

Endovapor^{®2}

Multi Radio Frequency System

Manuel de l'utilisateur



Unité électrochirurgicale à radiofréquence

Table des matières

1	NOTES LEGALES	5
1.1	RESPONSABILITE	5
2	DESCRIPTION GENERALE	6
3	SIGNES ET SYMBOLES	7
3.1	ÉTIQUETTE DU DISPOSITIF	8
4	USAGE PREVU ET CARACTERISTIQUES	9
4.1	USAGE PREVU	9
4.2	CARACTERISTIQUES	9
4.3	BENEFICES CLINIQUES	10
5	ÉTENDUE DE LA LIVRAISON	12
6	NOTES DE SECURITE ET D'AVERTISSEMENT	13
6.1	NOTES GENERALES DE SECURITE ET D'AVERTISSEMENT	13
6.2	REMARQUES SUPPLEMENTAIRES CONCERNANT L'IRM (IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE) ET LA TDM (TOMODENSITOMETRIE)	14
6.3	REMARQUES SUPPLEMENTAIRES CONCERNANT LES PATIENTS PORTEURS DE STIMULATEURS	14
6.4	REMARQUES SUPPLEMENTAIRES CONCERNANT LE POSITIONNEMENT DES PATIENTS	14
6.5	REMARQUES SUPPLEMENTAIRES CONCERNANT L'INFLAMMATION ET LES EXPLOSIONS	15
6.6	NOTES SUPPLEMENTAIRES CONCERNANT LE MATERIEL ENDOSCOPIQUE	15
6.7	EXIGENCES EN MATIERE DE SECURITE INFORMATIQUE	15
6.8	RISQUES RESIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES	16
7	INSTALLATION ET MISE EN SERVICE	17
7.1	BRANCHEMENT DE L'APPAREIL	17
7.1.1	<i>Branchement de l'unité de contrôle à un réseau d'alimentation électrique et avec la liaison équipotentielle</i>	19
7.1.2	<i>Connexion des accessoires</i>	19
7.1.3	<i>Raccordement du commutateur au pied</i>	21
7.2	TEST FONCTIONNEL	22
7.2.1	<i>Fonction de test automatique</i>	22
7.2.2	<i>Essais de fonctionnement</i>	22
7.2.3	<i>Comportement en cas de dysfonctionnement</i>	22
8	FONCTIONNEMENT	23
8.1	ÉLÉMENTS DE COMMANDE	23
8.2	DEMARRAGE DU DISPOSITIF	24
8.3	ARRET DU DISPOSITIF	24
8.4	PARAMETRES DU DISPOSITIF	24
8.4.1	<i>Paramètres du système</i>	25
8.4.2	<i>Électrode neutre</i>	25
8.4.3	<i>Programme</i>	25
8.4.4	<i>Langue</i>	26
8.4.5	<i>Messages Système</i>	26
8.4.6	<i>Informations sur le système (System Information)</i>	26
8.4.7	<i>Service</i>	26
8.4.8	<i>Verrouillage des touches</i>	27
8.4.9	<i>Mentions légales (Legal Notices)</i>	27
8.5	SELECTION DE MODES	27
8.6	ATTRIBUTION DU COMMUTATEUR AU PIED	28
8.7	REGLAGE DE LA PUISSANCE DE SORTIE ET DE L'EFFET	28
8.8	ACTIVATION ET DESACTIVATION DE CONNECTEURS	29
8.9	SELECTION DE L'ELECTRODE NEUTRE	29
8.10	MONITORAGE DE L'ELECTRODE NEUTRE EASY	30
9	PRESENTATION DES MODES	31
9.1	MODES MONOPOLAIRES	31
9.1.1	<i>Modes de coagulation monopolaires</i>	31
9.1.2	<i>Modes de coupe monopolaires</i>	32
9.2	MODES BIPOLAIRES	33
9.2.1	<i>Modes de coagulation bipolaire</i>	33
9.2.2	<i>Modes de coupe bipolaire</i>	35
10	TRAITEMENT	36
10.1	NETTOYAGE ET DESINFECTION DE L'UNITE DE CONTROLE ET DU COMMUTATEUR AU PIED	36
10.2	TRAITEMENT DU CABLE DE CONNEXION DE L'ELECTRODE NEUTRE	37

10.2.1	Pré-traitement	37
10.2.2	Nettoyage et désinfection	37
10.2.3	Inspection	38
10.2.4	Emballage	38
10.2.5	Stérilisation	38
10.2.6	Stockage	39
10.3	TRAITEMENT DES ACCESSOIRES	39
11	DONNEES TECHNIQUES	40
11.1	ENDOVAPOR® 2 CONTROL UNIT	40
11.2	ENDOVAPOR® 2 FOOT SWITCH	42
11.3	MODES	43
11.4	SCHEMAS DE LA PUISSANCE DE SORTIE	45
12	NOTES RELATIVES A LA CEM	57
13	SERVICE / MAINTENANCE	62
13.1	REPLACEMENT DU FUSIBLE	62
14	DEPANNAGE	64
14.1	INFORMATIONS SUR LE SYSTEME	64
14.2	MONITORAGE DE L'ELECTRODE NEUTRE EASY	66
15	GARANTIE	67
16	CONSOMMABLES / ACCESSOIRES	68
17	COMPATIBILITE	69
18	MISE AU REBUT DE L'APPAREIL	71
19	RAPPORTS D'INCIDENTS	71
	INFORMATIONS RELATIVES AU FABRICANT	72

1 Notes légales

Ce manuel contient des informations soumises à des droits d'auteur. Tous les droits sont protégés par la loi. Sans autorisation écrite explicite du fabricant, il est interdit de copier, de publier ou d'enregistrer ce manuel, en totalité ou en partie, par photocopie, microfilm ou par d'autres méthodes.

Le fabricant est reconnaissant pour toute information concernant d'éventuelles erreurs ou incohérences dans ce document.

Dans le cadre de l'amélioration continue de nos produits, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques qui n'affectent pas la fonctionnalité et la sécurité de base.

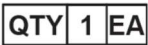
1.1 Responsabilité

Toutes les procédures, toutes les notes et tous les avertissements décrits dans ce manuel ne dégagent pas l'opérateur/utilisateur de ses responsabilités concernant le jugement clinique, l'expérience et les meilleures pratiques cliniques.

2 Description générale

L'Endovapor®2 de joimax® est une source d'énergie compacte à haute performance et à haute fréquence qui peut être utilisée pour diverses applications chirurgicales RF. Il représente une technologie d'ondes radio de haute précision chirurgicale, polyvalente et sûre. Tous les paramètres de l'appareil sont préprogrammés pour de nombreuses procédures standard et peuvent être personnalisés selon les préférences. À l'intérieur de l'appareil, des microcontrôleurs assurent une régulation optimale de l'arc électrique intégré, tandis que le logiciel d'autocontrôle garantit en permanence une sécurité maximale. Quatre sorties distinctes peuvent être configurées individuellement.

3 Signes et symboles

	Veuillez noter !
	Avertissement !
	Collecte sélective des appareils électriques et électroniques (conformément à la Directive 2012/19/EU, DEEE)
	Marquage CE du fabricant selon la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Fabricant
	Date de fabrication
	Respecter le manuel d'utilisation
	Numéro d'article
	Numéro de série
	Quantité : un chacun
	Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale des États-Unis d'Amérique.
	Marque de certification du groupe CSA (Canada)
	Bouton marche/arrêt
	Électrode neutre isolée de la terre pour la RF
	Partie appliquée du type CF protégée contre les chocs de défibrillation
	Courant alternatif
	Rayonnement électromagnétique non ionisant (Pendant l'activation du dispositif RF, de l'énergie par radiofréquence comprise dans une plage de 9 kHz à 400 GHz est appliquée, ce qui génère un rayonnement électromagnétique.)
	Tension dangereuse
	Équipotentialité (Liaison équipotentielle)
	Connecteur du commutateur au pied

	Entrée du signal fibronique
	Sortie du signal fibronique
	Connecteur Ethernet
	Connecteur USB
	Entrée audio
IOIOI	Interface série (interface de communication UART)
IP 21	Degrés de protection procurés par les enveloppes selon la norme CEI 60529: 2: Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm ø et plus. 1: Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
IPX8	Classe de protection contre les intrusions selon la norme IEC 60529: X: Non requis d'être spécifié 8: Protégé contre les effets de l'immersion continue dans l'eau.
	Limites de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Ne pas exposer à la pluie
	Ne pas exposer aux rayons du soleil
	Non stérile
MD	Dispositif médical

3.1 Étiquette du dispositif

Endovapor®2
REF JEVD0201
SN 35201369
Date of manufacture 2021-04
Caution
Follow instructions for use
Dispose of properly
Non-ionizing Electro-magnetic radiation
MD
IP21 ingress protection class

NETZSPANNUNG LINE VOLTAGE 220-240 V~
NETZFREQUENZ LINE FREQUENCY 50/60 Hz
NETZSTROM INPUT CURRENT 5.0 A
SICHERUNG LINE FUSE T 5.0 A H
SCHUTZKLASSE CLASS I
MONOPOLAR 350 W / 500 Ohm
BIPOLAR 120 W / 50 Ohm
FREQUENZ FREQUENCY 350 kHz / 1 MHz
BETRIEBSART OPERATING MODE INT 10s / 30s

joimax®
CE 0123
R_x only
(01)04250337103967(11)210414(21)35201369
joimax® GmbH • Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61 • 76227 Karlsruhe
Germany • www.joimax.com
Rev. 01_2019/007

joimax®
Foot Switch Endovapor®2
REF REFUSS01
SN 00001
joimax® GmbH
Amalienbadstraße 41, RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe - Germany
P/N 1285276 (MKF 2 1S/1S-MED-AP GP26)
25 V AC / 60 V DC
IPX8
MD
(01)04250337108405(11)200317(21)00001

CE 0123
R_x only








4 Usage prévu et caractéristiques

**Avertissement :**

Le dispositif ne doit être utilisé que pour l'usage prévu décrit dans ce manuel !

4.1 Usage prévu

Le joimax® Endovapor®2 est destiné exclusivement à la production d'énergie électrique pour la coupe monopolaire et bipolaire et la coagulation des tissus mous, à l'exclusion de toutes les structures de tissus mous du système nerveux central, à savoir la moelle épinière et les méninges, au cours de procédures chirurgicales ouvertes ou mini-invasives.

Indications d'utilisation

L'Endovapor®2 est destiné à être utilisé dans les domaines suivants :

- Orthopédie
- Chirurgie rachidienne

Contre-indications

Le dispositif RF ne doit pas être utilisé si, de l'avis d'un médecin expérimenté ou selon les publications actuelles, une telle utilisation exposerait le patient à un risque, par exemple en raison de l'état de santé général du patient, ou s'il existe d'autres contre-indications.

Population de patients prévue

L'Endovapor®2 est destiné à être utilisé sur des patients adultes de tous les sexes avec des indications appropriées.

L'utilisation de l'Endovapor®2 est laissée à la discrétion de l'utilisateur respectif sur la base de sa formation et de son expérience.

Utilisateurs prévus

L'Endovapor®2 est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé (p. ex. aux chirurgiens).

Il doit être utilisé sous la supervision d'un personnel qualifié et autorisé. Les utilisateurs doivent être formés et familiarisés avec les principes de base, les règles d'application et les risques du dispositif afin d'éviter de manière fiable tout risque pour le patient, l'utilisateur et les tierces personnes.

Environnement d'utilisation prévu

L'Endovapor®2 est destiné à être utilisé dans les salles d'opération.

L'unité de commande est destinée à être positionnée de manière fixe en dehors de l'environnement stérile du patient, par exemple sur un chariot ou une table médicale adaptée en termes de stabilité de basculement et de poids de l'appareil.

4.2 Caractéristiques

Caractéristiques de performance

L'Endovapor®2 est un générateur de RF tout-en-un intelligent. De conception opérationnelle très intuitive, ce dispositif est équipé de fonctionnalités innovantes. Il inclut des paramètres préprogrammés pour de nombreuses interventions standard et pour les interventions rachidiennes propres à joimax®. Quatre sorties distinctes peuvent être configurées.

L'écran de l'Endovapor®2 est en verre de sécurité plat, résistant à l'essuyage, incassable et inrayable. Le pavé tactile en verre est facile à manipuler et à nettoyer pour garantir de bonnes conditions d'hygiène.

Le commutateur au pied triple action de l'Endovapor®2 permet d'activer toutes les indications et tous les modes : Pédale jaune pour la fonction COUPE, pédale bleue pour la fonction COAG et bouton-poussoir noir pour sélectionner le port actif.

4.3 Bénéfices cliniques

L'application de méthodes chirurgicales mini-invasives est favorable par rapport à la chirurgie ouverte en ce qui concerne les avantages cliniques suivants : incision plus petite, moins de traumatismes / moins de cicatrices / meilleur cosmétique, perte de sang réduite, infection réduite, douleur postopératoire réduite, amélioration de la douleur et de la mobilité, temps de récupération plus rapide / séjour hospitalier réduit, moins de complications globales et amélioration de la qualité de vie.

La chirurgie endoscopique de la colonne vertébrale bénéficie clairement d'un dispositif RF pour la coupe et la coagulation des tissus mous en termes d'avantages cliniques : réduction de la perte de sang et de la durée de l'opération chirurgicale.

Principes de fonctionnement

Un générateur électrochirurgical permet la coupe et la coagulation chirurgicales des tissus en alimentant des accessoires électrochirurgicaux, tels que des sondes ou des pinces, en courant électrique de radiofréquence. Le courant électrique alternatif est transformé en énergie thermique au sein des tissus pour obtenir l'effet souhaité.

Lors de la technique monopolaire, une électrode neutre couvrant une large zone (plaque de terre) est appliquée sur le patient ; l'électrode active est l'instrument électrochirurgical. Le courant passe dans les tissus cibles depuis l'électrode active et traverse le patient en suivant le trajet direct opposant le moins de résistance jusqu'à l'électrode neutre. L'effet thermique est délivré à l'extrémité de l'électrode active, où la densité et la résistance du courant sont les plus élevées.

En mode bipolaire, les deux électrodes sont positionnées très proches l'une de l'autre sur la zone d'application. Le courant électrique de radiofréquence traverse les tissus localement. Ce type d'application ne nécessite aucune électrode neutre.

Composantes clés

Unité de contrôle	Commutateur au pied	Câble d'électrode neutre
		
L'unité de contrôle du système génère la tension de service au moyen d'un oscillateur. Cette tension sort au niveau des connecteurs avant après amplification de puissance. L'unité de contrôle comprend une façade en verre avec des éléments de commande pour la définition des réglages du dispositif.	Le commutateur au pied est le principal élément de commande du système. Il permet de régler la puissance de sortie de l'unité de contrôle et de basculer entre les différents connecteurs.	Le câble d'électrode neutre sert de câble de connexion réutilisable pour les électrodes neutres à usage unique.

5 Étendue de la livraison

Après la livraison du joimax® Endovapor®2, l'emballage doit être contrôlé pour vérifier l'absence de dommages extérieurs. Si des composants sont endommagés ou manquants, contacter le service clientèle de joimax®.

Numéro d'article	Description de l'article		
JEVS0201	joimax® Endovapor®2 System <i>pour la tension du secteur (220 – 240 V) ; y compris le commutateur au pied, le câble de connexion de l'électrode neutre, l'électrode neutre</i>		
	Liste des composants :		
	Numéro d'article	Description de l'article	Quantité
	JEVD0201	joimax® Endovapor®2 Device (puissance 220 - 240 V)	1
	REFUSS01	Commutateur au pied joimax® Endovapor®2	1
	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, Connecting Cable international	1
	JEVN0001	joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, without Connecting Cable, Disposable	5
JEVS0202	joimax® Endovapor®2 System <i>pour la tension du secteur (100 – 127 V) ; y compris le commutateur au pied, le câble de connexion de l'électrode neutre, l'électrode neutre</i>		
	Liste des composants :		
	Numéro d'article	Description de l'article	Quantité
	JEVD0202	joimax® Endovapor®2 Device (puissance 100 – 127 V)	1
	REFUSS01	Commutateur au pied joimax® Endovapor®2	1
	JEVNC0001	joimax® Neutral Electrode Connecting Cable, Connecting Cable international	1
	JEVN0001	joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, without Connecting Cable, Disposable	5
JEVS0204	joimax® Endovapor®2 System <i>pour la tension du secteur (220 – 240 V) ; y compris le commutateur au pied</i>		
	Liste des composants :		
	Numéro d'article	Description de l'article	Quantité
	JEVD0201	joimax® Endovapor®2 Device (puissance 220 – 240 V)	1
	REFUSS01	Commutateur au pied joimax® Endovapor®2	1
JEVS0203	joimax® Endovapor®2 System <i>pour la tension du secteur (100 – 127 V) ; y compris le commutateur au pied</i>		
	Liste des composants :		
	Numéro d'article	Description de l'article	Quantité
	JEVD0202	joimax® Endovapor®2 Device (puissance 100 – 127 V)	1
	REFUSS01	Commutateur au pied joimax® Endovapor®2	1

6 Notes de sécurité et d'avertissement

6.1 Notes générales de sécurité et d'avertissement

**Avertissement :**

Ce dispositif doit exclusivement être utilisé par des professionnels qualifiés !

Avertissement :

Ne jamais toucher simultanément le patient et les connecteurs d'entrée ou de sortie de signaux du dispositif !

Avertissement :

L'installation du dispositif sur un chariot médical à prises multiples entraîne la mise en place d'un système électromédical et peut réduire le niveau de sécurité. Les exigences relatives aux systèmes électromédicaux de la norme CEI 60601-1 doivent toujours être respectées !

Avertissement :

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans des zones explosives (p. ex., en présence de gaz anesthésiant) !

Avertissement :

Conserver ce manuel d'utilisation dans un endroit bien visible à proximité du dispositif !

Avertissement :

Lire attentivement ce manuel avant la première utilisation. Se protéger, soi-même, les patients et les tiers contre les dommages causés par des appareils défectueux ou une utilisation incorrecte !

Avertissement :

Les contraintes mécaniques, par exemple une chute, peuvent endommager ou détruire le dispositif !

Avertissement :

Ne jamais utiliser le dispositif avec le boîtier ouvert.

Avertissement :

Ne pas utiliser d'électrodes-aiguilles à des fins de monitoring pendant l'utilisation du dispositif, et fixer les électrodes et câbles des dispositifs de monitoring physiologique dépourvus de résistances de protection ou de pièges radiofréquence aussi loin que possible des électrodes RF.

Avertissement :

Chez les patients porteurs d'implants électriquement conducteurs, il existe un risque lié à la concentration ou à la redirection des courants RF.

Avertissement :

Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les accessoires raccordés ne doivent jamais être placés sur le patient et doivent systématiquement être retirés du patient et placés dans un endroit sûr pour éviter tout risque lié à une activation involontaire.

Avertissement :

Utiliser systématiquement un liquide d'irrigation non conducteur avec les programmes monopolaires et un liquide d'irrigation conducteur en mode bipolaire pour assurer le bon fonctionnement du dispositif et éviter tout risque pour le patient.

6.2 Remarques supplémentaires concernant l'IRM (imagerie par résonance magnétique) et la TDM (tomodensitométrie)

**Avertissement :**

Ne pas utiliser l'Endovapor®2 Control Unit lors d'un examen d'IRM ou de TDM. Les interactions énergétiques des champs magnétiques et des rayons X avec le matériau des composants électriques peuvent endommager l'unité de contrôle. Des effets secondaires imprévisibles peuvent survenir.

6.3 Remarques supplémentaires concernant les patients porteurs de stimulateurs

**Avertissement :**

L'utilisation du dispositif chez des patients porteurs de stimulateurs ou d'autres implants actifs peut entraîner un dysfonctionnement ou la destruction de l'implant, ce qui peut mettre en danger la vie du patient ou provoquer des lésions irréversibles chez le patient.

Dans le cas de patients porteurs de stimulateurs, consulter le cardiologue avant de pratiquer une chirurgie par RF.

