exige pas une certaine expérience
 - 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.

BOUTONS DE COMMANDE, VOYANTS ET CONNECTEURS DE SORTIE

Le chapitre présent décrit:

- *Panneau avant, arrière et latéral*
- *Boutons de commande, voyants et connecteurs de sortie*












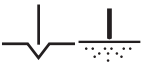



PANNEAU AVANT

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



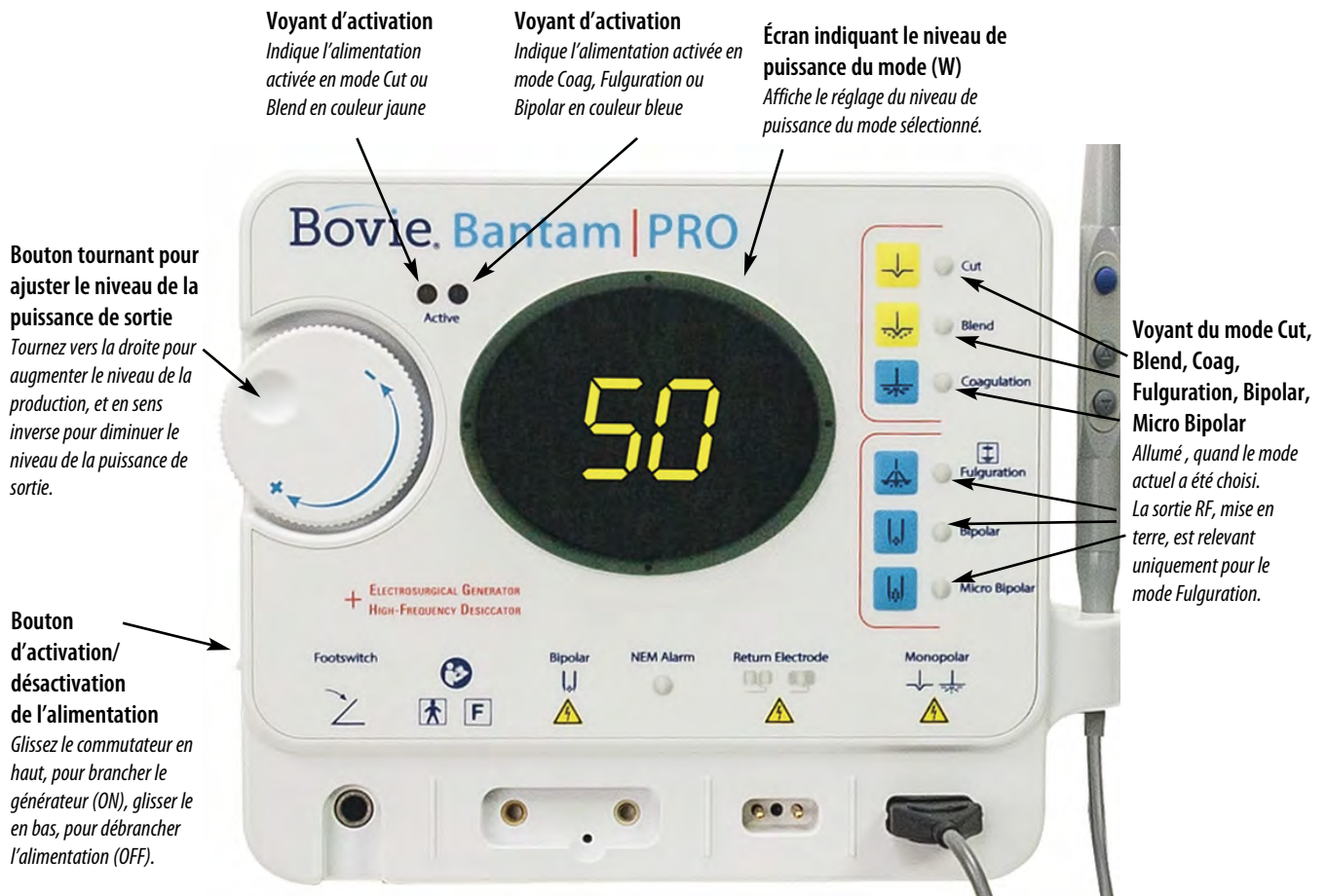
Symboles du panneau avant

Lisez le tableau ci-dessous pour une description des symboles sur le panneau avant de Bantam Pro.

SYMBOLES	DESCRIPTION
<i>Boutons de commande du générateur</i>	
	Mode Cut
	Mode Blend
	Mode Coag
<i>Boutons de commande du dessiccateur HF</i>	
	Mode Bipolar
	Mode Micro Bipolar
	Mode Fulguration
<i>Voyants, avertissements</i>	
	Sortie RF, référencée à la masse
	Partie appliquée, type BF
	Sortie radio fréquence (RF) isolée – Les branchements vers le patient sont isolés de la terre à haute fréquence.
	Obligatoirement : Se référer au manuel/guide d'instruction
	Avertissement - haute tension
<i>Connecteurs de sortie des poignées</i>	
	Poignée monopolaire
	Électrodes de retour vers le patient:
	Commutateur à pied
	Pinces bipolaires

