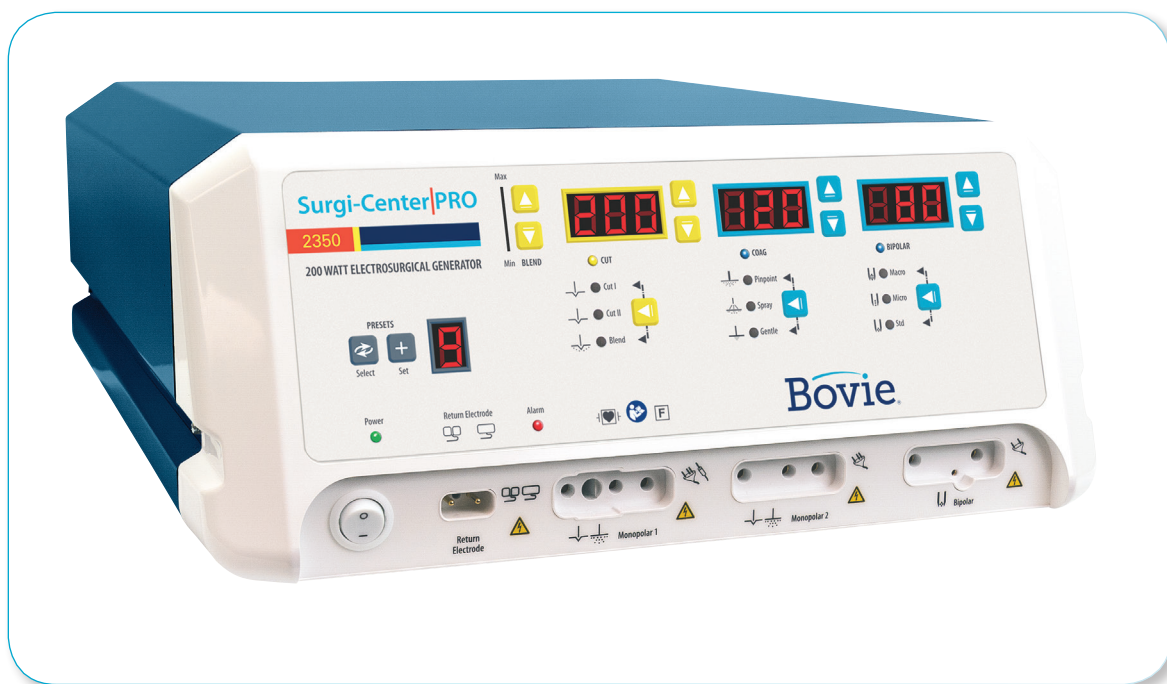


Bovie®



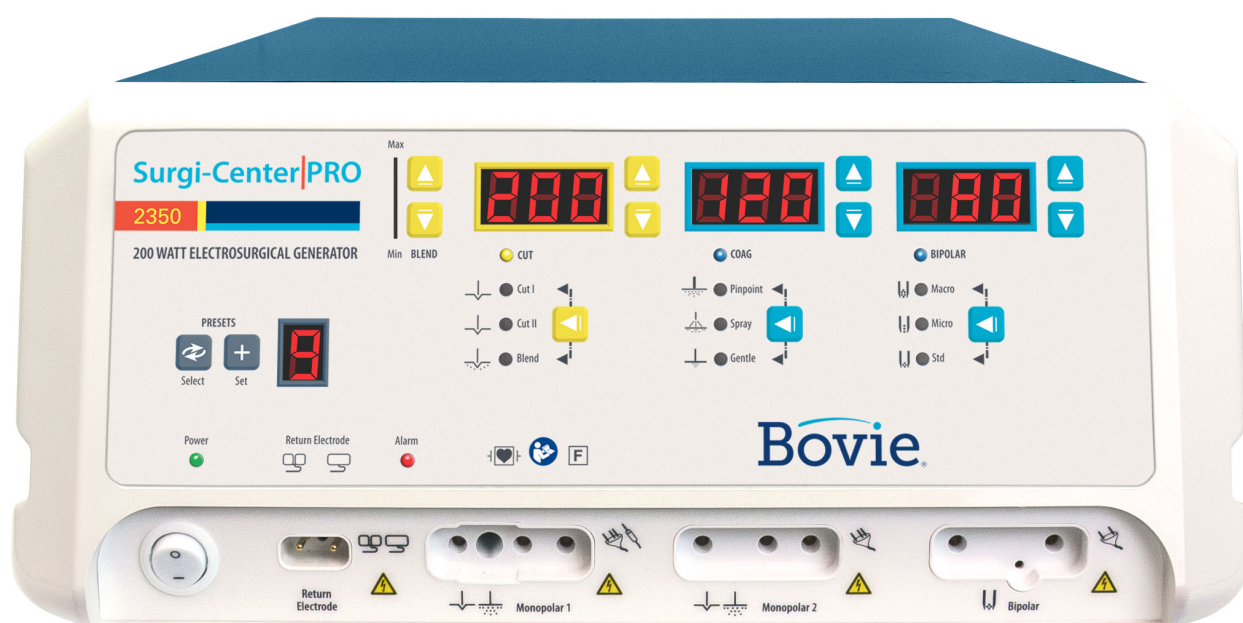
BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Electrosurgical Generator

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Bovie

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 de uniquement pour Bovie® Surgi-Center | PRO.

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

L'équipement couvert par ce manuel

Manuel de l'utilisateur • Bovie® Surgi-Center | PRO

N° de référence: A2350

Informations de contact

Bovie Medical • Clearwater, FL 33760-4004

Tél. États-Unis : 1 800 537 2790 • Téléphone autres pays : +1 727 384 2323

BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com



Imprimé aux États-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-55-232-008_2-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
Informations de contact	iii
Symboles utilisés dans ce manuel	iii
Présentation d'Bovie® Surgi-Center PRO	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 du panneau avant	2-2
Boutons de commande des préréglages	2-4
Modes monopolaires de la puissance de sortie	2-5
Boutons de commande pour le mode Coag	2-6
Modes bipolaires de la puissance de sortie	2-7
Indicateurs	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 d'Bovie® Surgi-Center PRO	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
Insertion et restauration des préréglages de la mémoire	4-6
Mémorisation de modes de radiofréquences (RF)	4-6
Sommaire de la fonction de mémorisation	4-7
Introduction des préréglages	4-7
Fonction de mémorisation (radiofréquence préréglée sélectionnée en dernier)	4-8

Activation de l'appareil	4-8
Mesures de sécurité lors de l'activation.....	4-8
Entretien d'Bovie® Surgi-Center PRO	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 de sortie par rapport à l'impédance pour mode Cut I	A-9
Figure A – 2	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Cut II	A-9
Figure A – 3	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Blend (1, 2, 3, 4) ..	A-10
Figure A – 4	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Pinpoint	A-10
Figure A – 5	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Spray	A-11
Figure A – 6	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Gentle Coag	A-11
Figure A – 7	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Macro Bipolar	A-12
Figure A – 8	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Micro Bipolar	A-12
Figure A – 9	Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode Standard Bipolar ..	A-13

PRÉSENTATION BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Cette section contient l'information suivante :

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

.....

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® Surgi-Center | PRO est conçu pour l'alimentation d'énergie de radiofréquence (RF) par différents 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® Surgi-Center | PRO 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 de procédures.

NOTE:

Bovie® Surgi-Center | PRO 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.

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

Pour de Bovie® Surgi-Center | PRO, ce chapitre présente les avertissements et les mises en garde qui apparaissent lors 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 cet équipement aussi sûrement que possible. Il est également important de lire, comprendre et suivre les instructions de ce guide de l'utilisateur.

AVERTISSEMENTS:

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

Danger: Risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser Bovie® Surgi-Center | PRO 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 dans une salle 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 - Éteindre 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 accidentelle, la durée de l'emploi de l'électrode active doit être la plus courte possible. Pour des cas pédiatriques et/ou procédures sur des petites structures anatomiques, il est bien possible d'exiger que le réglage de la puissance soit fixé à des niveaux inférieurs. Plus le flux de courant est élevé et plus la durée d'application du courant est prolongée, plus le risque de lésions thermiques involontaires des tissus est important, en particulier lorsque les petites structures sont traitées.

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 attendu. Certains dispositifs ou accessoires peuvent être dangereux aux niveaux bas de la puissance.

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 comprenant 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. Le branchement incorrect peut provoquer une activation non prémédité du générateur.

Évitez 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 permises 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 attendu. Certains dispositifs ou accessoires peuvent être dangereux aux niveaux bas de la puissance.

Si la puissance de sortie est très basse ou le refus du générateur Bovie® Surgi-Center | PRO RF de fonctionner correctement selon les réglages de fonctionnement normaux, il est possible que l'électrode de sortie soit mal appliquée ou qu'il existe un mauvais contact dans ses branchements. Dans ce cas, l'application de l'électrode neutre et de ses connexions doit être contrôlée avant de sélectionner une puissance de sortie supérieure.

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.

Utilisez l'électrochirurgie avec précaution en présence de dispositifs internes ou externes, comme stimulateurs cardiaques ou générateurs d'impulsions. Les interférences produites par les appareils électrochirurgicaux sur des appareils comme les stimulateurs cardiaques peuvent mettre ces derniers en mode asynchrone ou bloquer totalement l'effet de leur action. Consultez le fabricant du dispositif ou le service cardiologique de l'hôpital pour plus d'informations, si l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux est prévue pour un porteur de stimulateur cardiaque ou d'autres implants.

Si le patient porte un défibrillateur cardiaque implanté (DCI), contactez 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 de 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 électrochirurgique 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 graves blessures indésirables aux patients, notamment perforation des 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 superficie transversale relativement faible, l'utilisation de techniques bipolaires peut être souhaitable afin d'éviter une coagulation accidentelle.

Dans certains cas, il existe un risque de brûlure sur les points de contact avec la peau hors du champ opératoire (par ex., entre le bras et le côté du corps). C'est le cas, 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 petits points de contact peau à peau est concentré et peut causer des brûlures. Ce danger survient chez les 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 accomplir une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Éviter les points de contact peau à peau, comme les doigts touchant la jambe lors du positionnement du patient.
 - 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 outre, positionnez les électrodes de retour vers le patient conformément aux instructions du fabricant.
- Le risque de brûlures dans les points hors du champ opératoire augmente, si l'électrode de retour est détériorée. Bovie Medical Corporation recommande l'utilisation d'électrodes de retour divisées et de 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 construit de la manière que la possibilité d'apparition de stimulation neuromusculaire est minimale.