Dans la mesure du possible, utiliser des méthodes de RF bipolaires.

En cas d'utilisation de méthodes de RF monopolaires, fixer une électrode neutre RF.

Régler le stimulateur sur une fréquence fixe.

S'assurer que le stimulateur n'entre pas en contact avec l'électrode HF.

Garder à portée de main un défibrillateur en parfait état de fonctionnement.

Réaliser un contrôle postopératoire du stimulateur.

En cas de doute, demander conseil à un professionnel de santé qualifié.

6.4 Remarques supplémentaires concernant le positionnement des patients

**Avertissement :**

Toujours s'assurer que la circulation sanguine n'est pas altérée lors du positionnement et de la sédation du patient.

Avertissement :

Lors du positionnement du patient, veiller

À positionner les patients de manière à ce qu'ils ne touchent aucune pièce métallique reliée à la terre ou dotée d'une capacité électrique considérable par rapport à la terre (p. ex., fixations de la table d'opération). Si nécessaire, placer des tissus antistatiques entre le patient et la literie.

À ce que le patient ne touche aucun vêtement ou élément de literie humide.

À placer des tissus antistatiques entre les zones de transpiration importante et les zones de contact peau à peau sur le torse du patient.

À ce que le patient soit allongé sur une surface adaptée pour éviter toute nécrose due à une irrigation sanguine insuffisante.

À drainer l'urine au moyen d'une sonde.

6.5 Remarques supplémentaires concernant l'inflammation et les explosions

**Avertissement :**

Utiliser exclusivement des agents de nettoyage, des désinfectants et des solvants (pour retirer les adhésifs) non inflammables. Si des agents de nettoyage, des désinfectants ou des solvants inflammables sont utilisés, s'assurer qu'ils se sont entièrement évaporés avant d'utiliser l'équipement chirurgical RF.

Avertissement :

S'assurer qu'aucun liquide inflammable ne s'accumule sous le patient ou dans les cavités corporelles (p. ex., le vagin). Aspirer et/ou rincer abondamment les cavités corporelles avant d'activer le dispositif.

Avertissement :

S'assurer qu'aucun gaz endogène inflammable n'est présent.

Avertissement :

S'assurer que tous les matériaux saturés d'oxygène (p. ex., coton ou gaze) sont tenus à distance de l'environnement RF pour éviter tout risque d'inflammation.

6.6 Notes supplémentaires concernant le matériel endoscopique

**Avertissement :**

Si l'appareil est utilisé en combinaison avec un équipement endoscopique, toujours placer le bloc de commande de la caméra au-dessus de l'unité électrochirurgicale. Veiller à ce que les câbles des accessoires électrochirurgicaux actifs ne soient pas placés à proximité du boîtier de commande de la caméra ou du câble de la tête de caméra.

Avertissement :

Ne jamais toucher l'endoscope connecté avec une électrode électrochirurgicale activée.

6.7 Exigences en matière de sécurité informatique

**Avertissement :**

Une bonne sécurité physique doit être assurée pour empêcher tout accès physique non autorisé à l'appareil.

Avertissement :

Cet appareil ne doit être utilisé que par des professionnels formés et autorisés.

Avertissement :

Les activités de service ne doivent être effectuées que par du personnel de service autorisé.

Les considérations relatives à la cybersécurité ont été prises en compte en fonction de la nature du dispositif, y compris le type de dispositif et l'environnement d'utilisation (salle d'opération) pendant sa durée de vie.

Le logiciel Endovapor®2 est intégré dans l'unité de contrôle Endovapor®2 (système fermé). Toutes les interfaces numériques externes (fournissant des fonctions de service) sont désactivées pendant l'utilisation du dispositif ou sécurisées par l'utilisation de protocoles de communication dédiés si une interface est activée. Le système ne fournit aucune fonctionnalité de réseau.

Par conséquent, aucune exigence concernant les caractéristiques du matériel et du réseau informatique n'est nécessaire pour faire fonctionner le logiciel comme prévu, car aucune connexion/interaction externe n'est prévue.

Il incombe au prestataire de soins de santé d'assurer une bonne sécurité physique afin d'empêcher tout accès physique non autorisé au système. Il est recommandé de suivre les contrôles de sécurité ("hygiène de sécurité") suivants dans l'environnement d'exploitation :

- Garantir un accès physique réglementé et authentifié par des mesures techniques appropriées (par exemple, des badges).
- Définir les rôles et les droits d'accès, y compris pour l'accès physique aux dispositifs médicaux.
- Dispenser une formation de sensibilisation à la sécurité
- Veiller à ce que la maintenance prescrite soit effectuée comme il se doit, y compris l'installation de correctifs/mises à jour de sécurité.

Contactez l'assistance technique joimax® pour obtenir de plus amples informations sur la cybersécurité des dispositifs.

Rapport sur les vulnérabilités en matière de cybersécurité

Si vous détectez une faiblesse ou une vulnérabilité de l'appareil en matière de cybersécurité ou si un incident de cybersécurité survient avec l'appareil, contactez le service d'assistance technique de joimax®. En fonction de l'événement, l'assistance technique de joimax® vous conseillera sur les mesures à prendre.

Correctifs de sécurité/mises à jour

Les correctifs de sécurité/mises à jour sont fournis par joimax® et ne peuvent être installés que par le personnel autorisé. L'Endovapor®2 ne permet pas l'installation de logiciels supplémentaires pour la détection de logiciels malveillants ou d'anti-virus.

6.8 Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Lors de l'utilisation du produit, des risques résiduels existent et peuvent entraîner les effets secondaires suivants pour le patient, l'utilisateur ou des tiers : choc électrique, brûlures, infection bactérienne ou virale, blessures (par exemple, lésions nerveuses, coupures, nécrose des tissus, irritation ou intoxication), retard de l'intervention chirurgicale et, interruption ou modification de l'intervention clinique.

7 Installation et mise en service

**Avertissement :**

Examiner le dispositif, les accessoires et toutes les connexions électriques pour vérifier qu'ils fonctionnent et qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser ! Des défauts dans les câbles, les connecteurs, les boîtiers ou les pièces détachées peuvent nuire aux performances et à la sécurité et doivent être corrigés immédiatement !

Avertissement :

Ce dispositif doit exclusivement être installé et mis en service par un personnel autorisé.

Une installation incorrecte pourrait blesser l'utilisateur, le patient ou d'autres personnes, et pourrait endommager le dispositif ou d'autres équipements médicaux.

Avertissement :

Placer le dispositif de manière à pouvoir le débrancher facilement !

Avertissement :

La température ambiante ne doit pas dépasser 40 °C (86 °F) pendant le fonctionnement !

Avertissement :

Placer l'unité de contrôle sur une surface propre et plane. Veiller à conserver un espace suffisant derrière le dispositif pour assurer une circulation efficace de l'air. S'assurer de maintenir une distance minimale de 15 cm (6") entre l'arrière du dispositif et d'autres objets. Les ouvertures de ventilation ne doivent pas être obstruées.



Il est recommandé d'installer le dispositif dans le chariot endoscopique joimax®.

Conserver l'emballage d'origine pour une éventuelle expédition du dispositif.

Le dispositif et tous les accessoires doivent être vérifiés dès leur réception pour s'assurer qu'ils sont complets et qu'ils ne présentent pas de dommages évidents. Les dommages ne peuvent être réclamés que si le fabricant est informé immédiatement (dans un délai de 24 heures).

Si le dispositif RF a été stocké ou transporté à des températures inférieures à +10 °C ou à une humidité relative supérieure à 75 % sans condensation, environ trois heures seront nécessaires pour qu'il revienne à température ambiante.

7.1 Branchement de l'appareil

**Avertissement :**

Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit toujours être raccordé avec la liaison équipotentielle et à une alimentation avec prise de terre !

Avertissement :

Seuls les accessoires joimax® (câbles, etc.) peuvent être utilisés pour le branchement !

Avertissement :

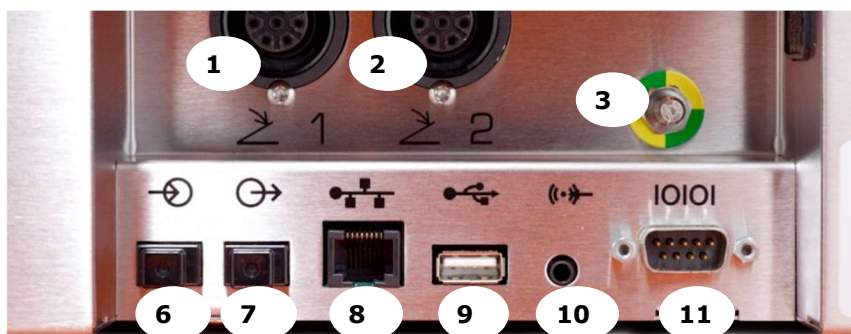
Toujours garder les câbles hors des zones de passage afin de réduire le risque de trébuchement.

Avertissement :

S'assurer que tous les connecteurs sont exempts de salissures grossières avant de les insérer.

Avertissement :

Avant de brancher et de lancer le système, tous les composants doivent être inspectés visuellement pour vérifier leur intégrité. Les pièces endommagées doivent être remplacées. Cette tâche doit être effectuée par des experts.

Panneau arrière

1.	Connecteur 1 du commutateur au pied	7.	Connecteur de sortie du signal fibronique
2.	Connecteur 2 du commutateur au pied	8.	Connecteur Ethernet
3.	Connecteur de liaison équipotentielle	9.	Connecteur USB
4.	Connecteur du cordon d'alimentation CEI	10.	Entrée audio (non utilisée)
5.	Interrupteur d'alimentation	11.	Interface de communication UART
6.	Connecteur d'entrée du signal fibronique		

Panneau avant

12.	Monopolaire 1 : connecteur des instruments monopolaires avec commutateur à main ou au pied*
13.	Monopolaire 2 : connecteur des instruments monopolaires avec commutateur à main ou au pied*

14.	Connecteur de l'électrode neutre*
15.	Bipolaire 3 : connecteur des instruments bipolaires avec commutateur au pied, commutateur à main ou AUTOSTART*
16.	Bipolaire 4 : connecteur des instruments bipolaires avec commutateur au pied, commutateur à main ou AUTOSTART*

* Partie appliquée de type CF selon la norme CEI 60601-1

7.1.1 Branchement de l'unité de contrôle à un réseau d'alimentation électrique et avec la liaison équipotentielle



Avertissement :

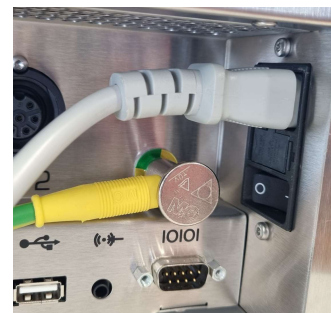
Toujours connecter le dispositif à une alimentation tamponnée et s'assurer que les valeurs nominales de tension et de puissance indiquées sur l'étiquette du dispositif sont respectées.

Vérifier le câble d'alimentation avant de l'utiliser !



Respecter les exigences de la section 8.6.7 de la norme CEI 60601-1 concernant les systèmes électromédicaux.

- Connecter la fiche de liaison équipotentielle à la mise à la terre au moyen d'un câble approprié.
- Utiliser le cordon d'alimentation d'origine pour relier l'entrée d'alimentation au réseau électrique. Régler la fréquence de sortie appropriée.
- Placer l'interrupteur d'alimentation en position « I ».



Pour débrancher en toute sécurité le dispositif du réseau électrique, mettre l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil en position « 0 » et débrancher le cordon d'alimentation du réseau.

7.1.2 Connexion des accessoires



Avertissement :

Ne pas ouvrir prématurément l'emballage stérile des accessoires et ne pas les utiliser si l'emballage stérile présente des dommages apparents ou d'autres signes d'altération.



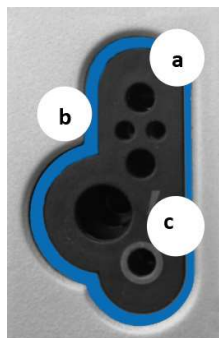
Avant de connecter des instruments, s'assurer que les conditions suivantes sont remplies :

Les combinaisons d'accessoires non mentionnées dans le manuel d'utilisation peuvent être utilisées uniquement si elles sont explicitement conçues pour cet usage prévu. Respecter systématiquement les caractéristiques de performance et les exigences en matière de sécurité.

L'isolation des accessoires (p. ex., câbles et instruments RF) doit être suffisante pour la tension de sortie de crête maximale (voir normes CEI 60601-2).

Instruments monopolaires

Connecteurs monopolaires (à gauche)



- a** Type US à 3 broches
- b** Bovie (commandé par commutateur au pied)
- c** Connecteur de 4 mm (commandé par commutateur au pied)

1. Brancher la pièce à main monopolaire sur l'un des deux connecteurs monopolaires. Si la pièce à main est dépourvue de boutons, brancher un commutateur au pied.

Électrodes neutres



Avertissement :

Pour fixer correctement une électrode neutre, s'assurer que l'électrode est choisie conformément aux spécifications de taille, de propriétés d'adhérence et de contact sur toute la surface de l'électrode.



Il est recommandé d'utiliser systématiquement la plus grande taille d'électrode possible.

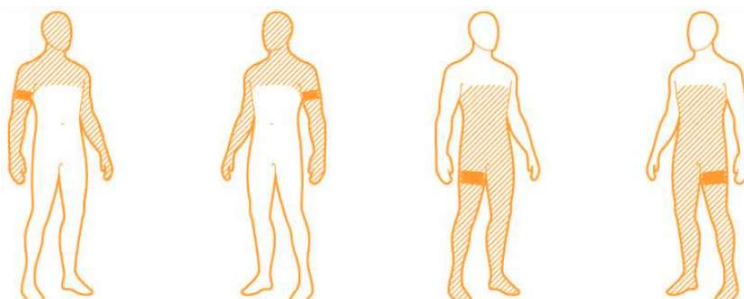
joimax® recommande d'utiliser des électrodes neutres divisées, car seul ce type d'électrode permet au dispositif RF de détecter un éventuel détachement de l'électrode neutre.

La puissance de sortie maximale des types de courants monopolaires est réduite à 50 W lorsqu'une électrode pédiatrique est sélectionnée.

Lire les instructions d'utilisation de l'électrode neutre fournies dans le manuel d'utilisation et les informations figurant sur l'emballage de l'électrode neutre.

Les points suivants doivent être pris en compte pour éviter une hausse de température de l'électrode neutre :

- *Surface de contact suffisamment étendue entre l'électrode neutre et le corps du patient.*
- *Conductivité électrique élevée entre l'électrode neutre et le corps du patient.*
- *Sélectionner le point d'application de l'électrode neutre de manière à ce que le courant emprunte le trajet le plus court possible entre les électrodes active et neutre et qu'il traverse le corps du patient dans la longueur ou en diagonale (car les muscles sont de meilleurs conducteurs dans la direction des fibrilles).*



- Pour une chirurgie de la région thoracique, veiller à ce que le courant n'emprunte pas un trajet transverse dans le corps du patient et à ce que le cœur du patient ne se trouve jamais sur ce trajet.
- En fonction de la zone opérée, appliquer l'électrode neutre sur la cuisse ou l'avant-bras le plus proche, si possible, mais en veillant à respecter une distance minimale de 20 cm.
- Si des électrodes jetables auto-adhésives sont utilisées, respecter les autres instructions du fabricant concernant le point d'application.
- S'assurer que la zone d'application ne contient pas de tissu cicatriciel, de protubérances osseuses et de poils et qu'aucune électrode d'ECG n'y est appliquée.
- S'assurer qu'aucun implant (p. ex., clous orthopédiques, plaques orthopédiques ou endoprothèse) ne se trouve sur le trajet du courant.
- S'assurer qu'aucun court-circuit ne peut survenir au moment de la connexion de l'électrode neutre.
- Éviter les zones où des liquides pourraient s'accumuler.

Utiliser des électrodes neutres divisées dotées d'une surface suffisamment étendue (l'âge du patient et la puissance de sortie max. utilisée pendant l'opération doivent être pris en compte).

Connecteur de l'électrode neutre (gauche)

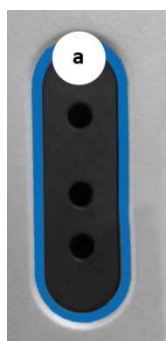


a Neutre (type US)

1. Brancher le câble d'électrode neutre sur le connecteur de l'électrode neutre.
2. Sélectionner le type d'électrode neutre correspondant sur l'écran tactile.

Instruments bipolaires

Connecteurs bipolaires (à droite)



a Type US à 2 broches (28,58 mm)

1. Connecter la pièce à main bipolaire sur l'instrument (p. ex., pince).
2. Brancher la pièce à main bipolaire sur l'un des deux connecteurs bipolaires.
3. Si la pièce à main bipolaire est dépourvue de boutons, utiliser la fonction AUTOSTART ou brancher un commutateur au pied.

7.1.3 Raccordement du commutateur au pied

Le commutateur au pied est utilisé pour activer les différents modes de fonctionnement du dispositif. Brancher le commutateur au pied sur l'un des deux connecteurs correspondants.

- ☞ Le dispositif RF détecte automatiquement le commutateur au pied connecté et affiche cette information sur le panneau avant, en précisant le connecteur sélectionné.

Utiliser le commutateur noir pour basculer entre les deux connecteurs monopolaires sélectionnés et/ou les connecteurs bipolaires. Les commutateurs au pied sans commutateur noir ne peuvent pas être utilisés.

7.2 Test fonctionnel



Des dommages au dispositif peuvent entraîner une augmentation indésirable de la puissance de sortie en raison d'un dysfonctionnement du dispositif. Certains dispositifs ou accessoires peuvent exposer à un risque à des puissances faibles. Ainsi, lors de la coagulation à l'argon, le risque d'accumulation de gaz augmente si la puissance aux fréquences radioélectriques est insuffisante pour créer rapidement une couche de croûte imperméable sur le tissu cible.

7.2.1 Fonction de test automatique

Le dispositif RF exécute automatiquement des tests cycliques pendant son fonctionnement. En cas de problème, voir le chapitre 14.

7.2.2 Essais de fonctionnement

Exécuter le test fonctionnel suivant avant de mettre le dispositif en service :

- 1) Connecter l'électrode neutre et la fixer solidement en un point adapté.
↳ L'indicateur EASY de l'électrode neutre devient vert.
- 2) Retirer l'électrode neutre.
↳ L'indicateur devient rouge et un signal sonore est émis.
- 3) Connecter l'électrode neutre. Raccorder une pièce à main RF monopolaire sur un connecteur monopolaire si l'indicateur EASY est vert et utiliser la pièce à main et le commutateur au pied pour activer individuellement les fonctions « Coupe » et « Coag ».
- 4) Vérifier les paramètres sur l'écran.
- 5) Passer alors en sortie bipolaire et connecter la pince bipolaire.
- 6) Sélectionner un mode avec fonction AUTOSTART, saisir une gaze humidifiée avec la pince et vérifier l'affichage.
- 7) Passer ensuite à un mode sans fonction AUTOSTART et utiliser le commutateur au pied pour activer la sortie bipolaire. Vérifier les paramètres et les indicateurs dans la zone bipolaire.



L'électrode neutre utilisée pour ce test ne devra pas être utilisée ensuite au cours d'une intervention chirurgicale.

7.2.3 Comportement en cas de dysfonctionnement



En cas de dysfonctionnement de l'appareil ou de modifications de ses performances susceptibles d'affecter la sécurité (par exemple, écarts par rapport aux conditions de fonctionnement autorisées), faites immédiatement corriger les défauts.

L'appareil RF peut être mis hors tension à tout moment en utilisant l'interrupteur d'alimentation comme interrupteur d'arrêt d'urgence.

En cas de dysfonctionnement, procédez comme suit :

Déconnectez immédiatement le patient de l'appareil RF.
Inspecter le dispositif RF et effectuer un test fonctionnel.
Contactez le support technique de joimax®.
Signalez tout incident grave à joimax® GmbH et aux autorités compétentes de votre région, voir chapitre 19.