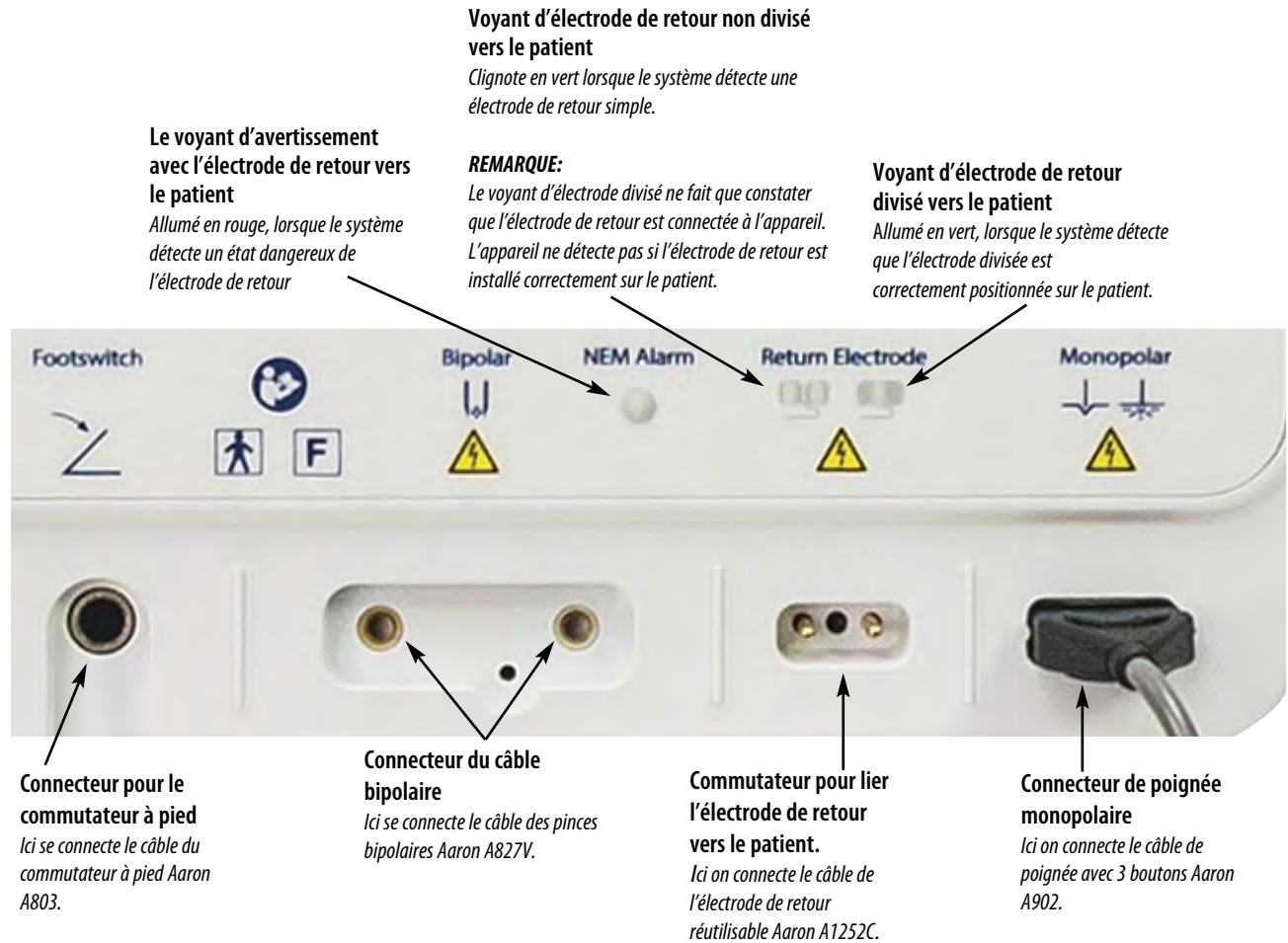
BOUTONS DE COMMANDE EN MODES CUT, BLEND ET COAG

Figure 2-2 Boutons de commande et voyants pour mode cut, blend, coag, fulguration, bipolar et micro bipolar



VOYANTS ET CONNECTEURS DE SORTIE

Figure 2–3 Voyants et connecteurs de sortie



REMARQUE:

Pour mode Fulguration, l'électrode de retour n'est pas nécessaire. Pour ce mode, le signal d'avertissement au cas de défaillance de l'électrode de retour ne soit pas utilisé. Les procédures peuvent être accomplies sans l'emploi de l'électrode de retour.

PANNEAU ARRIÈRE ET PANNEAU AVANT



Figure 2-4 Disposition des boutons de commande et voyants du panneau avant et arrière

Symboles du panneau arrière

SYMBOLES	DESCRIPTION
	Débranché
	Branché
	Attention
	Gestion du son
	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
	* Ne pas jeter cet appareil en commun avec les déchets ménagers non triés.
	Lisez attentivement la documentation attachée
	Fabricant
	Conforme à la Directive médicale de l'Union européenne 93/42/ECC et à sa version révisée 2007/47/EC. En conformité avec Directive RoHS (2011/65/EC)
	Symbole Fuse (panneau inférieur, pas d'image)

REMARQUE :

S'il vous plaît, notez 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 de l'appareil*

INSPECTION INITIALE

Lorsque vous déballez pour la première fois votre générateur électrochirurgical Bantam Pro, effectuez un contrôle visuel :

- Vérifiez la présence de signes de dommages.
- 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 au Département de Service Clients Bovie Medical Corporation. Ne pas utiliser d'équipement endommagé.

INSTALLATION DE L'APPAREIL

1. Montez Bantam Pro au mur, en utilisant le support et les vis inclus dans le kit avec des accessoires (A837) ou support optionnel de table (A813), en utilisant les deux vis du kit de montage, qui ont été obtenus avec le kit de montage mural . Ne pas placer l'appareil de la manière qu'il soit difficile de débrancher le câble d'alimentation de la source d'alimentation. Assurer suffisamment d'espace autour du générateur permettant le débranchement facile de la source d'alimentation..

.....
ATTENTION:

L'appareil ne doit pas être employé horizontalement, car la pénétration des liquides à l'intérieur est bien possible.

Lors du montage mural, consultez une personne qualifiée pour ne pas abimer la surface du mur.
.....

2. Branchez l'embout "femelle" du câble d'alimentation au fond de l'appareil, tandis que l'embout «mâle» - à une prise murale mise à la terre.

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.

EMPLOI DE BANTAM PRO

Ce chapitre contient les procédures suivantes :

- Inspection du générateur et les accessoires*
- Mesures de sécurité lors du réglage*
- Réglage*
- Préparation pour la chirurgie monopolaire*
- Préparation pour la chirurgie bipolaire*
- Mesures de sécurité lors de l'activation*
- Activation de l'appareil*

ATTENTION!

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

Avant l'emploi des accessoires électrochirurgicaux, lisez attentivement les instructions fournies avec eux, les avertissements et les mises en garde. Ce manuel ne contient pas d'instructions spécifiques.

INSPECTION DU GÉNÉRATEUR ET LES ACCESSOIRES

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

- Inspecter le générateur électrique et tous ses connecteurs de sortie pour des dommages.
- Assurez-vous que les accessoires et les adaptateurs appropriés au travail sont présents.
- Inspectez tous les câbles et connecteurs pour des signes d'usure, de dommages et d'abrasion (par ex. au cas d'allongement)
- 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 de sortie dangereux - 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.

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 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.

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

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.

Si le patient porte un défibrillateur cardiovertteur 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.

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

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 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.

REMARQUES:

Si la réglementation locale 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. Si l'appareil n'est pas encore installé, consulter chapitre 3 du présent Manuel pour la procédure d'installation.
2. Branchez le générateur en plaçant le bouton de mise en marche/arrêt de puissance en position « On » (I) (voir fig 4-1 lettre B). [Figure 4-1 se trouve à la fin de ce chapitre]. Vérifiez les points suivants:
 - Les voyants et les écrans sur le panneau avant, sont allumés.
 - Les bips sonores d'activation sonnent, confirmant que le parleur fonctionne correctement.
3. Si l'auto-évaluation a réussi, on entend un signal sonore. Vérifiez les points suivants:
 - L'écran pour le niveau de puissance indique le niveau de puissance du dernier réglage
 - Le mode choisi est celui du dernier réglage activé.

Si le test d'auto-évaluation est sans succès, une alarme sonore d'avertissement s'active. L'écran affiche un code d'erreur et dans la plupart des cas, le générateur sera bloqué pour le travail. 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

Les modes Cut, Blend et Coag exigent électrode de retour lie au patient.