Les accessoires doivent être branchés sur le type de connecteur de sortie correct. En particulier, les accessoires bipolaires ne doivent être branchés que sur le connecteur de sortie pour des instruments bipolaires. Le branchement incorrect peut provoquer une 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 (Vpeak), 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 attendu. Certains appareils et ACCESSOIRES peuvent présenter des RISQUES 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 solutions des adhésifs, doivent être laissés 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 telles que le vagin. Les liquides qui sont recueillis dans ces domaines doivent être séchés avant l'utilisation d'un matériel chirurgical à haute fréquence. Faites 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 neutre est en contact avec le patient. Lors d'emploi d'électrode neutre divisée, le système NEM (le système de surveillance de la qualité du contact) vérifie, si la résistance totale est dans les limites des pré-réglages de sécurité. Pour le fonctionnement 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 touchez jamais l'électrode active ou les pinces bipolaires. Une brûlure pourrait s'effectuer.

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

Garantissez la plus grande distance possible entre le générateur électrochirurgical et d'autres équipements électroniques (tels que les moniteurs). Le générateur électrochirurgical activé est susceptible d'interférer avec eux.

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

Ne pas réduire le volume du signal d'activation à un niveau inaudible. Le signal sonore d'activation alerte l'équipe chirurgicale lorsque l'appareil est actif.

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

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

Lorsque le matériel chirurgical à haute fréquence et les appareils de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, placez les électrodes de surveillance le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance incorporant des dispositifs de limitation des courants à haute fréquence.

Ne pas utiliser d'aiguilles comme électrodes de surveillance au cours des interventions 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 au cours 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 NEM (du système de surveillance de la qualité du contact) est incorrect.

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

Avant utilisation, inspecter tous les accessoires et les connexions au générateur électrochirurgical. Assurez-vous que les accessoires fonctionnent correctement, 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

CONTRE - INDICATIONS

En présence d'anesthésiques inflammables et d'ambiances enrichies en oxygène ou atmosphères explosives, l'emploi d'Bovie® Surgi-Center PRO est contre-indiqué

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

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.
- Il 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, médecin assistant, 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);
- Respecter les exigences d'hygiène.
- Maximum:
 - Sans maximum
- Expérience:
 - Minimum:
 - Formation d'après les méthodes ou enseignement sous supervision/contrôle
 - Aucune expérience concrète exigée
 - Maximum:
 - Sans 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 la réglementation en vigueur l'impose, brancher le générateur dans le connecteur d'égalisation de l'hôpital par 'un câble équipotentiel.

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

CARACTÉRISTIQUES

Bovie® Surgi-Center | PRO comprend des technologies de dernière génération. Cet appareil offre des performances inégalées, une flexibilité, une fiabilité et une commodité.

L' appareil possède les fonctions suivantes:

• **Deux modes de coupe - 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. Le niveau de l'hémostase désiré peut être réglé par le chirurgien avec Bovie® Surgi-Center | PRO e. Réglage du premier niveau est l'hémostase minimale à effet de coupe maximal. Réglage du 4-ème niveau est l'hémostase maximale à effet de coupe minimal. Les réglages sont faciles à réaliser grâce à une échelle de contrôle à 4 niveaux. Lisez Chapitre 2 «*Boutons de commande, indicateurs 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.

- **Trois modes bipolaires (Bipolar)**

Pour les procédures de restauration, où on exige une puissance bipolaire de sortie, le générateur propose au chirurgien 3 mode Bipolar (Macro, Micro и Standard).

- **Préréglages**

Pour restaurer facilement les préréglages fréquemment utilisés, le chirurgien peut mémoriser 10 réglages RF préselectionnés par l'utilisateur.

- **Indication d'électrode de retour et surveillance de la qualité du contact**

Bovie® Surgi-Center | PRO dispose d'un système surveillant la qualité de contact par l'électrode de retour (Bovie NEM™). Le système détecte le type de l'électrode de retour: Électrode 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 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 pour la plaque divisée s'allumera en vert. Si l'électrode divisée et le câble sont attachés au générateur, sans avoir un contact sûr avec le patient, le voyant de sécurité s'allumera en rouge.

- **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 tissus. 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 à 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 la puissance.

- **Courant isolé de radiofréquence (RF)**

Sa fonction est de réduire le risque de brûlures aux points du corps à l'extérieur du champ opératoire (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®, fournis avec votre générateur:

- Bovie® Surgi-Center | PRO
- Câble d'alimentation de classe d'équipement d'hôpital (120 VAC - 09-039-001 et 240 VAC - 09-035-001)
- Manuel de l'utilisateur - 55-232-001

ACCESSOIRES

Pour éviter une incompatibilité, ainsi qu'un travail dangereux, nous recommandons les accessoires de marque Bovie® avec Bovie® Surgi-Center | PRO, les suivants:

- BV-1253B - commutateur à pied monopolaire
- BV-1254B - commutateur à 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 de sortie et ports

PANNEAU AVANT

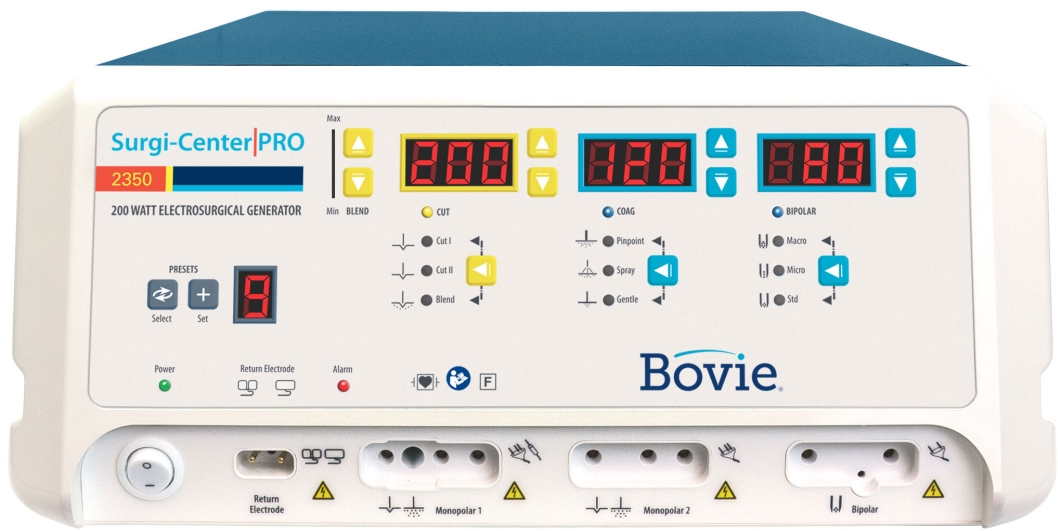


Figure 2 – 1 Vue de la position des boutons de commande, voyants et connecteurs de sortie du panneau avant

Symboles du panneau avant

Lisez le tableau ci-dessous pour une description des symboles sur le panneau avant de Bovie® Surgi-Center | PRO.

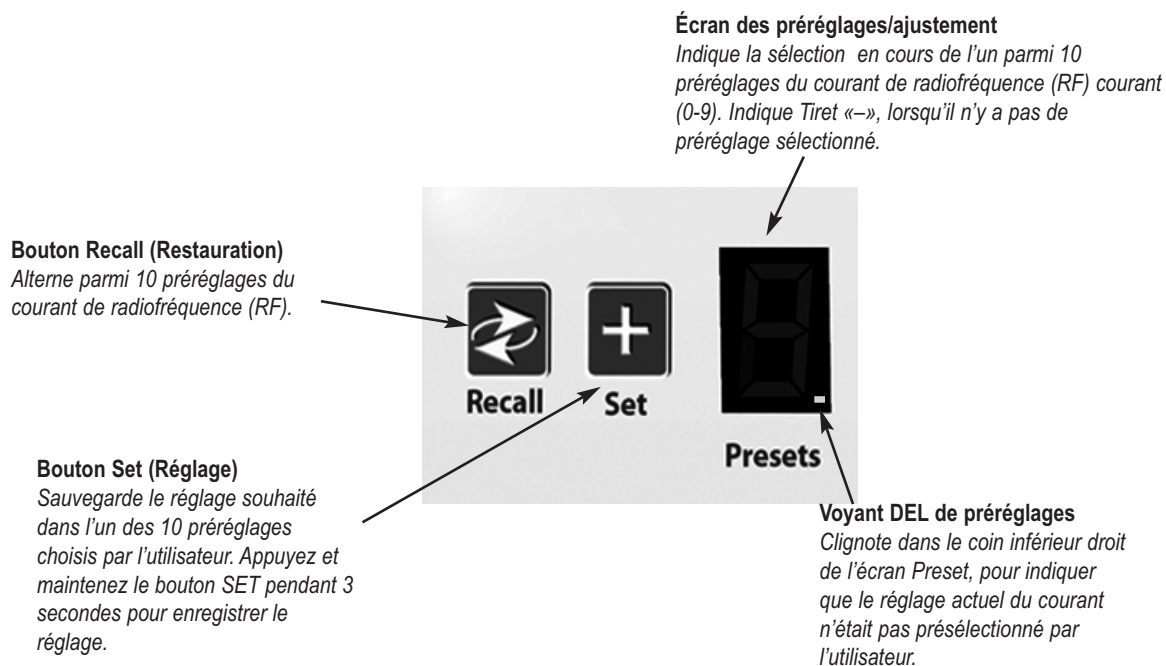
SYMBOLES	DESCRIPTION
<i>Boutons de commande Cut</i>	
	Modes Cut (mode Cut I et mode Cut II)
	Mode Blend
<i>Boutons de commande pour le mode Coag</i>	
	Mode Pinpoint
	Mode Spray
	Mode Gentle
<i>Boutons de commande Bipolar</i>	
	Mode Macro Bipolar
	Mode Micro Bipolar
	Mode Standard Bipolar

Symboles du panneau avant (suite)

Lisez le tableau ci-dessous pour une description des symboles sur le panneau avant de Bovie® Surgi-Center | PRO.

