

Bovie®



IDS-310

Générateur électrochirurgical

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Intro



MANUEL DE L'UTILISATEUR

Ce manuel et le matériel qu'il décrit ne sont destinés à une utilisation que par des professionnels médicaux qualifiés formés à l'application des méthodes spécifiques et des procédures chirurgicales qui doivent être remplies. Ce manuel est conçu comme un guide d'utilisation uniquement pour Bovie® IDS-310.

Informations techniques complémentaires sont disponibles dans le Manuel d'exploitation de Bovie® IDS-310. Pour plus d'informations récentes et des bulletins techniques, visiter www.boviemed.com.

L'équipement couvert par ce manuel:

Bovie® IDS-310

N° de référence: IDS- 310

Contacts

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

Imprimé aux Etats-Unis

©2018 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 N° MC-55-225-003_4-FR

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.

NOTE:

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

L'équipement couvert par ce manuel	iii
Contacts	iii
Symboles utilisés dans ce manuel	iii
Présentation de Bovie® IDS-310	1-1
Conditions préalables d'utilisation.....	1-2
Principe de fonctionnement	1-2
Destination	1-2
Sécurité	1-2
Contre-indications	1-6
Spécification de l'application.....	1-6
Caractéristiques	1-7
Composants et accessoires.....	1-9
Accessoires.....	1-9
Boutons de commande, voyants et connecteurs.....	2-1
Panneau avant.....	2-2
Symboles sur le panneau avant.....	2-2
Boutons de commande de préréglages.....	2-4
Modes monopolaires de puissance de sortie	2-5
Boutons de commande pour le mode Coag	2-6
Boutons de commande du mode Bipolar et de fonction Auto Bipolar	2-7
Voyants	2-8
Bouton de mise en marche et de débranchement de l'alimentation et des connecteurs de sortie.....	2-9
Panneau arrière	2-10
Symboles du panneau arrière	2-10
Premières démarches	3-1
Inspection initiale	3-2
Installation	3-2
Test préalable de la fonctionnalité	3-2
Réglage de l'appareil	3-2
Vérification du signal sonore de sécurité par électrode de retour	3-2
Test préalable du fonctionnement de l'appareil.....	3-3
Utilisation de Bovie® IDS-310	4-1
Inspection du générateur et des accessoires	4-2
Mesures de sécurité lors du réglage.....	4-2
Confirmation des modes de travail	4-3
Vérification du mode Bipolar (par interrupteur bipolaire au pied)	4-3
Vérification du mode monopolaire (par interrupteur monopolaire au pied)	4-4
Test du mode monopolaire (avec crayon).....	4-4
Préparation préalable pour la chirurgie.....	4-4
Préparation pour la chirurgie monopolaire.....	4-5
Application d'électrode de retour.....	4-5
Sélection et réglage de la puissance	4-5
Connexion des accessoires	4-6
Boutons de commande pour mode Blend.....	4-6
Préparation pour la chirurgie bipolaire.....	4-6
Ampèremètre virtuel.....	4-6
Insertion et restauration des préréglages de la mémoire	4-7
Mémorisation de modes de radiofréquences (RF)	4-7
Sommaire de la fonction de mémorisation.....	4-7
Introduction des préréglages	4-8

Fonction de mémorisation (dernier préréglage sélectionné pour mode de radiofréquence RF)	4-8
Réglage et restauration des préréglages pour les préférences du mode Bipolar	4-8
Préférences de réglage pour mode Bipolar	4-9
Aperçu de la fonction de préférences de réglage du mode Bipolar	4-9
Options de préférences de réglage du mode Bipolar	4-9
Introduction de vos préférences de réglage pour mode Bipolar	4-9
Exemples de préférences de réglages pour mode Bipolar	4-10
Activation de l'appareil	4-12
Activation de la fonction Auto Bipolar	4-13
Mesures de sécurité lors de l'activation	4-13
Maintenance de Bovie® IDS-310	5-1
Nettoyage	5-2
Inspection périodique	5-2
Remplacement de fusible	5-2
Dépannage	6-1
Messages de code d'erreurs instantanées du système	6-2
Messages d'erreurs fatales du système	6-3
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
Alimentation	A-2
Cycle de travail	A-2
Dimensions et poids	A-2
Paramètres de fonctionnement	A-2
Transport	A-2
Stockage	A-2
Niveau du son	A-3
Indication de présence d'électrode de retour	A-3
Courant de fuite (RF) à haute fréquence	A-4
Normes et classifications IEC	A-4
Équipement de I ère classe (IEC 60601-1)	A-4
Équipement du type CF (IEC 60601-1) / Protection contre défibrillateur	A-4
Résistance à la fuite des liquides (IEC 60601-2-2)	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
Caractéristiques du signal de sortie	A-5
Puissance maximale de sortie pour modes monopolaires et bipolaires	A-5
Observation de la compatibilité électromagnétique	A-5
Courbes du niveau de la puissance de sortie	A-9
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	Vue de position des connecteurs et des boutons de commande du panneau arrière.....	2-10
Figure 5 – 1	Porteur des fusibles.....	5-2
Figure A – 1	Niveau de la puissance par rapport à une tension maximale de crête (Vpeak) en mode CUT.....	A-9
Figure A – 2	Niveau de la puissance par rapport à une tension maximale de crête (Vpeak) en mode COAG.....	A-9
Figure A – 3	Niveau de la puissance par rapport à une tension maximale de crête (Vpeak) en modes BIPOLAR Macro, Micro et Standard.....	A-10
Figure A – 4	Niveau de la puissance par rapport à une tension maximale de crête (Vpeak) en mode Bovie® BIPOLAR.....	A-10
Figure A – 5	Niveau de la puissance de sortie pour tous les modes par rapport au niveau de puissance en charges nominales.....	A-11
Figure A – 6	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Cut I.....	A-12
Figure A – 7	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Cut II.....	A-12
Figure A – 8	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Blend (1, 2, 3, 4).....	A-13
Figure A – 9	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Pinpoint.....	A-13
Figure A – 10	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Spray.....	A-14
Figure A – 11	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Gentle Coag.....	A-14
Figure A – 12	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Macro Bipolar.....	A-15
Figure A – 13	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Micro Bipolar.....	A-15
Figure A – 14	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Standard Bipolar.....	A-16
Figure A – 15	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Bovie® Bipolar (continu sans pulsations).....	A-16

PRÉSENTATION DE BOVIE® IDS-310

Ce chapitre contient des informations suivantes:

- Conditions préalables d'utilisation*
- Principe de fonctionnement*
- Destination*
- Sécurité*
- Contre-indications*
- Spécification de l'application*
- Caractéristiques*
- Composants et accessoires*
- Accessoires*

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 guide ne contient pas d'instructions spécifiques.

CONDITIONS PRÉALABLES D'UTILISATION

Le générateur électrochirurgical Bovie® IDS-310 est conçu pour l'alimentation d'énergie de radiofréquence (RF) par une variété de dispositifs chirurgicaux pour la coupe et la coagulation de tissus différents. Pour les dernières informations destinées aux utilisateurs et des bulletins techniques, consulter www.boviemed.com.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

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.

DESTINATION

Le générateur électrochirurgical Bovie® IDS-310 est destiné à 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.

NOTE:

Bovie® IDS-310 n'est pas destiné à la ligature des trompes.

SÉCURITÉ

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

Les médecins peuvent utiliser le matériel électrochirurgical en toute sécurité pour de nombreuses interventions. 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 une utilisation en toute sécurité de Bovie® IDS-310 ce chapitre présente les avertissements et les mises en garde qui apparaissent au cas d'emploi de ce guide de l'utilisateur. Il est important de lire, comprendre et suivre les instructions données dans ces avertissements et ces mises en garde pour faire fonctionner ce matériel avec un niveau de sécurité optimal. Il est également important de lire, comprendre et suivre les instructions de ce guide de l'utilisateur.

AVERTISSEMENTS:

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

Danger: Risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser Bovie® IDS-310 en présence de matériaux 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)
- Les gaz inflammables naturellement apparus, qui peuvent s'accumuler dans des cavités corporelles comme le gros intestin
- Un milieu enrichi en oxygène
- Les agents oxydants (par exemple, les milieux contenant du protoxyde d'azote [N₂O]).

Les étincelles et le rechauffement 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 en présence de l'un de ces gaz ou l'une de ces substances, éviter leur accumulation ou leur concentration sous les draps chirurgicaux ou dans la zone même, où s'effectue l'électrochirurgie.

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.

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 - Eteindre et débrancher le générateur toujours avant le nettoyage.

En cas où l'activation est effectuée par un interrupteur 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 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.

Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Une défaillance du matériel électrochirurgical à haute fréquence 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 involontaire, l'électrode active ne doit être utilisée qu'au minimum possible. Les interventions pédiatriques et/ou celles qui s'effectuent sur les petites structures anatomiques peuvent nécessiter des petits réglages de la puissance. 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.

La puissance de sortie sélectionnée doit être la plus basse possible pour l'effet désiré. Certains dispositifs et accessoires en cas de basse puissance, peuvent présenter un risque de sécurité.

Lorsque le MATÉRIEL ÉLECTROCHIRURGICAL 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 comprennent des dispositifs de limitation de courant À HAUTE FRÉQUENCE sont recommandés.

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. Chaque branchement incorrect peut provoquer une activation intempestive du générateur.

Éviter les 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 les problèmes de compatibilité et de fonctionnement dangereux de l'appareil, utiliser des câbles et accessoires adaptés, des électrodes actives et de retour, y compris les valeurs de tension de crête HF les plus élevées.

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 désiré. Certains dispositifs et accessoires en cas de basse puissance, peuvent présenter un risque de sécurité.

Si la puissance de sortie est très basse ou le générateur IDS-310 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, avant de choisir une puissance de sortie plus élevée, vous devez vérifier l'application de l'électrode de retour et ses branchements.

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 nominale de l'accessoire, égale ou supérieure à la tension maximale de crête de 1000 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 nominale de l'accessoire, égale ou supérieure à la tension maximale de crête de 1870 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 nominale de l'accessoire, égale ou supérieure à la tension maximale de crête de 4 000 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 600 V.

Utiliser 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. Consulter le fabricant du dispositif ou le service cardiologique de l'hôpital pour de plus amples informations, si l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux est prévue sur un porteur de stimulateur cardiaque ou d'autres implants.

Si le patient porte un défibrillateur cardiaque implanté (DCI), prendre contact avec le fabricant du DCI pour connaître les instructions avant de pratiquer une intervention électrochirurgicale. L'électrochirurgie peut provoquer des activations multiples de DCI.

Toute la superficie couverte par l'électrode de retour, doit être correctement fixée sur le corps du patient, ainsi comme d'être au plus près possible du champ opératoire. Lisez le mode d'emploi.

LE PATIENT ne doit pas avoir le 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.).

Le matériel électrochirurgical ne doit pas être utilisé sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil par des médecins sans formation préalable pourrait causer des blessures indésirables graves aux patients, notamment aux organes intérieurs, ainsi comme une nécrose indésirable et irréversible des tissus.

Pour les interventions chirurgicales au cours desquelles le courant à haute fréquence pourrait traverser des parties du corps ayant une petite superficie transversale, l'utilisation de méthodes bipolaires, peut être préférable, afin d'éviter une coagulation indésirable.

Dans certains cas, il existe un risque de brûlure au niveau des points de contact avec la peau hors du champ opératoire (par ex., entre l'épaule et le côté du corps). C'est le cas, lorsque le courant électrochirurgical cherche un chemin pour accéder à l'électrode de retour, qui inclut un point de contact peau à peau. Le courant qui passe par des points de contact peau à peau de faible superficie est concentré et peut causer une brûlure. Ce danger survient en cas de générateurs d'une sortie mise à terre, de sortie mise à la masse de référence et d'une sortie isolée.

Lorsque le MATÉRIEL ÉLECTROCHIRURGICAL 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.

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

- Éviter des points de contact peau à peau, par exemple des doigts qui touchent le pied lorsque le patient est positionné.
- Placer de gaze sèche de 5 à 8 cm (2 à 3 po.) entre les points de contact pour éviter le contact.
- Positionner l'électrode de retour, afin d'assurer un trajet direct de courant entre le champ opératoire et l'électrode de retour en évitant les zones de contact peau à peau.
- En plus il faut fixer les électrodes de retour au patient selon les instructions du producteur.

Si l'électrode de retour est défaillant, le danger de brûlures dans les points hors du champ opératoire augmente. Bovie Medical Corporation recommande l'utilisation des électrodes de retour divisées et des générateurs Bovie équipés d'un système de surveillance de la qualité du contact.

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.

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

Une stimulation neuromusculaire légère est possible, en cas de formation d'arcs électriques entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et le tissu. Le générateur est conçu pour minimiser la possibilité d'apparition d'une stimulation neuromusculaire.

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 puissance de sortie dangereuse du générateur.

Dans tous les modes monopolaires, l'équipement supplémentaire et les électrodes actives doivent être nominalement résistants à la combinaison du niveau maximal de tension de crête (V_{peak}), la valeur de crête à crête et le facteur de crête (Crest Factor), comme décrit dans «l'Annexe A» de ce guide.

La puissance de sortie sélectionnée doit être la plus basse possible pour l'effet désiré. Certains appareils et ACCESSOIRES peuvent présenter des RISQUÉS inacceptables pour la sécurité, en cas de réglages de faible puissance.

La défaillance du MATÉRIEL CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE peut provoquer une augmentation imprévue de la puissance de sortie.

Le manque de contact inoffensif entre l'électrode de retour et LE PATIENT ne provoquera pas un signal sonore de danger, sauf si UNE ÉLECTRODE DE RETOUR DE SURVEILLANCE est utilisée avec un SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT.

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 ou la désinfection, comme solution des adhésifs, doivent pouvoir s'évaporer avant l'application, de l'intervention HF. Il existe un risque de mélange de solutions inflammables sous le patient ou dans les dépressions corporelles comme le nombril et les cavités corporelles comme le vagin. Les liquides mélangés dans ces zones doivent être épongés, avant que le matériel chirurgical HF ne soit utilisé. Prêter attention au risque d'ignition des 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 de retour simple 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 correct en toute sécurité une application correcte est nécessaire (par exemple, l'hydratation de la peau du patient) et une inspection visuelle de l'électrode de retour au 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.

Éloigner le générateur électrochirurgical le plus possible des autres appareils électroniques (comme les écrans). Le générateur électrochirurgical activé est susceptible d'interférer avec eux.

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

Il ne faut pas diminuer le signal sonore d'activation sous le niveau d'audition. Le signal sonore d'activation signale à l'équipe chirurgicale, lorsque le dispositif est actif.

Si un évacuateur de fumée est utilisé en commun avec le générateur électrochirurgical, éloigner l'évacuateur de fumée du générateur et régler le volume du générateur au niveau assurant l'audition des signaux sonores d'activation.

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

Lorsque du matériel chirurgical à haute fréquence et des appareils de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, placer 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 pendant les interventions électrochirurgicales. Des brûlures électrochirurgicales accidentelles pourraient se produire.

Pour éviter le risque de brûlure électrochirurgicale du patient ou des médecins, le patient ne doit pas entrer en contact avec un objet métallique mis à la terre lors de l'activation. 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. Ceci peut indiquer que la plaque est mal placée ou qu'un circuit du système de surveillance de la qualité du contact est incorrect.

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

Examiner tous les accessoires et branchements au générateur électrochirurgical avant l'emploi. Assurez-vous que les accessoires fonctionnent selon les instructions. Les branchements incorrects peuvent provoquer l'apparition des arcs électriques, des étincelles, un dysfonctionnement des accessoires, ou produire des effets chirurgicaux indésirables.

Placer les accessoires actifs non utilisés 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 № 96-128, Septembre 1996

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Bovie® IDS-310 est contre-indiquée en présence d'anesthésiques inflammables et d'ambiances enrichies en oxygène ou atmosphères explosives.

SPÉCIFICATION DE L'APPLICATION

Conditions de fonctionnement

Conditions de visibilité

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.

Bande de luminosité de l'environnement ambiant	de 100 lx à 1,500 lx
Distance de visibilité	de 20 cm à 200 cm
Angle de visibilité	normal à l'écran ± 30 °

Objectif médical/prémisses

- Coupe, coagulation et/ou ablation de tissus pour aider le chirurgien, le médecin ou le clinicien, afin de réaliser la procédure nécessaire.
- Aide le processus de guérison en évitant la perte de liquides corporels, réduit le volume des surfaces tissulaires ouvertes sensibles à l'infection bactérienne.

Lieu d'application

- Tissu

État du lieu d'application

- Nettoyez et prévenez l'infection du début à la fin de la procédure.

Groupe cible du patient – * Le patient ne doit pas être le médecin.

- Âge: Des enfants aux patients gériatriques
- Poids: Aucune restriction
- État du patient: En conscience, relaxé, prise éventuelle des sédatifs, aux anesthésiques locaux appliqués.

Profil cible du patient

- Éducation– Médecin formé, assistant médecin, infirmière, infirmier responsable des soins généraux, clinicien.
- Connaissances: Pas de maximum
- Minimum:

- Connaître l'électrochirurgie et les méthodes électrochirurgicales;
- Avoir lu et pris connaissance avec le guide de l'utilisateur (document d'accompagnement)
- Connaître les exigences d'hygiène.
- Maximum:
 - Pas de maximum
- Expérience:
 - Minimum:
 - Formation d'après les méthodes ou enseignement sous supervision/contrôle
 - Aucune expérience concrète exigée
 - Maximum:
 - Pas de maximum
 - Handicaps admissibles:
 - Atteinte légère de lecture / vision ou correction de la vision de 20/20
 - Atteinte à l'audition de 40%, conduisant à 60% d'une audition normale de 500 Hz à 2,0 kHz.

REMARQUES:

Si requis par les règles et les règlements locaux, brancher le générateur au connecteur de sortie de l'hôpital à l'aide du câble équipotentiel.