REMARQUE:

Pour mode Fulguration, l'électrode de retour n'est pas nécessaire. Pour ce mode, le signal d'avertissement au cas de défaillance de l'électrode de retour ne soit pas utilisé. Les procédures peuvent être accomplies sans l'emploi de l'électrode de retour.

Application d'électrode de retour sur le patient

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.

1. Branchez la poignée en connecteur de sortie pour les accessoires monololaires dans le coin inférieur droit du panneau avant de l'appareil (voir Fig. 4-1, lettre B).
L'embout du crayon est construit de telle manière qu'on peut le brancher seulement d'une seule manière. La poignée à trois boutons est conçue pour permettre au médecin de contrôler totalement les réglages du niveau de puissance par les doigts de la main. La poignée Aaron A902 est unique: poignées, produites par d'autres producteurs ne pourront pas travailler avec cet appareil. Ne pas utiliser la poignée Aaron A902 avec d'autres marques de téléphones.
2. Glisser l'électrode activée à l'intérieur dans la poignée jusqu'à ce qu'elle ne soit pas fixée de manière stable (voir fig. 4-1, lettre C). La poignée est compatible avec la plupart des électrodes 3/32" (24 cm).
3. Glissez la poignée du haut au porteur de la partie droite de l'appareil.
4. Branchez l'embout «mâle» du conducteur de terre réutilisable dans le connecteur de l'électrode de retour vers le patient, située à gauche du connecteur de sortie pour les accessoires monopolaires (voir fig. 4-1, lettre D). Retirez l'électrode neutre de son emballage et branchez-le à la prise à la fin du fil neutre à une utilisation répétée.

REMARQUE:

Pour mode Fulguration, l'électrode de retour n'est pas nécessaire. Pour ce mode, le signal d'avertissement au cas de défaillance de l'électrode de retour ne soit pas utilisé. Les procédures peuvent être accomplies sans l'emploi de l'électrode de retour.

5. Dans les procédures monopolaires peuvent être utilisés, et un commutateur au pied comme on le souhaite. Si vous utilisez le commutateur au pied, insérez le câble de la prise de commande à pied pour un footswitch (Voir figure 4-1, lettre E). À l'aide du commutateur à pied, la puissance de sortie est alimentée à travers la poignée. Le bouton d'activation sur la poignée continuera à fonctionner, et lorsque la pédale est connecté à l'appareil.
6. Sélectionnez le mode de travail monopolaire en appuyant sur l'interrupteur du panneau avant (Voir fig. 4-1, lettre F). Les modes monopolaires encluent les modes Cut, Blend, Coag et Fulguration.
7. Ajustez le niveau de puissance de sortie en utilisant le bouton rotatif sur le panneau devant de l'appareil (Voir fig. 4-1, lettre G) ou les touches avec flèche vers le haut ou vers le bas sur la poignée. Lorsque le réglage du niveau de puissance s'effectue par le crayon, un signal retentit pour indiquer que le niveau de puissance a été modifié. La pression et le maintien la flèche vers le haut ou bien vers le bas conduit à un déplacement rapide des paramètres de niveau de puissance afin d'adapter rapidement le niveau de puissance de sortie. Le niveau de sortie est affichée par incréments de 1 W pour les modes Cut, Blend et Coag. Le niveau de puissance maximale pour chacun de ces modes est de 50 W. Pour le mode Fulguration le maximum est 40 W. Le niveau de puissance est affiché par incréments de moins de 0,1 W à 10 W, et dans des chiffres entiers de 10 à 40 W.

REMARQUE:

Les paramètres pour le niveau de sortie ne peuvent être réglées lorsque l'appareil est activé.

8. L'appareil est maintenant prêt à être utilisé pour une opération. Lisez: "Activation de l'appareil" ci-dessous dans cette section.

PRÉPARATION POUR LA CHIRURGIE BIPOLAIRE

1. Mettez les deux connecteurs d'entrée dans les prises de sortie du câble bipolaire pour câble bipolaire (voir la fig. 4-1, lettre).
2. Connecter la pince désirée à la fin de travail du câble bipolaire.
3. Posez le câble du commutateur à pied dans le commutateur à pied (voir la fig. 4-1, lettre E). Pour activer le mode bipolaire un commutateur à pied est nécessaire.

REMARQUE:

Des électrodes de pulvérisation ne sont pas utilisés au cours des procédures bipolaires.

4. Sélectionnez le mode bipolaire en appuyant le commutateur à membrane du panneau avant de l'appareil (voir fig. 4-1, lettre F).
5. Régler la puissance de sortie en utilisant le bouton tournant sur le panneau avant de l'appareil (voir fig. 4-1, lettre G). Le niveau de puissance est affichée par incréments de 0,1 W à 10 W, et dans des chiffres entiers de 10 à 40 W pour un mode bipolaire. Le mode Micro Bipolar s'affiche par incréments de 1 W jusqu'au 40 W.

REMARQUE:

Les paramètres pour le niveau de sortie ne peuvent être réglées lorsque l'appareil est activé.

6. L'appareil est maintenant prêt à être utilisé pour une opération. Lisez: "Activation de l'appareil" ci-dessous dans cette section.

MESURES DE SÉCURITÉ LORS DE L'ACTIVATION

AVERTISSEMENTS:

Ne pas enrouler ni les câbles des accessoires, ni les câbles d'électrode de retour 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.

Danger: Risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser le générateur électro-chirurgical Bantam 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:

- Substances inflammables (agents et teintures pour la préparation de la peau à la base d'alcool)
- Des gaz inflammables naturellement apparus qui peuvent s'accumuler dans des cavités corporelles comme le gros intestin
- Milieu enrichi en oxygène
- Des 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 même temps avec l'un de ces gaz ou l'une de ces substances, prenez des précautions pour éviter leur accumulation ou leur concentration sous les draps chirurgicaux ou dans la zone même, où s'effectue l'électrochirurgie.

Cet équipement/système est conçu pour l'emploi uniquement par du personnel médical. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement de l'équipement à proximité. Des mesures supplémentaires comme rotation ou déplacement de l'équipement électrique médical ou du système électrique médical ou blindage de l'endroit, pourront diminuer les perturbations.

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 pédiatriques 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. Consultez le fabricant de l'appareil ou avec le service cardiologique de votre hôpital pour plus d'informations, si l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux est prévue pour des patients - porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants.

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. Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance incorporant des dispositifs de limitation des courants à haute fréquence.

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

Pour éviter des brûlures électrochirurgicales des patients ou des docteurs, en cas d'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.

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.