SYMBOLES	DESCRIPTION
<i>Boutons de sélection</i>	
	Sélection / Commutateur / Réglages
	Récupération
	Réglage
<i>Indicateurs</i>	
	Électrode neutre divisée
	Électrode neutre simple
<i>Symboles de régulation</i>	
	Obligatoirement: Se référer au manuel/guide d'instruction
	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 - poignée monopolaire 1 (pour connecteur monopolaire à 3 bornes)
	Monopolar 1 - poignée monopolaire 1 (pour connecteur monopolaire à une borne)
	Monopolar 2 - poignée monopolaire 2
	Bipolar - poignée bipolaire

BOUTONS DE COMMANDE DES PRÉRÉGLAGES

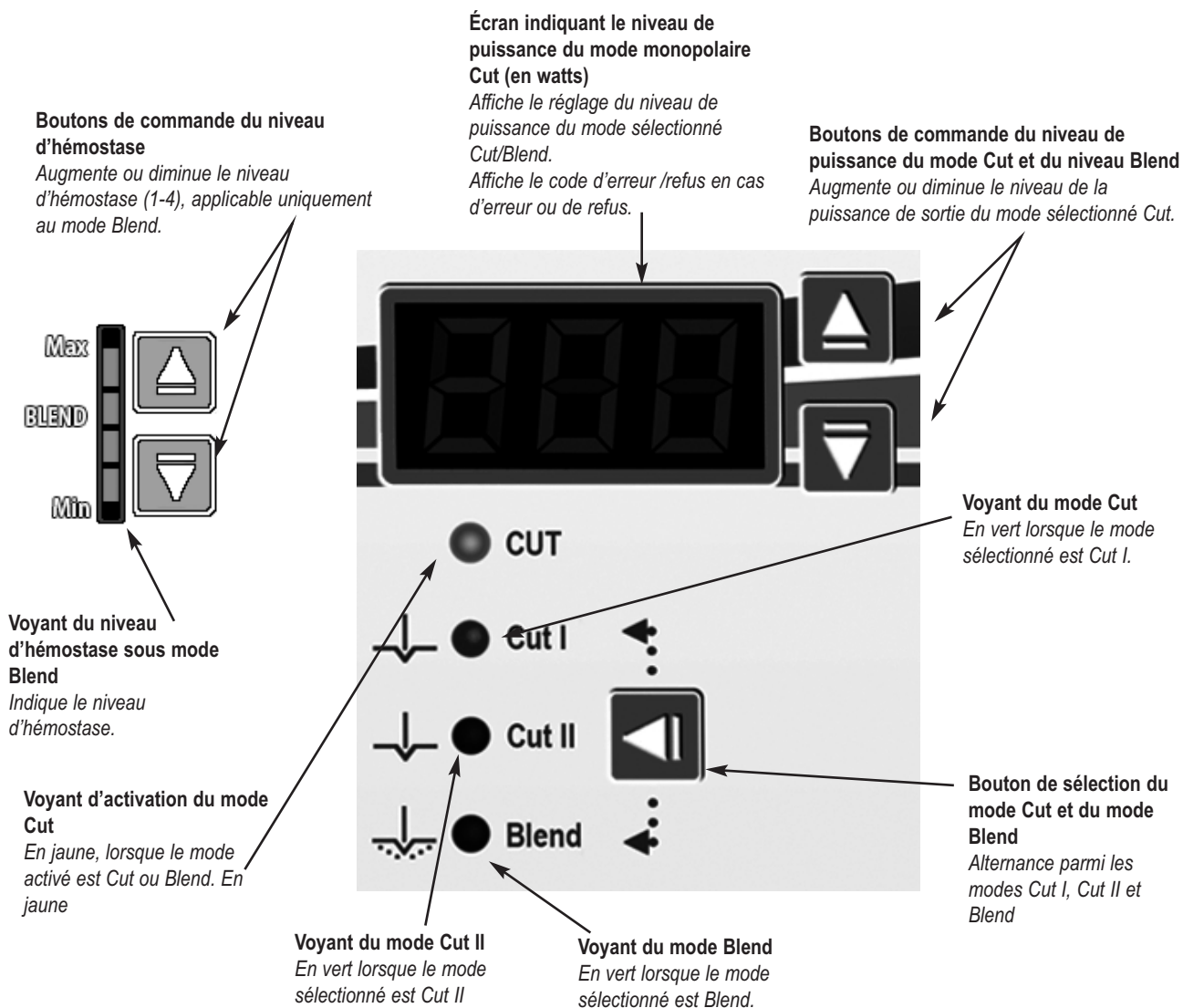


REMARQUES:

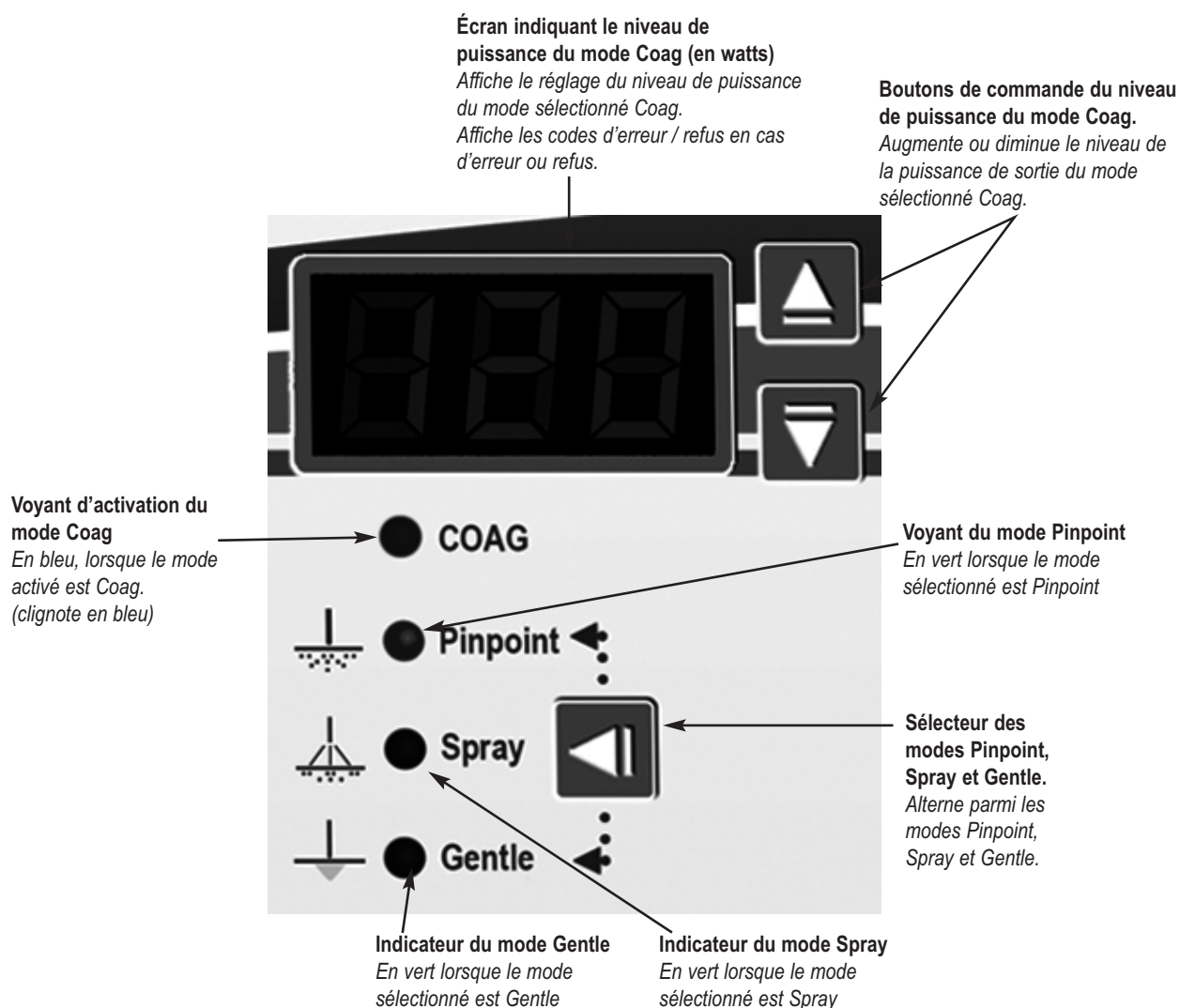
Bovie® Surgi-Center | PRO dispose de 10 préréglages du courant de radiofréquence (RF), chacun mis à zéro watt en usine peut être programmé par vos réglages préférés.

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

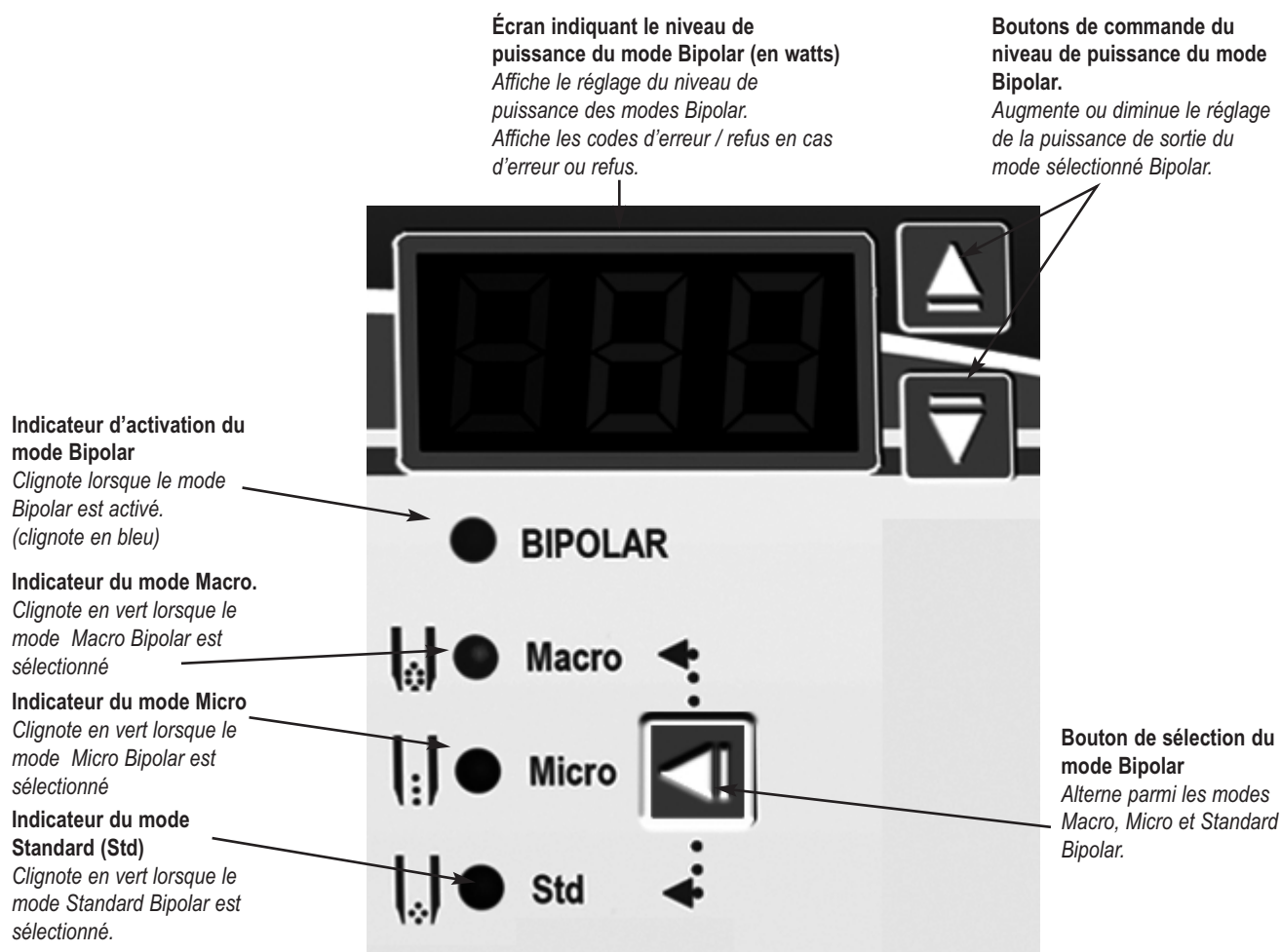
MODES MONOPOLAIRES DE LA PUISSANCE DE SORTIE