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

CARACTÉRISTIQUES

Bovie® IDS-310 comprend des technologies de dernière génération. Cet appareil offre des performances inégalées, une flexibilité, une fiabilité et une commodité.

L'appareil comprend les fonctions suivantes:

- **Deux modes de couper - Cut I et Cut II**

Les deux modes de coupe fournissent une liberté d'action au chirurgien dans la découpe de tous les types de tissus, sans affecter la performance.

Le mode Cut I génère une puissance de sortie constante sur une large gamme d'impédances. Lisez «Annexe A» section *Caractéristiques techniques* du présent manuel.

Le mode Cut II fonctionne à coupe plus douce, ce qui génère une puissance de sortie constante à basse tension dans une petite gamme d'impédance convenable pour les opérations laparoscopiques. Lisez «Annexe A» section *Caractéristiques techniques* du présent manuel.

- **Quatre niveaux d'hémostase en mode Blend**

Le mode Blend est une combinaison du découpage et d'hémostase. IDS-310™ permet au chirurgien de régler le niveau de l'hémostase désirée. Réglage du premier niveau est l'hémostase minimale à effet de coupe maximal. Réglage du quatrième niveau est l'hémostase maximale à effet de coupe minimal. Les réglages sont faciles à réaliser grâce à une échelle de commande à 4 niveaux. Lisez Chapitre 2 Boutons de commande, voyants et connecteurs, boutons des modes Cut et Blend. Le mode Blend améliore la vitesse de la dessiccation du tissu cible, sans augmenter la puissance fournie par le générateur.

- **Trois niveaux de coagulation: Coagulations Pinpoint (précision), Spray (pulvérisation) et Gentle (douce)**

- La coagulation Pinpoint (précision) permet un contrôle précis de l'hémorragie dans des zones localisées.

- La coagulation Spray (pulvérisation) permet un meilleur contrôle sur le saignement dans les tissus vasculaires au niveau des zones à grande surface.

- Mode Gentle Coag assure une coagulation délicate.

- **Mode Macro Bipolar**

Mode Macro Bipolar assure une coupe bipolaire ou une coagulation rapide. La puissance reste constante pour une large gamme de tissus différents.

- **Mode Micro Bipolar**

Le mode Micro Bipolar fournit des effets précis de coagulation bipolaire.

- **Mode Standard Bipolar**
Le mode Standard Bipolar fournit une puissance de sortie pour la coagulation bipolaire conventionnelle.
- **Mode Bovie® Bipolar**
Le mode Bovie® Bipolar est un mode spécial de coagulation d'impulsions qui fournit une coagulation rapide, précise et puissante pour obtenir des effets optimaux chirurgicaux d'adhésion pour la plupart des types de tissus.
- **Quatre Modes bipolaires (Bipolar) avec fonction Auto Bipolar et un affichage DEL d'ampèremètre virtuel**
Pour des procédures qui nécessitent une puissance de sortie bipolaire, le générateur assure au chirurgien quatre modes Bipolar (Macro, Micro, Standard et Bovie Bipolar). Le générateur possède également un ampèremètre virtuel qui indique le niveau du courant à haute fréquence (RF) au cours des applications bipolaires. Utilisez la fonction Auto Bipolar pour ajuster les paramètres du mode bipolaire et sélectionne les indicateurs sur l'écran de l'ampèremètre virtuel.
- **Préréglages**
Pour restaurer facilement les préréglages fréquemment utilisés, le chirurgien peut mémoriser 10 réglages RF préselectionnés par l'utilisateur et 6 préférences de réglage de l'interface.
- **Indication d'électrode de retour et surveillance de la qualité du contact**
IDS-310™ dispose d'un système de surveillance de la qualité de contact par l'électrode de retour (Bovie NEM™). Le système détecte le type de l'électrode de retour: Electrode simple ou divisée. 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 la place de l'électrode de retour.

REMARQUES:

En présence du système Bovie NEM™ il est recommandé à utiliser une électrode de retour divisée.

Avant toute activation, il est recommandé de mettre l'électrode et de confirmer visuellement le voyant d'électrode de retour divisée (plot divisé) du panneau d'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'allume en vert. Si l'électrode divisée et le câble sont attachés au générateur, sans avoir un contact sur envers le patient, le voyant de sécurité s'allume en rouge.

- **FDFS™ (système rapide de rétroaction numérique)**
Le FDFS™ (système rapide de rétroaction numérique) mesure la tension et le courant 5 000 fois par seconde et ajuste instantanément le niveau de la puissance selon l'impédance variable au cours de la procédure électrochirurgicale. La technologie digitale de l'appareil reconnaît et réagit aux changements de la densité des tissu. Contrairement à la technologie analogue, la technologie digitale réduit le besoin de régler manuellement le niveau de puissance lors du changement de l'impédance du tissu.
- **Un design confortable**
Interface digitale au choix des modes différents par des commutateurs à membrane.
- **Trois connecteurs de sortie pour les accessoires du panneau avant et deux connecteurs d'entrée pour commutateurs au pied sur le panneau arrière**
Ces connecteurs de sortie servent à brancher des instruments monopolaires et bipolaires de la dernière génération. Pour plus de renseignements, lisez le Chapitre 2, « Boutons de commande, voyants et connecteurs de sortie ». Le connecteur de sortie Monopolar 1 peut être raccordé au connecteur monopolaire standard à 3 bornes ou adaptateur (A1255A) pour des accessoires d'activation à pied. Le connecteur de sortie Monopolar 2 peut être raccordé au connecteur monopolaire standard à 3 bornes pour connecter des accessoires monopolaires standard au générateur. Le panneau avant permet le branchement d'un accessoire bipolaire standard aussi.

Le connecteur d'entrée pour commutateur à pied monopolaire sur le panneau arrière peut être raccordé au commutateur monopolaire à pied Bovie® (BV-1253B). Le connecteur d'entrée pour commutateur à pied bipolaire sur le panneau arrière peut être raccordé au commutateur bipolaire à pied Bovie® (BV-1254B).
- **Mémorisation**
L'appareil se met automatiquement à exécuter le dernier mode activé et le réglage de 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 (suppléant du site).

- **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 une opération dangereuse, nous recommandons l'usage des accessoires suivants de la marque Bovie®, qui sont fournis avec votre générateur:

- Bovie® IDS-310
- Câble d'alimentation de classe d'équipement d'hôpital (120 VAC - 09-039-001 et 240 VAC - 09-035-001)
- Manuel de l'utilisateur - 55-225-001

ACCESSOIRES

Pour éviter toute incompatibilité, ainsi que le travail dangereux, nous recommandons les accessoires suivants de la marque Bovie®, avec Bovie® IDS-310:

- BV-1253B - commutateur au pied monopolaire
- BV-1254B - commutateur au pied bipolaire
- BV-IDS-CS - chariot mobile
- A827V - câble bipolaire
- ESP ligne de crayons monopolaires

BOUTONS DE COMMANDE, VOYANTS ET CONNECTEURS

Le chapitre présent décrit:

- Panneau arrière et panneau avant*
- Boutons de commande, voyants, connecteurs et ports*

PANNEAU AVANT



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


















Symboles du panneau avant

Lisez le tableau ci-dessous pour une description des symboles sur le panneau avant de Bovie IDS-310™.

SYMBOLES	DESCRIPTION
<i>Boutons de commande Cut</i>	
	Modes Cut (mode Cut I et mode Cut II)
	Mode Blend
<i>Boutons de commande Coag</i>	
	Mode Pinpoint
	Mode Spray
	Mode Gentle
<i>Boutons de commande Bipolar</i>	
	Mode Macro Bipolar
	Mode Micro Bipolar
	Mode Standard Bipolar
	Mode Bovie Bipolar

Symboles du panneau avant (suite)

Lisez le tableau ci-dessous pour une description des symboles sur le panneau avant de Bovie IDS-310™.

SYMBOLES	DESCRIPTION
<i>Boutons de sélection</i>	
	Sélection / Commutateur / Réglages
	Récupération
	Réglage
<i>Voyants</i>	
	Électrode de retour divisée
	Électrode de retour simple
<i>Symboles de régulation</i>	
	Obligatoirement: Lire les notices du manuel
	Équipement de type CF à protection du défibrillateur
	Sortie radiofréquence (RF) isolée – Les branchements vers le patient sont isolés de la terre à haute fréquence.
	Avertissement: Tension dangereuse
<i>Bouton de mise en marche et de débranchement de l'alimentation et des connecteurs de sortie</i>	
	Débranché
	Branché
	Électrode de retour (divisée)
	Électrode de retour (simple)
	Monopolar 1 - crayon monopolaire 1 (pour connecteur monopolaire à 3 bornes)
	Monopolar 1 - crayon monopolaire 1 (pour connecteur monopolaire à 1 borne)
	Monopolar 2 - crayon monopolaire 2
	Bipolar - crayon bipolaire

BOUTONS DE COMMANDE DE PRÉRÉGLAGES

Écran des préréglages/ajustement- Presets

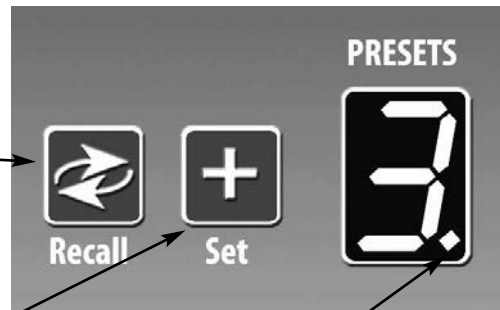
Indique la sélection en cours de l'un parmi 10 préréglages du courant de radiofréquence (RF) courant (0-9). Affiche la sélection en cours de l'un parmi 6 préréglages pour le mode préféré Bipolar (a-f) et réglage du mode Bipolar. Indique Tiret "-", lorsqu'il n'y a pas de préréglage sélectionné.

Bouton Recall (Récupération)

Alterner parmi 10 préréglages du courant de radiofréquence (RF) ou 6 paramètres de préférence du mode Bipolar.

Bouton Set (Réglage)

Sauvegarde la sélection souhaitée dans l'un des 10 préréglages choisis par l'utilisateur ou les 6 préférences de réglages du mode Bipolar. Appuyez et maintenez le bouton SET pendant 3 secondes pour enregistrer le réglage.



Voyant DEL de préréglages

Clignote dans le coin inférieur droit de l'écran Preset, pour indiquer que le réglage actuel du courant n'était pas présélectionné par l'utilisateur.

REMARQUES:

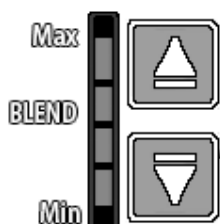
Bovie IDS-310™ dispose de 10 préréglages du courant de radiofréquence (RF), dont chacun est réglé en usine à zéro watt et peut être programmé avec vos réglages préférés.

Lorsque l'appareil est activé, les boutons Set et Recall sont bloqués.

MODES MONOPOLAIRES DE PUISSANCE DE SORTIE

Boutons de commande du niveau d'hémostase

Augmente ou diminue le niveau d'hémostase (1-4), n'applique qu'au mode Blend.



Voyant du niveau d'hémostase sous mode Blend
Indique le niveau d'hémostase.

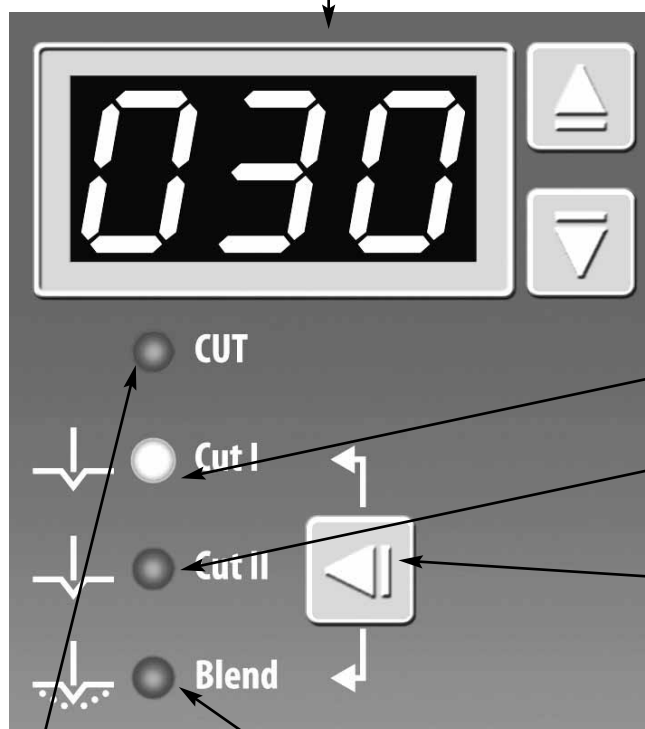
Écran indiquant le niveau de puissance du mode monopolaire Cut (en watts)

Affiche le réglage du niveau de puissance du mode sélectionné Cut/Blend.

Affiche le code d'erreur /refus en cas d'erreur ou de refus.

Boutons de commande du niveau de puissance du mode Cut ou du niveau Blend

Augmente ou diminue le niveau de la puissance de sortie du mode sélectionné Cut.



Voyant d'activation du mode Cut

En jaune, lorsque le mode activé est Cut ou Blend.

Voyant du mode Blend

En vert lorsque le mode sélectionné est Blend.

Voyant du mode Cut

En vert lorsque le mode sélectionné est Cut I.

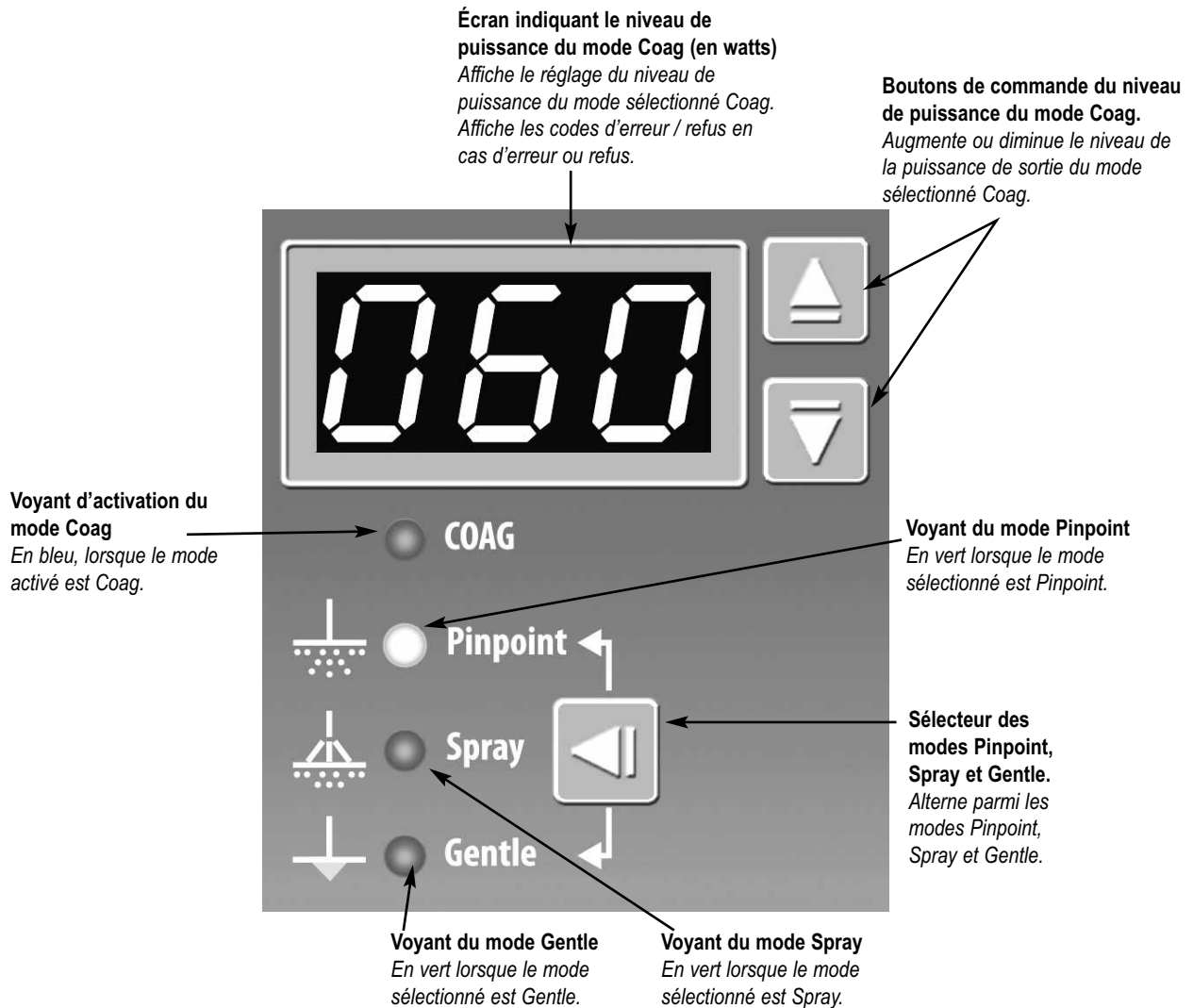
Voyant du mode Cut II

En vert lorsque le mode sélectionné est Cut II.