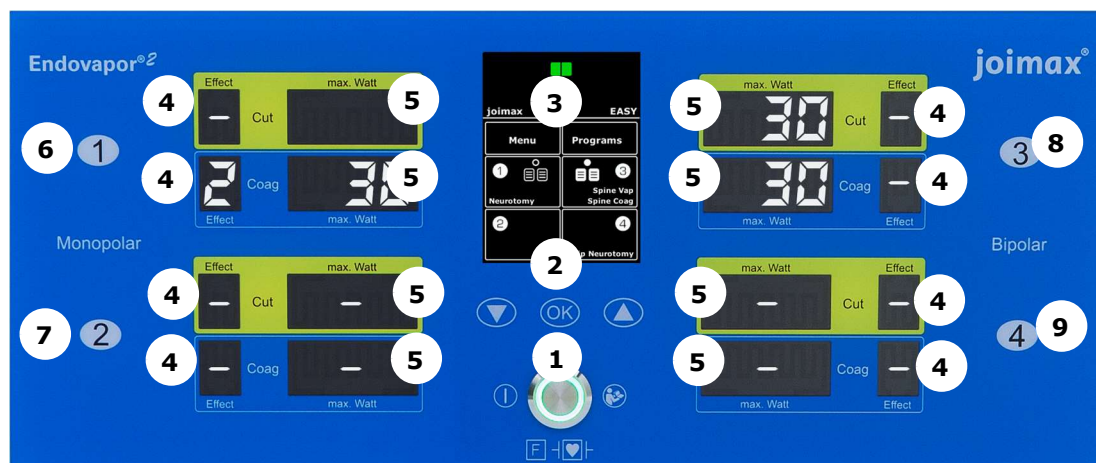
8 Fonctionnement



Pour protéger le personnel, joimax® recommande d'utiliser un évacuateur de fumée pour éliminer les fumées liées à l'électrochirurgie.

8.1 Éléments de commande

Panneau avant



1.	Bouton marche/arrêt	6.	Indicateur d'activation monopolaire 1
2.	Touches de fonctionnement et de confirmation « OK », « Haut » et « Bas »	7.	Indicateur d'activation monopolaire 2
3.	Écran tactile	8.	Indicateur d'activation bipolaire 3
4.	Bouton « Effet »	9.	Indicateur d'activation bipolaire 4
5.	Bouton « max. Watt » (puissance de sortie maximale)		

Un écran tactile affiché au centre permet d'utiliser le menu.



Le bouton « Électrode neutre » permettant de régler les paramètres de l'électrode neutre se trouve dans la partie supérieure de l'écran.

Le nom du programme, le type d'électrode neutre ainsi que les touches « Menu » et « Programme » sont affichés au centre de l'écran.

Le menu des connecteurs - qui permet de régler le mode et les attributions du commutateur au pied pour les quatre connecteurs - est situé dans la partie inférieure de l'écran.

Si l'écran est verrouillé, la touche « Verrouillage des touches » est affichée à la place de la touche « Menu ». Pour déverrouiller l'écran, appuyer sur un élément de commande, sur « Déverrouiller (Unlocking) », puis sur « OK ».

8.2 Démarrage du dispositif



Avertissement :

Veiller à ce que le dispositif ne soit mis sous tension qu'après avoir vérifié le connecteur d'alimentation et après s'être assuré que l'appareil est complètement câblé.

1. Mettre le dispositif RF sous tension au moyen de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière.
2. Allumer le dispositif RF en utilisant le bouton marche/arrêt situé à l'avant.
 - ↳ Le dispositif RF exécute des auto-tests : Tous les composants de l'interface utilisateur s'allument.
 - ↳ La pleine fonctionnalité des haut-parleurs est indiquée par une mélodie de démarrage.
3. Vérifier que toutes les commandes et tous les indicateurs fonctionnent correctement :
 - Interrupteur d'alimentation
 - Écran tactile
 - Touche « Effet »
 - Touche « max. Watt »
 - Indicateur d'activation des connecteurs monopolaires et bipolaires
4. Les instructions d'utilisation sont affichées.
 - ↳ L'écran principal apparaît et le dispositif RF est prêt à être utilisé.
 - ↳ Les paramètres des derniers modes sélectionnés apparaissent à l'écran.

8.3 Arrêt du dispositif



Pour une déconnexion totale de l'alimentation électrique, l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du dispositif doit être mis en position « 0 ».

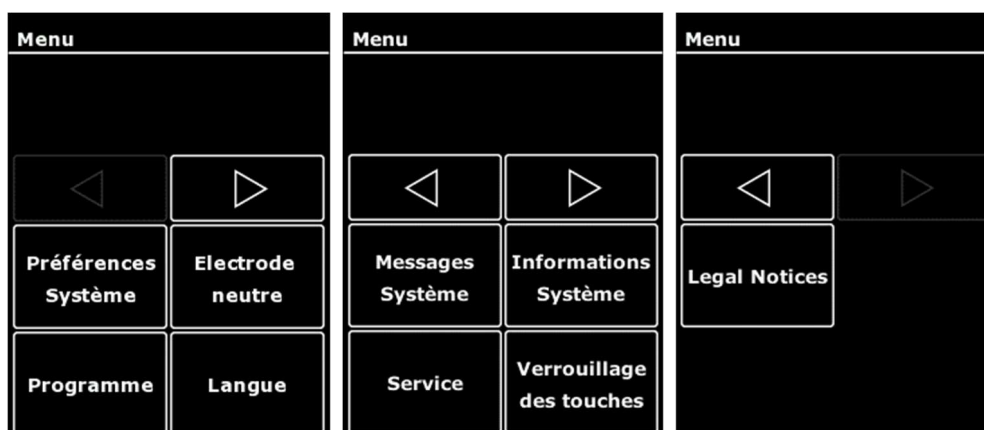
1. L'unité de contrôle est arrêtée en appuyant sur le bouton marche/arrêt à l'avant du dispositif.
2. Appuyer à nouveau sur le bouton marche/arrêt pour redémarrer le dispositif.

8.4 Paramètres du dispositif



Définir l'intensité du signal sonore émis lorsque l'électrode est activée de manière à ce qu'il soit clairement audible en toutes circonstances.

Appuyer sur la touche « Menu » pour afficher les boîtes de dialogue de menus suivantes :



Accéder à la fonction souhaitée au moyen des touches fléchées horizontales, puis appuyer sur la touche de sélection appropriée pour ouvrir le menu.

Appuyer sur la touche « OK » pour revenir à l'écran principal.

8.4.1 Paramètres du système

Préférences Système		Préférences Système	
Luminosité 4	Volume activation 3	Temporis. Autostart 500ms	
Volume alarme 3	Volume touches 1	verrouillage des touches Arrêt	

Les « Préférences système » incluent des paramètres de luminosité, le volume d'activation, le volume d'alarme et le volume des touches, la temporisation AUTOSTART ainsi que le verrouillage automatique des touches.

1. Appuyer sur le paramètre souhaité.
2. Modifier les paramètres par palier de un au moyen des touches « Haut » et « Bas ».
3. Confirmer la sélection avec la touche « OK ».

- ou -

Pour revenir à l'écran principal sans modifier la sélection, appuyer sur une touche quelconque hors du menu de sélection.

8.4.2 Électrode neutre

Le menu « Électrode neutre » affiche le type d'électrode neutre connectée et la qualité du contact.

8.4.3 Programme



Le nom du programme est affiché en rouge si les paramètres du programme ont été modifiés par l'utilisateur mais n'ont pas été enregistrés.

Le menu « Programme » permet de sélectionner, supprimer, trier et mémoriser des programmes.

Il est également possible d'accéder au menu « Programme » en appuyant sur la touche correspondante sur l'écran principal de l'écran tactile.

Programme	
Sélectionner Programme	Supprimer Programme
Trier les Programmes	Mémoriser Programme

Sélectionner Programme

1. Appuyer sur « Sélectionner Programme » pour ouvrir la liste des programmes.

↳ La liste des programmes mémorisés apparaît.

↳ Le programme actuellement chargé est identifié par une flèche bleue.

2. Sélectionner le programme souhaité au moyen des touches « Haut » et « Bas ».

3. Confirmer la sélection avec la touche « OK ».

↳ L'écran principal est affiché.

- ou -

Pour revenir à l'écran principal sans modifier la sélection, appuyer sur la touche « Précédent » ou sur une touche quelconque hors du menu de sélection.

Supprimer Programme

1. Appuyer sur « Supprimer Programme » pour ouvrir la liste des programmes.
- ↳ Le système affiche une liste en surbrillance en rouge des programmes stockés.
- ↳ Le programme actuellement chargé est identifié par une flèche bleue.

2. Sélectionner le programme à supprimer au moyen des touches « Haut » et « Bas ».
3. Confirmer la sélection avec la touche « OK ».

↳ L'écran principal est affiché.

- ou -

Pour revenir à l'écran principal sans modifier la sélection, appuyer sur la touche « Précédent » ou sur une touche quelconque hors du menu de sélection.

Trier les Programmes

1. Appuyer sur « Trier les Programmes » pour trier les programmes dans l'ordre alphabétique, en fonction des favoris ou par date de stockage.
 2. Sélectionner l'ordre souhaité en appuyant sur le paramètre voulu.
- ↳ L'écran « Programme » est affiché.

Mémoriser Programme

1. Appuyer sur « Mémoriser Programme » pour mémoriser les paramètres actuels sous le même nom de programme ou un autre nom.
 2. Choisir « Mémoriser (Save) » pour conserver le même nom de programme pour les paramètres actuels.
- ou -
- Sélectionner « Mémoriser sous (Save As) » pour utiliser un nouveau nom de programme pour les paramètres actuels.

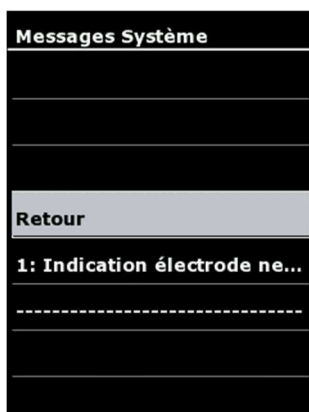
8.4.4 Langue

Appuyer sur « Langue (Language) » pour sélectionner l'une des langues suivantes : Allemand, Anglais, Espagnol, Français, Italien, Polonais, Portugais, Hongrois, Russe, Turc et Tchèque.

8.4.5 Messages Système

La boîte de dialogue « Messages Système » permet d'ouvrir les messages système mémorisés qui sont apparus depuis la mise sous tension du dispositif RF.

Ces messages ne sont pas conservés en mémoire après l'arrêt du dispositif RF.



1. Sélectionner un message système.
2. Appuyer sur « OK » pour rouvrir le message système.
3. Appuyer à nouveau sur la touche « OK » pour revenir à la vue d'ensemble.
4. Pour revenir à l'écran principal sans modifier la sélection, appuyer sur une touche quelconque hors du menu de sélection.

8.4.6 Informations sur le système (System Information)

La boîte de dialogue « Informations sur le système (System information) » affiche divers paramètres système, tels que la version, le numéro de série et les dates des IST pour Endovapor®2.

8.4.7 Service

La boîte de dialogue « Service » affiche des coordonnées. Après saisie d'un mot de passe, elle permet d'accéder à des options supplémentaires.

Le mot de passe **001224** permet d'entrer dans le niveau de service.



Mémorisation des paramètres du dispositif

La fonction « Sauvegarder le dispositif (Backup device) » permet de mémoriser les paramètres du dispositif sur un périphérique USB, p. ex., les clés USB joimax® JMUSB20 (4 Go) ou JMUSB10 (16 Go). Ceci inclut tous les programmes et paramètres du système stockés.

Transfert des paramètres du dispositif

La fonction « Restaurer le dispositif (Restore device) » permet de transférer les paramètres du dispositif mémorisés sur l'Endovapor®2 à partir d'un périphérique USB.

Mémoriser les fichiers journaux (Save logfiles)

La fonction « Mémoriser les fichiers journaux (Save logfiles) » permet de mémoriser les fichiers journaux sur un périphérique USB.

Rétablissement des paramètres d'usine

La fonction « Rétablir les valeurs par défaut (Reset to default) » permet de rétablir les paramètres d'usine pour tous les paramètres et programmes.

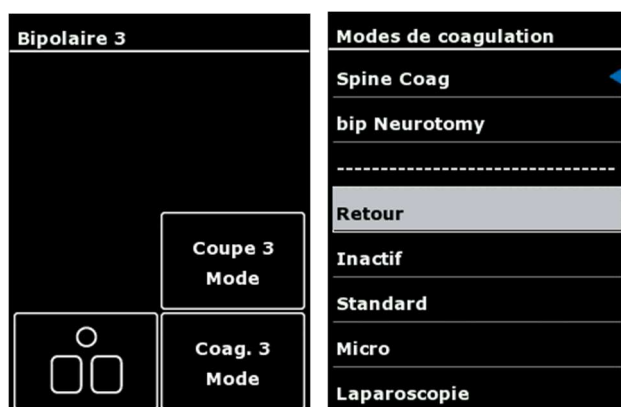
8.4.8 Verrouillage des touches

Appuyer sur « Verrouillage des touches » pour verrouiller l'écran tactile. Pour déverrouiller l'écran, appuyer sur un élément de commande, sur « Déverrouiller (Unlocking) », puis sur « OK ».

8.4.9 Mentions légales (Legal Notices)

Le contrat de licence du système d'exploitation peut être consulté dans la boîte de dialogue « Mentions légales (Legal Notices) ».

8.5 Sélection de modes



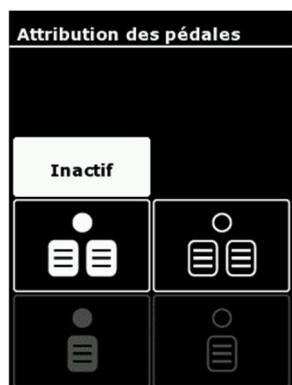
1. Pour sélectionner un mode, sélectionner le connecteur correspondant dans le menu des connecteurs sur l'écran principal.
 - ↳ Un menu apparaît. Il permet de sélectionner l'attribution du commutateur au pied ainsi que les modes de coupe ou de coagulation.
2. Appuyer sur le type de mode souhaité.
 - ↳ Un écran de sélection affichant les modes disponibles apparaît.
 - ↳ Le mode actif est identifié par une flèche bleue.
3. Sélectionner le mode requis au moyen des touches « Haut » et « Bas ».
 - ou -
 - Désactiver le mode en sélectionnant « Inactif ».
4. Confirmer la sélection avec la touche « OK ».
 - ↳ La vue d'ensemble permettant de sélectionner l'attribution du commutateur au pied ainsi que les modes de coupe ou de coagulation réapparaît. Il est alors possible de sélectionner d'autres paramètres.
 - ou -

Pour revenir à l'écran principal sans modifier la sélection, appuyer sur la touche « Précédent » ou sur une touche quelconque hors du menu de sélection.

8.6 Attribution du commutateur au pied



Les pièces à main et instruments dotés de boutons d'activation n'ont pas besoin d'être attribués.



1. Sélectionner le connecteur souhaité dans le menu des connecteurs sur l'écran principal.
2. Appuyer sur la touche « Commutateur au pied ».
3. Sélectionner le commutateur au pied souhaité en appuyant sur la touche correspondante.
 - ou -
- Désactiver le commutateur au pied au moyen de la touche « Inactif ».
4. Confirmer la sélection en appuyant sur la touche « OK ».
- ou -
- Pour revenir à l'écran principal sans modifier la sélection, appuyer sur une touche quelconque hors du menu de sélection.

Utiliser le commutateur noir pour basculer entre les deux connecteurs monopolaires sélectionnés et/ou les connecteurs bipolaires.

8.7 Réglage de la puissance de sortie et de l'effet



Toutes les fenêtres de sélection se ferment au bout de 15 secondes si la modification n'a pas été validée.

Une modification du mode actuellement chargé, par exemple en ajustant la puissance, est indiquée par la mise en surbrillance en rouge du nom de mode.

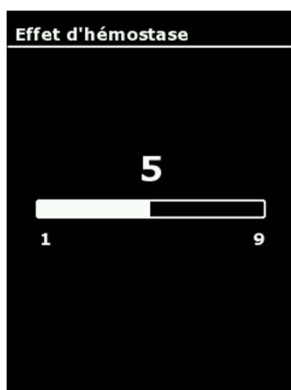
Pour éviter toute lésion tissulaire (thermique) involontaire pendant les opérations sur des parties du corps de faible section et dans les zones à forte résistance (os ou articulations), l'utilisation de méthodes bipolaires est recommandée.

Pendant les interventions chirurgicales par RF (en particulier lorsqu'un arc se forme), une partie du courant RF est converti en courant de basse fréquence. Celui-ci peut déclencher des contractions musculaires chez le patient :

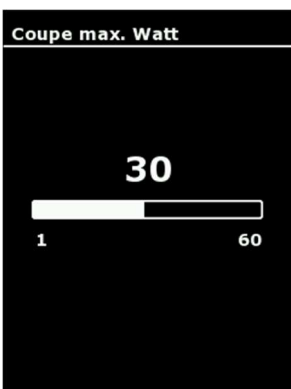
Pour minimiser le risque de lésion du patient, régler la puissance et l'effet les plus faibles possible.

Pour une utilisation en chirurgie rachidienne, utiliser les modes rachidiens de joimax®.

Les indicateurs et touches d'activation permettant de régler la puissance de sortie et l'effet se trouvent à proximité des connecteurs correspondants. L'effet de la coupe ou de la coagulation électrochirurgicale peut être réglé au moyen de la touche « Effet ». Pour modifier la puissance de sortie, utiliser la touche « max. Watt ».



1. Pour sélectionner l'effet, sélectionner l'icône sous la touche « Effet ».
 2. Utiliser les touches « Haut » et « Bas » pour régler le niveau de puissance.
 3. Confirmer la sélection en appuyant sur la touche « OK ».
- ou -
- Pour revenir à l'écran principal sans modifier la sélection, appuyer sur une touche quelconque hors du menu de sélection.



1. Pour sélectionner la puissance maximale, sélectionner l'icône sous la touche « max. Watt ».
 2. Utiliser les touches « Haut » et « Bas » pour régler le niveau de puissance.
 3. Confirmer la sélection en appuyant sur la touche « OK ».
- ou -
- Pour revenir à l'écran principal sans modifier la sélection, appuyer sur une touche quelconque hors du menu de sélection.

8.8 Activation et désactivation de connecteurs

Pour activer un connecteur, brancher une pièce à main dessus et sélectionner au moins un mode.

↳ Le champ de sélection et l'indication d'activation s'allument.

Lorsque l'instrument a été détaché, l'indication d'activation n'est plus allumée.

Pour désactiver un connecteur, sélectionner « Inactif » en mode COUPE et COAG.

8.9 Sélection de l'électrode neutre



En mode « EASY » et « BABY », aucune électrode non divisée n'est autorisée. En mode « MONO », les électrodes non divisées sont autorisées.



1. Appuyer sur le symbole de l'électrode neutre dans la partie supérieure de l'écran pour la sélectionner.
- ou -
Appuyer sur « Menu » et sur « Électrode neutre » pour sélectionner l'électrode neutre.
- ↳ Le menu « Électrode neutre » s'affiche, avec la qualité du contact et le type d'électrode neutre sélectionné.
- ↳ Le type d'électrode neutre sélectionné est affiché en surbrillance en blanc.
2. Sélectionner le type d'électrode connecté en utilisant l'icône des électrodes neutres divisées ou non divisées.
3. La liste des électrodes neutres divisées propose également un mode de puissance réduite pour les électrodes pédiatriques.

4. Confirmer la sélection en appuyant sur la touche « OK ».

- ou -

Pour revenir à l'écran principal sans modifier la sélection, appuyer sur une touche quelconque hors du menu de sélection.

- ☞ La barre d'état affiche le type d'électrode neutre sélectionné et un indicateur de couleur de la qualité du contact.