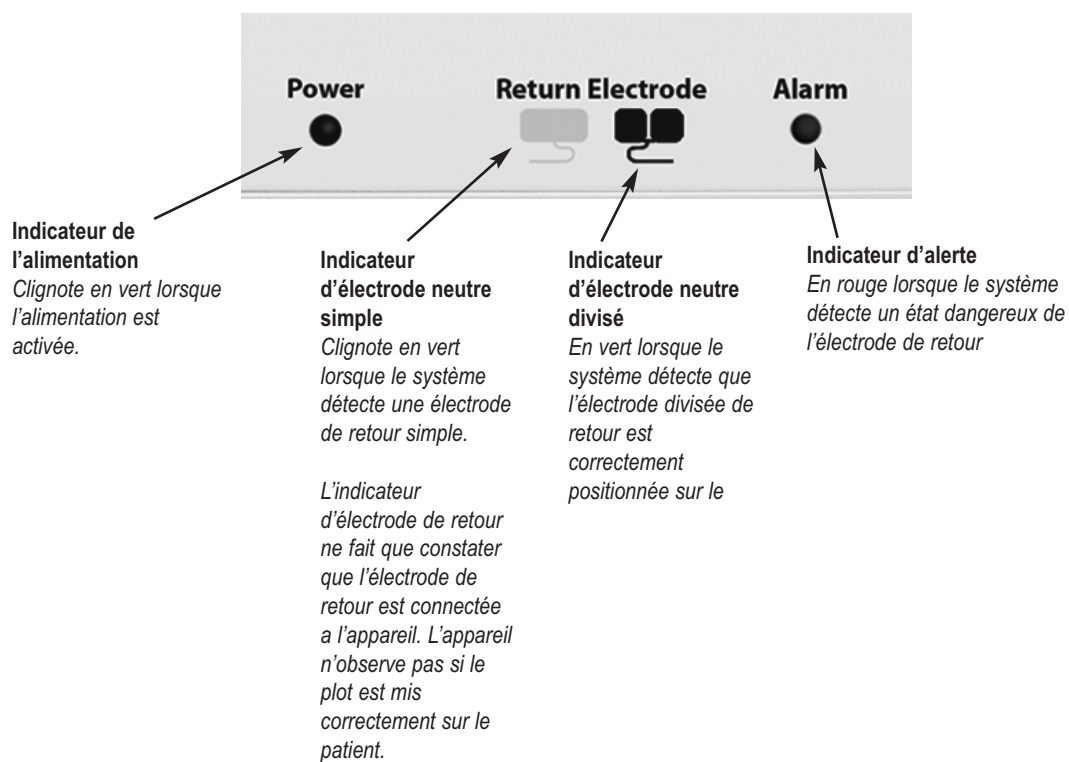
BOUTONS DE COMMANDE POUR LE MODE COAG



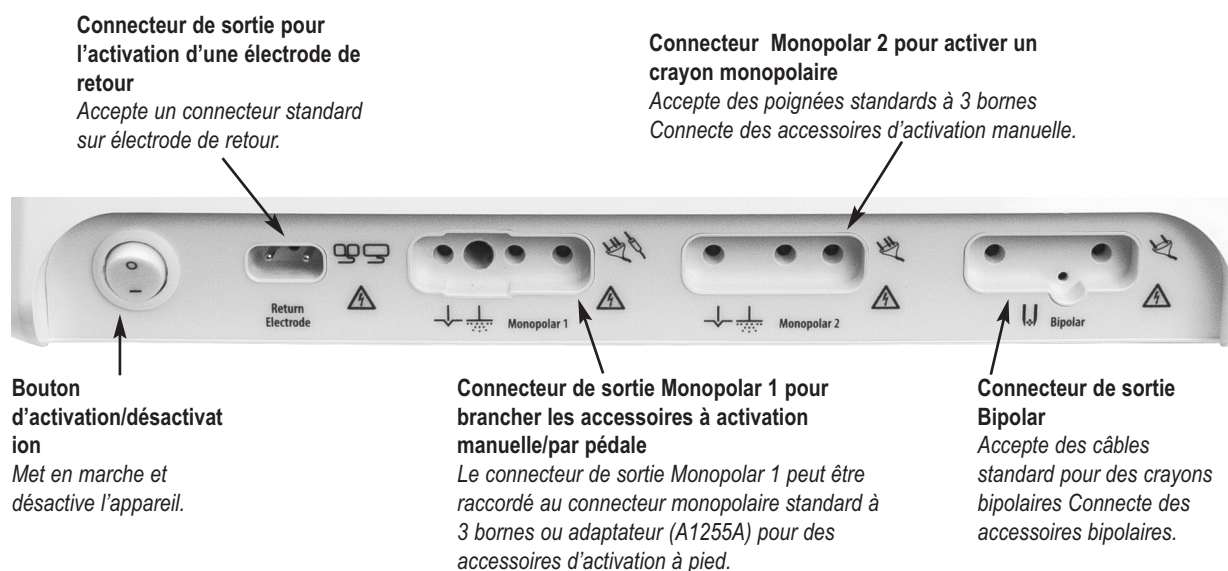
MODES BIPOLAIRES DE LA PUISSANCE DE SORTIE



INDICATEURS



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



PANNEAU ARRIÈRE

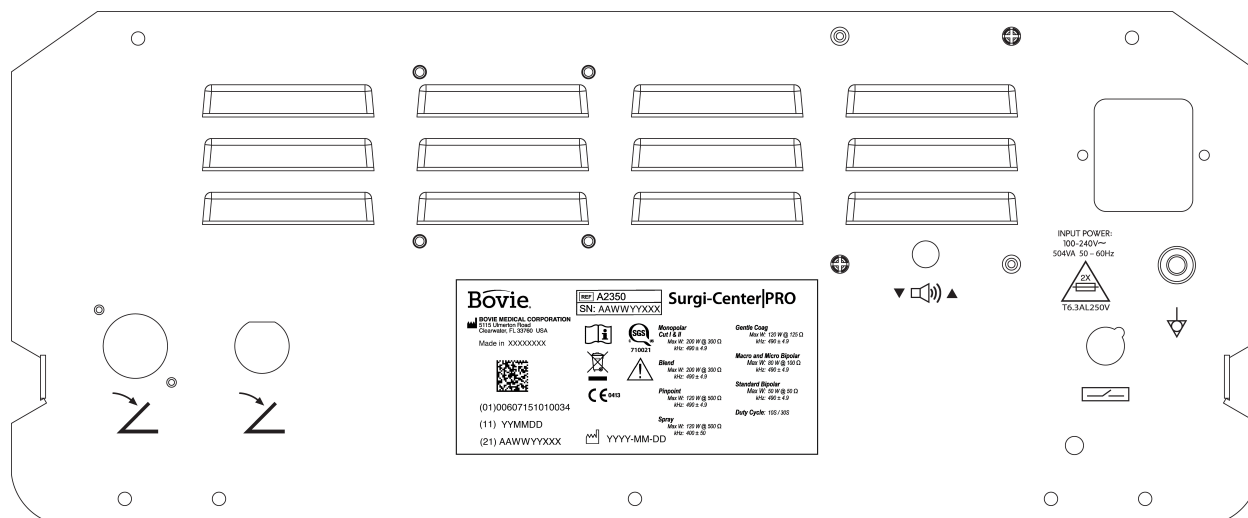


Image 2 – 2 Vue de position des connecteurs et des boutons de commande du panneau arrière

Symboles du panneau arrière

Le tableau ci-dessous représente description des symboles sur le panneau arrière de la Bovie® Surgi-Center | PRO.

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 appareils médicaux infectés doivent être éliminés comme des déchets médicaux dangereux / biologiques et ils 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® pour obtenir des instructions de renvoi.

PREMIÈRES DÉMARCHES

Cette section contient l'information suivante :

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

INSPECTION INITIALE

Effectuez un contrôle visuel, lorsque vous déballez pour la première fois votre Bovie® Surgi-Center | PRO™.

- 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

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

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 de sortie 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 recommandé. 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" (0) et qu'il n'y a pas d'accessoires connectés avec 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» (—). 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
 - Tous les écrans numériques d'indication montrent le chiffre 8.
5. Si vous utilisez un commutateur à pied, connectez un adaptateur monopolaire de commande à pied (A1255A) au connecteur de sortie Monopolar 1 et connectez le commutateur à pied monopolaire au connecteur d'entrée, situé à côté de la plus gauche en 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 de la poignée. 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 neutre au patient, ce qui indique que l'appareil n'est pas connecté à une électrode neutre.

3. Assurez-vous que les boutons de réglage du volume au dos de l'appareil ne changent pas le volume du signal sonore de danger lorsqu'il est activé.

TEST PRÉALABLE DU FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Une fois que l'appareil passe le test 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 la sortie.

EMPLOI BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Ce chapitre contient les procédures suivantes:

- ☐ Inspection du générateur et des accessoires
- ☐ Mesures de sécurité lors de la configuration
- ☐ Confirmation des modes de travail
- ☐ Préparation préalable pour la chirurgie
- ☐ Préparation pour la chirurgie monopolaire
- ☐ Préparation pour la chirurgie bipolaire
- ☐ Mise au point et restauration des préréglages de la mémoire
- ☐ Activation de l'appareil
- ☐ 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 LES ACCESSOIRES

Avant chaque emploi de Bovie® Surgi-Center | PRO, assurez-vous que l'appareil et tous les accessoires sont en bon état:

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

MESURES DE SÉCURITÉ LORS DU RÉGLAGE

AVERTISSEMENTS:

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

Danger: Risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser Bovie® Surgi-Center | PRO 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 dans une salle 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.