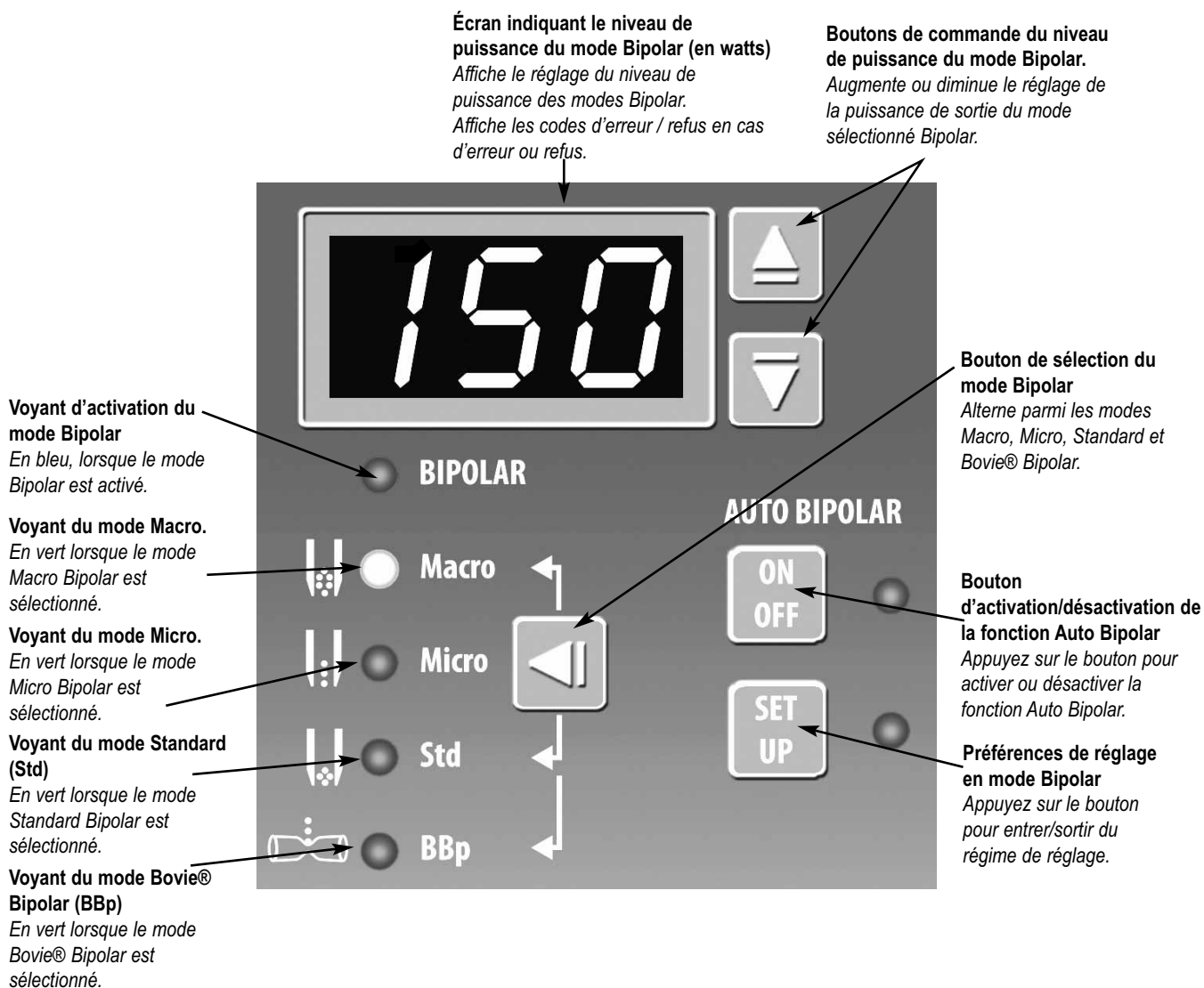
Bouton de sélection du mode Cut et du mode Blend

Alterne parmi les modes Cut I, Cut II et Blend.

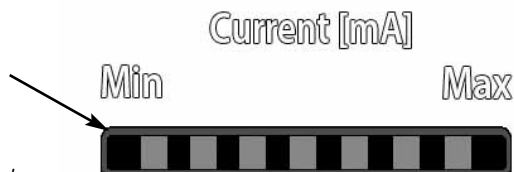
BOUTONS DE COMMANDE POUR LE MODE COAG



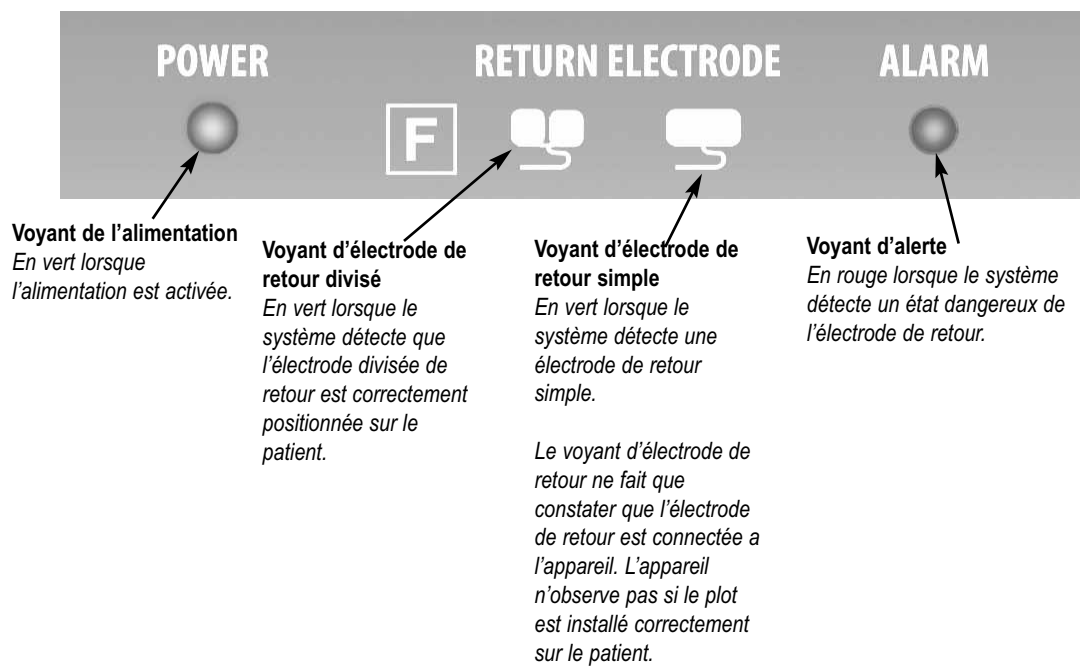
BOUTONS DE COMMANDE DU MODE BIPOLAR ET DE FONCTION AUTO BIPOLAR



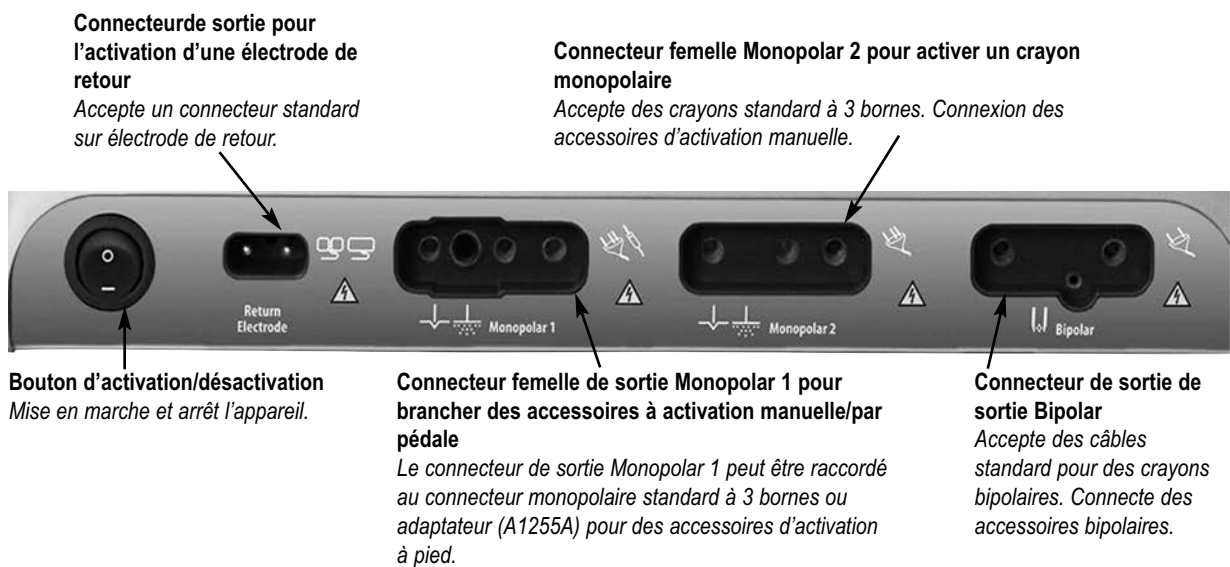
Ampèremètre du courant bipolaire de radiofréquence (RF) de sortie
Affiche le courant de radiofréquence (RF) et les variations de courant pendant l'activation du mode Bipolar Lumineux pour modes MACRO, MICRO, STANDARD et BOVIE® BIPOLAR. Le niveau s'affiche par des DEL vertes.



VOYANTS



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



PANNEAU ARRIÈRE

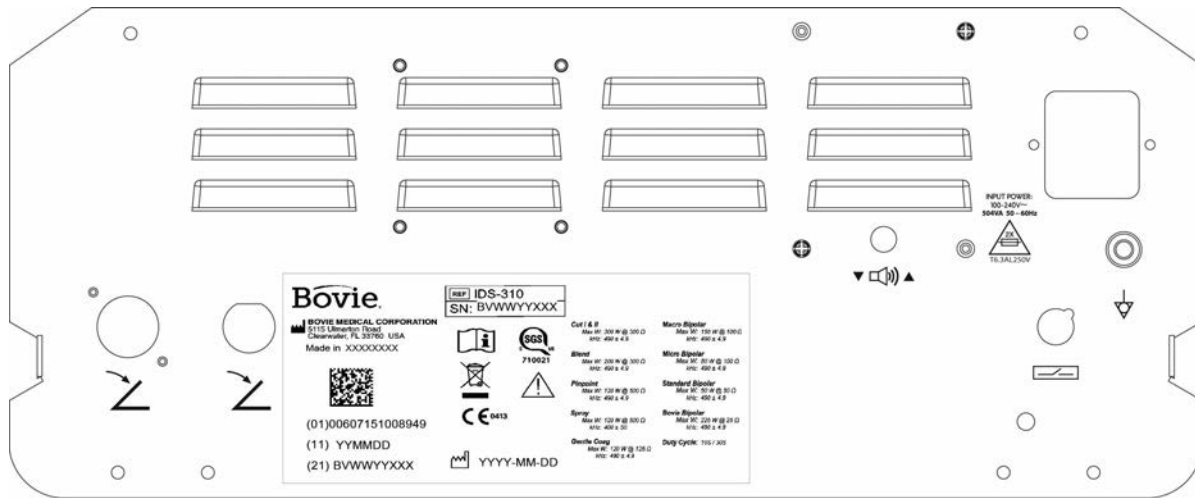


Image 2 – 2 Vue de position des connecteur et des boutons de commande du panneau arrière

Symboles du panneau arrière

Lisez le tableau ci-dessous pour une description des symboles sur le panneau arrière de la Bovie IDS-310™.

SYMBOLES	DESCRIPTION
	Connecteur équipotentiel de mise à la terre
	Mise en garde
	Gestion du son
	Corps de fusibles
	Connecteur de relais
	Connecteur femelle d'entrée pour une pédale monopolaire (à l'extrémité gauche)
	Connecteur femelle d'entrée pour une pédale bipolaire
	Fabricant
	Attention, lisez la documentation
	Ne jetez pas l'appareil dans les conteneurs d'ordures ménagères.
	Marques de certification SGS; Conforme à PARTIE 1 – de la norme ANSI / AAMI ES60601-1: 2005 + C1: 2009 + A2: 2010 + A1: 2012; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08 + C2:2011 PARTIE 2 – AAMI 60601-2-2:2009 et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-2:200

REMARQUE:

Noter s'il vous plaît, que les dispositifs médicaux infectés doivent être éliminés comme des déchets médicaux dangereux / biologiques et peuvent être inclus dans les programmes d'élimination / recyclage des équipements électroniques usagés: 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

Ce chapitre contient des informations suivantes:

- Inspection initiale*
- Installation*
- Test préalable de la fonctionnalité*
- Test préalable du fonctionnement de l'appareil*

INSPECTION INITIALE

Lorsque vous déballez pour la première fois votre Bovie IDS-310™, 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

Placez Bovie IDS-310™ 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 la base ou les événements arrière. Assurez-vous que le flux d'air passe librement de tous les côtés de l'appareil.

Ne pas placer l'appareil de la manière qu'il soit difficile de débrancher le câble d'alimentation de la source d'alimentation.

AVERTISSEMENT:

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

TEST PRÉALABLE DE LA FONCTIONNALITÉ

Après l'installation initiale de l'appareil, effectuer les essais mentionnés ci-dessous. Faites référence aux figures dans le chapitre précédent pour les emplacements des connecteurs et des boutons de commande.

AVERTISSEMENT:

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

REMARQUE:

L'usage d'accessoires de la marque Bovie® est préconisé. Lisez le Manuel d'utilisation des accessoires pour les instructions spécifiques d'utilisation et de sécurité.

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 de l'appareil.
2. Branchez le câble d'alimentation de classe 'équipement médical au connecteur d'entrée du câble d'alimentation AC à l'arrière de l'appareil.
3. Branchez le câble d'alimentation à une prise murale correctement mise à la terre.
4. Branchez l'appareil en déplaçant le bouton de mise en marche/débranchement de l'alimentation sur «On» (I). Assurez-vous que le test d'auto-évaluation est effectué et il est réussi par:
 - Une série d'essais de tonalités effectuée
 - Tous les voyants s'allument (sauf l'ampèremètre)
 - Tous les écrans numériques d'indication montrent le chiffre 8.
5. Si vous utilisez un commutateur au pied, connectez un adaptateur monopolaire de commande au pied (A1255A) au connecteur de Monopolar 1 et connectez le commutateur au pied monopolaire dans le connecteur d'entrée, situé dans l'extrémité gauche du côté arrière de l'appareil.

Vérification du signal sonore de sécurité par électrode de retour

1. Ajustez les réglages du niveau de puissance pour chaque mode (Cut, Coag, Bipolar) à un watt.
2. Pressez le bouton Coag du crayon. Assurez-vous que le signal sonore de sécurité sonne pour trois secondes et que le voyant d'alarme est lumineux pour la présence d'une électrode de retour au patient, ce qui indique que l'appareil n'est pas connecté à une électrode de retour.

3. Assurez-vous que les boutons de réglage du volume du côté arrière de l'appareil ne changent pas la force du signal sonore de sécurité lorsque le signal de sécurité est activé.

TEST PRÉALABLE DU FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

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

UTILISATION DE BOVIE® IDS-310

Ce chapitre contient les procédures suivantes:

- Inspection du générateur et des accessoires*
- Mesures de sécurité lors du réglage*
- Confirmation des modes de travail*
- Préparation préalable pour la chirurgie*
- Préparation pour la chirurgie monopolaire*
- Préparation pour la chirurgie bipolaire*
- Insertion et restauration des préréglages de la mémoire*
- Réglage et restauration des préréglages pour les préférences du mode Bipolar*
- Activation de l'appareil*
- Activation de la fonction Auto Bipolar*
- Mesures de sécurité lors de l'activation*

.....
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 guide ne contient pas d'instructions spécifiques.

INSPECTION DU GÉNÉRATEUR ET DES ACCESSOIRES

Avant chaque utilisation de Bovie IDS-310™, 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.
- S'assurer que 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.
- S'assurer 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 délivré en sortie - Cet appareil ne doit être utilisé que par des médecins agréés, formés.

Danger: Risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser Bovie® IDS-310 en présence de matériaux 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)
- Les gaz inflammables naturellement apparus, qui peuvent s'accumuler dans des cavités corporelles comme le gros intestin
- Un milieu enrichi en oxygène
- Les agents oxydants (par exemple, les milieux contenant du protoxyde d'azote [N₂O]).

Les étincelles et le 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 en présence de l'un de ces gaz ou l'une de ces substances, éviter leur accumulation ou leur concentration sous les draps chirurgicaux ou dans la zone opératoire, ou s'effectue l'électrochirurgie.

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.

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 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.

En cas où l'activation est effectuée par un interrupteur 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 - Eteindre 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.

Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

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 sont destinés d'être connectés dans un seul instrument uniquement. Ne pas essayer de brancher plusieurs instruments à la fois sur un connecteur donné. Cela entraînera une activation simultanée des instruments.

Pour éviter les problèmes de compatibilité et de fonctionnement dangereux de l'appareil, utiliser des câbles et accessoires adaptés, des électrodes actives et de retour, y compris les valeurs de tension de crête HF les plus élevées.

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.

Toute la superficie couverte par l'électrode de retour, doit être correctement fixée sur le corps du patient, ainsi comme d'être au plus près possible du champ opératoire.

Le matériel électrochirurgical ne doit pas être utilisé sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil par des médecins sans formation préalable pourrait causer des blessures indésirables graves aux patients, notamment aux organes intérieurs, ainsi comme une nécrose indésirable et irréversible des tissus.

Pour les interventions chirurgicales au cours desquelles le courant à haute fréquence pourrait traverser des parties du corps ayant une petite superficie transversale, l'utilisation de méthodes bipolaires, peut être préférable afin d'éviter une coagulation indésirable.

Dans certains cas, il existe un risque de brûlure au niveau des points de contact avec la peau hors du champ opératoire (par ex., entre l'épaule et le côté du corps). C'est le cas, lorsque le courant électrochirurgical cherche un chemin pour accéder à l'électrode de retour, qui inclut un point de contact peau à peau. Le courant qui passe par des points de contact peau à peau de faible superficie est concentré et peut causer une brûlure. Ce danger survient en cas de générateurs d'une sortie mise à terre, de sortie mise à la masse de référence et d'une sortie isolée.

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

- Éviter des points de contact peau à peau, par exemple des doigts qui touchent le pied lorsque le patient est positionné.
- Placer de gaze sèche de 5 à 8 cm (2 à 3 po.) entre les points de contact pour éviter le contact.
- Positionner l'électrode de retour, afin d'assurer un trajet direct de courant entre le champ opératoire et l'électrode de retour en évitant les zones de contact peau à peau.
- En plus il faut fixer les électrodes de retour au 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. Bovie Medical Corporation recommande l'utilisation des électrodes de retour divisées et des générateurs Bovie équipés d'un système de surveillance de la qualité du contact.