8.10 Monitoring de l'électrode neutre EASY

La fonction de monitoring EASY mesure les variations de la résistance entre le patient et le dispositif RF avant et pendant l'activation de la RF. Si l'intervention du personnel est nécessaire, elle génère des alarmes visuelles et sonores. Cette fonction d'alarme requiert qu'une électrode neutre divisée dotée de zones de contact appropriées et d'une résistance de contact adaptée soit fixée sur le patient conformément aux instructions du fabricant. Le système EASY ne surveille pas les courants qui circulent dans chaque surface de contact de l'électrode neutre divisée.

En modes « Résection » et « Coagulation Modérée », une électrode dotée d'une surface d'au moins 90 cm² doit être utilisée. Si un message d'erreur est généré, l'écran devient vert, orange ou jaune, selon le type de défaillance.

Le type d'électrode neutre et sa qualité de contact peuvent être sélectionnés et/ou consultés dans le menu.

Les défaillances liées à l'électrode neutre sont affichées à l'écran.

Selon la qualité du contact, différentes icônes sont affichées pour les électrodes neutres :

 Icône Touche	/	Description	 Icône Touche	/	Description
		Électrode neutre divisée bonne qualité de contact (vert)			Électrode neutre non divisée bonne qualité de contact (vert)
		Électrode neutre divisée qualité de contact non optimale (orange)			Électrode neutre non divisée non détectée, non connectée, ou simplement avec une qualité de contact insuffisante (rouge)
		Électrode neutre divisée non connectée ou qualité de contact insuffisante (rouge)			Affiche la qualité de contact

9 Présentation des modes



Les informations et données relatives aux paramètres, aux points d'application, à la durée d'application et à l'utilisation des instruments reposent sur la pratique clinique. Cependant, elles constituent uniquement des conseils de base, dont l'adéquation doit être vérifiée par l'opérateur. Selon les conditions particulières, il peut être nécessaire de s'écarter des données fournies.

La recherche et développement et l'expérience clinique font évoluer en permanence la pratique médicale. Ceci peut également imposer des écarts par rapport aux données fournies.

9.1 Modes monopolaires

9.1.1 Modes de coagulation monopolaires

Coagulation monopolaire
Névrotomie (Neurotomy)
Modérée
Forcée coag
Forcée mixte
Forcée dissec.
Spray
Laparoscopie
Résection

Névrotomie (Neurotomy)

Ce mode est utilisé en chirurgie rachidienne mini-invasive pour le traitement endoscopique des articulations zygapophysaires en vue de la dénervation et de la coagulation de surface.

Instruments adaptés

Pièce à main et sonde monopolaire joimax® Legato®

Modérée

Ce mode est utilisé dans la coagulation avec contact pour réprimer les suintements sanguins, et assurer l'hémostase de zones tissulaires relativement étendues et la coagulation des zones de petite taille. La carbonisation des tissus est évitée et l'adhérence de l'électrode aux tissus est nettement diminuée. Ce mode permet d'obtenir une meilleure profondeur de coagulation que les autres modes de coagulation. La quantité de croûte formée en surface peut être contrôlée en ajustant le paramètre « Effet » sur une valeur comprise entre 1 et 3.

Instruments adaptés

Électrodes dotées de larges surfaces de contact, telles que les électrodes en boule

Forcée coag

Ce mode est utilisé pour la coagulation avec contact avec faible pénétration tissulaire, de préférence au moyen d'électrodes fines et dotées de petites zones de contact. Il permet d'obtenir un niveau important de coagulation, avec une faible tendance à la dissection.

Instruments adaptés

Électrodes en boule, électrodes couteaux, électrodes spatules

Forcée mixte

Ce mode est utilisé pour la coagulation avec contact avec faible pénétration tissulaire, de préférence au moyen d'électrodes fines et dotées de petites zones de contact. Il permet d'obtenir un niveau important de coagulation, avec une tendance à la dissection modérée.

Instruments adaptés

Électrodes couteaux, électrodes spatules, pince monopolaire isolée

Forcée dissec.

Ce mode est utilisé pour la coagulation avec contact avec faible pénétration tissulaire, de préférence au moyen d'électrodes fines et dotées de petites zones de contact. Il permet d'obtenir une hémostase satisfaisante avec une très bonne tendance à la dissection.

Instruments adaptés

Électrodes couteaux, électrodes spatules, électrodes-aiguilles

Spray

Ce mode est utilisé pour la coagulation de surface sans contact au moyen d'un arc, pour l'hémostase des tissus parenchymateux et les fentes difficilement accessibles.

Instruments adaptés

Électrodes en boule, électrodes couteaux, électrodes spatules, électrodes-aiguilles

Laparoscopie

Ce mode est utilisé pour la coagulation monopolaire en laparoscopie et arthroscopie.

Instruments adaptés

Électrodes d'arthroscopie, électrodes de laparoscopie

Résection

Ce mode est utilisé pour l'hémostase monopolaire en gynécologie et urologie.

Instruments adaptés

Résectoscope (monopolaire), anse de résection, électrode Rollerblade

9.1.2 Modes de coupe monopolaires

Coupe monopolaire
Standard
Micro
Sèche
Résection
Laparoscopie

Standard

Dans ce mode, un courant RF haute performance avec un faible facteur de crête est utilisé pour couper les tissus biologiques. Endovapor®2 ajuste rapidement la puissance de sortie sur

le niveau minimal requis en fonction des variations des types de tissus et de la surface ou de la vitesse de coupe.

Instruments adaptés

Électrodes-aiguilles, électrodes couteaux, électrodes spatules, électrodes à anse

Micro

Ce mode est utilisé pour la coupe électrochirurgicale au moyen de micro-électrodes. Il permet un contrôle extrêmement fin de la puissance et un travail de précision.

Instruments adaptés

Micro-électrodes-aiguilles

Sèche

Ce mode est utilisé pour la coupe monopolaire à sec. Un grand arc contrôlé est généré et permet d'obtenir une coagulation significativement plus profonde.

Instruments adaptés

Électrodes couteaux

Résection

Ce mode est utilisé en gynécologie et en urologie. La commande de l'arc de l'Endovapor®2 génère l'effet de coupe avec une puissance de sortie minimisée. Ceci facilite la coupe directe et évite l'adhérence de l'électrode.

Instruments adaptés

Résectoscope (monopolaire), anse de résection, électrode Rollerblade

Laparoscopie

Ce mode est utilisé pour la coupe monopolaire en laparoscopie et arthroscopie.

Instruments adaptés

Électrodes d'arthroscopie, électrodes de laparoscopie

9.2 Modes bipolaires

9.2.1 Modes de coagulation bipolaire

Coagulation bipolaire
Coag Rachis (Spine Coag)
bip Neurotomy
Standard
Micro
Laparoscopie
Standard AUTO
Forcée
Ciseaux bip.

Coag Rachis (Spine Coag)

Ce mode est utilisé en chirurgie rachidienne mini-invasive pour la dissection et la coagulation endoscopiques des tissus et pour l'hémostase.

Instruments adaptés

Poignée et sonde bipolaire joimax® Vaporflex®, pièce à main et sonde bipolaire joimax® Legato®

bip Neurotomy

Ce mode est utilisé en chirurgie rachidienne mini-invasive pour le traitement endoscopique des articulations zygapophysaires en vue de la dénervation et de la coagulation de surface.

Instruments adaptés

Poignée et sonde bipolaire joimax® Vaporflex®, pièce à main et sonde bipolaire joimax® Legato®

Standard

Ce mode est utilisé pour la coagulation avec contact sans arc avec pince.

Instruments adaptés

Pince bipolaire

Micro

Ce mode est utilisé pour la coagulation avec contact sans arc avec micro-pince. Il permet un contrôle extrêmement fin de la puissance de sortie, jusqu'à 0,1 W, et un travail de précision pour la coagulation bipolaire restreinte avec contact.

Instruments adaptés

Pince bipolaire, micro-pince

Laparoscopie

Ce mode est utilisé pour la coagulation avec des instruments laparoscopiques bipolaires.

Instruments adaptés

Instruments laparoscopiques

Standard AUTO

Ce mode est utilisé pour la coagulation avec contact sans arc avec pince. L'activation commence automatiquement en cas de contact avec les tissus.



Ce mode est identifié par le symbole « AUTOSTART » dans le menu des connecteurs.

La temporisation ajustable peut être définie sous « Menu », « Préférences système », « Temporisation Autostart ».



Le mode AUTOSTART peut entraîner des coagulations accidentelles, p. ex., lorsqu'une pince bipolaire est utilisée pour saisir des tissus alors que le mode AUTOSTART est activé.

Instruments adaptés

Pince bipolaire

Forcée

Ce mode est utilisé pour la coagulation forcée avec pince.

Instruments adaptés

Pince bipolaire

Ciseaux bip.

Ce mode est utilisé avec des ciseaux bipolaires. Il peut être utilisé à des fins de coagulation avant ou pendant la coupe, la coagulation de points, la coagulation des coupures et la coagulation de surface.

Instruments adaptés

Ciseaux bipolaires

9.2.2 Modes de coupe bipolaire

Coupe bipolaire
Vap Rachis (Spine Vap)
Coupe bipolaire
Ciseaux bip.

Vap Rachis (Spine Vap)

Ce mode est utilisé en chirurgie rachidienne mini-invasive pour la vaporisation endoscopique des tissus.

Instruments adaptés

Poignée et sonde bipolaire joimax® Vaporflex®

Coupe bipolaire

Ce mode est utilisé pour la coupe avec des instruments laparoscopiques bipolaires.

Instruments adaptés

Instruments bipolaires

Ciseaux bip.

Ce mode est utilisé avec des ciseaux bipolaires. Il peut être utilisé à des fins de coagulation avant ou pendant la coupe, la coagulation de points, la coagulation des coupures et la coagulation de surface.

Instruments adaptés

Ciseaux bipolaires

10 Traitement


Avertissement :

Les Endovapor®2 Control Unit et Foot Switch ne sont pas compatibles avec la stérilisation et ne doivent pas être stérilisées.

Avertissement :

Avant le nettoyage ou la désinfection, éteindre le dispositif et le débrancher du secteur. Le déconnecter également de tous les autres appareils connectés à une source d'alimentation.

Avertissement :

Vérifier les composants et tous les accessoires après le traitement et avant chaque utilisation pour détecter tout dommage et vérifier le bon fonctionnement.



Toujours respecter les réglementations locales applicables et les procédures d'hygiène de l'hôpital.

Préparer les accessoires (p. ex., pièces à main chirurgicales, instruments, électrodes actives, électrodes neutres et câbles) comme le décrivent les guides d'utilisation correspondants.

10.1 Nettoyage et désinfection de l'unité de contrôle et du commutateur au pied


Avertissement :

Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les Endovapor®2 Control Unit et Foot Switch pendant le nettoyage et la désinfection.

Avertissement :

Avant le nettoyage ou la désinfection, déconnecter tous les composants de l'Endovapor®2 Control Unit et débrancher l'unité de contrôle de sa source d'alimentation.

Avertissement :

En cas de salissure importante, le panneau avant de l'unité de contrôle peut être soigneusement nettoyé avec un tampon de coton imbibé d'alcool. Ne pas utiliser d'objets pointus pour le nettoyage !



Pour une désinfection efficace par essuyage des Endovapor®2 Control Unit et Foot Switch, joimax® GmbH recommande d'utiliser des lingettes Mikrozid® sensitive (Schülke & Mayr).

Accorder une attention particulière aux connecteurs à l'avant de l'unité de contrôle. Veiller à les laisser sécher complètement avant de connecter tout composant.

Les surfaces des Endovapor®2 Control Unit et Foot Switch peuvent être nettoyées et désinfectées à l'aide d'un détergent et d'un désinfectant sans alcool adaptés aux vernis et aux plastiques en procédant comme suit :

- 1) Mettre l'appareil hors tension.
- 2) Déconnecter tous les composants (p. ex., les accessoires, le commutateur au pied) de l'unité de contrôle et débrancher l'unité de contrôle de l'alimentation électrique.
- 3) Essuyer les surfaces de l'unité de contrôle et du commutateur au pied à l'aide d'un chiffon doux propre, imbibé d'un détergent ou désinfectant approprié.
- 4) Essuyer à nouveau les surfaces avec une éponge ou un chiffon doux humidifié à l'eau propre.
- 5) Sécher les surfaces avec un chiffon propre et non pelucheux.

10.2 Traitement du câble de connexion de l'électrode neutre



Avertissement :

Le joimax® Neutral Electrode Connecting Cable n'est pas compatible avec le nettoyage par ultrasons.

Avertissement :

Éliminer les salissures grossières du câble en suivant les étapes de prétraitement de la section 10.2.1 immédiatement après l'utilisation (dans un délai maximum de 2 heures).

10.2.1 Pré-traitement



Avertissement :

Pour éliminer les salissures manuellement, utiliser une brosse douce ou un chiffon doux et propre conçu exclusivement à cet effet. Ne jamais utiliser une brosse métallique, de la laine d'acier ou tout autre objet pointu pour le nettoyage.

Avertissement :

Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs, de cires ou de solvants pour le nettoyage.

1. Déconnecter l'électrode neutre du câble et la mettre au rebut.
2. Débrancher le câble de l'unité de contrôle.
3. Éliminer les salissures grossières du câble en le rinçant à l'eau courante froide.

10.2.2 Nettoyage et désinfection



joimax® recommande d'utiliser des agents de nettoyage neutres à légèrement alcalins ou une combinaison d'agents nettoyants et de désinfectants sans ingrédients critiques (en fonction de la concentration). Les ingrédients alcooliques et/ou aldéhydiques doivent être privilégiés.

Les détergents alcalins forts (pH > 11,5) doivent être évités.

joimax® a démontré que les produits peuvent être nettoyés/désinfectés efficacement en machine (5 min à 90 °C) avec un agent de nettoyage alcalin et un additif tensio-actif (Neodisher® MediClean, Chemische Fabrik Dr. Weigert). Ceci s'applique dans les cas suivants : la méthode de nettoyage et désinfection décrite s'applique au nettoyage/à la désinfection. Les agents de nettoyage doivent présenter une efficacité prouvée et être compatibles avec le système (désinfecteur et agent de nettoyage) utilisé pour le test indiqué.

Lors de la sélection du désinfecteur, s'assurer que :

- le désinfecteur présente une efficacité prouvée (p. ex. une approbation de la DGHM ou de la FDA ou le marquage CE, conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- un programme de désinfection thermique testé (valeur A0 > 3 000, à savoir au moins 5 min à 90 °C/194 °F) est, si possible, utilisé,
- le programme utilisé est approprié pour le câble et dispose de cycles de rinçage suffisants,
- pour le rinçage, seule de l'eau stérile ou à teneur réduite en germes (max. 10 germes/ml) et à teneur réduite en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) est utilisée (p. ex. de l'eau purifiée/hautement purifiée),
- l'air utilisé pour le séchage est filtré,
- le désinfecteur est entretenu et contrôlé régulièrement.

Lors du choix du détergent, s'assurer que :

- il convient au nettoyage des produits médicaux en métal et en plastique,
- en l'absence de désinfection thermique – un désinfectant approprié, à l'efficacité établie (p. ex. homologation VAH/DGHM, approbation FDA ou marquage CE) et compatible avec l'agent de nettoyage appliqué est utilisé.

Procédure :

- 1) Effectuer le pré-traitement conformément au chapitre 10.2.1.
- 2) Placer le câble d'électrode neutre dans le désinfecteur.
- 3) S'assurer que le câble n'est pas en contact les autres composants. Insérer le câble de manière lâche ; il ne doit pas être plié ou écrasé.
- 4) Démarrer le programme.
- 5) À la fin du programme, retirer le câble du désinfecteur.
- 6) Inspecter, sécher et emballer le câble dans un endroit propre immédiatement après son retrait.

10.2.3 Inspection

Après le nettoyage et la désinfection, vérifier que les surfaces du câble ne sont ni endommagées ni ébréchées et qu'il ne reste pas de salissures ou de produits de nettoyage et de désinfection.

10.2.4 Emballage

Placer le câble dans un emballage jetable (simple ou double) et/ou un conteneur de stérilisation qui répondent aux exigences suivantes :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 ; 11607-2,
- Conviennent à la stérilisation à la vapeur (résistance à une température allant jusqu'à 141 °C [286 °F], perméabilité à la vapeur suffisante),
- protection adéquate du câble d'électrode neutre et de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques,
- maintenance régulière conformément aux instructions du fabricant (conteneur de stérilisation),
- approbation de la FDA (n° K953776, K973827).

10.2.5 Stérilisation



Avertissement :

Le câble d'électrode neutre doit être stérilisé avant la première utilisation et toutes les utilisations ultérieures.

Avertissement :

Un câble d'électrode neutre non nettoyé ne doit pas être stérilisé, car l'efficacité de la stérilisation n'est garantie qu'après nettoyage et désinfection. S'assurer que le câble d'électrode neutre est propre avant la stérilisation !

Avertissement :

Des réglages et des cycles d'autoclave autres que ceux spécifiés peuvent avoir des effets négatifs sur le résultat de la stérilisation et sur le fonctionnement du câble d'électrode neutre.

Avertissement :

Il est à noter qu'une surcharge du stérilisateur peut nuire au résultat de la stérilisation. Respecter les instructions du fabricant pour le chargement maximal du stérilisateur.



Il incombe à l'utilisateur d'appliquer les procédures de stérilisation recommandées pour obtenir l'effet de stérilisation souhaité ou requis.

Les réglementations légales nationales en vigueur doivent être respectées.

Il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres méthodes de stérilisation (p. ex. stérilisation ultra-rapide, stérilisation à l'air chaud, stérilisation par rayonnement, stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, stérilisation par plasma).

Lors du choix d'un stérilisateur à vapeur, il convient de s'assurer que :

- le stérilisateur à vapeur a une efficacité établie (conformément à la norme EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79, pour les USA : approbation de la FDA)
- le stérilisateur à vapeur est validé conformément à la norme EN ISO 17665 (QI/QO [mise en service] et qualification des performances spécifiques du produit [QP] valides).

Le joimax® Neutral Electrode Connecting Cable peut être stérilisé en utilisant les procédures suivantes :

STÉRILISATION EN AUTOCLAVE / À LA VAPEUR

VIDE FRACTIONNÉ / ÉLIMINATION DYNAMIQUE DE L'AIR

Température : 132 °C / 270 °F

Temps de maintien : min. 3 minutes

Temps de séchage : min. 20 minutes

Température : 121 °C / 250 °F

Temps de maintien : min. 20 minutes

Temps de séchage : min. 20 minutes

DÉPLACEMENT PAR GRAVITÉ

Non recommandé

10.2.6 Stockage

Après la stérilisation, le câble doit être stocké au sec et à l'abri de la poussière dans l'emballage de stérilisation.

10.3 Traitement des accessoires

Suivre les instructions concernant le retraitement indiquées dans les manuels d'utilisation correspondants.