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

ACTIVATION DE L'APPAREIL

Activation en mode monopolaire

1. Si l'appareil n'est pas encore ajusté, suivez les procédures de réglage pour préparer l'appareil à fonctionner.
2. Retirez la poignée du porteur. Posez la poignée à l'endroit désiré.
3. Pour activer l'appareil, appuyez sur l'activation de la poignée ou appuyez sur le commutateur à pied. Alors que l'appareil est activé, on entend le son correspondant et un des voyants d'activation est illuminé (voir Fig. 4 et -1 lettre I).
4. Quand la procédure est achevée, débranchez l'appareil.
5. Mettez la poignée dans l'étui à gauche de l'appareil et enlevez l'électrode. Jetez l'électrode après chaque procédure. En cas de contamination de la poignée, celle-ci doit être stérilisée.

REMARQUE:

Lors de stérilisation de la poignée, suivez les instructions pour la stérilisation du producteur, fournies avec la poignée.

Activation en mode bipolaire

1. Si l'appareil n'est pas encore ajusté, suivez les procédures de réglage pour préparer l'appareil à fonctionner.
2. Posez les pinces à l'endroit désiré.
3. Pour activer l'appareil, appuyez sur la pédale du commutateur bipolaire à pied. Lors d'activation de l'appareil, un signal d'activation retentit et le diode bleue d'activation s'allume (voir fig. 4 et -1 lettre J).
4. Quand la procédure est achevée, débranchez l'appareil.
5. Enlevez les pinces du câble bipolaire et stérilisez les.

REMARQUE:

En cas de stérilisation, suivez les instructions du producteur, fournies avec les pinces.



Figure 4-1 Procédures de réglage

ENTRETIEN DE BANTAM PRO

Ce chapitre contient les thèmes suivants :

- Nettoyage*
- Contrôle périodique*
- Garantie et service après vente*

Bovie Medical Corporation recommande des inspections régulières et des tests fonctionnels. Effectuez une inspection périodique et un test fonctionnel à chaque six mois. Un technicien biomédical qualifié doit effectuer ce test pour garantir que l'appareil fonctionne de façon efficace et en toute sécurité. Une fois que l'appareil passe le test de sa fonctionnalité, il est prêt à vérifier les 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.

REMARQUE:

L'appareil électrochirurgical (EXA) A952 est un système électrique médical (PEMS). Le niveau de révision du firmware EXA peut être indiqué sur l'étiquette à l'intérieur de l'unité par le personnel de service responsable.

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 de 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.

CONTRÔLE PÉRIODIQUE

Inspectez visuellement le générateur électrochirurgical pour des signes d'usure ou de dommages à chaque 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.

REMPACEMENT DES FUSIBLES

Les fusibles de l'appareil sont situés juste en dessous du connecteur d'entrée du câble d'alimentation au fond 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 en bas du panneau.
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. Ensuite, glissez le porte-fusible à l'extérieur.
4. Retirez les deux fusibles (T1.25AH250V) 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 sur l'écran de l'appareil, l'erreur n'apparaît pas et il n'est pas branché, vérifiez les fusibles.

SERVICE ET REPARATION

Il est recommandé que toutes les pièces de Bovie® soient renvoyées à un centre de service agréé par Bovie®. Sur demande Bovie® fournira des schémas des systèmes, des listes de composants et de pièces, des descriptions et des instructions pour aider le personnel de service dans la réparation des pièces de rechange. Lisez le "Manuel d'emploi" (MC-55-238-002).

Au sujet de garantie et des travaux de réparation, veuillez contacter Bovie® et recevez votre numéro d'autorisation de renvoi des matériaux (RMA). Mettez ce numéro de façon qu'il soit visible l'extérieur de l'emballage et envoyez directement à Bovie®. Le renvoi sans numéro d'autorisation des matériaux (RMA), ne sera pas accepté.

DÉPANNAGE

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

L'appareil Bantam Pro dispose d'une fonction d'auto diagnostique. Si les tests de diagnostique détectent une erreur, le système affiche un code d'erreur, émet un bip sonore et désactive la puissance de sortie de l'appareil.

La plupart des codes d'erreur résultent de défauts dans les accessoires liés au dispositif. Le tableau ci-dessous indique les codes d'erreur, décrit les erreurs et recommande les mesures pour éliminer les erreurs.

Tous les codes d'erreur sont affichés sur l'écran. Si le dispositif affiche un code d'erreur qui ne figure pas ici, un entretien du service après-vente est nécessaire. Débranchez l'appareil et appelez le numéro de téléphone suivant: +1 800-251-3000.

REMARQUE:

Si le dispositif n'est pas branché et l'écran du mode Bipolar n'affiche rien, vérifiez les fusibles, comme décrit au chapitre 5 de ce manuel.

MESSAGES DE DÉFAILLANCE DU SYSTÈME

Les messages de dérangement (F) indiquent un réglage incorrect de l'appareil ou des accessoires défectueux.

Code de défaillance	Description	Mesure recommandée
F1	Le signal d'activation est présent lors du branchement de l'alimentation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Débranchez tous les accessoires, si le code de dérangement réapparaît. Débranchez et puis branchez de nouveau le générateur 2. Si le problème persiste, remplacez la poignée ou le commutateur à pied et redémarrez. 3. Si le code de dérangement réapparaît, notez son numéro et appelez Bovie® Secteur Service Clients, téléphone +1 800-251-3000.
F2	Le signal d'augmentation du niveau de puissance est présent, lors du branchement de l'alimentation.	
F3	Un signal est disponible pour réduire le niveau de puissance au démarrage	
F4	Mauvais signal des boutons d'augmentation et diminution du niveau de puissance	
F5	Incorrecte cycle de travail	
F6	La poignée monopolaire manque	
F7	Le câble bipolaire manque	
F8	Les câbles monopolaires et bipolaires sont liés simultanément	

MESSAGES D'ERREURS FATALES DU SYSTÈME

Les messages d'erreurs (E) indiquent des problèmes internes du dispositif.

Code d'erreur	Description	Mesure recommandée
E0	De nombreuses erreurs	<p>1. Débranchez l'appareil (<i>pour les erreurs de température, laissez l'appareil se refroidir pendant 20 minutes</i>).</p> <p>2. Branchez l'appareil.</p> <p>3. Si le code d'erreur réapparaît, notez son numéro et appelez Bovie® Secteur Service Clients , téléphone +1 800-251-3000.</p>
E1	Erreur lors de la calibration d'activation	
E2	Alimentation en courant continue VDD du générateur de sortie de puissance est supérieure au niveau admissible	
E3	Erreur de la largeur des impulsions	
E4	Alimentation du courant continu de +9VDC est au-dessus du niveau admissible	
E5	Erreur du capteur de température-générateur de sortie de puissance	
E6	Alimentation du courant continu de +12VDC est au-dessus du niveau admissible	
E7	Alimentation du courant continu de +6VDC est au-dessus du niveau admissible	
E8	Erreur de la calibration de NEM	
E9	Le câble de relais n'est pas correctement installé	

PROCÉDURES ET POLITIQUES DE RÉPARATION

Ce chapitre comprend les informations sur:

- Responsabilité du producteur*
- Renvoi du générateur au service après-vente*

RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

Bovie Medical Corporation n'est pas 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 Corporation, ont fait le montage, le préréglage, 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 Médical Corporation.