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.

ATTENTION:

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.

Éloigner le générateur électrochirurgical le plus possible des autres appareils électroniques (comme les écrans). Le générateur électrochirurgical activé est susceptible d'interférer avec eux.

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

Il ne faut pas diminuer le signal sonore d'activation sous le niveau d'audition. Le signal sonore d'activation signale à l'équipe chirurgicale, lorsque le dispositif est actif.

Si un évacuateur de fumée est utilisé en commun avec le générateur électrochirurgical, éloigner l'évacuateur de fumée du générateur et régler le volume du générateur au niveau assurant l'audition des signaux sonores d'activation.

REMARQUE:

Si requis par les règles et les règlements locaux, brancher le générateur au connecteur d'égalisation de l'hôpital en utilisant le câble équipotentiel.

CONFIRMATION DES MODES DE TRAVAIL

Assurez-vous que vous pouvez choisir n'importe quel mode et augmenter et diminuer le niveau de puissance pour chaque mode, y compris: Cut 1, Cut II, Blend 1, Blend 2, Blend 3, Blend 4, Pinpoint Coag, Spray Coag, Gentle Coag, Macro Bipolar, Micro Bipolar, Standard Bipolar, BBP (Bovie® Bipolar).

Vérification du mode Bipolar (par commutateur bipolaire au pied)

1. Branchez la pédale bipolaire (BV1254B).
2. Appuyez sur la pédale du commutateur bipolaire au pied. Assurez-vous que le voyant d'activation du mode Bipolar est allumé, que le système un signal sonore pour activer le mode Bipolar et que l'affichage DEL sous l'écran du mode Bipolar est allumé (en bleu).

3. Tandis que vous activez le mode Bipolar, tournez le bouton de volume sur toute la bande pour vous assurer que le bruit se fait entendre tout au long de la gamme.
4. Assurez-vous que le relâchement de la pédale retourne l'appareil en état d'attente.

Vérification du mode monopolaire (par commutateur monopolaire au pied)

1. Branchez la pédale monopolaire (BV1253B).
2. Branchez l'électrode de retour simple au connecteur de sortie de l'électrode de retour. Assurez-vous que le voyant vert de l'électrode de retour simple est allumé.
3. Branchez l'accessoire monopolaire d'activation avec l'interrupteur au pied dans le connecteur Monopolar 1.
4. Appuyez sur la pédale du mode Cut (jaune) de l'interrupteur au pied. Assurez-vous que le voyant d'activation du mode Cut est allumé et que le système transmet un signal sonore d'activation du mode Cut et l'affichage DEL sous l'écran du mode Cut est allumé (en jaune).
5. Lorsque vous activez le mode Cut, tournez le bouton de volume du son sur toute la bande pour vous assurer que le son se fait entendre tout au long de la plage.
6. Appuyez sur la pédale du mode Coag (bleu) de l'interrupteur au pied. Assurez-vous que le voyant d'activation du mode Coag est allumé et le système transmet un signal d'activation du mode Coag.
7. Lorsque vous activez le mode Coag, tournez le bouton de volume du son sur toute la bande pour vous assurer que le son se fait entendre tout au long de la gamme.

REMARQUES:

Deux crayons peuvent être connectés simultanément dans l'appareil. Il n'y a qu'un crayon qui pourrait être actif dans le même instant (celui qui est activé le premier) en mode Cut I, Cut II, Blend (1, 2, 3, 4), Pinpoint et mode Gentle

La double activation est possible UNIQUEMENT EN mode Spray.

Test du mode monopolaire (avec crayon)

1. Connectez le crayon manuellement au connecteur du crayon Monopolar 1 et Monopolar 2.
2. Branchez l'électrode de retour simple au connecteur de sortie de l'électrode de retour. Assurez-vous que le voyant vert de l'électrode de retour simple est allumé.
3. Activez successivement les boutons de commutation manuelle des modes Cut et du mode Coag pour Monopolar 1 et Monopolar 2. Assurez-vous que chaque bouton de commande déclenche le voyant correct et le signal sonore correspondant.

PRÉPARATION PRÉALABLE POUR LA CHIRURGIE

1. Assurez-vous que le générateur est débranché en appuyant sur le bouton de mise en marche/arrêt de puissance de la position Off (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, lisez les procédures de votre organisme ou les règles et règlements locaux. Assurez au moins 10 à 15 cm (4 à 6 po) de tous les côtés et en haut 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 femelle 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 déplaçant le bouton de mise en marche/arrêt de la puissance d'entrée sur «On» (I). Vérifiez les points suivants:
 - Les voyants visuels et les écrans sur le panneau avant sont allumés (sauf l'ampèremètre).
 - Les bips sonores d'activation sonnent, confirmant que le haut-parleur fonctionne correctement.

6. Si l'auto-évaluation a réussi, un signal sonore retentit. 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 le dernier mode activé avec succès et réglage de puissance.
- Le voyant d'avertissement de présence d'électrode de retour vers le patient s'allume en rouge.

Si l'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 s'éteint. Notez le code d'erreur et consultez Chapitre 6 *Dépannage*.

Après une 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, on nécessite d'une électrode de retour.

Application d'électrode de retour

Pour assurer la sécurité maximale du patient, Bovie Medical Corporation recommande l'utilisation de l'électrode de retour 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 de retour divisée.

Avant toute activation, il est recommandé de mettre l'électrode et de confirmer visuellement le voyant d'électrode de retour divisée (plot divisé) du panneau d'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'allume en vert. Si l'électrode divisée et le câble sont attachés au générateur, sans avoir un contact sûr envers le patient, le voyant de sécurité s'allume en rouge.

Lisez les instructions du fabricant de l'électrode de retour au sujet de procédures visant à préparer le lieu d'application et de mise de l'électrode. Si vous utilisez des électrodes de retour avec une plaque métallique, utilisez un gel conducteur spécialement conçu pour les buts de l'électrochirurgie. 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. Connecter le câble au connecteur de l'électrode de retour sur le côté avant de l'appareil.

L'appareil détecte automatiquement la présence d'une électrode de retour divisée ou simple et si l'une électrode de retour divisée est utilisé, il surveillera en permanence l'impédance au point de contact entre l'électrode et le patient.

Selection et réglage de la puissance

1. Choisissez un mode de coupe (Cut I, Cut II, Blend).

2. Sélectionnez les réglages souhaités du niveau de puissance sous mode Cut. La régulation s'effectue par la pression des boutons haut ou bas à droite de l'écran du niveau de puissance en mode Cut.

3. Si vous utilisez le mode Blend, ajustez le réglage du mode Blend au niveau désiré d'hémostase (niveaux du mode Blend 1-4). La régulation s'effectue par la pression des boutons haut ou bas à droite de l'écran du niveau de puissance en mode Blend. Le niveau plus élevé du réglage du mode Blend augmente l'affet de l'hémostase sous les tissus.

4. Sélectionnez le mode de fonctionnement de coagulation (Pinpoint, Spray ou Gentle).

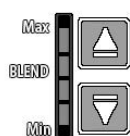
5. Sélectionnez les réglages souhaités pour le niveau de puissance de la coagulation. La régulation s'effectue par la pression des boutons haut ou bas à droite de l'écran du niveau de puissance en mode Coag.

Connexion des accessoires

1. Raccordez le dispositif monopolaire à 3 broches dans l'un des connecteurs monopolaires sur l'avant de l'appareil.

Si vous utilisez...	Connectez - le à ...
Crayon à commutation manuelle standard à 3 broches	prise à commutation manuelle Monopolar 1 ou 2
Crayon à commutation au pied	prise à commutation au pied Monopolar 1 (via A1210A)

Si vous préférez les possibilités délivrées par le commutateur au pied, connectez le commutateur monopolaire au pied Bovie® (BV-1253) au connecteur de sortie convenable pour le commutateur monopolaire au pied sur le dos de l'appareil. Pour activer le mode monopolaire, appuyez sur le bouton Cut (jaune) ou Coag (bleu) du crayon monopolaire ou sur la pédale Cut (jaune) ou Coag (bleu) du commutateur monopolaire au pied.



Boutons de commande pour mode Blend

Les réglages du mode Blend peuvent être ajustés au niveau souhaité de l'hémostase (niveaux 1-4 du mode Blend). Les voyants lumineux ci-dessus indiquent une augmentation des niveaux de l'hémostase. Augmentez et diminuez le niveau du mode Blend, en appuyant sur les boutons de commande du mode Blend, marqués par des flèches.

REMARQUE:

Le mode Blend a 4 niveaux d'hémostase.

PRÉPARATION POUR LA CHIRURGIE BIPOLAIRE

1. Branchez le câble bipolaire au connecteur Bipolar vers le devant de l'appareil.
2. Raccordez un instrument bipolaire au câble bipolaire .
3. Connectez le commutateur bipolaire au pied au connecteur d'entrée approprié pour commutateur au pied situé à l'arrière de l'appareil.
4. Sélectionnez le mode de travail en mode Bipolar- Macro, Micro, Standard ou Bovie® Bipolar (BBp).
5. Sélectionnez le réglage souhaité du niveau de puissance sous mode Bipolar.
6. Pour activer le mode Bipolar, appuyez sur la pédale du commutateur bipolaire au pied ou utilisez la fonction Auto Bipolar, comme décrit plus loin dans ce chapitre.

Observez l'ampèremètre virtuel comme un indicateur du niveau du courant de radiofréquence (RF), qui apparaît lors de l'activation.

Ampèremètre virtuel



Les tableaux ci-dessous montrent combien de diodes électroluminescentes s'allument dans l'ampèremètre, indiquant en milliampères le niveau du courant de radiofréquence (RF), qui apparaît au cours de l'activation du mode bipolaire. En outre, il y a un bip sonore qui peut être branché ou débranché selon les préférences de réglage du mode Bipolar.

L'ampèremètre indique en milliampères le niveau du courant bipolaire, provoqué lors d'activation d'un instrument bipolaire. L'ampèremètre enregistre le courant entre 1 et 1300 milliampères pour les modes Macro, Micro et Standard Bipolar. En outre, le dispositif émet des bip(s) sonore(s) qui indiquent une augmentation ou diminution du niveau du courant bipolaire obtenu. En mode Bovie® Bipolar l'ampèremètre enregistre le courant entre 1 et 3 200 milliampères.

REMARQUES:

Le signal sonore d'activation ne peut pas être brouillé, mais la fonction de brouillage du réglage en mode Bipolar permet l'étouffement du signal sonore de l'ampèremètre.

Si la fonction Auto Bipolar est activée et on appuie sur le commutateur au pied, la fonction Auto Bipolar s'exclue.

Régimes Macro, Micro et Standard Bipolar	
De 0> = à <150 ma +/- 10%	les diodes électroluminescentes ne s'allument pas
De 150 à >300ma +/- 10%	1 diode électroluminescente s'allume
De 300 à 400ma +/- 10%	2 diodes électroluminescentes s'allument
De 400 à 550ma +/- 7%	3 diodes électroluminescentes s'allument
De 550 à 700ma +/- 7%	4 diodes électroluminescentes s'allument
De 700 à 850ma +/- 7%	5 diodes électroluminescentes s'allument
De 850 à 1000ma +/- 5%	6 diodes électroluminescentes s'allument
De 1000 à 1150ma +/- 5%	7 diodes électroluminescentes s'allument
De 1150 à 1300ma +/- 5%	8 diodes électroluminescentes s'allument

Mode Bovie® Bipolar	
De 0> = à <150 ma +/- 10%	les diodes électroluminescentes ne s'allument pas
De 150 à >500ma +/- 10%	1 diode électroluminescente s'allume
De 500 à 850ma +/- 7%	2 diodes électroluminescentes s'allument
De 850 à 1200ma +/- 5%	3 diodes électroluminescentes s'allument
De 1200 à 1600ma +/- 5%	4 diodes électroluminescentes s'allument
De 1600 à 2000ma +/- 5%	5 diodes électroluminescentes s'allument
De 2000 à 2400ma +/- 5%	6 diodes électroluminescentes s'allument
De 2400 à 2800ma +/- 5%	7 diodes électroluminescentes s'allument
De 2800 à 3200ma +/- 5%	8 diodes électroluminescentes s'allument

INSERTION ET RESTAURATION DES PRÉRÉGLAGES DE LA MÉMOIRE

Bovie IDS-310™ dispose d'une mémoire de 10 préréglages sélectionnés par l'utilisateur, pour une réstoration facile des réglages les plus fréquemment utilisés dans les trois modes.

Mémorisation de modes de radiofréquences (RF)

La fonction de mémorisation permet à Bovie IDS-310™ (l'appareil) de se mettre en marche, au réglage de la puissance du crayon ou du commutateur au pied réglés au dernier mode activé, et l'appareil commencera à fonctionner dans le même mode et avec le même réglage de puissance. Chacune des 10 positions des préréglages (0 à 9) mémorise un mode Cut, un mode Coag et un mode Bipolar, en commun avec les réglages relatifs du niveau de puissance.

Le petit point rouge clignotant dans le coin inférieur droit des préréglages de l'écran indique à l'utilisateur que les valeurs des préréglages ont été corrigées, mais pas enregistrées. L'utilisateur doit appuyer sur le bouton Set jusqu'à ce que le chiffre se met à clignoter.

Tous les réglages activés doivent être mémorisés en tant que réglage présélectionné afin d'être accessibles comme possibilité de choix des préréglages (0 à 9) au cas d'activation duxc dispositif.

Sommaire de la fonction de mémorisation

- L'appareil est branché avec le dernier préréglage utilisé (0-9). Un chiffre s'affiche, et non pas un mode présélectionné ou réglage de la puissance.
- Lors de l'activation, les commutateurs à membrane du mode (Cut, Coag et Bipolar) sont bloqués.
- Au cours de l'activation les boutons de commande du niveau du mode Blend sont désactivés.
- Lors de l'activation, les commutateurs à membrane de la récupération et réglage sont désactivés.
- Lors de l'activation, le mode actif peut être augmenté ou diminué par un maximum de quatre pas. Lisez le tableau ci-dessous pour les écarts du niveau de la puissance.

NIVEAU DE PUISSANCE	DÉMARCHES	Exemple
1-50 watts	1 watt	Lorsque le mode est activé, la puissance de sortie du mode Cut 1 de 30 watts peut être ajustée par 4 diminutions jusqu'aux 26 W ou par 4 augmentations en haut jusqu'aux 34 W.
50-100 watts	2 watts	
100-200 watts	5 watts	
200-300 watts	10 watts	

- Lorsque l'appareil fonctionne avec les réglages différents de ceux présélectionnés par l'utilisateur (un petit point rouge clignotera dans le coin inférieur droit de l'écran pour les paramètres prédéfinis Presets comme indicateur), il stocke temporairement les réglages de la puissance pour le mode activé (Cut, Coag ou Bipolar). Le réglage temporaire du niveau de puissance est accessible soit lorsque le dispositif ne redémarre pas, soit jusqu'à ce qu'un préréglage de la mémoire ne soit pas sélectionné, soit jusqu'à ce qu'un réglage du niveau de la puissance ne soit pas corrigé et l'appareil ne se met pas en marche pour la deuxième fois.

- Une position des préréglages mémorise un seul mode Cut (Cut I ou II Cut, ou Blend) et les réglages respectifs de la puissance, un niveau du mode Blend (si applicable), un mode Coag (Pinpoint, Spray ou Gentle) et les réglages correspondants de la puissance et un réglage de mode Bipolar (Macro, Micro, Standard ou BBp) et les réglages correspondants du niveau de puissance. Lors du stockage dans l'appareil l'information affichée sur l'écran ne sera qu'enregistrée.

Introduction des préréglages



Sélectionnez le préréglage souhaité (0-9) en appuyant sur le bouton de réinitialisation.

Sélectionnez le mode que vous souhaitez enregistrer en appuyant sur le bouton correspondant de sélection du mode (Cut, Coag et Bipolar).

Si vous sélectionnez un préréglage du mode Blend, sélectionnez le niveau désiré de l'hémostase (niveau du mode Blend 1-4) en appuyant sur le bouton de commande du niveau d'hémostase du mode Blend.

Sélectionnez la puissance souhaitée pour enregistrer le mode (Cut, Coag et Bipolar), via les interrupteurs à membrane correspondants pour augmenter et diminuer la puissance de sortie du mode.

Une fois que vous avez sélectionné tous les réglages, appuyez sur le bouton Set pendant trois secondes. Si les réglages sont enregistrés le chiffre des préréglages (0-9) se mettra à clignoter et le petit point rouge s'éteindra.

Pour faire restaurer les préréglages (0-9), appuyez sur le bouton Recall à plusieurs reprises pour faire défiler toutes les positions jusqu'à ce que vous atteigniez la désirée.

REMARQUES:

Bovie IDS-310™ dispose de 10 préréglages fabriques qui sont mis à zéro et qu'on peut régler au réglage préféré en mode de radiofréquences (RF).

Le petit point rouge clignotant dans le coin inférieur droit de l'écran est l'indicateur des préréglages et il indique qu'en ce moment le dispositif n'est pas réglé avec le paramètre défini par l'utilisateur.

Lorsque l'appareil est activé, les boutons Set et Recall sont bloqués.

Une position des préréglages mémorise un seul mode Cut (Cut I ou Cut II ou Blend) et les réglages correspondants de la puissance, un niveau du mode Blend (si applicable), un mode Coag (Pinpoint, Spray ou Gentle) et les réglages correspondants de puissance, ainsi qu'un mode Bipolar (Macro, Micro, Standard ou BBp) et les réglages correspondants pour le niveau de puissance. Lors du stockage dans l'appareil l'information affichée sur l'écran ne sera qu'enregistrée.

Les préférences de l'utilisateur pour le mode Bipolar (a-f) sont disponibles uniquement lorsque vous utilisez le mode Bipolar.