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 - Éteindre et débrancher le générateur toujours avant le nettoyage.

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

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

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

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 permises 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 de 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 graves blessures indésirables aux patients, notamment perforation des 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 superficie transversale relativement faible, l'utilisation de techniques bipolaires peut être souhaitable afin d'éviter une coagulation accidentelle.

Dans certains cas, il existe un risque de brûlure sur les points de contact avec la peau hors du champ opératoire (par ex., entre le bras et le côté du corps). C'est le cas, 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 petits points de contact peau à peau est concentré et peut causer des brûlures. Ce danger survient chez les 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 accomplir une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Éviter les points de contact peau à peau, comme les doigts touchant la jambe lors du positionnement du patient.
- 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 outre, positionnez les électrodes de retour vers le patient conformément aux instructions du fabricant.

Le risque de brûlures dans les points hors du champ opératoire augmente, si l'électrode de retour est détériorée. Bovie Medical Corporation recommande l'utilisation d'électrodes de retour divisées et de 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 mettre aucun équipement sur le générateur, ni placer le générateur sur des appareils électriques. Ces configurations sont instables et/ou ne permettent pas un refroidissement adéquat.

Garantissez la plus grande distance possible entre le générateur électrochirurgical et d'autres équipements électroniques (tels que les moniteurs). Le générateur électrochirurgical activé est susceptible d'interférer avec eux.

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

Ne pas réduire le volume du signal d'activation à un niveau inaudible. Le signal sonore d'activation alerte l'équipe chirurgicale lorsque l'appareil est actif.

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

Vérification du mode Bipolar (par commutateur bipolaire à pied)

1. Branchez le commutateur bipolaire à pédale (BV-1254B).
2. Appuyez sur le commutateur bipolaire à pied. Assurez-vous que le voyant d'activation du mode Bipolar est allumé, que le système transmet un signal sonore pour activer le mode Bipolar et que l'affichage DEL sous l'écran du mode Bipolar est allumé (en bleu).

3. Lorsque 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 bande.
4. Assurez-vous que le relâchement de la pédale retourne l'appareil en état d'attente.

Vérification du mode monopolaire (par commutateur monopolaire à pied)

1. Branchez le commutateur monopolaire à pédale (BV-1253B).
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 à pied dans le connecteur de sortie Monopolar 1.
4. Appuyez sur la pédale du mode Cut (jaune) de l'interrupteur à 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 que 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 gamme pour vous assurer que le son se fait entendre tout au long de la gamme.
6. Appuyez sur la pédale du mode Coag (bleu) de l'interrupteur à pied. Assurez-vous que le voyant d'activation du mode Coag est allumé et que le système transmet un signal sonore pour l'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 qu'on entend le son 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 Coag.

La double activation est possible UNIQUEMENT EN mode Spray.

Test du mode monopolaire (avec une poignée)

1. Connectez la poignée par activation manuelle au poignée connecteur de sortie de la poignée 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 en position Off (0).
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 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 par le bouton de mise en marche/arrêt de la puissance d'entrée sur «On» (—). Vérifiez les points suivants:
 - Les voyants et les écrans sur le panneau avant, sont allumés.
 - Les bips sonores d'activation sonnent, confirmant que le parleur fonctionne correctement.

6. Si l'auto-évaluation a réussi, on entend un signal sonore. Vérifiez les points suivants:

- Le mode Cut peut être sélectionné; Mode Coag peut être sélectionné; mode Bipolar peut être sélectionné.
- Tous les écrans affichent le réglage du niveau de puissance. L'appareil se met automatiquement à exécuter le dernier mode activé avec succès et réglage pour le niveau de puissance.
- Le voyant d'avertissement de présence d'électrode de retour vers le patient s'allume en rouge.

Si le test d'auto-évaluation est sans succès, une alarme sonore d'avertissement s'active. L'écran affiche un code d'erreur et dans la plupart des cas, le générateur sera bloqué pour le travail. Notez le code de l'erreur et consultez Chapitre 6, «Dépannage».

Après un test d'auto-évaluation réussie, branchez les accessoires et réglez les fonctions de commande du générateur. Lisez «Préparation pour la chirurgie monopolaire» ou «Préparation pour la chirurgie bipolaire», ci-dessous dans ce chapitre.

PRÉPARATION POUR LA CHIRURGIE MONOPOLAIRE

Pour la chirurgie monopolaire, on nécessite d'une électrode de retour.

Mise 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 pour la plaque divisée s'allumera en vert. Si l'électrode divisée et le câble sont attachés au générateur, sans avoir un contact sûr avec le patient, le voyant de sécurité s'allumera en rouge.

Lisez les instructions du fabricant de l'électrode de retour pour des procédures visant à préparer le lieu d'application et de mise de l'électrode. Si vous utilisez des électrodes de retour 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.

Sélection et réglage du niveau de la puissance

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

2. Sélectionnez les réglages souhaités du niveau de puissance en 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'effet de l'hémostase sur 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 de sortie monopolaires sur l'avant de l'appareil.

Si vous utilisez...	Connectez - le à ...
Poignée standard à 3 bornes avec activation manuelle	Prise de sortie pour affiliation avec activation manuelle Monopolar 1 ou 2
Poignée avec activation à pied	Connecteur de sortie d'accessoire avec activation a pied Monopolar 1 (par A1255A)

Si vous préférez les possibilités délivrées par le commutateur à pied, connectez le commutateur monopolaire à pied Bovie® (BV-1253) au connecteur de sortie convenable pour le commutateur monopolaire à 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 à 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 au devant de l'appareil.
2. Raccordez un instrument bipolaire au câble bipolaire .
3. Connectez le commutateur bipolaire à pied au connecteur d'entrée approprié pour commutateur à pied situé à l'arrière de l'appareil .
4. Sélectionnez le mode de travail en mode Bipolar- Macro, Micro ou Standard.
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 à pied.

INSERTION ET RESTAURATION DES PRÉRÉGLAGES DE LA MÉMOIRE

Bovie® Surgi-Center | PRO dispose d'une mémoire de 10 préréglages sélectionnés par l'utilisateur, pour la restauration facile des réglages les plus fréquemment utilisés dans les trois modes.

Mémorisation de modes de radiofréquences (RF)

La fonction de mémorisation permet à Bovie® Surgi-Center | PRO (l'appareil) de démarrer, réglé par le dernier mode activé et niveau de puissance du crayon ou du commutateur à pied, 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 comme réglage présélectionné pour que lors du prochain branchement de l'appareil, ils augmentent le choix des préréglages (0 à 9).

Sommaire de la fonction de mémorisation

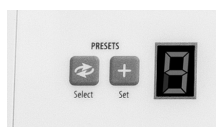
- L'appareil est branché avec le dernier préréglage utilisé (0-9). Un chiffre s'affiche, pas un mode présélectionné et réglage de la puissance.
- Lors de l'activation, les commutateurs à membrane du mode (Cut, Coag et Bipolar) sont bloqués. .
- Au cours de l'activation les boutons de commande du niveau du mode Blend. sont désactivés.
- Lors de l'activation, les commutateurs à membrane pour la récupération et le 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 W	1 W	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 W	2 W	
100-200 W	5 W	

- Lorsque l'appareil fonctionne avec les réglages différents de ceux, qui sont 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 pour le niveau de la puissance du mode activé (Cut, Coag ou Bipolar).

Le réglage temporaire pour le 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 ou Standard) et les réglages correspondants du niveau de la puissance. Lors du stockage dans la mémoire de l'appareil sera conservée uniquement l'information qui s'affiche sur l'écran de l'indicateur.



Insertion 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 connecteurs 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 pour 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® Surgi-Center | PRO dispose de 10 préréglages fabriqués 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 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 la mémoire de l'appareil sera conservée uniquement l'information qui s'affiche sur l'écran de l'indicateur.

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

ACTIVATION DE L'APPAREIL

REMARQUE:

Lisez les «Mesures de sécurité lors d'activation» à la page 13 de ce chapitre, avant d'activer l'appareil. Lorsque vous branchez votre appareil, n'oubliez pas les détails suivants:

Bovie® Surgi-Center | PRO démarra avec les modes et les réglages 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 watts. De même, si vous réglez le mode Pinpoint à 40 W et activez l'appareil, puis débranchez, la prochaine fois lors qu'il sera activé, il reviendra automatiquement au mode Pinpoint 40 W.

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

REMARQUE:

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

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

MESURES DE SÉCURITÉ LORS D'ACTIVATION

AVERTISSEMENTS:

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

Danger: Risque d'incendie et d'explosion - En présence d'anesthésiques inflammables, ne pas utiliser Bovie® Surgi-Center | PRO.

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

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

Étincelles et chaleur liées avec l'électrochirurgie peuvent se transformer en source d'inflammation. Respecter toujours les consignes de sécurité contre l'incendie. Si l'électrochirurgie est réalisée dans une salle en présence de l'un de ces gaz ou l'une de ces substances, éviter leur accumulation ou leur concentration sous les draps chirurgicaux ou dans la zone même, où 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 accidentelle, la durée de l'emploi de l'électrode active doit être la plus courte possible. Pour des cas pédiatriques et/ou procédures sur des petites structures anatomiques, il est bien possible d'exiger que le réglage de la puissance soit fixé à des niveaux inférieurs. Plus le flux de courant est élevé et plus la durée d'application du courant est prolongée, plus le risque de lésions thermiques involontaires des tissus est important, en particulier lorsque les petites structures sont traitées.

Utilisez l'électrochirurgie avec précaution en présence de dispositifs internes ou externes, comme stimulateurs cardiaques ou générateurs d'impulsions. Les interférences produites par les appareils électrochirurgicaux sur des appareils comme les stimulateurs cardiaques peuvent mettre ces derniers en mode asynchrone ou bloquer totalement l'effet de leur action. Consultez le fabricant du dispositif ou le service cardiologique de l'hôpital pour plus d'informations, si l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux est prévue pour un porteur de stimulateur cardiaque ou d'autres implants.

Évitez 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 permises 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 attendu. Certains dispositifs ou accessoires peuvent être dangereux aux niveaux bas de la puissance.