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

RENOI DU GÉNÉRATEUR AU SERVICE APRÈS-VENTE

Avant de renvoyer le générateur, contactez votre représentant de Bovie Medical Corporation pour assistance. Si vous avez reçu des instructions de renvoyer le générateur à Bovie Médical Corporation, vous devez d'abord obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de marchandise (RMA). Puis nettoyez le générateur et le renvoyer à Bovie Medical Corporation pour le service.

Étape 1 – Obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de marchandise

Contactez le Centre Clients de Bovie Médical Corporation 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/clinique/numéro de client
- Tel
- Département/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 de 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 Centre Clients 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 d'alimentation nominale.

CARACTÉRISTIQUES D'EXPLOITATION

Alimentation

100 – 240 VAC
Gamme de fréquence de la ligne du réseau d'alimentation (nominale): 50–60 Hz
Puissance consommée: Max 1,1 A~
Fusibles (deux) T 1.25AH 250V 5 x 20 mm (fusible lentement)

Cycle de travail

En cas de niveaux maximaux de puissance et des conditions de charge nominale (mode Cut I, 50 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 75° C, un signal sonore de sécurité sera émis et la puissance de sortie se désactivera.

Dimensions et poids

Largeur	228 mm (8,98 in.)	Profondeur	105 cm (4,13 in.)
Hauteur	188 mm (7,40 in.)	Poids	< 2,26 kg (< 5 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.

Transportation

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 dB
Fréquence	Mode Cut: 610 Hz \pm 25 Hz Mode Blend: 610 Hz \pm 25 Hz Mode Fulguration: 910 Hz \pm 25 Hz Mode Micro Bipolar: 910 Hz \pm 25 Hz Mode Bipolar: 910 Hz \pm 25 Hz
Durée	Continue pendant que le générateur est activé

Signal d'avertissement

Niveau (non réglable)	\geq 65 dB à distance d'un mètre
Fréquence	2.44 kHz / 490 ms / 1.22 kHz / 490 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 de retour simple, une augmentation de 20 Ω \pm 2 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 1 Ω à 135 Ω \pm 2 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.

REMARQUE:

Pour mode Fulguration, l'électrode de retour n'est pas nécessaire. Pour ce mode, le signal d'avertissement au cas de défaillance de l'électrode de retour ne soit pas utilisé. Les procédures peuvent être accomplies sans l'emploi de l'électrode de retour.

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 (RF) à haute fréquence

Courant de fuite en mode RF bipolaire	< 44 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

Équipement de I - ère classe (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.

Matériel de classe BF (IEC 60601-1)

- ⊠ Le générateur 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.

Niveau de protection contre la pénétration des liquides (EN 60529)

Cet équipement est un IPX0 degré. Il est protégé contre des déversements des liquides (EN 60601-2-2), c'est-à-dire le boîtier du générateur est conçu de telle sorte que le déversement de liquide en utilisation normale, l'isolation électrique ou d'autres composants qui, lorsqu'ils sont mouillés peuvent réduire la sécurité du générateur, ne se mouillent pas.

Interférences électromagnétiques

Si un autre appareil est mis sur ou sous un générateur électrochirurgical activé Bantam Pro, le dispositif peut être activé sans interférences. Le générateur minimise les interférences électromagnétiques sur l'équipement vidéo utilisé dans la salle d'opération.

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

Le générateur électrochirurgical est conforme aux spécifications applicables de compatibilité électromagnétique. IEC60601-1-2 et IEC 60601-2-2

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

Le générateur électrochirurgical fonctionne en sécurité quand le transfert entre l'alimentation du réseau à courant alternatif et le générateur accidenté - source de tension s'effectue.

CONFORMITÉ AUX EXIGENCES DE LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Des précautions particulières sont à prendre concernant Bantam Pro. 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.

AVERTISSEMENTS

Cet appareil ne doit pas être utilisé sur ou près d'un autre matériel, parce que son fonctionnement normal pourrait être endommagé. S'il est nécessaire de l'utiliser dans une telle configuration, les deux appareils doivent être surveillés pour veiller à leur bon fonctionnement.

L'emploi des accessoires et câbles qui ne sont pas spécifiés ou fournis par le producteur, peut entraîner un accroissement des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité aux champs électromagnétiques de cet appareil et endommager son bon fonctionnement.

Les câbles et le matériel RF de communication portable (y compris des appareils périphériques comme TV câbles et antennes extérieures) doivent être à une distance d'au moins 30 cm (12 in.) de tous les éléments de Bantam Pro, y compris des câbles spécifiés de Bovie®. Sinon le fonctionnement normal de Bantam Pro pourrait être endommagé.

Il est nécessaire de savoir que votre appareil ne doit pas être utilisé qu'avec les accessoires fournis ou commandés par Bovie®. L'emploi des accessoires, transducteurs et câbles qui ne sont pas spécifiés peut provoquer une augmentation des émissions et une résistance réduite de Bantam Pro. Bantam Pro et ses accessoires ne sont pas convenables pour connexion avec d'autres équipements.

Bantam Pro est conçu pour une utilisation dans toutes 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.

Pour être en conformité à la norme EN60601-1-2, Bantam Pro possède la caractéristique importante suivante: Il ne faut pas augmenter la puissance de radiofréquence ou changer les cycle de travail de radiofréquence.

En présence de décharge électrostatique, le générateur peut passer en mode d'avarie et un code d'erreur s'affichera. Dans ce cas, la puissance de sortie doit être désactivée. Pour effacer le code d'erreur, débrancher et brancher de nouveau l'alimentation du générateur.

Bantam 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.

Bantam Pro est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Bantam Pro doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement. - émissions électromagnétiques		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - manuel
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Groupe 2	Bantam 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	Bantam Pro est conçu pour une utilisation dans toutes 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 courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions IEC 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE:

Les caractéristiques des EMISSIONS permettent l'utilisation de cet appareil dans des zones industrielles et hôpitaux (CISPR 11 Classe A). L'utilisation de cet appareil dans des immeubles d'habitation (ce qui habituellement nécessite CISPR 11 Classe B) peut ne pas assurer une protection correcte pour des services RF de communication. L'utilisateur devrait prendre des mesures supplémentaires pour diminuer les interférences comme par exemple déplacement de l'appareil.