11 Données techniques

11.1 Endovapor® 2 Control Unit

Type d'isolation / classification		
CEM	CEI 60601-1-2	
Degré de protection procuré par les enveloppes	IP 21	
Classe de protection selon la norme CEI 60601-1	I	
Type de partie appliquée selon la norme CEI 60601-1	CF	
Normes appliquées	CEI 60601-1, CEI 60601-1-6, CEI 62304:2015, CEI 62366-1CEI 60601-1-2, CEI 60601-2-	
Classification du risque	IIb	
Alimentation électrique	JEVD0201	JEVD0202
Tension du secteur	220 V – 240 V ~	100 V – 127 V ~
Puissance consommée en veille	3 W / 40 VA	3 W / 40 VA
Consommation de courant en veille	200 mA	400 mA
Puissance maximale consommée (à 350 W)	700 W / 1 150 VA	700 W / 1 150 VA
Consommation de courant maximale (à 350 W)	5 A	10 A
Fusibles de la ligne	2 x T 5,0 A H	2 x T 10,0 A H
Fréquence du réseau	50/60 Hz	50/60 Hz
Terminal pour liaison équipotentielle	√	√
Dimensions et poids		
Dimensions (L/H/P)	433 x 173 x 475 mm	
Poids	environ 12,5 kg	
Programmes		
Nombre de programmes pouvant être stockés dans le dispositif	350	
Programmes par défaut, paramètres d'usine	√	
Programmes personnalisés	√	
Numéro du programme et données affichés à l'écran	√	
Monitoring de l'électrode neutre		
EASY (Electrode Application System)	√	
Précision à l'écran du type d'électrode (monobloc, divisée ou Baby) dans le menu principal et le menu Electrode neutre	√	
Résistance de contact entre les différentes parties des électrodes neutres divisées affichée à l'écran avec une colonne de contrôle	√	
Résistance des dérivations affichée à l'écran lorsqu'une électrode neutre monobloc est utilisée	√	
Résistance maximale autorisée entre les parties d'une électrode divisée	300 Ω	
Signal d'avertissement au sujet de conditions dangereuses sous l'électrode neutre	Visuel, sonore	
Messages d'avertissement affichés :	Messages texte contenant des informations complémentaires	

Fonctions de sécurité		
ISSys (Integrated Safety System)	√	
Surveillance continue du courant de fuite RF avec indication des défaillances	Messages texte contenant des informations complémentaires	
Surveillance du dosage avec indicateur de défaillances à l'écran	√	
Autotest continu	√	
Indication continue de l'état à l'écran	√	
Affichage des erreurs de fonctionnement à l'écran	Messages texte contenant des informations complémentaires	
Défaillances du système affichées à l'écran	Messages texte contenant des informations complémentaires	
Documentation		
Acquisition et stockage des données dans le dispositif	Informations datées relatives au système	
États défectueux	√	
Erreurs de fonctionnement	√	
Extraction des données par l'intermédiaire de l'écran	Messages texte contenant des informations complémentaires	
Communication		
Interface USB pour les mises à jour logicielles	√	
Interface avec le PC externe, UART, au moyen du logiciel joimax®. Assistance technique au moyen du logiciel joimax®	√	
Fonctionnement tactile capacitif, écran à matrice active 3,5 », 4 affichages à cristaux liquides, 7 touches PCT	√	
Assistance technique		
Port réseau pour l'assistance technique	√	
Assistance technique au moyen de programmes de service intégrés dans le dispositif	√	
Assistance technique au moyen d'ISSys	√	
Refroidissement		
Convection	√	
Ventilateur à température contrôlée	√	
Facteur d'utilisation		
Intermittent	10 s / 30 s (marche/arrêt)	
Caractéristiques		
Puissance COUPE max. (à 500 Ω)	350 W	
Puissance COAG max. (à 50 Ω)	120 W	
Connecteurs monopolaires	2 x international	
Connecteurs bipolaires	2 x international	
Connecteur du commutateur au pied	2 x	
AUTOSTART	√	
Commutateur à main bipolaire	√	
Conditions environnementales	Fonctionnement	Transport et entreposage
Température	De +10 °C à +40 °C	De -15 °C à +50 °C
Humidité relative	De 30 à 75 %, sans condensation	De 0 à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	De 700 à 1 060 hPa	De 500 à 1 060 hPa
Altitude de fonctionnement (max.)	3 000 m au-dessus du niveau de la mer	---
Conditions particulières	---	Gardez l'appareil au sec et à l'abri des rayons du soleil.

Signaux sonores			
Mode	Catégorie	Fréquence (Hz)	Type de signal
Coupe monopolaire	Volumes d'activation	635	Son continu
Coag. monopolaire	Volumes d'activation	475	Son continu
Coupe bipolaire	Volumes d'activation	565	Son continu
Coag. bipolaire	Volumes d'activation	505	Son continu
Erreur	Volumes d'alarme	-	Volume de signal
Avertissement	Volumes d'alarme	-	Volume de signal
Avis	Volumes d'alarme	-	Volume de signal

11.2 Endovapor® 2 Foot Switch

Généralités		
Normes	CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CEI 60601-1-6, CEI 60601-2-2, CEI 62304, CEI 62366-1	
Classification du risque	I	
Enveloppe	Matière thermoplastique auto-extinguible incassable	
Protection	IPX8 selon la norme CEI 60529	
Commutation		
Système	Contact à lames souples : 1S, 2S, 1W Interrupteur miniature : 1PW Capteur Hall : HS 0-10 V, 0 (4)-20 mA	
Tension	max. 25 V CA / 60 V CC	
Intensité	Contact à lames souples : max. 1 A Interrupteur miniature : max. 5 A Contact à lames souples : max. 60 mA	
Capacité	Contact à lames souples : 20 VA Interrupteur miniature : max. 1 250 VA	
Conditions environnementales	Fonctionnement	Transport et entreposage
Température	De -10 °C à +60 °C	De -25 °C à +70 °C
Humidité relative	10 % - 100 %	0 % - 100 %
Pression atmosphérique	800 hPa - 1 060 hPa	500 hPa - 1 100 hPa
Altitude de fonctionnement (max.)	2 000 m au-dessus du niveau de la mer	---
Conditions particulières	---	Gardez l'appareil au sec et à l'abri des rayons du soleil.

11.3 Modes



Les valeurs max. ne sont pas nécessairement atteintes à la résistance de charge assignée.

La puissance aux fréquences radioélectriques est soumise à une limite de tolérance de $\pm 20\%$.

Ne sélectionnez que les équipements associés et les accessoires actifs dont la tension nominale des accessoires est supérieure ou égale à la tension de crête RF maximale.

Description	CCS	Endova por®2 CONTR OL	Forme de tension aux RF	Crest factor	Puissance de sortie max.		Tension de crête	Inte nsité max.	Valeurs par défaut	
					Effet	Plage de puissa nce			Effet	Max. Watt
Modes de coagulation monopolaire										
Névrotomie (Neurotomy)			sinusoïdale modulée	6.2	1 2 3	1 W - 60 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0,35 Arms	2	30
Modérée			sinusoïdale constante	2.1	1 2 3	1 W - 120 W	250 Vp	1,3 A rms	2	60
Forcée coag			pulsée modulée	7.8	---	1 W - 80 W	3,5 kVp	0,3 A rms	---	50
Forcée mixte			sinusoïdale modulée	6.2	1 2 3	1 W - 120 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0,5 A rms	2	60
Forcée dissec.			sinusoïdale modulée	3.3	1 2 3 4	1 W - 250 W	1,5 kVp 1,5 kVp 1,3 kVp 1,3 kVp	0,71 Arms	2	80
Spray			pulsée modulée	10.0	1 2 3 4	1 W - 120 W	3,0 kVp 3,8 kVp 4,6 kVp 5,0 kVp	0,5 A rms	2	80
Laparoscopie			sinusoïdale modulée	5.6	---	1 W - 120 W	1,8 kVp	0,5 A rms	---	60
Résection			sinusoïdale modulée	6.5	---	1 W - 120 W	2,6 kVp	0,5 A rms	---	60
Modes de coupe monopolaire										
Standard	Oui	Oui	sinusoïdale constante	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 350 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,84 Arms	5	100
Micro	Oui	Oui	sinusoïdale constante	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 50 W	280 Vp 340 Vp 380 Vp 400 Vp 400 Vp 400 Vp 450 Vp 450 Vp 450 Vp	0,32 Arms	5	20
Sèche	Oui	Oui	sinusoïdale modulée	3.6	1 2 3 4 5	1 W - 200 W	1,4 kVp 1,4 kVp 1,4 kVp 1,4 kVp 1,5 kVp	0,64 Arms	5	100

Description	CCS	Endova por [®] 2 CONTR OL	Forme de tension aux RF	Crest factor	Puissance de sortie max.		Tension de crête	Inte nsité max.	Valeurs par défaut	
					Effet	Plage de puissa nce			Effet	Max. Watt
					6 7 8 9		1,6 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp 1,6 kVp			
Résection	Oui	Oui	sinusoïdale constante	1.5	1 2 3 4 5	120 W	650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,71 Arms	2	---
Laparoscopie	Oui	Oui	sinusoïdale constante	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 200 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0,64 Arms	5	100
Modes de coagulation bipolaire										
Coag Rachis (Spine Coag)			sinusoïdale constante	1.7	---	1 W - 60 W	150 Vp	1,1 A rms	---	30
bip Neurotomy			sinusoïdale modulée	5.0	---	1 W - 100 W	500 Vp	1,2 A rms	---	50
Standard			sinusoïdale constante	1.7	---	1 W - 120 W	150 Vp	1,55 Arms	---	40
Micro			sinusoïdale constante	1.7	---	0,1 W - 20 W	150 Vp	0,64 Arms	---	10
Laparoscopie			sinusoïdale constante	1.7	---	1 W - 120 W	150 Vp	1,55 Arms	---	50
Standard AUTO			sinusoïdale constante	1.7	---	5 W - 120 W	150 Vp	1,55 Arms	---	40
Forcée			sinusoïdale modulée	5.5	---	1 W - 100 W	550 Vp	1,42 Arms	---	70
Ciseaux bip.			sinusoïdale constante	1.5	---	1 W - 120 W	200 Vp	1,27 Arms	---	40
Modes de coupe bipolaire										
Vap Rachis (Spine Vap)			sinusoïdale modulée	3.7	---	1 W - 60 W	550 Vp	0,9 A rms	---	30
Coupe bipolaire	Oui	Oui	sinusoïdale constante	1.4	---	1 W - 200 W	400 Vp	1,64 Arms	---	100
Ciseaux bip.			sinusoïdale constante	1.5	---	1 W - 120 W	200 Vp	1,27 Arms	---	40

11.4 Schémas de la puissance de sortie

Coagulation monopolaire : Névrotomie (Neurotomy)

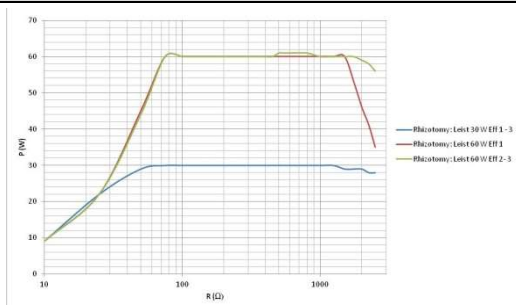


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Névrotomie (Neurotomy) » = 30 W et 60 W.

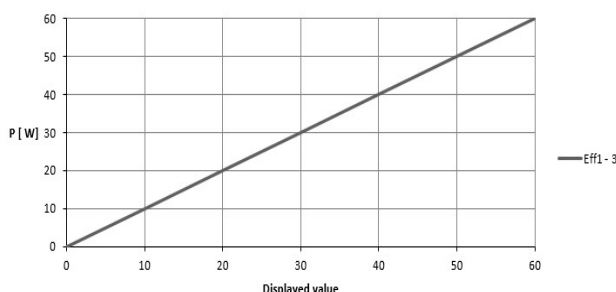


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Névrotomie (Neurotomy) ». Résistance de charge assignée = 500 Ω.

Effet	U (Vp)
1	2300
2	2500
3	2800

Tableau de la tension de sortie aux RF U [Vp] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Névrotomie (Neurotomy) » (mode repos).

Coagulation monopolaire : Modérée

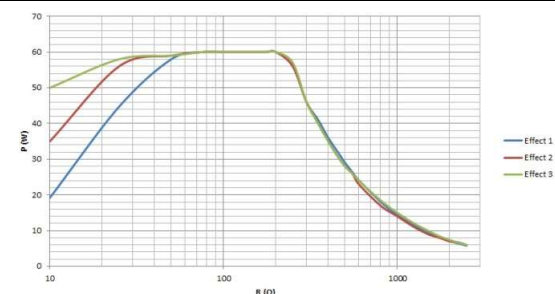


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Modérée » = 60 W.

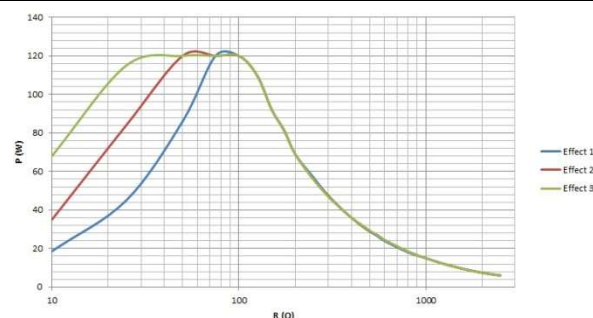


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Modérée » = 120 W.

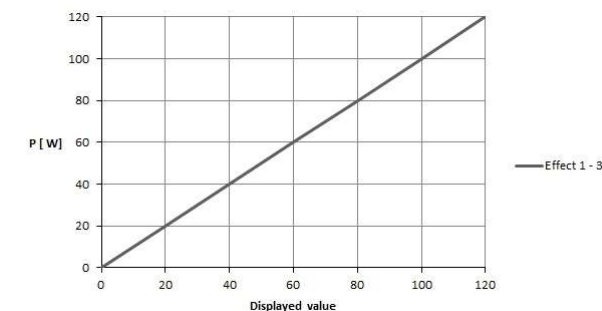


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Modérée ». Résistance de charge assignée = 75 Ω.

Effet	U (Vp)
1	250
2	250
3	250

Tableau de la tension de sortie aux RF U [Vp] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Modérée » (mode repos).

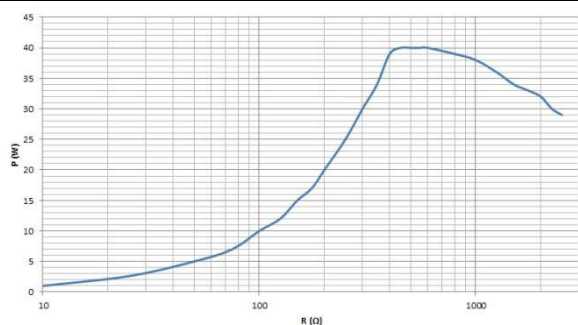
Coagulation monopolaire : Forcée coag

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Forcée coag » = 40 W.

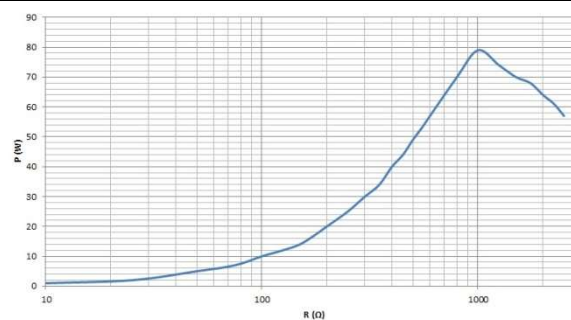


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Forcée coag » = 80 W.

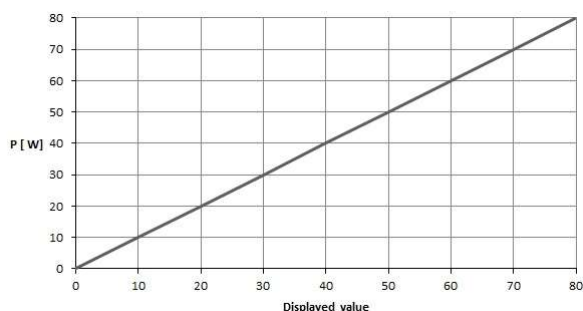


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Forcée coag ».

Résistance de charge assignée = 1 000 Ω.

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Forcée coag » (mode repos) = 3 500 Vp.

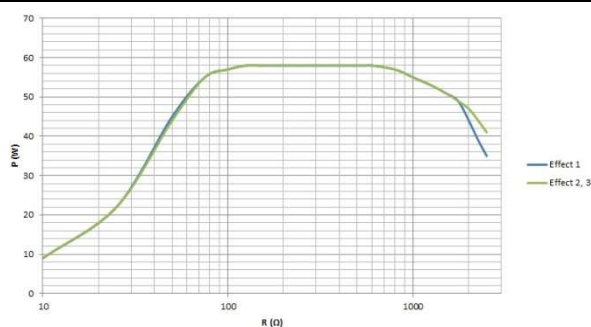
Coagulation monopolaire : Forcée mixte

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Forcée mixte » = 60 W.

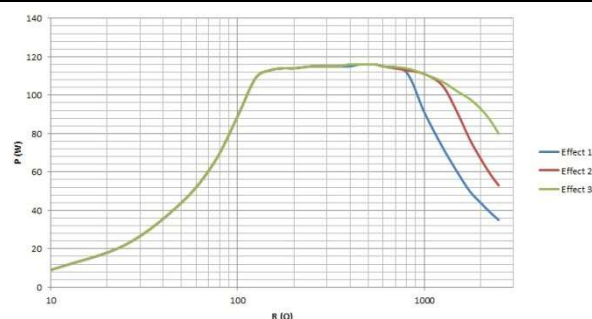


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Forcée mixte » = 120 W.

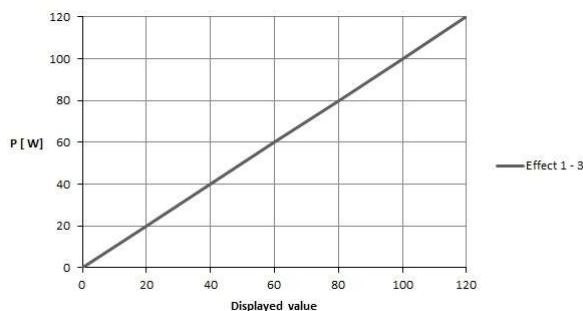


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Forcée mixte ».

Résistance de charge assignée = 500 Ω.

Effet	U (Vp)
1	2300
2	2500
3	2800

Tableau de la tension de sortie aux RF U [Vp] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Forcée mixte » (mode repos).

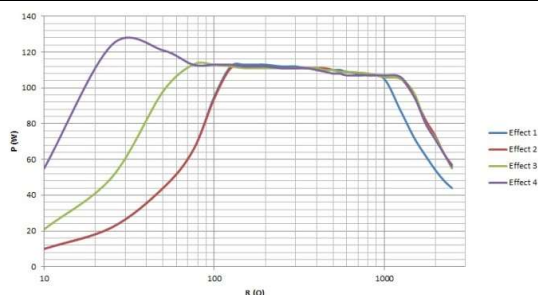
Coagulation monopolaire : Forcée dissec.

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Forcée dissec. » = 125 W.

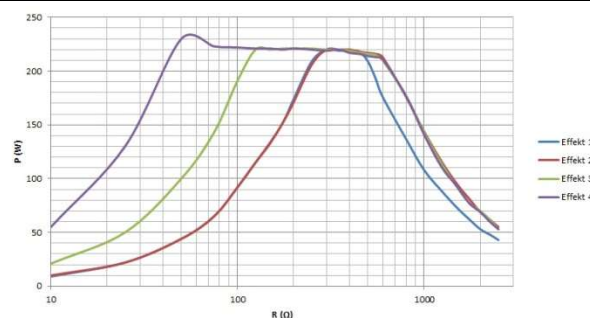


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Forcée dissec. » = 250 W.

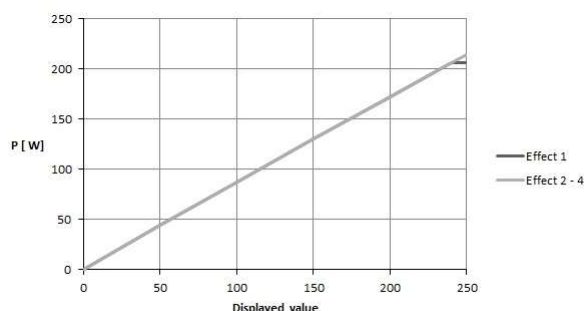


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Forcée dissec. ».

Résistance de charge assignée = 500 Ω .

Effet	U (Vp)
1	1500
2	1500
3	1300
4	1300

Tableau de la tension de sortie aux RF U [Vp] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Forcée dissec. » (mode repos).

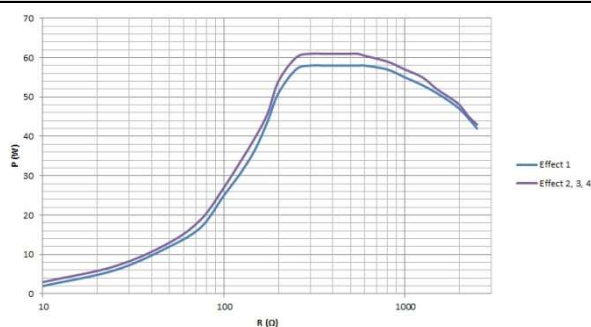
Coagulation monopolaire : Spray

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Spray » = 60 W.