Si la puissance de sortie est très basse ou le refus du générateur Bovie® Surgi-Center | PRO RF de fonctionner correctement selon les réglages de fonctionnement normaux, il est possible que l'électrode de sortie soit mal appliquée ou qu'il existe un mauvais contact dans ses branchements. Dans ce cas, l'application de l'électrode neutre et de ses connexions doit être contrôlée avant de sélectionner une puissance de sortie supérieure.

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), contactez 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 de 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 construit de la manière que la possibilité d'apparition de stimulation neuromusculaire est minimale.

Les accessoires doivent être branchés sur le type de connecteur de sortie correct. En particulier, les accessoires bipolaires ne doivent être branchés que sur le connecteur de sortie pour des instruments bipolaires. Le branchement incorrect peut provoquer une 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 solutions des adhésifs, doivent être laissés 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 telles que le vagin. Les liquides qui sont recueillis dans ces domaines doivent être séchés avant l'utilisation d'un matériel chirurgical à haute fréquence. Faites 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 neutre est en contact avec le patient. Lors d'emploi d'électrode neutre divisée, le système NEM (le système de surveillance de la qualité du contact) vérifie, si la résistance totale est dans les limites des prééglages 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 le matériel chirurgical à haute fréquence et les appareils de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, placez les électrodes de surveillance le plus loin possible des électrodes chirurgicales.

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

Pour éviter 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 au cours 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 NEM (du système de surveillance de la qualité du contact) est incorrect.

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

Avant utilisation, inspecter tous les accessoires et les connexions au générateur électrochirurgical. Assurez-vous que les accessoires fonctionnent correctement, 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

ENTRETIENT BOVIE® SURGI-CENTER | PRO

Ce chapitre contient les thèmes suivants :

- ☐ Nettoyage
- ☐ Inspection périodique
- ☐ Remplacement du fusible

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

NETTOYAGE

Nettoyez l'appareil après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT

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

NOTE:

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

1. Éteignez le générateur et débranchez le câble d'alimentation de la prise murale.
2. Nettoyer soigneusement toutes les surfaces du générateur et du câble d'alimentation avec une solution de nettoyage 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.

CONTRÔLE PÉRIODIQUE

Contrôlez Bovie® Surgi-Center | PRO pour des signes d'usure ou de dommages à chaque six mois.

En particulier, prêter attention aux problèmes éventuels suivants :

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

REEMPLACEMENT DES FUSIBLES

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

Pour remplacer les fusibles, suivez la procédure suivante:

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

REMARQUE:

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

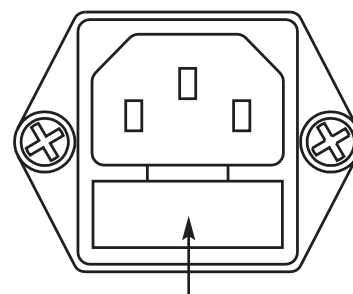


Figure 5 – 1 Porte-fusibles

DÉPANNAGE

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

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

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

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 de téléphone suivant : +1-727-384-2323.

NOTE:

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 des accessoires défectueux.

Code de refus	Description	Mesure recommandée
F1	Bouton Cut du crayon 1 est appuyé lors de l'activation initiale du dispositif.	1. Si le code de refus réapparaît, débranchez tous les accessoires. Débranchez et puis branchez de nouveau le générateur. 2. Si le problème persiste, remplacez la poignée ou le commutateur à pied et redémarrez. 3. Si le code d'erreur réapparaît, notez son numéro et appelez Bovie® Secteur Service Clients, téléphone +1-727-384-2323.
F2	Bouton Coag de la poignée 1 est appuyé lors de l'activation initiale de l'appareil.	
F3	Bouton Cut de la poignée 2 est appuyé lors de l'activation initiale de l'appareil.	
F4	Bouton Coag de la poignée 2 est appuyé lors de l'activation initiale de l'appareil.	
F5	Pédale Cut de l'interrupteur monopolaire à pied est appuyée lors de l'activation initiale de l'appareil.	
F6	Pédale Coag de l'interrupteur monopolaire à pied est appuyé lors de l'activation initiale de l'appareil.	
F7	Pédale Bipolar de l'interrupteur bipolaire à pied est appuyé lors de l'activation initiale.	
F8	Le bouton d'activation du mode Bipolar est appuyé lors de l'activation initiale de l'appareil.	
F9	L'activation simultanée par l'interrupteur à pied et d'une poignée ou une autre combinaison. <i>Cela ne s'applique pas pour l'activation en mode Spray.</i>	
F10	Essai d'activation de l'interrupteur monopolaire ou bipolaire à pied lorsque l'interrupteur à pied manque ou on emploi un autre interrupteur à pied non approuvé par Bovie.	
F11	Essai d'activation de crayon monopolaire 1 lorsqu'il n'y a pas de crayon monopolaire d'activation de commande à pied branché au connecteur du crayon Monopolar 1.	

MESSAGES D'ERREURS FATALES DU SYSTÈME

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

Code d'erreur	Description	Mesure recommandée
E1	Le courant de sortie ne correspond pas aux spécifications, test digital	1. Débranchez l'appareil (<i>pour les erreurs de température, laissez l'appareil se refroidir pendant 20 minutes</i>). 2. Branchez l'appareil. 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 autobipolaire	
E8	Erreur de la calibration de NEM	
E9	Erreur A/D	
E10	Erreur "Watch Dog"	
E11	Erreur du capteur pour le 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.
- L'emploi de l'équipement est 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 / biologiques dangereux 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 de 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#). Puis, nettoyez le générateur et emballez – le, pour assurer une protection convenable. Pour faciliter le traitement de l'appareil, s'il vous plaît, notez 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 | • Description du problème |
| • Numéro de téléphone / fax | • Type de réparation qui doit être faite |
| • Département/ adresse, ville, pays et code postal • boîte postale | • Numéro de l'ordre d'achat |
| • Numéro de modèle / numéro de série | |

Étape 2 – Nettoyage du générateur

AVERTISSEMENT

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

NOTE:

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

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

Étape 3 – Renvoi du générateur

- A. Placez une étiquette sur l'emballage du générateur, comprenant le numéro d'autorisation de renvoi et les informations (hôpital numéro de téléphone, etc.), comme 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 du dispositif. Merci de vous assurer d'avoir placé le numéro d'autorisation de renvoi de marchandise à l'extérieur de la boîte / conteneur.
- 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 peuvent être modifiées sans préavis. La spécification, définie comme «typique», est dans les limites de $\pm 20\%$ de la valeur déclarée en température ambiante (25° C / 77° F) et tension nominale de l'alimentation.

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, 200 W @ 300 ohm de charge), le générateur est prêt pour temps d'activation de 10 secondes branche, suivi de 30 secondes débranché pour 30 minutes.

La température interne de l'appareil est surveillée en permanence. Si la température monte au-dessus de 75° C, un signal sonore de danger sera émis et la puissance de sortie se 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	de 70 kPa à 106 kPa
Temps de chauffage	Si l'appareil est transporté ou entreposé à des températures hors de la gamme de température de fonctionnement, laissez le générateur s'équilibrer à la température ambiante pendant une heure avant de l'utiliser.

Transport

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

Stockage

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

Le dispositif doit être stocké et utilisé à température ambiante d'environ 77° F/25° C.

Niveau du son

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

Signal sonore d'activation

Niveau (réglable)	≥ 40 dBA
Fréquence	Tous les modes Cut: 610 Hz $\pm$ 25 Hz Tous les modes Coag 910 Hz $\pm$ 25 Hz Mode simultané Spray: 1667 Hz $\pm$ 50 Hz Tous les modes Bipolar: 910 Hz $\pm$ 25 Hz
Durée	En cours si le générateur est activé

Signal sonore d'avertissement

Niveau (non réglable)	> 65 dBA
-----------------------	----------

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

Indication de présence d'électrode neutre

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

Non divisé	Résistance sur le réseau: 0 Ω à 8 $\Omega \pm 1 \Omega$ 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 sur le réseau: de 10 $\Omega \pm 5 \Omega$ à 135 $\Omega \pm 10 \Omega$ 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 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

Matériel de classe I (IEC 60601-1)

Équipement protégé contre les chocs électriques par une protection supplémentaire (mise à la terre) 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® Surgi-Center | PRO assure une protection très élevée contre chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant admissible de fuite. L'équipement est du type CF. Les connexions vers le patient sont isolées de la terre et 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

Le dispositif peut être activé sans interférences, si il y a un autre appareil sur ou sous Bovie® Surgi-Center | PRO.

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

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

Bovie® Surgi-Center | PRO fonctionne en sécurité quand 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 la plus élevée parmi les deux.

Mode	Puissance maximale	Charge nominale	Fréquence de sortie	Fréquence de répétition	Cycle de travail	Tension de crête maximale	Facteur de crête* (charge nominale)
Cut I	200 W	300 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	inapplicable	inapplicable	1000V	1,7 $\pm$ 20%
Cut II	200 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 travail	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 travail	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 travail	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 travail	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 travail	1800V	3,1 $\pm$ 20%
Spray Coag	120 W	500 Ω	de 350 à 450 kHz	de 20 à 45 kHz	de 5,9 à 14,2% cycle de travail	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	80 W	100 Ω	490 kHz $\pm$ 4,9 kHz	inapplicable	inapplicable	600V	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%

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

OBSERVATION DE LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

On prend des précautions spéciales pour Bovie® SurgiCenter | PRO. L'équipement médical électrique nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et il doit être installé et entretenu conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique, fournies dans ce manuel.

Il est nécessaire de savoir que Votre appareil ne doit pas être utilisé qu'avec les accessoires fournis 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 Bovie® Surgi-Center | PRO. La connexion entre Bovie® Surgi-Center | PRO et ses accessoires n'est pas convenable pour d'autres équipements.