Bantam Pro est conçu pour utilisation dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Bantam Pro doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement. - résistance électromagnétique	
Test de stabilité	Test niveau de conformité
IEC 61000-4-2, décharge électrostatique	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air
IEC 61000-4-3, immunité aux champs de rayonnement	10 V/m de 80 MHz à 1000 MHz 10 V/m or 1,4 GHz à 2,7 GHz(1)
IEC 61000-4-4, immunité aux procès/paquets pulsations transitoires électriques rapides	2 kW, pour les lignes du réseau d'alimentation
IEC 61000-4-5, surtension	1 kV ligne vers ligne 2 kV, ligne vers une mise à la terre de protection
IEC 61000-4-6, immunité aux perturbations conduites	6 Vrms, de 150 kHz à 80 MHz
IEC 61000-4-8, immunité au champs magnétique à la fréquence du réseau	30 A/m, 50 et 60 Hz
IEC 61000-4-11, baisses de tension et coupures	<5% tension (>95% baisse de tension) pendant 0,5 cycle et 1,0 cycle 70% tension (30% baisse de tension) pendant 25/30 cycles <5% tension (>95% baisse de tension) pendant 250/300 cycles

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 (*800 Ω)
Cut	50 W 500 Ω	343 kHz $\pm 10\%$	non applicable	1 600 V	2,2 $\pm 20\%$
Blend	50 W 800 Ω	368 kHz $\pm 10\%$	46 kHz $\pm 10\%$	2 100 V	3,5 $\pm 20\%$
Coag	50 W 1 000 Ω	340 kHz $\pm 20\%$	49 kHz $\pm 10\%$	2 900 V	5,2 $\pm 20\%$
Fulguration	40 W 1 000 Ω	410 kHz $\pm 10\%$	21 kHz $\pm 10\%$	6 300 V	9,5 $\pm 20\%$
Bipolar	40 W 200 Ω	368 kHz $\pm 10\%$	37 kHz $\pm 10\%$	950 V	5,5 $\pm 20\%$
Micro Bipolar	40 W 50 Ω	338 kHz $\pm 10\%$	non applicable	300 V	2,6 $\pm 20\%$

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

COURBES DE LA PUISSANCE DE SORTIE

Figure A-1 à A-4 illustrent le niveau de tension de sortie (V_{peak}) par rapport au réglage du niveau de puissance. Figures A-5 illustre la relation entre le niveau de la puissance de sortie et le niveau de puissance pour tous les modes.

Les figures A-6 à A-11 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}) selon le réglage du niveau de puissance (mode monopolaire).

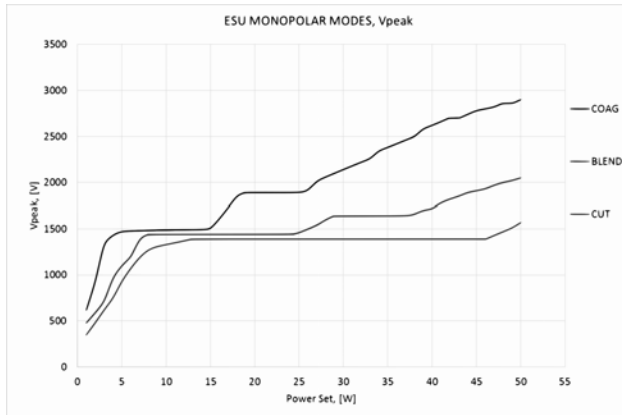


Figure A-2 Niveau de la tension de sortie (V_{peak}) selon le réglage du niveau de puissance (régime Fulguration)

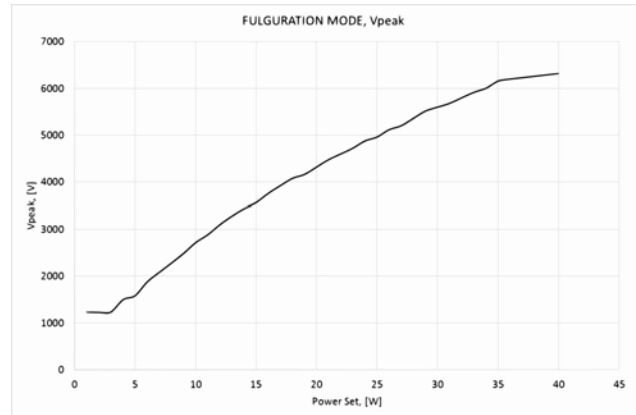


Figure A-3 Niveau de la tension de sortie (V_{peak}) selon le réglage du niveau de puissance (mode Bipolar).

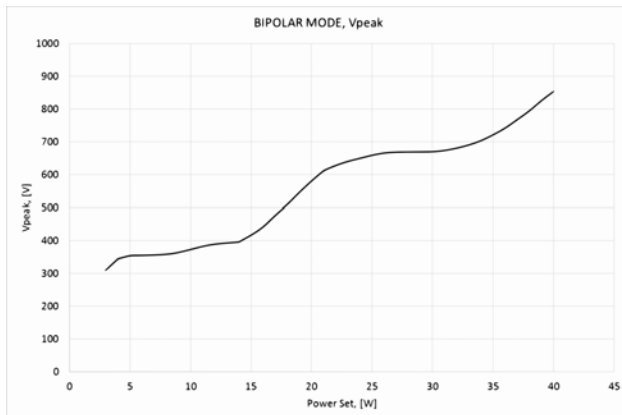
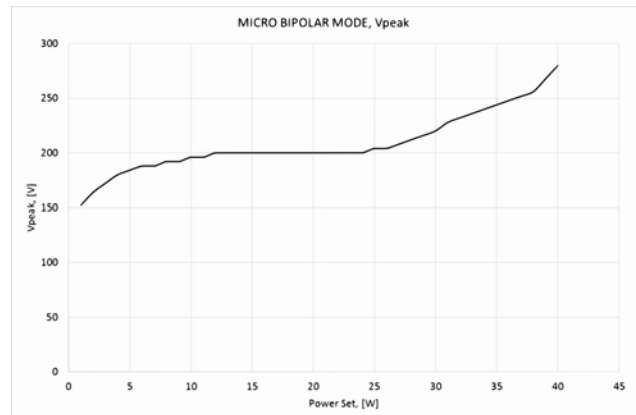


Figure A-4 Niveau de la tension de sortie (V_{peak}) selon le réglage du niveau de puissance (régime Micro Bipolar)



Figures A-5 Niveau de puissance de sortie par rapport au réglage du niveau de puissance pour tous les modes.