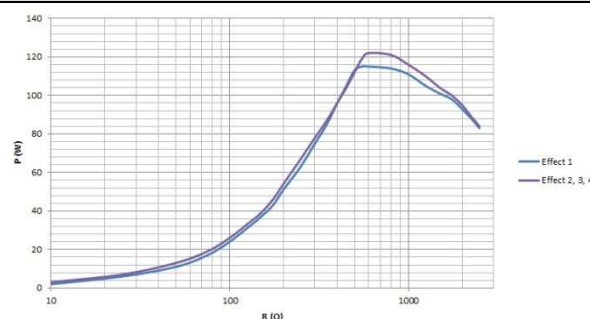


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Spray » = 120 W.

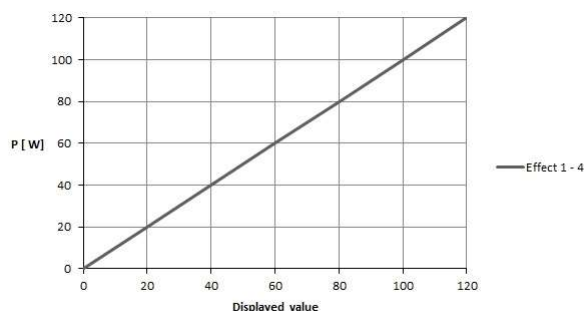


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Spray ».

Résistance de charge assignée = 500 Ω .

Effet	U (Vp)
1	3000
2	3800
3	4600
4	5000

Tableau de la tension de sortie aux RF U [Vp] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Spray » (mode repos).

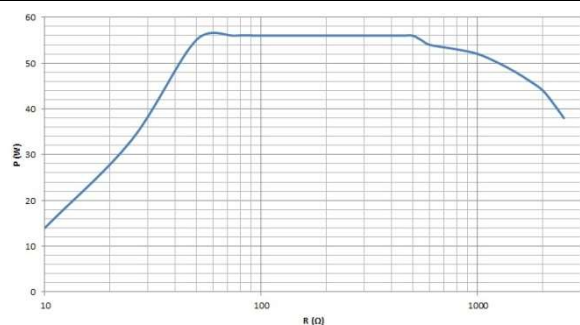
Coagulation monopolaire : Laparoscopie

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Laparoscopie » = 60 W.

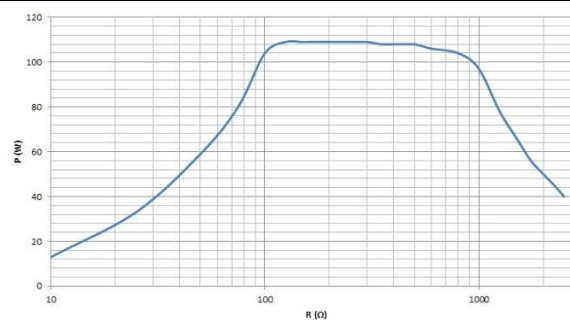


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Laparoscopie » = 120 W.

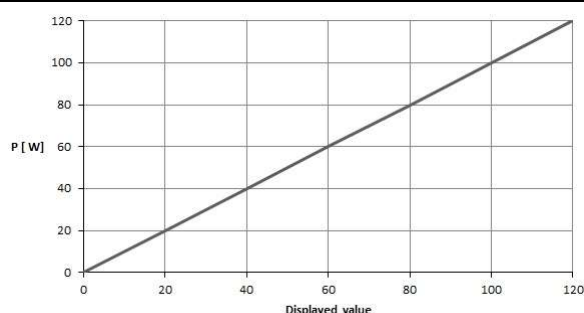


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Laparoscopie ». Résistance de charge assignée = 500 Ω .

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Laparoscopie » (mode repos) = 1 800 Vp.

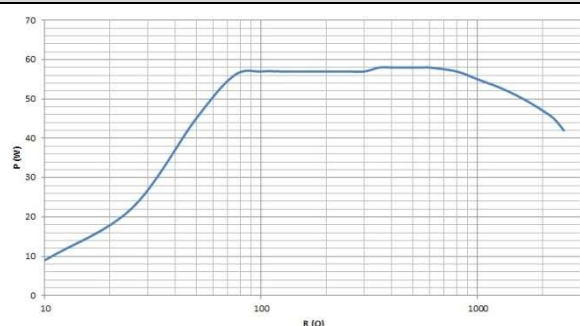
Coagulation monopolaire : Résection

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Résection » = 60 W.

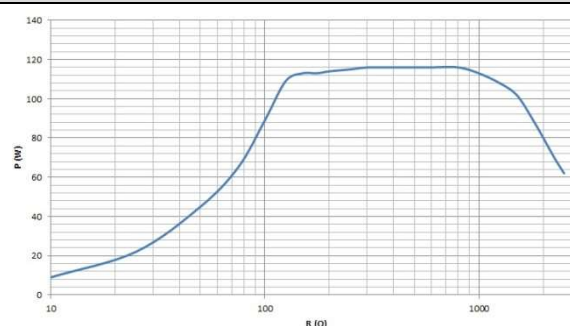


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Résection » = 120 W.

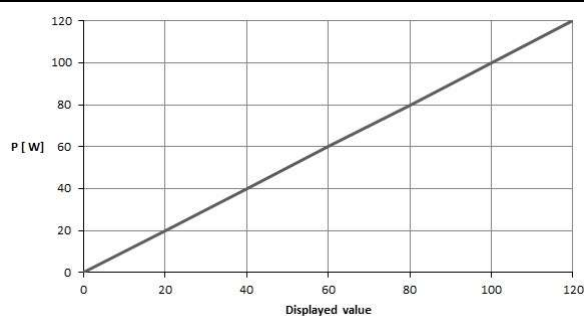


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation monopolaire : Résection ». Résistance de charge assignée = 500 Ω .

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coagulation monopolaire : Résection » (mode repos) = 2 600 Vp.

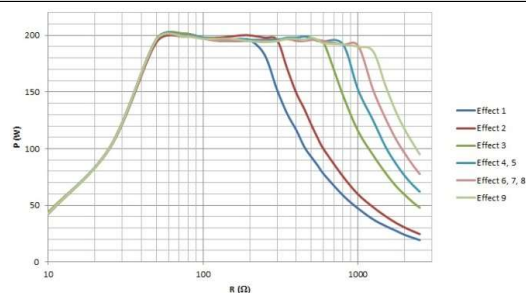
Coupe monopolaire : Standard

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe monopolaire : Standard » = 175 W.

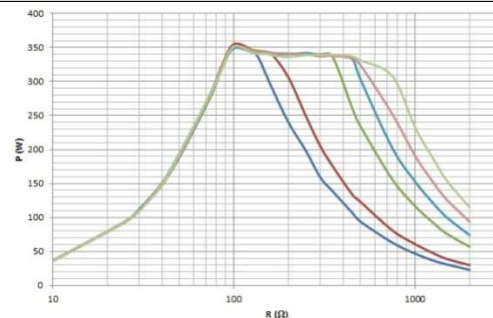


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe monopolaire : Standard » = 350 W.

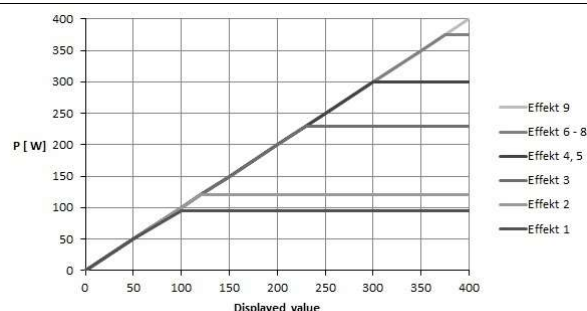


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coupe monopolaire : Standard ».

Résistance de charge assignée = 500 Ω .

Effet	U (Vp)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Tableau de la tension de sortie aux RF U [Vp] en fonction du paramètre « Coupe monopolaire : Standard » (mode repos).

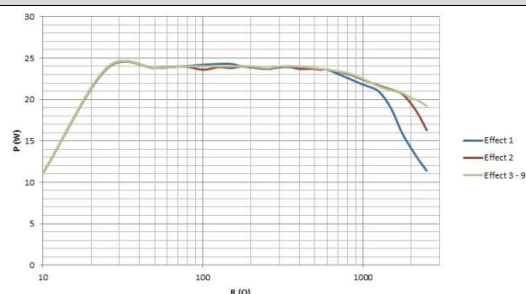
Coupe monopolaire : Micro

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe monopolaire : Micro » = 25 W.

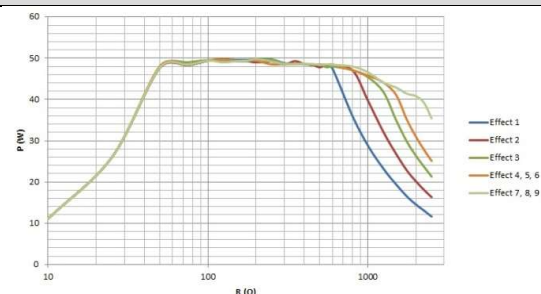


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe monopolaire : Micro » = 50 W.

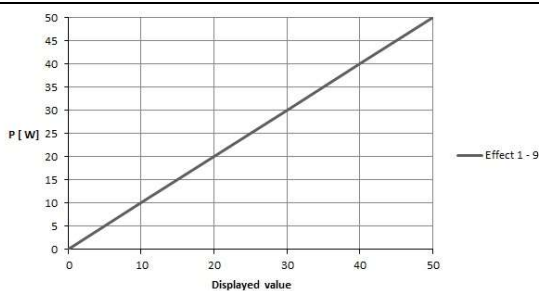


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coupe monopolaire : Micro ».

Résistance de charge assignée = 500 Ω .

Effet	U (Vp)
1	280
2	340
3	380
4	400
5	400
6	400
7	450
8	450
9	450

Tableau de la tension de sortie aux RF U [Vp] en fonction du paramètre « Coupe monopolaire : Micro » (mode repos).

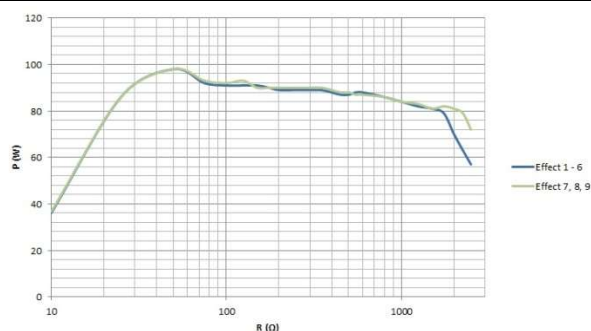
Coupe monopolaire : Sèche

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe monopolaire : Sèche » = 100 W.

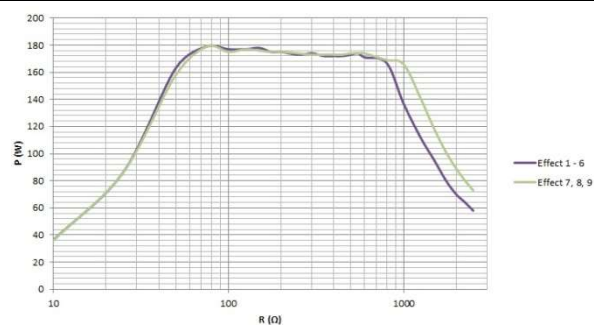


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe monopolaire : Sèche » = 200 W.

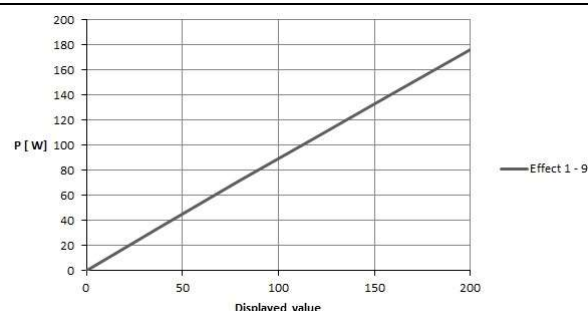


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coupe monopolaire : Sèche ».

Résistance de charge assignée = 500 Ω .

Effet	U (Vp)
1	1400
2	1400
3	1400
4	1400
5	1500
6	1600
7	1600
8	1600
9	1600

Tableau de la tension de sortie aux RF U [Vp] en fonction du paramètre « Coupe monopolaire : Sèche » (mode repos).

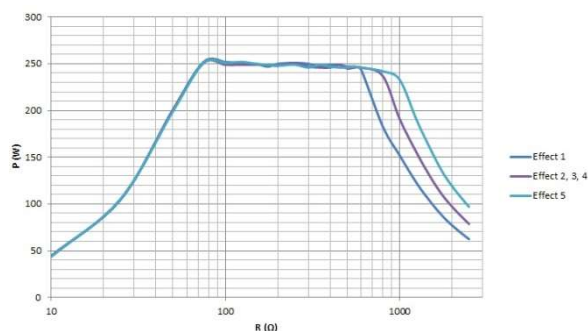
Coupe monopolaire : Résection

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe monopolaire : Résection ».

Effet	P (W)
1	250
2	250
3	250
4	250
5	250

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coupe monopolaire : Résection ».

Résistance de charge assignée = 500 Ω .

Effet	U (Vp)
1	650
2	700
3	700
4	700
5	750

Tableau de la tension de sortie aux RF U [Vp] en fonction du paramètre « Coupe monopolaire : Résection » (mode repos).

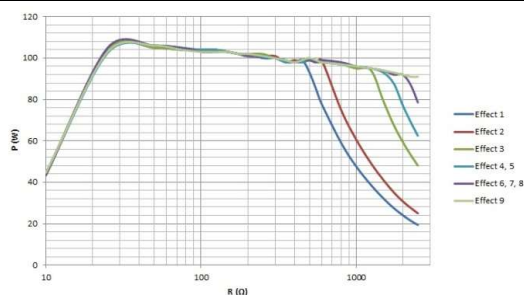
Coupe monopolaire : Laparoscopie

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe monopolaire : Laparoscopie » = 100 W.

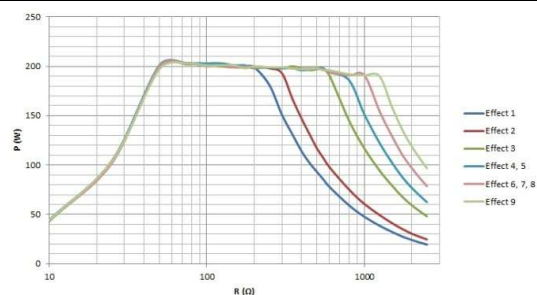


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe monopolaire : Laparoscopie » = 200 W.

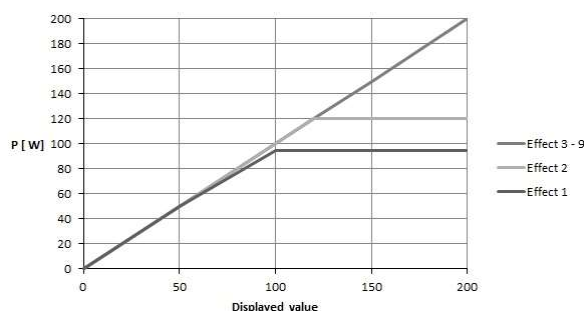


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coupe monopolaire : Laparoscopie ». Résistance de charge assignée = 500 Ω.

Effet	U (Vp)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Tableau de la tension de sortie aux RF U [Vp] en fonction du paramètre « Coupe monopolaire : Laparoscopie » (mode repos).

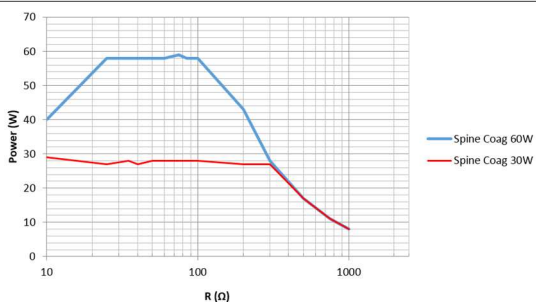
Coagulation bipolaire : Coag Rachis (Spine Coag)

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Coag Rachis (Spine Coag) » = 30 W et 60 W.

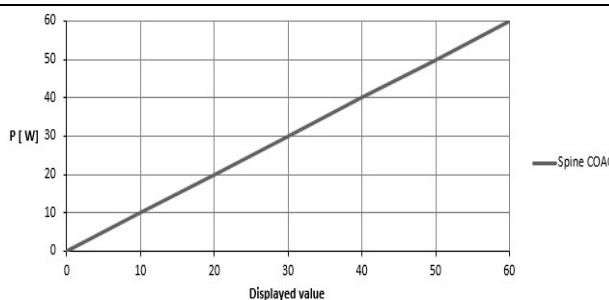


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation bipolaire : Coag Rachis (Spine Coag) ». Résistance de charge assignée = 50 Ω.

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Coag Rachis (Spine Coag) » (mode repos) = 150 Vp.

Coagulation bipolaire : bip Neurotomy

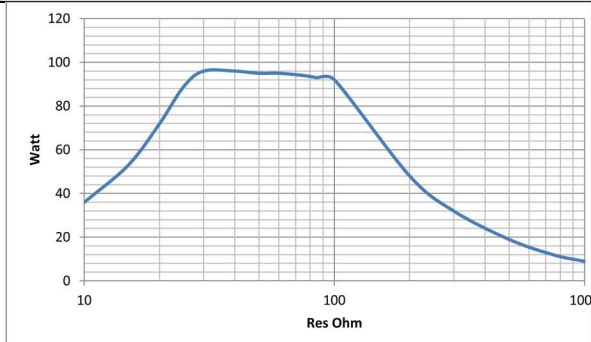


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : bip Neurotomy » = 100 W (réglage maximal).

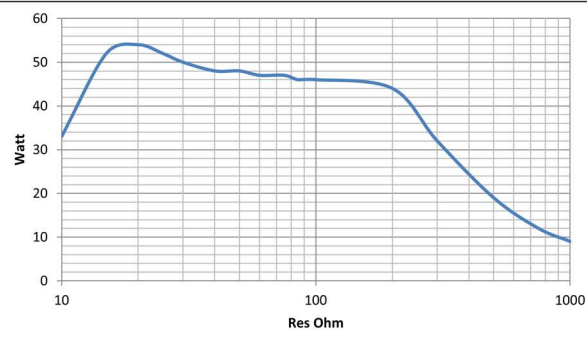


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : bip Neurotomy » = 50 W (demi-réglage).

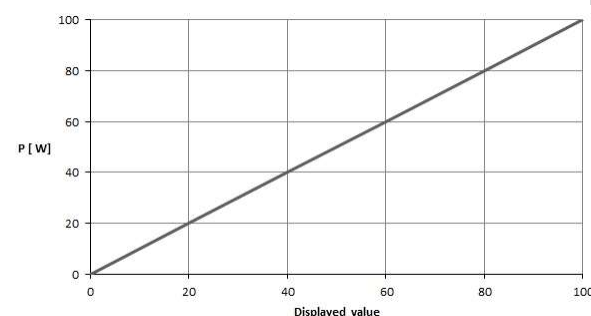


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation bipolaire : bip Neurotomy ». Résistance de charge assignée = 75 Ω.

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : bip Neurotomy » (mode repos) = 500 Vp.

Coagulation bipolaire : Standard

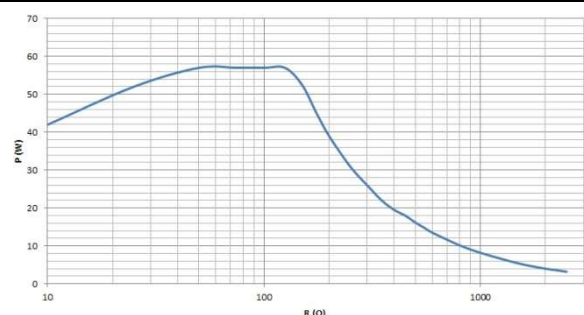


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Standard » = 60 W.