Fonction de mémorisation (dernier préréglage sélectionné pour mode de radiofréquence RF)

La fonction de mémorisation permet à l'appareil d'afficher le dernier mode actif lorsque le générateur se remet en marche.

REMARQUE:

Afin d'être affiché, le réglage de l'activation initiale comme l'un des 10 préréglages sélectionnés par l'utilisateur, les réglages ajustés en mode et/ou le niveau de la puissance doivent être conservés en appuyant et en maintenant sur le bouton Set du panneau de l'écran des préréglages.

RÉGLAGE ET RESTAURATION DES PRÉRÉGLAGES POUR LES PRÉFÉRENCES DU MODE BIPOLAR

Bovie IDS-310™ dispose de 6 positions de préférences sélectionnées par l'utilisateur pour régler le mode Bipolar afin de restaurer facilement les réglages fréquemment utilisés accessibles uniquement en modes Bipolar. La fonction Auto Bipolar peut être activée et désactivée en appuyant sur le bouton marche / arrêt d'Auto Bipolar.

La fonction Auto Bipolar permet l'activation et l'arrêt automatiques de l'énergie bipolaire sans la nécessité d'un interrupteur au pied. La fonction Auto Bipolar peut être réglée dans les préférences de réglage du mode Bipolar. Lorsque la fonction Auto Bipolar est activée, elle prend en compte l'impédance des tissus entre deux électrodes bipolaires. A la base de l'information de l'impédance, l'alimentation en énergie de radiofréquence bipolaire (RF) est automatiquement démarrée et arrêtée. L'utilisateur peut modifier à son propre choix le temps du départ retardé d'Auto Bipolar et l'activation de stop-impédance de RF.

REMARQUE:

Lorsque l'appareil se met en marche, la fonction Auto Bipolar est désactivée. La fonction Auto Bipolar devrait être activée pour qu'on puisse utiliser la fonction d'activation d'Auto Bipolar.

Auto Bipolar (Macro, Micro, Standard)	Impédance initiale 20-1000 ohms Stop impédance, 1500, 1800, 2000 ohms-configurable par l'utilisateur. 1500Ω par défaut Temps de départ retardé, configurable par l'utilisateur, 0, 500 ms, 1000 ms, 1500ms, 2000ms. Par défaut = 1000 ms. Remarque: L'appareil se met en marche toujours avec ce paramètre par défaut
Bovie® Bipolar	La fonction de pulsation, les temps d'activation et de désactivation sont configurés par l'utilisateur Les temps 0 – 1000ms d'activation/désactivation d'un pas de 50ms. Temps d'activation de fonction de pulsation par défaut = 250ms Remarque: L'appareil se met en marche toujours avec ce réglage par défaut. Temps d'activation de fonction de pulsation par défaut = 550ms Remarque: L'appareil se met en marche toujours avec ce réglage par défaut.

Préférences de réglage pour mode Bipolar

La fonction des préférences des réglages du mode Bipolar permet à Bovie IDS-310™ (l'appareil) d'opérer sous mode concret Bipolar et réglage de puissance défini.

Le petit point rouge clignotant dans le coin inférieur droit des préréglages de l'écran indique à l'utilisateur que les valeurs des préréglages ont été corrigées.

Les nouvelles préférences de configuration du mode Bipolar devraient être conservées par la fonction Auto Bipolar (a à f) au cours du travail de l'appareil.

Aperçu de la fonction des préférences de réglage Bipolar

La fonction Auto Bipolar peut être réglée et sauvegardée avec les préréglages souhaités du mode Bipolar (a-f). Utilisez le bouton de réglage (Set-Up) du mode Bipolar pour introduire les paramètres du mode bipolaire et sélectionner les fonctions audio de l'ampèremètre virtuel.

Options de préférences de réglage du mode Bipolar

Les options de réglage du mode Bipolar concernent les modes spécifiques Bipolar.

- L'appareil restera en régime de réglage du mode Bipolar, jusqu'à ce que l'utilisateur appuie sur le bouton de réglage du mode Bipolar ou redémarre le dispositif.
- L'activation n'est pas autorisée si le dispositif est en régime de réglage du mode Bipolar.

REMARQUE:

Les essais de l'activation pendant le mode de réglage seront détournées.

- Les paramètres seront affichés sur les écrans à 7 segments et les flèches haut et bas remplaceront les différentes options.

REMARQUES:

Le mode de radiofréquence (RF) ne peut pas être activé lorsque l'appareil est en mode de réglage du mode Bipolar.

Les voyants de mode RF ne sont pas allumés lorsque l'appareil est en mode de réglage du mode Bipolar.

- L'utilisateur peut activer et désactiver le mode de réglage du mode Bipolar par le bouton de réglage du mode Bipolar.
- Les boutons à flèches haut et bas du mode Cut sont utilisés pour ajuster les modes de réglage du mode Bipolar.
- Les boutons à flèches haut et bas du mode Coag sont utilisés pour ajuster les paramètres de réglage du mode Bipolar.
- Les modes de réglage de mode Bipolar comprennent Ammeter Audio (bip sonore d'ampèremètre), Stop Impedance (Stop impédance), Delay Time (temps de départ retardé) temps de mise en marche et de débranchement du mode Bovie® Bipolar.
- Le générateur gardera la configuration des préférences du mode (a - f), pour permettre à l'appareil de sauvegarder les réglages préférés du mode Bipolar gardées pour le prochain démarrage, même 'après le débranchement du système.

Après l'entrée en mode de réglage, les paramètres de réglage du mode Bipolar s'afficheront sur les écrans dans l'ordre suivant: Audio, Stop Impedance, Auto Bipolar Delay Time, activation de Bovie® Bipolar Pulse et désactivation de Bovie® Bipolar Pulse. Les boutons à flèches haut et bas du mode Cut vont commuter successivement entre les paramètres dans l'ordre indiqué.

Introduction de vos préférences de réglage du mode Bipolar

Appuyez sur le bouton Set-Up du mode Bipolar.

Sélectionnez le préréglage souhaité (a-f) en appuyant sur le bouton Recall. Sur l'écran les 5 préférences de réglage du mode Bipolar se succéderont, et sont mémorisés dans les préréglages souhaités. Pendant ce temps, tous les boutons sont bloqués.

Lorsque l'appareil est en régime de réglage de Bipolar, l'utilisateur peut activer et désactiver le bip sonore de l'ampèremètre de Bipolar. Par défaut, le dispositif fonctionne avec les sons activés.

Lorsque l'appareil est en mode de réglage du mode Bipolar, l'utilisateur peut régler le stop-impédance de fonction Auto Bipolar. Par défaut, l'appareil fonctionne à 1 500Ω.

Lorsque le dispositif est en mode de réglage du mode Bipolar, l'utilisateur peut régler le temps de démarrage retardé de la fonction Auto Bipolar. Cela détermine le temps par lequel le générateur va retarder l'activation, en étant en fonction active d' Auto Bipolar, jusqu'à ce qu'au moment auquel l'impédance initiale valide de fonction Auto Bipolar sera rapportée. L'impédance initiale est 20Ω.

Lorsque l'appareil est en mode de réglage du mode Bipolar, l'utilisateur peut régler le temps d'état actif du mode Bovie® Bipolar. La valeur par défaut est 0,25 SEC (activé).

Lorsque l'appareil est en mode de réglage du mode Bipolar, l'utilisateur peut régler le temps d'état inactif du mode Bovie® Bipolar. La valeur par défaut est 0,55 SEC (désactivé).

Après avoir sélectionné et modifié la valeur, appuyez et maintenez le bouton Set, jusqu'à ce qu'il s'allume. Pour indiquer que les réglages sont enregistrés, le chiffre du préréglage enregistré (a-f) se mettra à clignoter. Vous ne pouvez pas modifier tous les paramètres à la fois et les enregistrer.

Pour restaurer les préréglages, appuyez quelques fois sur le bouton Recall pour faire défiler tous les préréglages (a-f).

REMARQUE:

Le réglage du bip sonore de l'ampèremètre est pour tous les modes Bipolar. Les réglages de départ retardé et stop-impédance ne sont que pour la fonction Auto Bipolar. Les réglages d'activation/désactivation de la fonction de pulsation ne sont que pour le mode Bovie® Bipolar.

Exemples de préférences de réglages pour mode Bipolar

L description ci-dessous indique comment atteindre les paramètres de réglage du mode Bipolar, quelle est l'information, qui s'affiche sur les écrans et comment ajuster les paramètres de réglage. Les exemples ci-dessous indiquent comment atteindre, représenter, régler et stocker les paramètres de réglage du mode Bipolar.

Mettre en marche et désactiver le bip sonore de l'ampèremètre virtuel du mode Bipolar

Suivez les étapes ci-dessous pour activer ou désactiver le bip sonore de l'ampèremètre virtuel du mode Bipolar.

1. Appuyez sur le bouton Set-Up.
2. Appuyez sur le bouton flèche en haut du mode Cut jusqu'à l'apparition [AUD] sur l'écran le plus à gauche.
3. Le voyant DEL de réglage Presets s'allumera.
4. Au total les trois écrans à 7 segments vont changer leurs relevés pour indiquer un des suivants:

```
AUD ON ---  
AUD OFF ---
```

5. Pour choisir entre l'état activé et désactivé du signal sonore, appuyez sur les boutons à flèche en haut ou en bas qu'on utilise pour régler le niveau de puissance du régime Coag. L'indicateur DEL de réglage Presets s'allumera et se mettra à clignoter.
6. Appuyez et maintenez le bouton Set, pour sauvegarder le paramètre.
7. Maintenant, l'utilisateur peut sélectionner un autre paramètre à modifier en appuyant sur les touches fléchées haut et bas pour la puissance du mode Cut, ou de sortir du mode de réglage de mode Bipolar, en appuyant une fois le bouton Set-Up et attendant 5 secondes sans toucher d'autres boutons de l'appareil.

NOTE:

Pour enregistrer le paramètre sélectionné, appuyez et maintenez le bouton Set après chaque sélection du réglage désiré du paramètre.

Sélection de stop-impédance de la fonction Auto Bipolar

Suivez les étapes ci-dessous pour sélectionner le stop-impédance désiré de la fonction Auto Bipolar. Cela concerne les modes Macro, Micro et Standard Bipolar.

1. Appuyez sur le bouton Set-Up du mode Bipolar.

2. Le voyant DEL de réglage Presets s'allumera.

3. Appuyez deux fois sur le bouton flché en bas pour le niveau de puissance du mode Coag. Au total les trois écrans à 7 segments vont changer leurs relevés pour indiquer un des suivants:

STP 1.50 OH

STP 1.80 OH

STP 2.00 OH

5. Pour choisir le stop-impédance souhaité de fonction Auto Bipolar, appuyez sur les boutons à flèche en haut ou en bas qu'on utilise pour régler le niveau de puissance du régime Coag. L'utilisateur peut sélectionner 1 500Ω, 1 800Ω ou 2 000Ω. Notez: 1.50kΩ = 1500Ω, 1.80kΩ = 1800Ω, 2.00kΩ = 2000Ω. La valeur par défaut est 1500Ω.

6. Le voyant DEL des préréglages fixés par l'utilisateur clignote, si la valeur par défaut est modifiée.

7. Maintenant, l'utilisateur peut sélectionner un autre paramètre à modifier, en appuyant sur les touches fléchées en haut ou en bas du mode Cut, ou sortir du mode de réglage du mode Bipolar, en appuyant une fois sur le bouton Set-Up.

Sélectionnez le départ différé de la fonction Auto Bipolar

Suivez les étapes ci-dessous pour sélectionner le départ retardé sur la fonction Auto Bipolar des modes Macro, Micro ou Standard Bipolar.

1. Appuyez sur le bouton Set-Up du mode Bipolar. Appuyez sur les boutons fléchés du niveau de puissance du mode Cut jusqu'à l'apparition sur l'écran le plus à gauche de [DEL].

2. Le voyant DEL de réglage Presets s'allumera.

3. Au total les trois écrans à 7 segments vont changer leurs relevés, pour afficher l'information sur la configuration du mode Bipolar, ce qui confirme que l'appareil est en mode de réglage du mode Bipolar.

4. Appuyez cinq fois sur le bouton flché en bas pour le niveau de puissance du mode Coag. Au total les trois écrans à 7 segments vont changer leurs relevés pour indiquer un des suivants:

DEL 0 SEC

DEL 1.50 SEC

DEL 50 SEC

DEL 2.00 SEC

DEL 1.00 SEC

5. Pour choisir le départ différé souhaité de la fonction Auto Bipolar, appuyez sur les boutons à flèche en haut ou en bas qu'on utilise pour régler le niveau de puissance du régime Coag. L'utilisateur peut sélectionner 0ms, 500ms, 1 000ms ou 2 000ms. Notez: 0 SEC = 0.0 ms, 0,50 SEC = 500 ms, 1.00 SEC = 1 000 ms, 1,50 SEC = 1 500 ms, 2.00 SEC = 2 000 ms. La valeur par défaut est de 1 000 millisecondes.

6. Le voyant DEL des préréglages fixés par l'utilisateur clignote, si la valeur par défaut est modifiée (1500Ω).

7. Maintenant, l'utilisateur peut sélectionner un autre paramètre pour le modifier, en appuyant sur touches fléchées en haut ou en bas pour le niveau de puissance du mode Cut, ou de quitter le mode de réglage, en appuyant une fois sur le bouton Set-Up.

Choix du temps d'activation de la fonction de pulsation du mode Bovie Bipolar

Suivez les étapes ci - après pour sélectionner le temps souhaité pour l'activation de la fonction de pulsation du mode Bovie® Bipolar.

1. Appuyez sur le bouton Set-Up du mode Bipolar. Appuyez sur les boutons fléchés du niveau de puissance du mode Cut jusqu'à l'apparition sur l'écran le plus à gauche de [ON]

2. Le voyant DEL de réglage Presets s'allumera.

3. Au total les trois écrans à 7 segments vont changer leurs relevés, pour afficher l'information sur la configuration du mode Bipolar, ce qui confirme que l'appareil est en mode de réglage du mode Bipolar.

4. Appuyez 21 fois sur le bouton flché en bas pour le niveau de puissance du mode Coag. Au total les trois écrans à 7 segments vont changer leurs relevés pour indiquer le suivant: --- Affiche la valeur en millisecondes.

ON --- SEC

5. Pour choisir le temps d'activation souhaité de la fonction de pulsation du mode Bovie Bipolar, appuyez sur les boutons à flèche en haut ou en bas qu'on utilise pour régler le niveau de puissance du régime Coag. L'utilisateur peut choisir parmi les valeurs à pas de 50 ms entre 0 – 1 000ms. La valeur par défaut est de 250 ms = .25 SEC.

6. Le voyant DEL des préglages fixés par l'utilisateur clignote, si la valeur par défaut du temps d'activation de la fonction de pulsation est modifiée.

7. Maintenant, l'utilisateur peut sélectionner un autre paramètre pour le modifier, en appuyant sur touches fléchées en haut ou en bas pour le niveau de puissance du mode Cut, ou de quitter le mode de réglage, en appuyant une fois sur le bouton Set-Up.

Choix du temps de désactivation de la fonction de pulsation du mode Bovie Bipolar

Les étapes suivantes décrivent la façon dont l'utilisateur peut sélectionner le temps souhaité pour la désactivation de la fonction de pulsation du mode Bovie Bipolar.

1. Appuyez sur le bouton Set-Up. Appuyez sur les boutons fléchés du niveau de puissance du mode Cut jusqu'à l'apparition sur l'écran le plus à gauche de [OFF]

2. Le voyant DEL de réglage Presets s'allumera.

3. Au total les trois écrans à 7 segments vont changer leurs relevés, pour afficher l'information sur la configuration du mode Bipolar, ce qui confirme que le dispositif est en mode de réglage du mode Bipolar.

4. Appuyez 21 fois sur le bouton fléché en bas pour le niveau de puissance du mode Coag. Au total les trois écrans à 7 segments vont changer leurs relevés pour indiquer le suivant: — affiche la valeur en millisecondes.

OFF --- SEC

5. Pour choisir le temps de désactivation souhaité de la fonction de pulsation du mode Bovie Bipolar, appuyez sur les boutons à flèche en haut ou en bas qu'on utilise pour régler le niveau de puissance du mode Coag. L'utilisateur peut choisir une valeur entre 0 – et 1000ms. La valeur par défaut est de 550 ms = .0,55 SEC.

6. Le voyant DEL des préglages fixés par l'utilisateur clignote si la valeur par défaut du temps de désactivation de la fonction de pulsation est modifiée.

7. Appuyez et maintenez le bouton Set, pour sauvegarder le paramètre.

8. Maintenant, l'utilisateur peut sélectionner un autre paramètre pour le modifier, en appuyant sur touches fléchées en haut ou en bas pour le niveau de puissance du mode Cut, ou de quitter le mode de réglage, en appuyant une fois sur le bouton Set-Up.

NOTE:

Pour enregistrer le paramètre sélectionné, appuyez et maintenez le bouton Set après chaque sélection du réglage désiré du paramètre.

ACTIVATION DE L'APPAREIL

NOTE:

*Lire la **Sécurité de l'activation** à la page 13 du présent chapitre, avant d'activer l'appareil. Lorsque vous branchez votre appareil, n'oubliez pas les détails suivants:*

Bovie IDS-310™ sera branché avec les modes et les réglages qui ont été affichés sur les écrans la dernière fois lorsque l'appareil a été activé. Par exemple, si vous réglez le mode Cut I à 50 W et activez l'appareil, puis l'éteignez, la prochaine fois, déjà activé, il reviendra automatiquement au mode Cut I 50 W. Aussi, si vous réglez le mode Pinpoint à 40 W et activez l'appareil, puis l'éteignez, la prochaine fois déjà activé, il reviendra automatiquement au mode Pinpoint 40 W.