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

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de communication FR portables et mobiles et Bovie® SurgiCenter PRO.			
L'emploi de Bovie® Surgi-Center PRO est conçu pour un environnement électromagnétique les niveaux des interférences émises sont contrôlés. L'utilisateur ou le client d'Bovie® Surgi-Center PRO pourrait éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et Bovie® Surgi-Center PRO, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de sortie du matériel de communication.			
Niveau nominal maximal de la puissance de sortie de l'émetteur W	distance de sécurité 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 à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont 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 par l'équation applicable à la fréquence correspondante de l'émetteur, où (P) est le niveau nominal maximal de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les données de l'émetteur du fabricant. REMARQUE 1: Pour 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de sécurité pour la gamme de fréquence la plus élevée. REMARQUE 2: Ces instructions peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et la réflexion des bâtiments, objets et personnes.			
Guide et déclaration du fabricant – rayonnements électromagnétiques			
L'emploi de Bovie® Surgi-Center PRO est conçu pour un environnement électromagnétique comme il est indiqué ci-dessous. L'utilisateur de Bovie® Surgi-Center PRO doit s'assurer que l'équipement est utilisé dans un tel environnement.			
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - manuel	
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Groupe 2	Pour accomplir la fonction dont il est destiné, Bovie® Surgi-Center PRO doit émettre de l'énergie électromagnétique. Le fonctionnement de l'équipement électronique à proximité peut être endommagé	
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Classe A	Le fonctionnement de Bovie® Surgi-Center PRO est adapté pour tous les locaux sauf les immeubles d'habitation et les bâtiments qui sont directement liés au réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente ces immeubles.	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A		
Fluctuations de la/les tension/émissions IEC 61000-3-3	Conforme		

Guide et déclaration du fabricant – Résistance électromagnétique			
L'emploi de Bovie® Surgi-Center PRO est conçu pour un environnement électromagnétique comme il est indiqué ci-dessous. L'utilisateur de Bovie® Surgi-Center PRO 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, de ciment ou de carreaux de céramique. Si le plancher est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins 30%.
Processus électriques rapides transitoires/décharges électriques IEC 61000-4-4	± 2 kW pour les lignes des réseaux d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kW pour les lignes des réseaux d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	La qualité de la puissance du réseau d'alimentation doit être typique pour les commerces ou hôpitaux.
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 ou hôpitaux.
Baisses de tension, micro coupures et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % U_t (<95 % de baisse en U_t) 0,5 cycles <40% U_t (<60% de baisse en U_t) 5 cycles 70% U_t (<30 % de baisse en U_t) 25 cycles <5 % U_t (>95 % de baisse en U_t) 5 sec	<5 % U_t (<95 % de baisse en U_t) 0,5 cycles <40% U_t (<60% de baisse en U_t) 5 cycles 70% U_t (<30 % de baisse en U_t) 25 cycles <5 % U_t (>95 % de baisse en U_t) 5 sec	La qualité de la puissance du réseau d'alimentation doit être typique pour les commerces ou hôpitaux. Si il y a des coupures du réseau d'alimentation et l'utilisateur de Bovie® Surgi-Center PRO nécessite d'un fonctionnement continu, il est recommandé que l'alimentation de Bovie® Surgi-Center PRO s'effectue par une source d'alimentation permanente ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence de l'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de l'alimentation doivent être aux niveaux typiques de l'environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE: U_t est la tension à courant alternatif du réseau d'alimentation avant l'application des tests de niveau.			

Manuel et déclaration du fabricant – Résistance - électromagnétique continue...			
Test de stabilité	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	Les câbles et le matériel RF de communication portable doivent être à une distance de sécurité pas plus petite que la recommandée pour n'importe quelle partie de Bovie® Surgi-Center PRO. La distance est calculée par l'équation applicable à la fréquence correspondante de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Courant de radiofréquence émis IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où (P) est le niveau nominal maximal de la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et (d) est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs fixes à fréquence, calculées en fonction de l'analyse électromagnétique du lieu ^a doivent être inférieures du niveau de compatibilité dans chaque bande de fréquence.^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils marqués par le symbole suivant. 
REMARQUE 1: Pour 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de sécurité pour la gamme de fréquence la plus élevée. REMARQUE 2: Ces instructions peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et la réflexion des bâtiments, objets et personnes.			
^a Les intensités des champs d'émetteurs fixes tels que des stations de base pour radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles de champs, les radios amateurs, les émetteurs de radio et de télévision, AM et FM, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique suite aux émetteurs RF fixes, vous devriez prévoir une analyse électromagnétique du lieu. Si l'intensité du champ de l'endroit où Bovie® Surgi-Center PRO serait utilisé, dépasse le niveau RF de la compatibilité indiqué ci-dessus de la compatibilité RF, l' Bovie® Surgi-Center PRO on surveille le fonctionnement normal de Bovie® Surgi-Center Si un écartement du mode normal de fonctionnement est observé, on prend des mesures supplémentaires nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l' Bovie® Surgi-Center PRO.			
^b Pour la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V₁] V/m.			

COURBES DU NIVEAU DE LA PUISSANCE DE SORTIE

Les figures A-1 à A-9 illustrent le niveau spécifique de la puissance de sortie délivrée à la gamme de résistances charge pour chaque mode.

Figure A – 1 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode CUT I

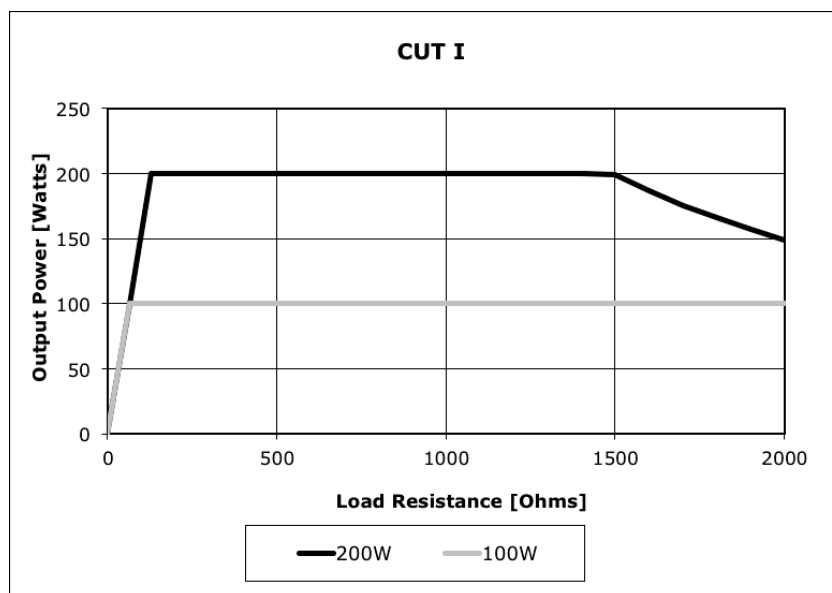


Figure A – 2 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode CUT II

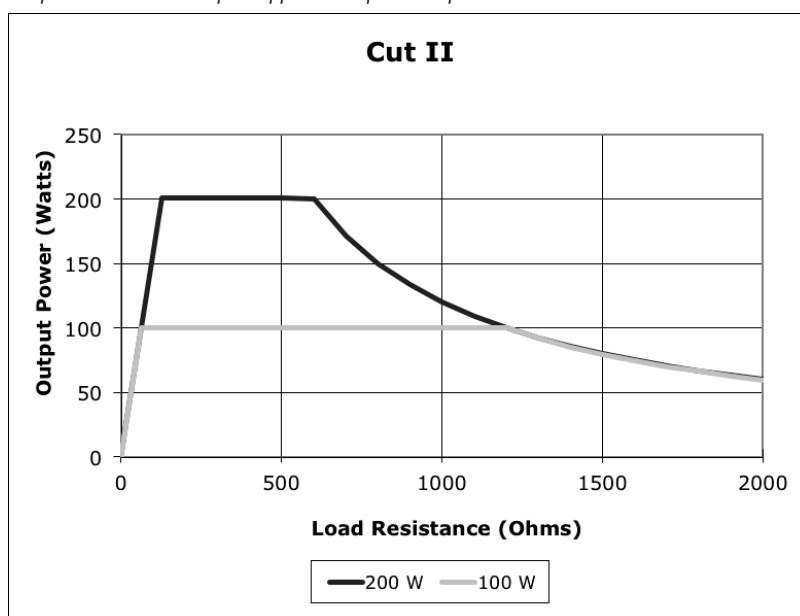


Figure A – 3 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode BLEND (1, 2, 3, 4)

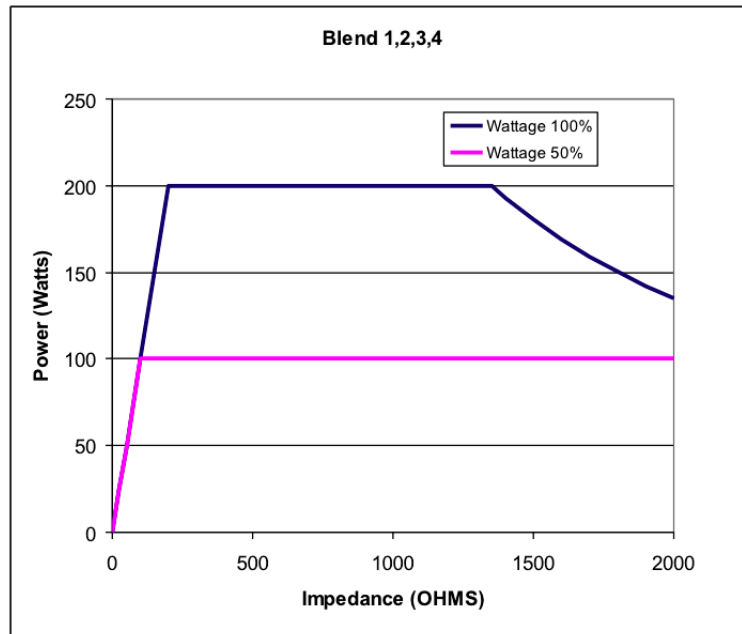


Figure A – 4 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour le mode PINPOINT COAGULATION

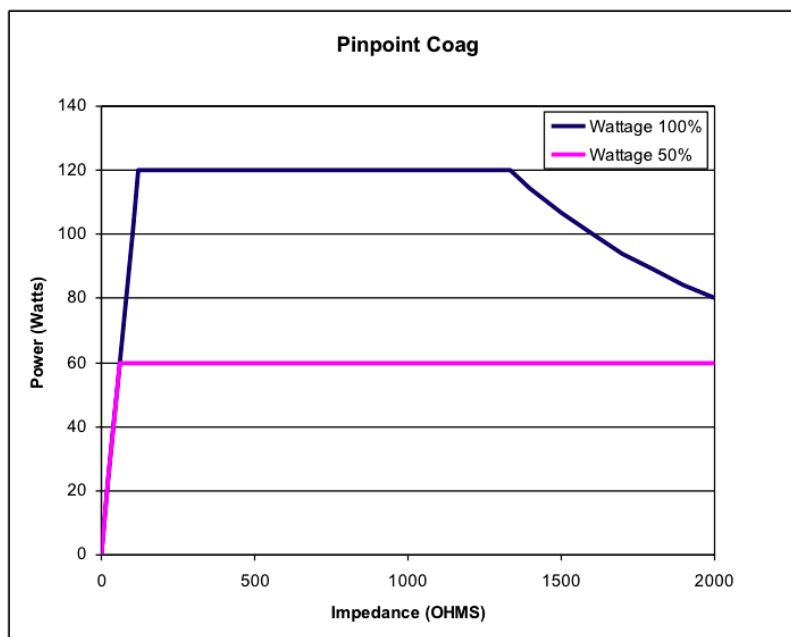


Figure A – 5 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode SPRAY COAGULATION