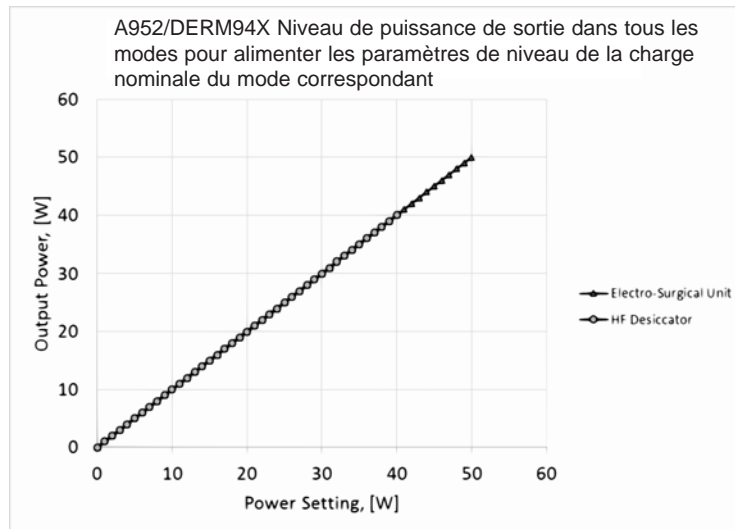


Figure A-6 Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Cut

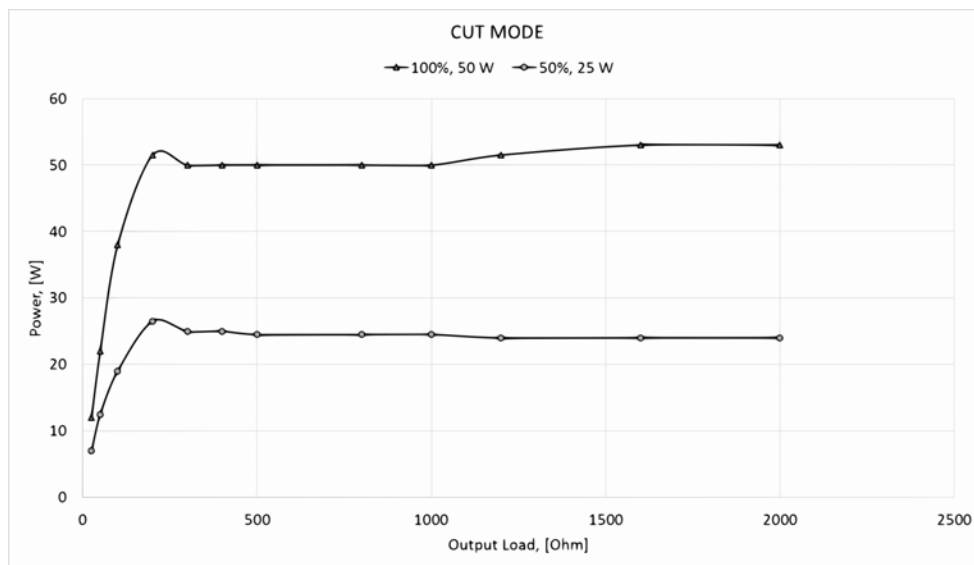


Figure A-7 Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Blend

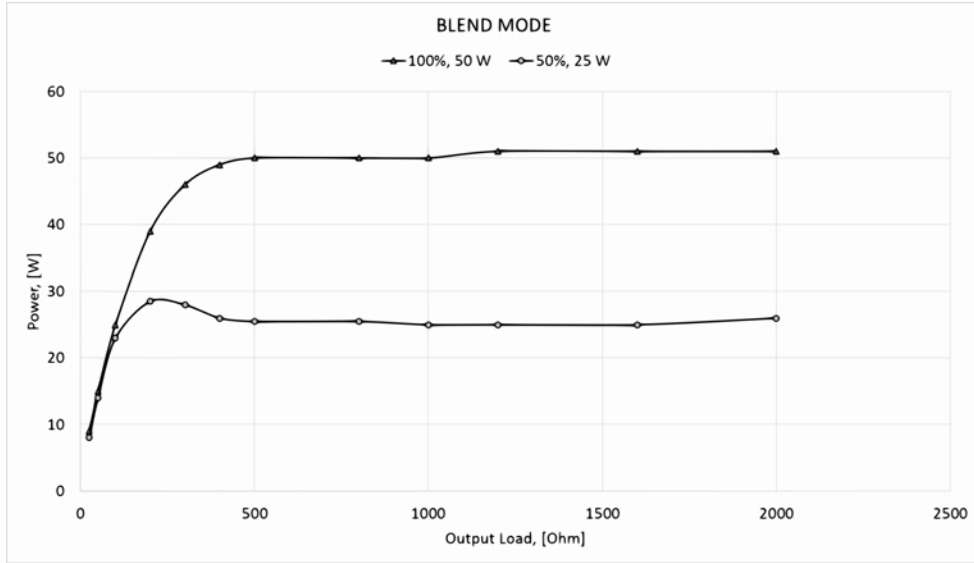


Figure A-8 Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Coag

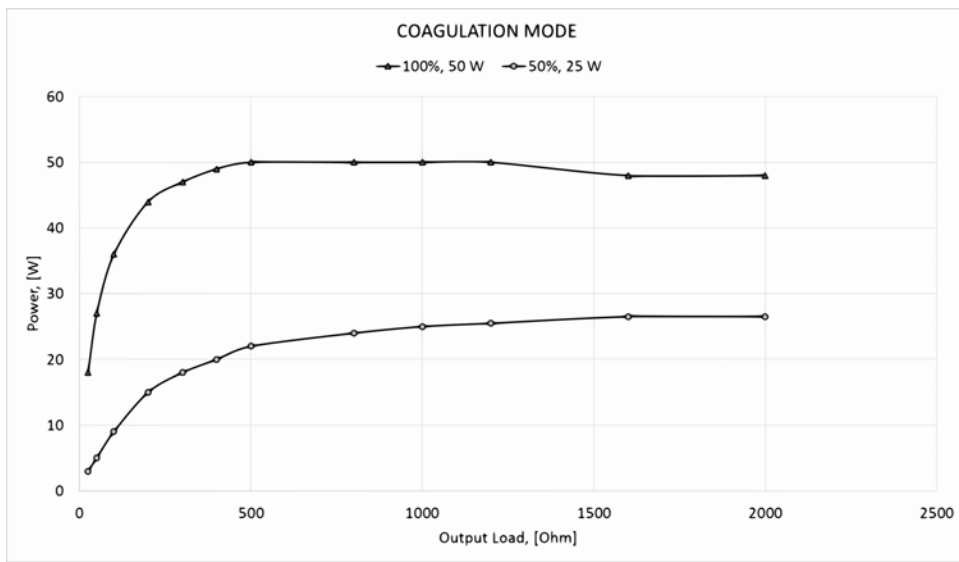


Figure A-9 Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Fulguration

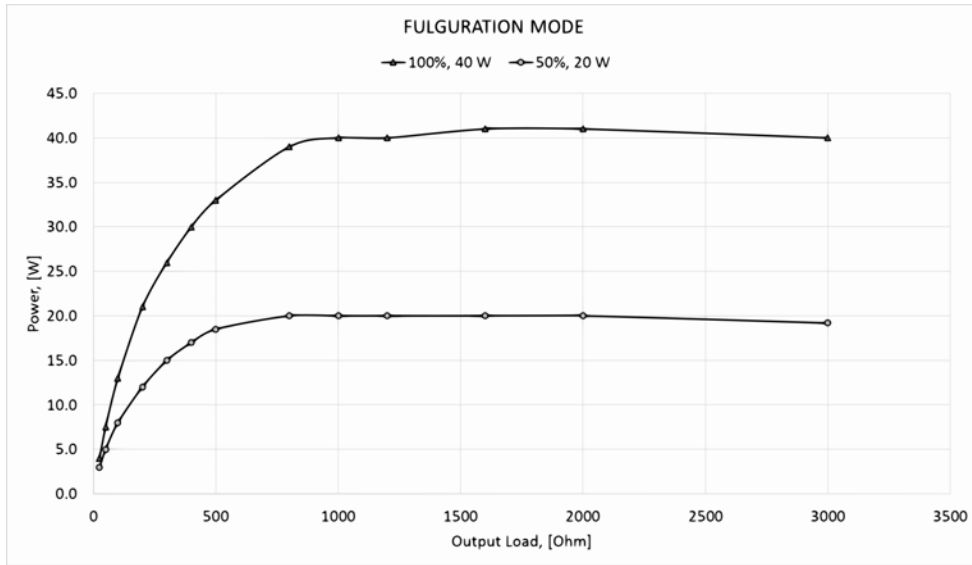


Figure A-10 Niveau de puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Standard Bipolar

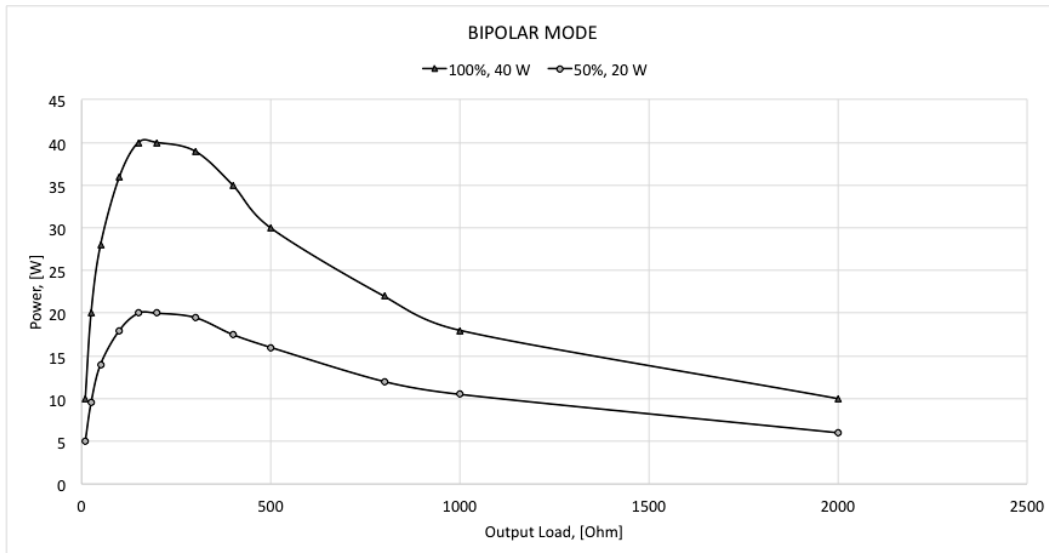