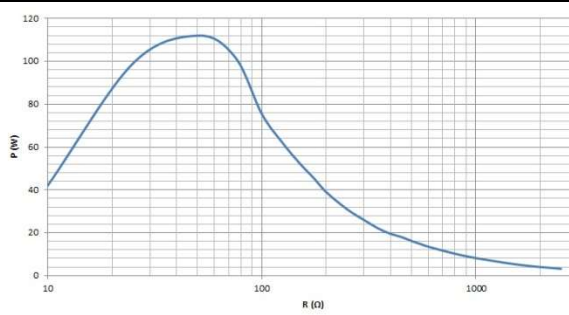


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Standard » = 120 W.

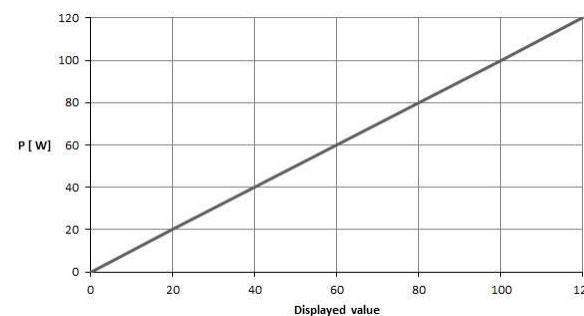


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation bipolaire : Standard ». Résistance de charge assignée = 50 Ω.

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Standard » (mode repos) = 150 Vp.

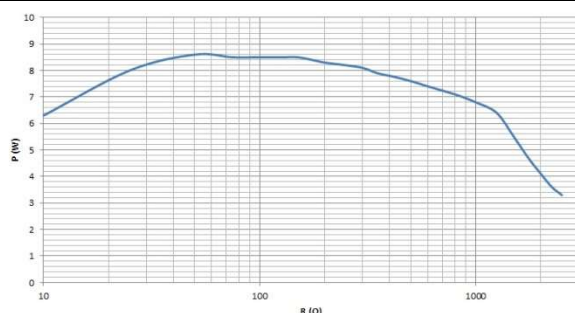
Coagulation bipolaire : Micro

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Micro » = 10 W.

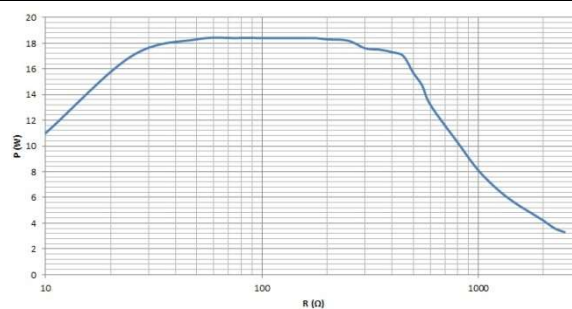


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Micro » = 20 W.

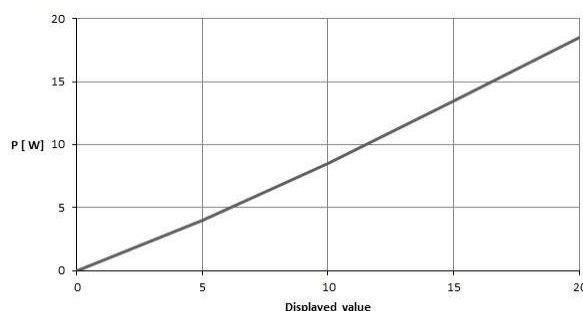


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation bipolaire : Micro ». Résistance de charge assignée = 50 Ω.

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Micro » (mode repos) = 150 Vp.

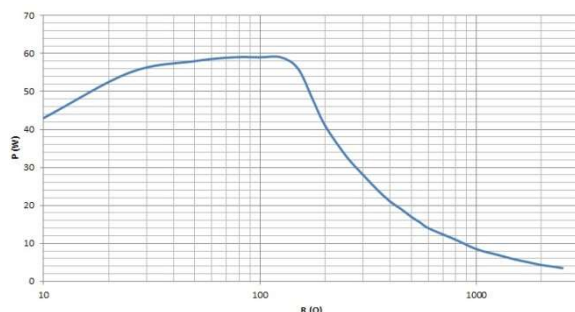
Coagulation bipolaire : Laparoscopie

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Laparoscopie » = 60 W.

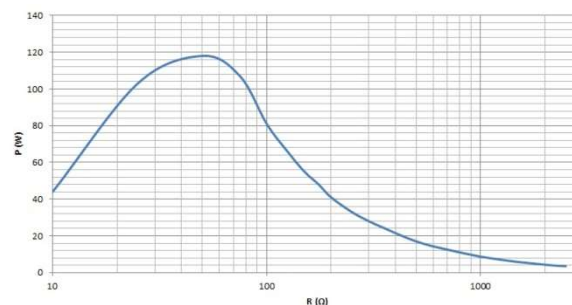


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Laparoscopie » = 120 W.

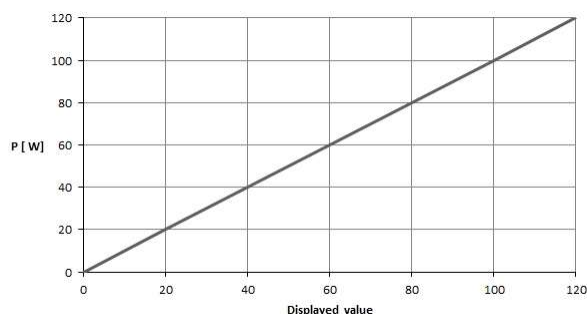


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation bipolaire : Laparoscopie ». Résistance de charge assignée = 50 Ω.

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Laparoscopie » (mode repos) = 150 Vp.

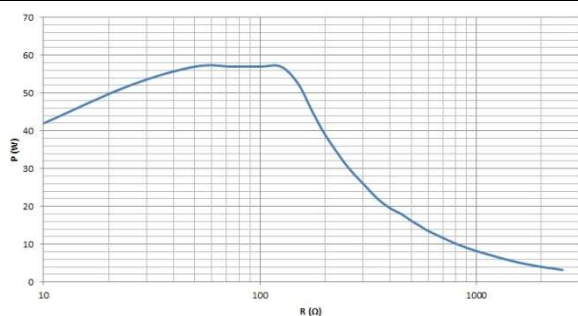
Coagulation bipolaire : Standard AUTO

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Standard AUTO » = 60 W.

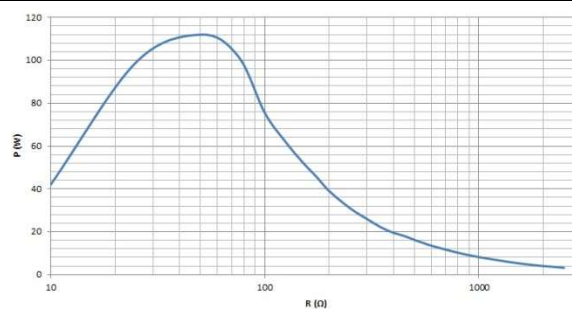


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Standard AUTO » = 120 W.

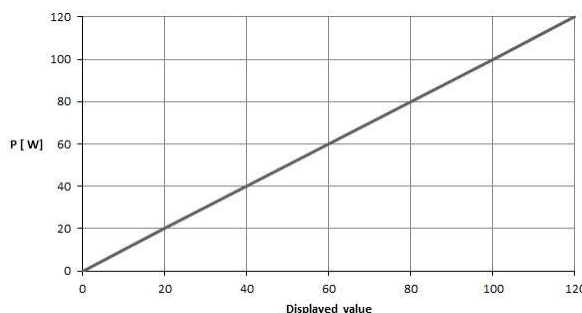


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation bipolaire : Standard AUTO ». Résistance de charge assignée = 50 Ω .

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Standard AUTO » (mode repos) = 150 Vp.

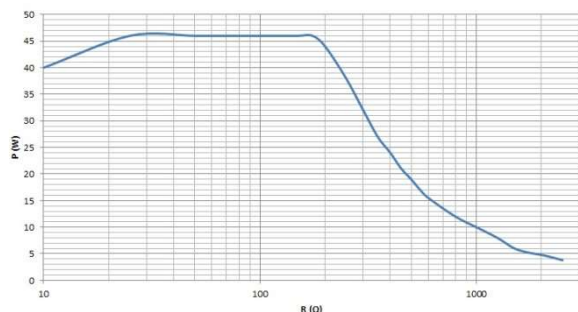
Coagulation bipolaire : Forcée

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Forcée » = 50 W.

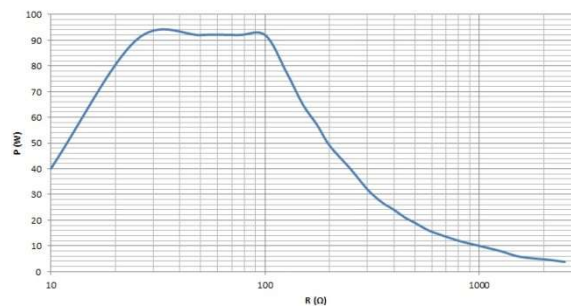


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Forcée » = 100 W.

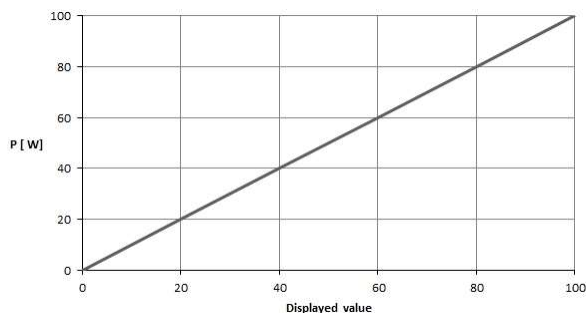


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation bipolaire : Forcée ». Résistance de charge assignée = 50 Ω .

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Forcée » (mode repos) = 550 Vp.

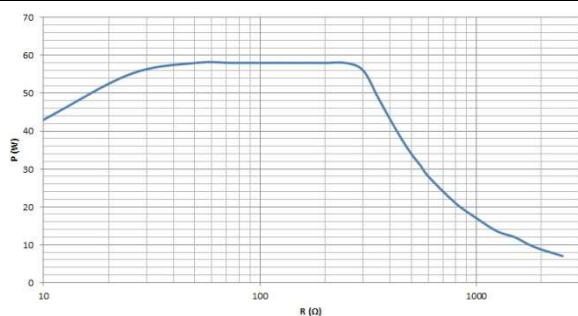
Coagulation bipolaire : Ciseaux bip.

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Ciseaux bip. » = 60 W.

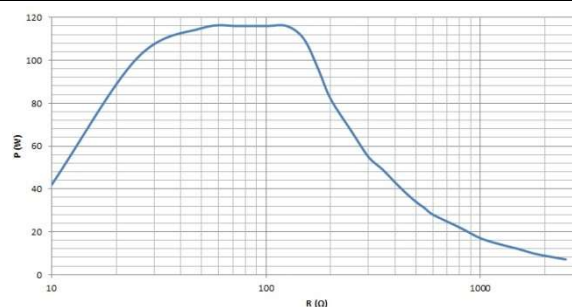


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Ciseaux bip. » = 120 W.

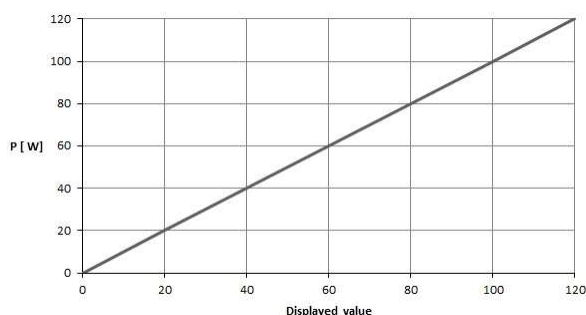


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coagulation bipolaire : Ciseaux bip. »
Résistance de charge assignée = 75 Ω .

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coagulation bipolaire : Ciseaux bip. » (mode repos) = 200 Vp.

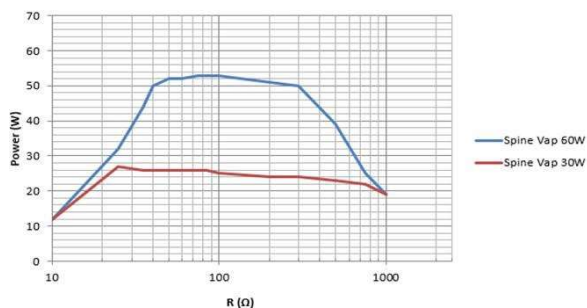
Coupe bipolaire : Vap Rachis (Spine Vap)

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe bipolaire : Vap Rachis (Spine Vap) » = 30 W et 60 W.

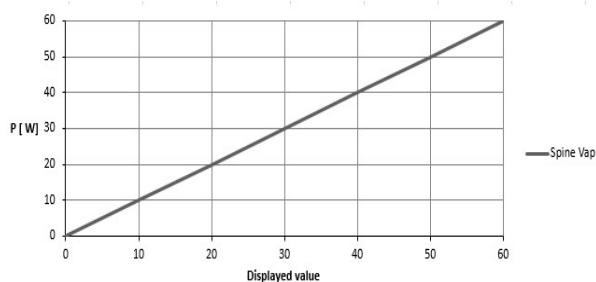


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coupe bipolaire : Vap Rachis (Spine Vap) ».
Résistance de charge assignée = 75 Ω .

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coupe bipolaire : Vap Rachis (Spine Vap) » (mode repos) = 550 Vp.

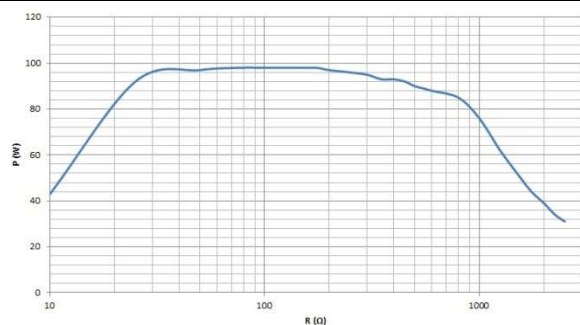
Coupe bipolaire : Coupe bipolaire

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe bipolaire : Coupe bipolaire » = 100 W.

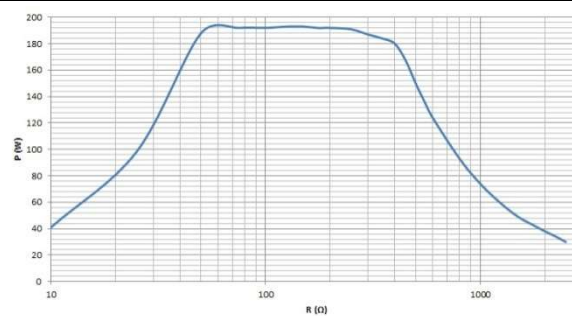


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe bipolaire : Coupe bipolaire » = 200 W.

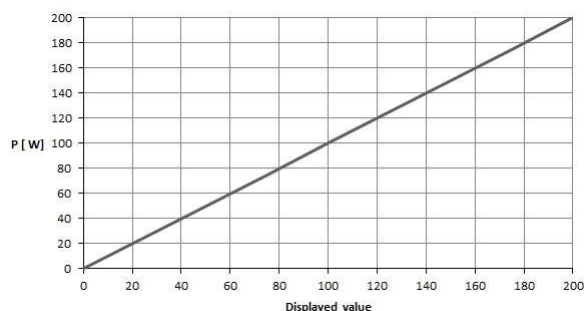


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coupe bipolaire : Coupe bipolaire ».
Résistance de charge assignée = 75 Ω .

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coupe bipolaire : Coupe bipolaire » (mode repos) = 400 Vp.

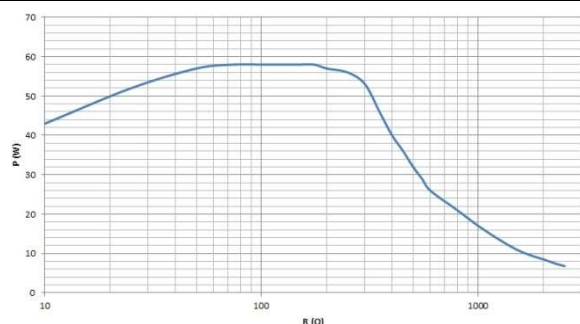
Coupe bipolaire : Ciseaux bip.

Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe bipolaire : Ciseaux bip. » = 60 W.

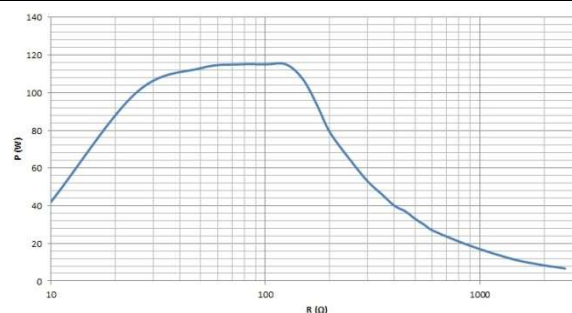


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction de la résistance de charge R [Ω] pour le paramètre « Coupe bipolaire : Ciseaux bip. » = 120 W.

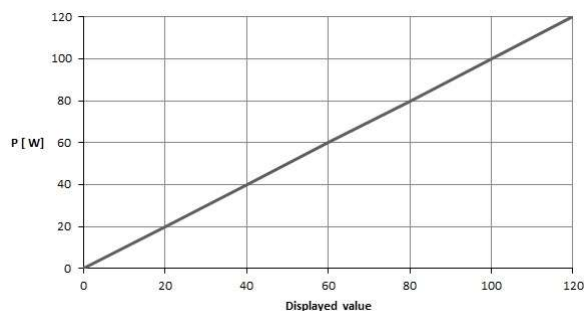


Schéma de la puissance de sortie P [W] en fonction du paramètre « Coupe bipolaire : Ciseaux bip. ». Résistance de charge assignée = 75 Ω .

Tension de sortie aux RF U [Vp] pour le paramètre « Coupe bipolaire : Ciseaux bip. » (mode repos) = 200 Vp.

12 Notes relatives à la CEM

**Avertissement :**

L'Endovapor®2 exige des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies.

Avertissement :

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

Avertissement :

L'utilisation de ce dispositif à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si l'Endovapor®2 doit être utilisé dans une configuration empilée ou adjacent à d'autres appareils électroniques, ce dispositif et les autres appareils doivent rester sous observation pour assurer un fonctionnement normal.

Avertissement :

Ce produit peut émettre une énergie par radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité. Si ce produit interfère avec d'autres appareils, l'utilisateur est encouragé à essayer ce qui suit afin de corriger l'interférence :

- *Augmenter la distance entre les composants qui interfèrent.*
- *Consulter le fabricant de l'autre appareil pour obtenir de l'aide.*

Avertissement :

Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12") de toute partie de l'Endovapor®2. Sinon, les performances de cet équipement pourraient être altérées.

Avertissement :

Les sources de champ magnétique, par exemple les systèmes RFID, ne doivent pas être utilisées à moins de 15 cm (5,9") de toute partie de l'Endovapor®2. Dans le cas contraire, les performances de l'Endovapor®2 pourraient être altérées.

Avertissement :

L'utilisation normale du dispositif RF génère des champs électromagnétiques. Ceci peut avoir un impact négatif sur d'autres dispositifs. S'assurer qu'aucun appareil électronique n'est placé à proximité du dispositif RF. Il peut être nécessaire de prendre des mesures appropriées, comme réorienter ou réorganiser l'équipement ou installer un blindage.



Cet équipement a été testé et jugé conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) selon la norme CEI 60601-1-2). Le client ou l'utilisateur de l'Endovapor®2 doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans de tels environnements.