1. Mode Cut monopolaire - sélectionner le mode de fonctionnement de Cut : Cut I, Cut II ou Blend (niveau 1-4), puis sélectionnez les paramètres souhaités de puissance de Cut, en appuyant sur les boutons à flèche vers le haut ou vers le bas situés sur le côté de l'écran pour le niveau de puissance de sortie du mode Cut.

2. Si vous utilisez le mode Blend, modifiez le niveau Blend, en appuyant sur les boutons à flèche vers le haut ou vers le bas situés à droite de l'indicateur de niveau du mode Blend.

3. Le régime monopolaire Coag - sélectionnez le mode de fonctionnement de la coagulation: Pinpoint, Spray ou Gentle, puis sélectionnez les paramètres souhaités de puissance de coagulation, en appuyant sur les boutons à flèche vers le haut ou le bas situés à droite de l'écran pour le niveau de puissance de sortie du mode Coag.

4. Mode Bipolar - sélectionnez le mode de fonctionnement du mode Bipolar (Macro, Micro, Standard, BBp), après réglez la puissance du mode Bipolar en appuyant sur les boutons à flèche vers le haut ou vers le bas situés à droite de l'écran pour le niveau de puissance de sortie du mode Bipolar.
5. Activez le générateur, en appuyant sur le bouton correspondant du crayon ou sur la pédale de l'interrupteur au pied.

REMARQUE:

Les opérations à activation monopolaire ou bipolaire en pédale sont contrôlées par les boutons indépendants de commande de pied.

6. Débranchez le générateur après le fin d'usage en déplaçant le bouton de mise en marche/désactivation de l'alimentation sur «Off» (O).
7. Debranchez le câble d'alimentation du générateur de la prise murale mise à la terre.

ACTIVATION DE FONCTION AUTO BIPOLAR

La fonction Auto Bipolar doit être réglée par les préférences pour le réglage de Bipolar. Dans le réglage du mode Bipolar, l'utilisateur peut conserver les paramètres qui proposent un démarrage / arrêt automatique d'activation de Bipolar.

MESURES DE SÉCURITÉ LORS DE L'ACTIVATION

AVERTISSEMENTS:

Ne pas enrrouler 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 / d'explosion - Ne pas utiliser Bovie IDS-310™ en présence de matériaux 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 base d'alcool)
- Les gaz inflammables naturellement présents et susceptibles de s'accumuler dans des cavités corporelles comme le gros 'intestin
- Milieu enrichi en oxygène
- Les agents oxydants (par exemple, 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 en présence de l'un de ces gaz ou l'une de ces substances, éviter leur accumulation ou leur concentration sous les draps chirurgicaux ou dans la zone opératoire, ou s'effectue l'électrochirurgie.

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 involontaire, l'électrode active ne doit être utilisée qu'au minimum possible. Les interventions pédiatriques et/ou celles qui s'effectuent sur les petites structures anatomiques peuvent nécessiter des petits réglages de la puissance. 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.

Utiliser 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. Consulter le fabricant du dispositif ou le service cardiologique de l'hôpital pour de plus amples informations, si l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux est prévue sur un porteur de stimulateur cardiaque ou d'autres implants.

Éviter les 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 les problèmes de compatibilité et de fonctionnement dangereux de l'appareil, utiliser des câbles et accessoires adaptés, des électrodes actives et de retour, y compris les valeurs de tension de crête HF les plus élevées.

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 (V_{peak}) 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 désiré. Certains dispositifs et accessoires en cas de basse puissance, peuvent présenter un risque de sécurité.

Si la puissance de sortie est très basse ou le générateur IDS-310 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, avant de choisir une puissance de sortie plus élevée, vous devez vérifier l'application de l'électrode de retour et ses branchements.

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 nominale de l'accessoire, égale ou supérieure à la tension maximale de crête de 1000 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 nominale de l'accessoire, égale ou supérieure à la tension maximale de crête de 1870 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 nominale de l'accessoire, égale ou supérieure à la tension maximale de crête de 4000 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 600 V.

Si le patient porte un défibrillateur cardiaque implanté (DCI), prendre contact avec le fabricant du DCI pour connaître les instructions avant de pratiquer une intervention électrochirurgicale. L'électrochirurgie peut provoquer des activations multiples de DCI.

Toute la superficie couverte par l'électrode de retour doit être correctement fixée sur le corps du patient, ainsi comme d'être au plus près possible du champ opératoire.

Une stimulation neuromusculaire légère est possible, en cas de formation d'arcs électriques entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et le tissu. Le générateur est conçu pour minimiser la possibilité d'apparition d'une stimulation neuromusculaire.

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 puissance de sortie dangereuse 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 ou la désinfection, comme solution des adhésifs, doivent pouvoir s'évaporer avant l'application, de l'intervention HF. Il existe un risque de mélange de solutions inflammables sous le patient ou dans les dépressions corporelles comme le nombril et les cavités corporelles comme le vagin. Les liquides mélangés dans ces zones doivent être épongés, avant que le matériel chirurgical HF ne soit utilisé. Prêter attention au risque d'ignition des 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 de retour simple 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 est nécessaire (par exemple, l'hydratation de la peau du patient) et une inspection visuelle de l'électrode de retour au patient.

.....
AVERTISSEMENTS:

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

Lorsque du matériel chirurgical à haute fréquence et des appareils de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, placer les électrodes de surveillance le plus loin possible des électrodes chirurgicales.

Ne pas utiliser d'aiguilles comme électrodes de surveillance pendant les interventions électrochirurgicales. Des brûlures électrochirurgicales accidentelles pourraient se produire.

Pour éviter le risque de brûlure électrochirurgicale du patient ou des médecins, le patient ne doit pas entrer en contact avec un objet métallique mis à la terre lors de l'activation. 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. Ceci peut indiquer que la plaque est mal placée ou qu'un circuit du système de surveillance de la qualité du contact est incorrect.

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

Examiner tous les accessoires et branchements au générateur électrochirurgical avant l'emploi. Assurez-vous que les accessoires fonctionnent selon les instructions. Les branchements incorrects peuvent provoquer l'apparition des arcs électriques, des étincelles, un dysfonctionnement des accessoires, ou produire des effets chirurgicaux indésirables.

Placer les accessoires actifs non utilisés 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

MAINTENANCE DE BOVIE® IDS-310

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 vérifier que l'appareil fonctionne de façon efficace et en toute sécurité.

NETTOYAGE

Nettoyez l'appareil après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT

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

REMARQUE:

Ne pas nettoyer le générateur avec des nettoyeurs abrasifs et 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 une procédure validée pour contrôle d'infection. Ne laissez pas de liquides pénétrer dans le corps. Ne pas stériliser le générateur.

INSPECTION PÉRIODIQUE

Inspectez Bovie IDS-310™ de signes d'usure ou de dommages tous les six mois.

Faites attention particulière aux points suivants:

- Dommages au câble d'alimentation
- Dommages au connecteur d'entrée du câble d'alimentation
- Dommages visibles sur le dispositif
- Dommages d'un connecteur femelle 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 femelle du câble d'alimentation à l'arrière du dispositif.

Pour remplacer les fusibles, suivez la procédure suivante:

1. Débranchez le câble d'alimentation de la prise murale.
2. Débranchez le câble d'alimentation du panneau du côté arrière.
3. Pour libérer le porte-fusible, insérez un petit tournevis plat dans la fente au-dessus du porte-fusible sous le connecteur femelle du câble d'alimentation. Ensuite, glissez le porte-fusible dehors.
4. Retirez les deux fusibles (T6.3AL250V) et remplacez-les par nouveaux fusibles avec les mêmes paramètres.
5. Insérez le porte-fusible dans le connecteur femelle du câble d'alimentation.

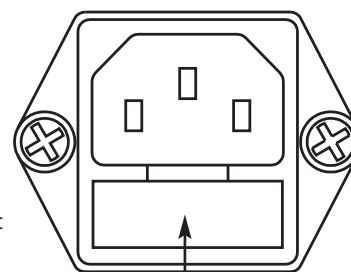


Figure 5 – 1 Porte des fusibles

REMARQUE:

Si sur l'écran du dispositif une erreur n'est pas affichée et il ne se met pas en marche, vérifiez les fusibles.

DÉPANNAGE

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

Bovie® IDS-310 dispose d'une fonction d'auto diagnostique 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.

Tous les codes d'erreur sont affichés sur l'écran du mode Bipolar. 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 +1-727-384-2323.

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 CODE D'ERREURS INSTANTANÉES DU SYSTÈME

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

Code de refus	Description	Mesure recommandée
F1	Bouton Cut du crayon 1 est appuyé lors de l'activation initiale du dispositif.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si le code de refus réapparaît, débranchez tous les accessoires. Débranchez et après branchez de nouveau le générateur. 2. Si le problème persiste, remplacez le crayon ou le commutateur au pied et redémarrez. 3. Si le code d'erreur réapparaît, notez son numéro et appelez Bovie® Secteur Service Clients, téléphone +1-727-384-2323.
F2	Bouton Coag du crayon 1 est appuyé lors de l'activation initiale du dispositif.	
F3	Bouton Cut du crayon 2 est appuyé lors de l'activation initiale du dispositif.	
F4	Bouton Coag du crayon 2 est appuyé lors de l'activation initiale du dispositif.	
F5	Pédale Cut de l'interrupteur monopolaire au pied est appuyé lors de l'activation initiale du dispositif.	
F6	Pédale Coag de l'interrupteur monopolaire au pied est appuyé lors de l'activation initiale.	
F7	Pédale Bipolar de l'interrupteur bipolaire au pied est appuyé lors de l'activation initiale.	
F8	Bouton d'activation du mode Bipolar est appuyé lors de l'activation initiale du dispositif.	
F9	L'activation simultanée de l'interrupteur au pied et d'un crayon ou une autre combinaison. <i>Cela ne s'applique pas à l'activation du mode Spray.</i>	
F10	Essai d'activation de l'interrupteur au pied monopolaire ou bipolaire lorsqu'une connexion d'interrupteur au pied ou d'un autre interrupteur au pied approuvé par Bovie® manque.	
F11	Essai d'activation de crayon monopolaire 1 lorsqu'il n'y a pas de crayon monopolaire d'activation de commande au pied branché au connecteur du crayon Monopolar 1.	
F12	Un dysfonctionnement du fort courant en mode Bovie® Bipolar est détecté lors de l'activation et il est affiché sur l'écran du mode Bipolar.	

MESSAGES D'ERREURS FATALES DU SYSTÈME

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

Code d'erreur	Description	Mesure conseillée
E1	Le courant de sortie est hors spécifications, test digital	<ol style="list-style-type: none">1. Débranchez l'appareil (<i>pour les erreurs de température, laissez l'appareil se refroidir pendant 20 minutes</i>).2. Branchez le dispositif.3. Si le code d'erreur réapparaît, notez son numéro et appelez Bovie® Secteur Service Clients, téléphone +1-727-384-2323.
E4	Erreur de tension DC	
E5	Capteur de température Erreur 1	
E6	Capteur de température Erreur 2	
E7	NEM/Erreur Autobipolar	
E8	Erreur de la calibration de NEM	
E9	Erreur A/D	
E10	Erreur "Watch Dog"	
E11	Erreur du capteur du câble de plaque de relais	
E12	Erreur de surdosage de la puissance	

PROCÉDURES ET POLITIQUES DE RÉPARATION

Ce chapitre comprend les informations sur:

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

RESPONSABILITÉ DU PRODUCTEUR

Bovie® 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 Medical Corporation, ont fait le montage, le préreglage, 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.
- Utilisation de l'équipement en conformité avec les instructions d'utilisation de Bovie Medical Corporation.

Noter s'il vous plaît, que les appareils médicaux infectés doivent être éliminés comme des déchets médicaux dangereux / biologiques et ne peuvent pas être inclus dans les programmes d'élimination de matériel / recyclage d'équipement électronique utilisé. En outre, certains produits électroniques doivent être renvoyés directement à Bovie Medical Corporation. Contactez votre représentant commercial de Bovie Medical Corporation pour obtenir des instructions pour le renvoi.

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 Medical Corporation, vous devez d'abord obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de marchandise (RGA#). Après, nettoyez le générateur et emballez - le pour assurer une protection convenable. Pour faciliter le traitement de l'appareil placez, s'il vous plaît, le numéro d'autorisation de renvoi de marchandise de Bovie® à l'extérieur de l'emballage et envoyez la marchandise directement à Bovie Medical Corporation.

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

Contactez le Centre Clients de Bovie Medical Corporation, pour recevoir le numéro d'autorisation de renvoi de marchandise. En cas d'appel, vous devez avoir les informations suivantes:

- Nom de l'hôpital / clinique / No. de client
- Numéro de téléphone / fax
- Département/ adresse, ville, pays et code postal
- Numéro de modèle / numéro de série
- Description du problème
- Type de réparation qui doit être faite
- Numéro de l'ordre d'achat

Étape 2 – Nettoyage du générateur

AVERTISSEMENT

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

REMARQUE:

Ne pas nettoyer le générateur avec des nettoyeurs abrasifs et 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. Essayez 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 appliquer une procédure validée pour contrôle d'infection. Ne laissez pas de liquides pénétrer dans le corps. Ne pas stériliser le générateur.

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 indiqué par l'Étape 1 – Obtention d'un numéro d'autorisation de renvoi de marchandise.

B. Assurez-vous que le générateur est complètement sec avant de l'emballer pour expédition. Malgré qu'il soit préférable que le générateur soit emballé dans son emballage d'origine, Bovie comprend que ce n'est pas toujours possible. Si nécessaire, contactez notre Service Clients pour obtenir l'emballage approprié pour le transport de l'appareil. Merci de vous assurer d'avoir placé à l'extérieur de la boîte / conteneur le numéro d'autorisation de renvoi de marchandise.

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 sujettes à 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 d'entrée nominale.

CARACTÉRISTIQUES D'EXPLOITATION

Alimentation

Niveau de tension d'entrée	100-240V~ ± 10%
Gamme de fréquence de la ligne du réseau d'alimentation (nominale)	50 – 60 Hz
Puissance consommée:	504 VA
Fusibles (deux)	6,3 A (à fonte lente)

Cycle de travail

En cas de niveaux maximaux de puissance et des conditions de charge nominale (Cut I, 300 W @ 300 ohm de charge), le générateur est prêt pour temps d'activation de 10 secondes branché, suivi de 30 secondes débranché pour 60 minutes.

La température interne de l'appareil est contrôlée en permanence. Si la température monte au-dessus de 75°C, un signal sonore de sécurité sera émis et la puissance de sortie désactivera.

Dimensions et poids

Largeur	37.5 cm (14.75 in.)	Profondeur	46 cm (18.1 in.)
Hauteur	16.5 cm (6.5 in.)	Poids	< 9.07 kg (< 20 lbs)

Paramètres de fonctionnement

Gamme de la température ambiante	de 10° à 40° C
Humidité relative	de 30% à 75%, sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa à 106kPa
Temps de chauffage	Si vous transportez ou conservez aux températures hors de la gamme de température de fonctionnement, laissez le générateur pendant une heure pour s'adapter à la température ambiante.

Transport

Gamme de 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	de 10° à 30° C
Humidité relative	de 10% à 75%, sans condensation
Pression atmosphérique	de 50 kPa à 106 kPa

Le générateur doit être compatible avec tous les chariots standards pour des générateurs monopolaires. Le dispositif doit être stocké et utilisé à température ambiante d'environ 77° F/25° C.

Niveau du son

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

Signal sonore d'activation

Niveau (réglable)	≥40 dBA
Fréquence	Tous les modes Cut: 610 Hz ± 25 Hz Tous les modes Coag 910 Hz ± 25 Hz Mode simultané Spray: 1667 Hz ± 50 Hz Tous les modes Bipolar: 910 Hz ± 25 Hz
Durée	En cours lors de l'activation du générateur

Signal sonore d'avertissement

Niveau (non réglable)	≥65 dBA
Signaux sonores de courant bipolaire	Ton sonore d'augmentation du courant de sortie = 1667Hz +/- 50Hz pour 100ms +/- 10ms Ton sonore en cas de diminution du courant de sortie = 610Hz +/- 10 Hz pour 100ms +/- 10m

Signal sonore d'erreurs momentanées

Niveau (non réglable)	≥65 dBA
Signal sonore d'erreurs momentanées	2.4 kHz 450 millisecondes/ 1.2 kHz 450 millisecondes
Signal sonore d'ampèremètre et de volume	Ton sonore lors d'augmentation du courant de sortie = 1667Hz +/- 50Hz pour 100ms +/- 10ms Ton sonore lors de diminution du courant de sortie = 610Hz +/- 10 Hz pour 100ms +/- 10m

Indication de présence d'électrode de retour

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

Simple	Résistance sur le réseau: 0 Ω à 8 Ω ± 1 Ω Mesure en continu: Si le système détecte la résistance de l'électrode de retour simple, une augmentation de 20 Ω - 25 Ω dans la résistance provoquera un signal d'avertissement. Si il y a une condition d'émission d'avertissement, le système désactive la puissance de sortie.
Divisé	Résistance du réseau: de 10 Ω ± 5 Ω à 135 Ω ± 10 Ω Mesure en continu: Si le système détecte la résistance de l'électrode de retour simple, une augmentation de 40% dans la résistance provoquera un signal d'avertissement. Si il y a une condition d'émission d'avertissement, le système désactive la puissance de sortie.

Courant de fuite (RF) à haute fréquence

Courant de fuite de mode Bipolar Micro, Macro	< 63 mA _{rms}
Courant de fuite de mode Bipolar Starnard	< 50 mA _{rms}
Courant de fuite de Bovie Bipolar	< 105 mA _{rms}
Courant de fuite de mode monopolaire RF	< 150 mA _{rms}

Conditions de fonctionnement

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.

NORMES ET CLASSIFICATIONS IEC

Équipement de I ère classe (IEC 60601-1)

Équipement protégé contre les chocs électriques par une protection (mise à la terre) supplémentaire de l'isolement de base en reliant les parties ouvertes de conducteurs avec la mise à la terre de protection dans un conducteur fixé de l'installation.