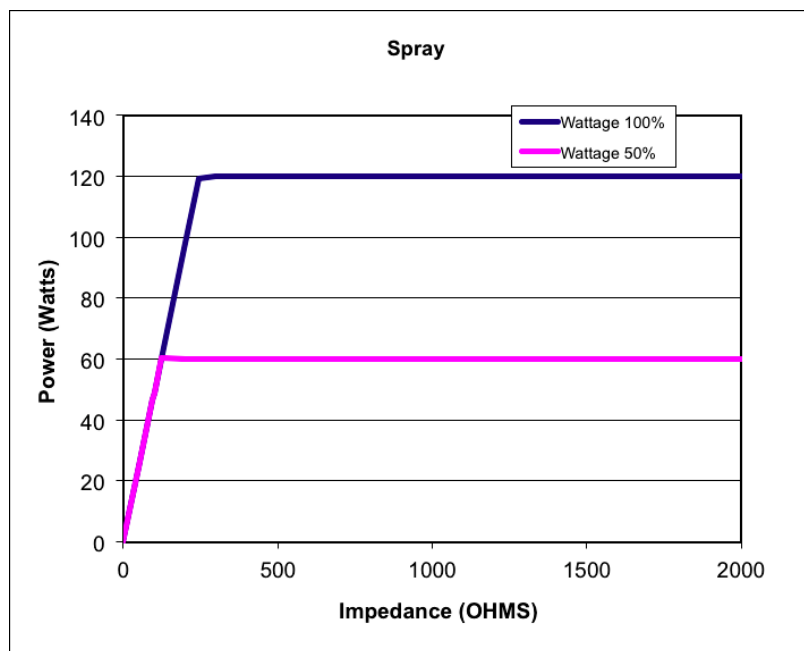


Figure A – 6 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode GENTLE COAGULATION

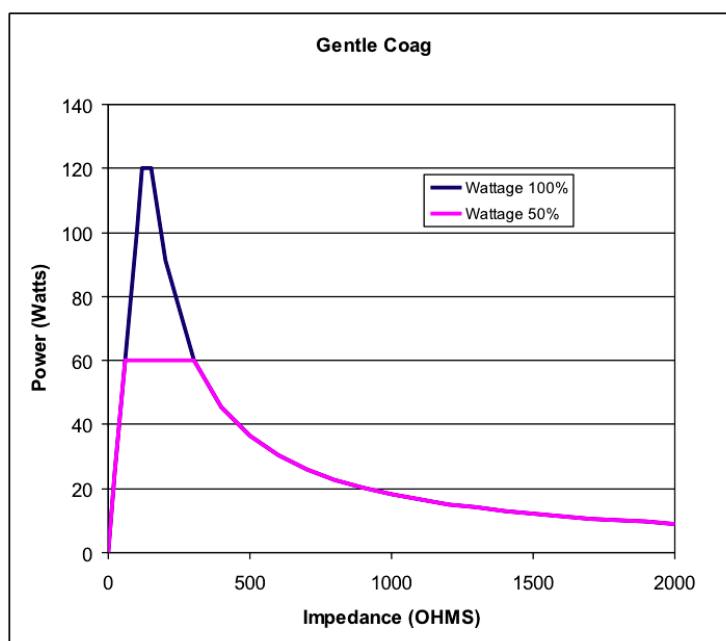


Figure A – 7 Puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode MACRO BIPOLAR

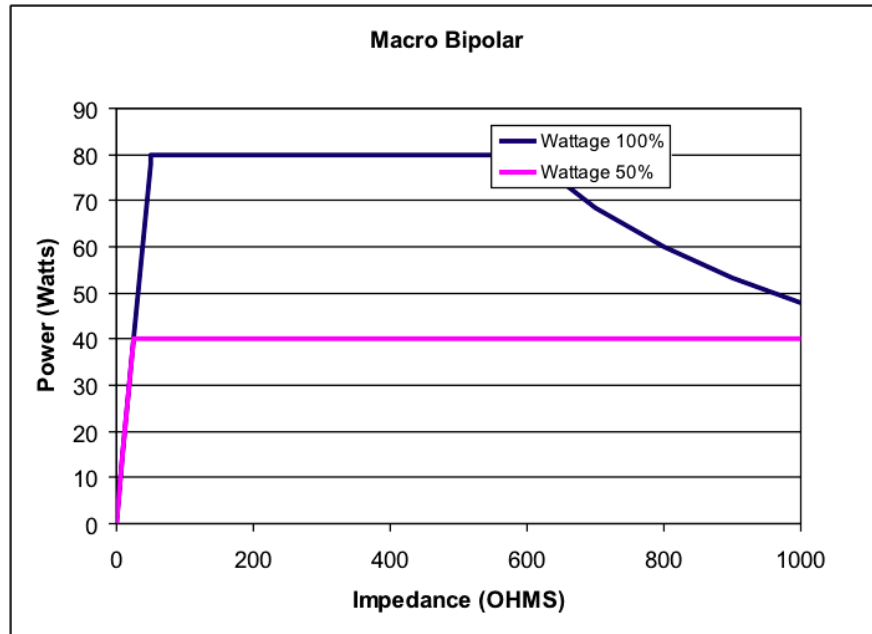


Figure A – 8 Niveau de la puissance de sortie par rapport à l'impédance pour mode MICRO BIPOLAR

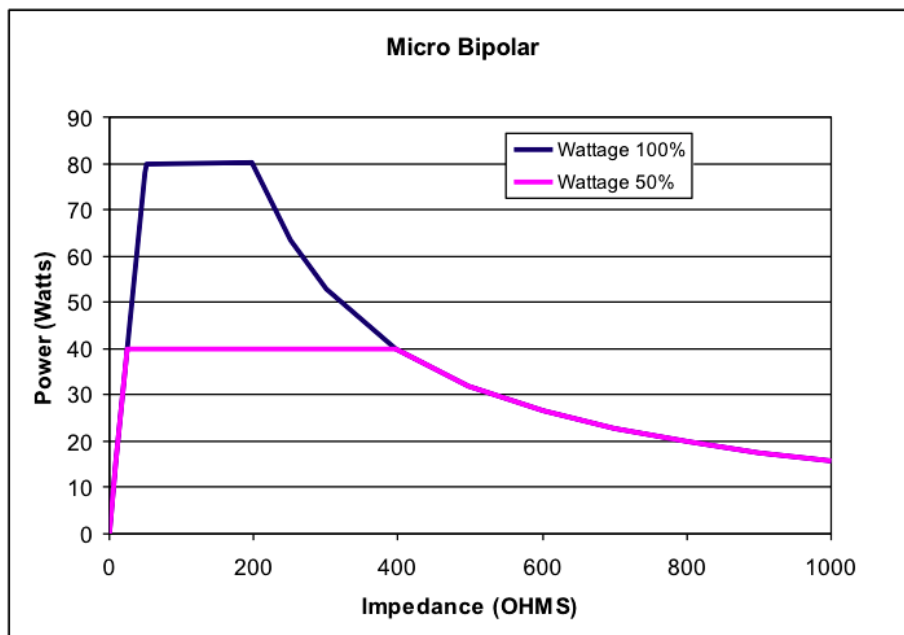
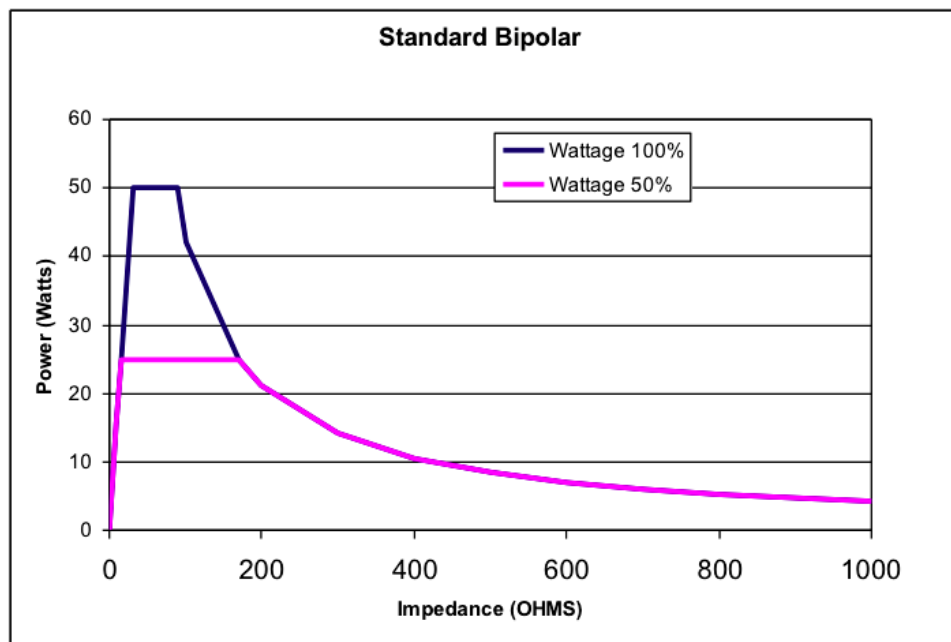


Figure A – 9 Une puissance de sortie par rapport a l'impédance pour le mode STANDARD BIPOLAR



GARANTIE

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

L'obligation de Bovie Medical Corporation 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, si selon Bovie Medical Corporation la stabilité ou la fiabilité ont été réduites, ont été l'objet d'abus, de négligence ou d'un accident.

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

- Générateurs d'électrochirurgie: quatre ans à compter de la date de la livraison au client.
- Dispositifs de montage (tous les modèles): deux ans à compter de la date de la livraison au client.
- Interrupteurs à pied (tous les modèles): Un an - à compter de la date de 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.
- Poignée: comme indiqué sur l'emballage.

Cette garantie remplace toute les autres garanties, clairement exprimées ou implicites, incluant sans limitation, les garanties pour les conditions normales d'utilisation et des qualités aux fins et pour toute autre obligation ou responsabilité 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 dans le présent document ou ailleurs dans le cadre de vente de ce produit, associée aux dommages et pertes indirects ou consécutifs.

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

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

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

Bovie®



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA

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

MC55-232-008_2-FR
2018-08-15



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