L'Endovapor®2 est adapté pour être utilisé en combinaison avec des équipements chirurgicaux RF. L'appareil a été testé conformément à la norme CEI 60601-2-2, BB.4 et peut supporter les émissions produites par de tels équipements.

Les caractéristiques d'émission de cet appareil permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 groupe 1, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement. L'Endovapor®2 convient pour une utilisation dans les environnements professionnels

des établissements de santé conformément à la norme CEI 60601-1-2.

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF rayonnées et conduites	Groupe 2	L'Endovapor®2 doit émettre de l'énergie électromagnétique pour fonctionner. Ceci peut perturber les appareils électroniques situés à proximité.
	Classe A	Les caractéristiques de ce dispositif, déterminées par ses émissions, autorisent son utilisation en milieu industriel et hospitalier. Lorsqu'il est utilisé en milieu résidentiel, ce dispositif n'offre pas de protection adéquate contre les perturbations générées par les équipements de communication RF. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures correctives, comme réarranger le dispositif.
Distorsion harmonique	Classes A et D	
Fluctuations de tension et papillotement	Conforme	

Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux des tests d'immunité	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Port du boîtier				
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie de l'Endovapor®2, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements  marqués du symbole suivant :
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir le tableau « Immunité des ports du boîtier à l'équipement de communication sans fil RF » ci-dessous.		Les distances minimales entre l'Endovapor®2 et l'équipement de communication sans fil, telles que spécifiées dans le tableau « Immunité des ports du boîtier à l'équipement de communication sans fil RF », ne doivent pas être réduites.
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux des tests d'immunité	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Immunité aux champs magnétiques de proximité	IEC 61000-4-39	30 kHz, Modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, Modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	La distance de séparation minimale entre Endovapor®2 et les sources de champ magnétique doit être d'au moins 15 cm (5,9").
Port d'entrée d'alimentation CA				
Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensités ligne à ligne	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Surintensités Ligne-terre	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie de l'Endovapor®2, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole  suivant :
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % U T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'Endovapor®2 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est

Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux des tests d'immunité	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Coupures de tension	CEI 61000-4-11	0 % U T 250/300 cycle	0 % U T ; 250/300 cycle	recommandé d'alimenter l'Endovapor®2 à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Port des pièces d'entrée/sortie de signal				
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves	CEI 61000-4-4	±1 kV 100 kHz fréquence répétition	±1 kV 100 kHz fréquence répétition	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions Ligne-terre	CEI 61000-4-5	±2 kV	±2 kV	
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque partie de l'Endovapor®2, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole  suivant :

Immunité des ports du boîtier à l'équipement de communication sans fil RF							
Fréquence de test (MHz)	Bande	Service	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation impulsions par 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz onde sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation impulsions par 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation impulsions par 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation impulsions par 217 Hz	2	03	28	28
1845							
1970							
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation impulsions par 217 Hz	2	03	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation impulsions par 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5785							

13 Service / Maintenance


Avertissement :

Ne pas utiliser le dispositif pendant les activités de service.



joimax® GmbH recommande d'effectuer un contrôle de fonctionnement et de sécurité à intervalles réguliers, conformément à la norme EN 62353 ou à toute autre réglementation nationale correspondante.

L'Endovapor®2 nécessite peu d'entretien. Bien que l'Endovapor®2 nécessite peu d'entretien, un service régulier peut contribuer à la détection précoce des défauts et des défaillances et prolonge donc la durée de vie des appareils.

joimax® GmbH recommande d'effectuer une inspection au moins une fois par an.

Une durée d'utilisation de 10 ans est spécifiée pour l'Endovapor®2. Toute utilisation au-delà de cette durée dépend des résultats des inspections de sécurité.



Inspection
suivante

L'inspection doit être documentée par une étiquette d'inspection sur le dispositif.

La date de l'inspection de sécurité technique suivante de l'Endovapor®2 peut être consultée dans le menu Paramètres du dispositif. Un message d'avertissement apparaît pendant le démarrage du système si une inspection de sécurité technique doit être réalisée. Il sera possible de poursuivre le travail ; confirmer en appuyant sur « OK ».

13.1 Remplacement du fusible


Avertissement :

Toujours respecter les spécifications de l'étiquette du dispositif et suivre les instructions ci-dessous lors du remplacement du fusible. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et des blessures éventuelles.

Avertissement :

Toujours débrancher le dispositif du secteur lors des opérations de maintenance.



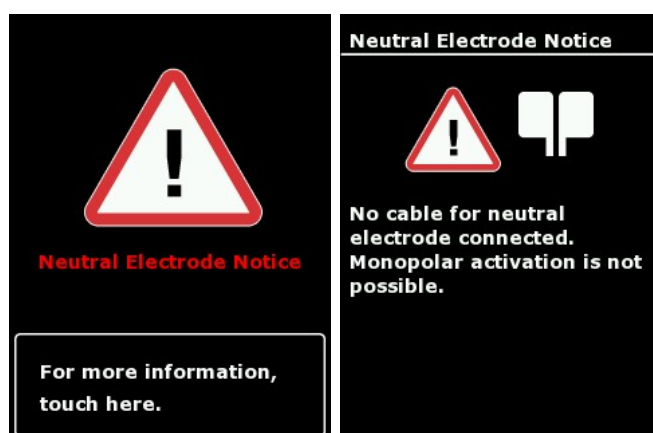
- 1) Mettre le dispositif hors tension au moyen de l'interrupteur situé à l'arrière de l'unité de contrôle.
- 2) Débrancher le cordon d'alimentation de l'unité de contrôle.
- 3) Ouvrir le porte-fusible.
- 4) Vérifier le type de fusible de rechange sur l'étiquette du dispositif et remplacer les fusibles défectueux.

- 5) Brancher le cordon d'alimentation sur l'unité de contrôle.
- 6) Mettre l'appareil sous tension à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière, appuyer sur le bouton marche/arrêt à l'avant du dispositif et vérifier le fonctionnement de l'appareil.

14 Dépannage

14.1 Informations sur le système

Un message d'avertissement apparaît à l'écran en cas de défaillance du système.



Pour consulter des informations complémentaires sur l'origine de la défaillance et les mesures correctives à prendre, appuyer sur la partie inférieure de l'écran.

Les informations relatives au système sont classées en trois catégories :

- Avis (écran vert)
- Avertissement (écran orange)
- Erreur (écran rouge)



La puissance de sortie ne peut pas être activée tant qu'une erreur est présente.

Message d'erreur	Description
Confirmation du mode AUTOSTART (Confirmation of AUTOSTART Mode)	Le mode AUTOSTART a été sélectionné. Le mode AUTOSTART peut entraîner des coagulations accidentelles, p. ex., lorsqu'une pince bipolaire est utilisée pour saisir des tissus alors que le mode AUTOSTART est activé.
Erreur AUTOSTART (AUTOSTART Error)	L'instrument est en contact avec les tissus. Le mode AUTOSTART ne peut pas être sélectionné. ► Retirer l'instrument des tissus !
Erreur d'électrode neutre (Neutral Electrode Error)	Une électrode neutre incorrecte a été connectée. La sélection ne correspond pas à l'électrode neutre connectée. ► Connecter l'électrode neutre qui correspond au mode sélectionné ou changer de mode pour qu'il corresponde à l'électrode neutre.
Erreur d'électrode neutre (Neutral Electrode Error)	Aucune électrode neutre n'a été connectée. ► Connecter une électrode neutre !
Erreur d'électrode neutre (Neutral Electrode Error)	Mauvais contact avec le patient. La résistance entre l'électrode neutre et le patient est trop élevée. ► Établir un meilleur contact de l'électrode neutre !
Avertissement - électrode neutre (Neutral Electrode Warning)	Mauvais contact avec le patient. La résistance de contact entre l'électrode neutre et le patient augmente. ► Établir un meilleur contact de l'électrode neutre !
Avis - électrode neutre (Neutral Electrode Notice)	Aucun câble n'a été connecté pour l'électrode neutre. Le câble de l'électrode neutre a été retiré. L'activation monopolaire n'est pas possible.

Message d'erreur	Description
Erreur de mode (Mode Error)	Aucun mode n'est sélectionné. Aucun mode n'a été sélectionné pour ce type d'activation. ► Sélectionner le mode souhaité ou modifier l'attribution du commutateur au pied.
Erreur de mode (Mode Error)	Ce mode n'est pas autorisé pour les électrodes neutres Baby. ► Utiliser des électrodes neutres divisées dotées d'une grande surface conductrice pour ce mode.
Erreur de mode (Mode Error)	Ce mode n'est pas autorisé pour ce connecteur. Le mode actuel reste actif. ► Choisir un autre connecteur pour ce mode.
Erreur de mode (Mode Error)	Le mode Standard ne peut pas être modifié. ► Mémoriser le mode sous un autre nom.
Erreur de commutateur au pied (Foot Switch Error)	Commutateur au pied incompatible. Le commutateur au pied connecté n'est pas compatible avec ce dispositif. ► Connecter un commutateur au pied compatible doté d'un bouton noir !
Erreur de commutateur au pied (Foot Switch Error)	Aucun connecteur n'a encore été attribué au commutateur au pied. ► Attribuer un connecteur au commutateur au pied au moyen de la touche « Pédale » !
Erreur de commutateur au pied (Foot Switch Error)	Défaillance lors de la connexion du commutateur au pied. ► Vérifier le commutateur au pied.
Avis - commutateur au pied (Foot Switch Note)	L'attribution du commutateur au pied a été modifiée. Le bouton noir du commutateur au pied permet de basculer entre les connecteurs A et B. L'attribution active du commutateur au pied est affichée sous la forme d'un point plein.
Avertissement - commutateur au pied (Foot Switch Warning)	La seconde attribution du commutateur au pied n'a pas été définie. L'attribution actuelle reste active. ► Pour affecter la seconde attribution du commutateur au pied, appuyer sur le bouton-poussoir « Pédale » du connecteur souhaité.
Erreur de pièce à main (Handpiece Error)	Défaillance lors de la connexion du commutateur à main. ► Vérifier la pièce à main et le câble de connexion. Les remplacer s'ils sont endommagés ! ► Les instruments munis d'une broche doivent être branchés sur le connecteur attribué !
Avertissement - température (Temperature Warning)	La température du dispositif est supérieure à la normale. Ceci entraîne une réduction de la puissance maximale.
Limite de l'activation continue (Limitation of Continuous Activation)	La durée d'activation maximale a été dépassée. ► N'activer le générateur que sur de courts intervalles pour éviter de léser le patient et d'endommager les instruments connectés ou le générateur.
Erreur 22 tension du secteur (Mains Voltage Error 22)	La tension du secteur est trop faible. ► Assurer une alimentation secteur constante ! ► Si nécessaire, connecter une UPS (alimentation sans interruption) !
Erreur d'activation (Activation Error)	À la mise sous tension du dispositif, une activation est déclenchée par le commutateur au pied, la pièce à main ou le mode AUTOSTART. ► Rechercher d'éventuels dysfonctionnements des pièces à main ou des commutateurs au pied ! ► Débrancher les pièces à main / commutateurs au pied du dispositif !
Erreur d'activation (Activation Error)	Une activation survient au moment de la connexion du commutateur au pied ou des pièces à main. ► Rechercher d'éventuels dysfonctionnements des pièces à main ou des commutateurs au pied ! ► Débrancher les pièces à main / commutateurs au pied du dispositif !

Message d'erreur	Description
Erreur d'activation (Activation Error)	Aucun instrument n'est branché sur le connecteur activé. ► Brancher un instrument sur le connecteur désigné !
Avertissement - activation (Activation Warning)	Le mode des inspections de sécurité (IST) est actif. L'activation n'est pas possible. ► Quitter ce mode avant de relancer l'activation !
Avertissement IST Endovapor®2 (TSI Endovapor®2 Warning)	L'inspection de sécurité technique (IST) annuelle de l'Endovapor®2 est arrivée à échéance. ► Contacter l'assistance technique joimax®
Erreur interne 4177 (Internal Error 4177)	► Si ce message apparaît, contacter l'assistance technique joimax®.

14.2 Monitoring de l'électrode neutre EASY



Voir la section 8.10 pour plus d'informations sur le monitoring de l'électrode neutre EASY.

EASY Symbole	Indication	Cause	Mesures correctives
Clignote en jaune	–	Augmentation importante de la résistance. Selon l'indication, ceci pourrait entraîner une émission de chaleur en dessous de l'électrode neutre.	► Vérifier que l'électrode neutre est fixée correctement. Aucune interruption de l'application n'est nécessaire.
Passe du vert au rouge fixe	Un signal sonore est émis et un message d'avertissement apparaît à l'écran.	Un problème grave est survenu à l'activation de la puissance de sortie monopolaire.	► Vérifier que le câble d'électrode neutre est correctement connecté et qu'il ne présente pas de dommages externes. ► Vérifier l'électrode neutre et le câble d'électrode neutre.
	Un signal sonore est émis et un message d'avertissement apparaît à l'écran.	Électrode desserrée.	► Refixer l'électrode neutre. Si l'erreur persiste, la remplacer.

15 Garantie

**Avertissement :**

Ne pas ouvrir l'Endovapor®2. L'ouverture, la réparation ou la modification non autorisée du dispositif dégage joimax® GmbH de toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement du dispositif et entraîne l'annulation de toute réclamation, même pendant la période de garantie.

Avertissement :

En cas de retour d'un équipement ou d'un accessoire, toujours utiliser l'emballage d'origine !

Avertissement :

Pour protéger le personnel côté exploitant et les employés de joimax® GmbH, nettoyer le dispositif et ses accessoires et les désinfecter avant de les envoyer. Si cela est impossible en raison de contraintes temporelles, préparer l'unité autant que possible et l'étiqueter en conséquence.

La période de garantie du joimax® Endovapor®2 dépend des réglementations légales du pays spécifique. Les défaillances dues à un matériau défectueux et/ou à un mauvais traitement doivent être rectifiées gratuitement par le fabricant dans ce délai.

Les frais de transport et les risques liés à l'expédition sont exclus des présentes.

En outre, les détails de nos conditions générales s'appliquent.

Pour faciliter le traitement rapide des demandes de service, envoyer le produit avec les informations suivantes :

- Numéro de modèle/article (RÉF.)
- Numéro de série (NS)
- Description de l'erreur aussi précise que possible
- Facture de l'appareil si possible
- Personne à contacter en cas de questions

16 Consommables / accessoires


Avertissement :

Seuls les consommables/accessoires de joimax® GmbH listés ci-dessous doivent être utilisés avec l'Endovapor®2. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner un mauvais fonctionnement.

Avertissement :

Veiller à respecter le manuel d'utilisation des accessoires à utiliser avec le dispositif (p. ex. pièces à main, sondes RF).

Consommables



Tous les consommables sont fournis par joimax® GmbH. Les consommables de rechange peuvent être commandés auprès de joimax® GmbH ou du distributeur joimax® local.

Numéro d'article	Description
JEVN0001	joimax® Neutral Electrode, Easy Universal, without Connecting Cable, Disposable

Accessoires

Numéro d'article	Description
JEVNC0001	Câble d'électrode neutre pour joimax® Endovapor®2
JEVMAE250	Adaptateur monopolaire pour connecteur Erbe VIO/ICC/ACC
JEVMAM270	Adaptateur monopolaire pour connecteur Martin
JEVBAE210	Adaptateur bipolaire pour connecteur Erbe VIO/ICC/ACC
JEVBAM220	Adaptateur bipolaire pour connecteur Martin

17 Compatibilité



Avertissement :

Lors de l'utilisation des modes Rachis (Spine) du joimax® Endovapor®2

- *Névrotomie (Neurotomy)*
- *Vap Rachis (Spine Vap)*
- *Coag Rachis (Spine Coag)*
- *bip Neurotomy*

seuls les instruments RF originaux joimax® doivent être utilisés.



Les conditions de fonctionnement des instruments RF (p. ex., pièces à main et sondes) utilisés avec le dispositif peuvent varier. Suivre le manuel d'utilisation fourni avec chacun des accessoires connectés.

Les instruments et accessoires RF joimax® sont spécialement conçus pour être utilisés avec le système Endovapor®2 joimax® :

Numéro d'article	Description de l'article
JVUH10010	Pièce à main bipolaire Vaporflex®
JVC35010	Vaporflex® câble L 3.5 m
JVC35020	Vaporflex® câble L 3.5 m
JVHS32030	Vaporflex® tige 320
JVHS28030	Vaporflex® tige 275
JVHS27527S	Vaporflex® tige d'irrigation 275
JVP32024	Vaporflex® sonde 320, pointe bille, bipolaire
JVP27525S	Vaporflex® sonde 275, pointe bille, bipolaire
JVP28024	Vaporflex® sonde 275, pointe bille, bipolaire
JBPH352505	Legato® pièce à main bipolaire
JBPH352506	Legato® pièce à main bipolaire
JMPH352503	Legato® pièce à main monopolaire
JMPH352504	Legato® pièce à main monopolaire
JMPH352505	Legato® pièce à main monopolaire
JBPP27020	Legato® sonde, pointe bille, bipolaire, droit
JBPP27025	Legato® sonde, pointe bille, bipolaire, angulaire
JMPP27025	Legato® sonde, point bille, monopolaire, angulaire
JMPP27025*	Legato® sonde, point bille, monopolaire, droit



Des informations détaillées sur les instruments RF et les accessoires joimax® sont disponibles dans le programme RF de la fiche technique et dans le catalogue de produits. Les informations sont sujettes à modification.

Pour plus d'informations et de nouveaux produits, contacter directement le service client de joimax® ou le représentant joimax®.

Si des accessoires d'autres fabricants sont employés, l'utilisateur doit s'assurer systématiquement de leur compatibilité. Les accessoires du dispositif et les instruments doivent être conçus pour la tension de crête aux RF maximale du dispositif RF.

Les longueurs maximales des câbles d'accessoire ci-dessous doivent être respectées :

Accessoire bipolaire :	max. 3,5 m
Accessoire monopolaire :	max. 3,5 m
Électrode neutre :	max. 4,5 m
Commutateur au pied :	max. 4 m

18 Mise au rebut de l'appareil



Avertissement :

Ce symbole indique que les dispositifs médicaux doivent être éliminés séparément des déchets ménagers. Mettre au rebut les déchets électriques conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.



Avertissement :

Ce symbole doit être apposé sur le conteneur à déchets ou sur le dispositif lors de sa mise au rebut.



Éliminer le matériel d'emballage, sauf s'il est contaminé, conformément aux réglementations nationales et locales.



Conformément à la transposition de la législation européenne dans les lois et réglementations nationales, vous êtes tenu de mettre correctement au rebut les dispositifs médicaux.

Éliminer les dispositifs médicaux usagés et contaminés au point de collecte d'un transporteur d'élimination approprié. Les « déchets médicaux » sont classés selon la loi sur les marchandises dangereuses (pour le transport) sous le numéro ONU 3291.

19 Rapports d'incidents

Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé à joimax® GmbH et à l'autorité compétente dans votre région.

Veuillez nous en informer au numéro de téléphone suivant:

Pour les États-Unis	+1 949-859-3472	(disponible 24 h sur 24)
Pour tous les autres pays	+49 (0)721 25514 – 999	(disponible 24 h sur 24)

Nous vous remercions pour votre aide !

CE 0123

REF IFUENDO2FR

ID de document : TD_ENDO_14_GA_004

joined minimal access

**FABRICANT****joimax® GmbH**

Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Téléphone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

AUX ÉTATS-UNIS, DISTRIBUÉ PAR**joimax®, Inc.**

140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Téléphone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia

Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Téléphone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN

Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Téléphone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Le présent document contient des informations protégées par le droit d'auteur et le droit de propriété et ne doit pas être copié en tout ou partie ni transféré sur un autre support de quelque forme que ce soit. Distribution à des tiers interdite. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® et Laminoscope® sont des marques déposées de joimax®. D'autres produits et noms utilisés dans le présent document peuvent être des marques déposées d'autres entreprises. Les brevets sont déposés. Copyright © 2023 joimax® GmbH. Tous droits réservés. Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale des États-Unis d'Amérique.