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



Bovie IDS-310™ assure un degré élevé de protection contre chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant admissible de fuite. L'équipement est du type CF. Les connexions envers le patient sont isolées de la terre et sont résistantes aux effets de décharge du défibrillateur.

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

Le corps du générateur est construit de manière qu' en cas d'emploi normal, la coulée du liquide ne mouille pas l'isolation électrique ou d'autres composants qui lorsqu'ils sont mouillés risquent de compromettre la sécurité du générateur.

Interférences électromagnétiques

L'appareil peut être activé sans interférences. si un autre appareil est mis sur ou sous Bovie IDS-310™. 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)

Bovie IDS-310™ 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 au réseau)

Bovie IDS-310™ fonctionne en sécurité lorsque le transfert entre l'alimentation du réseau à courant alternatif et le générateur accidenté - source de tension s'effectue.

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 qui est la plus élevée des deux.

Mode	Puissance maximale	Charge nominale	Fréquence de sortie	Fréquence de répétition	Cycle de travail	Tension maximale de crête	Facteur de crête* (charge nominale)
Cut I	300 W	300 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	inapplicable	inapplicable	1000V	1.7 \pm 20%
Cut II	300 W	300 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	inapplicable	inapplicable	750V	1.7 \pm 20%
Blend (1)	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	75% Cycle de fonctionnement	1320V	1.8 \pm 20%
Blend (2)	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	62.5% Cycle de fonctionnement	1475V	2.0 \pm 20%
Blend (3)	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	50% Cycle de fonctionnement	1650V	2.2 \pm 20%
Blend (4)	200 W	300 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	37.5% Cycle de fonctionnement	1870V	2.4 \pm 20%
Pinpoint Coag	120 W	500 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	30 kHz \pm 5 kHz	25% Cycle de fonctionnement	1800V	3.1 \pm 20%
Spray Coag	120 W	500 Ω	350 à 450 kHz	20 à 45 kHz	5.9 à 14.2% Cycle de fonctionnement	4000V	6.0 \pm 20%
Gentle Coag	120 W	125 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	inapplicable	inapplicable	450V	1.6 \pm 20%
Macro Bipolar	150 W	100 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	inapplicable	inapplicable	800V	1.5 \pm 20%
Micro Bipolar	80 W	100 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	inapplicable	inapplicable	500V	1.5 \pm 20%
Standard Bipolar	50 W	50 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	inapplicable	inapplicable	250V	1.5 \pm 20%
Standard Bipolar	225 W	25 Ω	490 kHz \pm 4.9 kHz	inapplicable	inapplicable	250V	1.5 \pm 20%

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

OBSERVATION DE LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE


Pour Bovie IDS-310™ 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 dispositif ne doit pas être utilisé qu'avec les accessoires fournis avec le dispositif ou commandés de Bovie®. L'emploi des accessoires, transducteurs et câbles qui ne sont pas spécifiés peut provoquer une augmentation des émissions et une résistance réduite de l'IDS-310. Bovie IDS-310™ et ses accessoires ne sont pas convenables pour connexion avec d'autres équipements.

L'équipement de communication RF portable et mobile peut affecter les performances de l'équipement médical électrique Bovie IDS-310™, s'il est utilisé à proximité ou sur un autre équipement. En cas de nécessité le travail de l'IDS-310™ doit être surveillé pour confirmation du fonctionnement normal de la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et IDS-310™			
L'emploi de IDS-310™ est conçu pour un environnement électromagnétique dans lequel les interférences émises sont contrôlées. L'utilisateur ou le client d'IDS-310™ pourrait conjurer à les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'IDS-310™, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de sortie du matériel de communication.			
Niveau maximal calculé pour la puissance de sortie de l'émetteur W	distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur		
	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 до 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 la puissance maximale calculée n'est pas mentionnée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence correspondante de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les données de l'émetteur du fabricant. REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de sécurité pour la gamme de fréquence la plus élevée. REMARQUE 2: Ces instructions ne sont pas applicables pour toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, objets et personnes.			
Guide et déclaration du fabricant – rayonnements électromagnétiques			
IDS-310™ est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous. L'utilisateur de IDS-310™ 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	IDS-310™ 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	IDS-310™ 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 harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A		
Fluctuations de la tension Émissions IEC 61000-3-3	Conforme		

Manuel et déclaration du fabricant – Résistance électromagnétique			
IDS-310™ est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique comme indiqué ci-dessous. L'utilisateur de IDS-310™ doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement.			
Test de stabilité	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, ciment ou carrelage. Si les planchers sont recouverts d'un matériel synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Processus électriques rapides transitoires/décharges électriques IEC 61000-4-4	± 2 kW de lignes des réseaux d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV pour les lignes du réseau 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 et hôpitaux.
Impulse 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 et hôpitaux.
Creux de tension de courte durée, coupures brèves et changement de la tension des lignes d'entrée du réseau d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U_t (<95% de baisse en U_p) pour 0.5 cycle <40% U_t (<60% de baisse en U_p) pour 5 cycles 70% U_t (<30 % de baisse en U_p) pour 25 cycles <5 % U_t (> 95% de baisse en U_p) pendant 5 sec	<5% U_t (<95% de baisse en U_p) pour 0.5 cycle <40% U_t (<60% de baisse en U_p) pour 5 cycles 70% U_t (<30 % de baisse en U_p) pour 25 cycles <5 % U_t (> 95% de baisse en U_p) pendant 5 sec	La qualité de la puissance du réseau d'alimentation électrique doit être typique de l'environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'IDS-310™ nécessite un fonctionnement continu pendant des coupures du réseau d'alimentation, il est recommandé que l'alimentation d'IDS-310™ 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, suite...			
Test de stabilité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – manuel
Courant de radiofréquence conduit IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Il n'est pas recommandé d'utiliser un équipement de communication portable ou radio à n'importe quelle partie de l'IDS-310™, y compris les câbles, à une distance plus courte de la distance de sécurité recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de sécurité recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Courants RF émis IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance maximale 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). Les intensités des champs des émetteurs fixes à fréquence, calculées en fonction de analyse électromagnétique du lieu, ^a elles doivent être inférieures du niveau de compatibilité dans chaque bande de fréquences.^b Des perturbations sont possibles à proximité des appareils marqués par le symbole suivant.</p> 
<p>REMARQUE 1: À 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 ne sont pas applicables pour toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par 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 consulter une analyse électromagnétique du lieu. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'IDS-310™ serait utilisé dépasse le niveau indiqué ci-dessus de la compatibilité RF, l'IDS-310™ 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 l'IDS-310™ 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 $[V_1]$ V/m.</p>			

COURBES DU NIVEAU DE LA PUISSANCE DE SORTIE

Figures A-1 à A-4 illustrent la relation entre le niveau de puissance et la tension maximale de crête (Vpeak). 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-15 illustrent le niveau spécifique de puissance de sortie délivrée à la gamme de résistances charge pour chaque mode.

Figure A – 1 Niveau de la puissance par rapport à une tension maximale de crête (Vpeak) en mode CUT

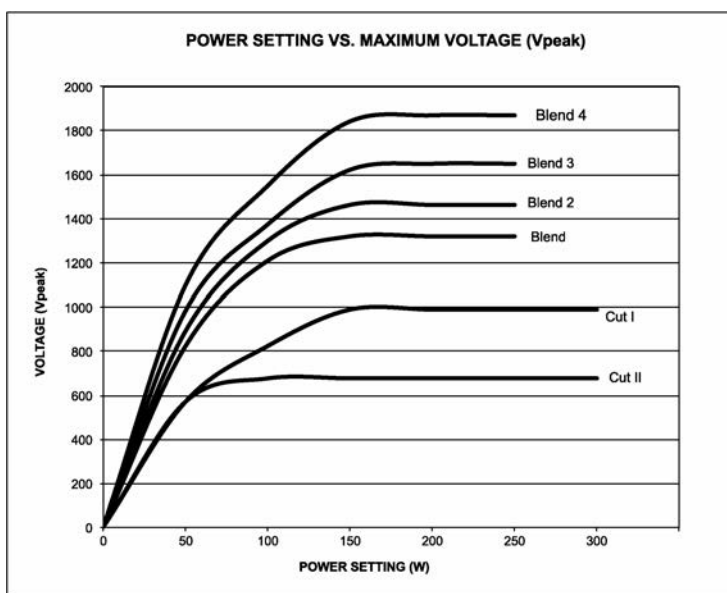


Figure A – 2 Niveau de la puissance par rapport à une tension maximale de crête (Vpeak) en mode COAG

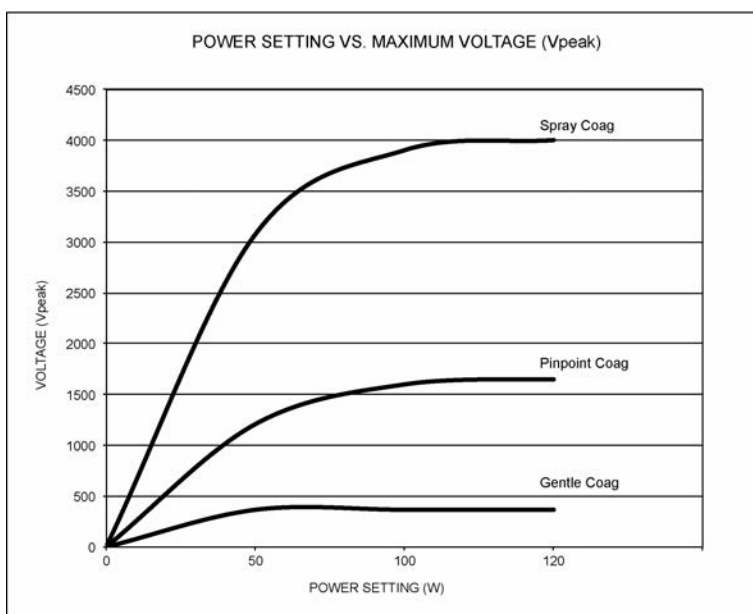


Figure A – 3 Niveau de la puissance par rapport à une tension maximale de crête (Vpeak) en modes BIPOLAR Macro, Micro et Standard

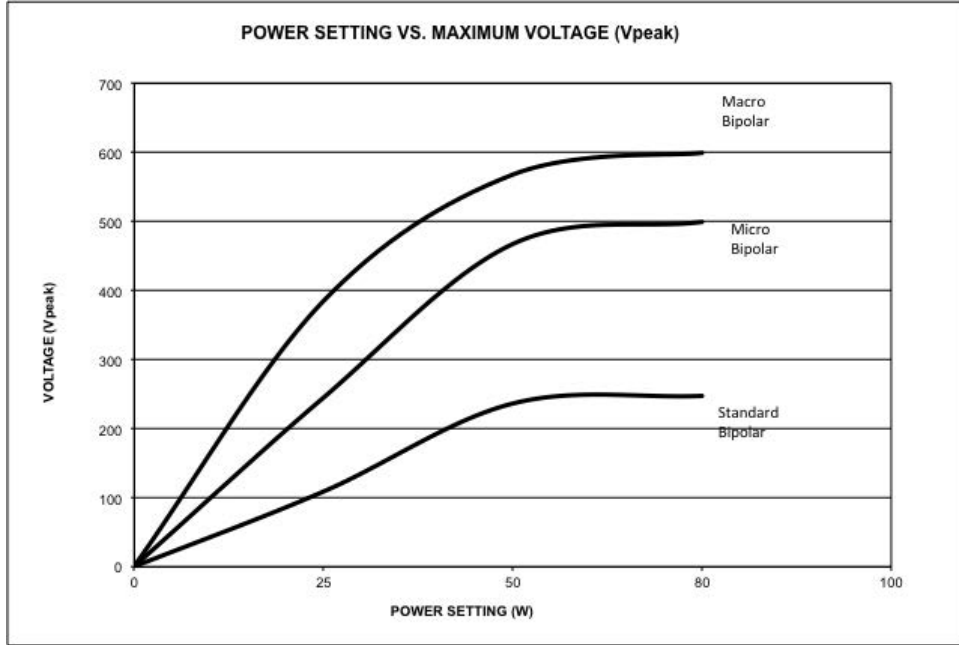


Figure A – 4 Niveau de la puissance par rapport à une tension maximale de crête (Vpeak) en mode Bovie® BIPOLAR

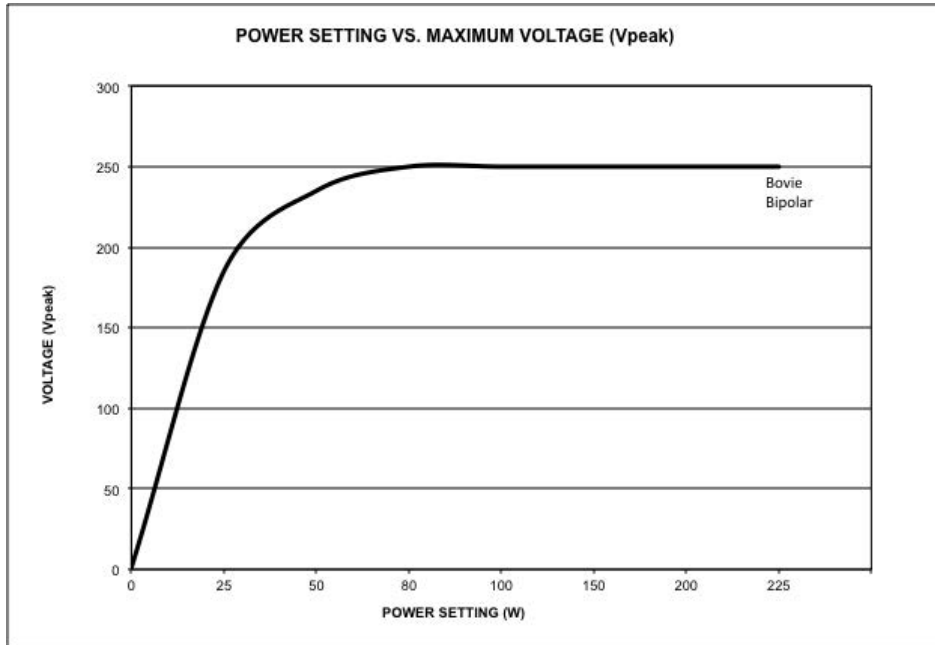


Figure A – 5 Niveau de la puissance de sortie pour tous les modes par rapport au niveau de puissance en charges nominales

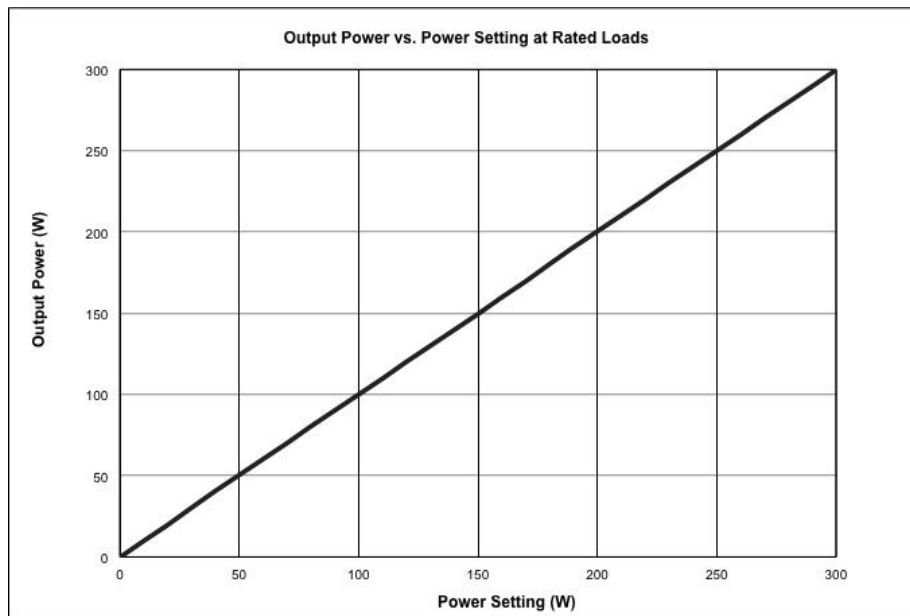


Figure A – 6 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Cut I

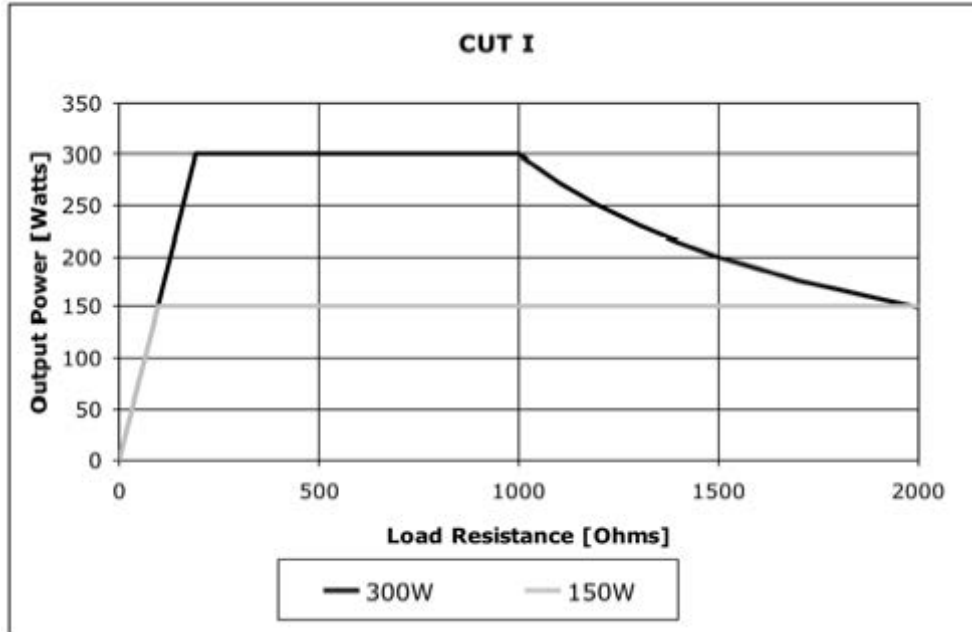


Figure A – 7 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Cut II

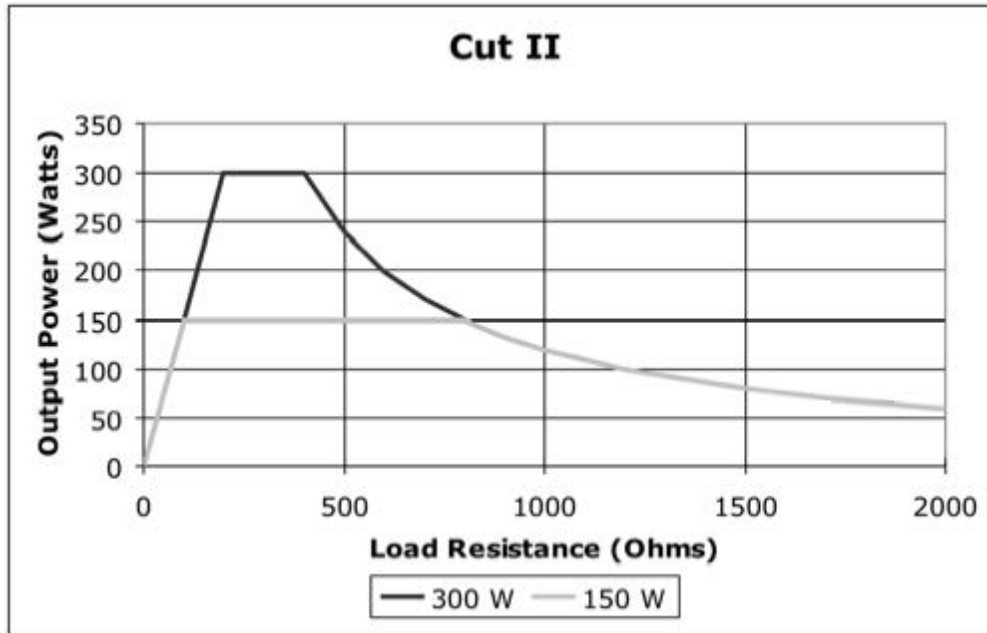


Figure A – 8 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Blend (1, 2, 3, 4)