Figure A-11 Puissance de sortie par rapport à l'impédance en mode Micro Bipolar

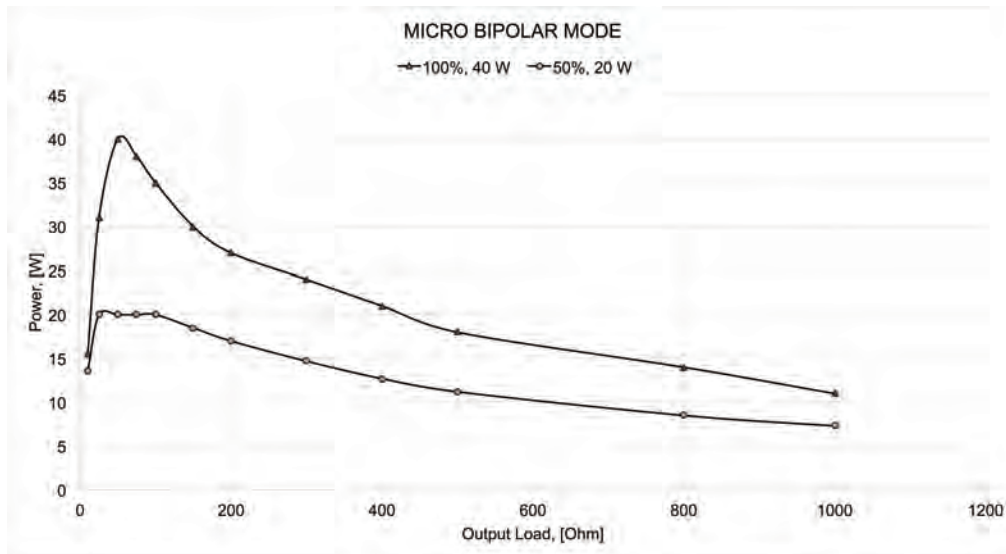
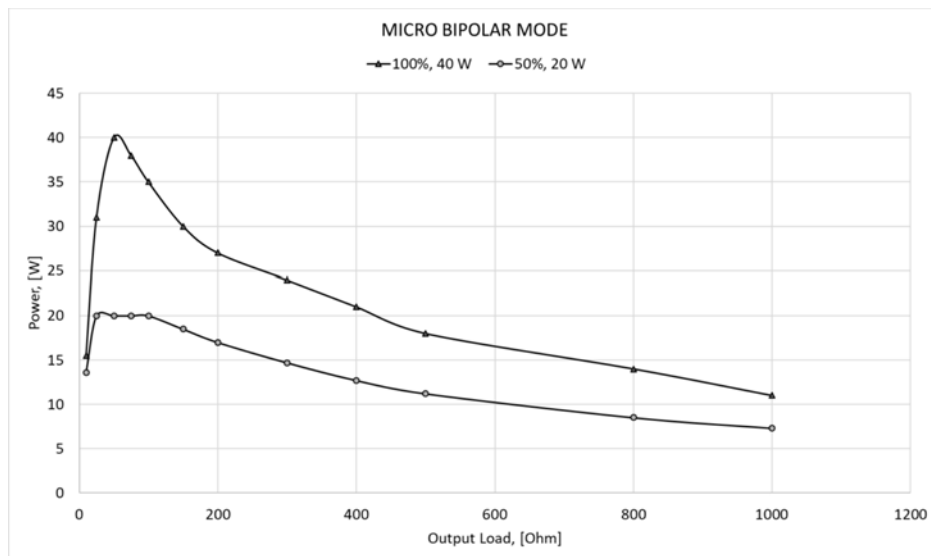


Figure A-11 Puissance de sortie par rapport à l'impédance en mode Micro Bipolar





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 pour 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'électrochirurgie: 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 de retour au 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

BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com
U.S. & Canada Phone +1 800-251-3000 • Int'l. Phone +1 615-964-5532

MC-55-238-003_1-FR
2019-01-24