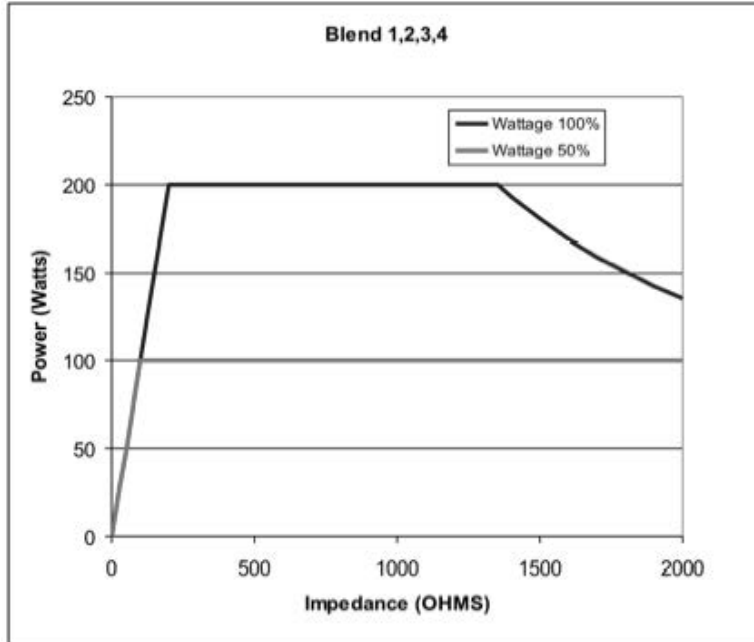


Figure A – 9 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour le mode Pinpoint

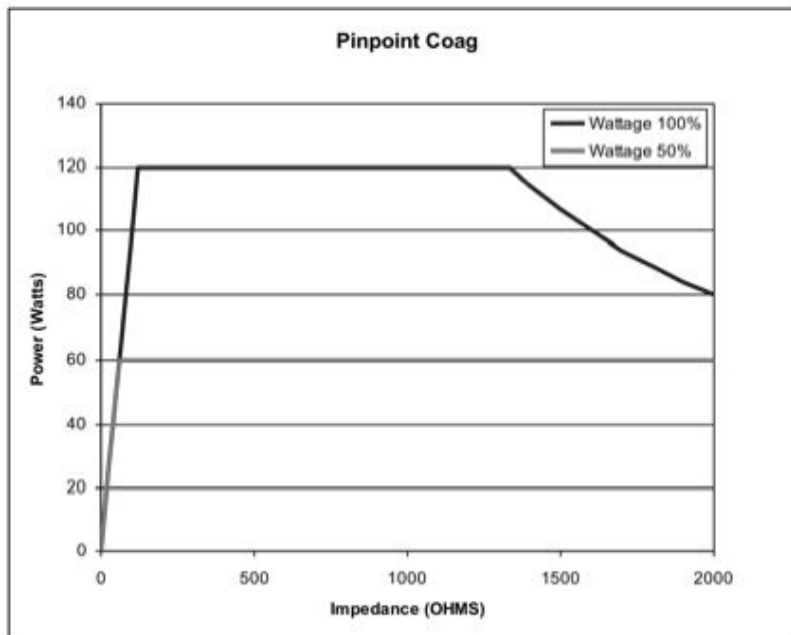


Figure A – 10 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Spray

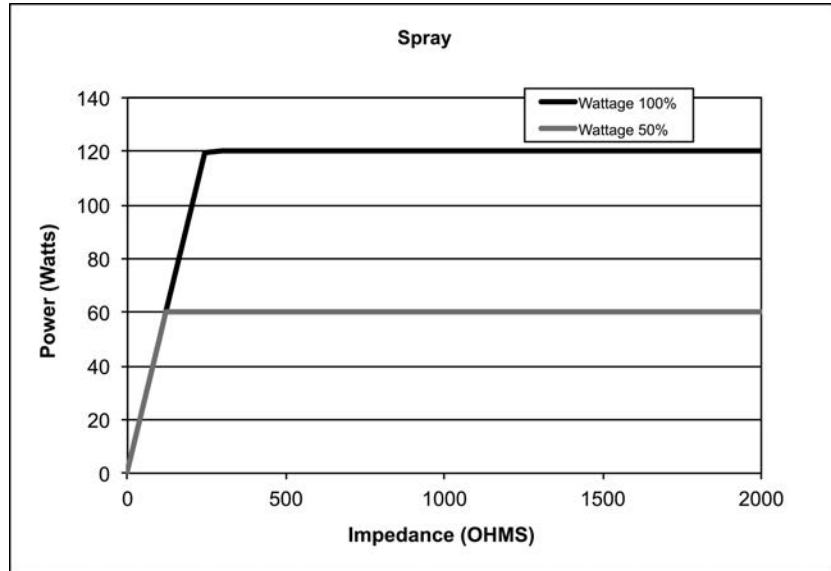


Figure A – 11 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Gentle Coag

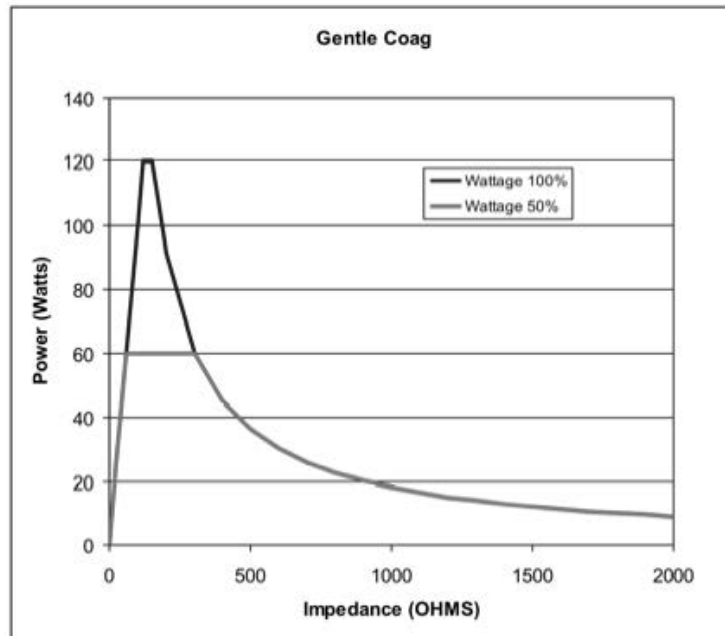


Figure A – 12 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Macro Bipolar

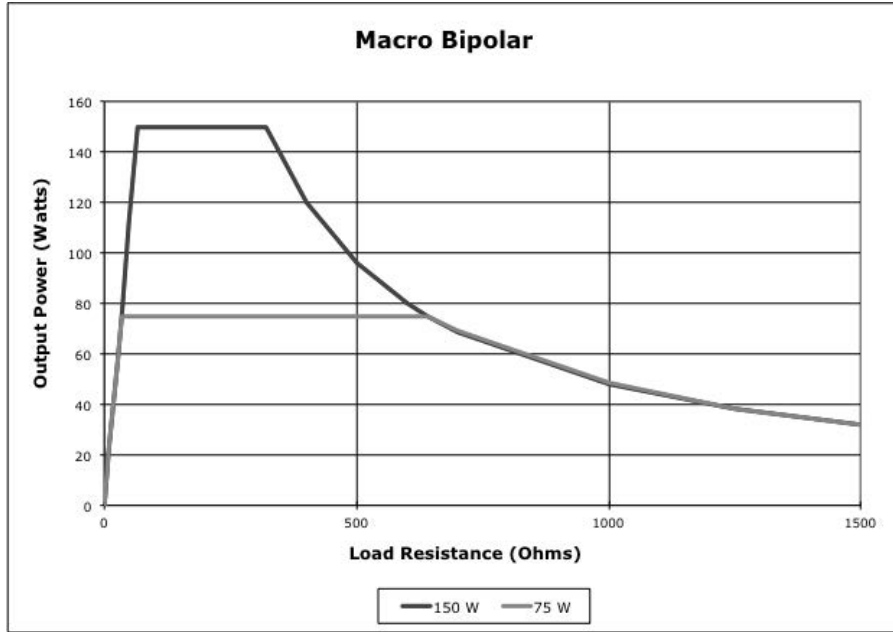


Figure A – 13 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Micro Bipolar

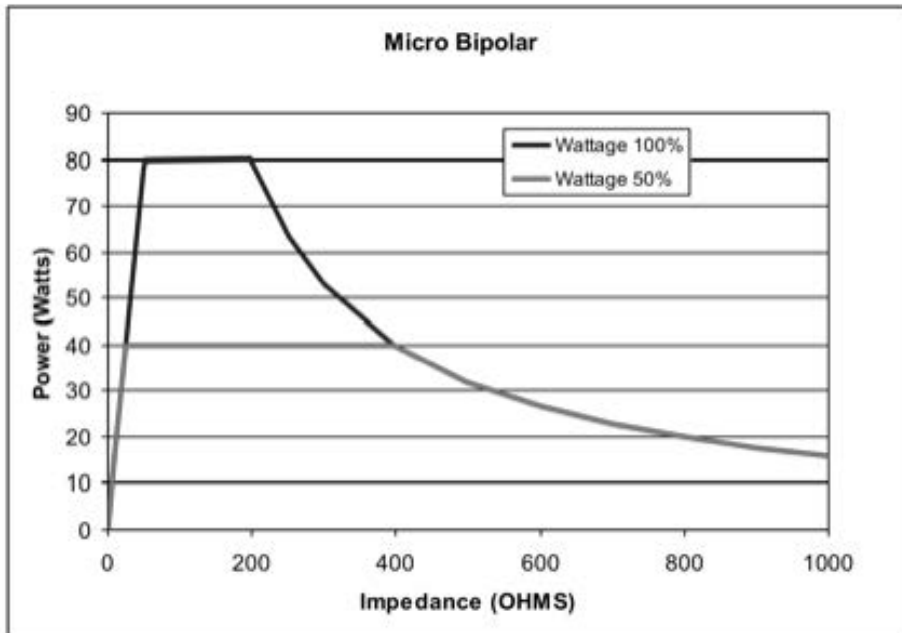


Figure A- 14 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Standard Bipolar

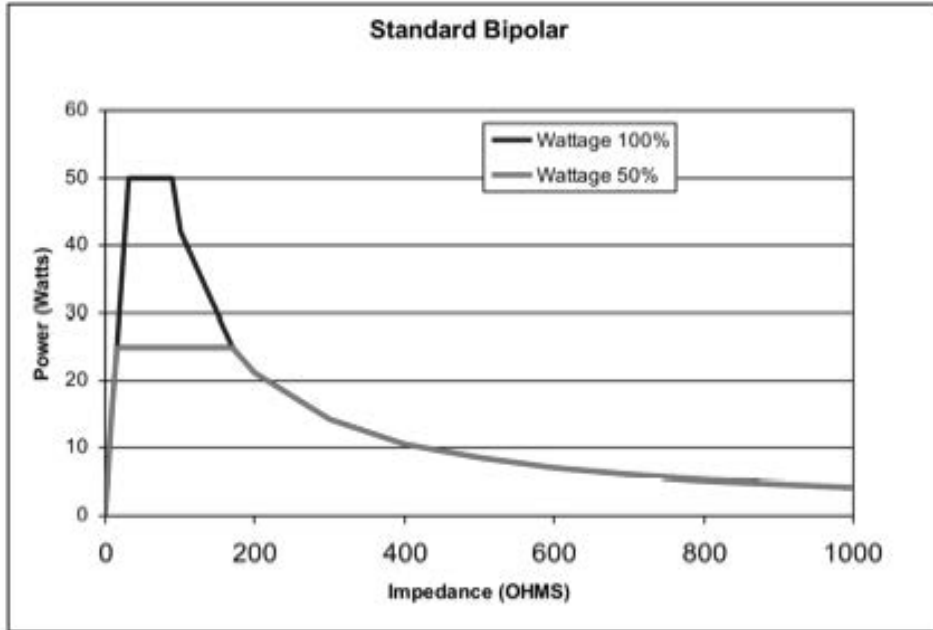
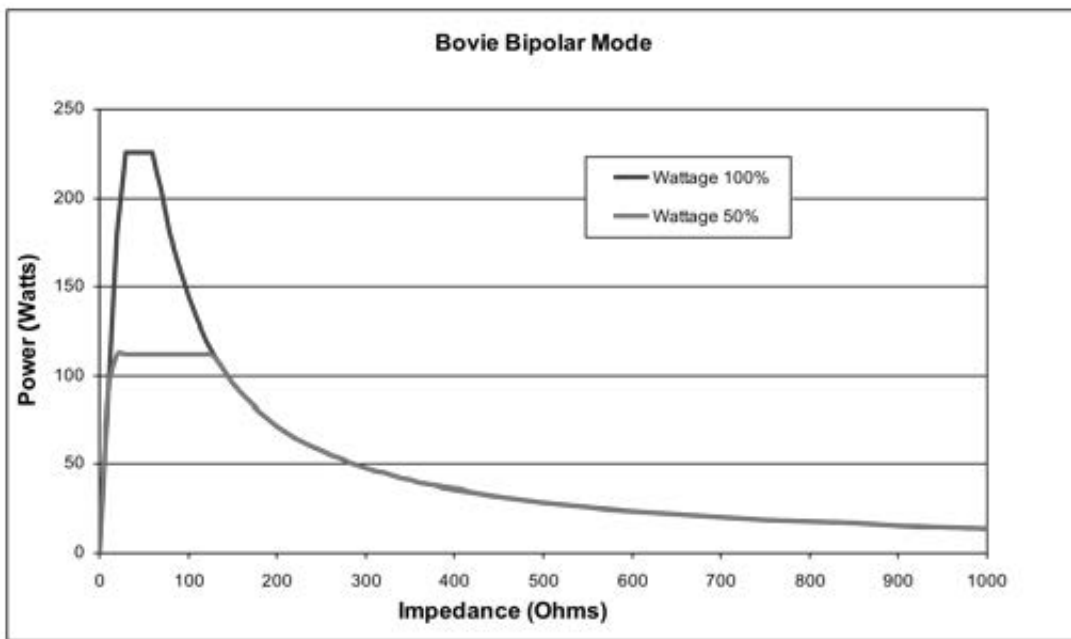


Figure A- 15 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Bovie® Bipolar (continu, pas de pulsations)





GARANTIE

Bovie Medical Corporation garantit que chaque produit fabriqué par elle, sera exempt de défauts en cas d'utilisation normale pour la période indiquée comme suit.

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 réparé ou modifié hors du centre de production de Bovie Medical Corporation ou si selon, Bovie Medical Corporation la stabilité ou la fiabilité ont été réduites ou ont été l'objet d'abus, de négligence ou d'un accident.

La période de garantie pour les produits de Bovie Medical Corporation est comme suit:

- Générateurs d'électrochirurgie: quatre années 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 au pied (tous les modèles): un an - à compter de la date de la livraison au client.
- Électrodes de retour au patient: La date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Accessoires jetables stériles: comme indiqué sur l'emballage.
- Crayon: comme indiqué sur l'emballage.

Cette garantie annule toutes les autres garanties, expresses ou implicites, y compris, sans limitation, les garanties de qualité de travail et leur aptitude à un usage particulier ainsi que toutes 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 refuse toute responsabilité indiquée au présent document ou ailleurs dans le cadre de la vente de ce produit, associée à des dommages et pertes indirects ou consécutifs.

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

L'unique juridiction compétente pour le règlement des différends découlant de ou liés manière à cette garantie, est le Tribunal du district du Pinellas County, état de Florida, USA.

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 les mêmes ou similaires modifications sur le matériel 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-55-225-003_4-FR
2018-06-13



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

